

Se lancer dans la PDA

Comprendre

Enquête

Auteur(s) : Florence Leandro

Dans un contexte économique souvent jugé difficile et incertain, des pharmacies diversifient leur activité et développent la préparation des doses à administrer. Facteur d'observance, la PDA est surtout proposée aux maisons de retraite mais aussi aux patients de l'officine.

Comment définir la PDA ?

La notion de préparation des doses à administrer ou PDA apparaît dans l'article R 4235-48 du Code de la santé publique (CSP) en 1995. Il précise les modalités de dispensation et cite la PDA, mais sans la définir. « *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...* »

L'Académie nationale de pharmacie et d'autres institutions ont proposé une définition de la PDA. Dans une thèse soutenue à la faculté de pharmacie de Toulouse en 2018(1), l'auteur définit la PDA comme « *la préparation des doses destinées à être administrées à un patient particulier. Elle répond à un besoin particulier à un moment précis et ne peut être ni systématique ni généralisable. Elle fait partie de l'acte de dispensation du médicament et doit donc être réalisée par le pharmacien ou sous contrôle effectif de celui-ci. Elle ne se réduit pas à un acte technique mais doit être associée aux autres étapes de dispensation du médicament* ».

Concrètement ?

La PDA se définit actuellement par sa pratique. Elle consiste à déconditionner les médicaments pour les reconditionner dans un pilulier ou équivalent tel un sachet-dose, de façon nominative, pour un patient donné.

Certaines méthodes conservent le conditionnement primaire, c'est-à-dire le blister. D'autres mettent les formes sèches, comprimés et gélules, « à nu » en les sortant du blister. Cette déblisterisation est manuelle ou assistée par une machine appelée déblisteréuse. Toutes les formes sèches ne sont pas déconditionnées, tels les lycos ou les AVK « *en raison d'une adaptation posologique* », explique Mélanie, préparatrice dédiée à la PDA à la pharmacie Esquirol de Toulouse (31) (voir reportage).

La PDA est-elle légale ?

Oui, mais elle n'a pas de cadre juridique précis. Aucun texte officiel ne la définit, ni ne la réglemente. Le décret relatif aux conseils et prestations pouvant être proposés par les officinaux du 5 octobre 2018 ne cite pas directement la PDA. En revanche, un guide(2) de l'Agence régionale de santé (ARS) Provence-Alpes Côte d'Azur – aujourd'hui région Sud – recense entre autres des « *bonnes pratiques* » (voir plus loin).

Quelles sont les méthodes ?

La PDA peut se faire de trois manières.

La méthode manuelle. C'est la plus simple. L'officinal remplit manuellement un pilulier selon la prescription parfois retranscrite sous forme de fiche ou de tableau Excel pour faciliter le remplissage.

La méthode semi-automatisée est manuelle, assistée par ordinateur avec un logiciel de gestion.

La méthode automatisée. Les traitements sont saisis informatiquement et les prises sont produites par un robot sous forme de sachets-doses nominatifs (voir reportage).

Le pilulier, aussi appelé « *rouleau* » ou « *escargot* » dans la méthode automatisée, est produit pour une semaine, deux semaines voire pour un mois. À la pharmacie Esquirol, « *les escargots sont préparés pour une semaine, afin de coller au plus près de la réalité des modifications de traitement intervenant pour les patients* », explique Christian Sauné. Cela limite le gaspillage et garantit la stabilité des médicaments déblisterisés.

Et pour les autres galéniques ?

Solutés buvables, collyres, crèmes, sachets, injectables, etc., ne rentrent pas dans les piluliers. À la pharmacie Esquirol, ces médicaments sont mentionnés sur des sachets vides des escargots du robot. Rangés à part sur une étiquette, ces produits seront livrés en même temps que les sachets-doses. « *Nous utilisons le logiciel Posomet de la pharmacie pour éditer les étiquettes que nous collons sur chaque boîte, pour identifier le produit et le patient* », explique Christian Sauné. Quant aux demi-comprimés, le remplissage du robot se fait à la demande de ce dernier ! « *En fonction du plan de posologie que nous avons indiqué au robot, celui-ci nous demande de préparer tant de demi-comprimés de tel ou tel médicament, bien sûr à condition qu'ils soient sécables. Nous mettons ces demi-comprimés dans une plage alvéolée de 24 trous (ndlr : petit tiroir MDU au-dessus du bouton rouge d'arrêt d'urgence, voir photo 1 p. 27) afin qu'ils tombent dans les sachets requis* », explique le titulaire.

