



92^{èmes} Journées de l'APHO

QUIMPER,
Centre des Congrès du Chapeau Rouge
16-17 mars 2023

“ LA PHARMACIE
HORS LES MURS,
L'APHO formidable opportunité ! ”

L'équipe pharmaceutique au sein des services : regards croisés
Coordination des parcours : le rôle clé des pharmaciens
PUI : nouvelles opportunités !

Adaptation et renouvellement des prescriptions par le pharmacien hospitalier

loi ASAP

Dr JF Huon

Pharmacien MCU-PH

CHU Nantes



Adaptation et renouvellement des prescriptions par le pharmacien hospitalier

loi ASAP

LA PHARMACIE HORS LES MURS,
L'APHOrmidable opportunité !

L'équipe pharmaceutique au sein des services : Regards croisés
Coordination des parcours : le rôle clé des pharmaciens
PUI : nouvelles opportunités !

Dr JF Huon
Pharmacien MCU-PH
CHU Nantes



La loi ASAP... *as soon as possible* ?

La loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'Accélération et de Simplification de l'Action Publique, dite loi ASAP, a modifié les dispositions de l'article L 5126-1 du code de la santé publique, définissant les **missions pouvant être réalisées au sein d'une PUI**, en introduisant un alinéa rédigé dans les termes suivants :

« 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 (...) »

Prescription ?



Peut-on parler de prescription ?

Selon le CSP : non

- Médicaments à prescription obligatoire : profession médicale (Livre I)*
- OR pharmacien : profession de la pharmacie et de la physique médicale (Livre II)**

MAIS

- Lorsque le pharmacien vaccine sans que le vaccin n'ait été prescrit par un médecin, lorsqu'il dispense des médicaments non soumis à PMO ou qu'il renouvelle... ne prescrit-il pas ?

* L4111-1 à L4163-10

** L4211-1 à L4252-3



Pourquoi le pharmacien est-il à même d'effectuer cet acte ?

Parce qu'il le fait déjà...

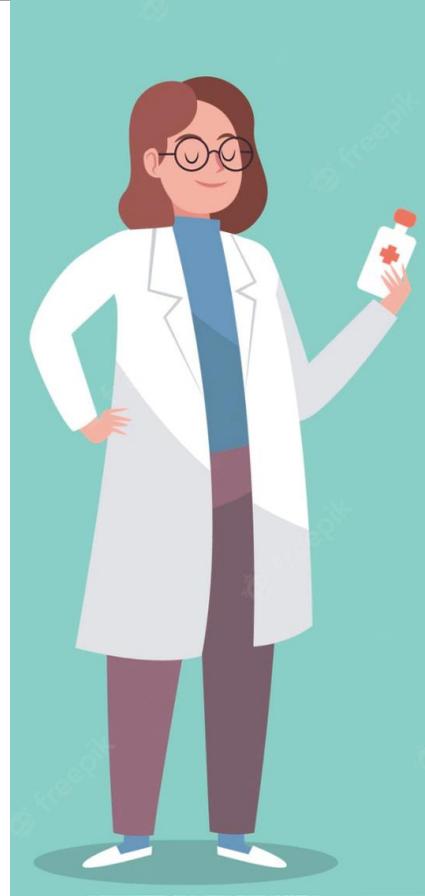
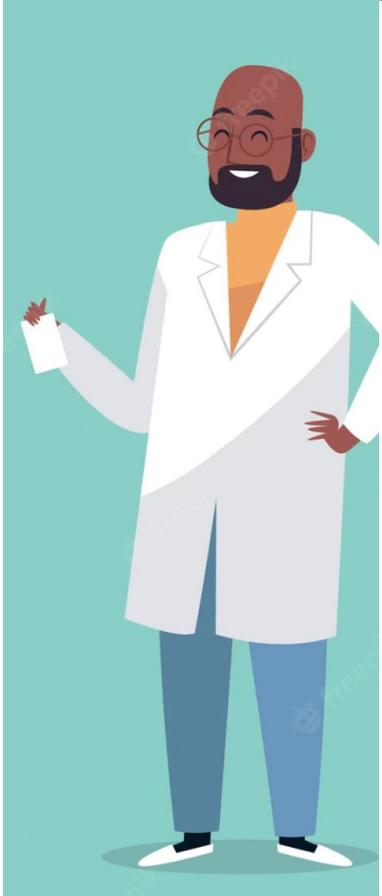
- Vaccin, substituts nicotiques (à venir)
- Propositions de prescription (bilan de médication, interventions pharmaceutiques...)
- Protocoles de coopération entre professionnels



Pourquoi le pharmacien est-il à même d'effectuer cet acte ?

