

Système d'information et management du médicament en secteur ambulatoire

FRANCIS MEGERLIN¹ - FRANÇOIS LHOSTE²

¹ *Faculté de pharmacie de l'Université Paris Descartes*
4, avenue de l'Observatoire 75006 Paris - France

² *Faculté de médecine de l'Université Paris Descartes*
président de la Société Française d'Économie de la Santé

RÉSUMÉ

Assistée par un système d'information innovant, la préparation pharmaceutique des médicaments en piluliers au profit de personnes âgées permet le recueil à grande échelle de données sur les pratiques et coûts de traitement en secteur ambulatoire. Ce travail exploite des données de notre précédente étude SCMNU1 qui a porté durant 12 mois sur la consommation de 5 205 patients (effectif final) résidant dans 100 EHPAD, approvisionnés par 62 officines, soit 452 135 boîtes de médicaments représentant 2 524 spécialités. Il relève les risques et coûts évitables par la préparation et la traçabilité totale des traitements. Il esquisse les conditions économiques de l'implication du pharmacien de proximité dans leur gestion active. Enfin, il conclut à l'intérêt majeur de la diffusion de systèmes d'information interopérables, qui permettent le suivi pharmaceutique des traitements à l'unité de prise, et le développement des services cliniques associés en secteur ambulatoire.

Mots-clés : Médicament, Pharmacien, Efficience, Système d'information, Traçabilité.

SUMMARY

Information Technologies and Drug Management in Ambulatory Care

Using a new system of drug follow-up data, our study SCMNU1 measured in France the difference between the volume and value of drugs prescribed and the volume and value actually invoiced. The study covered 452,135 boxes of drugs during a twelve-month period for 5,205 patients residing in 100 retirement communities supplied by 62 community pharmacies. This paper examines the excess cost induced for each treatment invoiced. We also propose a new role for pharmacists in the delivery and follow-up of care involving prescription drugs, dedicated to treatment adherence, healthcare evaluation, and disease management. This systematic follow-up could serve as the foundation for new clinical pharmaceutical services that optimize ambulatory care, reduce iatrogenic risk, and rationalize the use of social resources in health.

Key-words: Drug Traceability, Information Technology, Community Pharmacist, Prescription Drug, Cost-effectiveness, Treatment.

INTRODUCTION

En France, il n'existe pas encore de système d'information institutionnel organisant la connaissance des coûts réels de traitement médicamenteux en secteur ambulatoire. Les bases de données de l'Assurance Maladie, comme le Dossier Pharmaceutique en cours de mise en place en officine depuis 2007 [1], rapportent certes un historique comptable des boîtes facturées (coût global par boîte standard), mais ne permettent pas l'évaluation médico-économique des traitements prescrits (coût précis à l'unité de prise).

Les deux études systématiques fondées sur le recueil massif de données rapportées à une population déterminée sont, en l'état, TCMNU1 (suivi de 2 297 patients durant 4 mois) [2], puis SCMNU1 (5 205 patients durant 12 mois) [3]. Elles ont porté sur la structure et le coût des excédents facturés, observés au stade de la préparation pharmaceutique des traitements en piluliers mensuels au profit de personnes âgées, résidentes

en établissements, et approvisionnées par des officines de pharmacie [4][5].

Ces études ont montré a) la possibilité de mesurer l'excédent de délivrance, résultant de l'écart entre les quantités précisément prescrites et effectivement facturées, lequel génère un gaspillage évitable moyen d'au *minimum* 0,288 euros par patient et par jour. (Le résidu de traitement, découlant de l'arrêt, de la modification ou de l'inobservance du traitement, n'a pas été mesuré). b) la possibilité d'éviter le gaspillage par le choix judicieux des conditionnements, par leur éventuelle adaptation industrielle, et par l'emploi des unités de prise excédentaires restées totalement tracées sous contrôle pharmaceutique. c) le potentiel de fraude résultant de l'emploi facturé d'excédents qui échapperaient à un système d'information garantissant leur traçabilité totale. d) l'intérêt socio-sanitaire et économique majeur d'un système d'information dédié au suivi des traitements à l'unité de prise et non à la seule comptabilité des boîtes, permettant de passer d'une approche « facturé, oublié » à une approche « facturé, suivi », etc.

Ces travaux ont été rendus possibles par un système d'information dédié, qui permet de recueillir et de traiter à grande échelle des données dispersées dans l'espace et le temps, intéressant des produits et acteurs multiples. Parmi les études complémentaires que motivent nos constats [3], figure la présente étude de l'économie de la préparation pharmaceutique des traitements au profit des personnes âgées.

1. OBJECTIF DE L'ÉTUDE

L'étude ici présentée a pour objectif d'évaluer la contribution d'un système d'information à l'économie de la préparation pharmaceutique des traitements au profit de personnes âgées. Elle est basée sur les résultats de SCMNU1, dont on exposera à titre liminaire la méthode et une sélection d'exemples.

2. MATÉRIEL ET MÉTHODE

2.1. Période d'étude. 12 mois, du 1^{er} juillet 2006 au 30 juin 2007.

2.2. Consommations étudiées

Les données ont été recueillies auprès de 62 officines de pharmacie employant la technologie Medissimo® de suivi sécurisé du médicament préparé en pilulier. Ces pharmacies approvisionnent des patients (5 205 patients, effectif final de l'étude) qui résident dans 100 Établissements Hébergeant des Personnes Adultes Dépendantes (EHPAD), répartis dans toute la France métropolitaine.

2.3. Préparation des doses à administrer

La préparation des doses à administrer (PDA) désigne ici la préparation à l'avance, à la demande expresse du patient ou du médecin, dans des piluliers nominatifs scellés,

des médicaments selon leurs caractéristiques (forme orale, solide, anhydre, stable) et le schéma posologique. Elle vise à prévenir les accidents iatrogènes liés à la confusion, la perte et/ou l'oubli, à faciliter la compréhension, l'acceptation, l'administration, l'observance et l'évaluation des traitements, chez les patients âgés et/ou polymédiqués.

