

2023

Préparation des doses à administrer

Comment accélérer son automatisation pour un circuit
du médicament plus résilient et plus sûr ?

Introduction

Pourquoi développer la préparation des doses à administrer ?



En France, le secteur de la santé n'échappe pas aux maux qui touchent beaucoup d'autres services publics : le nombre d'utilisateurs s'accroît rapidement, la population vieillit, et les politiques budgétaires imposent une augmentation maîtrisée de la dépense publique. En d'autres mots, les professionnels de santé ont l'obligation de faire mieux, davantage, avec des moyens financiers limités. L'ONDAM¹ (objectif national des dépenses d'assurance maladie) permet d'observer l'évolution du budget de la sécurité sociale. Ce dernier est passé de 247 milliards d'euros en 2022 à 244,1 milliards d'euros en 2023. Cette évolution (qui nécessite de tenir compte de la baisse des dépenses liées au Covid-19, élevées en 2022) montre que **la tendance dans le secteur de la santé est à la maîtrise des dépenses**. Il faut noter que les investissements liés au Ségur de la santé en 2019 ont ajouté des moyens supplémentaires, en particulier pour financer l'équipement hospitalier et les rémunérations du personnel.

En parallèle, **la France, comme de nombreux autres pays occidentaux, connaît un vieillissement de sa population**

qui va s'accroître. D'après l'INSEE, au 1^{er} janvier 2020, les personnes âgées d'au moins 65 ans représentaient 20,5 % de la population, contre 20,1 % un an auparavant et 19,7 % deux ans auparavant. Leur part a progressé de 4,7 points en vingt ans. Le vieillissement de la population s'accroît depuis 2011, avec l'arrivée à 65 ans des générations nombreuses nées après-guerre. Entre 2000 et 2020, la hausse est de 2,4 points pour les habitants âgés de 75 ans ou plus, qui représentaient près d'un habitant sur dix au 1^{er} janvier 2020. Selon le scénario central des projections de population publiées par l'Insee en 2016, si les tendances démographiques se maintenaient, la France compterait 76,4 millions d'habitants au 1^{er} janvier 2070. La quasi-totalité de la hausse de la population d'ici 2070 concernerait les personnes âgées de 65 ans ou plus, avec une augmentation particulièrement forte pour les personnes de 75 ans ou plus. **Jusqu'en 2040, la proportion des personnes de 65 ans ou plus progresserait fortement : à cette date, plus d'un habitant sur quatre aurait 65 ans ou plus.**²

1 - Il correspond aux prévisions de recettes et aux objectifs des dépenses de la sécurité sociale :

- les soins de ville,
- les établissements de santé publics et privés,
- les établissements médico-sociaux,
- les autres prises en charge

2 - <https://www.insee.fr/fr/statistiques/4277619?sommaire=4318291#:text=Au%201er%20janvier%202020,%2C7%20%25%20deux%20ans%20auparavant>.

A l'hôpital, le choix a été fait il y a quelques années de privilégier les « soins ambulatoires », c'est-à-dire de permettre aux patients, quand c'est possible, d'être soignés chez eux plutôt qu'à l'hôpital en séjour long. Alléger le poids supporté par les structures hospitalières est en effet indispensable, mais le nombre de patients, compte tenu du vieillissement de la population, augmente rapidement et va continuer d'augmenter pendant plusieurs décennies. Au niveau national, le taux de médecine ambulatoire représentait 55% des actes médicaux en 2022³.

En d'autres termes, de plus en plus de patients (plus de la moitié) sont soignés chez eux et doivent donc prendre un traitement médicamenteux hors des structures médicales prévues à cet effet (hôpital, EHPAD...). Ces patients étant majoritairement âgés, un nombre croissant d'entre eux sont atteints de maladies chroniques, qui nécessitent un traitement long ou permanent. Par ailleurs, les EHPAD font partie des établissements médico-sociaux qui devront absorber un afflux important de nouveaux résidents aux besoins médicamenteux élevés. Face à cette évolution attendue, il est essentiel que les pharmaciens, les aidants, et les EHPAD se préparent.

Qu'est ce que la préparation des doses à administrer ?

Depuis plusieurs années, la préparation des doses à administrer (PDA) s'est imposée



L'Académie Nationale de Pharmacie définit ainsi la PDA : « **La PDA consiste à préparer, dans le cas où cela contribue à une meilleure prise en charge thérapeutique du patient, les doses de médicaments à administrer, de façon personnalisée, selon la prescription, et donc par anticipation du séquençage et des moments des prises, pour une période déterminée.** Cette méthode vise à renforcer le respect et la sécurité du traitement et la traçabilité de son administration. » La PDA est envisageable uniquement pour les médicaments présentés sous forme de comprimés ou gélules. Les médicaments stupéfiants doivent être exclus de la PDA. D'autres médicaments « à risque » peuvent également être écartés.

Concrètement, le pharmacien ou le préparateur en pharmacie place manuellement ou grâce à l'aide d'un automate chaque pilule/cachet dans un pilulier conçu pour une semaine divisé en jours et en périodes (matin, midi, soir). Ce système a l'avantage d'augmenter considérablement l'observance des traitements tout en diminuant le risque d'oubli ou d'erreur de dose pour le patient.

3 - Haute Autorité de Santé : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/fiche_pedagogique_ambulatoire_certification.pdf

comme une solution efficace au service de patients qui nécessitent des traitements longs et complexes.

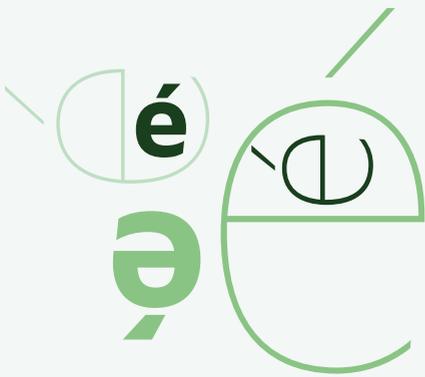
Elle concerne notamment des personnes âgées pour qui la PDA est un moyen de continuer à vivre chez elles, tout en recevant les soins nécessaires. La PDA permet au pharmacien de s'assurer que le traitement est suivi à un rythme cohérent. Enfin, dans les EHPADs, la PDA existe depuis plusieurs années et a fait l'objet de conventions entre les établissements de santé, les médecins traitants et la sécurité sociale.

Plusieurs innovations ont amélioré le fonctionnement de la PDA : l'automatisation permet aux pharmaciens hospitaliers ou d'officine d'accélérer leur préparation de piluliers tout en limitant drastiquement le risque d'erreurs. Par ailleurs, les espaces de santé en ligne permettent aux différents professionnels de santé de contrôler et de tracer l'utilisation des médicaments à travers le parcours de soin du patient. Par exemple, grâce à l'ordonnance numérique, un pharmacien peut préparer une PDA en avance, puis reporter directement à l'attention du médecin traitant et de la sécurité sociale le suivi du traitement par le patient.

Néanmoins, certains obstacles empêchent encore les professionnels (pharmaciens, personnel d'EHPAD) d'utiliser tout le potentiel de la PDA automatisée : coûts des investissements, encadrement réglementaire flou, hétérogénéité des formats de prescription, et un acte encore insuffisamment valorisé pour les pharmaciens.

Dans ce livre blanc, nous interrogerons plusieurs experts et professionnels de santé qui donnent leur avis sur l'utilisation de la PDA pour un système de santé plus sûr, plus efficace et moins coûteux. Nous formulerons également une série de propositions à l'attention des pouvoirs publics afin de permettre une généralisation simple de la PDA automatisée, alors que le vieillissement de la population accroît nos besoins en traitements longs, et que de nombreux territoires souffrent d'un manque de pharmaciens et de structures sanitaires.