Car il est expert des produits de santé

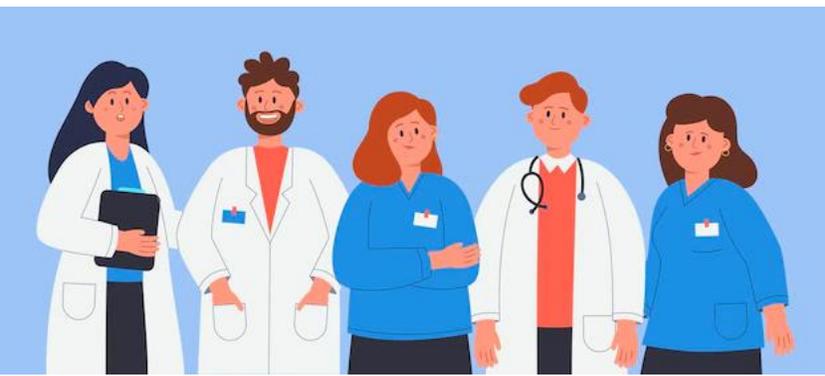
- **compétence sur les produits de santé et leur bon usage**
- **disponibilité et sa proximité vis-à-vis des patients**
- **réactivité vis-à-vis de nouvelles missions**
- **responsabilité engagée dans le soin médicamenteux**



Pourquoi le pharmacien est-il à même d'effectuer cet acte ?

Pour le patient :

- Assurer la continuité et la sécurité thérapeutique
- Mettre en œuvre les soins pharmaceutiques
- Optimiser la dispensation (efficacité, tolérance, adhésion)
- Favoriser la fluidité du parcours de soins
- Participer aux actions de prévention en santé



Pour la collaboration entre professionnels de santé :

- Pharmacien au carrefour de l'interprofessionnalité tout au long du parcours de soins des patients
- Pharmacien intégré dans les équipes médicales et soignantes



Et ailleurs ?

Health workforce

- About us
- Taskforces
- Voluntary Bonding
- Career planning
- Education and training
- Investment and purchasing
- Community based attachments

Pharmacist prescriber

What: Specialist pharmacists working in a multi-disciplinary clinical team, trained to prescribe medicines. Diagnosis and overall patient management remains the role of the medical practitioner. Pharmacist prescribers usually work in retail pharmacy.



CLINICAL PHARMACY FORUM

Current status of prescriptive authority by pharmacists in the United States

Gloria Sachdev BSP Pharm, Pharm.D., Mary Ann Kliethermes B.S., Pharm.D., Veronica Vernon Pharm.D., Sandra Leal Pharm.D., MPH, George Crabtree

First published: 26 April 2020 | <https://doi.org/10.1002/jac5.1245> | Citations: 7



Investigation

27 July 2021



By Carolyn Wickware

A quiet revolution: how pharmacist prescribers are reshaping parts of the NHS

Figures obtained by *The Pharmaceutical Journal* show that the number of pharmacist independent prescribers in England has more than tripled since 2016, but NHS England has yet to cement their



Mais au fait...

Qu'entend on par **prescription** ? (la ligne ? L'ensemble ?)

Ca veut dire quoi **adapter** ?

Le **non renouvellement** est il un renouvellement ou une prescription *de novo* ?

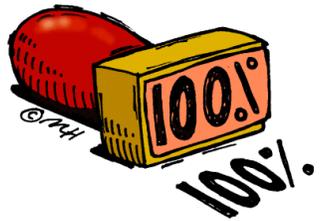
Une modification de la **forme galénique** est elle considérée comme prescription *de novo* ?

Et pour quelles pathologies alors ?



Travaux SFPC/Conseil Central H (CCH)/Syndicats

- **Arrêté du 21 février 2023 fixant la liste des pathologies** permettant au pharmaciens de PUI d'assurer cette activité. Sans cet arrêté, le texte n'est pas applicable.



