
Impact de l'externalisation de la gestion du circuit du médicament en EHPA

De la comptabilité des boîtes au suivi des traitements à l'unité de prise

Francis Megerlin

*Maître de conférences à l'université de Paris V
4, avenue de l'Observatoire F-75006 Paris*

RÉSUMÉ. En France, la concurrence croissante entre officines dans l'approvisionnement en médicaments des résidents en maisons de retraite conduit parfois ces dernières à demander de nouveaux services aux pharmaciens. Ceux-ci sont de plus en plus amenés à préparer, à la place du personnel infirmier, les médicaments en piluliers nominatifs selon le schéma posologique de chaque patient. L'impératif de transparence et de traçabilité totale conduit les pharmaciens à développer de nouveaux systèmes d'information, et intégrer des bases de données auparavant autonomes. Cette intégration produit des informations inédites (coût, traçabilité totale et suivi des traitements à l'unité de prise) qui éclairent les pratiques médicales, industrielles et pharmaceutiques d'une façon totalement originale. Elle pourrait conduire à modifier les modes de délivrance des médicaments aux malades âgés (ou chroniques) non hospitalisés, associant la maîtrise des risques et du coût des soins à leur nécessaire suivi clinique par le pharmacien de proximité.

ABSTRACT. In France, the increasing competition between community pharmacists providing health products to patients in retirement homes created a call for new pharmaceutical services. While nurses prepared treatments delivered by pharmacists in standardized boxes, pharmacists are increasingly invited by retirement homes to deliver drugs prepared in personal pill boxes according to the treatments and posological scheme for each patient. Patient's and authorities's demand for transparency and traceability are driving the competitors to develop new informational systems and to integrate health data basis that were previously autonomous. This original integration produces many new health informations and lightens medical, industrial and pharmaceutical practices that could be improved. Furthermore, they gradually could change the way drugs are dispensed in France to not-hospitalised aged (or chronically ill) patients, in connection with their clinical follow up by the local pharmacists.

MOTS-CLÉS: maison de retraite, externalisation, circuit du médicament, reconditionnement évaluation, officine.

KEYWORDS: retirement homes, drug circuit, outsourcing, reboxing, evaluation, community pharmacy.

DOI :10.3166/SAS.10.1-2.177-199 © 2007 Lavoisier, Paris

1. Introduction

Après l'exposé du phénomène d'externalisation de la gestion du circuit du médicament de maisons de retraite vers des officines, ce papier examine la façon dont, devant les textes en gestation, des initiatives privées ont, dans un environnement devenu concurrentiel, développé des outils informationnels inédits en France voués à la préparation et au suivi des traitements médicamenteux. Au-delà de leur objet premier, ces outils s'avèrent d'intérêt majeur sur le plan socio-sanitaire et économique, et susceptible d'application au profit de malades non hospitalisés requérant une attention spécifique.

Le circuit du médicament désigne sa trajectoire comprenant sa prescription, dispensation (analyse et validation individualisée), préparation, livraison, distribution, administration au/par le malade, en passant par les commandes, l'analyse de l'activité, la gestion des périmés et des retraits de lots, etc. On distingue le *circuit physique* du médicament, du circuit de *l'information* correspondante. Ce dernier est plus complexe, du fait de la nature composite de l'information (orale, manuscrite, informatique), de ses sources et destinataires multiples (médecin prescripteur, pharmacien, médecin coordonnateur le cas échéant, personnel infirmier, patient, assureur le cas échéant, etc.).

L'application des systèmes d'information à ce circuit au sein des établissements de santé (hôpitaux, cliniques) a fait l'objet de remarquables études^{1, 2}. Mais elles sont peu, voire pas extrapolables aux établissements médico-sociaux (ici, maisons de retraite médicalisées) qui ne présentent pas le même besoin de développement interne de ces fonctions, ni donc le même besoin en investissements dans les systèmes d'information et équipements automatisés. Tous sont toutefois confrontés aux impératifs :

- de garantie de qualité du soin par l'évitement des incidents, erreurs et retards dans la prescription, dispensation, préparation, distribution et administration des traitements, et leur rappel éventuel ;
- d'efficacité et de gain de productivité (traitement et manipulation de l'information et des produits), du fait de la complexification des tâches et de la pénurie croissante de main-d'œuvre infirmière.

En France, les modalités de dispensation des médicaments aux personnes résidant dans les maisons de retraite ont donné lieu en 2005 à une étude majeure

1. Ministère en charge de la Santé, l'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Approche par l'analyse de la valeur. Quels projets pour quels objectifs ? Paris, 2001.

2. Santé et services sociaux, Québec, Les systèmes automatisés et robotisés utilisés pour la distribution des médicaments dans les établissements de santé au Québec, 2005.

sous l'égide de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS)³. Cette étude a relevé les éléments précurseurs d'un phénomène nouveau, sans toutefois procéder à son analyse systématique, car tel n'était pas son objet : l'externalisation de la gestion du circuit du médicament, des établissements vers les officines.

2. Contexte

Si les établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes (EHPAD) ne disposent pas d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) en leur sein, leurs résidents peuvent - pour simplifier - être approvisionnés en médicaments par la voie externe, de deux façons :

- par la PUI d'un établissement de santé, pour les maisons de retraite ou pour les unités de soin longue durée qui lui seraient rattachées, ou au sein d'un groupement de coopération sanitaire (les produits de santé achetés en gros sont alors facturés au résident au titre du forfait hébergement) ;

- par une ou plusieurs officines de ville, choisies par les résidents (les produits de santé sous conditionnement individuel standard ne sont pas achetés par l'établissement mais par le résident, et lui sont directement remboursés par l'Assurance maladie)⁴.

Seule cette dernière hypothèse nous intéresse. L'EHPAD réunit en effet alors l'ensemble des partenaires des soins selon des mécanismes propres à la fois aux systèmes ambulatoires (avec le concours de multiples professionnels libéraux médecins, pharmaciens, kinésithérapeutes, pédicures podologues, etc.) et hospitaliers. Cela en fait un système de santé en miniature – soit un remarquable champ d'expérimentation pour le développement de la qualité de l'ensemble du système de santé, dont on retrouve les contradictions, dérives, l'inquiétude et l'insécurité des partenaires, ainsi que la lourdeur des obligations administratives.

En ce qui concerne les pharmaciens, la réglementation sanitaire ne recouvre, en l'état, que la relation officine-patient, et non la relation officine-EHPA qui relève de la plasticité conventionnelle, sous réserve de l'évolution prévue en 2007 et rapportée *infra*. La diversité des situations (importance des structures, nombre de patients, besoins en produits de santé, proximité des prestataires) fait qu'il n'existe pas de circuit du médicament structuré de façon uniforme et permanente, dont l'informatisation signifierait la simple automatiser. Enfin, la relation officine-EHPA relève d'un environnement concurrentiel actuellement polémique, qui agit tel un levier d'évolution des pratiques et des systèmes d'information.

3. P. Deloménie, M. Fontanel-Lassale, Conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées ; sous l'égide de l'IGAS, Paris 2005.

4. Article L. 314-8 du Code de l'action sociale et des familles, modifié par l'article 96 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002.