Quelle méthode choisir ?

La méthode manuelle nécessite un investissement minimal mais le rendement est faible, moins de 10 patients/heure, et le taux d'erreur supérieur à 10 % sans être vraiment chiffrable. Déconditionner le nombre exact d'unités de prise et pratiquer un double contrôle peut le diminuer.

La méthode automatisée a un rendement de plusieurs dizaines de patients/heure et un taux d'erreur négligeable, mais l'investissement est de plusieurs dizaines de milliers d'euros, fonction du robot. « *Notre robot Robotik AP 405 coûte environ 145 000 euros et 5 000 euros annuels pour la maintenance* », explique Christian Sauné. Pour Tony, préparateur à Marseille (13), la traçabilité est imparfaite : « *Il est possible de renseigner un numéro de lot et une date de péremption, mais en pratique, on ouvre parfois plusieurs dizaines de boîtes pour remplir une cassette qui va servir à remplir les rouleaux de plusieurs dizaines de patients. Le numéro de lot n'est peut-être pas toujours le même* ». Ce n'est pas le cas pour Christian Sauné et son équipe qui respectent les règles de bonnes pratiques et de traçabilité en mettant uniquement des lots identiques dans les cassettes. La sérialisation ne sera pas un problème pour eux... Un contrôle des modifications de prescription est également opéré par la pharmacie Esquirol. « *Tout changement de posologie s'opère sur le robot. En cas de doute, une vérification est possible via le logiciel métier de l'Ehpad, auquel nous avons accès. C'est une sécurité de plus* », explique le titulaire qui tient à préciser que dans la méthode automatisée, les rouleaux de médicaments comportent des sachets vides afin d'indiquer aux infirmières le « *si besoin* » ou le « *hors pilulier* » : « *Le rouleau de sachets-doses doit être le reflet intégral de la prescription, ce qui est un gage de sécurité dans le circuit du médicament. Si vous omettez les sachets vides de rappel, vous êtes à risque d'un biais de conformité* », ajoute Christian Sauné.

La PDA semi-automatisée consiste à un remplissage des alvéoles des piluliers assisté par ordinateur.

L'investissement de départ est d'environ 2 500 euros. La traçabilité est garantie : « *Une boîte sert à un seul patient, selon le principe de dotation nominative* », explique Olivier Foubet, directeur de la communication d'Oreus.

Le choix d'une méthode repose sur plusieurs critères(2) : capacités logistiques de l'officine, budget d'investissement, équipement informatique, lieu de la PDA, à l'officine ou dans l'établissement, nombre de résidents et de spécialités préférentiellement prescrites, avis de la commission gériatrique dans le cas d'un Ehpad.

À qui s'adresse la PDA ?

Surtout aux résidents des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) ou maisons de retraite médicalisées sans pharmacie à usage intérieur (PUI). Les Ehpad doivent établir une convention (voir plus bas) avec une, voire deux pharmacies. « *L'Ehpad pour qui nous réalisons une PDA manuelle compte une quarantaine de résidents et a toujours travaillé avec les deux officines du village, à raison d'un trimestre à tour de rôle* », explique Nathalie Bailly, titulaire à Cabannes (13). Résidences séniors, maisons de retraite non médicalisées – aujourd'hui établissements d'hébergement pour personnes âgées ou Ehpa – , foyers pour personnes en situation de handicap, services de soins infirmiers à domicile (SSIAD)... sont aussi concernés. « *Les patients ne sont pas tous centenaires ! Certains sont même très jeunes, notamment dans les foyers. Les traitements sont variés en fonction des pathologies et/ou du handicap* », explique Julie, pharmacienne près de Lyon (69). La taille des structures varie aussi : « *Un Ehpad, c'est environ 80 lits, mais on a aussi des établissements avec 30 ou 40 résidents, ou au contraire plusieurs centaines*. »

Faut-il signer un document avec un Ehpad ?

