
Structure et coût des médicaments non utilisés au sein d'établissements pour personnes âgées (*étude SCMNU1*)

Apport médico-économique d'un système d'information dédié au suivi des traitements à l'unité de prise en pharmacie de ville

Francis Megerlin* — François Lhoste**

** Maître de conférences à la Faculté de pharmacie
Université Paris Descartes (Paris V)
4, avenue de l'Observatoire, F-75006 Paris*

*** Professeur à la Faculté de médecine
Université Paris Descartes (Paris V)
Président de la Société française d'économie de la santé (SFES)*

RÉSUMÉ. En France, les médicaments sont délivrés aux patients non hospitalisés dans des boîtes individuelles de contenance standardisée. Dès lors, les quantités facturées sont souvent supérieures aux quantités prescrites. Or, aucune étude n'apporte de données précises quant à la structure et au coût de cet excédent, ainsi qu'aux risques sanitaires induits. Grâce à un nouveau système de suivi individualisé des traitements à l'unité de prise, nous avons mesuré l'écart entre les quantités exactement prescrites et effectivement facturées durant 12 mois (juillet 2006-juin 2007) à 5 205 patients (effectif final de l'étude), résidant dans 100 EHPAD, approvisionnées par 62 officines et réparties dans toute la France métropolitaine.

Notre étude a porté sur 452.135 boîtes de médicaments, représentant 2 524 spécialités. Le coût moyen d'excédent par patient et par jour est d'au minimum 0,288 euros, soit par extrapolation d'au minimum 60.409.310,40 € par an pour 574.670 résidents en EHPAD. Il représente en valeur 10,52 % du coût des boîtes facturées et 11,76 % du coût des traitements prescrits.

Les taux de non-utilisation observés dès la préparation des traitements selon les schémas posologiques prescrits sont fortement dispersés. Certaines boîtes présentent des taux de non-utilisation supérieurs à 50 % dès leur préparation en pilulier, alors que ces médicaments figurent parmi les plus coûteux et les plus délivrés. Les excédents identifiés et évalués sont restés sous contrôle pharmaceutique, dans leur conditionnement originel et totalement tracés, et sont paradoxalement voués à la destruction. A ce coût d'excédent facturé s'ajoute le coût, non estimé dans cette étude, des résidus de traitement (unités de prise prescrites, mais finalement non consommées par le malade).

A l'aube du vieillissement de la population française, de l'explosion des maladies chroniques et de la crise financière, notre étude invite à réfléchir sur la pertinence des conditionnements

individuels standard des médicaments, et/ou à proposer un statut des excédents observés, en vue de leur emploi. Nous proposons, grâce aux outils informatiques, la systématisation du suivi des traitements médicamenteux à l'unité de prise en pharmacie de ville. Ce suivi pourrait être le fondement d'un nouveau service pharmaceutique à visée clinique, permettant le soutien indépendant à l'observance et l'évaluation des traitements, visant à optimiser le soin de proximité et rationaliser l'emploi de la ressource collective.

ABSTRACT. In France, drugs are delivered to ambulatory patients and invoiced to the health insurance system in individual boxes with standardized quantities, not in boxes with personalized quantities as in other countries. There have been no studies to date measuring the difference between the volume and value of drugs prescribed and actually invoiced. Using a new system of drug follow up data, our study measured this difference for 452,135 treatments prescribed during a 12 months period (July 2006-June 2007) for 5,205 patients residing in 100 retirement communities supplied by 62 community pharmacies.

Excess doses that result from the difference between drugs prescribed and actually invoiced accounted for an average of 10,52 % of the value of the invoiced treatments, and of 11,76 % of the value of the prescribed treatments. The cost of this excess doses had an average of €0.288 per patient per day, implying €60,409,310 per year for 574,760 residents. There was high variability between rates of prescription and delivery across the 2,524 medicines individually observed, representing 452,135 standardized boxes. Some medicines had rates of non-utilization exceeding 50% of the content of standardized boxes, even though these medicines were among the most expensive and the most often prescribed. The excess doses identified in the study remained under pharmaceutical oversight, in their original boxes, and are destined for destruction according to French law. In addition to the cost of these excess doses, there were the costs of doses prescribed but unused by the patient. These costs were not measured in this study.