2.1. Contexte classique : des accommodements locaux entre EHPA et officines

Jusqu'à présent, le circuit du médicament est fort simple dans les EHPA ne bénéficiant pas d'une (ou des services d'une) pharmacie à usage intérieur. Leurs résidents ont le libre choix de leur pharmacie de ville. Du fait de leur âge et condition, ils remplissent par définition les conditions de la dispensation « à domicile » (ce service n'est pas tarifé dans les textes)⁵. L'EHPA étant assimilé à leur domicile, cette exception légale s'est systématisée.

Les médicaments sont dispensés puis livrés sous colis scellés avec les éléments d'information nécessaires par le personnel pharmaceutique à l'EHPA. Ils y sont préparés et administrés par le personnel infirmier. Le pharmacien n'intervient ni en amont de la prescription, ni en aval de la livraison. Il en résulte une banale autonomie des bases de données : au sein de l'officine la comptabilité des boîtes, au sein de l'EHPA le suivi des traitements.

Mais ce modèle est bouleversé, tant par la recherche de gains (sécurité et organisation) par les EHPA, que par le renouvellement de l'offre de services par les officines convoitant des marchés en plein développement.

2.2. Contexte renouvelé : la mise en concurrence des officines par les EHPA

Du fait de leur fréquent déracinement et/ou déclin, il est assez rare que les personnes âgées en résidence choisissent eux-mêmes leur pharmacien. Les EHPA peuvent exercer ce choix en leur nom au titre, soit d'un mandat donné par le résident ou par ses représentants légaux, soit de la « gestion d'affaires » (concept de droit civil) en l'absence de choix exprès ou de mandat.

Les EHPA deviennent dès lors les intermédiaires dans l'accès à un chiffre d'affaires (CA) très convoité. Tantôt sollicités par des pharmaciens (ce qui est illégal), tantôt inspirés par des prestataires de services (proposant des solutions spécialement adaptées, ou désireux de vendre des équipements aux pharmacies), les EHPA tendent à mettre les officines en concurrence, et réclament divers avantages en contrepartie de la conservation ou de l'obtention du CA. Selon leur nature, leur impact pour le résident et le pharmacien, ces avantages sont légaux ou non.

Parmi eux, légal sous conditions, figure le transfert des coûts (sociaux et techniques) de gestion du circuit du médicament vers l'officine. L'analyse de valeur correspondante ne forme pas l'objet de ce papier⁶. Elle varie selon l'ajustement local des besoins et moyens selon un modèle simple : l'absorption des coûts générés, par la marge sur le CA développé.

5. Voir le cadre juridique dans le projet de convention en annexe de cet article.

6. Voir les objectifs et méthodes présentées dans L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Approche par l'analyse de la valeur. *préc.*

3. Objectif de l'externalisation : le transfert de coûts et de risques

3.1. Les tâches potentiellement externalisées

Dans ce contexte, l'EHPA ne peut externaliser que ce qui est externalisable, soit les séquences du circuit du médicament qui :

- ne sont pas déjà assurées par le personnel pharmaceutique du fait de sa compétence légale exclusive (ainsi l'analyse et la validation de l'ordonnance, l'exécution des préparations magistrales⁷, etc.) ;
- sont légalement et rationnellement susceptibles de transfert de l'EHPA vers l'officine (soit à l'intersection des compétences infirmière et pharmaceutique).

Il s'agit donc de prestations résiduelles, mais essentielles :

- la gestion de la dotation de médicaments pour soins urgents, prépositionnée au sein de l'EHPA et constituée sur demande médicale selon les besoins généraux ou particuliers (contrôle, reconstitution, retrait des périmés, retrait de lots, etc.) ;
- la « préparation éventuelle des doses à administrer », avec son environnement d'équipements et de services – selon le degré d'externalisation.

La distribution éventuelle des médicaments aux patients ne se pose pas, du fait de la nécessité fréquente d'administration des traitements par le personnel infirmier, qui dès lors centralise les boîtes nominativement attribuées dans des espaces dédiés.

La « préparation éventuelle des doses à administrer » (PDA) désigne essentiellement ici la préparation à l'avance des médicaments en piluliers nominatifs, sur demande du malade ou du médecin (prescripteur ou coordonnateur), après étude de faisabilité selon les types de médicaments et le plan de prise. Elle vise à faciliter la compréhension, l'acceptation, l'administration et l'observance des traitements chez la personne âgée, qui se voit délivrer un traitement préparé et intelligible donnant lieu à suivi sécurisé, et non une boîte standard⁸. Cette offre renouvelle maintes questions de droit pharmaceutique⁹.

La PDA se développe, à l'initiative des pharmaciens¹⁰, puis au détriment de certains d'entre eux¹¹, car de façon croissante sous la pression des EHPA qui mettent les officines en concurrence à cette fin. Les pharmaciens qui s'y opposent

7. La question se pose ici de la reconstitution extemporanée des formes d'administration.

8. F. Megerlin, « Le reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en pilulier : question pratique, flou juridique, enjeux fondamentaux », *Bull. Ordre pharm.* 2003, n° 380, 337-346.

9. F. Megerlin, M. Milhau-Pertuisot, « Le déconditionnement des spécialités pharmaceutiques est-il interdit par la réglementation sanitaire française ? réflexions sur une bombe logique », *Droit et économie pharmaceutique : perspectives 2005*, Editions de santé, Paris 2005, 219-240.

10. J. Parrot, (président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens), éditorial, *Les Nouvelles pharmaceutiques* 2000 n° 198, 1-2.

11. *Les Nouvelles pharmaceutiques* 2007 n° 334, 1.

privilégient une externalisation partielle : accomplissement de la PDA par du personnel officinal, mais au sein de l'EHPA (avec l'effet de renchérir, voire empêcher tout approvisionnement par une officine qui ne serait pas à proximité).

Quoiqu'il en soit, soulignons ici que, sans définition de la composante clinique des actes pharmaceutiques, ce modèle peut conduire à la concentration d'opérateurs spécialisés agissant à distance, et à la déstructuration du maillage territorial, à l'heure de la conversion impérative des officines en réseaux de proximité. La définition du contenu des actes, et la régulation de la concurrence s'imposent¹².

3.2. Le cadre de l'externalisation

Dans un système marqué par le libre exercice professionnel et le libre de choix des patients, la concurrence ne peut être légitimement régulée que par l'exigence d'intégrité et de qualité des actes, qui fonde seule la proximité patient-pharmacien. Faute d'une expression déontologique longtemps attendue, le cahier des charges correspondant sera coulé en la forme d'une convention-type, dont le principe a été appelé en 2005¹³ avant d'être consacré par le législateur en déc. 2006¹⁴.

Afin de nourrir la réflexion et servir de guide dans la période transitoire, un projet de convention d'externalisation de la gestion du circuit du médicament a été livré au débat public. Figurant en annexe de ce papier (p. 189), il exprime l'architecture générale de la relation officine/EHPA et éclaire la suite de l'exposé.

4. Diffusion des systèmes d'information dans le cadre de l'externalisation

L'avènement d'une pression concurrentielle dans un environnement rendu transparent impose de développer la qualité, qui repose largement sur l'emploi des systèmes d'information (traçabilité des actes et des produits, suivi des patients). On en distingue deux types, plus ou moins intégrés.

