



HAL
open science

La place du pharmacien d'officine dans la délivrance des médicaments pour les EHPAD, analyse d'une pharmacie référente en Lorraine

Yann Deswert

► To cite this version:

Yann Deswert. La place du pharmacien d'officine dans la délivrance des médicaments pour les EHPAD, analyse d'une pharmacie référente en Lorraine. Sciences pharmaceutiques. 2017. hal-01931890

HAL Id: hal-01931890

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01931890>

Submitted on 23 Nov 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE DE LORRAINE
2017

FACULTE DE PHARMACIE

THESE

Présentée et soutenue publiquement

le, 27/02/2017 sur un sujet dédié à :

**La place du pharmacien d'officine dans la délivrance
des médicaments pour les EHPAD, analyse d'une
pharmacie référente en Lorraine**

pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par

DESWERT Yann
né(e)

14/11/1986

Membres du Jury

Directeur : DUVAL Raphaël, Professeur des Universités.

Président : DUVAL Raphaël, Professeur des Universités.

Juges : ANDRE Manuel, Docteur en pharmacie.
JEAN Isabelle, Docteur en médecine.
FRANÇON Séverine, Docteur en pharmacie.

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2016-2017

DOYEN

Francine PAULUS

Vice-Doyen

Béatrice FAIVRE

Directeur des Etudes

Virginie PICHON

Conseil de la Pédagogie

Président, Brigitte LEININGER-MULLER

Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier

Président, Béatrice DEMORE

Commission Prospective Facultaire

Président, Christophe GANTZER

Vice-Président, Jean-Louis MERLIN

Commission de la Recherche

Président, Raphaël DUVAL

Responsable de la filière Officine

Responsables de la filière Industrie

Responsable de la filière Hôpital

Responsable Pharma Plus ENSIC

Responsable Pharma Plus ENSAIA

Responsable Pharma Plus ENSGSI

Responsable de la Communication

**Responsable de la Cellule de Formation Continue
et individuelle**

**Responsable de la Commission d'agrément
des maîtres de stage**

Responsable ERASMUS

Béatrice FAIVRE

Isabelle LARTAUD,

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Béatrice DEMORE

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Raphaël DUVAL

Igor CLAROT

Marie-Paule SAUDER

Béatrice FAIVRE

Béatrice FAIVRE

Mihayl VARBANOV

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE

Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON

Jean-Claude BLOCK

Max HENRY

Alain MARSURA ✕

Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Roger BONALY

Pierre DIXNEUF

Marie-Madeleine GALTEAU

Thérèse GIRARD

Michel JACQUE

Pierre LABRUDE

Vincent LOPPINET

Janine SCHWARTZBROD

Louis SCHWARTZBROD

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE

Annie PAVIS

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT

Mariette BEAUD

Gérald CATAU

Jean-Claude CHEVIN

Jocelyne COLLOMB

Bernard DANGIEN

Marie-Claude FUZELLIER

Françoise HINZELIN

Francine KEDZIEREWICZ

Marie-Hélène LIVERTOUX

Bernard MIGNOT

Jean-Louis MONAL

Blandine MOREAU

Dominique NOTTER

Christine PERDICAKIS

Marie-France POCHON

Anne ROVEL

Gabriel TROCKLE

Maria WELLMAN-ROUSSEAU

Colette ZINUTTI

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	Thérapie cellulaire
Jean-Louis MERLIN	82	Biologie cellulaire
Alain NICOLAS	80	Chimie analytique et Bromatologie
Jean-Michel SIMON	81	Economie de la santé, Législation pharmaceutique
Nathalie THILLY	81	Santé publique et Epidémiologie

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	Pharmacologie
Igor CLAROT ☒	85	Chimie analytique
Joël DUCOURNEAU	85	Biophysique, Acoustique, Audioprothèse
Raphaël DUVAL	87	Microbiologie clinique
Béatrice FAIVRE Béatrice FAIVRE	87	Biologie cellulaire, Hématologie
Luc FERRARI	86	Toxicologie
Pascale FRIANT-MICHEL	85	Mathématiques, Physique
Christophe GANTZER	87	Microbiologie
Frédéric JORAND	87	Eau, Santé, Environnement
Isabelle LARTAUD	86	Pharmacologie
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	Pharmacognosie
Brigitte LEININGER-MULLER	87	Biochimie
Pierre LEROY	85	Chimie physique
Philippe MAINCENT	85	Pharmacie galénique
Patrick MENU	86	Physiologie
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	Chimie thérapeutique
Bertrand RIHN	87	Biochimie, Biologie moléculaire

MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

Béatrice DEMORE	81	Pharmacie clinique
Alexandre HARLE ☒	82	Biologie cellulaire oncologique
Julien PERRIN	82	Hématologie biologique
Marie SOCHA	81	Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique

MAITRES DE CONFÉRENCES

Sandrine BANAS	87	Parasitologie
Xavier BELLANGER	87	Parasitologie, Mycologie médicale
Emmanuelle BENOIT	86	Communication et Santé
Isabelle BERTRAND	87	Microbiologie
Michel BOISBRUN	86	Chimie thérapeutique
François BONNEAUX	86	Chimie thérapeutique
Ariane BOUDIER	85	Chimie Physique
Cédric BOURA	86	Physiologie
Joël COULON	87	Biochimie
Sébastien DADE	85	Bio-informatique
Dominique DECOLIN	85	Chimie analytique
Roudayna DIAB	85	Pharmacie galénique
Natacha DREUMONT	87	Biochimie générale, Biochimie clinique
Florence DUMARCAY	86	Chimie thérapeutique
François DUPUIS	86	Pharmacologie
Adil FAIZ	85	Biophysique, Acoustique
Anthony GANDIN	87	Mycologie, Botanique
Caroline GAUCHER	86	Chimie physique, Pharmacologie
Stéphane GIBAUD	86	Pharmacie clinique
Thierry HUMBERT	86	Chimie organique
Olivier JOUBERT	86	Toxicologie, Sécurité sanitaire

ENSEIGNANTS (suite)

Section CNU*

Discipline d'enseignement

Alexandrine LAMBERT	85	Informatique, Biostatistiques
Julie LEONHARD	86	Droit en Santé
Christophe MERLIN	87	Microbiologie environnementale
Maxime MOURER	86	Chimie organique
Coumba NDIAYE	86	Epidémiologie et Santé publique
Marianne PARENT ☒	85	Pharmacie galénique
Francine PAULUS	85	Informatique
Caroline PERRIN-SARRADO	86	Pharmacologie
Virginie PICHON	85	Biophysique
Sophie PINEL	85	Informatique en Santé (e-santé)
Anne SAPIN-MINET	85	Pharmacie galénique
Marie-Paule SAUDER	87	Mycologie, Botanique
Guillaume SAUTREY	85	Chimie analytique
Rosella SPINA	86	Pharmacognosie
Sabrina TOUCHET ☒	86	Pharmacochimie
Mihayl VARBANOV	87	Immuno-Virologie
Marie-Noëlle VAULTIER	87	Mycologie, Botanique
Emilie VELOT	86	Physiologie-Physiopathologie humaines
Mohamed ZAIYOU	87	Biochimie et Biologie moléculaire

PROFESSEUR ASSOCIE

Anne MAHEUT-BOSSER	86	Sémiologie
--------------------	----	------------

PROFESSEUR AGREGE

Christophe COCHAUD	11	Anglais
--------------------	----	---------

☒ En attente de nomination

***Disciplines du Conseil National des Universités :**

80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

85 ; Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

SERMENT DES APOTHICAIRES



Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

De honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

De exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE
APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS
EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS
DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A
LEUR AUTEUR ».

Remerciements

Je tiens à remercier toutes les personnes qui m'ont apporté leur aide durant ce travail.

Au professeur DUVAL, Président du jury et directeur de thèse, pour m'avoir épaulé tout au long de cet exercice.

À mes jurys, pour m'avoir fait l'honneur de leur implication.

Au docteur JEAN et au docteur HENNERESSE, pour m'avoir reçu au sein de leur EHPAD respectif et d'avoir pris le temps de répondre à mes questions.

À mes parents qui m'ont toujours encouragé, et surtout à ma mère qui s'est fait beaucoup trop de cheveux blancs pour cette thèse.

À Mme CHEVALIER qui a eu une grande patience et à toute l'équipe de la pharmacie Chevalier.

À mon oiseau de compagnie qui, malgré sa puanteur, m'a beaucoup aidé.

À Fred, pour toutes ces heures de "révision" pendant nos études, et celles de la réalisation de nos thèses respectives.

À mes amis, mes colocos qui me poussaient à prendre l'apéro plutôt que de travailler sur mon manuscrit... ou était-ce le contraire ?

Table des matières

Introduction.....	1
Partie I : Présentation	3
I. Contexte et définitions.....	4
A. Personnes âgées	4
B. Dépendance et évolution de la dépendance.....	5
II. EHPAD.....	7
A. Généralités.....	7
1. Différentes sortes de maisons de retraite.....	8
2. Création du statut d'EHPAD.....	9
3. Profil des résidents et polymédication.....	10
B. Organisation d'un EHPAD.....	11
1. La tarification des EHPAD.....	11
a. Réforme tarifaire des EHPAD.....	11
b. La réforme : une mise en œuvre complexe et une application incomplète.....	11
i. Convention tripartite.....	11
ii. Tarifs journaliers.....	12
c. Discussion.....	14
2. L'influence de l'ARS sur les EHPAD	16
3. Qualité des soins et sécurité des patients en EHPAD	16
a. Qualité de soins	16
b. Démarche Qualité	17
c. Qualité de la prise en charge des patients en EHPAD : projet d'établissement.....	18
d. La traçabilité.....	18
C. Approvisionnement des EHPAD.....	19
1. Modalités d'approvisionnement.....	19
a. Par une pharmacie à usage intérieur (PUI).....	19
b. Par une officine	19
2. Comparaison entre PUI et officine.....	20
a. Approvisionnement par une PUI : les avantages.....	20
b. Approvisionnement par une PUI : les inconvénients	20
3. Compte-rendu.....	21
Partie II: Dispensation des médicaments en EHPAD.....	22
I. Définition et organisation de la PECM (Prise En Charge Médicamenteuse) pour les EHPAD.	23
A. La mise à l'écart des établissements médico-sociaux	23
B. Le circuit du médicament.....	24
1. La prescription.....	24
a. Les prescripteurs.....	24
b. Livret thérapeutique (liste préférentielle de médicaments).....	25
c. La prescription.....	25
2. La dispensation.....	25
a. L'analyse pharmaceutique.....	26
b. La Préparation des Doses à Administrer (PDA).....	26
c. La délivrance des médicaments.....	27
3. L'administration	28
C. Les différents acteurs du circuit du médicament.....	29
1. Le patient.....	31
2. Le médecin	32
3. Le pharmacien	34
4. Le personnel paramédical	36
5. Les aidants	37
6. Les laboratoires industriels	37

7. La communication entre les acteurs	38
II. Officines délivrant des médicaments aux EHPAD.....	39
A. Modalités entre EHPAD et officines.....	39
1. Conventions EHPAD – officine.....	39
2. Le libre choix de l'officine.....	40
3. La livraison de médicament	40
4. Le remboursement	40
5. La rémunération obligatoire (47).....	41
B. Les pharmacies dispensatrices	41
C. Les pharmacies référentes (48).....	41
1. Les missions de la prescription.....	42
2. Les missions de la préparation des médicaments.....	42
3. Les missions de l'administration.....	43
4. Les missions de la conservation.....	43
5. Les missions des dispositifs médicaux.....	43
6. Les missions de la sécurité du médicament.....	44
7. Les missions de formation.....	44
III. La préparation des doses à administrer, une pratique à risque.....	44
A. La PDA en pratique : quels sont les systèmes existants ?.....	44
1. La préparation manuelle (19)	45
a. Les semainiers.....	45
b. Les semainiers à usage unique ou carte blistérée (49)(50).....	46
2. La préparation automatisée (49).....	47
B. Le déconditionnement et reconditionnement.....	48
1. Rappel.....	48
a. Le conditionnement primaire.....	48
b. Définitions.....	48
2. Les risques induits par le déconditionnement -reconditionnement.....	49
a. Sur la qualité du médicament.....	49
b. Sur la traçabilité.....	49
C. La PDA : Acte infirmier ou pharmaceutique?	50
1. Réglementation	50
2. Réalisation.....	50
D. Les enjeux du Conditionnement Unitaire (CU).....	51
1. Les besoins des EHPAD inadaptés au marché pharmaceutique.....	51
2. Conditionnement unitaire (CU)	52
a. Définitions	52
b. CU et réglementation.....	52
c. Les mentions indiquées sur le conditionnement.....	52
d. Remarques.....	53
i. Différence entre dose individuelle de prise et conditionnement unitaire	53
ii. Récipient unidose et Conditionnement unitaire	54
iii. Fractionnement des doses	54
e. CU et formes galéniques.....	55
i. Formes orales sèches	55
ii. Les autres formes galéniques	55
3. Les avantages du CU.....	55
a. Impact sur la dispensation pharmaceutique	55
b. Intérêt économique	55
i. Médicaments non administrés.....	55
ii. La PDA officinale face aux industries	56
c. Intérêt écologique	56

d. Intérêt pour le pharmacien d'officine.....	56
Partie III: Etude concrète d'une pharmacie référente en Lorraine (2012-2014).....	58
I) Présentation des établissements.....	59
A) Les EHPAD concernés.....	59
1) EHPAD Saint François d'Assise à Pont-à-Mousson.....	59
2) EHPAD Les Hêtres - bâtiment La Rochelle à Faulx.....	60
B) L'officine, pharmacie Chevalier à Pont-à-Mousson.....	61
II) Le circuit du médicament	63
A) Pour le cas des traitements chroniques.....	63
B) Pour le cas des urgences.....	65
III) Études statistiques des délivrances médicamenteuses officine-EHPAD.....	66
A) Indicateur EHPAD Saint François et La Rochelle du 01 janvier au 30 juin	66
B) Top 6 du nombre de boîtes délivrés dans les deux EHPAD.....	67
C) Top 6 des délivrances à l'officine.....	68
D) Top 5 des antibiotiques délivrés dans les EHPAD.....	69
E) Top 5 des antibiotiques délivrés à l'officine.....	70
IV) Problèmes rencontrés en pratique.....	70
A) Problèmes liés aux logiciels.....	70
B) Problèmes de communication.....	71
C) Problèmes matériels.....	72
D) Problèmes logistiques.....	73
E) Problèmes de prescription.....	74
F) Problèmes administratifs.....	74
G) Problèmes de définition des rôles.....	75
V. Bilan.....	76
Conclusion.....	77
Bibliographie.....	79

Table des figures

Figure 1 : Acteurs du circuit du médicament en EHPAD et les rôles de chacun

Figure 2 : semainier réutilisable

Figure 3 : semainier à usage unique

Figure 4: Automate destiné à la PDA

Figure 5 : Dafalgan® effervescent 500mg en CU

Figure 6 : Différence entre Récipient Unidose et CU

Figure 7 : Principales étapes du circuit du médicament en EHPAD

Liste des tableaux

Tableau 1 : Tableau d'évaluation des Groupes Iso-Ressources (GIR)

Tableau 2 : Répartition des types de tarification des soins au 31/12/2010

Tableau 3 : Pourcentage d'EHPAD disposant d'une PUI ou non selon le nombre de lits

Tableau 4 : Étude des ordonnances EHPAD Saint François et La Rochelle du 01/01 au 30/06 de 2013 et de 2014

Tableau 5 : Top 6 en unités de boîtes EHPAD Saint François et La Rochelle du 01/01 au 30/06 de 2013 et de 2014

Tableau 6 : Top 6 des délivrances à l'officine Chevalier du 01/01 au 30/06 de 2013 et de 2014

Tableau 7 : Top 5 des antibiotiques délivrés dans les EHPAD Saint François et La Rochelle du 01/01 au 30/06 de 2013 et de 2014

Tableau 8 : Top 5 des antibiotiques délivrés à l'officine Chevalier du 01/01 au 30/06 de 2013 et de 2014

Liste des abréviations

AFSSAPS :	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AGGIR :	Autonomie Gérontologique Groupe Iso-Ressources
AMM :	Autorisation de Mise sur le Marché
ANESM :	Agence Nationale de l'Évaluation et de la qualité des Établissements et Services sociaux et Médico-sociaux
APA :	Allocation Personnalisée d'Autonomie
APL :	Allocation Personnalisée Logement
ARS :	Agence Régionale de Santé
CASF :	Code de l'Action Sociale et des Familles
CBUS :	Contrat de Bon Usage des produits de Santé
CNESMS :	Conseil National de l'Evaluation Sociale et Médico-Sociale
CPAM :	Caisse Primaire d'Assurance Maladie
CPOM :	Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens
CSP :	Code de la Santé Publique
CU :	Conditionnement Unitaire
DCI :	Dénomination Commune Internationale
DHOS :	Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
DIP :	Dose Individuelle de Prise
DM :	Dispositif Médicaux
DP :	Dossier Pharmaceutique
EHPAD :	Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
HAS :	Haute Autorité de Santé
IDE :	Infirmier Diplômé d'État
IGAS :	Inspection Générale des Affaires Sociales
INSEE :	Institut National de la Statistique et des Études Économiques
LFSS :	Loi de Financement de la Sécurité Sociale
Loi HPST :	Loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires
OMS :	Organisation Mondiale de la Santé

PDA : Préparation des Doses à Administrer

PECM : Prise En Charge Médicamenteuse

PSD : Prestation Spécifique Dépendance

PUI : Pharmacie À Usage Intérieur

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

SYNPREFH : Syndicat National des Pharmaciens des Etablissements Publics de Santé

UCD : Unité Commune de Dispensation

URPS : Unions Régionales de Professionnels de Santé

USLD : Unité de Soins Longue Durée

Introduction

Actuellement, le paysage démographique français évolue vers un vieillissement global de la population résultant en grande partie de la hausse de l'espérance de vie, due aux progrès scientifiques et de qualité des soins. Néanmoins, avec l'augmentation de la population âgée en France, monte aussi le risque de la dépendance. Ce phénomène se traduit également par l'augmentation de l'âge moyen d'arrivée en maison de retraite. Face à ce phénomène, les établissements doivent se médicaliser afin de faire face à un niveau de dépendance accru ainsi qu'à des résidents de plus en plus polypathologiques.

C'est dans ce cadre que les EHPAD (Établissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes) ont vu le jour.

Les EHPAD ont un statut médico-social, alors qu'on attend d'eux d'être des établissements de santé. En effet, la Prise En Charge Médicamenteuse (PECM) des résidents nécessite des moyens et une organisation identiques à cette catégorie. Les patients étant polymédiqués et dépendants, le risque de iatrogénie médicamenteuse est élevé, ce qui implique une obligation de sécurisation de la PECM. C'est un véritable enjeu de santé publique qui doit être inclus dans la démarche qualité des EHPAD tout en respectant la maîtrise des dépenses de santé.

Depuis quelques années, les EHPAD se tournent de plus en plus vers les officines, soit par absence de PUI (Pharmacie à Usage Intérieur), soit par manque de subventions pour entretenir une PUI. De ce fait, le pharmacien d'officine a un rôle crucial à jouer dans la sécurisation et l'optimisation des traitements médicamenteux de ces résidents. Dépendants et incapables de respecter leurs traitements de manière autonome, les pensionnaires des EHPAD sont généralement assimilés aux patients soignés dans les établissements de santé. Cependant, cette dispensation ne peut se faire de la même façon que pour une personne se présentant au comptoir de l'officine. On peut donc se demander comment les officinaux peuvent-ils mettre en place une dispensation de qualité basée sur une logique hospitalière ? On parle de Préparation de Doses à Administrer (PDA) dans les établissements de santé, réalisée par les PUI ou les Infirmiers Diplômés d'État (IDE), mais quelles sont les limites juridiques pour les officinaux ? Cela reste un casse-tête juridique, la parution des textes officiels devant réglementer la PDA est continuellement repoussée. Cependant, l'élaboration et la mise en oeuvre de cette pratique, par le pharmacien d'officine, seraient grandement en mesure de résoudre les problèmes de sécurité et de qualité posés par la PECM. Une des solutions qui permettrait de mieux encadrer et de mieux organiser cette pratique serait d'utiliser des spécialités

pharmaceutiques en Conditionnement Unitaire (CU). La PDA pourrait devenir une mission à part entière du pharmacien d'officine en redynamisant les officines en perte de vitesse tout en sécurisant la PECM des résidents d'EHPAD.

D'un système à un autre, les problématiques économiques, sociales et sanitaires de la PDA diffèrent. Afin de clarifier cet acte inclus dans la dispensation, il est nécessaire de prendre en compte, le temps imparti par les IDE et les officines, le matériel utilisé, l'apprentissage de la PDA aux personnels soignants et les limites des différents modes de fonctionnement. A cette fin, une enquête auprès d'une pharmacie référente de deux EHPAD de Lorraine a été réalisée. L'objectif final est de déterminer la place et le rôle du pharmacien dans la délivrance des médicaments aux EHPAD.

Dans une première partie, nous replacerons l'étude dans son contexte et nous appuierons sur le terme d'EHPAD à travers sa définition, son fonctionnement ainsi que ses différents modes d'approvisionnement.

Dans une deuxième partie, nous parlerons de la dispensation en étudiant le circuit du médicament, les différents acteurs, les deux types de pharmacie dispensatrice ainsi que la PDA et ses enjeux.

Pour finir, dans une troisième partie, nous étudierons le cas d'une pharmacie lorraine référente de deux EHPAD de la mise en place de l'activité de PDA (2011 et 2012) jusqu'à son évaluation avec les problèmes rencontrés et les limites, en s'intéressant tout particulièrement au rôle du pharmacien.

Partie I : Présentation

I. Contexte et définitions

La France va connaître jusqu'en 2060 d'importants changements démographiques.

En effet, les diverses projections sur l'évolution de la population française effectuées par l'INSEE s'appuient sur différents scénarii qui prennent essentiellement en considération le taux de fécondité, l'augmentation de l'espérance de vie et le solde migratoire. Ces facteurs vont fortement influencer sur le vieillissement de la population française dans les prochaines années. Autre constat : les personnes nées entre 1946 et 1974 issues des générations du baby-boom ont commencé à atteindre l'âge de 60 ans et leur part dans la population globale ne va cesser de croître (1).

A. Personnes âgées

Premièrement, le terme de « personnes âgées » doit être défini.

En France, depuis la publication du rapport Laroque en 1962 (2), il est utilisé pour qualifier les personnes de 65 ans et plus. Malgré le manque de justesse de cette définition, elle reste le plus souvent employée lors d'études démographiques et de vieillissement de la population. De plus, la tranche d'âge 60-65 ans correspond, au niveau administratif, au début de la retraite et à l'accès des prestations aux seniors.

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a retenu le seuil de 60 ans (3) et selon l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) (4) : « Les sujets âgés peuvent être définis comme étant les personnes de plus de 75 ans, ou de plus de 65 ans et polyopathologiques ».