2.4. Système d'information utilisé

Le système utilisé est construit sur le concept de traçabilité totale. Il est couplé par interopérabilité aux outils informatiques déjà présents en officine. Il consiste en l'intégration de bases de données auparavant autonomes. Chaque boîte facturée est en effet identifiée par son code CIP, sa dénomination commerciale, son dosage, sa forme galénique, le nombre d'unités conditionnées dans la boîte, son taux de remboursement par l'Assurance Maladie et son prix public TTC. En outre, sont saisis le n° de lot et la date de péremption des médicaments soumis à préparation, ainsi que le nombre d'unités de prise (jusqu'à la fraction d'unité sécable) reconditionnées en pilulier selon le schéma posologique prescrit.

Ce système permet de sécuriser la préparation du pilulier, rappeler un pilulier (par patient, prescripteur, pharmacien, préparateur, ordonnance, médicament, n° de lot, date de péremption, etc.), modifier le traitement sans délai, assurer le suivi actif du malade (soutien à l'observance, renouvellement, évaluation du traitement, etc.) en coordination avec le médecin, consulter en ligne les consommations centralisées, et nourrir la réflexion du comité du médicament éventuellement constitué au sein de l'EHPAD.

Son développement répond à l'externalisation croissante de la gestion du circuit du médicament des EHPAD vers les officines de pharmacie dans un environnement ambulatoire devenu très compétitif, difficilement régulé [6] et à mutation rapide [7]. Les

données brutes issues de ce système, expérimenté dans notre étude pilote et désormais développé à titre commercial par la société française Medissimo®, ont été mises à notre disposition dans le cadre d'un partenariat scientifique entreprise-université Paris Descartes.

2.5. Conditions d'exécution de la PDA

Les piluliers utilisés étaient nominatifs scellés à usage unique, par médicament, et par unité de prise pour une durée de 28 jours. Ce type de pilulier par médicament (et non par traitement) empêche le gaspillage en cas de modification d'une composante d'un traitement polymédicamenteux (une étude est en cours avec des piluliers de 7 jours).

Après validation de l'ordonnance, le pharmacien responsable de la dispensation apprécie la pertinence et la faisabilité technique de la PDA, selon les caractéristiques des médicaments et le schéma posologique prescrit. Les pharmaciens se sont engagés au respect des « propositions de recommandations de bonnes pratiques » de PDA élaborées sous l'égide de l'Ordre des pharmaciens [8].

Les conditions réglementaires et techniques de la préparation des médicaments en pilulier par le personnel pharmaceutique, ainsi que les modalités d'identification sous régime de traçabilité totale des piluliers préparés comme des médicaments non utilisés à la préparation, sont exposées dans SCMNU1 [3].

2.6. Recueil des données

Outre les enregistrements classiques, les préparateurs ont, pour chaque médicament

lors de sa préparation en pilulier nominatif, saisi dans le logiciel dédié le n° de lot et le nombre d'unités de prise (jusqu'à la fraction de forme sécable) selon le schéma posologique prescrit. Le prix des boîtes, la valeur des excédents et des traitements ont été déterminés selon la base informatique Vidal® prix TTC € en vigueur en juillet 2007.

2.7. Éléments réglementaires

Portant sur des informations commerciales résiduelles et anonymes, détachées de tout profil clinique et assuranciel, l'étude ne nécessitait que l'accord des pharmaciens impliqués.

3. RÉSULTATS

71 958 ordonnances ont donné lieu à facturation de 616 429 boîtes (représentant 4 235 spécialités), pour un coût total de 6 288 571,16 €. Parmi celles-ci, 460 904 boîtes (représentant 2663 spécialités) sont entrées dans le périmètre d'étude, les unités galéniques correspondantes (comprimé, capsule, gélule, pastille, pilule) ayant donné lieu à préparation en pilulier. Lors de la préparation des piluliers, la distinction unités de prise prescrites / unités de prise excédentaires permet de relever les taux d'excédents de délivrance pour les médicaments, et d'établir les risques et coûts induits.

3.1. Résultats globaux

Nous présentons ici les surcoûts de traitement par tranche de taux de remboursement statutaire des médicaments¹ (tableau I), puis

1. Ces taux ne rendent pas compte des cas dans lesquels les médicaments remboursés à 65 % ou 35 % sont, en fait, pris en charge à 100 % par l'Assurance Maladie, en raison de leur prescription pour le traitement d'une affection de longue durée (ALD). Or, le facteur ALD induit une reventilation des coûts entre l'assureur obligatoire (Assurance Maladie) et les mutuelles ou assureurs santé complémentaires.

par tranche de taux de non-utilisation des boîtes observée dès la préparation (tableau II).

Lecture du tableau I : par exemple, 2 053 spécialités remboursées à 65 % par l'Assurance Maladie, représentant 427 830

boîtes, ont été facturées pour un coût de 4 858 578,16 €. Seules 387 194 boîtes (4 692 197,58 €) ont donné lieu à préparation, permettant d'observer un excédent de facturation de 492 525,61 €.

Tableau I. Surcoût de traitement selon les taux statutaires de remboursement.

Taux de remb.	Nb de spécialités	Nb boîtes facturées	Coût boîtes facturées €	Nb boîtes préparées	Coût boîtes préparées €	Excédents facturés €	Surcoût de traitement
100 %	35	1441	114.647, 91	1418	113.236, 07	8.061, 44	7,11%
65 %	2053	427.830	4.858.578, 16	387.194	4.692.197, 58	492.525,61	10,49 %
35 %	385	59.898	378.850, 98	56.123	364.864, 76	44.178, 75	12,10 %
15 %	51	7479	35.330, 45	7400	34.976, 42	3.201, 93	9,15 %
0 %	139	9158	NC	8769	NC	NC	NC
Total remb.	2524	496.648	5.389.108,78	452.135	5.206.715, 63	547.967, 75	10,52 %
Total	2663	505.806	NC	460.904	NC	NC	NC

Tableau II. Surcoût de traitement par tranche de taux moyens de non-utilisation.