4.1. Application des systèmes d'information à la dispensation en général

En 2005, le groupe de travail animé par l'IGAS a listé les applications de systèmes d'information susceptibles d'incorporation dans la relation officine/EHPA par renvoi de la convention-type. Leur diffusion dans les officines ne résulte pas de

12. F. Megerlin, « Régime transitoire des contrats pharmacies - maisons de retraite après la LFSS 2007 : la régulation de la concurrence par la qualité des actes ? » *Gaz. Pal.* n° 96 à 97, avril 2007, 41-43.

13. Conclusions du groupe de travail, préc.

14. Article L. 5126-6-1 du Code de la santé publique, loi n° 2006-1640 JO 22 déc. 2006, inséré sous le Chapitre VI « Pharmacies à usage intérieur » du Titre II Médicaments à usage humain.

l'externalisation d'une tâche auparavant accomplie au sein des EHPA, mais de la mise en concurrence des officines élevant la qualité des services.

On ne les détaillera donc pas ici : ces systèmes touchent en effet au cœur de métier pharmaceutique, requalifié dans une optique clinique : logiciels d'aide à la dispensation, dossiers de suivi pharmacothérapeutique, logiciels d'édition de fiche d'accompagnement thérapeutique, systèmes de communication personnalisée, interfaces d'accès aux éléments du dossier médical nécessaire à la dispensation, etc.

La louable ambition des travaux préparatoires devrait être concrétisée dans la convention-type. Mais force est de constater qu'elle n'a pour l'instant été relayée, ni par la convention nationale Assurance maladie – Officines signée en 2006¹⁵, ni par le « dossier pharmaceutique » promu en 2007¹⁶.

4.2. Application des systèmes d'information à la PDA en particulier

En contraste des précédents, le développement de ces SI résulte bien de l'externalisation de la gestion du circuit du médicament. La transparence et les procédures de sécurité imposées par le transfert de la PDA vers l'officine sont en effet sources d'informations - et donc de services - inédits, dès lors que ce transfert est assuré selon des technologies de traçabilité totale permettant l'intégration de bases de données auparavant autonomes.

La PDA impose le raisonnement en termes *de traitements* et non de boîtes ; elle permet la mesure d'écart, à l'unité de prise, entre les quantités délivrées (conditionnements standards) et prescrites (pilulier préparé) pour chaque médicament et chaque malade. Elle impose par ailleurs le transfert de toutes les informations nécessaires sur les piluliers individuels scellés, sous forme alphanumérique et éventuellement code barre (identifiant le patient, l'ordonnance, le prescripteur, la date de prescription et la date de dispensation, la désignation et la posologie du médicament, les n° de lot et de traçabilité, la date de péremption, la durée de traitement, et l'heure de prise). Les piluliers sont remis avec l'information requise au malade et personnel soignant.

Ce système permet de sécuriser la préparation du pilulier, rappeler un pilulier, modifier le traitement sans délai, assurer le suivi individualisé du malade (problèmes d'observance notamment) et évaluer en ligne les consommations des résidents. Il permet aussi la traçabilité totale des médicaments non utilisés (MNU) : nature, quantité, provenance, n° de lot et date de péremption.

15. De la qualification à l'évaluation du service pharmaceutique ? apport et limites de la convention nationale Assurance maladie – pharmaciens d'officine, *Revue de droit sanitaire et social* 2007 (2), 269-280.

16. F. Megerlin, H. Lepage, H. Dutertre, Genèse d'une base de données de santé : du dossier pharmaceutique au dossier de suivi pharmacothérapeutique, *Revue Santé et Systémique*, 2007, vol 10, n°1-2/2007, p. 157-176.

En outre, certains systèmes permettent la collecte, la centralisation et l'exploitation de ces données à défaut inexistantes, non structurées ou dispersées, générant des services inédits¹⁷. Ils permettent dès lors potentiellement des analyses comparatives des pratiques et des évolutions (prescription par molécule, spécialité, médecin, profil patient, pathologie, EHPA, région, période, type de PDA, etc.), l'évaluation en ligne des consommations, l'établissement des listes préférentielles de médicaments, etc. – toutes analyses en unités de prise jusqu'alors inaccessibles, y compris à l'Assurance maladie.

4.2.1. Applications opérationnelles : résultats acquis

Outre la connaissance de la structure et de l'évolution des consommations médicamenteuses en EHPA ainsi que les modes de suivi et d'évaluation précités, les SI assistant la PDA ouvrent des applications révolutionnaires en France.

4.2.1.1. La traçabilité totale des médicaments

La capacité à identifier, suivre et rappeler immédiatement un médicament d'un lot déterminé entre les mains d'un malade déterminé en soin de ville est décisive de la sécurité sanitaire.

Mais dans le cas des spécialités à usage humain, les n° de lot et dates de péremption figurant sur le conditionnement sont actuellement inaccessibles au traitement automatisé, et ne donnent donc pas lieu à mémoire systématique. L'évolution annoncée des codes, à compter de 2009, met en exergue un paradoxe saisissant : la traçabilité est en effet actuellement rompue au moment précis de la naissance du risque, avec la remise des produits à leur consommateur final !

En outre, dès lors que, grâce au changement de code, le n° de lot et la date de péremption seront accessibles au traitement automatisé¹⁸, se pose la question de son application. Sans doute embryonnaire, la formulation de la doctrine ordinaire sur ce point laisse dubitatif. Ainsi, « si un retrait de lot est demandé, les patients informés par les médias pourront entrer dans n'importe quelle officine demander à consulter leur DP et savoir s'ils sont concernés par l'alerte »¹⁹.

Or, la sécurité sanitaire postule assurément le rappel *direct et immédiat par le vendeur* (téléphone, SMS, courriel, etc.), du patient identifié, à l'instar de l'affaire des steaks hachés en 2005 : certaines chaînes de grande distribution ont su rappeler des lots contaminés au domicile de leurs clients, identifiés par le croisement des codes barre produits et des relevés de carte de paiement ou de carte de fidélité²⁰.

17. Ainsi en France un système français, le système Medissimo®, dont les données ont permis l'étude TCMNU1.

18. Avis aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2 CSP, JO 16 mars 2007.

19. *Les Nouvelles Pharmaceutiques*, n° 334, jeudi 22 février 2007.

20. Rapport de l'Institut de veille sanitaire, 2005, chap. 3, 9.

En conséquence, les systèmes d'information nés de l'externalisation de la gestion du circuit du médicament en EHPA au travers de l'assistance à la PDA ont donc anticipé la réglementation visant à la traçabilité totale, pallié l'absence de code pertinent par des étiquetages *ad hoc* de conditionnements individualisés (comme au Québec ou aux USA), largement devancé les applications du « dossier pharmaceutique ». Pour être pleinement utile, le DP suppose en effet un pharmacien *proactif* assurant le *suivi des traitements* et non seulement la comptabilité des boîtes.

4.2.1.2. L'établissement du taux de non-utilisation des médicaments dès la PDA

En l'état des systèmes d'information en France (officines et caisses d'assurance maladie), le taux de non utilisation des médicaments délivrés, et les causes de leur non utilisation, ne sont pas connus en ville, sinon par analyse peu fiable de résidus²¹. En outre, il n'existe pas d'outil permettant de distinguer selon que la non-utilisation des médicaments découle de l'inadéquation du conditionnement délivré (question ne se posant pas dans les pays où les médicaments sont délivrés et facturés à l'unité) ou de la modification/arrêt du traitement prescrit.