Au 1^{er} janvier 2013, la France comptait 65,8 millions d'habitants. Les personnes de 65 ans et plus représentaient 17,5 % de la population (16 % contre dix ans auparavant) dont plus de la moitié étaient âgées de 75 ans et plus. Près d'un habitant sur dix avait au moins 75 ans. Le nombre de personnes de 60 ans ou plus a augmenté de 23,4 % en dix ans et leur part dans l'ensemble de la population française est presque équivalente à celles des jeunes de moins de 20 ans (24,7%). En 2013, les femmes vivaient en moyenne 85 ans et les hommes 78,7 ans.

Selon les projections de l'INSEE, au 1^{er} janvier 2060, la France métropolitaine comptera presque 74 millions d'habitants. Une personne sur trois sera alors âgée de soixante ans et plus soit environ 23,6 millions d'habitants, soit une hausse de 80% sur une cinquantaine d'années. L'augmentation principale touche les plus âgés, les personnes de 75 ans et plus atteindraient presque 12 millions et celles de 85 ans et plus quasiment 5 millions. Selon cette hypothèse, l'espérance de vie ne va cesser

de croître pour atteindre en 2060, l'âge de 86 ans pour les hommes et de 91 ans pour les femmes (1).

Le vieillissement de la population française va donc conduire à une augmentation du nombre de personnes âgées dépendantes.

B. Dépendance et évolution de la dépendance

Il peut sembler préférable de qualifier le "grand âge" selon le seuil à partir duquel une aide pour les actes de la vie courante devient nécessaire. On parlera alors de la tranche d'âge de 75 - 80 ans (5). Ce seuil qualifie un risque de dépendance accru pour cette population, mais cela ne signifie pas qu'avant cet âge aucune personne n'est dépendante, ni qu'après tout le monde y est ou le devient.

La dépendance ou perte d'autonomie est définie comme le besoin d'aide ou d'une surveillance régulière d'un tiers pour accomplir les actes essentiels de la vie quotidienne, comme se lever, faire sa toilette, s'habiller, s'alimenter et se déplacer chez soi ou à l'extérieur. Elle est liée, non seulement, à l'état de santé de l'individu, mais aussi à son environnement matériel.

La dépendance peut être psychique, physique ou les deux à la fois.

La dépendance est dite totale ou partielle en fonction du seuil de gravité atteint.

La dépendance d'une personne peut être causée par une maladie (par exemple la maladie d'Alzheimer ou de Parkinson), par un handicap ou un accident de la vie, ou peut simplement apparaître avec l'avancée en âge.

Le taux de dépendance se mesure avec le nombre de personnes dépendantes rapportées au nombre de personnes de 60 ans et plus.

Il existe différents niveaux de dépendance qui peuvent être définis, entre autres, selon la grille Autonomie Gérontologique Groupes Iso-Ressources (AGGIR) basée sur l'observation des activités quotidiennes qu'effectue seule une personne âgée.

La grille prend en compte 17 critères se rapportant au comportement, à la communication, à l'orientation dans l'espace et dans le temps, à la réalisation de la toilette et de l'habillement, à l'alimentation, à l'élimination, aux transferts et aux déplacements à l'intérieur.

Chacun de ces critères sera évalué et codifié (A, B ou C) en fonction du degré de dépendance :

- A : Fait seul spontanément, totalement, habituellement et correctement
- B : Fait seul non spontanément et/ou partiellement et/ou non habituellement et/ou non correctement

- C : Ne fait seul ni spontanément, ni totalement, ni habituellement, ni correctement.

L'évaluation positionne la personne âgée dans l'un des Groupes Iso-Ressources suivants :

Tableau 1 : Tableau d'évaluation des Groupes Iso-Ressources (GIR)

GIR 1	Personnes âgées confinées au lit ou au fauteuil, dont les fonctions mentales sont gravement altérées ou qui nécessitent une présence indispensable et continue d'intervenants
GIR 2	Personnes âgées confinées au lit ou au fauteuil, dont les fonctions intellectuelles ne sont pas totalement altérées et dont l'état exige une prise en charge pour la plupart des activités de la vie courante. Personnes âgées dont les fonctions mentales sont altérées, mais qui ont conservé leurs capacités de se déplacer
GIR 3	Personnes âgées ayant conservé leur autonomie mentale, partiellement leur autonomie locomotrice, mais qui ont besoin quotidiennement et plusieurs fois par jour d'être aidées pour leur autonomie corporelle
GIR 4	Personnes âgées n'assumant pas seules leurs transferts mais qui, une fois levées, peuvent se déplacer à l'intérieur de leur logement. Elles doivent parfois être aidées pour la toilette et l'habillage
GIR 5	Personnes âgées ayant seulement besoin d'une aide ponctuelle pour la toilette, la préparation des repas et le ménage
GIR 6	Personnes âgées n'ayant pas perdu leur autonomie pour les actes essentiels de la vie courante.

A chaque groupe GIR est attribué un nombre de points. Ainsi, le GIR 1 vaut 1000 points, le GIR 2 vaut 840 points, le GIR 3 vaut 660 points, le GIR 4 vaut 420 points, le GIR 5 vaut 250 points et le GIR 6 vaut 70 points.

Une personne de plus de 60 ans est considérée comme dépendante lorsqu'elle est classée dans les groupes de 1 à 4 : définition qui correspond aux critères de perception de l'Allocation Personnalisée d'Autonomie (APA) permettant de subvenir financièrement aux besoins de dépendance de la personne. Il s'agit d'une aide financée par le Conseil Départemental et calculée en fonction des ressources de la personne. Plus le résident est dépendant et plus le montant de l'APA est élevé.

C'est le GIR Moyen Pondéré (GMP) d'un établissement qui reflète sa capacité à accueillir des personnes âgées dépendantes. Le GMP d'un établissement est une moyenne des points GIR de tous les résidents de l'établissement. Plus le GMP est élevé, plus la charge des soins donnés liés à la dépendance est importante dans un établissement.

Entre 1998 et 2001, une enquête « Handicap-Incapacités-Dépendance » (6) dont le but était

d'estimer la part de la population touchée par les divers handicaps (y compris ceux liés à l'âge) a été réalisée pour la première fois en France. Cette enquête détaille, pour cette population, la situation sociale, ainsi que les aides employées ou nécessaires. L'enquête prévoit, entre 2000 et 2040, une augmentation totale de la population dépendante de 35% dans le scénario optimiste, 55 % dans le scénario central et 80 % dans le scénario pessimiste. Cette augmentation concernerait principalement les personnes de 80 ans et plus.

En dépit de cette conclusion, il faut rappeler que la majorité des personnes "très âgées" est en meilleure santé qu'avant et donc, seule une petite partie des 80 ans et plus est en situation de dépendance.

Chez les hommes comme chez les femmes, le taux de dépendance est faible avant 75 ans, puis augmente de manière exponentielle avec l'âge.

Selon les données de l'INSEE, en France, au 1^{er} janvier 2012, 1,17 million de personnes âgées sont dépendantes au sens de l'allocation personnalisée d'autonomie (APA), soit 7,8 % des 60 ans ou plus. À l'horizon 2060, selon le scénario intermédiaire des projections de dépendance, le nombre de personnes âgées dépendantes atteindrait 2,3 millions.

Face à ce vieillissement à venir, la question de la prise en charge de la dépendance prend une importance croissante, avec la création de la prestation spécifique dépendance (PSD) en 1997 puis de l'Allocation Personnalisée d'Autonomie (APA) en 2002, ainsi que des réflexions sur la prévision des besoins en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.

Quand la personne âgée devient dépendante, qu'elle ne peut plus assumer les actes de tous les jours et que les aides à domicile ne suffisent plus, il devient nécessaire de s'interroger sur son lieu et son mode de vie.

II. EHPAD

Face au vieillissement de la population, la prise en charge des personnes âgées constitue un enjeu majeur.

A. Généralités

Le terme « maison de retraite » est une expression générale qui englobe différents types d'établissements. Les établissements sont classés en fonction du degré d'autonomie des résidents et de l'intensité du suivi médical proposé. Les différentes maisons de retraite peuvent dépendre du secteur privé ou public. Dans le secteur privé, les établissements peuvent avoir le statut

d'association ou encore de société commerciale et, dans le secteur public, ils peuvent dépendre du milieu hospitalier ou des collectivités.

1. Différentes sortes de maisons de retraite

On peut distinguer trois grands types d'établissements :

- Les logements-foyers ou résidences-services

Les logements-foyers ou résidences-services sont des établissements médico-sociaux, considérés comme des intermédiaires entre le domicile et la « maison de retraite ». Ce sont des modes d'hébergements collectifs non-médicalisés accueillant des personnes âgées valides et autonomes, classées GIR 5 et 6, mais ne souhaitant plus être isolées, pouvant avoir besoin d'un cadre sécurisant et occasionnellement d'être aidées.

Les résidents gardent une certaine indépendance au sein des logements. Ils peuvent profiter de services ou d'équipements collectifs où l'usage reste facultatif et payant : services paramédicaux, restauration, ménage et animations...

Les résidents peuvent bénéficier de l'Aide Personnalisée au Logement (APL) mais aussi de l'Allocation Personnalisée d'Autonomie (APA).

- Les unités de soins de longue durée (USLD)

Les unités de soins de longue durée (USLD) dépendent des centres hospitaliers et sont considérées depuis 2005 comme des établissements médico-sociaux.

Elles sont spécifiquement réservées aux personnes fortement dépendantes (principalement de GIR 1 à GIR 4) dont l'état de santé demande une surveillance médicale constante, des soins permanents et un suivi médical spécifique. Ces personnes âgées ne peuvent donc plus vivre seules et s'assumer. L'Assurance Maladie prend en charge les dépenses de soins.

- Les maisons de retraites dites « classiques »

Ces établissements, plus ou moins médicalisés, accueillent des personnes âgées valides, semis valides ou invalides. Ce sont des structures d'hébergement collectif qui prennent en charge la personne âgée de manière globale, c'est à dire l'hébergement (chambre ou appartement), les repas et différents services.

En plus de ces trois grands types d'établissements, on peut retrouver: les centres d'accueil de jour (créés en 2007), les hébergements temporaires et les établissements expérimentaux. Certaines structures peuvent apparaître sous d'autres appellations:

- MAPA (Maison d'Accueil pour Personnes Âgées),
- MAPAD (Maison d'Accueil pour Personnes Âgées Dépendantes),
- MARPA (Maison d'Accueil Rurale pour Personnes Âgées),
- MAIA (Maison pour l'Autonomie et l'Intégration des Malades d'Alzheimer).

De plus, les établissements médico-sociaux non médicalisés, accueillant des personnes âgées de jour et/ou de nuit et de façon temporaire ou permanente, sont regroupés sous l'appellation EHPA (Établissements d'Hébergement pour Personnes Âgées).

2. Création du statut d'EHPAD

Grâce à l'augmentation de l'espérance de vie et des progrès scientifiques, les personnes âgées arrivent en institution à un âge plus avancé, mais aussi plus dépendantes car elles sont pour la plupart polyopathologiques. Pour répondre à ceci, les pouvoirs publics ont engagé une réforme pour moderniser et médicaliser les maisons de retraite. Dès 2002, une nouvelle catégorie d'établissement voit le jour : les Établissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes (EHPAD). Ces établissements sont, avec le temps, devenus majoritaires dans les offres d'hébergements pour personnes âgées. Les trois quarts des maisons de retraite sont aujourd'hui des EHPAD.

Les EHPAD sont des établissements médico-sociaux dédiés à l'accueil de personnes de plus de 60 ans en situation de perte d'autonomie physique et/ou psychique et qui ne peuvent plus être maintenues à domicile. Ils assurent une prise en charge médicale des personnes âgées en perte d'autonomie, mais ils ne substituent pas les établissements de santé, de soins de suite ou de soins spécialisés. Les EHPAD accueillent leurs résidents en chambres individuelles ou collectives et offrent, en plus de l'aide à la vie quotidienne et des soins médicaux personnalisés, des services tels que la restauration, la blanchisserie, des animations...

Ce sont des lieux de vie, où l'on respecte le principe du libre choix par le résident de son praticien.

Ces établissements diffèrent selon certains critères comme :

- leur taille : de moins de 25 résidents à plus de 150 (la moyenne étant de 75 places) ;
- leur statut juridique : public, privé commercial ou non-lucratif ;

- leur zone d'implantation : urbaine, périurbaine ou rurale ;
- les personnes qui y sont accueillies : certains EHPAD accueillent exclusivement des personnes âgées atteintes de cancer, d'autres sont spécifiquement adaptés pour des personnes atteintes par la maladie d'Alzheimer ou par celle Parkinson ou par des maladies dégénératives ;
- la dispensation des médicaments : par une PUI (Pharmacie à Usage Intérieur) ou par une officine.

Les EHPAD sont des établissements conventionnés. Pour obtenir le statut d'EHPAD, les maisons de retraite doivent signer une convention tripartite pour 5 ans avec le Conseil Départemental et avec l'ARS. Cette convention précise les conditions de fonctionnement de l'établissement sur le plan financier. En contrepartie, la signature de la convention tripartite engage les établissements à respecter un cahier des charges et à rendre compte de la qualité de la prise en charge des patients au sein de leurs établissements (hygiène, soins, confort, sécurité...) par des auto-évaluations mais aussi lors d'évaluations externes. L'ARS et ses délégations territoriales effectuent des contrôles réguliers dans les EHPAD et garantissent le bon fonctionnement de ces établissements.

3. Profil des résidents et polymédication

En 2012, le nombre de résidents en EHPAD était estimé à 592 900 pour 7 752 établissements (7). La moyenne d'âge des résidents est de 86 ans et la majorité sont des femmes. Il s'agit en grande partie de personnes seules, la plupart n'ont pas ou plus de conjoint. Plus de la moitié (55%) des résidents hébergés en EHPAD sont considérés comme « très dépendants ». Les résidents présentent plusieurs maladies diagnostiquées et la gravité des pathologies augmente également selon le niveau de dépendance. Un peu plus de la moitié des résidents souffre de problèmes psychiques (troubles anxieux, démence) et la totalité présente d'autres pathologies. Les plus retrouvées sont l'insuffisance cardiaque, l'hypertension artérielle et le diabète.

Cette polypathologie se traduit par une prise importante de médicaments. En 2006, la consommation moyenne de médicaments était estimée à 8 par jour. Cette polymédication expose les personnes âgées à certains risques. La survenue d'effets indésirables médicamenteux est deux fois plus fréquente après 65 ans. Près de 20% des hospitalisations de personnes de plus de 80 ans seraient causées par un accident iatrogénique médicamenteux. Environ 20 % des personnes âgées manifestent un effet secondaire par an.

La iatrogénie médicamenteuse se définit comme : « *tout dommage non désiré par le patient*

résultant d'un médicament ou de l'intervention d'un professionnel de santé relative à un médicament ». Son augmentation avec l'âge est due à la fois au nombre de médicaments prescrits et aux interactions que comporte la prescription.

Ce terme fait référence à deux notions distinctes. D'un côté, les événements non évitables que l'on impute au médicament et/ou au malade (qui font surtout partie des problèmes de vigilance) ; de l'autre, des événements évitables appelés « erreur médicamenteuse » qui sont induits par le corps médical. Suivant l'ARS, la définition de l'erreur médicamenteuse est : « *toute erreur survenant au sein du circuit du médicament, quel que soit le stade au niveau duquel elle est commise (prescription, dispensation, préparation, ou administration), quel que soit l'acteur du circuit du médicament qui la commette (médecin, pharmacien, infirmier, préparateur ou malade), qu'elle soit due à la conception du circuit du médicament, à son organisation ou à la communication en son sein, et qu'elles qu'en soient les conséquences. Lorsqu'il ne s'agit pas d'une erreur de prescription, une erreur médicamenteuse est définie comme toute déviation par rapport à la prescription de médicament par le médecin, telle qu'elle est décrite dans le dossier du patient* ».

B. Organisation d'un EHPAD

1. La tarification des EHPAD

a. Réforme tarifaire des EHPAD

La réforme de la tarification des EHPAD, dont l'objectif est de maintenir l'égalité et d'améliorer la qualité globale de la prise en charge des résidents dans les différents établissements est basée sur cinq principes essentiels :

- la mise en place d'un partenariat avec la signature d'une convention tripartite
- la transparence des prises en charge et des coûts
- la démarche qualité au sein des établissements (qualité des prestations et de l'accueil)
- le renforcement de la prise en charge financière des moyens médicaux
- la solidarité envers les personnes âgées dépendantes avec l'Allocation Personnalisée d'Autonomie (APA)

b. La réforme : une mise en œuvre complexe et une application incomplète

i. Convention tripartite

Pour tout établissement, la mise en œuvre de cette réforme passe par l'élaboration d'une convention tripartite entre l'EHPAD, l'Assurance Maladie et le Conseil Général. L'extrait de la loi n°97-60 du 24 janvier 1997 stipule: « *Afin de favoriser la coordination des prestations servies aux personnes âgées dépendantes, d'accomplir les tâches d'instruction et de suivi de ces prestations et de préciser*

les modalités de gestion de cette coordination, le département conclut des conventions avec les organismes de sécurité sociale » (8).

La convention est réalisée à partir d'un cadre national et elle est définie au I de l'article L. 313-12 du CASF (Code de l'Action Sociale et des Familles). Cette dernière définit:

- les conditions de financement du fonctionnement de l'établissement
- la qualité de la prise en charge des résidents et des soins
- les objectifs d'évolution de l'établissement
- les modalités d'évaluation

La coordination des soins est facilitée par la convention tripartite qui permet d'intégrer l'EHPAD dans un réseau gérontologique.

En 2014, le taux d'établissements ayant signé une convention était de 91%, soit 536 365 places médicalisées (9).

ii. Tarifs journaliers

De nouvelles modalités de financement et de tarification des établissements sociaux et médico-sociaux sont apparues grâce au décret n°99-316 du 26 avril 1999 (10).

Avant la réforme du 26 avril 1999, la prise en charge reposait sur un système binaire. Le résident payait l'hébergement (tarif hébergement) et l'Assurance Maladie prenait en charge les soins (tarif soins). Ce mode de financement pouvait soulever des problèmes : la dépendance de chaque résident n'était pas prise en compte et chaque type de structure recevait des dotations selon sa catégorie (USLD, logements-foyers...), or il y a des personnes très dépendantes au sein de ces différentes structures.

Le décret du 26 avril 1999 a remédié à ces inégalités en instaurant une tarification basée sur un système « ternaire » qui tient compte du degré de dépendance du résident. Un partenariat est conclu entre l'EHPAD, l'ARS et la CPAM et il se traduit par la mise en place de trois tarifs journaliers dans l'établissement :

- Tarif Hébergement : il est identique pour tous les résidents car il n'est pas lié à l'état de dépendance. Il est fixé par le président du Conseil Général et englobe l'ensemble des prestations relatives à l'administration générale, la restauration, l'hôtellerie, l'animation et l'entretien.
- Tarif Dépendance : il comporte l'intégralité des prestations d'aide et de surveillance

nécessaires à l'accomplissement des actes de la vie quotidienne. Ce tarif vise à englober les surcharges de coût liées à la dépendance, ainsi il regroupe l'emploi des personnels liés à la prise en charge de la dépendance, les fournitures « hôtelières », les matériels et mobiliers spécifiques à la dépendance. Les établissements disposent de trois niveaux de tarifs, correspondant au degré de dépendance des patients évalué par un médecin selon la grille AGGIR. De ce fait, le coût est proportionnel à la dépendance du résident.

En fonction du revenu des résidents, une partie du tarif hébergement est prise en charge par l'aide sociale départementale. Une partie du tarif dépendance de l'établissement est financée par l'APA. La réforme est aussi nommée « réforme de la solidarité », car elle résout le déséquilibre financier face à aux niveaux de dépendance similaires.

- Tarif Soins : correspond aux actes médicaux et paramédicaux pour le résident. Il recouvre l'intégralité des dépenses de fonctionnement de l'établissement relatives aux charges du personnel. Il est fixé par l'ARS, selon les caractéristiques de l'EHPAD, le Gir Moyen Pondéré (GMP), l'option tarifaire choisie et la présence ou non d'une PUI. Le résident n'a rien à payer car l'Assurance Maladie le verse directement à l'établissement. Restent à la charge du patient les consultations de médecins (généralistes ou spécialistes) de ville. Deux options tarifaires existent et sont au choix de l'établissement : le tarif partiel et le tarif global.

Le tarif journalier partiel comprend les rémunérations du médecin coordonnateur, des personnels infirmiers et auxiliaires médicaux et d'une quote-part des rémunérations des aides-soignants et aides médico-psychologiques ainsi que les matériels médicaux non personnalisés.

Le tarif journalier global, outre l'ensemble des rémunérations des personnes du tarif partiel, englobe également celles des médecins généralistes libéraux et salariés, des auxiliaires médicaux libéraux, les examens de biologie et de radiologie ainsi que certains médicaments.

Suite à cela, des modifications ont eu lieu, les principales sont :

- Décret du 04/05/2001 (11) : quelle que soit l'option tarifaire choisie, les médicaments et les dispositifs médicaux (DM) sont inclus dans le forfait soins.
- Loi du 04/03/2002 sur les droits des malades : les médicaments et les DM ne sont plus pris en charge dans le cadre du tarif de soins, sauf pour les établissements disposant d'une PUI et pour l'ensemble des établissements de santé (12).
- En 2006, avec la loi de financement pour la sécurité sociale (LFSS), les DM sont réintégrés dans le tarif soins des EHPAD sans PUI (13).

- En 2009, la LFSS (art 64) prévoit une expérimentation de la réintégration des médicaments dans le tarif soins et sa généralisation à partir du premier janvier 2011. (14)

De nombreuses questions restent en suspens, c'est pourquoi des groupes de travail se penchent depuis 2014 sur :

- l'amélioration de l'outil contractuel
- la simplification et la modernisation de l'allocation de ressources : articulation entre les conventions pluriannuelles tripartites et les Contrats Pluriannuels d'Objectifs et de Moyens (CPOM), réflexion sur des CPOM tripartites...
- l'identification des outils de nature à soutenir le dialogue de gestion entre financeurs et EHPAD avec la généralisation d'indicateurs
- la définition des prestations d'hébergements socles

c. Discussion

Cette répartition tripartite pose des questions : pourquoi affecter la prise en charge de la dépendance à l'hébergement (donc soumis aux aides du Conseil Général pour une part et au résident pour une autre) et non à l'Assurance Maladie ? En effet, la dépendance est toujours liée à une maladie !

Les dispositifs médicaux sont inclus dans le tarif soin depuis août 2008 et ce, quelque soit l'option choisie (tarif partiel ou global). La liste des dispositifs est fixée par le Ministère.

La prise en charge des médicaments, quant à elle, est en plein questionnement. D'abord incluse dans le tarif global (décret n° 2001-388 du 4 mai 2001 (15)), l'article 96 de la loi du 4 mars 2002 (16) l'a ensuite exclue, et à nouveau ces dernières années la question de sa réintégration refait surface. A l'heure actuelle les EHPAD ne disposant pas de PUI ne peuvent pas prendre en compte les médicaments dans leur tarif sauf les USLD et les Établissements Médico-sociaux (EMS) ayant signés une convention avant le 5 Mars 2002. Une expérimentation sur 360 EHPAD sans PUI a vu le jour à partir de décembre 2009 suite à un rapport de mission établi par P-J. Lancry (17), visant à estimer les avantages et inconvénients de la réintégration des coûts des médicaments dans le forfait soin. Cette expérience a été souhaitée afin que les établissements s'impliquent davantage dans les stratégies d'optimisation des coûts des médicaments et d'achat. En effet, la prise en charge, pour chaque résident, des coûts médicamenteux par l'Assurance Maladie et les mutuelles ne permet pas aux EHPAD d'avoir accès à l'aspect financier de la prise en charge. L'expérimentation devait prendre fin Janvier 2011 mais a été prolongée de 2 ans (tableau 2).