As the French population ages and the nation experiences increased challenges from chronic illness and financial deficits, our study prompts us to reflect on the pertinence of our present model of standardized drug boxes in order to limit the substantial cost of waste induced. Furthermore, we propose the systematic follow-up of prescription drugs by unit doses, aided by advances in information technology, in community pharmacies. This systematic follow-up could serve as the foundation for new clinical pharmaceutical services, in order to optimize ambulatory care, reduce iatrogenic risk and rationalize the use of social resources in health.

MOTS-CLÉS: médicament non utilisé, traçabilité, coût, EHPAD, système d'information, suivi pharmacothérapeutique, dossier pharmaceutique, pharmacien, officine.

KEYWORDS: unused drugs, drug traceability, drug cost, drug reuse, retirement communities, pharmaceutical follow-up, community pharmacy, pharmacist.

1. Introduction

En France, les médicaments sont délivrés aux malades non hospitalisés dans des boîtes individuelles de contenance standard. Les quantités ainsi facturées sont souvent supérieures aux quantités prescrites. L'excédent constitue un danger sanitaire, un gaspillage de ressource collective et un facteur de déresponsabilisation des patients.

Or, aucune étude n'a jusqu'à présent systématiquement mesuré les excédents délivrés pour chaque médicament. Aucun système d'information institutionnel n'organise la connaissance des coûts réels de traitement en ville.

La liquidation du remboursement des médicaments par l'Assurance Maladie, tout comme le « dossier pharmaceutique » attendu dans les officines (art. L. 161-36-4-2 Code de la sécurité sociale, 2007), ne rapportent en effet qu'un historique comptable des boîtes délivrées. Ils ne permettent pas l'évaluation médico-économique des traitements prescrits (coût précis à l'unité de prise).

Une étude française avait certes étudié la structure des médicaments non utilisés (MNU) rapportés en officine par les patients, et constaté un faible taux de recyclage possible [1]. Mais cette étude portait sur des MNU dont le retour est volontaire (et donc non systématique), dont le mode de formation est mal connu (le facteur inobservance ne pouvant être rigoureusement isolé) [2]. Elle a été réalisée par analyse des MNU rapportés dans des officines choisies de façon aléatoire. Dès lors, elle ne pouvait s'attacher à une population déterminée, en vue du recueil massif de données précises par médicament.

La seule étude systématique est notre étude pilote TCMNU1 [9]. Elle portait sur la traçabilité des médicaments et le coût des excédents observés dès le stade de la préparation des traitements en piluliers au profit de personnes âgées en établissement. Cette population souvent polymédiquée, particulièrement vulnérable et en plein développement appelle en effet une prise en charge spécifique [4] [5]. Mais notre étude n'avait duré que 4 mois, et ne portait que sur 2 000 patients. Elle ne pouvait prétendre qu'à la valeur de test méthodologique.

2. Objectif de l'étude

Notre étude a pour objectif, après validation de la méthode, de déterminer de façon systématique et exhaustive, à grande échelle et pour une durée significative, la structure et le coût précis à l'unité de prise, pour chaque médicament délivré, des excédents observés dès le stade de la préparation des traitements en piluliers au profit de patients âgés.

Elle a consisté à suivre, durant 12 mois, au sein de 100 établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes (EHPAD), la consommation de 5 205 résidents (effectif final de l'étude), approvisionnés par 62 officines de pharmacie.

Grâce à une connaissance approfondie de la structure des médicaments non utilisés (MNU), notre étude vise à évaluer le coût véritable des traitements, le danger sanitaire et le gaspillage potentiellement évitables, par une adaptation des conditionnements industriels et/ou des pratiques médicales et pharmaceutiques.

Par MNU, on entend tout médicament non consommé par un patient auquel il a été délivré. Les MNU rapportés par les particuliers qui les détiennent ont été tout récemment qualifiés de déchets, et sont désormais voués à la destruction (art. L. 4211-2 du Code de santé publique, CSP, 2007). Mais nous distinguons nettement deux types de MNU, dont seul le premier est l'objet de notre étude.

2.1. Inclusion des MNU résultant de l'écart entre la quantité précisément prescrite et la quantité effectivement facturée (excédents de délivrance)

Bien que contenues dans la boîte, ces unités de prise ne sont pas nécessaires au traitement prescrit compte tenu de son schéma posologique. Elles ne doivent pas être consommées par le malade, et demeureront dans leur conditionnement d'origine. Cet excédent peut être observé dès la préparation des traitements par le personnel infirmier ou pharmaceutique. Nous les qualifions de MNU à la préparation (MNUP).