Or, le système d'information couplé à la PDA permet de connaître le taux et coût de non utilisation des médicaments dès le stade de la préparation des traitements, à l'unité de prise et par spécialité, pour chaque patient. Les systèmes centralisés permettent en outre de les comparer à l'échelle nationale, régionale, locale, au sein d'un établissement, selon la pratique d'un prescripteur, par pathologie suivie, etc.

En voici une illustration tirée de l'étude TCMNU1-IDEPC, portant sur les MNU constatés dès la PDA pour 1 414 spécialités, sur une période de 4 mois de suivi d'environ 2 000 patients répartis dans 48 EHPAD et approvisionnés par 34 officines. Les données obtenues par le système Medissimo® de suivi sécurisé du médicament ont été publiées pour les quinze premières molécules délivrées en volume, puis en valeur, avec le détail de 19 spécialités correspondant aux deux molécules présentant les plus fort taux de MNU dès la préparation²².

On reprend ici l'exemple du risperidone. Le coût total des médicaments non utilisés *dès la préparation* (MNUP) est de 13 064,33 € pour la période et l'effectif considérés. Il est ainsi formé :

21. E. Grass E, F. Lalande, Enquête sur le dispositif de recyclage des médicaments « Cyclamed », Rapport IGAS janvier 2005, n° 2005 001.

22. F. Megerlin, D. Bégué, F. Lhoste, « Traçabilité et coût des médicaments non utilisés dans des établissements pour personnes âgées », *Journal d'économie médicale* 2006, vol. 24 n° 7-8, 387-402.

Code CIP	D	Unités par boîte	Prix € par boîte	Prix € par unité	Boîtes déliv.	Boîtes recond.	% recond.	Unités recond.	Unités MNUP	% MNUP	Coût € MNUP
3389487	1mg	60cp	50,45	0,84	412	404	98,05	24240	12962	53,47	10901,04
3389501	2mg	60 cp	95,58	1,59	49	47	95,91	2820	1210	42,90	1924,53
3442738	4mg	30 cp	95,58	3,18	16	16	100	480	74	15,41	235,76

Tableau 1. Taux de MNUP pour le risperidone

4.2.1.3. L'analyse de pertinence des conditionnements standard

Permettant le décompte par unités de prise, le système d'information permet d'accéder à des données auparavant inconnues. Si l'on reprend l'exemple, on constate que le taux moyen de MNUP de risperidone pour le dosage 1mg est de 53,47 %. S'agit-il de pratiques localisées, de défaillances de prescription liées à un défaut d'information du prescripteur, ou un mauvais emploi de l'information ? D'une problématique générale de conditionnement inadapté à la personne âgée ?

Le système d'information invite à creuser la dernière hypothèse. Le taux de MNUP de 53,47 % est en effet significatif pour deux raisons : d'une part, le taux de reconditionnement de cette spécialité est de 98 %, pour un nombre de boîtes élevé (412). D'autre part, il a été dispensé par 30 officines, dans lesquelles nous avons observé des taux de MNU allant de 35 % à 76 %, dont 26 officines présentant un taux de MNU supérieur à 48%. En contraste, le dosage 2mg a été dispensé par 12 officines, avec des taux de MNU de 30 à 65 % ; le dosage 4mg n'a été dispensé que par 6 officines, avec une faible dispersion des taux.

Si les taux de non utilisation sont significatifs et convergents, résultant d'une pratique médicale éprouvée pour une population en EHPA, la question de la taille pertinente des conditionnements peut être posée sur la base de données objective. Cela d'autant plus que le centre de gravité du marché (et des coûts) de déplace avec le *papy boom*.

4.2.2. Applications potentielles : résultats accessibles à court terme

4.2.2.1. Applications potentielles en EHPA

Les systèmes d'information pertinents révèlent l'ampleur des médicaments non utilisés dès le stade de la préparation des piluliers, soit la perte d'une ressource totalement tracée, restée sous contrôle pharmaceutique. Dès lors, leur emploi éventuel mérite d'être considéré, compte tenu des coûts par unité de prise (dans l'exemple précité, de 0,84 à 3,18 € selon les dosages). Ce peut être une autre

application majeure d'un système d'information de traçabilité totale, à l'instar d'autres pays²³. Mais cela supposerait la modification du statut juridique des MNU, le législateur les ayant globalement assimilés à des déchets en février 2007 (la distinction et les données de TCMNU1 n'étaient pas encore publiées).

En outre, le recoupement avec les données cliniques permettrait la connaissance approfondie des pratiques médicales et l'adaptation éventuelle de l'offre industrielle (indications thérapeutiques, dosages et formes disponibles pour les personnes âgées notamment). Or, le rapport de l'IGAS met en question, tant l'insuffisance des études des médicaments chez les personnes âgées (notoirement polymédiquées, à risque élevé d'interactions et d'inadéquation des produits), que la pertinence du SMR comme critère de prescription chez des malades âgés dont la priorité essentielle est la meilleure qualité de vie possible, et non la prévention de telle ou telle hypothétique maladie.

Enfin, le coût de traitement journalier (CTJ) estimé lors de la fixation du prix des médicaments avec le Comité économique des produits de santé (CEPS), pourrait être revu selon les conditions véritables d'utilisation du médicament, afin de l'adaptation des prix ou des conditionnements. Or, les systèmes actuellement disponibles en officine, comme auprès des caisses primaires d'Assurance maladie ne sont voués qu'à la comptabilité des boîtes et non des unités de prise et ne permettent pas la connaissance systématique, en temps réel, à grande échelle, de ces coûts.

4.2.2.2. Applications potentielles hors EHPA

Nous avons relevé que les EHPA constituaient de véritables champs d'expérimentation pour le développement de la qualité de l'ensemble du système de santé, du fait qu'ils réunissent en un même lieu et imposent la coordination de l'ensemble des partenaires des soins selon des mécanismes propres à la fois aux systèmes ambulatoires et hospitaliers. En l'occurrence, les solutions développées en EHPA apparaissent d'un intérêt majeur en ville à l'aube du *papy boom*, pour des patients par définition faiblement voire pas encadrés à domicile.

La délivrance des traitements plutôt que de boîtes (quand existe un schéma posologique) permet l'évitement d'un danger (et pas seulement d'un gaspillage, si tant est que le statut des MNUP soit modifié) pour les malades – âgés ou non – sédentaires ayant des difficultés à s'administrer et observer leurs traitements s'ils ne bénéficient pas de la PDA par un tiers (proche, personnel infirmier ou pharmaceutique).

Le suivi des traitements plutôt que la comptabilité des boîtes permet d'affiner l'analyse pharmaceutique (contrôle automatisé par les logiciels adéquats des posologies selon l'âge, l'IMC, les données biologiques, etc. – sachant que la décision finale ne peut appartenir qu'au pharmacien). L'historique des traitements validés permet d'éviter les questionnements récurrents dans le cas de pratiques

23. American Medical Association, Council on Scientific Affairs Report (I-97) Recycling of Nursing Home Drugs, <http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/13655.html>.

inhabituelles mais profitables aux patients. Il permet également de connaître le coût des traitements à l'unité de prise, selon les pratiques en ville.