Proposition : « *renouveler et adapter les prescriptions de l'ensemble des pathologies présentées par le patient ayant bénéficié d'une activité de pharmacie clinique* définie à l'article R. 5126-1 ».

+ 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

Inclut la rétrocession / sortie hospitalière



Travaux SFPC/Conseil Central H (CCH)/Syndicats

- Article 2 : encadrement du dispositif via des **protocoles locaux**, préalable nécessaire à l'adhésion au dispositif par les pharmaciens sur le terrain.

- Importance **d'un lien fort, continu, de confiance** entre l'équipe pharmaceutique et l'US
- Validé par la CME, décision du directeur, déclaration à l'ARS

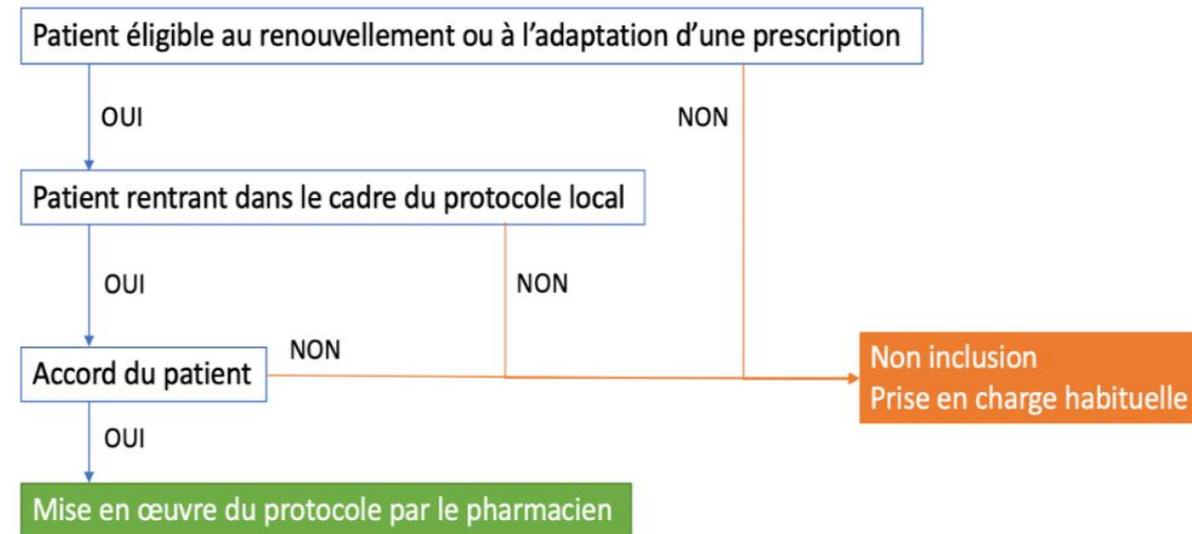
→ Tram de protocole disponible sur le site du Ministère et de la SFPC



Protocole simplifié

Renouvellement et adaptation de prescriptions par les pharmaciens exerçant au sein de la pharmacie à usage intérieur de *[établissement]*

- Présentation générale du protocole (patients, services/établissement)
- Critères d'inclusion / exclusion des patients
- Consentement express et/ou non opposition
- **Liste des renouvellements et adaptations thérapeutiques envisagés (Tableau)**
- Formation/expérience le cas échéant
- Organisation
- Gestion des risques
- Indicateurs de suivi



Les renouvellements et adaptations thérapeutiques : RAT

RATD = Direct → modification de la thérapeutique directement par le pharmacien habilité mise en œuvre sans délai.

RATC = Concerté → modification de la thérapeutique nécessitant la confirmation du prescripteur pour déclencher la mise en œuvre.

C'est la mise en œuvre par le pharmacien de ses interventions pharmaceutiques :

- 1- ajout
- 2- arrêt
- 3- substitution ou échange
- 4- choix de la voie d'administration
- 5- suivi thérapeutique
- 6- optimisation des modalités d'administration
- 7- adaptation posologique etc...(liste non exhaustive)



INTERVENTION PHARMACEUTIQUE			MISE EN OEUVRE			
Situation identifiée (liste non exhaustive)	Optimisation	Intervention*	Pré requis : A1 : Alinéa 1 article 1 de l'arrêté Et/ou A2 : Alinéa 2 article 1 de l'arrêté	RATD	RATC	Modalités d'application (protocole d'action de l'établissement, RCP, recommandations nationales, ...)
Médicament hors livret thérapeutique						
Médicament hors recommandations (consensus)						
Médicament contre-indiqué						
Médicament indiqué non prescrit (y compris médicaments synergiques ou correcteurs)						
Médicament non renouvelé après un transfert ou une hospitalisation						