Taux moyen de non-utilisation	Nb de spécialités concernées	Coût des excédents facturés €
5 à 10 %	872	122.941,97
10 à 15 %	292	109.740, 52
15 à 20 %	148	22.272,20
20 à 25 %	127	8.447,47
25 à 30 %	122	49.748,17
30 à 40 %	155	67.295,11
40 à 50 %	70	19.656,80
50 à 55 %	36	89.741,74
55 à 75 %	19	4.177,61
75 à 90 %	7	100,86

Lecture du tableau II : par exemple, 36 spécialités présentent un taux moyen de non-utilisation du contenu des boîtes dès leur préparation des piluliers situé entre 50 et 55 %, qui génère un excédent de 89 741,74 € facturé aux organismes de prise en charge.

3.2. Résultats par médicaments

Afin de montrer la structure de consommation médicamenteuse en EHPAD, nous avons regroupé les spécialités par principe actif (PA). Les excédents moyens par PA seront ensuite expliqués au travers de l'approche analytique par spécialité.

3.2.1. Résultats globalisés par principes actifs

Nous avons classé les spécialités par PA selon leur Dénomination Commune Interna-

Tableau III. Excédents de délivrance pour les 20 premiers PA délivrés en volume.

Principe actif	Nb spéc	Médicaments facturés		Médicaments préparés		Excédents facturés	
		Nb unités galéniques	% volume périmètre	Nb unités galéniques	Taux recon	Nb unités galéniques	Taux excédent (vol.)
paracétamol	51	993 370	7,15 %	762 272	76,74 %	51 580	6,77 %
potassium chlorure	3	526 070	3,79 %	520 700	98,98 %	133 101	25,56 %
dextropropoxyphène ; paracétamol	24	507 340	3,65 %	438 520	86,44 %	42 224	9,63 %
lévodopa ; bensérazide	5	415 860	2,99 %	376 740	90,59 %	96 894	25,72 %
furosémide	20	404 460	2,91 %	400 140	98,93 %	56 382,5	14,09 %
méprobamate	3	260 600	1,88 %	244 470	93,81 %	31 335,5	12,82 %
trimétazidine	11	244 560	1,76 %	241 140	98,60 %	33 837	14,03 %
rispéridone	5	234 982	1,69 %	230 018	97,89 %	112 718,5	49,00 %
mémantine	1	218 960	1,58 %	218 456	99,77 %	32 710	14,97 %
dompéridone	1	214 080	1,54 %	201 040	93,91 %	53 669	26,70 %
oméprazole	70	204 113	1,47 %	201 565	98,75 %	1 912	0,95 %
acide folique	4	190 028	1,37 %	189 568	99,76 %	29 491	15,56 %
alprazolam	21	183 720	1,32 %	173 760	94,58 %	22 286,5	12,83 %
donépézil	2	176 680	1,27 %	176 148	99,70 %	1 497	0,85 %
zopiclone	16	174 919	1,26 %	170 117	97,25 %	1 493,5	0,88 %
lévothyroxine	9	165 294	1,19 %	161 514	97,71 %	13 750,5	8,51 %
gabapentine	34	153 990	1,11 %	152 550	99,06 %	41 533	27,23 %
tianeptine	2	151 960	1,09 %	151 300	99,57 %	11 228	7,42 %

tionale, et présentons ici les excédents facturés pour les 20 premiers PA délivrés, en volume (tableau III) puis en valeur (Tableau IV).

Lecture du tableau III : par exemple, pour furosémide, 404 460 unités galéniques

(UG) ont été facturées, représentant 2,91 % du volume d'UG facturées pour le périmètre étudié. Les boîtes soumises à préparation contenaient en tout 400 140 UG, dont 56 382,5 n'ont pas été utilisées à la préparation, soit un excédent de 14,09 % en volume.

Tableau IV. Excédents de délivrance pour les 20 premiers PA délivrés en valeur.

Principe actif	Nb spéc	Boîtes facturées		Boîtes préparées		Excédent facturé	
		Valeur €	% valeur périmètre	Valeur €	Taux recon	Taux (val.)	Valeur €
donépézil	2	562.410, 30	10,43 %	560.716, 83	99,69 %	0,84 %	4.765, 27
mémantine	1	383.805,60	7,12 %	382.922, 16	99,76 %	14,97 %	57.337, 27
clopidogrel	1	233.097,76	4,32 %	231.900, 34	99,48 %	1,53 %	3.565,78
rispéridone	5	232.935,18	4,32 %	228.374, 39	98,04 %	45,91 %	104.848, 90
oméprazole	70	166.759,32	3,09 %	164.699, 31	98,76 %	0,69 %	1.598, 99
rivastigmine	8	165.973, 04	3,07 %	165.880, 50	99,94 %	5,41 %	8.987, 58
galantamine	6	158.156, 73	2,93 %	156.682, 13	99,06 %	7,25 %	11.364, 26
paracétamol	51	129.273,63	2,39 %	93146, 18	72,05 %	6,54 %	6.097,4
ésoméprazole	5	127.466, 10	2,36 %	126.553, 23	99,28 %	0,84 %	1.069, 88
amlodipine	3	81.847, 89	1,51 %	81.662, 79	99,77 %	7,75 %	6.336, 36
pantoprazole	9	81.296, 27	1,50 %	80.317, 05	98,79 %	1,58 %	1.277, 93
gabapentine	34	68.510, 89	1,27 %	67.903, 85	99,11 %	27,09 %	18.398, 55
périndopril	5	66.946, 16	1,24 %	66.638, 54	99,53 %	10,25 %	6.831, 04
olanzapine	6	65.538, 14	1,21 %	62.428, 80	95,25 %	3,16 %	1.976, 56
citalopram	12	62.793, 66	1,16 %	62.691, 74	99,83 %	8,71 %	5.463, 19
venlafaxine	4	61.238, 19	1,13 %	60.947, 30	99,52 %	8,10 %	4.939, 90
lévodopa ; bensérazide	5	58.840, 65	1,09 %	52.938, 46	89,96 %	25,81 %	13.668, 83
ramipril	49	54.048, 93	1 %	53.862, 96	99,65 %	7,89 %	4.251, 82
tianeptine	2	52.492, 94	0,97 %	52.264, 80	99,56 %	7,39 %	3.865, 93
dextropropoxyphène ; paracétamol	24	46.528, 49	0,86 %	40212, 42	86,42 %	9,79 %	3.938, 95
Total 20 premiers PA	302		52,97 %				270.764, 48