Tableau 2 : Répartition des types de tarification des soins au 31/12/2010

Nombre de places	Tarif global			Tarif partiel			Ensemble	
	Avec PUI	Sans PUI	Sous-total par mode	Avec PUI	Sans PUI	Sous-total par mode		
Mode "DOMINIC" ^{m.26}	41 065	4 028	45 093 21 %	16 951	145 855	162 806 46 %	207 899	36 %
Mode "PATHOS"	106 353	67 673	174 026 79 %	13 267	179 812	193 079 54 %	367 105	64 %
Total par tarif	147 418	71 701		30 218	325 667		575 004	100 %
	219 119		100 %	355 885		100 %		
	38 %			62 %				100 %
Distribution de chaque tarif selon le critère "avec ou sans PUI"	67 %	33 %		8 %	92 %			

Source : IGAS sur la base des données de la CNSA

A l'heure actuelle, les préférences des EHPAD vont pour un tarif partiel. De plus, la majeure partie des EHPAD ayant opté pour le tarif global, possède une PUI. Cela est dû à des raisons pratiques (18) : la dotation globale de soins permet d'absorber d'éventuels surcoûts du poste pharmaceutique (nouveaux traitements chers dans l'année...), mais aussi d'amortir les frais fixes de la PUI. Des raisons structurelles sont également en cause : les établissements ayant un tarif global gèrent souvent de nombreux lits (gros établissements) ce qui s'accompagne généralement d'un fonctionnement avec PUI (tableau 3).

Tableau 3 : Pourcentage d'EHPAD disposant d'une PUI ou non selon le nombre de lits

PUI	Taille	< 25	25 à 49	50 à 69	70 à 89	90 à 149	150 et plus	Total
Avec PUI		20%	21%	18%	20%	35%	78%	25%
Sans PUI		75%	77%	80%	79%	63%	21%	73%
Non réponses		5%	2%	2%	1%	2%	1%	2%
Total		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Cette nouvelle tarification tenant compte de la dépendance concerne tous les établissements médico-sociaux hébergeant des personnes âgées dépendantes ainsi que les établissements sanitaires USLD qui ont pour but tous de devenir progressivement des EHPAD. Les frais d'hébergement ainsi que de dépendance sont à la charge du résident (sauf pour une partie de la dépendance s'il bénéficie de l'APA). Les frais de soins sont, quant à eux, acquittés par l'Assurance Maladie.

2. L'influence de l'ARS sur les EHPAD

Diverses évolutions ont été introduites par la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires (HPST) du 21 juillet 2009, notamment la création des Agences Régionales de Santé (ARS).

Les Agences Régionales de Santé (ARS) viennent remplacer les DDASS. Plus concrètement, elles rassemblent en une seule entité régionale les ressources de l'Etat et de l'Assurance Maladie : elles intègrent en l'occurrence les Directions Régionales et Départementales des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS et DDASS), les Agences Régionales de l'Hospitalisation (ARH), les Unions Régionales des Caisses d'Assurance Maladie (URCAM)... Les ARS sont chargées de définir et mettre en œuvre la politique de santé publique au niveau régional en liaison avec tous les acteurs, d'assurer la régulation et la coordination de leurs actions, de contribuer à la réduction des inégalités en matière de santé. Elles ont pour but de gérer et financer la promotion de la santé et de la prévention, la veille et la sécurité sanitaire, l'organisation des soins hospitaliers et ambulatoires, les pratiques soignantes et les modes de recours aux soins des personnes et l'accompagnement médico-social. L'ARS est un interlocuteur régional unique qui garantit, pour les patients, un égal accès aux soins et une meilleure coordination entre les professionnels et les établissements de santé et médico-sociaux ainsi que, pour les professionnels de santé, une simplification des procédures.

Les ARS sont chargées d'établir les PRIAC (programmes interdépartementaux d'accompagnement du handicap et de la perte d'autonomie). Elles contrôlent et déterminent les ressources allouées aux établissements pour personnes âgées afin de lutter contre la maltraitance dans ces structures.

Maintenant, les ARS sont les interlocuteurs des EHPAD :

- en matière de soins,
- pour la signature des conventions tripartites,
- pour la signature d'autres contrats d'amélioration de la qualité et de coordination des soins.

3. Qualité des soins et sécurité des patients en EHPAD

a. Qualité de soins

La convention tripartite permet de définir un cahier des charges déterminant la politique et la stratégie d'amélioration de la qualité des soins.

La iatrogénie et les erreurs médicamenteuses évitables sont des problèmes récurrents dans les EHPAD, ce cahier des charges doit permettre de diminuer grandement ces deux événements indésirables grâce au renforcement de la qualité des soins. Cela efface un risque de santé pour les résidents et diminue les dépenses de santé.

La qualité de soins est définie selon l'OMS comme: « *une démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient la combinaison d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins* » (19).

Cette définition de l'OMS peut permettre de préciser ce que représente la qualité de la dispensation du médicament dans les EHPAD : « *la qualité en matière de prise médicamenteuse en EHPAD, consiste à ce que toute prise médicamenteuse assure à chaque résident le meilleur résultat en terme d'efficacité, au moindre risque iatrogène et au moindre coût et dans les meilleures conditions de contact humain à l'intérieur du système de soins* » (20).

b. Démarche Qualité

A la différence des établissements de santé, les EHPAD ne sont pas soumis aux certifications de la Haute Autorité de Santé (HAS) mais à une "démarche qualité" rendue obligatoire par la loi 002-2 du 2 janvier 2002 (JO, 3 janvier 2002). Les établissements ayant signé une convention tripartite ont pour obligation d'effectuer des auto-évaluations de la qualité de la prise en charge de leurs résidents. Créée par la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) en 2007, l'Agence Nationale de l'Évaluation et de la qualité des établissements et Services sociaux et Médicosociaux (ANESM) accompagne les démarches internes aux EHPAD, notamment pour la communication des résultats des auto-évaluations à faire tous les cinq ans (21). Cependant cette loi indique qu'une évaluation externe doit être réalisée tous les sept ans par des organismes indépendants habilités.

L'ANESM a pour objectifs :

- les évaluations interne et externe de la qualité des prestations et des activités des établissements et services,
- les recommandations de bonnes pratiques professionnelles,
- l'habilitation des organismes extérieurs.

Des référentiels rédigés par des structures évaluatrices tels que les référentiels normes AFNOR, référentiel ANGELIQUE ont été certifiés par l'ANESM.

Par exemple, le référentiel Application Nationale pour Guider une Evaluation Labellisée Interne de la Qualité pour les Usagers des Etablissements (ANGELIQUE) (22) a été élaboré afin de déterminer ces critères de qualité en EHPAD et définir des objectifs d'amélioration au moyen d'une évaluation interne à l'établissement et d'une évaluation externe.

Quatre parties composent ce référentiel :

- les attentes et satisfaction des résidents et familles ;
- les besoins de soins et d'accompagnement des patients ;
- l'établissement et son environnement ;
- la démarche qualité

c. Qualité de la prise en charge des patients en EHPAD : projet d'établissement

La réforme de la tarification des EHPAD a un grand principe: la mise en place d'une démarche de qualité des soins durables. Le cahier des charges, élaboré dans le cadre de la convention tripartite, couvre chaque volet de la vie en EHPAD. Son contenu a été redéfini par l'arrêté du 13 août 2004 (23), cependant l'instruction DGAS/DHOS/DSS/MARTHE du 13 janvier 2003 (24) stipule que pour accéder au conventionnement, le respect du cahier des charges n'est pas une obligation, mais un objectif à atteindre. Outre le passage à un système de tarification ternaire, la signature d'une convention tripartite amène également une démarche d'amélioration de la qualité de prise en charge.

L'existence d'un « projet d'établissement » définissant l'application et le suivi du cahier des charges est obligatoire au sein de chaque établissement. Il est réalisé pour une durée de cinq ans et doit être validé et adopté par l'ensemble du personnel. Il dicte l'organisation de l'EHPAD et les actions à mettre en œuvre pour répondre aux besoins des résidents.

Le « projet d'établissement » est divisé en deux parties :

- le projet de vie consiste à définir des objectifs visant à faciliter la vie de la personne dépendante en améliorant la qualité de l'hébergement (repas, chambres, ...) mais aussi la qualité des animations proposées aux résidents ainsi que tout ce qui peut être mis en œuvre pour maintenir la vie sociale (liens entre résidents, avec la famille...).
- le projet de soins vise à assurer une prise en charge efficace des pathologies du patient ainsi que de ses dépendances. Il doit être piloté, au sein de l'EHPAD, par un médecin coordonnateur.

d. La traçabilité

La traçabilité concerne toutes les étapes de la démarche qualité dans le circuit du médicament, soit :

- l'information transmise par le pharmacien et l'optimisation de l'étape de prescription ;
- la gestion du stock de médicaments ;
- l'analyse, la délivrance et la dispensation des ordonnances ;
- la transmission d'avis pharmaceutiques ;

- la livraison et ses modalités ;
- l'administration des médicaments et le rôle du pharmacien pour que celle-ci soit optimale.

La traçabilité du circuit du médicament est encadrée par divers protocoles et procédures, notamment avec la mise en place des fiches de suivi précisant la responsabilité de chaque acteur du circuit.

Les EHPAD doivent organiser, encadrer et sécuriser la PECM des patients afin de leur garantir une qualité de soins optimale. Il s'agit d'un réel enjeu de santé publique qui doit prendre place dans l'organisation et la démarche qualité des EHPAD.

C. Approvisionnement des EHPAD

1. Modalités d'approvisionnement

Les EHPAD peuvent être approvisionnés en médicaments à destination de leurs patients par une PUI (Pharmacie à Usage Intérieur) ou par une pharmacie d'officine.

a. Par une pharmacie à usage intérieur (PUI)

Les EHPAD peuvent être fournis par :

- une PUI qui leur est propre (autorisée par l'article L.5126-1 du CSP)
- une PUI d'un établissement de santé (si les EHPAD y sont rattachés)
- une PUI gérée par un GCS (Groupement de Coopération Sanitaire) (autorisée par l'article L 6133.1 du CSP).

Un unique GCSMS (Groupement de Coopération Sociale et Médico-Sociale) est autorisé à disposer d'une PUI depuis 2011 grâce à l'article 82 de la loi de financement de la sécurité sociale, restée en vigueur depuis (25).

Les PUI obéissent au décret du 26 décembre 2000 (26).

L'obtention d'une autorisation préfectorale est obligatoire pour la création d'une PUI au sein d'un EHPAD. Ainsi, dans les établissements médico-sociaux où les PUI sont autorisées, leur activité est limitée à l'usage des patients desdits établissements.

Selon le rapport Lancry (17), la majorité des EHPAD n'ont pas de PUI (soit 3 établissements sur 4).

Les EHPAD possédant une PUI sont principalement de grande taille et de statut public.

b. Par une officine

Ce point est détaillé dans la deuxième partie, (II.Officines délivrant des médicaments aux EHPAD,

A. Modalités entre EHPAD et officines).

2. Comparaison entre PUI et officine

a. Approvisionnement par une PUI : les avantages

- Qualité du système de soins :
- Aucun délai d'obtention des spécialités hospitalières
- Meilleure collaboration avec le médecin coordonnateur et l'équipe soignante grâce à la présence du pharmacien dans l'EHPAD
- Sécurisation du circuit du médicament car il n'y pas de transport
- Traçabilité du médicament, de la prescription à l'administration, facilitée car tout est réalisé en interne, selon l'organisation de l'établissement.

Les trois derniers avantages sont valables uniquement pour les EHPAD possédant leur propre PUI.

- Économique :
- Faible coût unitaire des médicaments et dispositifs médicaux, soit : moins 35% pour les médicaments et moins 30% pour les dispositifs médicaux. (27)
- Plus de rigueur dans la gestion des stocks. Les modifications de traitements sont prises en compte plus rapidement et engendrent donc moins de perte, contrairement aux officines où de nombreux médicaments non administrés ne peuvent pas être réintégrés dans le circuit.
- Aucun frais financier n'est à la charge du résident tandis qu'avec l'approvisionnement par une officine, les patients doivent financer le ticket modérateur.

b. Approvisionnement par une PUI : les inconvénients

- Impossibilité de l'EHPAD de lancer des appels d'offre et de négocier des réductions tarifaires ou des services.
- Tentation de refus de résidents aux traitements trop onéreux (Alzheimer, psychotropes...) car le budget médicament est souvent très restreint.

Rappel de l'appel d'offre au niveau des EHPAD :

Les spécialités médicamenteuses sont la propriété du patient, l'EHPAD ne représente qu'un intermédiaire entre les officines et les patients. Bien que la procédure d'appel d'offre soit autorisée, les EHPAD publics ne sont pas obligés de la réaliser pour la fourniture de médicaments.

3. Compte-rendu

En 2012, l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) a publié un rapport sur le financement des soins en EHPAD. Elle analyse le circuit du médicament en comparant le fonctionnement de l'établissement avec ou sans PUI. Sa conclusion est :

« Au total, la PUI permet des volumes de consommation de médicaments réduits, des interactions mieux maîtrisées, des conditionnements mieux adaptés, une prise du traitement mieux suivie ainsi qu'une optimisation de l'emploi du temps des équipes infirmières » (28).

Dans ce rapport, bien que les PUI font faire des économies à l'assurance maladie, leurs dépenses liées au fonctionnement ne sont pas intégrées dans ces chiffres. Les petites structures ne peuvent pas se permettre de telles charges financières.

Le développement des PUI serait facilité par :

- une possible réintégration des médicaments dans le forfait soins,
- la gestion des PUI par la GCSMS.

De ce fait ces recommandations pourraient mettre en péril certaines pharmacies d'officine, en l'occurrence celles ayant pour activité principale la fourniture de médicaments aux EHPAD. Cela pourrait avoir comme conséquence un renforcement du phénomène de désert médical.

En plus, si les médicaments sont réintégrés dans le forfait soins, il pourrait y avoir une discrimination au niveau de l'admission des patients ayant une dépense médicamenteuse trop imposante.

Il est difficile de conclure sur le mode d'approvisionnement (PUI ou officine) le plus avantageux pour l'établissement, du fait de l'existence de différents types d'EHPAD et de l'absence de données sur le coût de fonctionnement d'une PUI.

Le mode d'approvisionnement doit être laissé au choix de l'EHPAD et adapté à sa situation. Les pharmacies sont tenues de garantir un coût équivalent pour une qualité comparable.

Pour rappel, les EHPAD ne sont pas des centres de soins mais des domiciles pour les résidents où la médicalisation reste incontournable. Cependant il ne faut pas perdre de vue que les patients ont un libre choix de leur pharmacie, comme tout individu à domicile.

Partie II: Dispensation des médicaments en EHPAD

I. Définition et organisation de la PECM (Prise En Charge Médicamenteuse) pour les EHPAD

A. La mise à l'écart des établissements médico-sociaux

Dans des circonstances de dépendance, de polypathologie et de polymédication, les EHPAD ont fixé comme objectif de sécuriser leur circuit du médicament. L'amélioration de la sécurité du circuit du médicament est primordiale pour les établissements de santé. Cependant, les actions mises en place ne sont pas destinées aux EHPAD, appartenant au domaine médico-social.

En avril 2011, un arrêté a été promulgué sur le management de la qualité de la PECM et sur les médicaments dans les établissements de santé (29).

À l'origine, ce texte devait également concerner les établissements médico-sociaux, mais ils ont finalement été exclus du champ d'application.

La PECM est définie, dans l'article 1, comme : « *un processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes mentionnées à l'article 8 visant un objectif commun : l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament chez le patient pris en charge par un établissement de santé* ». L'arrêté précise, dans l'article 2, le champ d'application qui concerne « *tous les établissements de santé assurant le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes* ». Bien que dans les établissements médico-sociaux, le processus de la PECM soit le même, cette définition ne s'applique qu'aux établissements de santé et exclue les résidents des EHPAD de la catégorie des "malades".

Les EHPAD doivent se soumettre à des auto-évaluations, mais ils ne sont pas soumis, d'une part aux visites de certification par la HAS et, d'autre part, à la signature de Contrat de Bon Usage des produits de Santé (CBUS) ni de Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM) avec les ARS (30).

Néanmoins, la sécurisation du processus de PECM pour les patients et la maîtrise des coûts sont deux problèmes communs aux établissements de santé et aux établissements médico-sociaux tels que les EHPAD. Bien que des recommandations sur la PECM des personnes âgées en unités gériatriques ou en établissements de santé existent, les résultats d'une étude (30) montrent qu'elles restent méconnues et peu diffusées car ne sont pas adaptées aux EHPAD. Parallèlement, dans le secteur médico-social, il n'existe pas de référentiels sur les bonnes pratiques de dispensation en EHPAD mais des documents comme « *Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé* » ou « *Les Bonnes Pratiques de Soins en EHPAD* » qui ciblent principalement la prescription médicamenteuse.

B. Le circuit du médicament

L'acte de dispensation, réalisé par le pharmacien, se situe après celui de prescription, réalisé par le médecin et avant celui d'administration, réalisé par l'infirmier. Ainsi, la description de ces différentes étapes est primordiale pour situer le rôle et la place du pharmacien d'officine dans le circuit du médicament.

1. La prescription

a. Les prescripteurs

Le médecin coordonnateur voit sa fonction et ses missions établies par le décret d'avril 1999 (31) sur la gestion budgétaire et comptable des EHPAD.

Il est responsable :

- des admissions,
- des projets de soins,
- de la qualité du circuit du médicament,
- de la définition des responsabilités de chaque acteurs,
- de l'évaluation des soins de l'EHPAD.

Il est précisé dans l'article D.312-158 du CASF (32):

« Sous la responsabilité et l'autorité administrative du responsable de l'établissement, le médecin coordonnateur qui assure l'encadrement médical de l'équipe soignante : [...] réalise des prescriptions médicales pour les résidents de l'établissement au sein duquel il exerce ses fonctions de coordonnateur en cas de situation d'urgence ou de risques vitaux ainsi que lors de la survenue de risques exceptionnels ou collectifs nécessitant une organisation adaptée des soins. Les médecins traitants des résidents concernés sont dans tous les cas informés des prescriptions réalisées ». Le médecin coordonnateur n'a donc pas de rôle de médecin traitant, mais il est parfois amené à le faire dans les situations d'urgence.

Les résidents des EHPAD ont le choix de leur médecin traitant (33) qui travaille en coopération avec le médecin coordonnateur de l'établissement. Le pharmacien reçoit les prescriptions des différents médecins traitants, mais aussi des différents spécialistes consultés et éventuellement celles du médecin coordonnateur. Selon le rapport Lancry (17), la collaboration des professionnels de santé qui suivent le patient permettra une régulation des prescriptions.

b. Livret thérapeutique (liste préférentielle de médicaments)

D'après l'article D. 312-158 du CASF (32), le médecin coordonnateur : « *Contribue auprès des professionnels de santé exerçant dans l'établissement à la bonne adaptation aux impératifs gériatriques des prescriptions de médicaments et des produits et prestations inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 1651 du Code de la Sécurité Sociale. À cette fin, il élabore une liste, par classes, des médicaments à utiliser préférentiellement, en collaboration avec les médecins traitants des résidents, et, le cas échéant, avec le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ou le pharmacien mentionné à l'article L. 5126-6 du Code de la Santé Publique* ». Le but de cette liste est d'améliorer l'organisation et la sécurité de la PECM au sein de l'EHPAD. Les médecins intervenants doivent s'engager, de préférence, à réaliser des prescriptions au sein de cette liste. (33)

L'organisation de l'établissement et les habitudes de prescriptions des différents intervenants de l'EHPAD influent sur le contenu du livret thérapeutique.

c. La prescription

La prescription est primordiale dans le circuit du médicament. L'arrêté du 31 mars 1999 (7) stipule : « *une substance vénéneuse ne peut être délivrée et administrée sans prescription* ». L'efficacité du traitement, de la dispensation à l'administration, dépend directement de la qualité de la prescription. Les prescriptions doivent être nominatives, et respecter les critères énoncés dans les articles R.5132-3 et 5 du CSP.

2. La dispensation

Depuis 1995, l'article R. 4235-48 (34) évoque le terme de dispensation, en précisant que: « *le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à la délivrance du médicament : l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale ; la préparation éventuelle des doses à administrer ; la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament. Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient* ».

Selon les articles L. 4241 et L. 4241-10 du CSP, seul un pharmacien ou, sous sa responsabilité et sa surveillance, un préparateur en pharmacie ou un étudiant en pharmacie (troisième année d'études)

peuvent effectuer l'acte de dispensation.

La dispensation se déroule en 4 étapes :

- analyse pharmaceutique de la prescription,
- préparation des doses à administrer,
- délivrance aux patients,
- conseil pharmaceutique.

a. L'analyse pharmaceutique

L'analyse pharmaceutique se caractérise par : (35)

- L'analyse réglementaire de l'ordonnance est un contrôle de la conformité de la prescription. Elle vérifie que rien ne s'oppose à la délivrance des spécialités médicamenteuses prescrites et que l'ensemble des mentions obligatoires figurent sur la prescription :
 - habilitation du prescripteur (identification et signature),
 - identifiants du patient,
 - les informations sur les médicaments prescrits (nom, forme galénique, dosage, etc.).
- L'analyse pharmaco-thérapeutique, qui se caractérise par :
 - la vérification du contexte physiopathologique du patient : la posologie, le mode d'administration, les contre-indications,
 - la recherche et l'évaluation des éventuelles redondances de prescription, des interactions médicamenteuses et des précautions d'emploi.

Cette analyse est réalisée grâce à l'historique médicamenteux du patient, cela nécessite un accès aux données du dossier médical/pharmaceutique. Elle peut amener à transmettre au prescripteur un avis pharmaceutique pour optimiser la prise en charge médicamenteuse. L'analyse économique de la prescription est également réalisée au cours de cette étape.

b. La Préparation des Doses à Administrer (PDA)

- Définition :

Le document de travail relatif à la prise en charge du patient hospitalisé de la Direction de

l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS), définit la PDA par: « *On entend par préparation des doses à administrer, la préparation galénique des doses quand celle-ci est nécessaire. Ce terme ne doit pas être confondu avec la reconstitution des spécialités pharmaceutiques. Cette opération inclut les préparations magistrales, la division des présentations multidoses et leur reconditionnement sous forme unitaire, ainsi que l'étiquetage* ». Cette définition a été rédigée en ces termes pour des établissements de santé qui possèdent une PUI.

Le rapport Lancry (17) indique que pour les EHPAD : « *La PDA consiste à préparer, après dispensation, conformément aux bonnes pratiques fixées par arrêté, des piluliers individualisés par résident* ».

La PDA peut être caractérisée comme: « *l'ensemble des opérations nécessaires à la préparation individuelle d'un traitement prescrit en vue de son administration à un patient donné* » (36).