Une convention relative à l'approvisionnement en médicaments doit être élaborée entre le responsable de l'Ehpad et le ou les titulaire(s), précisant notamment les conditions pour garantir la qualité et la sécurité de la dispensation et le bon usage des médicaments. Elle doit aussi mentionner la liberté de choix du patient pour l'officine d'approvisionnement conformément à l'article L 5126-6-1 du Code de la santé publique.

La convention porte sur l'ensemble de la prestation : modalités de livraison de médicaments en urgence, gestion des retraits de lots, données justificatives de traçabilité, modalités de PDA... Elle est transmise par le directeur de l'Ehpad au directeur général de l'ARS et à la caisse primaire d'Assurance maladie, et par les pharmaciens au conseil régional de l'Ordre des pharmaciens.

Pour le moment, la convention officine-Ehpad ne fait pas l'objet d'un texte officiel, d'où une grande variabilité dans les durées et contenus. « *La nôtre est renouvelée tous les 3 ans* », précise Nathalie Bailly, titulaire.

Qu'est-ce que la PDA ambulatoire ?

À l'officine, de nombreux patients âgés et/ou polypathologiques ont un « *profil PDA* ». Certains enfants et adolescents souffrant de maladies chroniques peuvent bénéficier d'un pilulier hebdomadaire sécurisé pour mieux gérer leur traitement. « *En travaillant avec un Ehpad, nous avons acquis une certaine expertise qui nous a permis de proposer ce service au comptoir pour nos patients il y a un an. Pour le moment, deux patients chroniques bénéficient d'un pilulier hebdomadaire. Ils en sont très contents !* », explique Nathalie Bailly. Un pilulier factice a été placé près du comptoir pour recruter, « *mais cela ne doit pas nous prendre trop de temps ou faire diminuer la qualité de notre prise en charge au comptoir. Idéalement, nous aimerions produire un pilulier par jour* ». Sa préparation peut s'associer à un entretien dans le cadre d'un bilan de médication. La PDA ambulatoire est un service à forte valeur ajoutée qui favorise l'observance et fidélise. Les professionnels du secteur proposent des solutions adaptées : Medipac (Medissimo), Mon Oreus (Oreus)... Pour Gérard Aitmedhi, cofondateur de PDA Pharma, « *le pilulier devient un support pour ouvrir le dialogue*. La PDA concerne toutes les officines. L'important est de communiquer sur ce nouveau service et d'adopter un discours clair auprès des patients ».

La PDA est-elle rémunérée ?

Non... et oui. Le chiffre d'affaires provient de la facturation des ordonnances. En revanche, le pharmacien peut être éventuellement rémunéré par l'Ehpad s'il exerce la fonction de pharmacien référent. Cette mission pharmaceutique définie dans l'article 38 de la loi « *Hôpital, Patients, Santé, Territoires* » de 2009 consiste à participer à l'amélioration du circuit du médicament et au livret thérapeutique (liste des molécules à prescrire préférentiellement). Les fonctions de pharmacien dispensateur et de pharmacien référent peuvent se cumuler, mais pas obligatoirement.

La PDA ambulatoire peut faire l'objet d'une facturation au patient, si ce dernier est d'accord et si le tarif est clairement affiché. « *Nous avons choisi de facturer ce service à 4,90 euros par semaine* », explique Nathalie Bailly, pharmacienne à Cabannes (13). D'autres le font gratuitement, telle la pharmacie Esquirol. Pour Julie, « *On ne devrait pas être gêné de faire payer le patient pour un service de qualité* ».

Seules les grosses pharmacies font de la PDA ?

Non ! Près des 4 000 pharmacies qui feraient de la PDA en France ont des profils très variés. Beaucoup fournissent l'Ehpad du coin de façon plus ou moins structurée, quand d'autres ont un robot tournant à plein régime, du personnel dédié et plusieurs dizaines de clients...

Est-ce rentable ?