Lecture du tableau IV : par exemple, les boîtes de médicament à base de mémantine (une spécialité) ont été facturées pour une valeur de 383 805,60 €. Elles représentent

7,12 % de la valeur du périmètre étudié (5 389 108,78 €, cf. tableau I) et ont, pour 99,76 % d'entre elles, été soumises à préparation. La préparation permet de relever un

excédent facturé de 57 337,27 €, soit 14,97 % de la valeur des boîtes préparées. Les PA indiqués pour le traitement de la maladie d'Alzheimer et autres démences (donépézil, mémantine, rivastigmine et galantamine) totalisent 23,55 % de la valeur du périmètre.

Il est normal que les taux d'excédent ne concordent pas entre les tableaux III et IV : la valeur à l'unité des spécialités varie selon les dosages en PA.

3.2.2. Résultats détaillés par spécialités

Les taux moyens par principe actif masquent la réalité des taux par spécialité, qui varient selon les dosages et conditionnements. Les données présentées ci-après pour exemple sont disponibles au même degré de précision par EHPAD et par officine.

3.2.2.1. Exemple des deux premiers PA en valeur au plus fort taux d'excédent

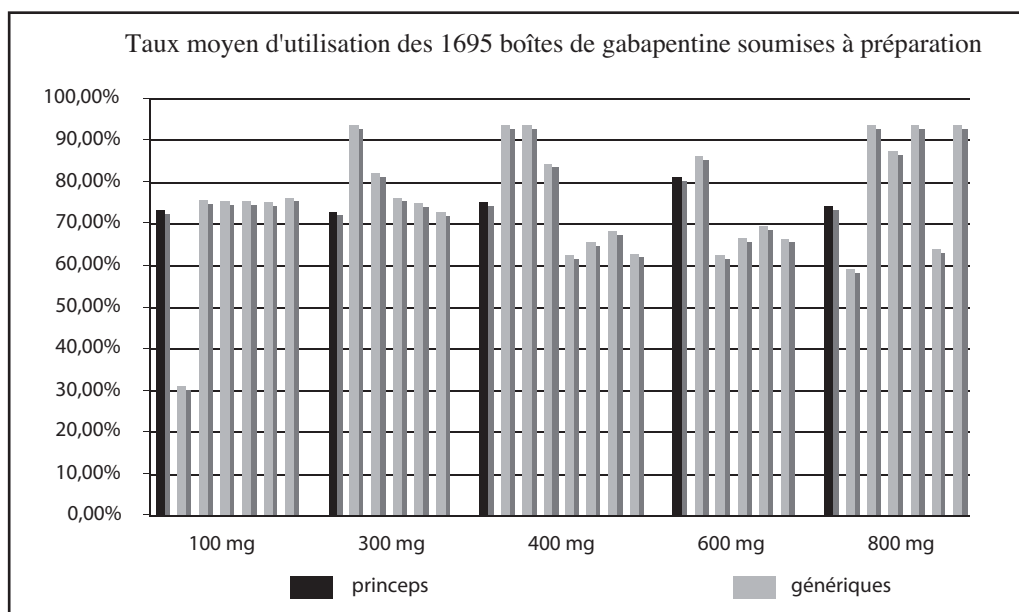
Dès leur préparation en pilulier, le taux moyen de non-utilisation du contenu des boîtes pour le rispéridone est de 45,91 % en valeur (tableau IV). Ce taux est ainsi formé :

Tableau V. Exemple du rispéridone.

CIP	Dosage	Nb UG boîte	Prix € boîte	Valeur UG €	Nb boîtes préparées	Excédent UG	Taux excédent	Coût € excédent
3637382	0,5 mg	28 cp	23,94	0, 85	4	21	18,75 %	17,95
3637436	1mg	28 cp	29,4	1,05	7	0	0 %	0
3389487	1mg	60 cp	50, 45	0, 84	3259	100.853	50, 66 %	84.800, 56
3389501	2 mg	60 cp	95, 58	1, 59	473	11.115	38, 76 %	17.706, 20
3442738	4 mg	30 cp	95, 58	3, 19	193	729, 5	12, 47 %	2324, 19
Coût total de l'excédent de délivrance pour le rispéridone (calculs % avec arrondis)								104.848,90

Lecture du tableau V : par exemple, le rispéridone dosé à 1mg en conditionnement de 60 comprimés présente un taux de non-utilisation dès la préparation particulièrement élevé (50,66 %) pour un nombre de boîtes important (3 259 boîtes préparées, pour 3 318 boîtes facturées). En contraste, le même dosage en 28 comprimés ne génère pas ici d'excédent, mais les unités galéniques correspondantes sont 23,52 % plus coûteuses.

Dès leur préparation en pilulier, le taux moyen de non-utilisation du contenu des boîtes pour la gabapentine est de 27,09 % en valeur (tableau IV). Ce médicament donne lieu à une large offre de génériques. Il existe 7 présentations pour le dosage 100 mg (350 boîtes soumises à PDA), 6 pour le 300 mg (664 boîtes), 8 pour le 400 mg (407 boîtes), 6 pour le 600 mg (170 boîtes), 7 pour le 800 mg (104 boîtes). Tous ces conditionnements, *princeps* et génériques, contiennent 90 unités galéniques.

Graphique I. Exemple de la gabapentine.

Lecture du graphique I : nous constatons une relative dispersion des taux d'utilisation, qui doit être appréciée au regard du nombre de boîtes. Le taux le plus bas (31,12 % / dosage 100 mg) n'est pas significatif, une seule boîte ayant été préparée pour ce générique. Nous avons publié ailleurs les données détaillées pour 14 spécialités [3].