La PDA est surtout concernée par la préparation des formes galéniques sèches (comprimés, gélules, granulés...). Dans le circuit du médicament, elle entre dans l'acte de dispensation.

- **Réglementation :**

Le terme de PDA est abordé dans l'article R.4235-48 du CSP (34).

Il stipule qu'un pharmacien se doit « (...) *d'assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance : 1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ; 2° La préparation éventuelle des doses à administrer ; 3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage des médicaments* ».

c. La délivrance des médicaments

La délivrance du médicament se caractérise par : « *l'ensemble des activités distributives assurées conformément à la réglementation par un professionnel de la pharmacie et comportant à partir de la réception d'une demande, la collecte, la répartition, le contrôle et la remise du médicament aux unités de soins ou au patient* » (35). Dans la fiche « Organisation du circuit du médicament en établissement de santé » de la HAS, il est stipulé qu'un médicament doit être délivré « dans un délai adapté à son utilisation » (37).

Au sein des EHPAD, les patients sont considérés comme des résidents et non comme des personnes hospitalisées. En effet, en EHPAD, l'organisation du système de dispensation est similaire à celle du secteur ambulatoire. Néanmoins, la délivrance se fait différemment pour une personne qui se rend à l'office et pour une personne vivant en EHPAD :

- pour les patients qui se présentent à l'officine, la délivrance est nominative et sans répartition des doses. Le pharmacien prépare et remet l'ensemble du traitement au patient.
- pour les résidents d'EHPAD qui ne sont plus autonomes dans la prise de leurs traitements, la délivrance est nominative avec répartition des doses par moment de prise. Le pharmacien prépare les médicaments pour chaque résident, selon le schéma posologique de leur traitement et pour une durée variable (journalière, hebdomadaire, mensuelle, ou autre).

On emploie parfois le terme de "délivrance nominative journalière" pour désigner une organisation similaire. La délivrance est journalière, mais le dispositif est établi pour une semaine, un mois ou autre durée. Dans les établissements de santé y compris dans les EHPAD, on utilise plus fréquemment le terme de "dispensation à délivrance nominative".

Dans la dispensation de médicaments, la phase d'information et de dispensation de conseils sont des étapes très importantes. En effet, le pharmacien est tenu d'informer patients et professionnels de santé du bon usage des médicaments et de s'assurer de leur bonne compréhension du traitement.

Selon la HAS, les informations fournies par le pharmacien doivent être relatives :

- à l'administration des médicaments ;
- aux conditions et durées de conservation des médicaments ;
- à la stabilité des médicaments dans le temps selon leurs formes galéniques ou leurs dilutions ;
- aux précautions d'emploi spécifiques de certains médicaments (37)

3. L'administration

L'administration des médicaments est considérée comme un acte infirmier. En effet, selon l'article R. 4311-5-4 du CSP, les IDE (Infirmiers Diplômés d'Etat) sont responsables de l'administration des médicaments relevant des actes qu'ils sont habilités à pratiquer ainsi que de la prise des médicaments présentés sous forme non injectable. L'article R 4311-4 précise que, dans les établissements médico-sociaux à l'instar des EHPAD, les IDE peuvent assurer leurs missions « *avec la collaboration d'aides soignants, d'auxiliaires de puériculture ou d'aides médico-psychologiques qu'il encadre et dans les limites de la qualification reconnue à ces derniers du fait de leur formation* ».

L'article 8 de l'arrêté du 31 mars 1999 (7) indique qu'avant toute administration de médicaments aux patients, les IDE ont le devoir de contrôler et vérifier leur identité et la conformité du

médicament/du traitement par rapport à la prescription médicale. Cet article précise également que : « *Pour chaque médicament, la dose administrée et l'heure d'administration sont enregistrées sur un document conservé dans le dossier médical. Ce document peut être communiqué à tout moment au pharmacien sur sa demande. Lorsque le médicament n'a pas été administré, le prescripteur et le pharmacien en sont informés* ». La traçabilité lors de l'administration est indispensable pour la bonne organisation et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse des patients.

C. Les différents acteurs du circuit du médicament

Les différents corps de métiers ayant un lien direct avec le circuit du médicament ont été identifiés par la HAS dans une fiche thématique précisant que : « *le circuit du médicament en établissement de santé est composé d'une série d'étapes successives, réalisées par des professionnels différents : la prescription est un acte médical, la dispensation, un acte pharmaceutique et l'administration, un acte infirmier ou médical* » (38).

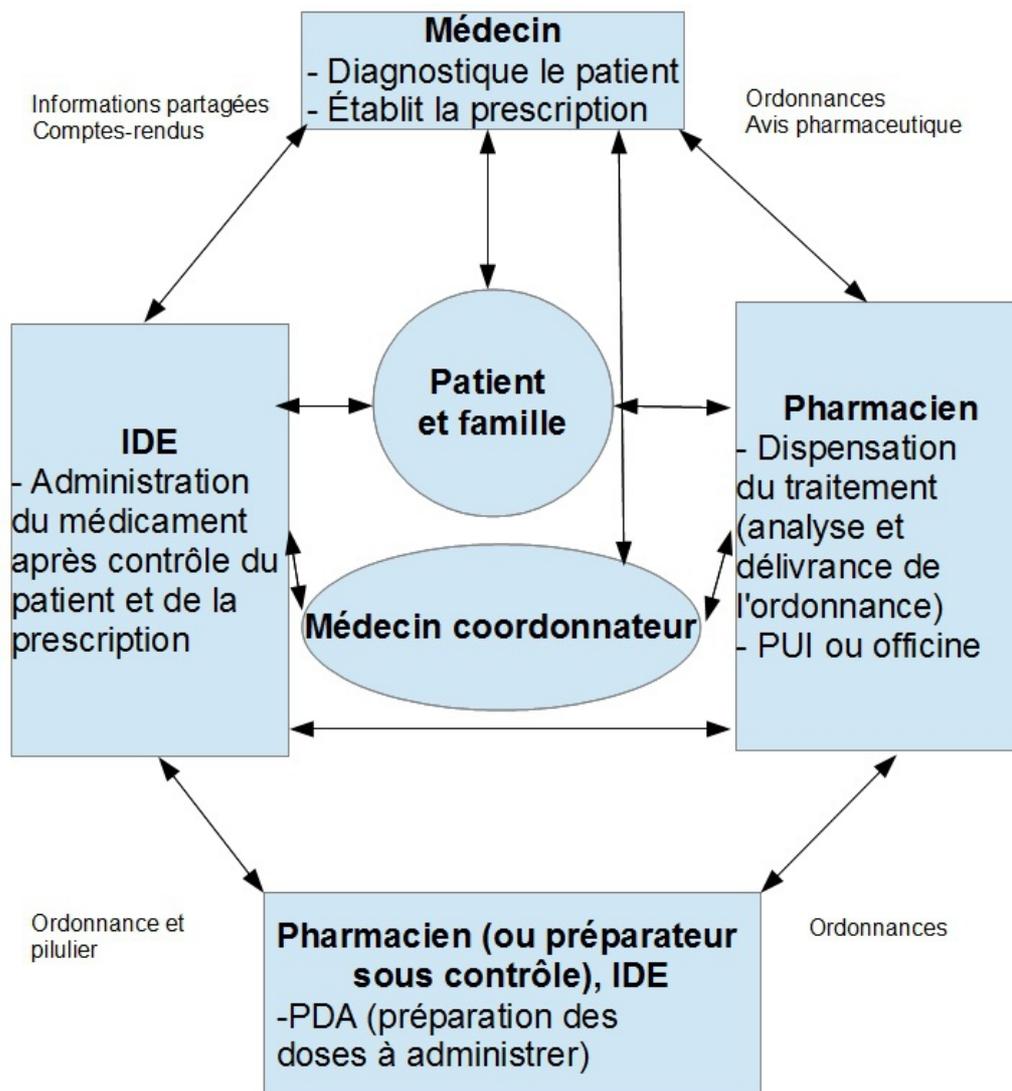


Figure 1 : Acteurs du circuit du médicament en EHPAD et les rôles de chacun

Le support indispensable pour le circuit du médicament est l'ordonnance. Cependant, autour de cet outil gravitent également d'autres informations nécessaires à la qualité du circuit :

- Échanges entre le médecin et le pharmacien qui le renseigne sur les médicaments si besoin (classes thérapeutiques, interactions, disponibilité ou sinon équivalences...);
- Échanges entre le pharmacien et les IDE sur les traitements des patients (modalités d'administration, conservation...);
- Échanges entre le médecin et les IDE au sujet de la prescription

Ces acteurs sont ceux qui ont un rôle direct sur le circuit du médicament. Il ne faut pas oublier ceux qui ont un rôle également dans son bon fonctionnement : les personnels administratifs (direction,

gestion), les services généraux (restauration, buanderie), le personnel éducatif, pédagogique, les psychologues, qui concourent au bon fonctionnement de l'EHPAD ainsi qu'au bien-être du résident. Un autre acteur important est le grossiste en pharmacie qui est un interlocuteur indispensable pour le pharmacien afin d'assurer les délais d'approvisionnement gages de qualité pour le circuit du médicament.

Les dépendances observées dans ces établissements sont de plus en plus fréquentes et de plus en plus lourdes (proportions de GIR 1 et 2 de plus en plus importantes). En conséquence, le nombre de personnes employées dans les EHPAD est en constante augmentation. Ainsi au 31 décembre 2007, 397000 personnes sont employées dans les EHPAD (52000 de plus qu'en 2003). C'est le secteur paramédical et médical qui représente la majeure partie de l'effectif (39) : 43% des équivalents temps plein (ETP) dans les EHPAD. Le taux d'encadrement global des résidents est en constante hausse.

Cette multiplicité du nombre d'intervenants différents est une source majeure de faille dans le circuit, nécessitant vigilance et coopération étroite entre tous. De même, près d'un employé sur trois en EHPAD est présent depuis un an ou moins dans la structure (39). Ce chiffre amène à réfléchir sur des risques éventuels pour la qualité du circuit du médicament. Savoir faire et savoir être constituent deux qualités indispensables acquises par la formation initiale et l'expérience, pour ces acteurs, afin de concourir à la sécurité du patient dans ses soins mais aussi au maintien de sa qualité de vie.

1. Le patient

Bénéficiaire mais aussi acteur dans le circuit, le patient est à la source avec la prescription et à la fin de la chaîne pour l'administration du médicament. Chaque patient est différent, il réagit différemment physiquement (perception de la douleur, allergies, enzymes, ...) mais aussi psychologiquement (erreur d'observance par oubli, mésusage, déni, dépression, ou même démence...). Ces différences font qu'il est souvent difficile de prévoir comment va réagir un patient à la prescription d'un traitement médicamenteux : va-t-il bien le prendre, ou même seulement le prendre ? Ces inquiétudes au sujet du rapport patient-médicament sont encore plus importantes dans les EHPAD, car les sujets qui y résident ont des terrains plus difficiles que dans la population générale.

On y retrouve en effet :

- des sujets âgés avec risque de démence, de sénilité,

- des sujets handicapés moteurs ou psychiques. Le patient dans ce type d'établissement nécessite une vigilance accrue par rapport à la population en bonne santé.

2. Le médecin

Initiateur du traitement médicamenteux après diagnostic, le médecin est à la source du circuit par l'établissement d'une ordonnance. Les médecins intervenants dans les EHPAD sont salariés ou libéraux. Des spécialistes et des médecins hospitaliers sont aussi à la source de prescriptions. Les EHPAD en général conseillent à leurs résidents les médecins intervenant régulièrement dans la structure afin d'éviter de multiplier leur nombre. La multiplication des intervenants entraîne des pratiques différentes de prescriptions, de méthodes et cela comporte des risques concernant la qualité du circuit du médicament. Il ne faut cependant pas oublier que le patient peut refuser d'être suivi par les médecins habituels de l'EHPAD : il conserve un libre choix de son médecin traitant (40).

- le médecin coordonnateur :

Une nouvelle fonction a été créée afin de renforcer la qualité du soin et des prescriptions en EHPAD : le médecin coordonnateur. Celui-ci ne doit pas être directeur de l'établissement et doit posséder des compétences en gériatrie. Ces compétences en gériatrie sont définies par le CASF (Code de l'Action Sociale et des Familles) à l'article D 312-157 (41) qui indique que le médecin coordonnateur doit être titulaire soit :

- d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de gériatrie ou de de la capacité de gérontologie,
- d'un D.U. de médecin coordonnateur d'EHPAD,
- d'une attestation de formation continue, (à défaut des deux précédents).

Le Code de l'Action Sociale et Familiale, à l'article D 312-158 (41) attribue également 13 missions au médecin coordonnateur au sein d'un EHPAD :

« Sous la responsabilité et l'autorité administratives du responsable de l'établissement, le médecin coordonnateur qui assure l'encadrement médical de l'équipe soignante :

1° Elabore, avec le concours de l'équipe soignante, le projet général de soins, s'intégrant dans le projet d'établissement, et coordonne et évalue sa mise en oeuvre ;

2° Donne un avis sur les admissions des personnes à accueillir en veillant notamment à la compatibilité de leur état de santé avec les capacités de soins de l'institution ;

3° *Préside la commission de coordination gériatrique chargée d'organiser l'intervention de l'ensemble des professionnels salariés et libéraux au sein de l'établissement.*

Cette commission, dont les missions et la composition sont fixées par arrêté du ministre chargé des personnes âgées, se réunit au minimum deux fois par an. Le médecin coordonnateur informe le représentant légal de l'établissement des difficultés dont il a, le cas échéant, connaissance liées au dispositif de permanence des soins prévu aux articles R. 6315-1 à R. 6315-7 du code de la santé publique ;

4° *Evalue et valide l'état de dépendance des résidents et leurs besoins en soins requis à l'aide du référentiel mentionné au deuxième alinéa du III de l'article 46 de la loi n° 2005-1579 du 19 décembre 2005 de financement de la sécurité sociale pour 2006 ;*

5° *Veille à l'application des bonnes pratiques gériatriques, y compris en cas de risques sanitaires exceptionnels, formule toute recommandation utile dans ce domaine et contribue à l'évaluation de la qualité des soins ;*

6° *Contribue auprès des professionnels de santé exerçant dans l'établissement à la bonne adaptation aux impératifs gériatriques des prescriptions de médicaments et des produits et prestations inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. A cette fin, il élabore une liste, par classes, des médicaments à utiliser préférentiellement, en collaboration avec les médecins traitants des résidents, et, le cas échéant, avec le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ou le pharmacien mentionné à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique ;*

7° *Contribue à la mise en oeuvre d'une politique de formation et participe aux actions d'information des professionnels de santé exerçant dans l'établissement ;*

8° *Elabore un dossier type de soins ;*

9° *Etablit, avec le concours de l'équipe soignante, un rapport annuel d'activité médicale qu'il signe conjointement avec le directeur de l'établissement. Ce rapport retrace notamment les modalités de la prise en charge des soins et l'évolution de l'état de dépendance et de santé des résidents. Il est soumis pour avis à la commission de coordination gériatrique mentionnée au 3° qui peut émettre à cette occasion des recommandations concernant l'amélioration de la prise en charge et de la coordination des soins. Dans ce cas, les recommandations de la commission sont annexées au rapport ;*

10° *Donne un avis sur le contenu et participe à la mise en oeuvre de la ou des conventions conclues*

entre l'établissement et les établissements de santé au titre de la continuité des soins ainsi que sur le contenu et la mise en place, dans l'établissement, d'une organisation adaptée en cas de risques exceptionnels ;

11° Collabore à la mise en oeuvre de réseaux gérontologiques coordonnés, d'autres formes de coordination prévues à l'article L. 312-7 du présent code et de réseaux de santé mentionnés à l'article L. 6321-1 du code de la santé publique ;

12° Identifie les risques éventuels pour la santé publique dans les établissements et veille à la mise en oeuvre de toutes mesures utiles à la prévention, la surveillance et la prise en charge de ces risques ;

13° Réalise des prescriptions médicales pour les résidents de l'établissement au sein duquel il exerce ses fonctions de coordonnateur en cas de situation d'urgence ou de risques vitaux ainsi que lors de la survenue de risques exceptionnels ou collectifs nécessitant une organisation adaptée des soins. Les médecins traitants des résidents concernés sont dans tous les cas informés des prescriptions réalisées. »

3. Le pharmacien

La principale mission du pharmacien est de s'assurer de la bonne dispensation des médicaments. Son rôle est défini par l'article R4235-48 du Code de la Santé Publique (CSP) (42) :

« Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;

3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. »

Le CSP définit également les produits pour lesquels le pharmacien exerce son rôle :

Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :

- La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine,

- La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact,
- La préparation des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés à l'article L. 5121-1,
- La vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux points 1, 2 et 3 de l'article R4235-48 du CPS,
- La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic destinés à être utilisés par le public.

Une des missions primordiales du pharmacien, citée dans le point 3 de l'article R4235-48 du CPS est son devoir de conseil. En effet, son rôle de vérifier les ordonnances et de les exécuter doit s'accompagner d'informations complémentaires à celles données par le médecin à destination du patient. Le cœur du métier du pharmacien est de participer activement à la détection d'éventuels problèmes chez le patient liés à une prise médicamenteuse, de les solutionner grâce à ses compétences dans le domaine du médicament ou dans l'idéal de les prévenir. Cette mission est rendue complexe en raison du fait que le patient ne se retrouve pas la plupart du temps en contact direct avec le pharmacien.

- le pharmacien référent :

Avec la notion récente de pharmacien référent, de nouvelles responsabilités s'offrent à lui afin qu'il s'implique plus dans sa collaboration avec un EHPAD. Cette fonction a été imaginée dans l'article 64 de la LFSS de 2009 (43).

« La ou les conventions désignent un pharmacien d'officine référent pour l'établissement. Ce pharmacien concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article L. 313-12 du même code, de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique ».

Son but est d'agir davantage au sein de l'établissement et en coordination avec les personnels médicaux et paramédicaux, comme le médecin coordonnateur pour les soins du résident. L'expérimentation mise en place pour la réintégration des médicaments dans le forfait soin vise également à étudier le rôle potentiel du pharmacien référent en EHPAD. Cette nouvelle mission du pharmacien constitue les prémices d'une future rémunération à l'acte possible puisque dans le cadre de l'expérimentation un honoraire de 0,35 euro par résident et par jour sont attribués au pharmacien

réfèrent pour la qualité de son travail et le temps passé.

Le rôle du pharmacien réfèrent est donc d'agir étroitement avec l'EHPAD en coordination avec les autres professionnels de santé en :

- vérifiant la conformité des prescriptions (posologies, interactions...);
- gérant le stock de médicaments de l'établissement (non-utilisés, périmés...);
- prodiguant ses conseils sur le médicament et notamment les nouveaux traitements (posologie, effets secondaires, formes galéniques plus adaptées, iatrogénie, préparations...),
- exerçant ses connaissances en éducation thérapeutique et en santé publique auprès des patients pour des missions de prévention (nutrition par exemple);
- aidant le médecin coordonnateur dans l'élaboration de la liste de médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe thérapeutique (comme demandé dans l'article 64 de la LFSS de 2009 (43) et confirmé dans la création d'une commission de coordination gériatrique en 2011) (44). C'est une des missions essentielles du pharmacien réfèrent. Elle a pour objectif de diminuer la iatrogénèse. En effet, les personnes âgées dépendantes sont très fragiles, polyopathologiques; et tout médicament prescrit doit donc être d'usage bien établi (effets sur le cœur, les reins...) pour ne pas nuire à la santé du résident, d'où cette liste. La liste a aussi pour but de choisir les galéniques les plus adaptées pour la personne âgée.

Intégrer le pharmacien réfèrent dans ce maillage gérontologique que constitue les acteurs du soin en EHPAD est une chance à saisir pour ce dernier de devenir un interlocuteur de confiance et de mettre à profit ses connaissances pour une délivrance de qualité gage de sécurité et d'efficacité pour le traitement du patient.

4. Le personnel paramédical

Il est composé des infirmiers et des auxiliaires médicaux. La loi encadre le rôle de l'IDE par l'article R4311-3 du CSP (42) :

« Relèvent du rôle propre de l'infirmier ou de l'infirmière les soins liés aux fonctions d'entretien et de continuité de la vie et visant à compenser partiellement ou totalement un manque ou une diminution d'autonomie d'une personne ou d'un groupe de personnes. Dans ce cadre, l'infirmier ou l'infirmière a compétence pour prendre les initiatives et accomplir les soins qu'il juge nécessaires conformément aux dispositions des articles R. 4311-5, R. 4311-5-1 et R. 4311-6. Il identifie les besoins de la personne, pose un diagnostic infirmier, formule des objectifs de soins, met en oeuvre les actions appropriées et les évalue. Il peut élaborer, avec la participation des membres de l'équipe

soignante, des protocoles de soins infirmiers relevant de son initiative. Il est chargé de la conception, de l'utilisation et de la gestion du dossier de soins infirmiers. »

Le 4° de l'article R4311-5 du CSP (42) :

« Aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable » lui donne son rôle majeur dans le circuit du médicament : l'administration. Ce rôle s'accompagne de la surveillance du patient en particulier l'apparition d'éventuels effets indésirables (R4311-2 du CSP (42) : « contribuer à la mise en oeuvre des traitements en participant à la surveillance clinique et à l'application des prescriptions médicales contenues, le cas échéant, dans des protocoles établis à l'initiative du ou des médecins prescripteurs ».

- L'infirmière référente :

L'article 64 de la LFSS de 2009 (43) a créé la fonction d'infirmière référente en EHPAD. Sa mission est d'accompagner et de former les équipes soignantes de l'établissement.

5. Les aidants

Le nombre moyen d'aidants potentiels va baisser dans les années à venir. En 2000, on comptait en moyenne 2,8 aidants pour un homme dépendant et 2,2 pour une femme dépendante. Cette différence provient de la différence d'espérance de vie qui existe entre les deux sexes. Les femmes, vivant en moyenne plus longtemps, sont présentes pour aider leur mari. Dans l'avenir, l'âge moyen des personnes dépendantes va augmenter, et les ruptures dans les couples également, diminuant ainsi le nombre de ces aidants.

6. Les laboratoires industriels

Les industriels du médicament sont très importants pour la qualité du circuit du médicament en EHPAD et pour les personnes âgées en général. Ce sont eux qui produisent l'objet central du circuit : le médicament. Plusieurs inadéquations sont observées dans le quotidien en EHPAD entre le médicament et le consommateur. L'AFSSAPS a rédigé en Juillet 2007 (45) un « cahier des charges des bonnes pratiques relatives au conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques destinées en particulier aux établissements de santé ». Pour faciliter l'identification et, par extension, la traçabilité du médicament jusqu'à son administration, l'AFSSAPS préconisait aux industriels de produire les spécialités médicales dans des conditionnements primaires unitaires.

Le conditionnement primaire pose également d'autres difficultés : l'écriture en petits caractères sur

les boîtes, une dé-blistérisation souvent difficile, des quantités de médicaments par boîte souvent non adaptées au traitement, ce qui oblige le pharmacien à délivrer plus de médicaments qu'il n'en faudrait, concourant ainsi à un gaspillage. La question de la délivrance à l'unité est toujours en question de nos jours pour éviter ces pertes économiques.