La PDA est un vecteur de croissance permettant de maintenir un chiffre d'affaires relativement constant sur l'année. Compter environ 100 000 euros de chiffres d'affaires pour un Ehpad moyen de 80 lits, selon le degré d'autonomie des résidents et de la charge en soins. La PDA n'est pas une poule aux œufs d'or, mais un processus à long terme. Pour Christian Sauné et son équipe, la PDA a été « *un pari fait en 2012. Cela représente aujourd'hui 38 % de notre chiffre d'affaires* ». Les génériques au cœur de la PDA contribuent sans doute à sa rentabilité. La rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) des officines faisant de la PDA est souvent meilleure que leurs voisines, car il y a peu, voire pas d'objection aux génériques dans les Ehpad.

Quels aménagements prévoir ?

Comme le préparateur, la PDA est une activité pharmaceutique qui ne s'improvise pas. « *On ne fait pas les piluliers sur un bout de table entre deux clients ! Il faut des demi-journées ou des journées dédiées à la PDA et d'autres au comptoir* », explique Karine Gaussen, ex-préparatrice, formatrice et présidente de Medicsafe. Une façon aussi de rester concentré et de limiter le risque d'erreur.

Pour la PDA manuelle ou semi-automatisée, un poste informatique supplémentaire et un plan de travail dédié à la préparation des piluliers sont souhaitables. Pour la PDA automatisée, les machines sont stockées dans une pièce adaptée, fermée, bien ventilée. Le port d'une blouse, d'une machine charlotte, de gants, de chaussures est recommandé.

Quelle est la place du préparateur ?

Préparation des piluliers mais aussi réception et analyse des traitements, contrôle, facturation, sortie du « *hors pilulier* », parfois même la livraison ! Les préparateurs qui gèrent en autonomie un ou plusieurs Ehpad développent des relations privilégiées avec les soignants et peuvent se rendre sur place pour former les équipes ou désamorcer un conflit.

Pour Gérard Aitmedhi, « *le préparateur joue le rôle d'une sentinelle au comptoir. C'est lui qui pourra contribuer au développement de la PDA ambulatoire en recrutant les patients et en leur présentant de façon claire et concrète ses avantages*. ».

Quels sont les avantages à faire de la PDA ?

« *La PDA change de la délivrance classique, avec le sentiment de participer à quelque chose de plus grand. Tu n'es plus perçu comme un vendeur de boîtes mais comme un professionnel de santé, le dernier maillon de la chaîne* », analyse Tony. La PDA a permis à Julie « *de monter en compétences. J'ai appris à m'adapter aux interlocuteurs et aux situations. Et fini les patients pas forcément agréables au comptoir et les longues heures debout !* » Karine Gaussen ajoute que « *la PDA remet le médicament au cœur du métier de préparateur. Elle est aussi de plus en plus associée aux nouvelles technologies, à la robotique et à l'informatique* ». D'après certains recruteurs, une expérience en PDA est un vrai plus sur le CV...

Et les inconvénients ?

« *Les machines de la PDA automatisée font du bruit, et il peut y avoir des bugs informatiques ou un blocage de la machine* », explique Tony. La pression est parfois très forte, « *notamment en début d'après-midi quand toutes les ordos arrivent en même temps, il faut savoir garder son calme* ». Christian Sauné rappelle que « *comme toute machine, il peut y avoir des pannes. Il est très important de choisir la bonne marque et le meilleur SAV car on se doit d'assurer un service continu 365 jours par an* ». Après un certain temps passé en salle de production sans voir personne, le comptoir peut manquer « *même si avec les infirmières on arrive à créer un nouveau type de relationnel* », explique Tony, qui constate parfois « *que les médecins prescrivent trop d'anxiolytiques dans les Ehpad* » (voir encadré p. 24).

Quelles sont les qualités requises ?