3.2.2.2. Surcoût de traitement présentés selon d'autres critères

Nous rapportons ici les taux et coûts de non-utilisation dès la préparation pour les 15 spécialités les plus facturées en valeur (tableau VI), puis pour celles présentant les taux de non-utilisation les plus élevés (tableau VII).

Tableau VI. Exemple des 15 premières spécialités facturées en valeur.

CIP	Principe actif	Dosage	UG par boîte	Prix boîte €	Valeur UG €	Nb boîtes prép.	Val boîtes préparées	Excédent UG délivré	Taux excédent	Excédent facturé €
3444950	donépézil	10 mg	28 cp	89,13	3,18	4913	437.895,69	962	0,69 %	3.062,25
3595531	mémantine	10 mg	56 cp	98,16	1,75	3901	382.922,16	32710	14,97 %	57.337,27
3479457	clopidogrel	75 mg	28 cp	57,02	2,03	4067	231.900,34	1751	1,53 %	3.565,78
3389487	rispéridone	1 mg	60 cp	50,45	0,84	3259	164.416,55	100853	51,57 %	84.800,56
3444909	donépézil	5 mg	28 cp	89,13	3,18	1378	122.821,14	535	1,38 %	1.703,01
3553343	ésoméprazole	20 mg	28 cp	28,71	1,02	2718	78.033,78	449	0,58 %	460,38
3331358	amlodipine	5 mg	30gél	18,51	0,61	3543	65.580,93	8242	7,75 %	5.085,31
3553685	galantamine	8 mg	56 cp	84,07	1,50	723	60.782,61	3506	8,65 %	5.263,38
3474721	rivastigmine	3 mg	56gél	92,54	1,65	585	54.135,9	2247	6,85 %	3.713,16
3293391	tianeptine	12,5 mg	30 cp	10,37	0,34	5040	52.264,8	11184	7,39 %	3.865,93
3553395	ésoméprazole	40 mg	28 cp	33,76	1,20	1387	46.825,12	357	0,91 %	430,44
3423646	anastrozole	1 mg	28 cp	127,79	4,56	359	45.876,61	56	0,55 %	255,58
3389501	rispéridone	2 mg	60 cp	95,58	1,59	473	45.209,34	11115	39,16 %	17.706,19
3615771	acide risédronique	35 mg	4 cp	34,16	8,54	1318	45.022,88	58	1,10 %	495,32
3632462	oméprazole	20 mg	28gél	24,47	0,87	1725	42.210,75	507	1,04 %	443,08

Nous constatons ici une forte dispersion des taux de non-utilisation dès la préparation. Parmi les 9 premières spécialités délivrées en valeur, 5 sont indiquées pour le traitement de la maladie d'Alzheimer et autres démences (donépézil, mémantine, galantamine, rivastigmine). Toutes les spécialités de ce tableau sont statutairement remboursées (cf. 3.1.) à 65 %, sauf l'anastrozole (cancérologie) à 100 %.

Nous avons choisi de ne présenter ici que les spécialités dont la valeur à l'unité galénique est supérieure ou égale à 0,10 €, et qui ont donné lieu à facturation de plus de 15 boîtes. En effet, certaines spécialités délivrées à des volumes inférieurs à 15 boîtes, et de valeur UG inférieure à 0,10 €, présentent des taux d'excédents allant jusqu'à 85 %. Mais les volumes ne sont pas significatifs, et les données ne peuvent être recoupées.

Tableau VII. Spécialités présentant les taux d'excédents les plus élevés.

CIP	Principe actif	Dosage	Nb UG par boîte	Prix boîte €	Valeur UG €	Nb boîtes préparées	Excédent UG délivré	Taux d'excédent	Excédent facturé €
3640496	irbésartan	75 mg	28 cp	14,68	0,52	254	4.745	66,72 %	2.487,74
3153371	amantadine	100 mg	50 gél	5,57	0,11	45	1.343	57,15 %	149,61
3547727	fénofibrate	67 mg	60 gél	6,18	0,10	27	881	54,38 %	90,74
3352716	fénofibrate	67 mg	60 gél	6,18	0,10	33	1.070	54,04 %	110,21
3518329	fénofibrate micr.	67 mg	60 gél	6,18	0,10	39	1.261	53,89 %	129,88
3338231	mésalazine	500 mg	90 cp	44	0,48	25	1.186	52,71 %	579,82
3666685	acide risédronique	35 mg	12 cp	91,86	7,65	16	128	50,79 %	979,84
3389487	rispéridone	1 mg	60 cp	50,45	0,84	3259	100.853	50,66 %	84.800,56
3651353	prégabaline	25 mg	84 gél	28,66	0,34	27	1.064	46,91 %	363,03
3535747	oxcarbazépine	600 mg	50 cp	41,91	0,83	21	488	46,48 %	409,04
3384538	furosémide	500 mg	30 cp	34,02	1,13	219	3.061,5	46,39 %	3.471,74
3054261	pindolol	5 mg	50 cp	5,16	0,10	40	950	46,34 %	98,04
3577289	céliprolol	200 mg	28 cp	8,69	0,31	18	233	46,23 %	72,31
3588175	bisoprolol	10 mg	30 cp	6,5	0,21	24	324	45,00 %	70,20
3140233	maprotiline	25 mg	50 cp	5,74	0,11	38	842	44,32 %	96,66

Nous constatons, par exemple, que le taux moyen de non-utilisation dès la préparation en pilulier de la spécialité à 500 mg de furosémide, et donc l'excédent facturé, est de 46,39 % pour 219 boîtes de 30 UG, avec une valeur par UG de 1,13 €.