2.2. Non-inclusion des MNU résultant de l'écart entre la quantité précisément prescrite et la quantité effectivement consommée (résidus de traitement)

Bien que prescrites par le médecin au titre du schéma posologique initial, ces unités de prises n'ont pas été consommées par le malade du fait de la modification, de l'inobservance ou de l'arrêt du traitement. Ce résidu n'est observable qu'au stade de l'administration des traitements par le personnel infirmier s'il assiste le malade, ou par le malade même. Nous les qualifions de MNU à l'administration (MNUA).

3. Matériel et méthode

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

3.2. Établissements retenus dans cette étude

Nous avons recueilli des données dans 100 établissements (représentant au total 6 882 lits), répartis dans toute la France. Ils ont été sélectionnés en raison de l'approvisionnement d'une partie de leurs résidents (5 205 résidents, effectif final) par des officines employant un système d'information innovant, dédié au suivi des médicaments préparés en piluliers à la demande des patients ou des prescripteurs.

3.3. Préparation des doses à administrer

La préparation des doses à administrer (PDA) désigne ici la préparation à l'avance des médicaments dans des piluliers nominatifs, selon leurs caractéristiques (forme orale, solide, anhydre, stable), le schéma posologique et la durée du traitement. Elle vise à prévenir les accidents iatrogènes liés à la confusion, la perte et/ou l'oubli des médicaments, à faciliter la compréhension, l'acceptation, l'administration, l'observance et l'évaluation des traitements, chez les malades âgés et/ou polymédiqués notamment.

3.4. Système d'information utilisé

Le système d'information utilisé est couplé aux outils informatiques déjà présents en officine. Il permet le suivi des médicaments préparés en pilulier, avec une précision jusqu'aux fractions de médicaments de forme sécable, selon les schémas posologiques prescrits, pour chaque patient bénéficiant de la PDA.

Chaque boîte facturée est identifiée dans la base de données par son code CIP, sa dénomination commerciale, son dosage, sa forme galénique, son taux de remboursement par l'Assurance Maladie et son prix public TTC par boîte. En sus, pour chaque boîte préparée, le n° de lot, la date de péremption, et le nombre d'unités de prise reconditionnées en pilulier sont saisies informatiquement. Toutes ces données s'ajoutent à celles déjà détenues identifiant le patient, le prescripteur, etc.

Il en résulte un système de suivi individualisé des traitements et de traçabilité totale permettant de sécuriser la préparation du pilulier, de rappeler un pilulier (selon le malade, le médecin, l'ordonnance, le préparateur, le médicament, le n° de lot, etc.), de modifier le traitement sans délai, d'assurer le suivi du malade (soutien à l'observance, renouvellement et évaluation du traitement, etc.) et de consulter en ligne les consommations centralisées, jusqu'à la fraction d'unité de prise sécable.

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 gracieusement mises à notre disposition pour cette nouvelle étude.

3.5. Opérateurs retenus dans cette étude

Dans l'attente d'une réglementation des conventions EHPAD/officine annoncée par le législateur (L. 5126-6-1 CSP), la PDA est indifféremment assurée par le

personnel infirmier au sein de l'EHPAD, ou par le personnel pharmaceutique au sein de l'EHPAD ou de l'officine¹.

3.5.1. *Non-inclusion du personnel infirmier*

La PDA est généralement assurée par le personnel infirmier (R. 4311-5 CSP)². Mais du fait de son accaparement par la priorité des soins aux personnes, et de l'absence fréquente à son niveau des outils informatisés, ce personnel ne pouvait être associé à l'étude. En outre, l'augmentation des coûts sociaux et la pénurie croissante de personnel qualifié, tout comme des pratiques de management visant à des gains d'organisation, accélèrent l'externalisation de la PDA des EHPAD vers les officines. De plus en plus, la PDA est ainsi demandée à titre gracieux par les établissements mandatés par leurs résidents. Ils mettent les officines en concurrence, en contrepartie du chiffre d'affaires correspondant.