Être organisé, autonome et rigoureux. Pour Tony, « *il faut être efficace rapidement et attentif aux autres. Nos interlocuteurs sont variés, infirmières, cadres, médecins, intérimaires. Il faut savoir s'adresser à tous et être clair dans nos demandes ou explications* ». De bonnes connaissances en pharmacie et un certain esprit d'initiative sont indispensables. « *J'ai proposé de passer une demi-journée avec les infirmières d'un de nos établissements. J'ai assisté à la distribution des médicaments. Cela m'a permis de mettre un visage sur les gens qu'on a au téléphone* », raconte Tony. « *Le préparateur ayant un attrait pour la technologie et l'informatique s'en trouvera dans la PDA automatisée* », ajoute Karine Gaussen.

Comment conquérir des marchés ?

Dans le respect de la déontologie. Il est interdit de démarcher les établissements. L'officine doit répondre à des appels d'offres. Elle peut aussi être contactée en raison de sa proximité ou par le bouche-à-oreille, « *surtout grâce aux infirmières et aux médecins qui tournent sur plusieurs établissements* », explique Karine Gaussen. Attention à ne pas se laisser dicter les règles par les Ehpad. « *Idéalement, il faudrait avoir son propre cahier des charges et le respecter, afin de constituer une sorte de book avant de répondre aux appels d'offres. Cela montre aussi son professionnalisme*. » PDA Pharma propose un book de procédures et un autre sur les modalités de livraison.

Faut-il se former et quand ?

« *Lors de la mise en place de la PDA, le fabricant dépêche un technicien pour former l'équipe à l'utilisation et à l'entretien de la méthode choisie. Il faut en parallèle se former aux bonnes pratiques et au circuit du médicament* », explique Christel Leclercq, préparatrice, auteure de « *La Prep* » dans *Porphyre* et directrice de Prépaforma, qui propose avec Karine Gaussen une formation sur 2 jours « *Meeting formation PDA* ». « *Ma journée s'articule autour des bonnes pratiques de la PDA, tandis que celle de Karine est axée sur le circuit de distribution* ». Karine Gaussen renchérit : « *il est aussi possible de se former à la sécurisation du circuit du médicament sur 2 jours, ou de devenir responsable qualité, avec une formation de 10 jours* » (www.medicsafe.fr et www.prepaforma.com).

« *Idéalement, il faudrait se former avant*, confie Christel Leclercq. Bien souvent, on écrit les procédures, les arbres décisionnels, les organigrammes a posteriori alors qu'il est préférable d'y réfléchir en amont. L'essentiel est de le faire à un moment donné, et de porter un regard critique sur sa pratique. »

Existe-t-il des labels qualité ?

Un premier label est QualiPDA, créé par Goldy Ichou, ex-titulaire qui faisait de la PDA avec 20 Ehpad et 1 800 lits, en raison « *d'un véritable besoin* ». Il recense notamment la réalisation d'un audit annuel par une société indépendante à la livraison des médicaments. Un score supérieur à 75 % est nécessaire pour valider la grille. Plus d'informations sur www.2vousanous.com/qualipda. PDA Pharma propose à ses adhérents 200 questions en ligne pour se positionner et améliorer sa pratique. Info sur www.pdapharma.fr

(1) « *La préparation des doses à administrer : une mission du pharmacien d'officine* », Julie Mirouze, Toulouse 2018.

(2) « *Guide pour la préparation des doses à administrer (PDA) en Ehpad et autres établissements médico-sociaux* », ARS, 2017 sur www.paca.ars.sante.fr.

Des acteurs de la PDA

→ **Fournisseurs** : à l'officine, Medissimo, Oreus et ses 900 officines clientes, MDose, Praticima ou Robotik, leader de la PDA automatisée, avec 1 200 à 1 500 appareils en France.

→ **Des groupements spécialisés** tel PDA Pharma qui propose à ses 37 officines adhérentes de la formation, plus de 180 fournisseurs...

→ **Des groupements locaux** existent, tel Pharmacie Avenir (GPA) créé par Christian Sauné du côté de Toulouse avec 4 pharmacies, 2 000 lits, une mutualisation des achats et des échanges constants permettant une amélioration des pratiques.

→ **Le répartiteur Phoenix** propose une double livraison et augmente les stocks de ses agences pour répondre aux besoins courants en Ehpad.

→ **Les laboratoires Mylan** ou Biogaran proposent des flacons ou des blisters prédécoupés.