Les formes galéniques également : des comprimés ou gélules trop gros pour des personnes âgées dont la déglutition n'est pas facile. Les formes liquides aussi sont compliquées à gérer au quotidien (goût, compte-gouttes, collyres...).

7. La communication entre les acteurs

Savoir faire et savoir être sont les compétences requises pour chaque acteur afin d'améliorer la qualité du circuit du médicament mais ces compétences doivent être reliées dans un cadre pluridisciplinaire pour gagner encore plus en qualité de réflexion et de décision.

Parmi les 13 missions devant être effectuées par le médecin coordonnateur d'après le code de l'action sociale et des familles (article D312-158 (41)), la 3^o vise à renforcer la coordination et la communication entre les professionnels de santé en fondant une commission de coordination gériatrique (CCG). L'arrêté du 5 septembre 2011 (44) a fixé les caractéristiques de cette commission organisée par le médecin coordonnateur, qui a pour but de réunir au moins deux fois par an :

- le directeur de l'établissement ;
- les médecins traitants salariés ou/et libéraux ;
- le pharmacien référent ou gérant de la PUI s'il y en a une ;
- l'infirmier coordinateur ou cadre de santé ;
- les autres professions de santé

Lors de ces réunions sont décidés :

- le projet général de soins et la politique d'admission ;
- la politique générale des médicaments et dispositifs médicaux afin de réaliser une liste préférentielle de médicament et un livret thérapeutique. Cette politique générale est déterminée par le médecin coordonnateur et le pharmacien référent concernant le choix des molécules sur les bases des recommandations disponibles ;
- un rapport annuel d'activité médicale du service des soins de l'EHPAD afin de dresser un

bilan et de voir quelles sont les pistes d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins ;

- une politique d'amélioration de la qualité de prise en charge « soins » pour fixer les objectifs prioritaires ;
- une politique de diffusion de l'information pour mettre à disposition des intervenants de l'EHPAD les bonnes pratiques et les conduites à tenir notamment en cas d'urgence.

II. Officines délivrant des médicaments aux EHPAD

A. Modalités entre EHPAD et officines

1. Conventions EHPAD – officine

Concernant la fourniture médicamenteuse des EHPAD par un officinal, seuls l'achalandage individuel des résidents et la dotation des soins urgents sont prévus par les articles L.5125-25 et R.5126-115 du CSP. De fait, une convention concernant la fourniture médicamenteuse des résidents doit être établie entre l'EHPAD et un ou plusieurs pharmaciens titulaires. Le fondement de cette convention a été défini par l'article 88 de la LFSS pour 2007 (20). Ces conventions sont transmises à l'Ordre National des Pharmaciens. Ce document sert de cahier des charges. Il organise le circuit du médicament depuis l'officine jusqu'au patient, et définit le rôle de chacun. Ces conventions permettent d'assurer une meilleure association entre officine et EHPAD. Elle garantit la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que le bon usage des médicaments. Selon, l'ARS Rhône-Alpes (46), la convention devrait :

- être obligatoire ;
- être co-signée par le pharmacien titulaire d'officine et le représentant légal de l'EHPAD (une convention pour chaque officine) ;
- établir les engagements des deux parties ;
- placer l'officinal comme l'un des principaux interlocuteurs au sein de l'EHPAD ;
- définir le rôle du pharmacien référent qui doit concourir au bon usage et à la bonne gestion des médicaments.

L'EHPAD doit choisir l'officine avec pertinence car celle-ci doit être en mesure d'assurer un approvisionnement en médicaments, dans les meilleures conditions, quelles que soient les circonstances.

2. Le libre choix de l'officine

Selon l'article L5126-6-1 du CSP : « *les personnes hébergées ou leurs représentants légaux conservent la faculté de demander que leur approvisionnement soit assuré par un pharmacien de leur choix* ». De ce fait, l'EHPAD aurait la possibilité d'établir une convention avec une officine pour chaque résident. Le rapport Lancry (17) cite une enquête d'avril 2009 de l'Association de Pharmacie Rurale, menée par Celtipharm qui porte sur 300 officines signataires de conventions avec des EHPAD. Dans 40% des cas approvisionnement et la dispensation médicamenteuse sont réalisés que par une seule officine. Dans les 60% restants, les EHPAD signent une convention avec plusieurs officines. Cependant, en milieu rural, les EHPAD étant approvisionnés par une seule officine représentent plus de 80%.

3. La livraison de médicament

En raison du manque d'autonomie des patients, il est d'usage de faire livrer leurs traitements médicamenteux à l'EHPAD. Ainsi, la livraison peut être assurée par un pharmacien, un préparateur ou un étudiant en pharmacie de troisième année ou plus, et plus rarement par un service de livraison à domicile. Cependant, la livraison est soumise à certaines obligations :

- les conditions de conservation des produits comme le respect de la chaîne du froid,
- les obligations réglementaires (sachet nominatif, scellé et opaque),
- les conditions de prise en charge sécurisée au niveau de la réception.

Toutes ces obligations devraient être convenues dans la convention EHPAD-officine.

4. Le remboursement

Il existe deux types de prise en charge médicamenteuse suivant la date de signature de la convention tripartite des EHPAD :

- Signature avant mars 2002 : le coût des médicaments est intégré dans la dotation globale de soins. De ce fait, l'EHPAD négocie ce coût avec l'officine. En contre partie le patient n'est plus maître du choix de l'officine. Cependant, cette indication est inscrite dans le contrat de séjour du patient, ainsi que dans le règlement intérieur de l'établissement.
- Signature après mars 2002 : le coût des médicaments n'est plus intégré dans la dotation globale de soins. Le patient a le libre choix de l'officine pour la fourniture de médicaments qui lui sont directement remboursés par l'assurance maladie. Le ticket modérateur et le remboursement du pharmacien sont similaires à ceux des patients se rendant à l'officine.

5. La rémunération obligatoire (47)

Tout le temps passé et tout le travail du pharmacien relatif à la PDA nécessitent une indemnisation. Il résulte du rapport IGAS et d'une expérimentation de la réintégration du médicament dans le forfait soins que le pharmacien devrait être rémunéré à hauteur de 0,35€ par résident et par jour afin d'amortir ses frais. Toutefois, les pharmaciens ne sont pas indemnisés pour cette activité, en raison du flou juridique.

B. Les pharmacies dispensatrices

On parle de pharmacies dispensatrices pour désigner les pharmacies qui dispensent les médicaments aux patients des EHPAD selon les mêmes réglementations qu'au comptoir. Pour se faire le DP (Dossier Pharmaceutique) sera proposé à tout patient. Cette opération demande la facturation de l'ordonnance avec la carte vitale, ce qui permet de garantir une qualité de dispensation, la traçabilité des médicaments et une éviction des interactions médicamenteuses.

Cependant, il est fortement recommandé aux EHPAD de traiter avec une officine non loin de leurs locaux pour faciliter la gestion des urgences.

Comme évoqué précédemment, l'EHPAD et l'officine doivent conclure une convention relatant leurs obligations mutuelles tout en respectant les règles de santé publique. Si dans cette convention l'officine doit exercer la PDA, il est bon de rappeler que les textes de lois encadrant cette activité ne sont pas encore promulgués (48).

C. Les pharmacies référentes (48)

On parle de pharmacies référentes pour désigner les pharmacies semblables aux pharmacies dispensatrices mais avec des missions supplémentaires. Ces différentes missions ont été cataloguées par l'URPS (Unions Régionales de Professionnels de Santé) Pharmaciens de Lorraine comme étant :

- La bonne préparation des traitements médicamenteux,
- La bonne conservation des spécialités médicamenteuses,
- La gestion des dispositifs médicaux autorisés à être délivrés par la sécurité sociale,
- La diminution des dépenses pharmaceutiques,
- L'aide à l'organisation du circuit du médicament de la délivrance à l'administration,
- L'implication dans la vie de l'EHPAD, que ce soit pour l'élaboration de la liste de médicaments utilisés pour l'établissement, la réalisation de protocole, ainsi que pour la formation du personnel.

Le pharmacien référent, avec le concours du médecin coordonnateur, est le garant du circuit du

médicament dans l'établissement. Cependant, même si le statut de pharmacien référent est reconnu dans l'article L5126-6-1 du CSP, il n'y est toujours pas en pratique. En effet, le pharmacien référent n'est pas rémunéré pour ses missions relatives à l'EHPAD (rapport IGAS de septembre 2010).

1. Les missions de la prescription

Comme vu précédemment, le pharmacien référent est le garant de la maîtrise des dépenses médicamenteuses. Pour se faire il travaille en association avec le médecin coordonnateur et les autres prescripteurs. Entre autres, il aide à l'élaboration de la liste des médicaments utilisés par les prescripteurs de l'établissement. Celle ci sera mise à jour suivant les retraits de spécialités, et selon les progrès et les nouvelles stratégies thérapeutiques.

Il élabore aussi des protocoles de prescription-dispensation des spécialités médicamenteuses, comme par exemple les règles de prescription et de délivrance des médicaments stupéfiants et d'exception, ainsi que pour les médicaments de la réserve hospitalière.

Le pharmacien référent est acteur dans l'élaboration de la dotation des soins urgents, il en est généralement le gestionnaire et le fournisseur.

Une de ses missions principales est la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse.

Il veille au bon usage du médicament, ainsi qu'à l'amélioration de la sécurité et de la qualité du traitement, en :

- Participant au suivi médicamenteux des patients chez les spécialistes et autres professionnels de santé (médecins spécialistes, chirurgiens dentistes, kinésithérapeutes, etc...),
- Validant les prescriptions des médecins de l'établissement, et s'assurant qu'il n'y a pas d'interaction médicamenteuse, de non respect des protocoles de l'établissement et des recommandations des autorités de santé,
- Alimentant le DP de chaque patient,
- Émettant une opinion pharmaceutique,
- Utilisant les valeurs biologiques des patients pour valider les ordonnances.

2. Les missions de la préparation des médicaments

Le pharmacien référent réalise la PDA en s'assurant que :

- La délivrance soit correctement respectée,
- La traçabilité médicamenteuse soit effectuée,
- Les procédures de la PDA soient respectées.

3. Les missions de l'administration

Le pharmacien référent réalise des procédures pour améliorer la qualité d'administration des spécialités médicamenteuses, en s'assurant que :

- La délivrance soit correctement respectée,
- La traçabilité médicamenteuse soit effectuée,
- Les plans de prise soient établis,
- Les moments de prise soient respectés,
- La galénique soit respectée en établissant des protocoles (ouverture des gélules, écrasement des comprimés, etc...).

Il contribue à veiller au respect des procédures :

- De la prise de médicaments (logiciel),
- De l'administration de médicaments entraînant une effraction cutanée (IV, IM, sous cutanée).

4. Les missions de la conservation

L'organisation du circuit du médicament est assurée par le pharmacien référent pour garantir une meilleure sécurité. De ce fait, il gère :

- Les spécialités médicamenteuses non administrées (gestion du CYCLAMED),
- Les spécialités médicamenteuses périmées (des patients et de la dotation des soins d'urgence),
- Les médicaments stupéfiants (ils seront conservés dans un local fermant à clé),
- Les spécialités thermosensibles (conservation appropriée des spécialités et relevé approprié des températures),
- Une échantillonnière des spécialités utilisées au sein de l'établissement pour permettre une reconnaissance par le personnel soignant.

5. Les missions des dispositifs médicaux

Le pharmacien est un spécialiste des médicaments et des dispositifs médicaux, il devra donc assurer :

- La gestion des dispositifs médicaux,
- La gestion des dispositifs médicaux pour les urgences, en établissant une liste en coopération avec le médecin coordonnateur et le personnel soignant,
- L'élaboration des protocoles d'utilisation des dispositifs médicaux (protocole de soins et d'hygiène),

- L'élaboration de protocoles pour l'utilisation des compléments nutritionnels.

6. Les missions de la sécurité du médicament

Pour assurer la sécurité du médicament, le pharmacien référent s'assure :

- De l'élaboration de protocoles de suivi des alertes sanitaires pour l'EHPAD (retrait des spécialités concernées),
- De détecter les contaminations épidémiques des patients de l'EHPAD en analysant les ordonnances. Il alertera le médecin coordonnateur pour prendre les mesures nécessaires,
- De participer à toute gestion de crise sanitaire, qu'elle soit liée à une cause interne ou externe à l'EHPAD,
- D'organiser des campagnes de prévention,
- De gérer la campagne de vaccination anti-grippale de l'EHPAD,
- De gérer les déclarations de pharmacovigilance, matériovigilance.

7. Les missions de formation

Au sein de l'EHPAD, il y a une équipe soignante pluridisciplinaire, le pharmacien référent s'assure donc :

- De se former assidûment,
- De former le personnel soignant qui administre les spécialités médicamenteuses,
- De former le personnel soignant sur les différents dispositifs médicaux,
- De faire partie et de contribuer à la commission gériatrique.

III. La préparation des doses à administrer, une pratique à risque

La PDA est un service rendu aux patients d'un EHPAD du fait de leur incapacité à gérer la prise de leurs médicaments. Il s'agit d'une étape cruciale de la réalisation d'une dispensation à délivrance nominative des médicaments aux résidents.

A. La PDA en pratique : quels sont les systèmes existants ?

À l'heure actuelle, la PDA peut être réalisée de différente manière. Les médicaments peuvent être mis dans des piluliers, des blisters thermosoudés ou dans des sachets. La conservation de ceux-ci

peut varier de un jour à quatre semaines. Cette pratique peut être manuelle ou automatisée, et est réalisée soit au sein de l'EHPAD, soit dans l'officine. La pratique utilisée pour l'EHPAD est mentionnée dans la convention EHPAD-officine.

1.La préparation manuelle (19)

a. Les semainiers

Les semainiers sont des piluliers hebdomadaires et réutilisables. C'est le système le plus répandu dans les EHPAD. La plupart du temps, il s'agit des piluliers utilisés dans les hopitaux qui sont contenus dans un chariot fermant à clé. Ils sont compartimentés en quatre moments de la journée (matin, midi, soir, coucher), certains sont assez grands pour contenir les médicaments dans leur conditionnement d'origine.



Figure 2 : semainier réutilisable

- Avantages des semainiers réutilisables :
 - Peu coûteux,
 - Faciles à mettre en place,
 - Faciles à préparer.

- Inconvénients des semainiers réutilisables :
 - Réalisation chronophage (pour le pharmacien),
 - Manque de traçabilité,

- Déconditionnement/reconditionnement (voir la partie suivante),
- Nécessite un nettoyage régulier,
- Les prises intermédiaires, entre matin, midi, soir et coucher ne sont pas prévues,
- Adaptés que pour les formes sèches (comprimés, gélules),
- Risque de mélange entre les compartiments.

b. Les semainiers à usage unique ou carte blistérée (49)(50)

Il existe plusieurs systèmes sur le marché (OREUS®, MEDISSIMO®, MANREX®, etc...) avec un fonctionnement semblable. Le principe est de déconditionner les médicaments puis de les reconditionner dans un semainier à usage unique ou dans un blister propre à un seul résident. Les semainiers et les blisters contiennent aussi les quatre répartitions de la journée (matin, midi, soir, coucher) et sont scellés soit par un papier autocollant (colle alimentaire) ou thermosoudé. Il apparaîtra sur les semainiers ou les blisters : le nom du patient, le nom de la spécialité médicamenteuse, son dosage, sa posologie, son numéro de lot et sa date d'expiration. Suivant le système utilisé, il peut y avoir plus ou moins de renseignements supplémentaires (photographie du patient, allergie, liste des médicaments en hors semainier, etc...). Ces systèmes peuvent aussi comporter des add-ons pour la gestion de la traçabilité des médicaments et aussi pour la gestion de leur administration.



Figure 3 : semainier à usage unique

- Avantages des semainiers à usage unique/carte blistérée :
 - Traçabilité efficace,

- Usage unique, donc pas de risque de contamination.

- Inconvénients des semainiers à usage unique/carte blistérée :
 - Réalisation chronophage (pour le pharmacien),
 - Déconditionnement/reconditionnement (voir le point B, Le déconditionnement et reconditionnement),
 - Adaptés que pour les formes sèches (comprimés, gélules),
 - Préparation complexe, risques d'erreurs,
 - Investissement coûteux pour le pharmacien,
 - Risque de dégradation du médicament avec le thermosoudage.

2. La préparation automatisée (49)

Depuis quelque temps, l'automatisation de la PDA est en plein essor. Ces automates réalisent, à partir des prescriptions médicales et des validations pharmaceutiques, des doses individuelles. La préparation varie en fonction du type d'automate, mais le principe reste relativement le même. Il y a une phase de déconditionnement des médicaments pour remplir l'appareil, puis celui-ci délivre des doses nominatives. Elles comportent des informations comme le nom du patient, le numéro de prescription, le nom de la spécialité médicamenteuse, son dosage, son numéro de lot, sa date de péremption, la date de distribution, etc... Les différentes informations seront enregistrées informatiquement dans le dossier de soins du patient et pourront être transmises au prescripteur, au médecin coordonnateur et au pharmacien.



Figure 4: Automate destiné à la PDA

- Avantages de l'automatisation :
 - Temps de préparation grandement diminué,
 - Plus d'erreurs humaines,
 - Meilleure traçabilité due à l'informatisation du système.

- Inconvénients de l'automatisation :
 - Déconditionnement/reconditionnement (voir le point B, Le déconditionnement et reconditionnement),
 - Énorme investissement pour le pharmacien (acquisition de l'automate et maintenance),
 - Coût élevé financier et pour l'environnement avec l'utilisation de beaucoup de matériaux non réutilisables,
 - Automate imposant, l'officine doit avoir la place suffisante.

B. Le déconditionnement et reconditionnement

Les différents systèmes de PDA ont chacun des avantages et des inconvénients plus ou moins discutables. Néanmoins, l'inconvénient principal de ces pratiques reste le déconditionnement-reconditionnement, et nous allons voir que cette pratique n'est pas sans risque.

1. Rappel

a. Le conditionnement primaire

Le CSP définit le conditionnement primaire comme étant: « *le récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct* ». Ce conditionnement équivaut à un flacon, un blister, une seringue, une ampoule, etc...

Il permet de garantir :

- Une protection efficace de la spécialité médicamenteuse,
- La sécurité d'utilisation de la spécialité médicamenteuse tout en préservant son efficacité,
- Une identification et une traçabilité de la spécialité médicamenteuse (molécule, dosage, galénique, numéro de lot, date de péremption).

b. Définitions

Dans le premier chapitre du projet de l'arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments (52), on retrouve les définitions suivantes :

- Le déconditionnement : opération consistant à prélever une spécialité pharmaceutique hors de son conditionnement primaire,
- Le reconditionnement : opération consistant à remettre dans un nouveau conditionnement primaire une spécialité déconditionnée en vue de sa préparation pour une aide à l'administration,
- Le surconditionnement : opération consistant à ajouter un conditionnement extérieur au conditionnement primaire.

2. Les risques induits par le déconditionnement -reconditionnement

a. Sur la qualité du médicament

Pour être commercialisé, un médicament doit avoir reçu une AMM (Autorisation de Mise sur le Marché). Elle stipule les différentes conditions de conservation prévues par le laboratoire fabriquant cette spécialité. Or, cette opération de déconditionnement-reconditionnement influe sur ces conditions. De plus, elle est réalisée en officine, où la qualité n'est pas la même que pour la mise en conditionnement primaire réalisée en industrie. Lors du déconditionnement, certains facteurs pourraient altérer le médicament :

- L'humidité,
- La lumière pour les spécialités photosensibles,
- Des cassures ou frictions mécaniques,
- Des contaminations microbiennes ou chimiques,
- Des échanges entre lots de même spécialité médicamenteuse,
- Des interactions avec le nouveau conditionnement.

Le médicament pourrait se voir dégradé, le rendant ainsi impossible à administrer en raison d'une galénique détériorée, voir même inefficace ou dangereux si le principe actif a été modifié.

b. Sur la traçabilité

L'opération de déconditionnement entraîne une perte d'informations essentielles :

- Le numéro de lot (essentiel pour les retraits de lots),
- La date de péremption (essentielle pour la gestion des périmés),

- La notice d'utilisation (essentielle pour la qualité d'utilisation du médicament).

Le reconditionnement peut entraîner des erreurs lors du réétiquetage de la spécialité.

Les médicaments sans conditionnement peuvent être confondus les uns avec les autres, cela peut entraîner des erreurs lors de la réalisation de la PDA (identification, dosage, posologie), qui engendreront des erreurs lors de l'administration. Les doses à administrer livrées à l'EHPAD pourraient ne plus garantir la conservation, l'efficacité et l'innocuité assurée par l'AMM. De ce fait, les laboratoires exploitants ne sont pas responsables des spécialités qui ont subi les opérations de déconditionnement-reconditionnement car l'AMM a été brisée. Cela signifie que seul le pharmacien engage sa responsabilité lors de la PDA.

C. La PDA : Acte infirmier ou pharmaceutique?

1. Réglementation

Selon la réglementation, la PDA peut faire partie des missions du pharmacien (R 4235-48 du CSP) et de l'infirmier (article R 4311-5 du CSP). Le groupe de travail de l'IGAS sur la prise en charge médicamenteuse dans les maisons de retraite (54) conclut que: « - *Soit la préparation de doses à administrer est effectuée par le personnel infirmier au sein de l'établissement: c'est la solution de droit commun, qui a été prise en compte dans l'allocation des moyens de soins à l'établissement. - Soit la préparation des doses est effectuée par un pharmacien d'officine titulaire adjoint au sein de l'établissement dans le cadre d'une convention.* »

La PDA pourrait donc être réalisée par le personnel infirmier au sein de l'EHPAD.

2. Réalisation

D'après le rapport Lancry (17), la réalisation de la PDA pour les EHPAD est faite dans :

- 60 à 70 % par personnel infirmier,
- 20 à 25 % à l'officine,
- 10 à 15 % par le pharmacien dans l'enceinte de l'EHPAD.

Nous allons voir que la réalisation de la PDA par le personnel infirmier présente en théorie des avantages autant sur la qualité des soins que sur la sécurité du circuit du médicament. Premièrement, l'infirmier, ayant préparé les semainiers, aurait une meilleure connaissance du traitement et pourrait détecter plus facilement les erreurs. De plus, l'IDE est au courant des éventuelles modifications de traitements ou de posologies, cela pourrait permettre une meilleure

gestion des stocks. En pratique, même si dans de nombreux établissements la PDA incombe à l'infirmier, il est rare que la personne chargée de la préparation d'un traitement soit celle qui le délivre. En réalité, la PDA, quel que soit le système employé, est une activité très chronophage, ce qui engendre des difficultés liées au manque d'effectif infirmier. Comme il a été prévu dans l'article R.4311-5 du CSP, l'infirmier peut, au titre de l'aide à la prise de médicaments, pratiquer un déconditionnement de médicaments. Cependant, les infirmiers et les pharmaciens ne sont pas tenus aux mêmes réglementations. Les infirmiers ne font pas commerce du médicament et ne sont donc pas responsables de sa qualité. De ce fait, les risques liés au déconditionnement ne sont pas résolus par la PDA infirmière.