3.5.2. *Inclusion du personnel pharmaceutique*

La PDA est parfois assurée par le personnel pharmaceutique, au titre de composante éventuelle de l'acte de dispensation du médicament (R. 4235-48 CSP)³. Cette pratique se généralise, à l'initiative des pharmaciens [6], [7] puis sous la pression croissante des EHPAD, dans un contexte de droit flou [8], [9], [10] et de concurrence mal régulée [11], [12], [13], [14]. Dans cette étude, nous avons retenu les officines assurant la PDA selon la technologie Medissimo®.

3.6. *Conditions d'exécution de la PDA*

3.6.1. *Piluliers préparés*

Les piluliers utilisés étaient nominatifs à usage unique, par médicament, et par unité de prise pour une durée maximale de 28 jours. Ce type de pilulier par

1. L'arrêté ministériel devant promouvoir une convention type officine/EHPAD n'est pas publié à la date de communication de cet article. Pour un projet de convention type d'origine doctrinale, pouvant servir de support en période transitoire.

2. Art. R. 4311-5 CSP : « Dans le cadre de son rôle propre, l'infirmier ou l'infirmière accomplit les actes ou dispense les soins suivants visant à identifier les risques et à assurer le confort et la sécurité de la personne et de son environnement et comprenant son information et celle de son entourage : (...) 4° Aide à la prise des médicaments sous forme non injectable ; 5° Vérification de leur prise (...) ».

3. Art. R. 4235-48 CSP : « Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance : 1° l'analyse de l'ordonnance médicale si elle existe ; 2° la préparation éventuelle des doses à administrer ; 3° la mise à disposition des informations nécessaires à un bon usage du médicament. Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas de prescription médicale. Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient ».

médicament (et non par traitement) empêche le gaspillage en cas de modification d'une composante d'un traitement polymédicamenteux.

3.6.2. *Demande de préparation*

La préparation (infirmière ou pharmaceutique) des médicaments en pilulier est un service éventuel et spécifique, qui ne peut être opéré qu'à la demande formelle du malade et/ou du médecin prescripteur ou coordonnateur.

3.6.3. *Décision de préparation*

Après validation de l'ordonnance, le pharmacien responsable de la dispensation apprécie en toute indépendance la pertinence et la faisabilité technique de la PDA, selon les caractéristiques des médicaments et les schémas posologiques. Les pharmaciens se sont engagés à l'égard des patients et EHPAD au respect des « propositions de recommandations de bonnes pratiques » de PDA élaborées sous l'égide de l'Ordre des pharmaciens [15].

3.6.4. *Méthode de préparation*

Les piluliers sont préparés à l'officine dans un espace dédié soumis à l'inspection de la pharmacie. Ils sont préparés de façon manuelle et délivrés scellés à froid. Ils sont rendus totalement traçables par une étiquette identifiant le patient, l'ordonnance, le prescripteur, la date de prescription et la date de dispensation, la désignation et la posologie du médicament, les n° de lot et de traçabilité, la date de péremption, la durée de traitement, et l'heure de prise. Toutes ces informations correspondant au traitement préparé comme aux excédents, sont saisies informatiquement et permettent la traçabilité totale des piluliers comme des MNUP. Cette traçabilité est en sus assurée par étiquette à code barre apposée sur le pilulier et sur les boîtes contenant les médicaments non utilisés. Les piluliers scellés sont remis avec l'information et les conseils requis au malade ou au personnel soignant, directement par le personnel pharmaceutique.

3.7. *Recueil des données*

Lors de la PDA, les préparateurs ont, pour chacune des spécialités soumises à préparation, saisi dans le logiciel dédié le n° de lot et les unités de prise préparées en pilulier selon le schéma posologique prescrit.

3.8. Éléments réglementaires

3.8.1. Recueil des consentements à l'étude

L'étude ne nécessitait que l'accord des pharmaciens, non des résidents, ni des médecins, ni des EHPAD⁴. En effet, détachée de tout profil clinique et assuranciel, elle ne visait pas au recueil de données personnelles relatives aux patients ou prescripteurs, mais au recueil d'informations commerciales résiduelles et anonymes.

3.8.2. Légalité de la PDA pharmaceutique

En l'absence d'interdiction comme de réglementation spécifique⁵, la PDA n'en doit pas moins être exécutée à titre transitoire selon de strictes règles, inférées des Codes de la Santé Publique et de la Propriété Intellectuelle par la doctrine [8], dans un cadre déontologique rappelé par l'Ordre des pharmaciens [7], [11], [16]. La souscription des officines contactées au label Medissimo® entend garantir le respect de ces règles, sous réserve de la légalité des pratiques individuelles dont la participation à cette étude ne préjuge pas.

