

Renouvellement et Adaptation des prescriptions en PUI

Geneviève Fahd



...Vers une nouvelle mission des PUI

2018

- Proposition d'évolution dans le cadre du Plan « Ma santé 2022 »
- Premiers amendements déposés

2020

- Crise sanitaire: dispositifs dérogatoires
- Projet de loi ASAP (accélération et simplification de l'action publique)
- Adaptation de l'amendement à la demande de la commission des affaires sociales

2023

- Publication de l'arrêté fixant la liste des pathologies
- Mise à disposition du modèle de protocole local

Le Volet législatif : Article L 5126-1 du CSP

« Les pharmacies à usage intérieur répondent aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par l'établissement, service ou organisme dont elles relèvent, ou au sein d'un groupement hospitalier de territoire ou d'un groupement de coopération sanitaire dans lequel elles ont été constituées. A ce titre, elles ont pour missions :

...

5° pour des pathologies dont la liste est fixée par arrêté, de renouveler les prescriptions des patients pris en charge par l'établissement et de les adapter, **dans le respect d'un protocole mentionné à l'article L. 4011-4; (...)** »



Le Volet législatif : Que nous dit le texte?

- **Le dispositif RAP est une mission de la PUI, placée sous la responsabilité du gérant (article L 5126-3 du CSP),**
- **Un acte pharmaceutique à part entière,**
- **Impossibilité pour les services de soins de recruter des « pharmaciens volants » pour assurer cette activité,**
- **Mission facultative des PUI au regard des moyens à sa disposition (article R 5126-8 du CSP),**
- **Mission pouvant faire l'objet d'une coopération entre PUI,**
- **Deux volets : adaptation/renouvellement**

NB: Délégation du gérant en vertu de l'article R 4235-14 du CSP

Le Volet législatif : Article L 4011-4 du CSP

- Conclusion d'un protocole local de coopération,
- Dispositif limité aux établissements de santé (publics ou privés) et GHT, à l'exclusion du secteur médico-social et SIS,
- Procédure spécifique de validation du protocole : avis préalable de la CME, déclaration de la mise en œuvre du protocole auprès de l'ARS territorialement compétente.
- Un caractère national peut, le cas échéant, être donné à un protocole local
Un protocole local peut faire l'objet d'une coopération entre établissements
- Un modèle de protocole disponible sur le site du Ministère de la Santé : https://sante.gouv.fr/IMG/docx/modele_protocol_pui.docx



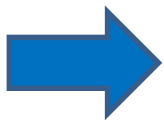
Encadrement du dispositif: procédures administratives et limitation territoriale du dispositif

Le Volet réglementaire : Arrêté du 21 février 2023 (1)

Article 1^{er} :

« (...) la liste des pathologies pour lesquelles les pharmaciens exerçant en pharmacie à usage intérieur sont autorisés à renouveler et à adapter les prescriptions des patients pris en charge par l'établissement (...) comprend :

1° L'ensemble des pathologies présentées par le patient ayant bénéficié **d'une activité de pharmacie clinique définie à l'article R. 5126-10 du code précité;**

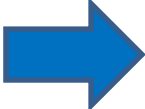


Mise en œuvre par le pharmacien de ses interventions pharmaceutiques (cf. modèle SFPC - Act-IP)

Après une action de pharmacie clinique (nécessité de traçabilité des actions de pharmacie clinique dans le PMSI et des documents dans le DPI)

Arrêté du 21 février 2023 : Article 1-1° (2)

- **Renouvellement et/ou adaptation thérapeutique direct(e.s) (RATD) : modification de la thérapeutique directement par le pharmacien habilité mise en œuvre sans délai.**
- **Renouvellement et/ou adaptation thérapeutique concerté(e.s) (RATC) : modification de la thérapeutique nécessitant la confirmation du prescripteur pour déclencher la mise en œuvre.**

 *Choix **RATC** ou **RATD** en fonction du type de Problème Lié à la Thérapeutique (PLT) et du type d'Intervention Pharmaceutique (IP)*

Le Volet réglementaire : Article R 5126-10 du CSP (3)

Les actions de pharmacie clinique sont les suivantes :

1° L'expertise pharmaceutique clinique des prescriptions faisant intervenir des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles aux fins d'assurer le suivi thérapeutique des patients ;

