

Thème : Problématique de la préparation des doses à administrer en EHPAD par un préparateur d'une officine ayant conventionné

Juillet 2024

1. Contexte juridique et réglementaire

Code de la santé publique

- **Article R4235-48 Version en vigueur depuis le 08 août 2004**

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

- 1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
- 2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;
- 3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

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

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

- **Article 4241-2 et L. 4241-13**

Le pharmacien titulaire d'officine ou gérant de PUI peut également faire appel à des préparateurs en pharmacie, afin de le seconder dans la préparation et la délivrance des médicaments (art. L. 4241-2 et L. 4241-13 CSP). Ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif du pharmacien et ne peuvent, en aucun cas, se substituer à lui (art. L. 4241-3 CSP).

2. Recommandations / Exigences

- **Académie nationale de pharmacie – Juin 2023** [Rapport PDA Recommandations .pdf \(acadpharm.org\)](https://www.acadpharm.org/rapport-pda-recommandations.pdf)

Définition selon l'Académie Nationale de Pharmacie, « 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 séquençement 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. »

- **HAS - Fiche pédagogique mars 2022 ES (page 11) sur « Préparation des piluliers » :**
 - Elle consiste à déconditionner les médicaments pour les reconditionner dans un pilulier ou équivalent pour un patient donné.
 - **La PDA est un acte pharmaceutique, réalisé par un pharmacien ou un préparateur en pharmacie sous contrôle effectif d'un pharmacien.**
 - **La préparation des traitements est un acte de soins effectué exclusivement par l'IDE.**

- Les piluliers doivent être strictement nominatifs, identifiés avec nom, prénom, date de naissance.
- Les médicaments sont répartis selon la prescription : (matin - midi - soir - coucher). Chaque médicament doit rester identifiable jusqu'au moment de l'administration c'est-à-dire : nom, dosage, date de péremption et numéro de lot lisibles sur chaque unité de médicament après répartition dans le pilulier.
- La double vérification (vérification croisée) de la préparation : C'est un système de contrôle croisé entre 2 professionnels de soins réalisé de façon indépendante

Code de déontologie par le pharmacien (ordre.pharmacien.fr)

Sont ainsi prohibés :

- la mise à disposition à un EHPAD d'un matériel coûteux, ainsi que la prise en charge de son entretien et des frais de formation du personnel, à la seule fin de remporter un marché public (CNOP, 19/05/2009)
- le fait pour un pharmacien d'officine de signer un contrat avec un EHPAD l'obligeant à avoir recours à un système spécifique pour réaliser la préparation des doses à administrer et à verser à l'EHPAD une rémunération trimestrielle au titre d'un prétendu loyer, alors qu'en réalité ceci ne visait que l'obtention d'un marché public (CNOP, 25/01/2010)

A contrario,

- n'a pas été considéré comme une sollicitation illégale de clientèle le fait de répondre à un appel d'offres et d'accepter un cahier des charges diffusé par l'EHPAD lui-même (CNOP, 19/05/2009)

Avis CNOP :

- [EHPAD sans PUI : dispensation et gestion du bon usage des médicaments par les pharmaciens d'officine | CNOP \(\[ordre.pharmacien.fr\]\(http://ordre.pharmacien.fr\)\)](#)
- Un préparateur peut-il seconder le pharmacien titulaire dispensateur ayant passé convention avec l'EHPAD ?

Tout pharmacien est tenu à un exercice personnel qui consiste à exécuter lui-même ses actes professionnels, ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les effectue pas lui-même. Un préparateur en pharmacie titulaire du brevet professionnel ou d'une autorisation d'exercice délivrée par le ministre chargé de la Santé, peut donc participer à cette activité, mais uniquement sous le contrôle effectif d'un pharmacien.

- [Jurisprudence | CNOP \(\[ordre.pharmacien.fr\]\(http://ordre.pharmacien.fr\)\)](#)

Procédure disciplinaire : Le fait pour un titulaire d'officine de répondre à un appel d'offres, lancé par une maison de retraite, qui le conduit à effectuer la préparation des doses à administrer en piluliers de façon conforme aux exigences requises (ni systématique ni généralisée à l'ensemble des patients, libre choix du pharmacien, traçabilité des médicaments, durée de 7 jours et **officine suffisamment proche de l'EHPAD) ne caractérise pas un acte de concurrence déloyale. La réalisation de préparations de doses à administrer dans un local de la maison de retraite, et non au sein de l'officine, n'est pas imputable au poursuivi qui a adopté cette organisation à la suite d'un courrier adressé par le Président du CROP.**

Respect du code de déontologie par le pharmacien (ordre.pharmacien.fr)

- Elle [la PDA] doit s'effectuer en outre dans des conditions optimales, **par une personne qualifiée, et permettre la traçabilité du médicament.**

En 2013, l'Académie Nationale de Pharmacie considère la PDA comme un enjeu majeur de santé publique pour les populations vulnérables notamment à domicile ou en établissement médico-social (cf le rapport : *Préparation des doses à administrer (PDA) : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament. Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie, 15 novembre 2013*). **En 2024, la PDA n'a toujours pas de définition réglementaire.**

3. Problématiques et risques identifiés :

De plus en plus de directeurs d'EHPAD sollicitent les pharmaciens d'officine pour la préparation des doses à administrer (PDA) des médicaments, mission jusque-là dévolue aux infirmiers salariés de l'établissement.

- Le **temps infirmier est insuffisant** dans les EHPAD pour une préparation de piluliers dans des conditions optimales de qualité et de sécurité, de plus avec des **interruptions de tâches fréquentes malgré des locaux adaptés au sein de l'EHPAD**

En l'**absence de cadre réglementaire**, les directeurs d'EHPAD et les pharmaciens d'officine s'interrogent sur la mise en œuvre de cette coopération.