L'émergence de ce nouveau service pharmaceutique, susceptible d'une forte extension en ville du fait tant du vieillissement de la population que de l'explosion des maladies chroniques, est source d'une mutation de la structure du marché, voire de ses acteurs. Il appelle d'importantes réflexions, compte tenu de l'évolution des pratiques pharmaceutiques à droit constant, ainsi que de la perturbation des modèles économiques et concurrentiels classiques (voir *infra* cf. 5.3.2.2.).

4. Résultats

Sur la période de l'étude, 71 958 ordonnances ont donné lieu à dispensation de 616.429 boîtes de médicaments (représentant 4 235 spécialités). Parmi celles-ci, 460.904 boîtes (représentant 2 663 spécialités) ont donné lieu à préparation en pilulier, et donc à une mesure des écarts entre la quantité précisément prescrite et la quantité effectivement facturée. Pour chaque spécialité, nous avons calculé le taux de préparation des boîtes facturées, puis le taux et coût de non-utilisation des unités de prise contenues dans les boîtes de médicaments dont la préparation était demandée.

Les résultats sont établis par officine (62 tableaux), par maison de retraite (100 tableaux), et en tableau global faisant apparaître les résultats pour chacune des 2 663 spécialités du périmètre d'étude (comprimé, capsule, gélule, pastille, pilule ayant fait l'objet d'une préparation en pilulier).

4. Ces établissements ne sont pas ici les acheteurs des produits de santé, mais peuvent choisir les pharmacies s'ils sont mandatés à cette fin par leurs résidents, voir [12] et [14].

5. Voir les références [6] à [16] incluses, et [28].

4.1. Résultat global

Pour 12 mois de consommation des 5 205 résidents (effectif final de l'étude), nous obtenons les résultats suivants (base prix TTC € Vidal® juillet 2007) :

– les boîtes facturées, quelle que soit la forme galénique des médicaments remboursés ou non par l'Assurance maladie, représentent un coût total de 6.288.571,16 € pour 616.429 boîtes correspondant à 4 235 spécialités ;

– les boîtes admises au remboursement par l'Assurance maladie et ayant donné lieu à préparation de leur contenu en pilulier représentent un coût de 5.206.715,59 € pour 452.135 boîtes correspondant à 2 524 spécialités ;

– les médicaments préparés en piluliers selon le schéma posologique prescrit représentent une valeur de 4.658.747,84 €. Les excédents constatés à la préparation représentent 547.967,75 €, soit 10,52 % de la valeur des boîtes soumises à préparation et 11,76 % de la valeur des traitements préparés en pilulier.

Si l'on classe les médicaments selon leur taux de remboursement statutaire *, la valeur des excédents constatés dès la préparation est ainsi formée (tableau 1) :

Taux statutaire de remb. *	Nombre de spécialités concernées	Nombre de boîtes facturées	Coût € des boîtes facturées	Nombre de boîtes préparées	Coût € des boîtes préparées	Valeur € excédents constatés
100 %	35	1441	114.647, 91	1418	113.236, 07	8.061, 44
65 %	2053	427.830	4.858.578, 16	387.194	4.692.197, 58	492.525, 61
35 %	385	59.898	378.850, 98	56.123	364.864, 76	44.178, 75
15 %	51	7479	35.330, 45	7400	34.976, 42	3.201, 93
0 %	139	9158	**	8769	**	**
Total remboursé	2524	496.648	5.389.108,78	452.135	5.206.715, 63	547.967, 75
Total	2663	505.806	**	460.904	**	**

Tableau 1. Classement selon les taux statutaires de remboursement *

Nous constatons par exemple que, pour les médicaments remboursés à 65 % par l'Assurance Maladie*, 2 053 spécialités différentes, représentant 427.830 boîtes, ont été facturées pour un coût de 4.858.578, 16 €. Seules 387.194 boîtes ont donné lieu à préparation pour une valeur de 4.692.197, 58 €. Lors de la préparation de ces boîtes, l'excédent observé représente une perte en valeur de 492.525, 61 €.

* Ces taux ne rendent pas compte des cas dans lesquels les médicaments remboursés à 65 % 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.