De nos jours, les coupes budgétaires couplées au manque de personnel soignant, entraînent les EHPAD à se tourner vers les officinaux pour réaliser la PDA. Ces derniers réalisent, de manière générale, gratuitement la PDA, car le contrat avec l'EHPAD leur garantit une augmentation durable de leur chiffre d'affaire. L'EHPAD en tire également profit car le personnel infirmier, délesté de la PDA, a plus de temps à consacrer aux soins des patients.

La Préparation des Doses à Administrer fait partie de la dispensation, qui est un acte pharmaceutique. En ce sens, les connaissances du pharmacien d'officine sont légitimes dans ce domaine. Donner la réalisation de la PDA au personnel infirmier ne résoudrait pas les problèmes liés à cette pratique. Au contraire, en plus de ne pas solutionner la question de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse, le temps de travail infirmier lié aux soins des patients serait certainement diminué. Beaucoup de publications tendent à dire que seuls les pharmaciens officinaux et, sous leur contrôle, les préparateurs, seraient à même d'effectuer la PDA. Toutefois, les risques liés à cette pratique sont toujours présents et, si celle-ci est réalisée dans de mauvaises conditions, l'acte de dispensation peut être compromis.

D. Les enjeux du Conditionnement Unitaire (CU)

1. Les besoins des EHPAD inadaptés au marché pharmaceutique

L'élaboration de la PDA, prévue dans la convention EHPAD-officine, doit respecter les réglementations du code civil, du code de déontologie ainsi que du CSP. Or, aucun des systèmes mis en oeuvre de nos jours ne répond exactement à toutes ces obligations.

En ce qui concerne les formes sèches qui n'ont pas de conditionnement unitaire, la PDA nécessite une opération de déconditionnement-reconditionnement afin de les répartir dans des semainiers

individuels et nominatifs. Le rapport de « L'étude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé » (56) stipule que plus de 30% des spécialités médicamenteuses n'existent pas en CU pour la pharmacie de ville. Cependant, l'activité de dispensation de doses nominatives et individuelles est en plein essor. La production de spécialités médicamenteuses en CU par les industriels serait un atout de taille pour la préparation de la PDA par les officinaux, car cela éviterait l'opération de déconditionnement-reconditionnement.

2. Conditionnement unitaire (CU)

a. Définitions

Suivant le cahier des charges de l'AFSSAPS (Annexe II), le conditionnement unitaire (CU) d'un médicament se caractérise comme : « *la présentation appropriée d'une unité déterminée d'un médicament dans un récipient unidose, destiné à l'administration en une seule fois au patient* ». Le CU est quelques fois désigné sous le terme de présentation unitaire.

b. CU et réglementation

De nos jours, la présentation en conditionnement unitaire n'est pas une obligation pour avoir l'avis favorable de l'HAS pour l'agrément aux collectivités des spécialités pharmaceutiques. Suivant l'article L. 162-17 du CSS, cet agrément ministériel n'est obligatoire que pour la vente d'un médicament à l'hôpital.

Le "Cahier des charges techniques sur la présentation unitaire des médicaments destinés aux établissements hospitaliers" a été créé par un groupement de pharmaciens hospitaliers et industriels nommé "le Club Inter-Pharmaceutique" en 1984. Cependant, la portée de ce texte n'a pas été celle désirée.

Un nouveau projet de l'AFSSAPS destiné aux industriels pour réaliser des CU, intitulé "Cahier des charges des bonnes pratiques relatives au conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques destinés en particulier aux établissements de santé", a vu le jour en 2007 (55). À l'heure actuelle, ce document est toujours au stade de projet, bien qu'en 2009 le SYNPREFH a demandé l'application de ce projet. (53) Le but de la manoeuvre est d'éviter des erreurs médicamenteuses en garantissant une traçabilité et une identification permanente des différentes spécialités pharmaceutiques.

c. Les mentions indiquées sur le conditionnement

Les articles R.5121-138 à 140 du CSP définissent les mentions devant obligatoirement figurer sur le conditionnement primaire et/ou extérieur des spécialités pharmaceutiques. En ce qui concerne les CU, aucun texte réglementaire ne définit les mentions devant s'y trouver.

Selon le cahier des charges, les mentions devant figurer sur le conditionnement primaire sont :

- Nom du médicament,
- DCI,
- Numéro de lot,
- Date de péremption,
- Dosage,
- Voie d'administration,
- Forme galénique.

D'autres mentions figurent dans le cahier des charges, mais celles-ci sont facultatives (précaution d'emploi, nom du laboratoire pharmaceutique, liste I ou II).

d. Remarques

i. Différence entre dose individuelle de prise et conditionnement unitaire

La Dose Individuelle de Prise (DIP) se définit comme « *la quantité de médicament prescrite à un patient ou recommandée dans le RCP du médicament ou recommandée par les données acquises de la science, pour être prise et donc administrée à un moment donné pour une durée déterminée* » (57). Un conditionnement unitaire ne se résume pas à une dose individuelle de prise, il enferme une unité de prise d'un médicament. Selon la posologie, la dose individuelle à administrer peut être composée d'une ou plusieurs unités de prise du médicament.

- Exemple :



Figure 5 : Dafalgan® effervescent 500mg en CU

Un comprimé de Dafalgan® effervescent 500mg contenu dans une "alvéole" qui isolément est totalement identifiable, est un conditionnement unitaire.

Mais deux comprimés de Dafalgan® effervescent 500mg correspondant à la prescription de 1000 mg de paracétamol par prise, est une dose individuelle.

ii. Récipient unidose et Conditionnement unitaire

Bien qu'il ne contienne qu'une seule unité de prise comme le CU, le récipient unidose s'en éloigne du fait qu'aucune mention sur la traçabilité et sur l'identification de la spécialité médicamenteuse n'y est apposée.

- Exemple :

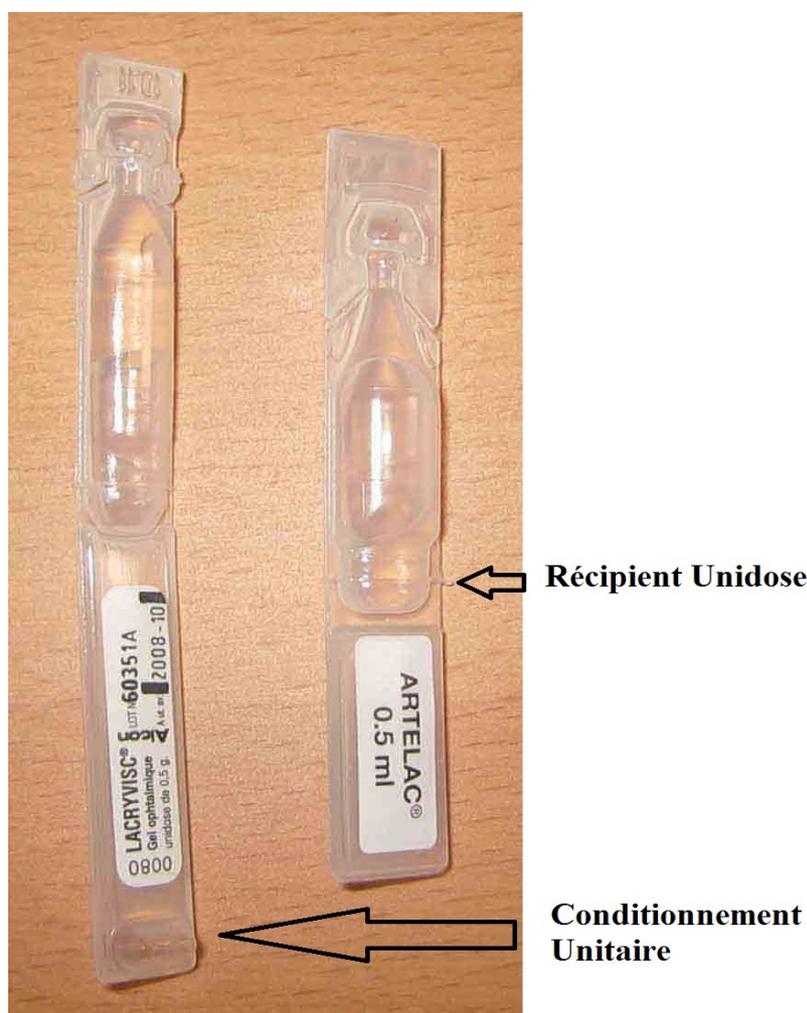


Figure 6 : Différence entre Récipient Unidose et CU

iii. Fractionnement des doses

Quelques spécialités pharmaceutiques nécessitent un fractionnement pour correspondre à la dose prescrite. Pour ces cas, la dose individuelle de prise sera inférieure à la dose contenue dans le conditionnement unitaire. Pour éviter un fractionnement des doses qui oblige a un

déconditionnement, il serait nécessaire que les unités de prise, contenue dans le conditionnement unitaire, correspondent aux fractions d'unités de la forme sécable. Il faudrait pour ce cas, développer des spécialités à dosage inférieur.

e. CU et formes galéniques

i. Formes orales sèches

Le cahier des charges de l'AFSSAPS recommande comme conditionnement unitaire la plaquette thermoformée. Cette dernière comporte des alvéoles découpables sur lesquelles figurent toutes les mentions obligatoires.

ii. Les autres formes galéniques

Le CU ne se limite pas qu'aux formes sèches, on peut y retrouver toutes les autres formes galéniques. La présentation en sachet reste la moins onéreuse pour les formes orales (liquide, semi-solide), ainsi que pour la voie cutanée (gel, crème, pommade). Il contient une unité de prise proche de la posologie moyenne prescrite.

Pour les autres formes, le développement des conditionnements peut être plus délicat. Cela concerne les gouttes buvables, les pommades (dont la posologie varie en fonction de la surface corporelle à traiter), ainsi que les collyres (dont le conditionnement unitaire est trop petit par rapport aux mentions obligatoires nécessaires). Ce cahier des charges recommande aux industriels un développement de dispositifs médicaux d'administration plus pratiques et comportant l'identification de la spécialité pharmaceutique.

3. Les avantages du CU

a. Impact sur la dispensation pharmaceutique

Les risques entraînés par l'opération de déconditionnement-reconditionnement sont évités grâce au CU car cette étape n'existe plus. L'utilisation de spécialités médicamenteuses en CU permet de ne pas briser l'AMM du produit, ce qui permet de garantir la traçabilité du médicament ainsi que la qualité et la sécurité de la dispensation. Le CU répondrait à une exigence essentielle du circuit du médicament : tout médicament doit être identifiable jusqu'à l'administration au patient.

b. Intérêt économique

i. Médicaments non administrés

L'étude "Traçabilité et coût des médicaments non utilisés au sein d'établissements pour personnes âgées en France" menée par F. Megerlin en 2008 (59) rapporte qu'en raison d'un format de conditionnement inadapté, les quantités délivrées aux patients des EHPAD et les facturations à l'Assurance Maladie sont généralement supérieures à celles prescrites. De plus, les spécialités

médicamenteuses ne seraient pas toujours administrées ce qui engendrerait une dépense d'environ 60 millions d'euros par an à l'Assurance Maladie. Ce surcoût pourrait être évité si ces spécialités médicamenteuses étaient en CU (58).

Le CU éviterait un surplus de médicaments car les doses non administrées pourraient être réintégrées dans le circuit du médicament de l'établissement grâce aux mentions ci-dessus.

Conjointement aux avantages économiques, il faut s'attendre à un coût d'acquisition des spécialités pharmaceutiques en présentation unitaire plus élevé que le coût des autres présentations. Cependant, le gain de temps sur la réalisation de la PDA n'est pas négligeable.

ii. La PDA officinale face aux industries

En pratique, il serait plus rentable que les industries développent le CU pour toutes les spécialités médicamenteuses plutôt que de « métamorphoser » les officines et PUI en atelier de déconditionnement-reconditionnement.

Pour l'instant, aucune étude n'a chiffré le rapport coûts/bénéfices de ces deux dispositions. La production d'un conditionnement par les industriels pharmaceutiques, suivi d'une transformation ou d'un changement de ce conditionnement par les officinaux, est source de gaspillage matériel et économique.

c. Intérêt écologique

Les effets négatifs du médicament sur l'environnement sont de deux types.

Les médicaments non utilisés, du fait d'un conditionnement inadapté, sont responsables d'une pollution plus importante.

L'opération de déconditionnement-reconditionnement de la PDA entraîne une production de déchets importante. En effet, elle nécessite une utilisation importante de matériaux à usage unique. Bien que le CU permet d'éviter un gaspillage, le pharmacien se voit obligé de surconditionner le médicament. Néanmoins, si il utilise du matériel adapté (pilulier réutilisable), l'impact environnemental sera moindre.

d. Intérêt pour le pharmacien d'officine

Le CU ne supprime pas l'étape de PDA et le pharmacien d'officine garde le devoir d'assurer une dispensation à délivrance nominative pour chaque patient d'EHPAD.

La suppression de l'opération de déconditionnement-reconditionnement induite par l'utilisation de CU entraîne :

- Un gain de temps pour le pharmacien,

- Un déplacement du champ de responsabilité. L'AMM n'étant pas brisée, la responsabilité n'est plus celle du pharmacien mais celle du laboratoire exploitant,
- Une sécurisation du circuit du médicament grâce à la répartition des CU dans des semainiers nominatifs.

Le pharmacien d'officine pourrait alors assurer la dispensation à délivrance nominative avec répartition des doses de manière plus sécurisée et de garantir la qualité de cet acte.

Partie III: Etude concrète d'une pharmacie référente en Lorraine (2012-2014)

Ayant effectué mon stage de sixième année à la pharmacie Chevalier de Pont-à-Mousson en Lorraine (Meurthe-et-Moselle), pharmacie référente des EHPAD Saint François d'Assise (Pont-à-Mousson) et Les Hêtres (Faulx), j'ai naturellement choisi d'intégrer à ma thèse une partie pratique qui permet de rendre compte de la réalité du terrain. Ayant intégré la pharmacie au début de cette nouvelle activité, j'ai pu participer à l'ensemble des étapes du circuit du médicament et suivre la mise en place, le développement de la PDA, puis les problèmes rencontrés et enfin la recherche de corrections.

1) Présentation des établissements

A) Les EHPAD concernés

Les deux EHPAD concernés ont le même directeur et, par conséquent, présentent des similitudes dans leur mode de fonctionnement.

1) EHPAD Saint François d'Assise à Pont-à-Mousson

L'EHPAD Saint François d'Assise est situé dans la ville de Pont-à-Mousson à environ 1,5 km de son officine référente basée dans la même commune.

Cet EHPAD est un établissement public à tarif de soin partiel, c'est-à-dire que l'EHPAD prend en charge le salaire du médecin coordonnateur ainsi que les actes des infirmiers libéraux. Le reste, par exemple les médicaments, est à la charge de l'assuré (caisse d'assurance ou non). L'établissement comporte 90 résidents, d'une moyenne d'âge de 85 ans. Ces personnes sont quasiment toutes polypathologiques et souffrent principalement d'insuffisance cardiaque et rénale. De plus, une grande majorité d'entre elles sont considérées comme « démentes ».

Pour le personnel médical, on dénombre :

- un médecin coordonnateur,
- vingt-cinq médecins traitants,
- quatre infirmières (à plein temps),
- une trentaine d'aides-soignants.

Les patients gardent le libre choix de leur médecin traitant et de leur pharmacie.

Du fait de l'attractivité de la PDA réalisée par la pharmacie Chevalier, tous les patients ont choisi cette officine par un accord signé. Cependant, il est tout à fait possible qu'un patient change de pharmacie. Il faudrait alors que la nouvelle pharmacie ou que la famille du patient livre ses médicaments.

La convention EHPAD-officine et l'élaboration de la liste des prescriptions ont été réalisées sur la base de documents officiels de l'ARS. Malgré le « Guide de Bon Usage du Médicament en Gériatrie », les médecins libéraux sont libres de leurs prescriptions.

Avant d'avoir une pharmacie référente, cet établissement ne disposait pas d'une PUI. Les différentes officines de la ville et/ou les familles apportaient les traitements des patients et un IDE réalisait une PDA matin, midi et soir. L'IDE était seul à réaliser cette PDA et, du fait du temps de réalisation et de l'état des patients, il y avait un fort risque d'erreur. Pour soulager le personnel, l'établissement se tourna vers une pharmacie référente en réalisant un appel d'offre en 2011 et la pharmacie Chevalier fut retenue. Depuis, l'EHPAD a constaté une augmentation de la sécurité dans le circuit du médicament et une rationalisation de la prescription.

2) EHPAD Les Hêtres - bâtiment La Rochelle à Faulx

L'EHPAD Les Hêtres est situé dans la commune de Faulx à environ 23 km de son officine référente.

Cet EHPAD est un établissement public à tarif de soin partiel agréé à l'aide sociale. L'établissement comporte 170 résidents répartis sur deux ailes : 120 dans le bâtiment La Rochelle et 50 au sein du bâtiment Les Quatre Saisons. La moyenne d'âge est de 94 ans. Les patients sont polypathologiques et une grande majorité d'entre eux sont considérés comme « déments ».

Pour le personnel médical, on dénombre :

- un médecin coordonnateur,
- dix-huit médecins traitants,
- neuf infirmières (à plein temps),
- une quarantaine d'aides-soignants.

Les patients gardent le libre choix de leur médecin traitant, et comme l'établissement travaille avec deux pharmacies, la pharmacie Chevalier (à Pont-à-Mousson) et la pharmacie Schmitt (à Maxéville), les patients choisissent leur pharmacie dès leur admission dans l'EHPAD par un accord signé. Les pharmacies se partagent la moitié des résidents.

La convention EHPAD-officine et l'élaboration de la liste des prescriptions ont été réalisées sur la base de documents officiels de l'ARS. Malgré le « Guide de Bon Usage du Médicament en Gériatrie », les médecins libéraux sont libres de leurs prescriptions.

Avant de faire appel aux pharmacies, l'EHPAD était rattaché à un service de rééducation qui disposait de sa propre PUI mais, suite à la fermeture de ce dernier, l'EHPAD s'est tourné vers des officines à la fin de l'année 2011.

B) L'officine, pharmacie Chevalier à Pont-à-Mousson

L'officine référente pour ces deux EHPAD est la pharmacie Chevalier basée à Pont-à-Mousson.

Dans cette officine, on dénombre :

- un pharmacien titulaire,
- deux pharmaciens assistants,
- cinq préparateurs,
- deux apprentis,
- un magasinier/livreur,
- deux étudiants en pharmacie.

En 2011, Madame Chevalier, titulaire de la pharmacie Chevalier, a répondu aux appels d'offres lancés par les EHPAD car elle estimait que la PDA pouvait représenter une nouvelle mission du pharmacien d'officine. Cette activité pourrait dynamiser la pharmacie tout en sécurisant le circuit du médicament pour les seniors.

La pharmacie Chevalier a été retenue car elle pouvait subvenir rapidement aux attentes des EHPAD.

Pour ce faire, elle a créé un préparatoire dédié à la PDA, mis en place des procédures et formé son personnel. Au sein de cette officine, la PDA se fait manuellement avec le logiciel Oreus, car il permet de renseigner la dénomination, le numéro de lot, le dosage ainsi que la date de péremption du médicament.

Au commencement de cette nouvelle mission, l'ARS n'était pas très favorable car cette activité était nouvelle, autant pour les EHPAD concernés que pour la pharmacie. Pour s'assurer du bon fonctionnement de la PDA, l'ARS a effectué un contrôle au sein de l'officine. Suite à cette évaluation, quelques mesures correctives ont été mises en place.

Le libre choix du pharmacien par le patient ayant été respecté par un accord signé et la mise en place de la PDA dans les EHPAD ayant apporté une amélioration de la qualité du service rendu aux résidents, l'ARS a, de ce fait, revu sa position.

En effet, depuis la mise en place de la PDA, on note une meilleure observance du traitement, pas d'oubli de médicament, un meilleur contrôle pharmaceutique ainsi qu'une meilleure gestion de l'activité des IDE qui disposent alors de plus de temps pour s'occuper des patients et d'une meilleure

hygiène pour la prise de médicaments.

Le système Oreus est un système de semainier à usage unique contrairement à ce qui existait antérieurement. Auparavant, le même semainier était réutilisé. Il était donc difficilement nettoyable et non désinfecté. Oreus est un type de semainier en plastique alimentaire permettant le placement de chaque médicament d'un même temps de prise dans une alvéole compartimentée afin d'éviter tout contact entre les différents médicaments, fermée hermétiquement et non pas thermosoudée (le chauffage risquant d'altérer l'action des principes actifs). Avec l'utilisation de ce système, les médicaments ne sont préparés que pour une durée de 7 jours, ce qui est strictement conforme aux recommandations formulées dans les conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées et qui exclut, de ce fait, l'hypothèse d'un reconditionnement des médicaments (54).

Les conventions entre l'officine et l'EHPAD de Pont-à-Mousson et celui de Faulx ont été réalisées suivant un modèle de l'ARS. Elles sont signées par les deux parties et sont transmises à l'ARS et au Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens. Elles définissent :

1. Dispensation ;
 - respect du libre choix du résident,
 - dispensation des médicaments et autres produits de santé,
 - dotation pour soins urgents.
2. Rôle du pharmacien référent et du personnel référent de l'EHPAD ;
3. Préparation éventuelle ;
 - préparation en pilulier,
 - demande de préparation,
 - conditions de préparation,
 - piluliers utilisés,
 - traçabilité totale.
4. Suivi du résident ;
 - coordination des soins,
 - suivi individualisé.
5. Substitution ;
6. Livraison ;
 - emballage des produits,

- fréquence des livraisons.
7. Stockage ;
 - stockage à l'EHPAD,
 - stockage à l'officine.
 8. Tarification ;
 9. Information ;
 - suivi des consommations,
 - évaluation de la prestation.
 10. Responsabilités ;
 - responsabilité de l'EHPAD,
 - responsabilité de l'officine.
 11. Vie conventionnelle ;
 - durée et résiliation,
 - élection de domicile,
 - transmission de la convention.

II) Le circuit du médicament

A) Pour le cas des traitements chroniques

Chaque EHPAD est divisé en secteurs qui comptent une vingtaine de lits.

Pour l'EHPAD Saint François d'Assise, il y en a quatre : secteur bleu, vert, rouge et orange.

Pour L'EHPAD Les Hêtres - bâtiment La Rochelle, il y en a quatre également : secteur prairie, verger, bocage et plage.

Un planning hebdomadaire est prévu pour la réalisation de la PDA et la livraison des semainiers. Dans le préparatoire spécifique de la PDA, chaque patient d'EHPAD a une boîte nominative contenant son traitement mensuel, son ordonnance ainsi qu'un calendrier pour situer, suivre leur PDA et pour faire une demande de renouvellement des ordonnances. Ces dernières sont rangées par secteur et par ordre alphabétique.

Seuls les médicaments stables (hors stupéfiants) sont utilisés pour la PDA, les autres sont délivrés en "hors pilulier".

Au niveau des EHPAD, chaque patient a un médecin traitant. Ce médecin passe chaque mois pour

effectuer une visite de routine et établir l'ordonnance mensuelle. Pour ce faire, il utilise le logiciel Titan qui regroupe toutes les informations relatives au patient : âge, chambre, dossier médical... L'ordonnance est imprimée puis transmise à la pharmacie comme originale. Elle est également sauvegardée dans le logiciel Titan et télétransmise à la pharmacie en vue de la réalisation de la PDA qui, elle, est hebdomadaire. Les IDE sont tenus de transmettre les entrées et sorties des patients à l'officine (décès, hospitalisation, nouveau résident...).