4. DISCUSSION

Les données de SCMNU1 confirment les données de notre étude pilote TCMNU1 [2]. Quelles qu'en soient les causes [3], ces faits révélés par le système d'information posent la question du concept de *soin*. On peut l'entendre comme la délivrance de la quantité nécessaire et suffisante de produits et services de santé requis par le traitement d'une affection diagnostiquée, mise en œuvre dans des conditions conformes à

l'intérêt du malade [9]. Or, le Système d'Information Assistant la PDA (SIAPDA) permet de redéfinir le circuit du médicament en secteur ambulatoire dans cette optique, et d'envisager un modèle économique motivant la préparation et le suivi des traitements.

4.1. Contribution du SIAPDA au développement de la sécurité sanitaire

Le système d'information révèle l'importance du danger sanitaire potentiel lié aux quantités de médicaments délivrées sans application thérapeutique à des patients qui ne seraient pas encadrés. Face à une boîte standard, les malades âgés notamment ne sont pas toujours en état de comprendre et d'observer le schéma posologique, conservent et consomment parfois les unités

excédentaires hors de toute prescription, ou les assimilent à des déchets ménagers avec les risques induits. La préparation et la délivrance du *traitement* le rend plus facilement intelligible, administrable, observable et évaluable, et permet de réduire ces risques notamment pour les patients âgés et/ou polymédiqués. Pour les patients qui n'auraient pas ce besoin de préparation en pilulier, il est envisageable de ne délivrer que la quantité nécessaire et suffisante de médicament, sous conditionnement personnalisé, à l'instar d'autres systèmes nationaux (ce qui met en question les modes de facturation des médicaments, de la boîte à l'unité [3]).

La préparation obéit ici au concept de traçabilité totale, soit une traçabilité du produit identifié au patient identifié intégrant la mémoire de tous les processus intermédiaires (dates, personnes, lieux, matériels, etc.). Mais l'approche est très innovante : il s'agit d'une traçabilité totale du *traitement* (non seulement du médicament [10]). Elle intègre en effet toutes les informations relatives aux étapes de prescription, dispensation, préparation, puis délivrance. Elle permet la sécurisation du circuit du médicament en EHPAD ou en ville avec rappel immédiat multicritères (produit, patient, prescripteur, ordonnance, pharmacien, préparateur, n° de lot, date de péremption, etc.) en cas d'alerte sanitaire, de modification, retrait ou arrêt du traitement, en vue du suivi d'observance, etc. Enfin, la traçabilité totale appliquée aux excédents étiquetés permet de prévenir la fraude (emploi facturé d'excédents) par recoupement automatisé des données.

4.2. Contribution du SIAPDA à la connaissance du gaspillage évitable

Grâce au système d'information utilisé, l'excédent peut être précisément mesuré en officine puis consolidé pour chaque spécialité (tableaux V à VII). Son coût moyen est d'au *minimum* 0,288 € par patient et par jour sur la base de 5 205 malades, effectif final de SCMNU1 (**ce coût est minimisé, cf. les limites de l'étude**). Si l'on extrapole les résultats obtenus à 574 670 résidents (nombre de lits en EHPAD en 2007 [11])¹, le surcoût annuel serait d'au minimum 60 409 310 € pour cette population. La France compte déjà plus de 5 millions de patients âgés en 2007. Compte tenu du vieillissement de la population, ces résultats sont préoccupants. Ils conduisent en outre à s'interroger de façon plus générale sur le coût réel de traitement en médecine ambulatoire, question à laquelle l'actuelle unité statistique (nombre de boîtes vendues) ne peut par nature répondre.

Le système d'information utilisé permet la détermination qualitative et quantitative précise et globalisée des excédents tracés par spécialité, ainsi que leur évaluation en ligne et leur localisation par officine. En conséquence, les excédents restés sous contrôle pharmaceutique dans ces conditions nous semblent relever de la qualification de ressource, plutôt que de déchets (L. 4211-2 CSP). Leur importance et récurrence (tableaux III et IV) appelle une étude du cadre juridique de leur éventuel emploi tracé dans la chaîne de soins nationale, ainsi que la recherche d'une clef de répartition, entre acteurs et assureurs, de l'économie générée en cas de mutualisation de la ressource.

1. Les résidents de certains établissements sont certes approvisionnés par une pharmacie à usage intérieur (PUI). Mais l'analyse comparée des coûts journaliers d'approvisionnement officine / PUI a conduit à relever d'étonnantes convergences [5]. Or, le gaspillage ici observé, qui semble pour large partie évitable dans le premier cas, est théoriquement inexistant dans le second. Ce fait nous semble autoriser l'extrapolation nationale en termes de coûts évitables, et invite à des études complémentaires quant aux coûts comparés des modes d'approvisionnement.

4.3. Contribution du SIAPDA à l'efficience du soin médicamenteux

En contraste des systèmes d'information institutionnels existants (base de liquidation des remboursement par l'Assurance Maladie), ou en cours de mise en place depuis 2008 dans les officines (Dossier Pharmaceutique : DP), le SIAPDA permet au pharmacien de passer de la comptabilité des boîtes au suivi des traitements à l'unité de prise [12]. La base du raisonnement pharmaceutique devient le *traitement*, non la boîte de médicament.

Cela permet la qualification des pratiques de PDA, et le développement des services cliniques (initialisation, suivi et renouvellement du traitement, suivi de l'observance, évaluation et adaptation, etc.) en coordination avec les médecins, sur la base d'un *reporting* actif. Cela permettrait l'élévation des objectifs conventionnels assurance-maladie – pharmaciens [13]. Il en résulte l'évolution potentielle du DP vers le Dossier de Suivi Pharmaco-Thérapeutique (DSPT) [14], et la possibilité d'une implication active du pharmacien de proximité dans le pharmaceutical care et le *disease management* [15]. La question des risques iatrogènes, comme de la pertinence médico-économique de certaines prescriptions, se pose spécialement pour les personnes âgées [4] : le suivi pharmacothérapeutique a d'ailleurs été envisagé en EHPAD dans le rapport IGAS [5].