Le raisonnement en termes de traitements permet selon les fiches thérapeutiques correspondantes, éditées au profit du patient mais également disponibles dans son dossier à l'officine, d'optimiser le contrôle et le soutien de l'observance (avec appel téléphonique, voire SMS, etc.). Il permet de développer une interactivité patient-pharmacien sur des bases précises (ce que ne permet pas le « dossier pharmaceutique », institué en 2007 et en cours de développement) et préfigure ainsi la *disease management*²⁴ grâce au suivi pharmaco-thérapeutique.

Toutefois le modèle économique n'est plus le même : le coût de saisie, de suivi et de PDA (social, achat/location d'équipement, achat de consommables, licence de logiciel, maintenance, etc.) à grande échelle au profit de patients isolés, ne peut plus être absorbé par la marge sur le CA concentré issu d'une patientèle statique et massive regroupée en un même lieu (l'évolution de la demande n'est pas prévisible, à la différence du besoin exprimé par l'intermédiaire d'un EHPA).

Le développement nécessaire de cette pratique en ville au profit des malades sédentaires désireux d'en bénéficier suppose donc une réflexion approfondie sur les incitations économiques correspondantes. Elle peut être envisagée par reversement d'une fraction des coûts (médicaments, infirmiers, infrastructure) évités selon des modèles à étudier.

5. Conclusion

Pour être légitime et performante, l'externalisation de la gestion du circuit du médicament des EHPA vers les officines en concurrence appelle – outre une définition des exigences cliniques de l'acte pharmaceutique – l'émergence de nouveaux systèmes d'informations. Ces SI sont voués à la traçabilité totale des actes et des produits à l'unité de prise, ainsi qu'au suivi des patients selon les schémas posologiques, et non seulement en termes de facturation de boîtes.

Ce faisant, ils révolutionnent tant les données disponibles en matière de pratiques médicales et pharmaceutiques, que la capacité officinale à offrir de nouveaux services aux personnes âgées maintenues à domicile à l'aube du papy boom, comme aux malades chroniques notamment. Ils permettent de passer d'une fonction d'approvisionnement à une fonction d'accompagnement du soin.

Le « dossier pharmaceutique » institué en 2007 par l'article L. 161-36-4-2 du Code de la sécurité sociale pourrait et devrait intégrer les leçons de l'expérience en EHPA, en associant la saisie des unités de prise précisément prescrites à la mémoire mutualisée des conditionnements délivrés²⁵. Le faible temps employé pour cette

24. P.-L. Bras, G. Duhamel, E. Grass, Améliorer la prise en charge des malades chroniques : les enseignements des expériences étrangères de *disease management*, IGAS, rapport RM 2006-136P, sept. 2006.

25. « Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la

saisie pourrait si nécessaire être estimé, et compensé par avenant à la convention nationale Assurance-maladie/pharmacies d'officine. Cette simple opération peut en effet constituer un formidable levier d'évitement de risques et de coûts.

**6. Annexe. Article L. 5126-6-1 Csp et prospective :
*un projet de convention officine-EHPA***

Jusqu'à l'article L. 5126-6-1 du Code de la santé publique introduit en décembre 2006, les relations entre maisons de retraite dépourvues de pharmacies à usage intérieur et pharmacies d'officine approvisionnant leurs résidents n'obéissaient à aucun régime normatif ou conventionnel spécifique. Le seul fondement de l'intervention du pharmacien d'officine dans la maison de retraite résultait de la systématisation d'une exception légale : la dispensation «à domicile». Ce fondement légal n'a pas changé. Mais dorénavant, la relation entre maison de retraite et officines devra être organisée et formalisée afin de garantir la qualité de la dispensation, selon une convention type en cours de gestation²⁶.

Cet article rappelle le libre choix du (« d'un ») pharmacien par le patient et ne peut, malgré la formulation de son premier alinéa, avoir l'effet d'interdire la conclusion d'une telle convention avec le responsable d'une pharmacie mutualiste.

En attendant la convention type, se pose le problème du régime de ces relations dans la période transitoire, marquée par un flou délétère. Le renouvellement de l'offre de service bouleverse en effet les organisations et modèles classiques de concurrence entre pharmacies, comme la définition des épisodes d'intervention.

dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique, il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un dossier pharmaceutique dont les informations alimentent le dossier médical personnel mentionné à l'article L. 161-36-1 du présent code, dans des conditions précisées par le décret prévu à l'article L. 161-36-4 ».

26. Article L. 5126-6-1 Csp, inséré par la loi n° 2006-1640, JO 21 déc. 2006. « Les établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles qui ne disposent pas de pharmacies à usage intérieur ou qui ne sont pas membres d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur concluent, avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine, une ou des conventions relatives à la fourniture en médicaments des personnes hébergées en leur sein.

Ces conventions précisent les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article L. 313-12 du même code. Elles sont transmises par les établissements à l'autorité administrative compétente ainsi qu'à la caisse primaire d'assurance maladie dont ils relèvent et par les pharmaciens au conseil compétent de l'ordre. Les personnes hébergées ou leurs représentants légaux conservent la faculté de demander que leur approvisionnement soit assuré par un pharmacien de leur choix.

Les conventions doivent reprendre les obligations figurant dans une convention type définie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ».

Le projet qui suit résulte de l'analyse conjointe, entre universitaires et professionnels, de divers besoins et pratiques parfois très dégradées. Il soumet au débat public une grille d'analyse permettant de rendre transparentes et évaluables les relations officine-EHPA, en définissant une prestation pharmaceutique qualifiée au profit des résidents qui la souhaitent.

Ce projet ne préjuge pas du contenu de la future convention type en cours de gestation, à laquelle il devra se conformer, mais qu'il pourra inspirer. Il s'appuie sur les règles et principes fondamentaux du Code de la santé publique et du Code civil, combinés aux règles du Code de la consommation et au droit de la propriété industrielle. Autour de ces principes fondamentaux, ont été articulées différentes clauses découlant de libres négociations entre professionnels. Ces clauses sont ici présentées à titre de simple exemple.

Ses exigences qualitatives assez élevées pourront toujours être développées par la convention type, selon notamment les suites données aux conclusions rendues en 2005 par le groupe de travail constitué sous l'égide de l'IGAS. Dans un système marqué par les principes fondamentaux de libre choix du patient et de libre exercice des professionnels, seule la qualité des actes pharmaceutiques, raison d'être du pharmacien d'officine et de sa proximité auprès du patient, peut légitimement réguler la concurrence entre prestataires de services de santé.

Or, leur définition et évaluation, la réalisation des objectifs de qualité et la maîtrise des coûts induits, requièrent un cahier des charges techniques et clinique clair et équitable. Il est seul de nature à réaliser les impératifs de santé publique face au besoin et au risque médicamenteux, à définir mais aussi à borner l'intervention du pharmacien en EHPA, à définir la nécessaire proximité pharmacien-patient, à préserver l'aménagement sanitaire du territoire, et enfin à fonder à terme la compensation économique d'un service pharmaceutique essentiel : la sécurité au plus haut niveau et la traçabilité totale du soin médicamenteux, ainsi que le suivi actif du patient.

L'adoption éventuelle de cette proposition transitoire comme base de relation professionnelle, ne saurait en aucun cas libérer les pharmaciens et EHPA du respect des obligations légales et déontologiques rappelées par la doctrine universitaire et par l'Ordre des pharmaciens, en ce qui concerne notamment les conditions d'exécution des actes pharmaceutiques et de mise en concurrence éventuelle.