Édito

Sara Dalmasso

DG et Senior Vice-Présidente Omnicell International

Chères lectrices, chers lecteurs,

C'est avec beaucoup d'enthousiasme que je vous présente ce livre blanc, dédié à un sujet essentiel dans le domaine de la santé : seulement 40% des patients chroniques suivraient correctement leur traitement*. La Préparation des Doses à Administrer (PDA) et son automatisation permettent d'accélérer la réalisation de piluliers sécurisés pour mieux répondre aux enjeux de santé publique : le soutien aux soignants et aidants. Cette approche représente bien plus qu'une simple innovation, car elle s'avère être un véritable catalyseur pour la réduction des accidents iatrogéniques, la surconsommation et le gaspillage des médicaments, et enfin le maintien des patients à domicile. Ces quatre éléments sont des leviers pour optimiser le fonctionnement de notre système de santé.

Dans un pays qui connaît une situation budgétaire tendue et où le vieillissement de la population nécessite une prise en charge

médicale accrue, la gestion efficace des médicaments est devenue un enjeu majeur. La généralisation de la PDA dans un environnement technologique moderne (piluliers connectés, espace de santé en ligne) se dresse comme une solution ingénieuse, faisant converger la santé du patient, son confort et l'optimisation budgétaire de notre système de santé. Elle présente trois avantages qui justifient d'encourager son développement, de miser sur son automatisation grâce aux nouvelles technologies, et appellent les pouvoirs publics à un encadrement modernisé.

1. Limiter le gaspillage des médicaments

Le gaspillage des médicaments est un problème criant dans nos système de santé. La PDA limite le risque d'excédent de délivrance estimé à 42,5M€**. Entre les doses partiellement utilisées, les traitements périmés, ou tout simplement les erreurs de

* La revue Pharma : la préparation des piluliers, mai 2020

** UNPF - Dossier de presse

dispensation ou d'administration, des millions de médicaments sont jetés ou mal utilisés chaque année. Cela entraîne des pertes financières colossales, des conséquences médicales parfois graves et accentue les ruptures de stock. La PDA automatisée est un garde-fou important contre la surconsommation pharmaceutique, car elle permet d'individualiser les traitements et de délivrer des doses adaptées à chaque patient, réduisant ainsi drastiquement le gaspillage.

2. Réduire les accidents iatrogéniques

Le coût lié à la iatrogénie médicamenteuse est élevé en France représentant 10% des hospitalisations chez les plus de 65 ans et 20% chez les plus de 80 ans**. Les patients atteints de maladies chroniques qui doivent subir un traitement long et complexe ou atteints de pathologies qui les rendent vulnérables à l'oubli ou à la confusion, sont les plus susceptibles de commettre une erreur dans la prise de leur traitement. La PDA est nécessaire pour ces patients, mais encore doit-elle être effectuée dans de bonnes conditions : des piluliers bien organisés, automatisés et simples à comprendre. De nombreuses situations en EHPAD ne permettent pas toujours de satisfaire ces conditions, et nous déplorons encore des erreurs médicamenteuses lorsque les PDA sont réalisées manuellement. L'automatisation de la PDA semble être

un outil essentiel pour réduire les risques médicamenteux, notamment en EHPAD.

3. Rendre notre système de santé plus résilient

Le coût grandissant des soins de santé est un enjeu auquel nos sociétés doivent faire face. La PDA émerge comme un atout majeur dans la quête d'économies pour notre système de santé. En rationalisant l'utilisation des médicaments et en optimisant leur prescription, cette pratique réduit les dépenses liées aux traitements inutiles et aux complications médicales évitables. Ainsi, en associant qualité des soins et maîtrise budgétaire, la PDA automatisée offre une perspective prometteuse pour garantir la pérennité de notre système de santé.

Ce livre blanc, fruit de recherches pointues et de témoignages éclairants des professionnels impliqués dans l'utilisation de la PDA, vise à sensibiliser tous les acteurs de la santé à l'importance cruciale de la Préparation des Doses à Administrer tout en mettant en lumière les freins à son automatisation.

Ensemble, construisons un système de santé résilient et tourné vers le bien-être de chacun.

Sara Dalmasso

Préparation des doses à administrer

Une pratique hétérogène et un cadre à définir



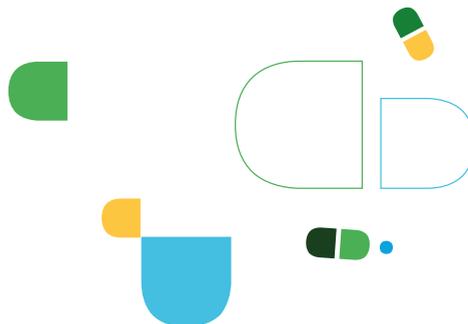
Absence de cadre juridique

La préparation des doses à administrer n'a pour l'instant aucun cadre juridique propre. Aucune loi ou décret ne fournit de définition de cet acte pharmaceutique, qui à ce stade n'est pas réglementé en tant que tel. Bien que la notion de PDA et les modalités de dispensation des médicaments par le pharmacien soient mentionnées dans l'article R 4235-48 du Code de santé publique (CSP), aucune définition stricte de la PDA n'y figure.

L'article R 4235-48 du CSP encadre toutes les étapes de la dispensation des médicaments par le pharmacien :

- ⇒ L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, s'il y en a une ;
- ⇒ La préparation éventuelle des doses à administrer ;
- ⇒ La mise à disposition des informations aux patients et les conseils aux bons usages du médicament, notamment s'il n'y a pas de prescription.

Pourtant, en 2019, dans une réponse à une question posée au Gouvernement, le ministère de la Santé avait précisé : « Le rôle du pharmacien d'officine, dans la prise en charge médicamenteuse des personnes âgées, aussi bien en ville que dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), est majeur par les actions qu'il mène pour favoriser le bon usage des médicaments et lutter contre la iatrogénie. C'est dans ce contexte que le pharmacien pratique notamment la préparation des doses à administrer pour aider la personne âgée à être observante vis-à-vis de son traitement. À ce jour, cette pratique n'est pas régie par un cadre juridique, mais le ministère chargé de la santé élabore actuellement des dispositions réglementaires afin de définir un encadrement qui sécurise cette activité. Ces textes feront l'objet d'une large concertation avant publication. »⁴



4- Réponse du Ministère des solidarités et de la santé publiée le 14/03/2019 sur le site du Sénat : <https://www.senat.fr/questions/base/2019/qSEQ190108545.html>

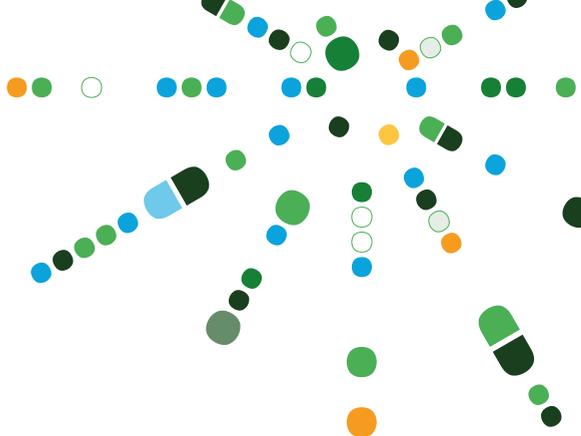
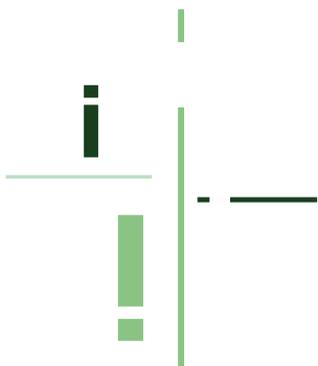
Des recommandations au cas par cas

Dans ce contexte, plusieurs organismes de santé ont défini eux-mêmes leurs bonnes pratiques à mettre en œuvre. C'est le cas de l'Observatoire des Médicaments, Dispositifs médicaux et Innovations Thérapeutiques (OMÉDIT) de la région Centre Val de Loire. L'OMÉDIT Centre Val de Loire a publié trois guides entre 2015 et 2016 :

- ⇒ « PDA – Guide de mise en place d'un partenariat EHPAD / pharmacien(s) d'officine »,
- ⇒ « Les piluliers des horreurs – Guide de simulation de PDA manuelle in situ prêt à l'emploi »,
- ⇒ « Les bonnes pratiques de réalisation des piluliers en établissement sanitaires - Guide ».