Exemple : protocole local d'un CH rédigé en concertation avec les médecins d'un service de chirurgie

INTERVENTION PHARMACEUTIQUE			MISE EN OEUVRE			
Situation identifiée (liste non exhaustive)	Optimisation	Intervention*	Pré requis : A1 : Alinéa 1 article 1 de l'arrêté Et/ou A2 : Alinéa 2 article 1 de l'arrêté	RATD	RATC	Modalités d'application (protocole d'action de l'établissement, RCP, recommandations nationales, ...)
Médicament hors livret thérapeutique	<i>Remplacement par un médicament de même classe thérapeutique au livret</i>	<i>Substitution</i>	<i>1</i>	<i>X</i>		
Médicament hors recommandations (consensus)	<i>Adaptation d'une prophylaxie antibiotique</i>	<i>Substitution</i>	<i>2</i>		<i>X</i>	<i>Selon recommandations locales, de la SPILF et du CRIOGO</i>
Médicament indiqué non prescrit (y compris médicaments synergiques ou correcteurs)	<i>Prescription d'un laxatif dans le cadre d'un traitement par opiacés</i>	<i>Ajout</i>	<i>1</i>	<i>X</i>		
Médicament non renouvelé après un transfert ou une hospitalisation	<i>Renouvellement des prescriptions habituelles lors de l'entrée du patient dans le service</i>	<i>Ajout Arrêt Optimisation</i>	<i>1</i>		<i>X</i>	
Posologie infra-thérapeutique	<i>Adaptation du traitement à la fonction rénale du patient</i>		<i>1</i>		<i>X</i>	<i>GPR, avis d'expert</i>



Exemple : protocole local d'un CH SLD rédigé en concertation avec tous les médecins

Posologie supra-thérapeutique	<i>Paracétamol 1gx4/j chez sujet âgé</i>	<i>Baisse de posologie</i>	<i>1</i>	<i>X</i>		<i>RCP</i>
-------------------------------	--	----------------------------	----------	----------	--	------------



Exemple : protocole d'un centre hospitalier

INTERVENTION PHARMACEUTIQUE			MISE EN OEUVRE			
Situation identifiée (liste non exhaustive)	Optimisation (Exemples)	Intervention*	Pré requis :	RATD	RATC	Modalités d'application (protocole d'action de l'établissement, RCP, recommandations nationales,...)
Médicament hors livret thérapeutique	Remplacement Esomeprazole par lansoprazole médicament au livret de l'établissement	substitution de médicament	A1 et/ou A2	x		Ex : recommandations ANSM COMED
Médicament hors recommandations (consensus)	Prescription Pénim orale dans infection sévère	Passage à la voie IV ou alternative selon ABgramme	A1 et/ou A2		x	Recos nationales
Médicament contre-indiqué	Prescription néfopam chez un patient épileptique	Arrêt immédiat et prescription d'une alternative	A1 et/ou A2	x		AMM/RCP
Médicament indiqué non prescrit (y compris médicaments synergiques ou correcteurs)	Nicardipine/urapidil ajoutée en SB lors de fluctuation tensionnelles > 160/9	Ajout = prescription	A1 et/ou A2	x		Recommandations locales
Médicament non renouvelé après un transfert ou une hospitalisation	IEC non repris suite intervention chirurgicale (indication IDM ou IC)	Reprise = prescription	A1 et/ou A2	x		
Prophylaxie ou prémédication indiquée	Laxatif oublié avec prescription de morphiniques	Ajout = prescription	A1 et/ou A2	x		RCP/recommandations locales
Posologie infra-thérapeutique	Enoxaparine pleine dose préventive chez un patient obèse	Augmentation posologie	A1 et/ou A2		x	ANSM, SFAR