Des expériences étrangères (Québec, Suisse, etc.) ont fortement développé l'implication du pharmacien dans le circuit du médicament en maison de retraite, en lien avec les médecins : statistique pharmaco-économique détaillée, liste de consensus (type DUE - Drug Utilization Evaluation), évaluation des habitudes de prescription (type DUR - Drug Utilization Review), analyse et suivi des patients en pharmacie clinique (type DRPR - Drug Related Problems Review), optimisation de la gestion du circuit du

médicament, et enfin, formation continue de l'équipe soignante au bon usage des médicaments. Or, l'ensemble des données requises – et donc des services précités – devient pratiquement accessible, avec le SIAPDA couplé au DSPT. Ils pourraient tirer profit de la recherche hospitalière en pharmacie clinique [16].

4.4. Contribution du SIAPDA à la réflexion sur la rémunération du pharmacien

L'émergence de la PDA et des services pharmaceutiques associés éclaire l'imperfection du modèle économique de la pharmacie d'officine française (intéressement au volume de délivrance et non à la quantité/qualité des actes). Ce modèle, déjà en question avant l'avènement de la PDA [17], est mis en cause par l'émergence des nouveaux services à la personne [7]. Entre officines et EHPAD, la question du modèle économique a jusqu'à maintenant été étouffée par des accords commerciaux. Mais les premières sont désormais souvent sommées par les seconds d'assurer gracieusement la PDA à la place du personnel infirmier de l'EHPAD, pour accéder au marché. Or, les coûts induits dépassent parfois le montant des avantages commerciaux qui étaient auparavant consentis par les officines aux EHPAD, souvent au détriment de la qualité du service pharmaceutique [6]. Le modèle est ainsi déséquilibré, à l'heure de la mise en question de la qualité du soin, de la maîtrise des risques et des coûts.

Il en résulte actuellement deux tendances contradictoires :

- des pratiques de préparation à grande distance par des opérateurs géographiquement concentrés à la recherche de gains d'échelle. N'assurant plus que la préparation et la livraison des piluliers après une validation *a minima* des ordonnances, ils veulent créer de la richesse par la marge rapportée au volume. Ce modèle dégradé

va à l'encontre de la théorie du monopole « de compétence » pharmaceutique [17], et ne nous semble par ailleurs pas conforme au Code de la santé publique [6].

– des pratiques de dispensation par des pharmaciens de proximité, déjà plus ou moins actifs dans les chaînes et réseaux de soin. Développant le suivi de l'observance et l'accompagnement clinique du patient à *partir de la préparation des traitements*, ils proposent de créer de la richesse par le service pharmaceutique évalué. Ce modèle pourrait contribuer à la restructuration de l'offre de soin ambulatoire.

Dans cette dernière hypothèse, le développement qualifié de la PDA et des services associés nous semble appeler la compensation des coûts induits et l'intéressement à l'utilité socio-sanitaire. La compensation pourrait, dans un premier temps, consister en un reversement, au pharmacien, des coûts de PDA infirmière évités par l'externalisation. Peut-être cela pourrait-il être l'objet de la convention-type officine/EHPAD annoncée depuis 2006 (art. L. 5126-6-1 CSP), dont nous avons proposé une base de discussion [12]. Pour les patients demeurés à leur domicile, peut-être pourrait-on envisager la rémunération de la PDA pharmaceutique par reversement du budget de ville dédié à la PDA infirmière. L'intérêt serait double : le développement du service pharmaceutique et de sa qualité, rendu possible et évaluable par les systèmes d'information précités, et la libération de temps infirmier, au profit de la mission prioritaire des soins aux patients.

Au moment d'une large diffusion des génériques et de la réduction probable des marges commerciales, de l'émergence de nouveaux besoins socio-sanitaires et de la raréfaction de la ressource, nous constatons le déplacement inéluctable de la création de valeur officinale, du volume de vente vers le service évalué. Mais cela suppose, d'une

part, que la rémunération se détache relativement des quantités délivrées, et que, d'autre part, le pharmacien soit intéressé à la qualité des actes et l'efficience du soin.

4.5. Limites de l'étude

La mesure des surcoûts de traitement n'a porté que sur les médicaments préparables en pilulier. Or, les autres formes galéniques présentent également des excédents, qui appellent d'autres types de mesure (décompte de gouttes, etc.). Dès la validation de l'ordonnance par le pharmacien, voire dès la prescription médicale, on pourrait saisir les quantités nécessaires au traitement et procéder au calcul automatisé d'écart. Les ordonnances électroniques pourraient à terme réduire les temps de saisie.

La mesure des surcoûts n'a porté que sur les médicaments effectivement préparés en piluliers. Les taux de préparation des boîtes sont inégaux selon les spécialités et, pour une même spécialité, selon les officines. Leur dispersion permet d'affirmer que les volumes et coûts d'excédent réels sont supérieurs à ceux rapportés dans notre étude.

Le mode de calcul du coût des spécialités à l'unité de prise peut être discuté. Pour le déterminer, nous avons divisé le prix TTC public de la boîte proposé au remboursement, par le nombre d'UG qu'elle contient. Or, le conditionnement même (blister alvéolé, étui carton) représentant une part importante de ce coût, il serait possible d'objecter que la valeur unitaire intrinsèque de l'unité de prise est inférieure à la valeur obtenue par division, dès lors que le conditionnement originel a épuisé sa raison d'être (soit garantir l'intégrité du médicament à la première délivrance). Mais la facturation de conditionnements individuels de contenance standard serait dès lors en question, au regard notamment des besoins des personnes requérant la PDA.