Ces guides sont des préconisations faites aux pharmaciens pour une bonne pratique de réalisation de la PDA. Elles ne constituent pas une réglementation.





Interview

Dr Vassili Chawadronow

Auteur d'une thèse sur la PDA automatisée

Vassili Chawadronow. Préparation de dose à administrer automatisée : les limites en EHPAD de la méthode déconditionnement-reconditionnement. Sciences pharmaceutiques. 2018.

Concernant l'automatisation de la préparation des doses à administrer – quelle est la proportion des pharmacies ou EHPAD qui ont recours à ce procédé ?

La plupart des officines qui utilisent la PDA sont celles qui ont des EHPAD dans leurs clientèles. Certaines pharmacies d'officine servent beaucoup d'EHPAD. Dans ce cas, il y a un intérêt à investir dans des outils d'automatisation de préparation des doses à administrer. Mais l'investissement est coûteux et la majorité des pharmacies d'officine n'ont pas intérêt à le faire.

Il faut savoir que la PDA n'est pas remboursée par la sécurité sociale en pharmacie. Elle est remboursée uniquement pour les infirmiers. Pour les pharmaciens, l'acte de préparation des doses à administrer n'est pas encore

reconnu par la sécurité sociale, c'est donc au pharmacien de déterminer un tarif.

Comment expliquez-vous que l'acte est remboursé lorsqu'il est pratiqué par un infirmier mais pas par un pharmacien ?

Je l'ignore. C'est une vraie interrogation pour nous, car c'est quand même notre spécialité de préparer des médicaments. Je ne comprends pas pourquoi il n'y a pas d'acte associé à la préparation des piluliers. Pourtant, nous préparons des PDA manuelles pour une soixantaine de patients en EHPAD.

La raison pour laquelle vous ne préparez pas de PDA automatisée est-elle liée au coût de l'investissement qui ne serait pas rentabilisé ?

Oui, c'est lié en effet, mais le manque d'encadrement réglementaire est aussi un problème. Par exemple, lorsque je travaille avec un EHPAD, il existe une convention entre



nous mais la rémunération du pharmacien peut beaucoup varier. C'est la convention qui détermine cela : certains confrères en Bretagne sont rémunérés au pilulier alors que ce n'est pas notre cas. Cette absence de réglementation ne permet pas d'assurer une rémunération satisfaisante pour le pharmacien, certains perdent de l'argent avec les PDA. Ainsi, comme nous sommes sous la menace de conventions moins favorables, il est risqué d'investir dans du matériel que nous ne sommes pas certains de pouvoir rentabiliser. C'est vraiment un point important.

Partagez-vous le constat selon lequel il est nécessaire d'encadrer les bonnes pratiques liées à la réalisation de préparation des doses à administrer ?

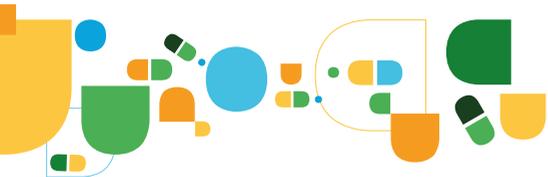
Oui, cela dépend des types de PDA, mais parfois nous sommes amenés à déblister. Or nous n'avons pas de garanties quant à la stabilité d'un médicament qui n'est plus sous blister. La responsabilité du laboratoire est valable tant que le médicament est sous blister, mais dès lors que le blister est rompu, c'est la responsabilité du pharmacien qui est en jeu. Il y a également un risque de contamination entre médicaments qui

seraient amenés à passer par la même machine. Les pharmaciens établissent donc leurs propres règles, mais ce n'est pas réglementé.

Comme de plus en plus de patients seront atteints de maladies chroniques ou liées à l'âge, la PDA est-elle amenée à se développer selon vous ?

Oui en effet, mais il y a un manque criant d'encadrement auquel il faut remédier pour que la PDA se développe.

Quelques exemples : on pourrait avoir une liste de médicaments qu'il est possible d'utiliser dans une PDA ou qui peuvent être ôtés du blister. Ce référentiel serait une grande aide pour les pharmaciens. Il faut également fixer une rémunération pour les pharmaciens, puisque pour le moment, cet acte n'est pas du tout valorisé. Les patients ne souhaitent souvent pas payer pour une PDA, alors que les infirmiers peuvent le proposer sur prescription médicale, et cet acte sera remboursé. Le nettoyage de la zone de préparation est aussi une étape délicate qui devrait être encadrée par des bonnes pratiques, car certains médicaments comme l'amoxicilline sont très polluants.



Qu'est ce qui limite aujourd'hui l'automatisation de la PDA dans les pharmacies ?

Il existe des limites à l'automatisation de la PDA, car plusieurs médicaments ne peuvent pas être traités par des automates: c'est le cas des anti-cancéreux, des médicaments injectables ou des stupéfiants pour des raisons réglementaires.

Une autre limite est le suivi du traitement du patient : comment gérer un changement de traitement hebdomadaire ? Que fait-on du pilulier qui a déjà été préparé et remis au patient ? Doit-on tout jeter ?

Par ailleurs, il existe tellement de traitements différents qu'il faudrait établir un livret thérapeutique comme dans les hôpitaux. Concrètement, il s'agit de créer un tableau d'équivalences entre les références de médicaments, car un établissement, même un hôpital, ne peut pas posséder toutes les références de médicaments existants. Il faut faire un choix de molécules à automatiser. C'est une des choses qui est difficile à gérer dans la PDA, y compris dans les PDA automatisées.

Concernant la numérisation des prescriptions, est-ce que vous y voyez un outil pour l'automatisation des PDA ?

L'évolution des pratiques et notamment la numérisation croissante des prescriptions est un des éléments qui doivent être pris en compte dans la préparation des doses à administrer. Par exemple, il arrive qu'une ordonnance liée à une PDA cesse automatiquement de faire effet au bout de trois ou six mois, car l'ordonnance a expiré, mais le patient, lui, a toujours besoin de son traitement. Or dans certains cas, le médicament concerné va tout simplement être supprimé de la PDA. Ou inversement, la prescription dans le logiciel n'est pas à jour et alors la PDA réalisée n'est pas bonne.

Globalement, la digitalisation des étapes de soin du patient, surtout lorsqu'elle concernera l'ensemble de la patientèle de ville et pas seulement les EHPAD, sera un outil puissant pour les pharmaciens. L'impératif, c'est qu'il faut que les prescriptions soient à jour et fiables pour le pharmacien.

Du côté des patients, voyez-vous des aspects de la PDA qui pourraient être améliorés ?

Il faut que le patient soit rassuré lorsqu'il se voit remettre son pilulier, c'est-à-dire que les médicaments soient bien identifiables. Si on lui remet juste un sac de pilules blanches, ça peut être stressant.

Proposition 1

Définir le cadre juridique et les bonnes pratiques de la PDA

DÉCONDITIONNEMENT

PRÉPARATEUR

RÈGLEMENTATION

PDA



Pourquoi ?