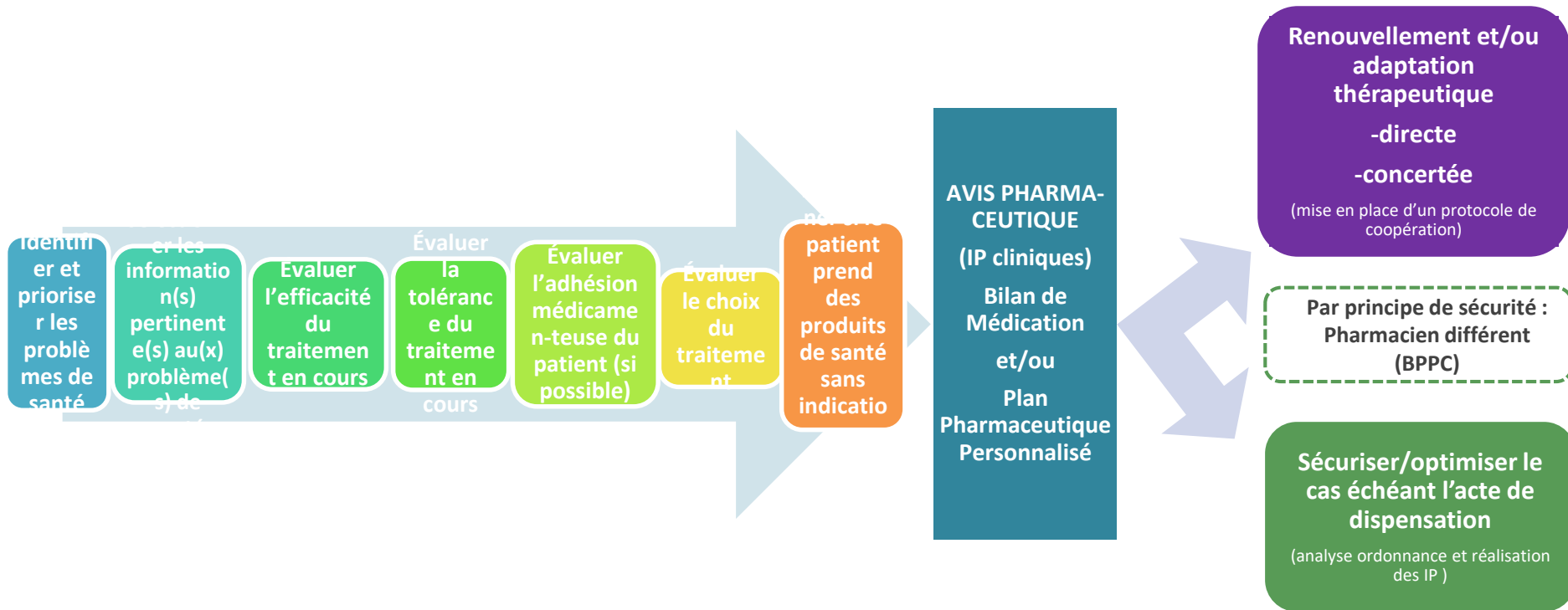
2° La réalisation de bilans de médication définis à l'article R. 5125-33-5;

3° L'élaboration de plans pharmaceutiques personnalisés en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins, le patient, et, le cas échéant, son entourage ;

4° Les entretiens pharmaceutiques et les autres actions d'éducation thérapeutique auprès des patients ;

5° L'élaboration de la stratégie thérapeutique permettant d'assurer la pertinence et l'efficacité des prescriptions et d'améliorer l'administration des médicaments.

Expertise Pharmaceutique Clinique



Source : SFPC - Pr Stéphane Honoré -2022

<https://sfpc.eu/>

Arrêté du 21 février 2023 : Article 1-2° (4)

Article 1^{er} :

« (...)la liste des pathologies pour lesquelles les pharmaciens exerçant en pharmacie à usage intérieur sont autorisés à renouveler et à adapter les prescriptions des patients pris en charge par l'établissement (...) comprend :

2° Les pathologies présentées par les patients susceptibles d'être traitées par un ou plusieurs médicaments, référencés au programme d'actions de l'établissement en matière de bon usage des médicaments établi en application de l'article R. 6111-10 du code de la santé publique, ou délivrés au public et au détail par la pharmacie à usage intérieur autorisée à l'activité de vente au public. »



Protocole local qui peut être appliqué à l'ensemble de l'établissement

Le Volet réglementaire : Que nous dit ce texte?

- Fixation d'une liste de pathologies, telle qu'exigée par le 5° de l'article L 5126-1 du CSP...

... mais permettant d'englober l'ensemble des activités de soins réalisées au sein d'un établissement, dès lors qu'une activité de pharmacie clinique est réalisée (article R 5126-10 du CSP)

- Périmètre étendu de l'activité :

En intra-hospitalier

En rétrocession (article L 5126-6 du CSP)

En sortie hospitalière (sans validation préalable du prescripteur)

- Possibilité de moduler le protocole pour une pathologie déterminée ou pour un service de soins ou pour un établissement dans sa globalité
- Mission réalisée en autonomie par la PUI et sous la responsabilité du gérant (article L 5126-3 du CSP)



C'est une mission propre de la PUI et non une délégation des prescripteurs

Le contenu du protocole

1. Intitulé du protocole

Renouvellement et adaptation de prescriptions par les pharmaciens exerçant au sein de la pharmacie à usage intérieur de [nom de l'établissement de santé ou médico-social] en coopération avec les médecins de l'établissement [précision éventuelle du/des services ou périmètre spécifique]

2. Présentation générale du protocole et de son contexte de mise en œuvre

Objectifs de mise en œuvre :

- **Contexte, Périmètre, Conditions de succès**
- **Patients concernés par le protocole**