Indicateurs

IX	<p>10. Indicateurs de suivi. Seuls les cinq indicateurs signalés par une étoile* sont obligatoires (articles D. 4011-4-1 et D. 4011-4-2 du CSP). Le cas échéant, préciser les valeurs attendues et ajouter des indicateurs spécifiques au protocole.</p> <p><i>Nb : un événement indésirable associé aux soins (EIAS) est un évènement inattendu qui perturbe ou retarde le processus de soin, ou impacte directement le patient dans sa santé.</i></p> <p><i>Un événement indésirable est dit grave s'il provoque un déficit fonctionnel permanent pour le patient, la mise en jeu de son pronostic vital ou son décès (source HAS)</i></p>	<p><u>Nombre de patients effectivement pris en charge au titre du protocole*</u> :</p> <hr/> <p><u>Nombre de RATD :</u> <u>Nombre de RATC :</u></p> <p><u>Taux de reprise par le médecin* :</u> Nombre d'actes modifiés par le médecin /nombre d'actes réalisés par le pharmacien (sur un échantillon temporel)</p> <hr/> <p><u>Taux d'EI déclarés* :</u> Nombre d'événements indésirables imputés au protocole déclarés/nombre d'actes réalisés par le pharmacien</p> <hr/> <p><u>Nombre d'EIG déclarés imputés au protocole* :</u></p> <hr/> <p><u>Taux de satisfaction des professionnels de santé* :</u> Nombre de professionnels ayant répondu « satisfait » ou « très satisfait » au questionnaire/nombre de professionnels ayant exprimé leur niveau de satisfaction au moyen d'un questionnaire dédié</p>	<p>Annexe 5</p> <p>Questionnaire de satisfaction médecins/pharmaciens- Y inclure une échelle binaire satisfait / non satisfait et une question sur la fréquence de sollicitation des médecins par les pharmaciens (très fréquente, fréquente, rare, très rare)</p>
----	---	---	---



Questions Réponses (issues du webinaire du CCH)

- **Si le protocole concerne des patients ambulatoires, comment la dispensation officinale va se passer ? *Exemple de l'HDJ et d'adaptations honorées en ville***
 - Précision des 2 RPPS des professionnels de santé sur la prescription et de la signature du pharmacien pour remboursement par l'AssMal.
 - Pour l'instant l'AssMal ne connaît pas les pharmaciens comme prescripteurs d'où ce besoin.
- **Les logiciels de prescription : comment une RAT va être tracée ?**
 - Il est incontournable que cela soit spécifiquement tracé dans le dossier informatisé, accessible à toutes les équipes
 - Aujourd'hui une action est menée auprès de la HAS pour que les critères de certification des LAP soit adaptés
- **Et le DMP là dedans ?**
 - Cela sera tracé dans le DMP car toutes les prescriptions de sorties sont tracées.



Questions Réponses (issues du webinaire du CCH)

- **Si le pharmacien constate qu'un traitement est nécessaire et qu'il n'est pas prescrit ?**
 - Le pharmacien pourra ajouter le traitement lorsqu'il est manquant, c'est une IP.
- **Quid des examens biologiques ?**
 - Une codification d'IP « Suivi thérapeutique » existe, on pourra très bien demander une kaliémie, un INR... Il faut simplement que ce soit dans le protocole local.
- **Quelle différence avec les IPA ?**
 - On est autonome dans cette activité, ce n'est pas une délégation. Cela vise à améliorer notre efficacité plutôt que prescrire à la place du médecin.
- **Les directions voient une activité non rémunérée...**
 - Manque de culture sur la iatrogénie évitée !
 - Chercher à être soutenu par les médecins
- **Y'a-t-il des formations spécifiques ?**
 - Formation à la mise en œuvre d'un protocole : SFPC organisera
 - Le RAT : c'est notre cœur de métier !



Questions Réponses (issues du webinaire du CCH)

- **Cette activité relève la responsabilité du gérant de la PUI, qu'est ce que cela signifie ?**
 - C'est une mission de la PUI, donc sous responsabilité du gérant, comme toutes les autres activités
 - Il est responsable de la mise en place via des délégations écrites
 - Chaque pharmacien est ensuite responsable de ses propres actes : responsabilité individuelle
 - En cas de faute professionnelle : la responsabilité du gérant peut être recherchée si ce dernier fait défaut au regard de l'organisation de la PUI.
- **Le RAT via des protocoles n'est que pour ES ? Pas EHPAD et CIS avec PUI ?**
 - Oui, uniquement ES. C'est une mise en œuvre expérimentale, cela sécurise pour l'instant, mais on peut imaginer que cela sera national dans le futur, hors du cadre des ES, sans protocole...
- **Et les GHT ?**
 - L'article L5126-1 par2 précise que les missions de la PUI peuvent être exercées dans le cadre de coopération pour une ou plusieurs autres PUI : il faut que les mêmes protocoles soient validés par les CME des établissements.