La préparation des doses à administrer est un acte réalisé par un pharmacien ou un préparateur en pharmacie qui induit plusieurs étapes sensibles, comme le déconditionnement d'un médicament. Lorsqu'un pharmacien déconditionne un médicament préparé et présenté dans un emballage qui garantit sa stabilité conformément à l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), le pharmacien rompt cette AMM. Cette intervention pose la question de la temporalité associée à la PDA : le pharmacien doit-il réaliser une PDA pour quelques jours seulement, pour une semaine ou plus ? Actuellement, la norme pour les pharmaciens d'officine est de régler les piluliers de PDA pour une semaine, mais cette pratique ne repose sur aucun texte réglementaire.

Par ailleurs, le mode d'administration d'une PDA peut changer selon qu'elle est effectuée à domicile par le patient lui-même et sans accompagnement, ou en EHPAD avec l'aide d'une infirmière.

Il serait par conséquent judicieux d'harmoniser juridiquement la définition et les bonnes pratiques associées à la PDA, comme le suggèrent plusieurs associations professionnelles comme l'ordre des pharmaciens dans une lettre ouverte de 2018. Actuellement les bonnes pratiques encadrant la PDA sont édictées par les Agences Régionales de Santé (ARS). L'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 vient poser l'obligation réglementaire d'identification des doses jusqu'à l'administration au patient.

Moyens de mise en oeuvre

Depuis 2009, un décret relatif à la préparation des doses à administrer est en instance de signature au ministère de la santé.

Il contient notamment un cahier des charges qui permettrait d'encadrer cette pratique de façon juridique et assurerait ainsi une véritable sécurisation du circuit du médicament, de la traçabilité médicamenteuse et définirait clairement la responsabilité pharmaceutique.

En 2013, l'Académie Nationale de Pharmacie préconisait déjà « de publier au plus vite les textes attendus pour clarifier le statut juridique et le volet financier encadrant l'activité de la préparation de doses à administrer (PDA) en officine, en EHPAD et en établissement de santé ».

Bénéfices attendus

- ⇒ Un meilleur cadre juridique pour les professionnels de santé apportant une harmonisation dans le déploiement de la PDA dans chaque territoire ;
- ⇒ Une sécurité patient renforcée grâce à la mise en place des meilleures pratiques ;
- ⇒ Un remboursement rendu possible par la sécurité sociale.



Interview

Dr Hugues du Portal

Coordinateur de l'OMEDIT Centre-Val de Loire

La PDA dans les établissements médico-sociaux est-elle amenée à se développer avec le vieillissement de la population ?

On voit de plus en plus d'EHPAD qui frappent à la porte des établissements sanitaires pour qu'on leur prépare des piluliers, pour remettre le temps infirmier à disposition des résidents. En effets, les officines s'éloignent de la PDA et préfèrent des activités comme la vaccination.

Cela signifie-t-il que la PDA n'est pas une activité intéressante pour les pharmaciens d'officine ?

Ils ont une mauvaise vision des risques. Par exemple, peu anticipent ce qu'il se passe avec le pilulier lorsqu'il y a une mise à jour du traitement. Le retour d'expérience nous indique que beaucoup de pharmaciens sont confrontés à des obstacles opérationnels qui imposent de servir beaucoup de résidents pour que la PDA (et son automatisation) devienne rentable, ou alors d'avoir négocié une très bonne convention avec l'EHPAD. Sinon, effectivement ce n'est pas avec ça

qu'ils vont gagner leur vie.

Sur le plan réglementaire, la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) n'est pas allée au bout du texte sur les bonnes pratiques, rédigé il y a dix ans, qui n'est jamais sorti.

Pour quelle raison le texte sur les bonnes pratiques n'est-il jamais sorti ?

Cela ne devait pas être le bon moment pour le ministre de l'époque. Par ailleurs, un certain nombre de lobbies, notamment les syndicats d'officinaux, voulaient que ce ne soit pas excessivement encadré.

Cela dit, le ministère a bien conscience des difficultés, ce qui signifie qu'il devrait y avoir un jour un texte publié sur les bonnes pratiques.

Considérez-vous que l'absence de bonnes pratiques réglementées soit un problème ?

Oui, cela pose la question des responsabilités. Où s'arrête le rôle du pharmacien ? Peut-on déléguer la réalisation des piluliers à

du personnel infirmier, en sachant qu'il y a besoin de faire des adaptations de doses ou des changements de traitement. S'il manque une dose, qui est responsable ? Nous sommes contraints d'attendre un jour qu'une famille attaque pour que le juge tranche et que cela serve de jurisprudence. C'est un vrai souci qu'on n'encadre pas mieux les choses, notamment dans les EHPAD, où la prise en charge médicamenteuse est loin d'être parfaite.

N'est-il pas paradoxal de voir que les pharmaciens s'éloignent de la PDA alors que cette activité va devenir nécessaire face au vieillissement de la population ?

C'est lié au fait qu'en face, un nombre très important d'infirmiers défendent leurs intérêts, car pour eux cette prestation est facturable. Souvent, lorsque la PDA est faite par des infirmiers, elle est moins bien faite : les médicaments sont en vrac dans une boîte. Le patient doit alors se repérer sur le nombre de comprimés. Un simple changement de couleur de pilule peut perturber le patient et induire des erreurs d'administration.

Quelle proportion de PDA est réalisée par des infirmiers ou du personnel en EHPAD ?

En région Centre, 50 % de nos EHPADs sont adossés à une PUI, et 50 % sont adossés à une officine. Parmi ceux adossés à une officine, il y en a un tiers pour qui l'officine prépare les piluliers. Pour les deux tiers restants, c'est le personnel de l'EHPAD qui prépare les

doses à administrer. Ce n'est pas forcément réalisé par les infirmiers. Le pharmacien livre des sacs de médicaments, avec souvent plus de boîtes de médicaments qu'il n'est nécessaire. Les conditions de stockage sont souvent mauvaises. Les piluliers sont faits sur un coin de table et parfois le traitement du voisin sert à l'autre.

Peut-on chiffrer le nombre d'erreurs ?

Non, mais il n'est pas négligeable. Les traitements manquants ou en double-dose ne sont pas rares.

Selon moi il existe un vrai marché pour l'industriel, mais le point de départ est la prescription informatisée. On voit qu'il y a encore du papier qui circule, et il est compliqué d'imposer aux médecins un outil logiciel. La prescription exploitable par l'informatique est un prérequis pour utiliser un automate.

Cela fait vingt ans que nous sommes bloqués par des problématiques liées à l'informatique. Des pharmaciens retranscrivent des prescriptions manuscrites sans avoir conscience de la responsabilité qu'ils prennent s'ils se trompent de dosage par exemple. Ils vont donner l'ordre à leur automate ou à leur préparateur de préparer un pilulier avec une information erronée. S'ils se trompent, cette erreur sera difficile à détecter.

Qu'en est-il de la place des automates ?

En termes de sécurité, toutes les solutions ne se valent pas et la Haute Autorité de Santé rappelle que tout médicament doit être identifiable jusqu'au moment de l'administration, ce qui n'est pas possible avec certains automates. Dans certains établissements sanitaires, on se repère à la couleur du médicament ou au nombre de pilules, ce qui n'est pas acceptable.

Dans le médico-social, nombre de tâches liées au traitement médicamenteux sont confiées à des aides-soignants, qui ne sont pas toujours formés pour manipuler les médicaments en toute sécurité. Ils prennent même des risques pour eux-mêmes en broyant toute sorte de médicament. En théorie un aide-soignant doit travailler sous le contrôle d'un infirmier, mais quand vous avez un infirmier pour soixante résidents, ce n'est pas possible. Les ressources humaines sont dans une telle situation que nous constatons des glissements de tâches à plusieurs niveaux. Même la règle « pas de prescription, pas d'administration » n'est pas toujours respectée.