Le coût journalier moyen des excédents par résident a été volontairement minimisé. Son estimation proposée, et son extrapolation nationale (*cf.* 4.2), ne sauraient être considérées comme les points clefs de notre étude SCMNU1. En effet, par prudence, nous avons calculé le coût moyen par résident en divisant la valeur totale des excédents observés, par l'effectif final de l'étude, soit 5 205 résidents. Or, le nombre de résidents approvisionnés par les officines participantes à notre étude n'est pas stable : il a varié, et a cru sur la période (les autres résidents étaient approvisionnés par d'autres officines, les établissements entrés dans le champ de l'étude comprenant au total 6 882 lits). En l'absence de traitement de données personnelles, le nombre moyen de résidents suivis peut, par recoupement de moyennes de consommation, être estimé à environ 4 000 patients. Dès lors, le coût journalier moyen d'excédents par résident passerait de 0,288 à 0,375 €. Pour 574 670 résidents, le coût annuel passerait à 78 657 956 €. L'extrapolation à 734 247 résidents (total 2007 des lits en EHPAD et EHPA [11]), compte tenu des données épidémiologiques [4] et démographiques à court terme, ferait passer ce coût, à pratiques et prix constants, à 100 500 058 €. À ce coût d'excédent, s'ajoute le coût des résidus de traitement (médicaments non consommés pour cause d'arrêt, de modification ou d'inobservance du traitement). Nous ne les avons pas mesurés, mais en avons proposé une estimation sur la base d'études étrangères [3].

CONCLUSION

Certaines catégories d'EHPAD réunissent les professionnels de santé selon des logiques tout à la fois ambulatoire (acteurs libéraux comme les médecins, pharmaciens, kinésithérapeutes, pédicures-podologues,

parfois infirmiers, etc.) et hospitalière. Cela en fait un véritable banc d'essai de l'offre et de la qualité du système de santé, dont on retrouve les difficultés de dialogue et d'interopérabilité entre acteurs [5].

Dans ce contexte, notre étude montre l'intérêt de la préparation des traitements pour les patients âgés et/ou polymédiqués, exposés à des difficultés de compréhension, d'administration, d'observance et d'évaluation du soin. Elle montre l'intérêt de systèmes d'informations interopérables et intégrés assistant la PDA pharmaceutique. Ils permettent la réduction des risques iatrogènes, la prévention du gaspillage évitable, la traçabilité totale des traitements, l'emploi potentiel des excédents tracés, le suivi individualisé des consommations en ligne, le soutien actif de l'observance, et la libération de ressource au profit de l'achat de produits et services plus onéreux. Par intégration en base collective des données, ils donnent accès à la connaissance globale de la structure, des pratiques et de l'évolution des traitements ambulatoires. Le développement des services cliniques associés, et leur évaluation rendue possible, pourraient fonder une rémunération du pharmacien de proximité selon l'apport au patient et les coûts évités.

Nous suggérons que ces constats motivent :

- une étude des modalités et du coût de généralisation du type de système d'information utilisé qui pourrait élargir la vocation du dossier pharmaceutique. Il suppose la disponibilité de logiciels interopérables et l'intégration en ligne de bases de données anonymisées.
- une étude de la qualification pour la rémunération pharmaceutique autonome d'une dispensation qui outre la validation de l'ordonnance et le conseil approfondis intégrerait la préparation des traitements, le suivi de leur observance, et leur gestion active en secteur ambulatoire en lien avec les médecins.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] Article L. 161-36-4-2 du Code de la Sécurité Sociale (janv. 2007) ; avis de la CNIL du 21 février 2008 étendant l'expérimentation du dossier pharmaceutique.
- [2] Megerlin F, Bégué D, Lhoste F. Traçabilité et coût des médicaments non utilisés dans des établissements pour personnes âgées, Étude pilote TCMNU1-IDEPC, *Journal d'économie médicale* 2006 (8) 24 ; 387-402.
- [3] Megerlin F, Lhoste F. Structure et coût des médicaments non utilisés dans des établissements pour personnes âgées, Étude SCMNU1, *Santé décision management (anc. Revue Santé et systémique)* 2008 (11); 107-137.
- [4] Dutheil N, Scheidegger S. Les pathologies des personnes âgées vivant en établissement, *DREES, Études et résultats*, 2006;494.
- [5] Deloménie P, Fontanel-Lassale M. Conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées, *Rapport IGAS* mars 2005, n° 2005 022.
- [6] Megerlin F. Régime transitoire des contrats pharmacies – maisons de retraite après la LFSS 2007 : la régulation de la concurrence par la qualité des actes ?, spécial Droit de la santé n° 3, *Gazette du Palais* 2007:41-43.
- [7] Megerlin F. Les personnes âgées face au médicament : changement de paradigme en droit pharmaceutique, *Revue de droit sanitaire et social* Dalloz éd. 2007 (4) : 623-632.
- [8] Propositions de recommandations relatives à la préparation éventuelle des doses à administrer, *Bull. Ordre pharm.* 2004;383:159-164.
- [9] *Rapport du Haut Comité sur l'Avenir de l'Assurance Maladie* (introduction), La Documentation Française, 2004.
- [10] Avis aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2 CSP, JO 16 mars 2007.
- [11] *Guides nationaux des maisons de retraite*, Pétrarque 2007.
- [12] Megerlin F. Impact de l'externalisation de la gestion du circuit du médicament en EHPAD : de la comptabilité des boîtes au suivi des traitements à l'unité de prise ? *Revue Santé et systémique*, Hermès Lavoisier éd. 2007 (1):177-199.
- [13] Megerlin F. De la qualification à l'évaluation du service pharmaceutique ? Apport et limites de la convention nationale Assurance Maladie – pharmaciens d'officine de 2006, *Revue de droit sanitaire et social*, Dalloz éd. 2007 (2) : 269-280.
- [14] Lepage H, Megerlin F, Dutertre H. Projet d'insertion de l'opinion pharmaceutique et du dossier de suivi pharmacothérapeutique dans les logiciels existant à l'officine, *Bull. Ordre pharm.* 2003;380:247-261.
- [15] P.-L. Bras, G. Duhamel, E. Grass, Améliorer la prise en charge des malades chroniques : les enseignements des expériences étrangères de disease management, *Rapport IGAS*, 2006, RM 2006-136P.
- [16] Constitution du groupe de travail Gériatrie de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC), 12^e Congrès SFPC, 4-6 février 2008.
- [17] Megerlin F. L'acte pharmaceutique : réflexions juridiques pour une refondation intellectuelle et éthique. *Bull. Ordre pharm.* 2002;375:273-281.