Au niveau de l'officine, un préparateur peut être responsable d'un ou plusieurs secteurs. Ce sera toujours cette personne qui réalisera la PDA dudit secteur, sauf en cas d'absence. Premièrement, la pharmacie a mis en place une pochette pour chaque secteur. Elle contient les ordonnances originales non facturées des patients du secteur concerné. Pendant son temps libre, le préparateur facture les ordonnances de son secteur pour un mois et les stocke nominativement dans la boîte prévue à cet effet. Les produits "hors piluliers" sont entreposés nominativement et par secteur et sont livrés en même temps que les semainiers. Avant la réalisation de la PDA, un pharmacien vérifie les ordonnances des patients d'EHPAD. Pour la PDA, le préparateur télécharge les données de Titan grâce au logiciel Oreus. Lors de la réalisation de la PDA, le préparateur met à jour les calendriers des ordonnances. Une fois effectués, les semainiers sont contrôlés par une autre personne, préparateur ou pharmacien. Ces semainiers sont alors entreposés dans une caisse avec les "hors piluliers" et un bon de livraison y est associé. Il contient :

- la date,
- le nom de l'EHPAD,
- le nom du secteur,
- le nombre de semainiers,
- le nom et le nombre de "hors pilulier"(classique, thermosensible, stupéfiant),
- la signature du contrôle.

La livraison aux différents EHPAD s'effectue tous les jours à heure fixe. Chaque jour correspond à la livraison d'un secteur en particulier. La livraison se fait 2 jours avant le début de l'administration aux patients, on parle alors de "date anniversaire". Certains produits nécessitent des conditions de transport particulières : les stupéfiants sont transportés dans une boîte fermée à clé et les produits froids dans un conteneur isotherme.

Lors de la réception de la livraison, l'IDE contrôle le bon de livraison, le signe, puis stocke les semainiers dans une salle prévue à cet effet. Le livreur récupère les ordonnances originales, ordonnances chroniques ou urgences, ainsi que le bon de livraison qui sera archivé à la pharmacie.

Chaque soir, un préparateur de la pharmacie vérifie ces ordonnances.

Pour les traitements chroniques, le préparateur les range dans la pochette du secteur concerné. Pour les urgences, le préparateur vérifie qu'elles ont bien été traitées.

Deux jours après, l'IDE pourra commencer l'administration nominative des médicaments.

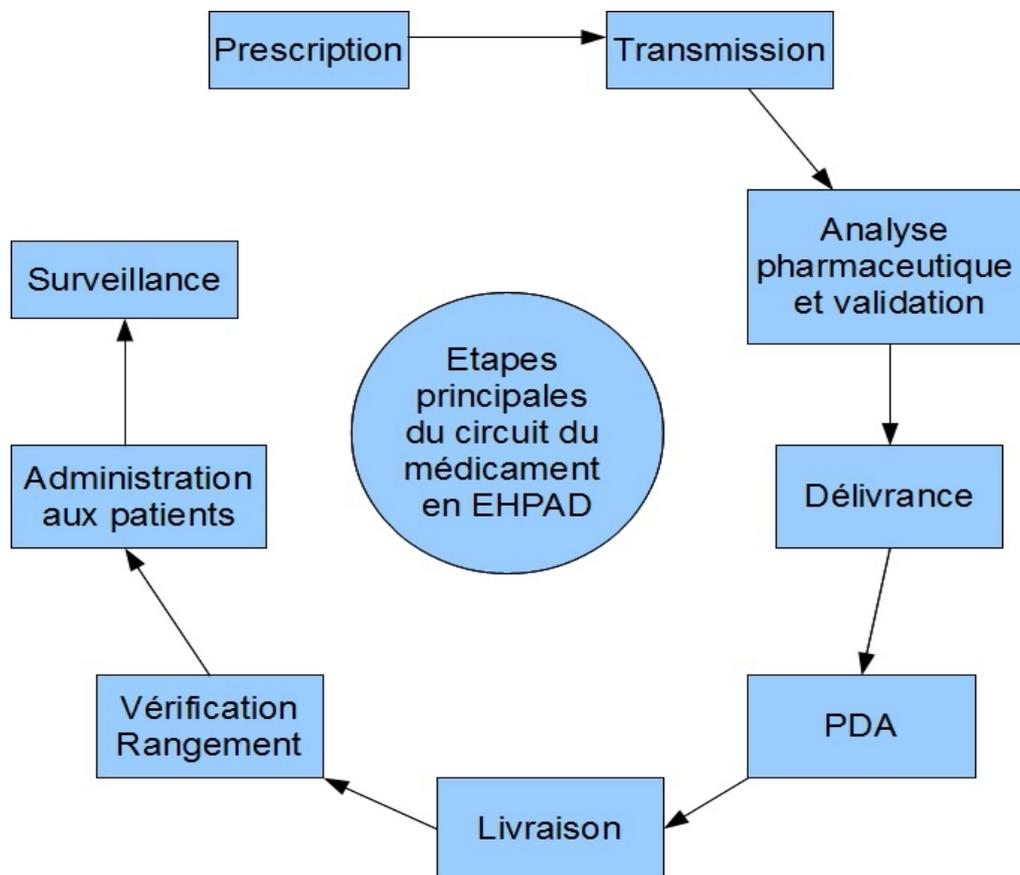


Figure 7 : Principales étapes du circuit du médicament en EHPAD

B) Pour le cas des urgences

Sont définies comme "urgences" les ordonnances qui ne rentrent pas dans le traitement chronique du patient ou encore un changement de spécialité dans l'ordonnance chronique, c'est-à-dire des médicaments qui ne sont pas dans le semainier déjà livré.

Lorsqu'il y a une urgence, l'EHPAD transmet à l'officine l'ordonnance par fax avant le départ du livreur. Si cela est fait après le départ du livreur, l'ordonnance sera livrée au plus tôt le lendemain. L'IDE qui a faxé l'ordonnance s'assure, en parallèle, de sa bonne transmission en téléphonant à l'officine. Cette ordonnance est traitée en priorité par la personne en charge du secteur concerné et mise en attente sur l'informatique car la facturation se fera plus tard avec l'originale.

Un "hors pilulier" sera réalisé et inscrit sur le bon de livraison. Le "hors pilulier" ainsi réalisé

comporte à chaque fois :

- le nom du patient,
- le secteur du patient,
- le nom de la spécialité,
- le dosage de la spécialité,
- le numéro de lot,
- la date d'expiration,
- la posologie.

Le livreur apportera le "hors pilulier" pendant la plage normale de livraison. Il récupérera l'ordonnance originale pour vérification et facturation.

III) Études statistiques des délivrances médicamenteuses officine-EHPAD

Outre son activité "d'officine de ville", la pharmacie Chevalier exerce la PDA pour deux EHPAD. C'est pourquoi il semble important d'étudier et de comparer les consommations principales de médicaments des résidents d' EHPAD par rapport à celles des patients de ville.

De plus, du fait de la proximité, de la fragilité des résidents et de la question des résistances bactériennes, il est intéressant de dresser une liste des antibiotiques les plus utilisés en EHPAD.

A) Indicateur EHPAD Saint François et La Rochelle du 01 janvier au 30 juin

Suite à l'étude des ordonnances des EHPAD Saint François d'Assise et Les Hêtres – bâtiment La Rochelle, nous relevons pour la période du 01 janvier au 30 juin des années 2013 et 2014 :

Tableau 4 : Étude des ordonnances EHPAD Saint François et La Rochelle du 01/01 au 30/06 de 2013 et de 2014

	2013	2014
Nombre d'ordonnances	1166	1218
Panier moyen de l'ordonnance	80 €	69 €
Panier moyen du résident par mois	173 €	154 €
Nombre de références commandées	690	649

En regardant ce tableau, il est possible de constater que le nombre d'ordonnances a augmenté d'une année à l'autre. Cependant, en contre partie, le panier moyen de l'ordonnance ainsi que le panier moyen du résident par mois a diminué. Ce phénomène peut dépendre de plusieurs facteurs :

- En 2014, d'autres molécules sont tombées dans le domaine public et sont donc devenues génériques.
- Faire la PDA pour deux EHPAD permet à l'officine de faire des commandes plus importantes et d'avoir de meilleures remises. Ainsi, même si plus de spécialités sont déremboursées en 2014, leurs prix seront plus abordables grâce aux remises commerciales.
- La diminution du nombre de références peut être mis en relation avec de meilleurs marchés et un meilleur respect du « Guide de Bon Usage du Médicament en Gériatrie ».

B) Top 6 du nombre de boîtes délivrés dans les deux EHPAD

Les six spécialités en unités de boîtes les plus délivrées aux EHPAD Saint François d'Assise et Les Hêtres – bâtiment La Rochelle, pour la période du 01 janvier au 30 juin des années 2013 et 2014 :

Tableau 5 : Top 6 en unités de boîtes EHPAD Saint François et La Rochelle du 01/01 au 30/06 de 2013 et de 2014

2013		2014	
N°1 Paracétamol 1 g sous 5 formes	2542 btes	N°1 Paracétamol 1 g sous 7 formes	2502 btes
N°2 Diffu K	203 btes	N°2 Normacol	226 btes
N°3 Furosémide 20 mg	175 btes	N°3 Diffu K	225 btes
N°4 Normacol	168 btes	N°4 Seresta 10 mg	177 btes
N°5 Kardegic 75 mg	162 btes	N°5 Lamaline	165 btes
N°6 Seresta 10 mg	154 btes	N°6 Kardegic 75 mg	146 btes

On retrouve en première position le paracétamol (sous toutes ses formes), traitement classique de la douleur.

Puis, les traitements plus caractéristiques des personnes âgées :

- traitement antihypertenseur (accompagné de potassium pour lutter contre les effets indésirables des diurétiques de l'anse)
- traitement de la constipation
- traitement anxiolitique

En 2014, les chiffres restent relativement stables, les variations sont dues aux entrées/sorties de résidents :

- on constate l'entrée de la Lamaline comme antalgique de classe 2
- la sortie du Furosémide, remplacé dans certains cas par d'autres spécialités, mais il reste tout de même haut dans le classement.

C) Top 6 des délivrances à l'officine

Les six spécialités en unités de boîtes les plus délivrées à l'officine, pour la période du 01 janvier au 30 juin des années 2013 et 2014 :

Tableau 6 : Top 6 des délivrances à l'officine Chevalier du 01/01 au 30/06 de 2013 et de 2014

2013	2014
N°1 Paracétamol 1 g sous 5 formes	N°1 Paracétamol 1 g sous 7 formes
N°2 Méthadone (différents dosages)	N°2 Lamaline
N°3 Kardegic 75 mg	N°3 Kardegic 75 mg
N°4 Lamaline	N°4 Ixprim
N°5 Uvedose	N°5 Uvedose
N°6 Doliprane 500 mg	N°6 Zolpidem

Pour l'officine, on retrouve essentiellement des antalgiques de classe 1 et 2 comme traitement de la douleur. La méthadone y est aussi beaucoup représentée car, en 2013, il y avait un fort taux de sevrage aux opiacés. On note aussi un nombre important d'Uvedose, très prescrite en hiver.

En 2014, la sortie de la méthadone laisse place au Zolpidem, qui était aussi assez haut placé en 2013.

D) Top 5 des antibiotiques délivrés dans les EHPAD

Les cinq antibiotiques en unités de boîtes les plus délivrés aux EHPAD Saint François d'Assise et Les Hêtres – bâtiment La Rochelle, pour la période du 01 janvier au 30 juin des années 2013 et 2014 :

Tableau 7 : Top 5 des antibiotiques délivrés dans les EHPAD Saint François et La Rochelle du 01/01 au 30/06 de 2013 et de 2014

2013	2014
N°1 Amoxicilline 1 g	N°1 Ceftriaxone
N°2 Cefpodoxime	N°2 Amoxicilline 1 g
N°3 Ceftriaxone	N°3 Gentalline
N°4 Amoxicilline/ Acide Clavulanique	N°4 Cefixime
N°5 Norfloxacin	N°5 Amoxicilline/ Acide Clavulanique

L'Amoxicilline est, sans grand étonnement, le plus représenté. On retrouve également des C3G (céphalosporine de 3ème génération) en grande quantité. Ces C3G sont surtout utilisés pour lutter contre les infections brochopulmonaires communautaires. En effet, du fait de la proximité et de la fragilité des résidents, il vaut mieux endiguer au plus vite ce type d'infection. On retrouve également la Norfloxacin, une fluoroquinolone contre les infections urinaires. Enfin, en 2014, la Gentalline contre les infections ORL malgré son arrêt de commercialisation le 11/03/2014.

Or, d'après le rapport d'expertise de l'ANSM du 02/12/13, une utilisation massive et répétée d'antibiotiques (en santé) a provoqué des résistances bactériennes. L'émergence de bactéries multirésistantes devient assez préoccupante et nécessite un bon usage des antibiotiques. Devant cet état d'urgence, la Direction Générale de la Santé (DGS) a demandé à l'ANSM de caractériser les antibiotiques qui seraient considérés comme "critiques". Ces antibiotiques dits "critiques" regroupent ceux qui engendrent facilement des résistances bactériennes ainsi que ceux qui ont une importance particulière en traitement de "dernier recours" et dont la prescription et/ou dispensation sont encadrées par des mesures spécifiques. Pour l'instant, ce travail n'est qu'une base de réflexion qui entre dans un cadre inter-institutionnel incorporant tous les acteurs du "Plan national 2011-2016 d'alerte sur les antibiotiques", où différentes mesures sont à l'étude pour assurer une meilleure maîtrise de l'utilisation des antibiotiques.

Ce rapport identifie comme antibiotiques "critiques" :

- l'association amoxicilline-acide clavulanique ,
- les céphalosporines (en particulier les spécialités administrées par voie orale plutôt que par voie injectable ; les céphalosporines de troisième et quatrième générations, la ceftriaxone),
- les fluoroquinolones.

En regardant ce tableau, on constate que les antibiotiques les plus délivrés sont de ces trois classes. Les médecins coordonnateurs des deux EHPAD étudiés en sont très conscients et restent vigilants sur ces prescriptions. Suite à la commission de coordination gériatrique du 26/11/15, un "Guide du bon usage des antibiotiques en EHPAD" a été approuvé.

E) Top 5 des antibiotiques délivrés à l'officine

Les cinq antibiotiques en unités de boîtes les plus délivrés à l'officine, pour la période du 01 janvier au 30 juin des années 2013 et 2014 :

Tableau 8 : Top 5 des antibiotiques délivrés à l'officine Chevalier du 01/01 au 30/06 de 2013 et de 2014

2013	2014
N°1 Amoxicilline 1 g	N°1 Amoxicilline 1 g
N°2 Amoxicilline 500 mg	N°2 Amoxicilline 500 mg
N°3 Cefpodoxime	N°3 Cefpodoxime
N°4 Ceftriaxone	N°4 Ceftriaxone
N°5 Netromicine	N°5 Pyostacine

On retrouve, comme précédemment, l'Amoxicilline en première position, suivi des C3G qui sont largement prescrits en hiver et au printemps. Du fait de l'arrêt de commercialisation de la Netromicine le 03/05/13, la Pyostacine la remplace dans ce tableau en 2014.

IV) Problèmes rencontrés en pratique

La mise en place de la PDA au sein de la pharmacie Chevalier ne s'est pas faite sans accroc. Ainsi, dans cette partie nous allons développer les principaux problèmes rencontrés, ainsi que les solutions appliquées, envisageables ou à venir.

A) Problèmes liés aux logiciels

- Il se peut qu'il y ait une incohérence entre la prescription originale et la prescription

information des logiciels Titan – Oreus. Dans ce cas, la pharmacie appelle le médecin pour confirmer la prescription, ce qui entraîne une perte de temps.

- Certains compléments alimentaires (par exemple : Nutrof Total) ne sont pas implémentés dans la base de données du logiciel.
- Il arrive que la pharmacie reçoive, sur Oreus, des prescriptions contenant des médicaments qui ne se font plus (par exemple : Pravadual, Aldalix). Ils sont bien évidemment remplacés par les deux spécialités qui les constituent, mais il n'y a pas la place pour mettre les numéros de lot et la date d'expiration pour les deux spécialités.
- De temps en temps, il y a des ruptures de médicaments. Généralement, la spécialité est remplacée avec avis médical, mais informatiquement, il n'est pas possible de changer le nom de la spécialité manquante.

L'informatique n'est pas infaillible et il faut, de ce fait, être assez vigilant. Pour éviter tous ces désagréments, des mises à jour du logiciel sont faites hebdomadairement et, s'il subvient toujours des bugs, ceux-ci sont immédiatement rapportés au service technique. Avant que les corrections informatiques ne soient faites, les données manquantes sont écrites manuellement ou changées sur le semainier.

B) Problèmes de communication

- Du fait d'un manque de personnel soignant et d'un manque de communication entre les IDE, il n'est pas rare de recevoir plusieurs appels à l'officine dans la même journée pour la même information.

La PDA étant chronophage, cela engendre une perte de temps supplémentaire pour la personne réalisant la PDA qui doit également répondre aux appels.

- Le départ pour la livraison de l'EHPAD Les Hêtres – bâtiment La Rochelle se fait à 15h30, mais il est courant de recevoir des urgences à cette heure-ci. Même si la convention stipule que les urgences doivent être transmises à la pharmacie avant 15h00, l'équipe pharmaceutique réalise tout de même ces urgences. Cela entraîne une perte de temps et retarde la livraison des médicaments.
- L'EHPAD de Faulx travaille avec deux officines. De temps en temps, cet établissement fait parvenir une urgence destinée à l'autre officine. Par souci de conscience professionnelle, la pharmacie appelle l'EHPAD pour savoir s'il s'agit d'une erreur ou d'un nouveau patient, ce qui entraîne une perte de temps.

- La pharmacie n'est pas prévenue à l'avance de l'entrée de nouveaux patients dans l'enceinte de l'EHPAD de La Rochelle. Il se peut que la transmission de l'ordonnance du patient se fasse vers 15h30. Il faut donc réaliser un "hors pilulier" ou un pilulier assez conséquent, cela entraîne donc un retard dans la livraison des médicaments.
- Il est arrivé quelques fois que le fax de l'EHPAD de Faulx ne fonctionne pas, l'urgence n'a donc pas pu être traitée.
- Dans de rares cas, le transfert d'informations de Titan jusqu'à Oreus n'a pas été fait la veille au soir par l'EHPAD, mais le matin. Ce transfert est assez long et a été effectué le lendemain matin, ce qui a décalé tout le planning de la journée pour la PDA.

Le manque de communication au sein d'une institution ou entre institutions entraîne une perte de temps considérable. La PDA étant une activité chronophage, la pharmacie Chevalier a décidé de créer des dispositifs permettant de limiter cette perte de temps. De ce fait, un carnet de liaison a été mis en place dans les EHPAD pour éviter la perte d'informations entre les IDE. Les IDE doivent appeler la pharmacie après chaque envoi de fax pour s'assurer de la bonne transmission. Des feuilles d'entrée/sortie des patients ont été créées et sont faxées régulièrement à l'officine. Une liste avec la répartition des patients par pharmacie est affichée au dessus des fax de l'EHPAD de Faulx pour éviter les confusions.

C) Problèmes matériels

- La pharmacie et les EHPAD ont réalisé une convention dans laquelle il est stipulé que certains dispositifs médicaux ne doivent pas être délivrés par la pharmacie, comme par exemple le nébuliseur. Or, il n'est pas rare de recevoir des demandes de location par les EHPAD.
- De temps en temps, l'EHPAD renvoie des caisses pleines de médicaments non administrés aux patients (laxatif osmotique, kardegic). Cela nous amène à penser que l'administration des prescriptions n'est pas respectée. Cela représente par ailleurs un gâchis de médicaments ainsi qu'une perte d'argent pour la sécurité sociale.
- Certaines formes galéniques ne sont pas adaptées ou utiles pour la délivrance des médicaments par les IDE.

Au début de la collaboration entre EHPAD et officine, la liste de délivrance des dispositifs médicaux n'était pas connue de tous, cette erreur a vite été corrigée. Pour les médicaments non administrés, une solution a été trouvée, une mention de "pas délivré" ou "si besoin" est inscrite sur

l'ordonnance en face de la spécialité concernée. Pour la mention "si besoin", l'IDE téléphone à la pharmacie le matin si le patient en a besoin et l'EHPAD sera livré dès l'après-midi. Les IDE ont maintenant la possibilité, lors de l'administration, de noter informatiquement ce que le patient a pris ou non. Néanmoins, il faudrait un effort des industriels pour faciliter ce genre d'activité, qui sera de plus en plus fréquente avec le vieillissement de la population et l'engorgement des EHPAD.

D) Problèmes logistiques

- La pharmacie ne dispose pas d'échantillothèque. Les employés de la pharmacie Chevalier ont essayé d'en réaliser une, en collaboration avec le centre anti-poison. Faute de personnel, c'est un membre de l'équipe officinale qui aurait dû la réaliser. Le projet a finalement été abandonné de par l'ampleur de la tâche. L'absence d'échantillothèque et les différences de couleurs/formes de certains génériques selon les laboratoires peuvent engendrer des confusions au moment des contrôles des semainiers.
- Récemment, quelques médicaments ont changé de forme ou de couleur (par exemple : prevican, haldol).
- Les jours fériés entraînent un chamboulement dans le planning de la PDA, les semainiers sont réalisés plus rapidement et cela peut entraîner des erreurs dans leur réalisation.

Durant mon stage de sixième année, je suis allé au centre anti-poison dans le but d'effectuer quelques photographies de médicaments pour construire un échantillothèque, mais je n'ai pas eu le temps nécessaire pour tout faire. Il serait intéressant que des photographies soient associées aux logiciels qui permettent la réalisation de la PDA en collaboration avec l'industrie pharmaceutique. Un contrôle est réalisé à l'officine systématiquement après chaque PDA et un second contrôle hebdomadaire est réalisé dans les EHPAD. Un test qualitatif a aussi été réalisé sur les médicaments contenus dans les alvéoles pour s'assurer qu'ils ne se délitaient pas et ne changeaient pas de couleur. Des semainiers fictifs ont été créés et gardés pendant trois mois, ce qui est beaucoup plus long que prévu, car les médicaments sont administrés aux patient dans les neuf à dix jours après la réalisation du semainier. Les résultats macroscopiques des tests ont révélé que les médicaments restent stables.

Pour les changements récents de couleur ou de forme du médicament, l'équipe de la pharmacie a pris l'initiative de photographier la boîte avec le blister et d'envoyer le cliché avec le semainier accompagné d'une explication pour informer les IDE.

Concernant les jours fériés, il a été décidé de renforcer le contrôle pour ne pas laisser passer d'erreurs.