L'automate peut être une solution pour dégager du temps infirmier si tout le monde travaille dans le bon sens. Le long-séjour est peut-être le secteur le plus facile à automatiser, puisque nombre de médicaments utilisés sont des formes orales sèches.

Est-ce que selon vous un remboursement de la PDA par la sécurité sociale permettrait d'améliorer la situation ?

Le remboursement de la sécurité sociale, je n'y crois pas. En revanche, les officinaux devraient systématiquement prévoir une tarification pour cet acte dans leurs conventions. S'il y a une prestation, il doit y avoir un coût de prestation associé, payé par l'EHPAD. C'est donc aux officinaux de défendre leurs intérêts quand ils négocient une convention.

Les infirmiers ont bien la possibilité de tarifier la préparation d'un pilulier, et dans ce cas, c'est la sécurité sociale qui paye.

Dans certains EHPAD publics, il y a quatre ou cinq officines responsables de la livraison des médicaments, car la loi impose que le résident puisse choisir son officine. En revanche, dans le secteur privé lucratif, nous constatons souvent que les établissements ne travaillent qu'avec une seule officine. Il existe des officines dans des petits villages qui ne trouvent pas de repreneurs, il serait donc utile d'envisager de regrouper les EHPAD sur le circuit du médicament. L'ARS est assez favorable à des réflexions, quitte à aider au financement d'un automate s'il y a assez de résidents. A partir de 300 résidents, un automate peut devenir intéressant.

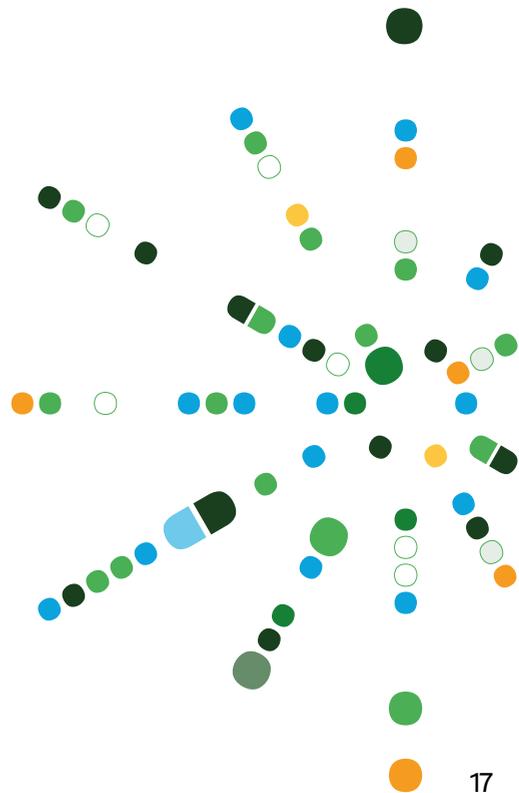


Suggérez-vous que les EHPAD se regroupent et fassent appel à une officine commune ?

Oui. Mais il faut une vision et un porteur de projet. Il faut aussi que ça se fasse en bonne intelligence entre les officines, ce qui est compliqué.

Je crois à l'automatisation. La population vieillit, nous aurons certainement besoin de piluliers pour garder les gens à domicile le plus longtemps possible. Il y a sûrement une place pour les automates, mais il faudrait que ce soit un peu mieux encadré, défini et accompagné.

Un jour, on peut imaginer qu'Amazon livrera des piluliers sur simple scan d'ordonnance, si les textes européens aujourd'hui en discussion rendent cela possible.





Proposition 2

Créer des expérimentations régionales visant à équiper des officines d'automates avec le soutien des ARS

Pourquoi ?

Les pharmaciens d'officine ont besoin d'automates de PDA, mais ne peuvent pas les rentabiliser suffisamment vite. La grande majorité des patients ayant besoin de PDA sont les patients des EHPAD avec lesquels les pharmaciens signent une convention de partenariat. Or, en l'absence de convention, ou si le nombre de patients concernés par la convention est trop faible, l'investissement dans un automate n'est pas rentable.

Pour que ce modèle fonctionne, surtout en milieu rural, il faudrait qu'une officine équipée d'un automate puisse servir plusieurs EHPAD.

Afin de faciliter cette configuration, nous suggérons que dans certaines régions, des ARS encouragent financièrement l'acquisition d'automates pour des pharmacies qui seraient parvenues à regrouper une clientèle suffisamment importante parmi les EHPAD. Nous pourrions ainsi évaluer l'efficacité du recours aux automates ainsi que son impact sur la rentabilité du pharmacien et sur le taux d'accidents iatrogéniques.

Mise en œuvre

- ⇒ Solliciter le ministère de la Santé afin de confier une mission d'expérimentation aux ARS ;
- ⇒ Doter les ARS volontaires d'un budget pour l'aide au financement des automates à travers le projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) ;
- ⇒ Organiser des réunions conjointes à l'échelle régionale entre ARS (Omédit), pharmaciens d'officine et EHPAD pour initier une réflexion sur la constitution de cette expérimentation.

Bénéfices attendus

- ⇒ Des officines mieux équipées pour faire face au vieillissement de la population ;
- ⇒ Des officines plus rentables grâce au gain de temps ;
- ⇒ Un nombre d'accidents iatrogéniques réduit grâce à la sécurité fournie par l'automatisation de la PDA.



Interview

de Pierre-Olivier Variot

Président de l'Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine (USPO)

Pouvez-vous définir ce qu'est la PDA et son rôle dans le suivi des patients ?

C'est un outil qui permet d'améliorer l'observance des patients ainsi que la prise en charge médicamenteuse. Nous proposons souvent une PDA lorsque nous apercevons après un bilan avec le patient que l'observance n'est pas optimale. Nous pouvons également proposer une PDA pour des personnes âgées, ce qui permet dans certains cas de retarder une entrée en EHPAD. Nous pouvons également le faire avec des patients plus jeunes pour des raisons organisationnelles lorsqu'il y a un problème dans le suivi ou dans la prise du traitement. La PDA n'est pas quelque chose que l'on met en place systématiquement, c'est au cas par cas, en fonction du patient. Plusieurs études indiquent que la PDA permet d'améliorer grandement l'observance du traitement par les patients. La PDA doit être encadrée par des textes. A chaque fois qu'on parle de la PDA aux institutions, nous nous heurtons au fait que les bonnes pratiques n'ont jamais été publiées. Nous avons travaillé sur ce texte à l'époque

où Roselyne Bachelot était ministre de la Santé. Tant que ce texte n'aura pas été publié, il n'y aura pas l'encadrement nécessaire à une prise en charge de la PDA par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM). C'est un frein à son développement.

Dans le cas des personnes âgées, est-il nécessaire qu'un soignant soit présent pour accompagner la prise du médicament ?

Nous avons les deux cas. On a le cas où la personne a juste un problème d'organisation, c'est-à-dire qu'elle ne sait pas ce qu'elle doit prendre le matin ou le soir. Le pilulier résout donc ce problème. Pour d'autres cas, il y a un besoin tel que l'infirmier doit passer à domicile, mais dans ce cas-là, la PDA est quasiment faite par l'infirmier. Le vrai intérêt de la PDA pour les patients, c'est qu'ils soient autonomes et qu'ils n'aient pas besoin de personnel soignant. Cela ne dure souvent qu'un temps : la pathologie évoluant, le patient âgé devra in fine rejoindre une institution, mais cela permet tout de même de gagner du temps sur cette phase.

Au sujet des bonnes pratiques encadrant la PDA, qu'est-ce que la réglementation doit préciser ?