En effet, la PDA, bien que mentionnée dans la définition de l'acte de dispensation (art R4235-48 du CSP), ne fait l'objet d'aucune définition réglementaire et aucun référentiel ne fixe les exigences à respecter pour sa mise en œuvre. Dans ces conditions, la plus grande vigilance s'impose aux professionnels (officinaux et EHPAD) lors de la mise en œuvre de la prestation de PDA, leurs responsabilités respectives demeurant pleinement engagées.

- Cf. *références CSP, recommandations HAS, académie nationale de pharmacie, code de déontologie*

Au regard des besoins énoncés par l'EHPAD, la PDA est définie dans une **convention** sur laquelle en fonction du **type de prestation de PDA** manuelle ou automatisée **proposé par le pharmacien d'officine**, de la réglementation applicable et selon les caractéristiques du traitement, les parties s'accordent sur une méthode de PDA (en cohérence avec le nombre de résidents de l'EHPAD, le lieu de la PDA, les capacités logistiques de l'officine, le nombre de spécialités préférentiellement prescrites, la politique de l'EHPAD relative à la PECM, le système d'information...).

Les modalités opérationnelles de préparation précisent les locaux, le personnel, la formation au système qualité au sein de l'officine

Malgré un souhait de coopération renforcée entre l'EHPAD et l'Officine, **les pharmaciens d'officine de proximité sont confrontés à des difficultés de mise en œuvre de cette PDA que ce soit au sein de**

l'officine (superficie insuffisante de l'officine) **ou au sein de l'EHPAD** (ressource pharmacien insuffisante).

- La PDA peut être réalisée **au sein de l'EHPAD par un préparateur sous contrôle effectif d'un pharmacien** de l'officine (art. L. 4241-1 du CSP) ce qui **nécessite des ressources pharmaceutiques suffisantes** au sein de l'officine – ce qui n'est pas toujours le cas de l'officine de proximité
 - Le préparateur ne peut exercer cette activité de PDA seul au sein de l'EHPAD
 - **L'EHPAD ne peut salarier un préparateur en pharmacie pour réaliser la PDA au sein de l'EHPAD**

Ces constats peuvent orienter par défaut les EHPAD à conventionner avec des officines plus éloignées. Cet éloignement géographique ne facilite pas toujours les coopérations professionnelles de proximité (échanges facilités en termes de qualité, sécurité, bon usage).

Pistes de réflexions

Permettre la réalisation de piluliers au sein d'un EHPAD par la **mise à disposition d'un temps de préparateur** par le pharmacien d'officine, sans présence physique du pharmacien tout au long de l'activité de préparation.

Cette façon de procéder facilite la mise en place de **la PDA en diminuant les contraintes liées à la présence obligatoire d'un pharmacien au sein de l'EHPAD**. Le pharmacien pourrait libérer les lots dans les créneaux horaires définis dans la convention (ex-fermeture de l'officine). Toutefois cette pratique n'est actuellement pas réglementaire et nécessite d'être encadrée.

Prérequis indispensables :

- Pharmacien ayant conventionné avec l'EHPAD comme pharmacien responsable de l'approvisionnement en produits de santé
- Accès au Dossier Usager Informatisé (DUI) à distance pour le pharmacien
- L'organisation de l'officine assure la qualité de la PDA pratiquée au sein de l'EHPAD
- Unité de lieu ; superficie, aménagement, agencement et équipement adaptés à l'activité de PDA réalisée par le préparateur sous la responsabilité du pharmacien
- Lieux de stockage gérés et sécurisés au sein de l'EHPAD
- Possibilité de contacter le pharmacien tout au long de cette activité de PDA
- Validation effective par le pharmacien de l'ensemble des étapes de préparation avant libération des doses préparées par le préparateur
- Formation du préparateur (théorique et pratique) sur le circuit du médicament en EHPAD et évaluation régulière des connaissances et compétences théoriques acquises par le préparateur

La PDA pourrait être réalisée (sous ces conditions cumulatives) par le préparateur au sein de l'EHPAD avec un contrôle par échantillonnage* des doses à administrer en fin de préparation au vu

des prescriptions par le pharmacien et, libération des doses et traçabilité (à l'image de ce qui est réalisé dans les établissements sanitaires)

Pour l'échantillonnage: Utilisation de la norme NF ISO 2859-1 avril 2000.

Ces missions seraient également en faveur de l'attractivité des métiers du préparateur d'officine et des infirmiers EHPAD identifiés comme acteurs / référents dans la prise en charge médicamenteuse.

- **Autres pistes de réflexion :**

- Étudier l'opportunité de favoriser la PDA automatisée au sein de l'officine
- Mesurer la balance bénéfice/risque : conventionner avec un pharmacien d'officine dans un rayon géographique plus large (20-30km) avec PDA automatisée/ conventionner avec un pharmacien de proximité avec PDA manuelle
- Prestation de service de la PDA aux pharmacies de proximité pour les patients des ESMS sans pharmacie à usage intérieur (PUI) = sous-traitance de PDA (cf modèles des pays d'Europe du nord : Belgique, Pays Bas, Norvège)
 - Établissement de sous-traitance centralisée (prestation de service) pour permettre aux pharmacies de proximité de se recentrer notamment sur l'analyse des prescriptions, les conseils pharmaceutiques, et les commissions de gériatrie
 - Le pharmacien de proximité conserve la responsabilité de l'acte de dispensation