** Les médicaments non admis au remboursement sont vendus à prix libre par les pharmaciens d'officines. Les données en valeur ne sont pas reportées ici, l'absence de prix national uniforme les rendant non significatives.

4.2. Les vingt premiers principes actifs facturés

Nous avons classé ici les spécialités par principe actif, selon leur dénomination commune internationale, afin de présenter les résultats pour les 20 premiers principes actifs délivrés en volume (tableau 2) puis en valeur (tableau 3).

Principe actif	Nb spéc	Médicaments facturés		Médicaments préparés		Médicaments non utilisés dès la préparation	
		Nb unités galéniques	% volume périmètre	Nb unités galéniques	Taux recond	Nb unités galéniques	Taux NUP
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%

Tableau 2. Taux et volume de MNUP pour les 20 premiers principes actifs en vol

Légende du tableau 2

– Rubrique « Médicaments facturés ». Dans la première colonne, figure, pour chaque principe actif, le nombre d'unités galéniques (UG) contenues dans les boîtes

délivrées tous dosages confondus. Dans la seconde colonne, ce nombre a été divisé par la quantité totale des UG contenues dans les boîtes facturées dans le périmètre d'étude : il en résulte l'importance relative de ce principe actif en volume d'UG, rapportée aux autres principes actifs. Nous y constatons, par exemple, que les UG de paracétamol⁶ représentent 7,15 % du total des UG facturées.

– **Rubrique « Médicaments préparés ».** Dans la première colonne, figure, pour chaque principe actif, le nombre d'UG contenues dans les boîtes préparées en pilulier. Dans la seconde colonne, il a été divisé par le nombre total d'UG contenues dans toutes les boîtes facturées pour le même principe actif. Il en résulte, en volume, le taux de reconditionnement pour ce principe actif. Nous y constatons, par exemple, que 99,77 % des boîtes de médicaments ayant la mémantine⁷ pour principe actif ont été soumises à préparation.

– **Rubrique « Médicaments non utilisés ».** Dans la première colonne figure, pour chaque principe actif, le nombre d'UG non utilisées dès la préparation des piluliers (les décimales correspondent à l'emploi incomplet de formes sécables). Dans la seconde colonne, ce nombre a été divisé par le nombre total d'UG contenues dans les boîtes préparées. Il en résulte, pour ce principe actif, le taux de non-utilisation des UG. Nous y constatons, par exemple pour les médicaments ayant le rispéridone⁸ pour principe actif, que 49 % des UG n'ont pas été utilisées dès la préparation des piluliers, car elles ne sont pas nécessaires au traitement prescrit.

Le tableau 3 présente les 20 premiers principes actifs en valeur.

Principe actif	Nb spéc	Boîtes facturées		Boîtes préparées		Médicaments non utilisés dès la préparation	
		Valeur €	% valeur périmètre	Valeur €	Taux recond	Taux NUP	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

6. Traitement des douleurs et fièvres.

7. Traitement de la maladie d'Alzheimer et autres démences.

8. Neuroleptique.

Principe actif	Nb spéc	Boîtes facturées		Boîtes préparées		Médicaments non utilisés dès la préparation	
		Valeur €	% valeur périmètre	Valeur €	Taux recon	Taux NUP	Valeur €
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

Tableau 3. Taux et coût de MNUP pour les 20 premiers principes actifs en valeur (total facturé pour le périmètre étudié : 5.389.108,78 €)

Légende du tableau 3

– **Rubrique « Boîtes facturées ».** Dans la première colonne figure, pour chaque principe actif, le coût des boîtes facturées (tous dosages). Dans la seconde colonne, ce coût a été divisé par le coût total des boîtes facturées : il en résulte son taux de délivrance en valeur. Nous y constatons, par exemple, que les 20 premiers principes actifs facturés représentent 52,97 % de la valeur des boîtes dans le périmètre étudié, parmi lesquels le donépézil⁹ se classe en premier avec 10,43 %.

– **Rubrique « Boîtes préparées ».** Dans la première colonne figure, pour chaque principe actif, le coût des boîtes soumises à PDA. Dans la seconde colonne, ce coût a été divisé par le coût de toutes les boîtes délivrées pour le même principe actif. Il en résulte, en valeur, son taux de reconditionnement. Nous y constatons, par exemple, que les boîtes de médicaments ayant la rivastigmine¹⁰ pour principe actif, ont, pour 99,94 % de leur valeur dans le périmètre, été soumises à préparation.