La question centrale est « comment pratique-t-on une PDA ? »

Est-ce qu'on déblistère les médicaments ou pas ? Lorsqu'un industriel fabrique un médicament, il obtient une AMM (autorisation de mise sur le marché). Cette AMM concerne le médicament et son process de fabrication, c'est-à-dire le médicament dans son blister. Donc, si je casse le blister, je « casse » aussi les conditions d'obtention de l'AMM. Je prends souvent cet exemple : quand vous sortez un médicament de son blister pour un mois, vous ne pouvez pas être sûr de l'évolution du médicament dans le temps. Si l'industriel met le médicament sous flux d'azote, ce qui lui coûte beaucoup d'argent, c'est qu'il a une raison. De la même manière, vous ne consommez pas un aliment sous vide que vous avez ouvert il y a un mois. Donc ceci a besoin d'être encadré : doit-on déblistérer un médicament ? Et si oui, comment cela doit-il être fait, pour combien de temps ?

Par ailleurs, la gestion des rompus est fondamentale. Le traitement d'un patient ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments. En ce sens, je suis pour une PDA en officine manuelle ou semi-manuelle. La robotisation a un sens à l'hôpital, puisque les flux sont tels qu'une PDA préparée la nuit est utilisée le lendemain, mais selon moi, elle n'est pas adaptée au travail en officine où les quantités traitées ne sont

pas suffisantes pour justifier la robotisation. Par ailleurs, cela poserait des problèmes au regard du mélange des médicaments entre eux. Selon moi, il faut éviter de déblistérer, cela aurait deux avantages : le premier, c'est d'éviter que le médicament ne soit abîmé. Le second, c'est que la personne qui administre le médicament (un aidant, ou une infirmière) va pouvoir vérifier sur le blister qu'il s'agit du bon médicament, car cela induit une responsabilité. Il est beaucoup plus sûr de pouvoir lire sur chaque blister le nom du médicament et la date de péremption. Si le patient fait tomber le pilulier, ce qui arrive, c'est très simple : il lui suffit de reprendre tous les médicaments et grâce au blister de les remettre à leur place.

Ne pensez-vous pas que des textes devraient encadrer les modes de conditionnement des médicaments afin que sur chaque blister figure le nom du médicament et la date de péremption, par exemple ?

Si certainement. D'ailleurs, certains industriels conditionnent leurs médicaments dans des flacons. Quand j'ouvre le flacon, et que je demande au département pharmacovigilance de l'industriel combien de temps le médicament peut rester stable après l'ouverture, parfois, je n'ai pas de réponse. Ça peut être un mois, quinze jours ou une semaine. Et dans ces cas-là, j'engage ma responsabilité en tant que pharmacien. L'industriel a une AMM qui est avec le blister, si je casse ce blister, je romps l'AMM. La responsabilité de l'industriel n'est plus

engagée. Cela signifie que si le médicament n'agit plus ou qu'il devient toxique, c'est la responsabilité du pharmacien.

Diriez-vous que la PDA est un système que vous souhaitez voir se développer ?

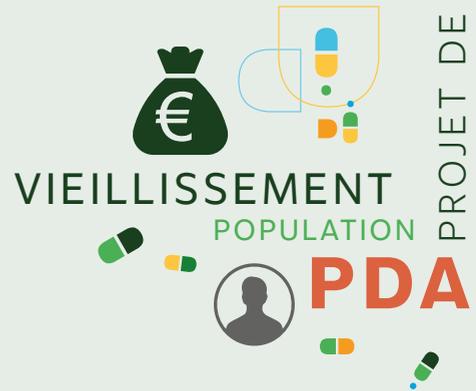
Pour l'instant, je considère que des systèmes suffisamment performants existent, donc nous n'avons pas besoin de systèmes encore plus performants. Mais il y aura peut-être une révolution dans la façon dont les piluliers seront faits. Par exemple, avoir un pilulier connecté qui permettrait d'envoyer une information à l'aidant, à la famille ou aux pharmaciens indiquant que le pilulier a bien été ouvert tel jour à telle heure serait extrêmement utile. Bien sûr, cela ne certifie pas que le patient a pris le médicament, mais au moins on sait que le pilulier a été utilisé.

Il faut bien comprendre comment fonctionne la PDA actuellement : on remet un pilulier plein au patient le mardi et le mardi suivant il nous rapporte le pilulier vide. Un pilulier est toujours fait pour une semaine, sauf cas exceptionnel. Cela nous permet de voir le patient chaque semaine, de faire le point avec lui et s'il y a un souci de ne pas laisser ce souci s'aggraver pendant un mois. Cela pourrait également être mentionné dans les bonnes pratiques, par exemple. Par ailleurs, certains patients surconsommant les médicaments, ainsi en leur donnant un pilulier pour une semaine, je limite le risque de surconsommation.

Concernant la prise en charge et le remboursement des actes de PDA, des changements sont-ils nécessaires ?

Que ce soit en EHPAD ou en ambulatoire, il n'y a pas de prise en charge possible et quand nous en discutons avec l'Assurance maladie, celle-ci nous renvoie toujours aux bonnes pratiques qui doivent encadrer la PDA, c'est le serpent qui se mord la queue. Actuellement, c'est donc le patient qui doit supporter le coût de la PDA, sans prise en charge de la sécurité sociale. Certaines mutuelles proposent un remboursement dans leur panier de soin, mais cela reste peu fréquent. La PDA serait une source d'économie pour l'assurance maladie, car ce système évite la surconsommation de médicaments et permet de maintenir des patients chez eux plus longtemps. En termes de gaspillage de médicaments et d'observance, la PDA est très efficace.





Proposition 3

Permettre aux patients qui ont recours à la PDA réalisée par un pharmacien d'obtenir un remboursement de la CNAM

Pourquoi ?

Prévenir la iatrogénie est un enjeu important de santé publique, en particulier dans un pays comme la France où le vieillissement de la population s'accélère. En effet, chez le patient âgé, la iatrogénie pourrait être responsable de 10 % des hospitalisations et atteindrait même 20 % chez les octogénaires.

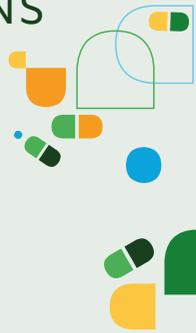
Sécuriser la prise de médicaments grâce à un pilulier préparé par un pharmacien ou un autre professionnel de santé est une garantie importante qui permet d'offrir au patient une très grande facilité de suivi de son traitement et de limiter les retours à l'hôpital. Plusieurs études ont permis de constater une meilleure observance du traitement chez les patients bénéficiant d'une PDA, ce qui contribue directement à réduire les accidents médicamenteux. Or la mise en œuvre de la PDA est un acte chronophage et délicat pour le pharmacien, qui doit y procéder avec précaution, puisque l'erreur n'est pas permise. Ce temps passé doit nécessairement être facturé au patient. Actuellement ce coût, appelé à augmenter avec le vieillissement de la population, n'est pas pris en charge par la sécurité sociale, et rarement par les mutuelles (ou alors dans un panier de soin global).

Moyens de mise en œuvre

A travers un amendement au projet de loi de financement de la sécurité sociale, nous proposons d'intégrer cet acte pharmacien dans la liste des actes remboursés par la CNAM, comme c'est déjà le cas pour les infirmiers.

Bénéfices attendus

- ⇒ Accroître la rentabilité économique de la PDA automatisée pour les pharmaciens avec l'augmentation du nombre de patients y ayant recours ;
- ⇒ Créer les conditions économiques du nécessaire élargissement de la PDA en permettant aux patients d'obtenir un remboursement ;
- ⇒ Sécuriser le circuit du médicament en limitant le nombre d'erreurs d'administration ;
- ⇒ Améliorer l'observance des traitements médicamenteux chez les patients âgés et chroniques.