Ce projet vise à lever la fréquente opacité qui menace les intérêts fondamentaux du malade, de la collectivité nationale qui finance le soin, et de tous les acteurs désireux de créer une richesse légitime et durable par la preuve de leur compétence et intégrité, de leur respect de la liberté et de la dignité des personnes, qui peut seule justifier la confiance publique et privée à leur égard.

PROJET DE CONVENTION OFFICINE-EHPA
visant à sécuriser le parcours du médicament des personnes résidentes

La présente convention précise les modalités de collaboration entre l'EHPA et la pharmacie d'officine aux fins d'organisation, dans le cadre des réglementations en vigueur, et au profit des résidents qui le souhaitent, de la prestation pharmaceutique dans les meilleures conditions sanitaires et techniques.

Il est préalablement rappelé que :

L'EHPA est une institution médico-sociale au sens de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 et de l'article R.5104-8 du décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000. L'EHPA accueille et héberge à titre principal et de manière permanente des personnes âgées, dans les conditions réglementaires rappelées en annexe à la présente convention.

Les personnes âgées hébergées par l'EHPA conservent leur droit fondamental au libre choix de leurs professionnels de santé (art. L. 1110-8 du Code de la santé publique). Dès lors qu'elles ne peuvent pas ou plus se déplacer, elles peuvent, directement ou par l'intermédiaire de l'EHPA, demander la dispensation à domicile des produits de santé par le pharmacien d'officine de leur choix (art. L. 5125-25, R. 5125-50). L'EHPA est à cette fin réputé leur domicile légal (art. R. 5126-115).

En l'absence de choix personnel exprimé par le résident, l'EHPA peut exercer ce choix en son nom, au titre d'un mandat exprès donné par le résident ou son représentant légal, ou au titre de la gestion d'affaires, si le résident ne pouvait exercer ce choix, ni donner de mandat, ou encore se faire représenter à cette fin (art. 1372 du Code civil).

Dès lors que l'EHPA effectue le choix de la pharmacie d'officine au nom de ses résidents, il s'engage à ce faire à leur profit exclusivement selon des critères de pertinence sanitaire, technique et économique objet de la convention.

Objet de la convention

La présente convention a pour but d'assurer aux résidents de l'EHPA qui le souhaitent, et qui ont mandaté l'EHPA à cette fin, l'organisation d'une prestation pharmaceutique qualifiée visant à la sécurisation du parcours du médicament au sein de l'établissement, ainsi qu'au bon usage des produits de santé par une formation et/ou une information pertinentes.

Cette convention constitue un acte de coopération à caractère non onéreux passé dans l'intérêt des résidents. Elle ne suppose, ni n'implique, le versement d'un quelconque prix ou rémunération²⁷. L'intérêt des parties contractantes réside dans le

27. Si les exigences de la convention-type étaient développées au-delà des clauses ici articulées à titre d'exemple, sans doute le transfert des tâches correspondantes vers l'officine

développement d'une relation durable, fondée sur la satisfaction en toute transparence des exigences socio-sanitaires des résidents selon des standards opposables de qualité élevée et de traçabilité totale, définis dans le projet d'établissement et proposés par l'officine.

La convention organise ces rapports dans les limites de compétence légale des parties, dans le respect du libre choix et de la dignité du résident, ainsi que dans le respect de l'indépendance professionnelle du pharmacien. Elle est conclue dans le respect du Code de déontologie des pharmaciens.

En cas de modification des obligations législatives, réglementaires ou conventionnelles de l'une ou l'autre des parties, la présente convention sera adaptée par avenant, ou résiliée dans les conditions définies à son article 17.

En conséquence de quoi, les présentes dispositions ont été arrêtées :

DE LA DISPENSATION DES PRODUITS DE SANTÉ

Article 1. Conditions de la dispensation

La pharmacie d'officine s'engage à l'accomplissement dans son intégralité, sous l'autorité du pharmacien responsable, de l'acte de dispensation, conformément à l'article R. 4235-48 du Code de la santé publique, ainsi qu'à toutes les dispositions du Code de déontologie et aux bonnes pratiques applicables aux pharmaciens exerçant dans les officines et les pharmacies à usage intérieur²⁸.

La pharmacie d'officine s'engage à dispenser aux résidents concernés tous les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, sur demande du résident et/ou de son médecin traitant exprimée par écrit, et dans les conditions de qualité et de traçabilité totale décrites ci-après, selon au minimum les critères de qualité «²⁹».

- médicaments non soumis à prescription et non remboursables,
- médicaments soumis à prescription et remboursables ou non remboursables,

La pharmacie proposera à l'EHPA les autres produits et prestations de santé qu'elle est en mesure de fournir pour les résidents, sur prescription médicale.

devrait-il donner lieu à compensation financière par l'EHPA (l'officine devient prestataire de services au profit de l'EHPA, et plus seulement dispensateur auprès des résidents).

28. L'engagement au respect du Code n'aurait pas de sens (son respect s'impose !), s'il ne visait à mettre en exergue l'accomplissement de l'acte de dispensation *dans son intégralité* par le pharmacien, soit notamment sa composante clinique en plein développement... et un peu rapidement oubliée par les opérateurs concentrés prétendant agir à distance.

29. Ici est cité un référentiel privé de bonnes pratiques, dans l'attente d'un référentiel de source réglementaire capable d'atteindre ses exigences. Un référentiel privé pourra toujours être cité indiquant un système d'information à visée de traçabilité totale, etc. En l'occurrence, cette recherche a été soutenue par la société Medissimo®.

La pharmacie s'engage à fournir les produits et prestations remboursables les moins onéreux parmi ceux adaptés au résident. Elle s'engage à pratiquer systématiquement le tiers payant quelle que soit la mutuelle du résident.

Les produits de santé sont tarifés conformément au LPP sans dépassement de prix pour le résident. La pharmacie s'engage à communiquer une liste des prix pratiqués pour les produits de santé en dépassement ou non remboursés.

Article 2. Engagements de l'EHPA à l'égard des résidents

L'EHPA s'engage à respecter le libre choix par le résident de son pharmacien et de ses produits de santé. Il s'engage à présenter et expliquer, auprès des résidents et de leurs médecins traitants, la politique de qualification de la prestation pharmaceutique sécurisée.

L'équipe soignante de l'EHPA collecte pour ceux des résidents qui le désirent, les prescriptions médicales et autres commandes de produits de santé, remises à la personne référente définie à l'article 6, en vue de leur dispensation par la pharmacie d'officine.

L'EHPA s'engage à tout mettre en œuvre auprès des familles pour que les factures des résidents soient régulièrement acquittées à la pharmacie d'officine.

Article 3. Organisation de la substitution des médicaments

La pharmacie d'officine s'engage, en application de l'article L. 5125-23 et des engagements conventionnels avec l'Assurance maladie, à substituer des médicaments génériques aux spécialités princeps lorsque le prescripteur ne s'y est pas opposé pour des raisons tirées de l'intérêt du résident. La substitution est assurée selon un référentiel fixé en accord avec le médecin coordonnateur et mis à la disposition de l'EHPA.