Questions Réponses (issues du webinaire du CCH)

- **La délégation de prescription : sur tout le champ des médicaments ?**
 - Ce n'est pas une délégation mais une coopération !
 - Cela dépend de l'alinéa utilisé
 - Al.1- « l'ensemble des pathologies après action de pharmacie clinique » → l'entrée est tout médicament, même stupéfiant (pas de restriction)
 - Sinon, que ceux qui font objet d'un plan d'action de l'établissement
- **Quel cadre légal encadre les éventuelles consultations ambulatoires ?**
 - Il faudra que cela soit fait dans le cadre d'une hospitalisation tracée et avec la traçabilité des activités pharmaceutiques dans le CR.
- **Co-consultation médecin obligatoire ?**
 - Non, c'est l'idée de coordonner en amont avec le protocole
 - Chaque équipe pour choisir ce qu'il met en RATD-C : autonomie de l'établissement selon sa pratique aujourd'hui, évolution progressive.



Questions Réponses (issues du webinaire du CCH)

- **Quels sont les actes PMSI que les pharmaciens peuvent saisir ?**
 - Travail en cours au niveau national, lancé par la région PACA-Corse
- **Est-ce que cela peut être fait en conciliation de sortie ?** (ex: changement du médicament habituel par médicament au livret pendant hospit, médecin oublie de refaire le switch lors de la sortie)
 - Attention, la conciliation n'est pas un acte de pharmacie clinique, c'est un outil
 - En revanche, bilan de médication qui associe conciliation et expertise pharmaceutique clinique (travail intellectuel de l'analyse pharmaceutique) : oui
- **Est-ce que cela peut-être accepté dans le cadre d'un protocole d'essai clinique ?**
 - Compliqué car le protocole d'essai clinique détermine les intervenants
- **Est-ce qu'il y a une obligation de contact ou ok à distance ?**
 - La pharmacie clinique se fait avec le patient.



Leviers et freins

	
Formation	
Attentes des patients	
Collaboration	
Ressources et financements	
Attentes des professionnels de santé	
Système d'information adapté	
	Responsabilité
	Prescripteur vs dispensateur



En pratique

- C'est une possibilité, **pas une obligation**
- Le périmètre est large : **intra-hospitalier, rétrocession, sortie hospitalière**
- La pharmacie clinique est une activité de la PUI, pas d'un pharmacien
- Ces protocoles officialisent **ce qui est déjà en place**
- Cela concerne **tous les établissements** : gros, petits, publics, privés
- Le protocole peut être **très ciblé ou très exhaustif**, très précis ou plus ou moins large.
- Après avis HAS, un protocole local pourra devenir national 😊

ON PEUT LE FAIRE !





Adaptation et renouvellement des prescriptions par le pharmacien hospitalier

loi ASAP

LA PHARMACIE HORS LES MURS,
L'APHOrmidable opportunité !

L'équipe pharmaceutique au sein des services : Regards croisés
Coordination des parcours : le rôle clé des pharmaciens
PUI : nouvelles opportunités !

Dr JF Huon
Pharmacien MCU-PH
CHU Nantes



Quand d'autres professions avancent aussi sur le sujet. Les IPA... habilités à

Prescrire les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire autorisés en accès direct + des DM (cannes, débitmètre, fauteuil roulant...);

Renouveler, en les adaptant si besoin, des prescriptions médicales de :

- médicaments anticancéreux ;
- thymorégulateurs / psychostimulants ; antipsychotiques atypiques ; neuroleptiques conventionnels ; antiépileptiques dans le traitement de troubles psychiatriques ;
- traitement de substitution aux opiacés.

Discussions en cours :

- Amendement au PLFSS 2022 adopté le 22/10/22 : « À titre expérimental et pour une durée de trois ans, **les infirmiers en pratique avancée peuvent réaliser, dans trois régions, certaines prescriptions soumises à prescription médicale** dont la liste est fixée par décret. »
- Loi RIST: mise en place de l'accès direct des usagers aux IPA, primo-prescription...