Proposition 4

Encadrer le volet financier des conventions de partenariat entre officines et EHPAD

Pourquoi ?

Certains directeurs d'EHPAD sollicitent les pharmaciens d'officine pour la préparation des doses à administrer (PDA) des médicaments.

Les EHPADs constituent donc un marché important pour les pharmaciens compte tenu des besoins en médicaments de ces établissements. Il existe une concurrence forte entre les pharmacies pour remporter un marché avec un EHPAD. Certaines pharmacies signent des partenariats avec des EHPAD situés à plusieurs centaines de kilomètres.

Les négociations qui précèdent les signatures de conventions entre les pharmacies et les EHPAD concernent également la tarification de l'acte consistant à préparer les doses à administrer : cette tarification est alors très variable et souvent basse ou gratuite. Face à cette instabilité, de nombreuses pharmacies renoncent à investir dans des automates de PDA, craignant de ne pouvoir rentabiliser leur investissement en cas de renégociation de la convention. Comme par ailleurs, la PDA n'est que très minoritairement proposée à la patientèle de ville, cet investissement ne peut être rentabilisé qu'avec la signature d'une convention avec un EHPAD.

Mise en œuvre

Publier un arrêté fixant la convention-type entre EHPAD et officines prévue à l'article L.5126-6- 1 du CSP, qui doit préciser que la réalisation de la PDA par l'officine a un coût distinct de celui des prestations liées au rôle de pharmacien référent, et dont les modalités de facturation doivent être prévues dans la convention pharmaceutique.

Bénéfices attendus

- ⇒ Stabiliser les relations commerciales entre EHPAD et officines ;
- ⇒ Permettre aux pharmaciens de facturer à un niveau satisfaisant les actes de PDA ;
- ⇒ Encourager l'investissement dans des automates qui permettraient de gagner du temps et de limiter les erreurs.



Interview

Dr Raphaël Moreau

Membre de l'Académie Nationale de Pharmacie

Quelle est la position de l'Académie Nationale de Pharmacie au sujet de la PDA ?

La PDA est un outil de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse. Aujourd'hui, la PDA est encadrée, car il y a eu des textes qui précisent la dispensation, ce qui inclut une analyse de l'ordonnance. Il faut qu'il y ait un dialogue entre le pharmacien et le patient au sujet de l'ordonnance et de l'acceptation du traitement par le patient.

La PDA existe depuis longtemps dans les hôpitaux. Cela répond à un objectif de dispensation nominative. Soit cette dispensation est automatisée avec des robots, soit il y a une dispensation au niveau des services. Dans les EHPAD, les pharmaciens d'officine répondent aux besoins des directeurs, mais les résidents ont le libre choix de leur pharmacien. Il y a tout un circuit défini par des procédures. La traçabilité, les conditions de préparation et de stockage respectent les produits fournis par les laboratoires pharmaceutiques pour en assurer la stabilité. S'il y a des retraits

de lots, il faut aussi pouvoir les mettre en œuvre rapidement. La livraison aussi est codifiée.

Si l'on se concentre sur la pratique de la PDA en EHPAD ou à domicile, cette pratique est-elle totalement encadrée ou la réglementation doit-elle encore préciser certaines choses ?

Pour les EHPAD, les textes que nous avons longtemps attendus sont très précis. La PDA doit être effectuée par un pharmacien ou un préparateur. En EHPAD, les doses sont préparées par une infirmière pour l'administration du médicament, les choses sont donc assez précises. D'ailleurs, une infirmière peut assister un aidant, mais à domicile c'est parfois compliqué. Il faut qu'il y ait des échanges conservés, tracés et protégés entre les différents professionnels de santé. Disons que les grands cadres existent déjà, mais si l'on veut maintenir les patients le plus longtemps possible à leur domicile, ce qui est une politique que l'Académie soutient, il faut réfléchir à

ces échanges entre professionnels grâce au numérique. Des améliorations seraient souhaitables. Par exemple, quand un patient revient d'un service hospitalier, il y a des échanges entre le service hospitalier et le pharmacien, ainsi que des vérifications opérées par les agents de la sécurité sociale.

Si l'on s'intéresse maintenant aux aidants à domicile, quelles sont selon vous les principales frictions qui existent dans l'utilisation de la PDA ?

La PDA semi-automatique ou automatique existe en EHPAD ou à l'hôpital et ce service peut être proposé. Il faut maintenant que les pharmaciens d'officine s'organisent localement pour mettre en œuvre ce service. Mais l'Académie peut encore aller plus loin dans la nécessité de meilleurs services : des médicaments coûteux, ou dangereux exigeront toujours un retour de l'infirmière à domicile ou du pharmacien qui a fait la PDA, vers le médecin traitant ou le service hospitalier. On en revient à la question de l'échange des données entre les professionnels pour assurer le suivi du patient. Le parcours de soin est essentiel : le pharmacien d'officine intervient avec sa responsabilité.

Au début de la PDA dans les EHPAD, il y a eu des tensions. Aujourd'hui, des conventions existent entre les EHPAD et les ARS. Il faut multiplier les relations ville-hôpital.

La PDA est-elle utilisée de manière homogène sur le territoire français ?

Dans les hôpitaux, la PDA est bien contrôlée par les pharmaciens, donc son utilisation est homogène. La PDA s'est institutionnalisée avec la convention pour les EHPAD, et les pharmaciens proposent à leur patientèle ce service, mais ce n'est pas uniforme sur le territoire.

En revanche, à domicile, lorsque le patient quitte l'hôpital, cela devient plus hétérogène, notamment parce que certains territoires sont moins bien dotés en pharmacies d'officine, et les pharmaciens ont aussi des difficultés de recrutement du personnel. Il faudrait que le médecin prescrive, lorsqu'il y a une nécessité de faire une PDA à domicile. S'il s'agit d'un territoire où l'on développe une communauté professionnelle territoriale de santé (CPTS), c'est en bonne voie. Pour faire de la PDA, il faut aménager du temps préparateurs, avoir des locaux assez grands et adaptés. Sur ces points, les pharmacies ne sont pas toutes égales mais cela évolue.

Concernant l'équipement des pharmacies, quels coûts sont associés à la PDA pour le pharmacien ?

S'il y a une mauvaise administration du médicament, il y aura des accidents iatrogéniques et un retour à l'hôpital qui aurait pu être évité. En revanche, dans le cadre de la pharmacie de premier recours, et avec une PDA organisée et automatisée, ces accidents seront évités ou atténués. Le pharmacien pratique un acte qui demande du temps (préparation de la PDA et suivi du patient), et cet acte est facturé au patient. C'est à la CNAM de normaliser une indemnité de suivi du patient à son domicile dans le cas de la PDA, mais il faudrait que des textes encadrent la PDA à savoir : quels patients sont éligibles à un remboursement si le pharmacien décide de pratiquer une PDA ?

Il y a aussi des questions avec les médicaments en trop : comment sont-ils détruits ? Il y a une question environnementale liée à la PDA. Les pharmaciens sont aussi sensibles à cette économie durable.

Si vous deviez écrire un nouveau rapport sur la PDA, que suggériez-vous ?