L'EHPA s'engage à solliciter le concours de la pharmacie d'officine pour élaborer la liste préférentielle de prescription des médicaments, avec le médecin coordonnateur. L'EHPA s'engage à intégrer le pharmacien d'officine dans son comité du médicament, lorsqu'un tel comité existe.

Article 4. Continuité de l'approvisionnement en produits de santé

La pharmacie d'officine s'engage à assurer la continuité de la prestation comme suit :

- sans urgence : intervention toutes les quatre semaines pour le traitement continu du résident selon une date arrêtée par la pharmacie et l'EHPA ;
- en urgence : livraison dans les quatre heures de la transmission par télécopie de la prescription médicale du résident si les médicaments liés aux besoins en soins urgents stockés dans l'EHPA ne répondent pas au besoin pharmaceutique.

– le samedi, dimanche et jours fériés : il sera le cas échéant fait appel à la pharmacie d'officine de garde, dont le nom sera communiqué par la pharmacie d'officine, avant 17h, par télécopie à l'EHPA.

– en cas de traitement intercurrent ou de spécialités qui ne peuvent être dispensées que par une pharmacie hospitalière : la pharmacie d'officine s'engage à livrer le résident dans la journée pour toute prescription transmise avant 14h, du lundi au vendredi.

La pharmacie d'officine s'engage à réceptionner les ordonnances des résidents de 8 heures à 18 heures tous les jours ouvrables.

Article 5. Dotation en médicaments pour soins urgents

La pharmacie d'officine s'engage à fournir l'EHPA en médicaments, produits ou objets précités dans les cas particuliers suivants, prévus par le code de la Santé publique :

– besoins généraux de la trousse d'urgence, constituée selon la liste validée par les Conseils compétents de l'Ordre des médecins et de l'Ordre des pharmaciens (R. 5126-113) ;

– besoins en médicaments correspondant à l'usage professionnel du médecin, délivrés sur commande à usage professionnel (R. 5132-4) ;

– besoins particuliers en soins urgents, dispensés sur prescription individuelle sous la responsabilité du médecin.

La pharmacie d'officine assure, par l'intermédiaire du personnel référent ci-après défini, une surveillance au moins une fois par an des dates de péremption et conservation des médicaments détenus par l'EHPA aux fins de soins urgents.

Article 6. Désignation d'un personnel référent par la pharmacie d'officine

La pharmacie d'officine s'engage, après validation pharmaceutique de l'ordonnance et préparation éventuelle des traitements sous l'autorité du pharmacien, à ce que les produits et les informations nécessaires à leur bon usage soient délivrés par un de ses employés spécialement formé aux problématiques et besoins des résidents et de l'EHPA.

La personne référente placée sous la seule autorité du pharmacien titulaire possède la qualification de pharmacien (L. 5015-20), de préparateur en pharmacie (L. 4241-1) ou d'étudiant en pharmacie inscrit en 3^{ème} année (L. 4241-10). Elle assure l'interface pharmaceutique avec l'EHPA et s'interdit toute démarche non déontologique.

La personne référente a une fonction technique (délivrance des produits, conseils pharmaceutiques adaptés, gestion des besoins en soins, entretien des matériels, etc.), commerciale (connaissance des prix, gestion des demandes en matériels, formation

réglementaire et technique, etc.) et administrative (suivi du dossier résident, suivi des règlements, etc.).

La pharmacie d'officine s'engage, en cas d'absence du personnel référent habituel, à assurer la continuité de ce service en dépêchant auprès de l'EHPA une autre personne munie des compétences nécessaires à l'exécution de ces tâches.

Article 7. Désignation d'un personnel référent par l'EHPA

L'EHPA s'engage à désigner un personnel référent qualifié pour réceptionner au nom des résidents les médicaments et produits de santé, ouvrir les paquets scellés, ranger les piluliers et boîtes de médicaments dans les chariots à médicaments, et informer la pharmacie d'officine d'un changement de traitement d'un résident dans les meilleurs délais.

L'EHPA s'engage à disposer d'un local réservé à la réception et au stockage des médicaments et produits de santé, avec un dispositif permettant d'assurer la conservation et la sécurité des médicaments, contrôlable par le référent pharmaceutique et accessible aux seuls médecins et infirmiers, fermé à clef.

Article 8. Préparation sous paquets scellés totalement tracés

La pharmacie d'officine s'engage à préparer les médicaments sous paquets scellés (L. 5104-1) indiquant le nom et l'adresse du résident, la date de l'ordonnance et de sa délivrance, le n° du relevé des médicaments et la durée du traitement, le nom du médecin traitant et son n° d'immatriculation, le nom de la pharmacie ; et ce en conformité avec les dispositions de l'article L. 5125-25. Le paquet scellé contient la notice de chaque médicament.

La pharmacie d'officine s'engage à reporter sur chaque boîte de médicament et/ou sur chaque pilulier les informations de traçabilité nécessaires à la sécurisation de la dispensation, modifier un traitement simplement ou rappeler un produit si besoin.

DE LA PRÉPARATION ÉVENTUELLE DES TRAITEMENTS

Article 9. Reconditionnement éventuel des médicaments en piluliers³⁰

Les parties constatent que le reconditionnement à l'avance des médicaments en piluliers dans des conditions parfaitement contrôlées et totalement traçables, accompagnés de toute l'information nécessaire et donnant lieu à un suivi individualisé des consommations, est un facteur décisif de sécurisation du parcours du médicament au sein de l'EHPA. Il permet de lutter contre la iatrogénie, de

30. L'externalisation de la PDA est à l'origine de tout le débat. Elle a permis un bond qualitatif important en conduisant à un audit des pratiques à la demande des professionnels.

faciliter la compréhension, l'administration, l'observance et l'évaluation du traitement.

Après validation pharmaceutique de l'ordonnance, en cas de souhait du résident ou de besoin constaté par le médecin prescripteur ou coordonnateur, et sous réserve de faisabilité technique appréciée par le pharmacien responsable de la dispensation, les médicaments de forme orale solide sèche peuvent être préparés en piluliers nominatifs (R. 4235-48).

Article 10. Conditions formelles du reconditionnement des médicaments

La demande de préparation des doses à administrer (PDA) par le résident ou par le médecin prescripteur ou à défaut par le médecin coordonnateur doit prendre la forme d'un document spécifique signé, autorisant la PDA après due information quant au système utilisé par le pharmacien, permettant de garantir la sécurité et traçabilité totale des médicaments.

L'EHPA s'engage à transmettre à la pharmacie d'officine la demande d'accord du résident signée et la prescription médicale demandant la préparation éventuelle des doses à administrer. Ces documents prescrivant et/ou autorisant la PDA sont classés dans le dossier résident au sein de la pharmacie d'officine, et conservés en double par l'établissement.

Article 11. Conditions matérielles du reconditionnement des médicaments³¹

La pharmacie d'officine assure la PDA éventuelle des médicaments dont les caractéristiques et le schéma posologique autorisent le reconditionnement, tel que défini dans les propositions de recommandations relatives à la préparation éventuelle des doses à administrer (Bulletin de l'Ordre n° 383, juillet 2004). Les médicaments stupéfiants ne sont pas reconditionnés en piluliers.

La PDA est effectuée au préparatoire, ou à défaut, dans un local de la pharmacie d'officine garantissant les conditions de sécurité sanitaire, la qualité d'exécution et le contrôle de la préparation. Le local doit être immédiatement accessible à l'Inspecteur régional de la pharmacie.