Certains patients pris en charge dans les services suivants : service (s) et critères d'inclusion

Tous les patients pris en charge dans les services suivants : Liste des services

Intégralité des patients pris en charge par l'établissement

- **Professionnels concernés : médecins exerçant dans l'établissement / pharmaciens PUI + docteurs juniors**

Le contenu du protocole

3. Critères d'inclusion des patients (définir précisément tous les critères)

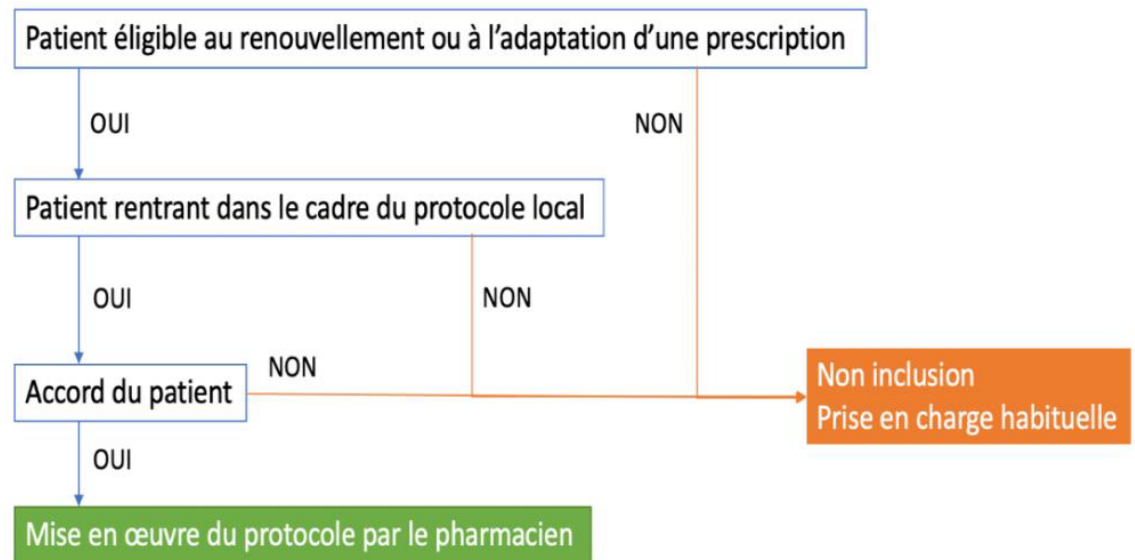
Ex. Patient nécessitant un renouvellement ou une adaptation des prescriptions conformément à l'article 1 de l'arrêté.

4. Critères de non-inclusion des patients (ces critères peuvent être liés à la présence de complications de la pathologie concernée ou à d'autres facteurs, dont l'âge des patients, pathologie, médicament...) : liste des critères

5. Description synthétique par un algorithme du parcours du patient dans le cadre du protocole

Information du patient sur les conditions de sa prise en charge dans le cadre d'un protocole de coopération entre médecin et pharmacien.

Traçabilité du refus (opposition) du patient dans son dossier médical



Le contenu du protocole

6. Liste des renouvellements et adaptations thérapeutiques envisagés
 - **RATD : renouvellement et/ou adaptation thérapeutique directe**
 - **RATC : renouvellement et/ou adaptation thérapeutique concertée**
7. Conditions d'expérience professionnelle et de formation complémentaire théorique et pratique requises des pharmaciens
8. Organisation de l'établissement pour la mise en œuvre du protocole
 - **Modes de collecte, de traçabilité et de partage des données de santé entre médecins et pharmaciens**
 - **Mode de mise à disposition de la grille du protocole (annexe 2) et des documents annexes**
 - **Mode d'information du RATD ou RATC de prise en charge aux médecins et aux autres professionnels de santé**
 - **Disponibilité et interventions requises des médecins**
9. Principaux risques liés à la mise en œuvre du protocole.
Procédure d'analyse des pratiques et de gestion des risques.

Le contenu du protocole

10. Indicateurs de suivi dont 5 obligatoires (*)

Le cas échéant, préciser les valeurs attendues et ajouter des indicateurs spécifiques au protocole.

- **Nombre de patients effectivement pris en charge au titre du protocole***
- **Nombre de RATD / Nombre de RATC**
- **Taux de reprise par le médecin ***
- **Taux d'EI déclarés***
- **Nombre d'EIG déclarés imputés au protocole***
- **Taux de satisfaction des professionnels de santé***

11. Références bibliographiques générales

Et ensuite?

Sur le terrain :

- Cartographier les protocoles signés
- Réaliser une étude qualitative pour identifier les freins et les leviers du dispositif



Evaluer le décalage entre les pratiques et les dispositions légales/réglementaires

Formuler des propositions d'adaptation ou d'accompagnement du dispositif

Sur le volet juridique :

- nécessité de généraliser le dispositif à l'ensemble des structures habilitées à disposer d'une PUI (article R 5126-1 du CSP),
- supprimer le cadre du protocole?