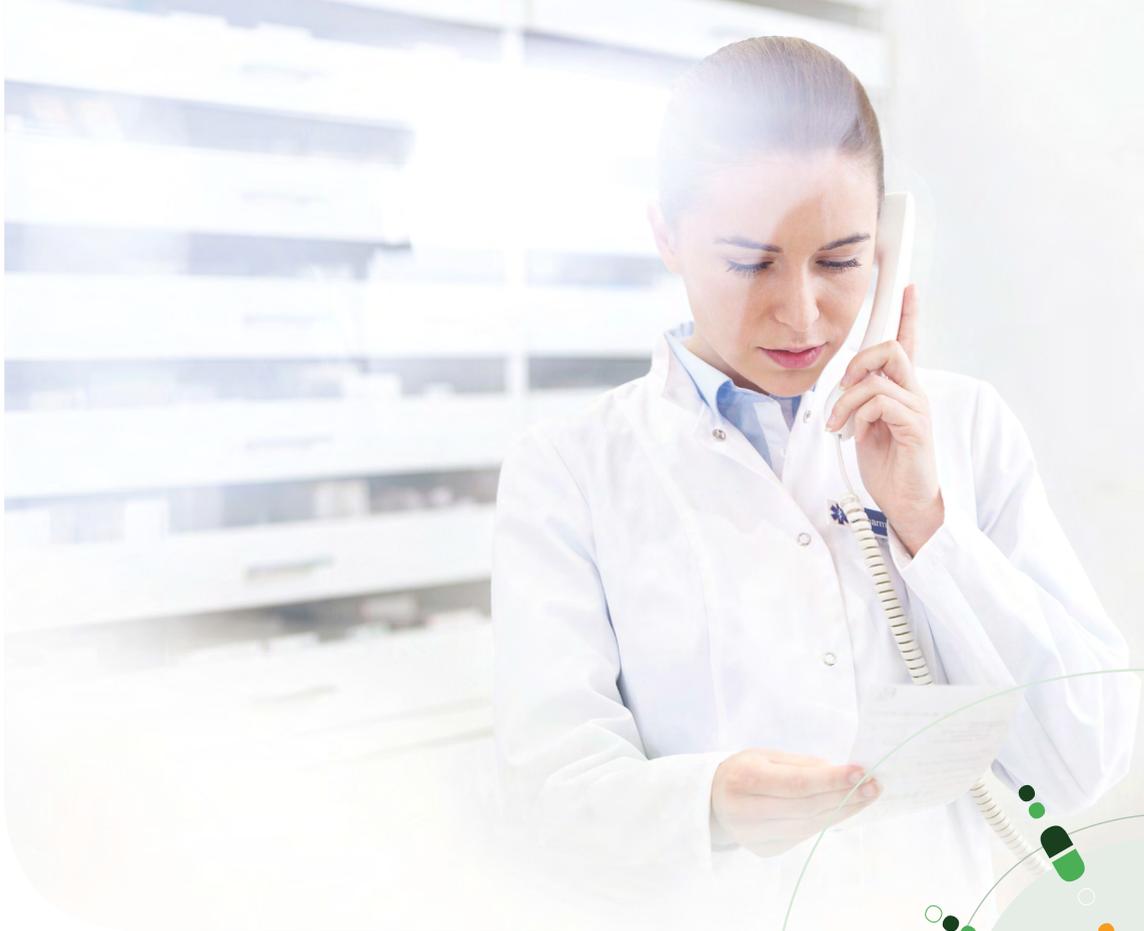
La population a vieilli, l'organisation hôpital-maison de retraite s'est modifiée avec la généralisation des EHPAD, il y a maintenant une volonté de maintenir le patient à domicile. Donc nous recommanderions que la PDA se fasse sur prescription médicale pour un patient donné avec un suivi de

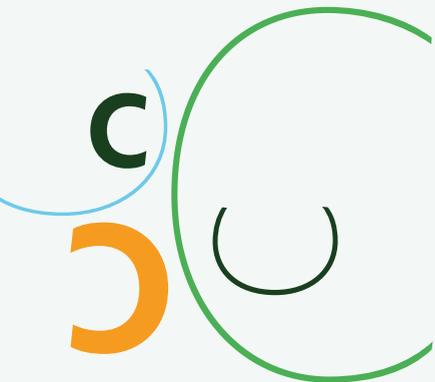
l'infirmière, du pharmacien et du médecin. Il faut sécuriser et généraliser la PDA lorsqu'elle est pertinente. La traçabilité de l'information dans le cadre de la santé numérique est essentielle à ce titre. J'utiliserais cette évolution, je valoriserais les mises en place qui existent déjà et j'inciterais à utiliser les nouveaux outils numériques.

L'ordonnance numérique n'est pas encore généralisée, mais quand ce sera le cas, le pharmacien pourra anticiper la préparation de la PDA si elle est prescrite. Il faut également que les pouvoirs publics préviennent l'apparition de « déserts pharmaceutiques », car de toute évidence cela compromettra la pratique de la PDA dans ces territoires.

La formation des futurs pharmaciens est-elle adaptée aux nouveaux usages et à la modernisation des techniques ?

Je réponds en deux temps : on parle beaucoup du besoin de l'évolution de la formation, mais il s'agit surtout de l'entrée dans le cursus. Mais dès que les étudiants sont dans le cycle professionnalisant, les étudiants sont bien accompagnés dans l'apprentissage de ces nouvelles techniques. En conclusion, je dirais qu'il ne faut pas casser un système qui a fait ses preuves. Il faut conserver la stabilité du produit pharmaceutique qui a été préparé par des années de recherche, donc l'utilisation par le pharmacien doit correspondre à l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), on ne peut pas tout changer du jour au lendemain.





Conclusion

L'automatisation de la préparation des doses à administrer est une solution qui peut répondre à plusieurs problèmes qui affectent le circuit du médicament dans notre système de soin, en milieu sanitaire et en milieu médico-social.

Néanmoins, les conditions de son déploiement ne sont pas encore toutes réunies, ainsi que l'expliquent les experts interrogés dans ce livre blanc. En particulier, la réglementation doit évoluer sur plusieurs points : la définition des bonnes pratiques, qui doit être établie au niveau du ministère de la Santé. Elles sont actuellement élaborées au cas par cas en fonction des régions. Leur absence dans les textes réglementaires expose les pharmaciens à un risque juridique, et les patients à un risque sanitaire. Par ailleurs, il semble essentiel que l'acte consistant à préparer les doses à administrer soit plus rémunérateur pour les pharmaciens, dont c'est le cœur de métier : nous appelons ici à une réflexion au sujet de la prise en charge de cet acte par la CNAM, ainsi qu'à une évolution des conventions signées entre les pharmacies d'officine et les EHPAD ; évolution qui pourrait être accompagnée par les ARS. Enfin, les ressources numériques existantes, dont le développement dans le

secteur de la santé est pris en charge par l'Agence du numérique en Santé, doivent être mobilisées afin d'homogénéiser la circulation de l'information liée au patient. C'est seulement à cette condition que les automates pourront pleinement jouer leur rôle dans le circuit du médicament.

Afin de favoriser l'automatisation de la préparation des doses à administrer en officine, nous formulons dans ce livre blanc six propositions :

Proposition 1 : Définir le cadre juridique et les bonnes pratiques de la PDA

Proposition 2 : Créer des expérimentations régionales visant à équiper des officines d'automates avec le soutien des ARS

Proposition 3 : Permettre aux patients qui ont recours à la PDA, réalisée par un pharmacien, d'obtenir un remboursement de la CNAM

Proposition 4 : Encadrer le volet financier des conventions de partenariat entre officines et EHPAD

Proposition 5 : Mobiliser les ressources numériques en santé de l'État pour accélérer l'automatisation de la PDA

Proposition 6 : Publier un rapport d'information parlementaire au sujet de l'encadrement et de l'avenir de la PDA

Lexique

ALD

Affection de longue durée

AMM

Autorisation de mise sur le marché

ARS

Agence régionale de santé

CNAM

Caisse nationale d'assurance maladie

CPTS

Communauté professionnelle territoriale de santé

EHPAD

Établissement d'hébergement
pour personnes âgées dépendantes

INSEE

Institut national de la statistique
et des sciences économiques

OMéDIT

Observatoires des médicaments, dispositifs
médicaux et innovations thérapeutiques

PDA

Préparation des doses à administrer

PUI

Pharmacie à usage intérieur