Article 12. Type de piluliers utilisés pour le reconditionnement³²

La pharmacie indique reconditionner les médicaments avec des piluliers à usage unique par médicament de (28 + 3) alvéoles, neutres, résistants à la chaleur, à la lumière et dont les caractéristiques assurent hygiène, sécurité et résistance. Ces piluliers répondent aux exigences américaines USP classe B, garantissant une protection contre l'humidité, la chaleur et les gaz.

31. La convention peut prévoir la PDA *dans* l'EHPA, mais ne peut juridiquement l'imposer.

32. La convention pourrait prévoir le partage des coûts correspondants. Les piluliers seront certainement conçus pour une semaine de traitement (conclusions IGAS).

La pharmacie précise qu'à l'exception des 3 alvéoles « de secours » des piluliers à usage unique, les médicaments non utilisés (MNU) par un résident sont conservés à la pharmacie d'officine quelques jours, puis remis à la destruction après avoir été quantifiés et tracés à travers l'attestation MNU prévue à cet effet.

Les piluliers préparés sont accompagnés de la notice du médicament dans le paquet scellé.

DE LA PROXIMITÉ ET DE L'ÉVALUATION DE LA PRESTATION

Article 13. Contribution de l'EHPA à la qualification de la prestation pharmaceutique

L'EHPA s'engage à faciliter les liens entre le pharmacien et l'équipe soignante sous la responsabilité du médecin coordonnateur, afin d'assurer la qualité et la continuité du soin par la mise à disposition puis la mise en œuvre des informations nécessaires au bon usage du médicament, à la lutte contre l'iatrogénie et au suivi du patient.

Des objectifs spécifiques, requérant le développement de cette coopération, pourront être poursuivis en application des avenants à la Convention nationale Assurance Maladie – pharmaciens propriétaires d'officine approuvée en 2006 et visant à développer la qualité du soin en EHPA.

Article 14. Suivi individualisé du résident³³

La pharmacie d'officine s'engage au suivi du résident en lien avec l'équipe soignante afin d'optimiser l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance dans une optique clinique, et afin de permettre dans le meilleur délai l'adaptation éventuelle des traitements en concertation avec les médecins prescripteur et coordonnateur.

Le personnel référent désigné par la pharmacie d'officine doit, pendant ses périodes de présence dans l'EHPA ou en cas d'urgence, se tenir à disposition des résidents qui le souhaiteraient aux fins de conseil, d'information et de suivi en lien avec l'équipe soignante, au titre de la prestation pharmaceutique décrite dans la présente convention exclusivement.

La pharmacie d'officine s'engage à tenir à jour les informations suivantes :

33. Les conclusions du groupe de travail citent le suivi pharmacothérapeutique. Nous ne pouvons qu'y souscrire, selon ce que l'on entend par suivi pharmacothérapeutique, qui aurait pu être développé ici dans ce projet de convention (sur les nouvelles architectures logicielles correspondantes, v. Lepage H, Megerlin F, Dutertre H. Projet d'insertion de l'opinion pharmaceutique et du dossier de suivi pharmacothérapeutique dans les logiciels existant à l'officine, Bull. Ordre pharm. 2003;380:247-261). Mais la technicité et l'importance de la tâche correspondante peut mettre en question le modèle économique retenu. La convention pourrait prévoir le partage des coûts correspondants.

- identification du résident : âge, sexe, attestations de sécurité sociale et de mutuelle, nom et coordonnées du représentant légal, etc.,
- prescription et/ou autorisation de la PDA par le résident et le médecin,
- historique des prescriptions et des délivrances de produits de santé au résident,
- historique et détail des médicaments non utilisés lors de la préparation en piluliers,
- bon de livraison informatique signé par l'EHPA et le pharmacien qui trace la délivrance des médicaments du résident,
- étiquetages des piluliers et des boîtes délivrées au résident comprenant, hormis les données descriptives du résident, du médecin, du pharmacien, de la prescription, du médicament, le n° de traçabilité, le n° de lot, la date de péremption et pour le pilulier, son code barre d'identification pour un rappel éventuel,
- feuillets de suivi informatisés du résident : en particulier la feuille de validation des prises de médicaments et la feuille d'alerte sur les renouvellements éventuels pour le suivi par l'infirmière mais aussi le plan d'ajustement des traitements du résident pour le médecin coordonnateur en relation avec le médecin traitant.

Ces données doivent pouvoir être transférées sur le dossier pharmaceutique (L.161-36-4-2).

Les piluliers dont le contenu n'aurait pas été totalement utilisé sont récupérés par la pharmacie d'officine et sont détruits selon la réglementation applicable aux MNU.

Article 15. Suivi global des consommations

La pharmacie d'officine s'engage à communiquer à l'EHPA les statistiques trimestrielles de consommation globale, permettant la réflexion du Comité du médicament de l'EHPA lorsqu'il existe, et la détermination des listes de produits aux fins de substitution et d'information des prescripteurs.

Article 16. Suivi semestriel de la prestation pharmaceutique

Chaque semestre, à une date à convenir entre eux, le responsable légal de l'EHPA et le pharmacien titulaire se réunissent en vue d'examiner l'apport de la présente convention en matière de qualité, de sécurité du parcours du médicament et de prévention des risques iatrogéniques. Ils font le point sur le niveau des dépenses pharmaceutiques et des politiques de substitution mises en place pour les médicaments prescrits, grâce au rapport global de suivi des consommations cité à l'article 15.

Article 17. Durée et résiliation de la convention³⁴

La présente convention est conclue pour une période de trois ans à compter de la date de sa signature, et est renouvelable par tacite reconduction à la date d'échéance de la convention.

Si l'une ou l'autre des parties ne souhaite pas reconduire la présente convention, son représentant légal devra adresser une lettre de résiliation par lettre recommandée à l'autre partie, trois mois avant la date d'échéance.

Article 18. Conséquences de l'inexécution ou de la résiliation

Quelle que soit leur cause, l'inexécution totale ou partielle, comme la résiliation anticipée, ne donneront pas lieu au versement de dommages et intérêts entre les cocontractants. Cette clause ne saurait libérer l'EHPA et l'officine de leurs responsabilités respectives à l'égard des résidents, en application du droit commun ainsi que de la présente convention.

Les matériels éventuellement mis à disposition de l'EHPA par la pharmacie d'officine, dans le cadre d'un contrat de prêt devront le cas échéant être restitués dans les conditions fixées par ce contrat de prêt.

Article 19. Transmission de la convention

Dès son application entre les parties, la présente convention est transmise pour information au Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens du lieu d'exercice du pharmacien et du lieu de dispensation des médicaments s'il relève d'une autre compétence territoriale.

La convention est transmise à toute autorité ou organisme compétent selon la réglementation en vigueur.

L'EHPA s'engage à communiquer la présente convention aux résidents ou à leur représentant légal, au titre de compte rendu de l'exécution du mandat donné par eux.

34. L'EHPA ne peut s'engager qu'aussi loin qu'il est mandaté à cette fin par ses résidents, ce qui ne permet théoriquement pas de prendre des engagements à terme. La durée de la convention est toutefois décisive des choix d'organisation, voire d'investissements, réalisés.