E) Problèmes de prescription

- Les ordonnances fournies par les EHPAD sont majoritairement réalisées par informatique, ainsi, il se peut que la pharmacie reçoive des ordonnances non sécurisées pour les stupéfiants.
- Les médecins intervenant au sein de l'EHPAD sont majoritairement des médecins généralistes, mais il n'est pas rare de recevoir de leur part des ordonnances non conformes. Par exemple, une prescription de salbutamol pour nébuliseur délivrée par un généraliste. L'ordonnance ne pourra pas être honorée, ce qui entraîne une perte de temps.
- Lors de retour d'hospitalisation, le patient a une ordonnance de l'hôpital qui est transmise à la pharmacie. Dès la visite du médecin traitant, généralement le lendemain, la prescription peut être de nouveau changée. Par exemple, la prescription hospitalière comportait de la pravastatine mais le médecin traitant la remplace par de la simvastatine. Une boîte a donc été facturée pour rien.
- Les ordonnances de renouvellement n'arrivant pas toujours à temps, la pharmacie anticipe et prépare en avance le traitement du patient, mais, lorsque l'ordonnance arrive, il se peut qu'il y ait un changement.

Pour résoudre ces problèmes le plus rapidement, la pharmacie entre, la plupart du temps, en contact avec le prescripteur. Les EHPAD ont maintenant un contrat avec un pneumologue qui vient régulièrement pour avoir des prescriptions conformes.

Lors de retour d'hospitalisation, la pharmacie regarde l'historique du patient et demande l'avis du médecin traitant pour éviter une surfacturation. Pour les renouvellements, l'officine a élaboré un document de demande de renouvellement qui est envoyé à l'EHPAD une semaine avant la fin de l'ordonnance et rangé dans le casier du médecin. De ce fait, il sait qu'il y a un renouvellement à faire.

F) Problèmes administratifs

- Pour certains nouveaux patients, la pharmacie ne dispose pas de leur carte vitale ni de leur carte de mutuelle. Il faut d'ailleurs un temps assez long pour récupérer certaines informations. La création de l'assuré se fait manuellement et son Dossier Pharmaceutique (DP) ne sera jamais alimenté.
- La CMU ou la mutuelle de certains patients n'est pas mise à jour à temps et la pharmacie n'est pas directement en contact avec ces organismes pour les prévenir.

- Il se peut qu'il y ait un changement de dosage ou de spécialité en milieu de mois. De ce fait, la nouvelle spécialité sera facturée, mais il y aura un décalage de facturation entre ce médicament et le reste de l'ordonnance.

Effectivement, certains avantages de l'officine, comme le DP, ne peuvent pas être appliqués en EHPAD. Cependant, dans ce cas précis, il n'est pas forcément utile car l'historique du patient est stocké dans les dossiers informatiques de l'EHPAD et de l'officine. Le reste des problèmes administratifs est similaire pour les patients d'EHPAD et ceux de ville, le contact en moins, ce qui entraîne une perte de temps supplémentaire.

G) Problèmes de définition des rôles

- Les pharmaciens et les préparateurs ne voient jamais les patients des EHPAD, il ne peut donc pas avoir de conseils associés aux médicaments et cela entraîne une déhumanisation à la fois du résident mais aussi du pharmacien et par extension de l'acte pharmaceutique.
- Pour les prescriptions de dispositifs de contention, ce sont les IDE qui prennent les mesures. Quelque fois, celles-ci ne sont pas en corrélation avec la réalité. Cela entraîne une perte de temps et de matériel.
- Même si la pharmacie est dite "référente", les pharmaciens ne sont pas sur place et ne peuvent pas intervenir dans la discussion médicale (données biologiques inconnues, etc...).
- Il reste un flou juridique concernant la réalisation de la PDA, l'acte n'est toujours pas rémunéré.

Ici, nous constatons les limites de l'officine face à la PUI : il faut bien se rendre compte que le métier est très différent. A l'officine, il y a du contact avec les patients, des conseils associés, des prises de mesures tandis que dans une PUI non.

Il est logiquement impossible de déplacer un pharmacien ou un préparateur tous les jours dans les deux EHPAD. Alors qu'un préparateur est déjà affecté à la PDA pendant une journée, il serait compliqué de perdre une ou deux personnes de plus au comptoir. Certes, pour le confort du patient, il serait plus judicieux qu'une personne formée dans la contention prenne les mesures du résident et puisse le conseiller. De temps en temps, une préparatrice de la pharmacie va faire des prises de mesures et des essayages au sein des EHPAD, mais cela reste à titre exceptionnel.

Il serait impératif que l'Etat définisse enfin les rôles et rémunération du pharmacien référent, tout en tenant compte du personnel des EHPAD et de leurs résidents, pour mettre fin à ce flou juridique.

V. Bilan

En France, la dispensation pharmaceutique par un officinal est explicitement définie. Cependant, cet acte reste complexe à mettre en place au sein d'un EHPAD. Le pharmacien d'officine n'a finalement qu'un rôle assez réduit au niveau de l'EHPAD. Lui, qui a d'ordinaire un rôle de conseil et qui est habitué au contact direct avec ses patients, ne fait pas partie intégrante de l'établissement et se retrouve à n'avoir qu'une ordonnance en guise d'intermédiaire avec les résidents d'EHPAD. La place de pharmacien référent reste "dérisoire" car on ne peut se permettre d'affecter un pharmacien au sein des EHPAD. A l'officine, un préparateur est déjà en charge de la PDA ce qui représente une personne en moins au comptoir. Détacher un pharmacien au niveau de l'EHPAD entâcherait l'activité première de l'officine et, en embaucher un, serait financièrement difficile d'autant plus que la rémunération de la PDA n'est pas encore en vigueur. Malgré le caractère chronophage et le manque d'encadrement de celle-ci, la PDA représente un gain de temps considérable pour les IDE qui peuvent s'occuper pleinement des résidents. Ainsi, ils ne sont pas dérangés pendant la réalisation de la PDA et les erreurs sont donc moins importantes.

La pharmacie Chevalier s'occupant pleinement de la PDA, les EHPAD de Pont-à-Mousson et de Faulx ont constaté une meilleure prise en charge et sécurisation du circuit du médicament. Afin d'éviter les problèmes, un certain temps d'adaptation est tout de même nécessaire car chaque EHPAD et officine fonctionnent différemment et la mise en place de la PDA reste approximative car pas assez encadrée juridiquement.

Conclusion

Les EHPAD peuvent être considérés comme un domicile où la démarche des soins doit être libérale et individuelle. Toutefois, le statut des EHPAD se rapproche de celui d'un établissement de santé mais sans en avoir les moyens. Ainsi, la sécurisation de la Prise En Charge Médicamenteuse (PECM) dans ces établissements est d'une grande importance contre les risques de iatrogénie médicamenteuse. Ce mécanisme doit être encadré et le rôle des acteurs de la santé doit être clairement défini. Une des étapes clé du circuit du médicament est la dispensation des médicaments, assurée par le pharmacien. Cette dispensation permet de déceler les erreurs de prescription et de garantir une administration dans des conditions optimales. Le pharmacien d'officine se doit d'être un acteur à part entière de ce circuit au sein des EHPAD approvisionnés. L'organisation de ce procédé ne lui permet pas aisément de s'impliquer et de jouer entièrement son rôle au sein de la PECM. Souvent, l'intervention du pharmacien d'officine se borne aux actes techniques de la PDA et à la simple livraison des médicaments aux EHPAD.

La PDA est une technique incontournable pour les résidents des EHPAD qui ne peuvent plus régir eux-mêmes leurs traitements. À cause du manque de personnel soignant et par souci de réaliser la PDA dans les meilleures conditions, les EHPAD confient de plus en plus l'exécution de ce dispositif aux officines qui approvisionnent les résidents. Toutefois, cette pratique est à l'origine de nombreuses polémiques. Le flou juridique et les risques liés au déconditionnement/reconditionnement ne permettent pas d'atteindre des solutions pour réaliser cette pratique. Comme la PDA fait partie intégrante de la dispensation, le pharmacien engage sa responsabilité auprès des autorités et des patients, mais la publication des textes réglementaires en encadrant la pratique est sans cesse reportée.

Certains risques et difficultés liés à la PDA pourraient être évités grâce au Conditionnement Unitaire (CU) des spécialités médicamenteuses. Les CU sont en adéquation avec une sécurisation du circuit du médicament dans le cadre d'une dispensation individuelle, que ce soit pour des établissements médico-sociaux ou pour des établissements de santé. Ces CU permettraient également une adaptation du champ d'application des responsabilités, en laissant l'aspect technique aux pharmaciens industriels, permettant au pharmacien d'officine de s'appliquer sur l'acte de dispensation dans son ensemble. Pour l'instant, aucune mesure n'a été mise en place pour inciter les pharmaciens industriels à produire des présentations en CU. Il serait souhaitable que dans ces prochaines années l'industrie pharmaceutique prenne en compte les besoins spécifiques de cette

population que ce soit en produisant des formes galéniques adaptées mais aussi en proposant des CU.

D'une manière générale, l'officine, de part sa position extérieure aux EHPAD, se heurte à plusieurs problèmes tenant à son éloignement du patient. La qualité de son conseil est ainsi altérée et le suivi du quotidien du patient vis-à-vis du traitement plus difficile. De même son éloignement de l'équipe soignante le prive d'informations concernant les dossiers des patients mais aussi sur le circuit du médicament (gestion du stock dans les infirmeries, mise en piluliers, plans de prise...). Pour remédier à cela, le pharmacien d'officine doit tendre à se rapprocher de la pratique observée en PUI et du rôle que joue le pharmacien au sein même de la structure. L'avenir du pharmacien officinal auprès des EHPAD passe par des visites régulières dans l'EHPAD afin de rencontrer les personnels, les patients et d'apporter ses connaissances sur le médicament dans la gestion au quotidien du circuit du médicament dans l'EHPAD. A l'heure actuelle, ce rôle ne bénéficie pas de rémunération mais pourrait rentrer dans le cadre d'une rémunération à l'acte prônée par la loi HPST, venant récompenser l'apport du pharmacien d'officine dans la rédaction du livret thérapeutique, ses informations données au personnel (formations), sa participation à la PDA. Le pharmacien d'officine est affecté à un double enjeu, de santé publique et économique. Toutefois, il ne faut pas oublier qu'il n'est pas dépendant d'une PUI et qu'il a donc d'autres missions et obligations propres à l'officine.

Le pharmacien d'officine doit garder son rôle de professionnel de santé de proximité. Grâce à ses compétences et connaissances, il assure un suivi thérapeutique des patients d'EHPAD, contribuant ainsi à une diminution accrue de la iatrogénie. Cette dispensation est capitale pour la santé de nos anciens.

Bibliographie

- (1) INSEE, http://www.insee.fr/fr/themes/document.asp?ref_id=T12F032
- (2) LAROQUE, P. « Rapport de la commission d'études des problèmes de la vieillesse », Paris : La Documentation Française, 1962, p 4-5.
- (3) Rapport d'un Comité d'experts de l'OMS. « La santé des personnes âgées. » Série de rapports techniques 779, 1989. p 8-9.
- (4) HAS. Prescrire chez le sujet âgé. Évaluation et amélioration des pratiques ; 2006.
- (5) Loi n°97-60 du 24 janvier 1997 tendant, dans l'attente du vote de la loi instituant une prestation d'autonomie pour les personnes âgées dépendantes, à mieux répondre aux besoins des personnes âgées par l'institution d'une prestation spécifique dépendance. (JORF n°21 du 25 janvier 1997).
- (6) Institut Fédératif de Recherche sur le Handicap. L'enquête INSEE - HID "Handicaps, incapacités, dépendance", 1998 – 2002.
- (7) Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique. (JORF du 1er avril 1999).
- (8) Loi n°97-60 du 24 janvier 1997 tendant, dans l'attente du vote de la loi instituant une prestation d'autonomie pour les personnes âgées dépendantes, à mieux répondre aux besoins des personnes âgées par l'institution d'une prestation spécifique dépendance. (JORF n°21 du 25 janvier 1997)
- (9) <http://www.capgeris.com/actualite-349/la-convention-tripartite-en-ehpad-a36199.htm>
- (10) Décret no 99-316 du 26 avril 1999 relatif aux modalités de tarification et de financement des EHPAD.
- (11) Décret no 2001-388 du 4 mai 2001 modifiant les décrets no 99-316 du 26 avril 1999 relatif aux modalités de tarification et de financement des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes et no 99-317 du 26 avril 1999 relatif à la gestion budgétaire et comptable des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes ainsi que le décret no 58-1202 du 11 décembre 1958 relatif aux hôpitaux et hospices publics (JORF n°106 du 6 mai 2001).
- (12) Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du

système de santé.

- (13) LOI n° 2005-1579 du 19 décembre 2005 de financement de la sécurité sociale pour 2006 (JORF n°295 du 20 décembre 2005).
- (14) LOI n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009 (JORF du 18 décembre 2008).
- (15) Décret n° 2001-388 du 4 mai 2001 modifiant les décrets no 99-316 du 26 avril 1999 relatif aux modalités de tarification et de financement des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes et n° 99-317 du 26 avril 1999 relatif à la gestion budgétaire et comptable des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes ainsi que le décret no 58-1202 du 11 décembre 1958 relatif aux hôpitaux et hospices publics. Journal Officiel de la République Française, 6 mai 2001, n°106, p 7175.
- (16) Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Journal Officiel de la République Française, 5 mars 2002, p 4118.
- (17) Lancry P.-J., Mission préparatoire à l'expérimentation de la réintégration du budget médicaments dans le forfait soins des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes. La documentation française, août 2009, 32 p.
- (18) Destais N., Ruol V., Thierry M. Financement des soins dispensés dans les établissements pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) - Évaluation de l'option tarifaire dite globale. La documentation française, octobre 2011, 210 p.
- (19) <http://www.santepublique.eu/qualite-des-soins-definition/>
- (20) BERNARD-FERNIER Marie-Françoise. Dispensation et administration des médicaments en EHPAD. Université Paris V, Septembre 2008.
- (21) Loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de sécurité sociale pour 2007 (JO du 22 décembre 2006).
- (22) Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Améliorer la Qualité en EHPAD – Guide d'accompagnement, juin 2000, [en ligne], http://www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_angelique.pdf, consulté le 20 novembre 2011.
- (23) Arrêté du 13 août 2004 modifiant l'arrêté du 26 avril 1999 fixant le contenu du cahier des charges de la convention pluriannuelle relative aux institutions sociales et médico-sociales. (JORF n°221 du 22 septembre 2004).
- (24) Instruction DGAS/DHOS/DSS/MARTHE n° 2003/ 20 du 13 janvier 2003 relative à la négociation des conventions tripartites au bénéfice des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.
- (25) Loi n° 2010-1594 du 20 décembre 2010 de financement de la sécurité sociale pour

- 2011.
- (26) Décret no 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique. (JORF n°302 du 30 décembre 2000).
 - (27) Rapport de l'IGAS, Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau. Juin 2011.
 - (28) Rapport de l'IGAS, Financement des soins dispensés dans les établissements pour personnes âgées dépendantes. - Évaluation de l'option tarifaire dite globale, octobre 2011.
 - (29) Loi n° 2010-1594 du 20 décembre 2010 de financement de la sécurité sociale pour 2011.
 - (30) Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. (JORF n°0090 du 16 avril 2011).
 - (31) BOURDIN Nathalie, Cartographie et gestion des risques de l'administration des médicaments per os en EHPAD (thèse). École Centrale de Paris, novembre 2011.
 - (32) LOI n° 2005-1579 du 19 décembre 2005 de financement de la sécurité sociale pour 2006 (JORF n°295 du 20 décembre 2005).
 - (33) Article D. 312-158 du Code de l'Action Social et des Familles.
 - (34) Arrêté du 30 décembre 2010 fixant les modèles de contrats types devant être signés par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et intervenant au même titre dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes. (JORF n°0303 du 31 décembre 2010).
 - (35) Article R. 4235-48 du Code de la Santé Publique.
 - (36) Commission Sécurisation du Circuit du médicament. Analyse pharmaceutique des prescriptions. ORMEDIMS Poitou-Charentes, décembre 2009.
 - (37) GREGOIRE Bénédicte. Préparation des doses à administrer en EHPAD : État des lieux d'une pratique à controverse. EHESP, Septembre 2009.
 - (38) HAS. Organisation du circuit du médicament en établissement de santé. Fiche thématique, 2005.
 - (39) Queneau P. Rapport de Mission du 20 mars 1998 à Monsieur le Ministre de la Santé sur la iatrogénie médicamenteuse et sa prévention. La documentation Française, 1998.
 - (40) Prévot J. L'offre en établissements d'hébergement pour personnes âgées en 2007. Dress Etudes et résultats, mai 2009, n°689, 8p., p1-8.
 - (41) Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. Journal officiel de la République Française. 17 août 2004. n°190. P 14598.

- (42) Code de l'action sociale et des familles. Articles D312-157 et D 312-158, <http://www.legifrance.gouv.fr>, consulté le 04 janvier 2012.
- (43) Code de la Santé Publique, <http://www.legifrance.gouv.fr>.
- (44) Loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009. Journal Officiel de la République Française, 18 décembre 2008, n°0294, p 19291.
- (45) Arrêté du 5 septembre 2011 relatif à la commission de coordination gériatrique mentionnée au 3° de l'article D. 312-158 du code de l'action sociale et des familles et modifiant l'arrêté du 30 décembre 2010 fixant les modèles de contrats types devant être signés par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et intervenant au même titre dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes. Journal Officiel de la République Française, 7 septembre 2011, n°0207, p 15050.
- (46) Afssaps. Cahier des charges des bonnes pratiques relatives au conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques destinées en particulier aux établissements de santé, juillet 2007, [http://www.synprefh.org/Data/upload/Images/Design/pdf/cahier-descharges-conditionnement-unitaire_200707\(1\).pdf](http://www.synprefh.org/Data/upload/Images/Design/pdf/cahier-descharges-conditionnement-unitaire_200707(1).pdf), consulté le 24 octobre 2011.
- (47) ARS Rhône-Alpes. Sécurisation du circuit du médicament dans les EHPAD. 2011.
- (48) La politique du médicament en EHPAD, VERGER Phillipe, décembre 2013, http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Politiquedu_medicament_en_EHPAD_final.pdf
- (49) La place du pharmacien d'officine en EHPAD: retours d'expérience en Lorraine et proposition de guide du pharmacien référent, WICKLE Christophe, octobre 2013, <http://goldowag.o2switch.net/www.urpspharmacienslorraine.fr/uploads/Le%20pharmacien%20r%C3%A9f%C3%A9rent%20en%20EHPAD.pdf>
- (50) Descamps A. Préparation du médicament en EHPAD quel procédé choisir ? Techniques hospitalières, février 2010.
- (51) JACQUIN N., GIRSA O., LECLERE B. Gestion de la pharmacie et des thérapeutiques, Comité du médicament. (DU Médecin Coordinateur) 2008
- (52) AFSSAPS. Bonnes Pratiques de Fabrication. Bulletin officiel n°2011/8 bis.
- (53) Projet d'arrêté relatif aux Bonnes Pratiques de Dispensation, http://www.synprefh.org/Data/upload/Images/Design/pdf/projet_decret-arrete-pda_20090622%281%29.pdf
- (54) DELOMENIE Pierre, Conclusions du groupe de travail sur la prise en charge médicamenteuse dans les maisons de retraite médicalisées. Fiche thématique, Mars 2005.
- (55) http://snpggh.adiph.fr/files/2015/06/cahier-des-charges-conditionnement-unitaire_200707.pdf

- (56) Ministère de la santé et des sports, DHOS. Étude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé, Octobre 2009.
- (57) RALLU B. Médicaments : peser sur le conditionnement pour éviter les erreurs d'administration.
- (58) DELARUE N. Amélioration de la sécurité du patient lié au conditionnement unitaire du médicament.
- (59) F. MEGERLIN, D. BEGUE, F. LHOSTE. Traçabilité et coût des médicaments non utilisés au sein d'établissements pour personnes âgées en France. Journal d'Économie Médicale 2006, Vol. 24, n° 7-8, 387-402.

N° d'identification :

TITRE

La place du pharmacien d'officine dans la délivrance des médicaments pour les EHPAD, analyse d'une pharmacie référente en Lorraine

Thèse soutenue le 27/02/2017

Par DESWERT Yann

RESUME :

Le nombre de personnes âgées augmente au fur et à mesure des années, et avec lui le nombre de personnes âgées dépendantes. Les établissements d'hébergements pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) ont été créés pour répondre à une médicalisation des maisons de retraite. Ces EHPAD doivent garantir une prise en charge médicamenteuse (PECM) de leurs résidents, mais certains facteurs peuvent y nuire (manque de personnel, pas ou plus de PUI). Les EHPAD se tournent donc vers les officines. Le pharmacien d'officine, référent ou dispensateur, a la responsabilité d'assurer une délivrance de qualité, et faire diminuer les dépenses, alors qu'il se trouve dans une situation extérieure à l'établissement. Cela nécessite une opération de préparation des doses à administrer (PDA), qui est une pratique à risques du fait des déconditionnement et reconditionnement. Le conditionnement unitaire est une bonne alternative à ce problème, mais il n'est quasiment pas prévu par les industriels pour les officines. En théorie le pharmacien référent, reconnu par le code de la santé publique (CSP), doit accompagner le patient, au même titre que les différents professionnels de santé. Mais en pratique, même si le pharmacien met tout en œuvre pour apporter ses conseils et son savoir aux patients et à l'équipe soignante de l'EHPAD, le contact humain se fait rare. Une déshumanisation se crée, ce qui est à l'opposé du rôle de pharmacien d'officine. De plus, le pharmacien référent n'est pas rémunéré pour ses missions relatives à l'EHPAD, ce qui, par manque de financement, ne lui permet pas d'assurer son rôle entièrement. Malgré tout, une amélioration de la PECM a été observée. Le CSP devrait être revu pour mieux définir le rôle du pharmacien référent, car celui ci est en ce moment un mélange entre pharmacien d'officine et pharmacien hospitalier.

MOTS CLES :

EHPAD, Pharmacie d'officine, Préparation des doses à administrer, Conditionnement unitaire, Prise en charge médicamenteuse.

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
DUVAL Raphaël	Microbiologie clinique	Expérimentale <input type="checkbox"/> Bibliographique <input checked="" type="checkbox"/> Thème <input type="checkbox"/> <u>6</u>

Thèmes 1 – Sciences fondamentales 2 – Hygiène/Environnement
 3 – Médicament 4 – Alimentation – Nutrition
 5 - Biologie 6 – Pratique professionnelle

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 27/02/2017

<p align="center">DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE</p> <p>présenté par : DESWERT Yann</p> <p><u>Sujet</u> : La place du pharmacien d'officine dans la délivrance des médicaments pour les EHPAD, analyse d'une pharmacie référente en Lorraine.</p> <p><u>Jury</u> :</p> <p>Président : M. Raphaël DUVAL, Professeur Directeur : M. Raphaël DUVAL, Professeur Juges : M. Manuel ANDRE, Pharmacien Mme Isabelle JEAN, Medecin Mme Séverine FRANÇON, Pharmacien</p>	<p align="center">Vu, Nancy, le 25/01/2017</p> <p>Le Président du Jury Directeur de Thèse R. DUVAL R. DURM M. M.</p>  
<p align="center">Vu et approuvé, Nancy, le 27.02.2017</p> <p align="center">Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lorraine,</p>  <p align="center">Françoise PAULUS</p> 	<p align="center">Vu, Nancy, le 6.02.2017</p> <p align="center">Le Président de l'Université de Lorraine,</p>  <p align="center">Pierre MUTZENHARDT</p> <p align="center">N° d'enregistrement : 9442</p>