– **Rubrique « Médicaments non utilisés ».** Dans la première colonne figure, pour chaque principe actif, la valeur des MNU de préparation (obtenu en multipliant le nombre d'unités galéniques non utilisées, par la valeur à l'unité galénique des spécialités correspondantes). Dans la seconde colonne, ce même chiffre a été divisé

9. Traitement de la maladie d'Alzheimer et autres démences.

10. Traitement de la maladie d'Alzheimer et autres démences.

par la valeur des boîtes soumises à PDA : il en résulte, en valeur, le taux de non-utilisation observée à la préparation. Ainsi, par exemple, pour le rispéridone, 45,91 % de la valeur des boîtes soumises à préparation est d'emblée perdue, car les unités galéniques correspondantes ne sont pas nécessaires au traitement.

Dans ce tableau, nous constatons que le donépézil, la mémantine, la rivastigmine et la galantamine, indiqués pour le traitement de la maladie d'Alzheimer et autres démences, totalisent 23,55 % de la valeur du périmètre étudié. Il est normal que les taux de MNUP en valeur (tableau 3) et en volume (tableau 2) ne concordent pas : la valeur à l'unité des spécialités varie selon les dosages en principe actif.

4.3. Structure analytique des MNU observés dès la préparation des traitements

Les taux moyens de MNUP par principe actif masquent la réalité des taux de MNUP *par spécialité*, selon les formes et dosages. Ces taux sont ainsi constitués.

4.3.1. Les deux premiers principes actifs présentant les plus forts taux de MNUP

Nous prenons ici l'exemple des deux principes actifs dont le lecteur aura constaté les taux moyens de MNUP en valeur les plus élevés dans la sélection présentée, soit le rispéridone (tableau 4) et la gabapentine (tableau 5).

CIP	Dosage	Nb UG boîte	Prix € boîte	Valeur UG €*	Nb boîtes préparées	Nb UG NUP	Taux NUP	Valeur MNUP € *
3637382	0,5 mg	28 cp	23,94	0,85	4	21	18,75 %	17,95
3637436	1 mg	28 cp	29,4	1,05	7	0	0 %	0
3389487	1 mg	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 constaté dès la préparation pour le rispéridone								104.848,90

Tableau 4. Exemple du rispéridone

* La valeur à l'unité de prise n'est présentée qu'avec deux décimales sans arrondi, la valeur totale des MNUP a été calculée avec toutes les décimales.

Nous constatons dans le tableau 4, par exemple, un taux de non-utilisation dès la préparation particulièrement élevé (50,66 %) pour le rispéridone dosé à 1 mg en conditionnement de 60 comprimés, pour un nombre de boîtes important (3 259 boîtes préparées, pour 3 318 boîtes facturées). Nous constatons que le dosage 1 mg en conditionnement de 28 comprimés, peu facturé, ne produit pas ici de MNUP, mais que les unités galéniques correspondantes sont 23,52 % plus coûteuses.

Pour la gabapentine, les taux sont ainsi constitués (tableau 5) :

CIP	Dosage	Nb UG boîte	Prix boîte €	Valeur UG € *	Nb boîtes préparées	UG non utilisées	Taux NUP	Valeur * MNUP €
3378986	100 mg	90 gél	18,19	0,20	174	4180	26,69 %	844,82
3744379	100 mg	90 gél	12,48	0,13	1	62	68,88%	8,59
3379017	300 mg	90 gél	50,45	0,56	226	5524	27,15%	3096,50
3667868	300 mg	90 gél	33,95	0,37	8	48	6,66 %	18,10
3380144	400 mg	90 gél	59,45	0,66	51	1145	24,94 %	756,33
3694210	400 mg	90 gél	39,66	0,44	1	6	6,66 %	2,64
3668075	400 mg	90 gél	39,66	0,44	5	30	6,66 %	13,22
3688942	400 mg	90 gél	39,66	0,44	48	680	15,74 %	299,65
3475910	600 mg	90 cp	82,01	0,91	52	888	18,97 %	809,16
3667839	600 mg	90 cp	53,97	0,59	21	265	14,02 %	158,911
3475927	800 mg	90 cp	101,56	1,12	45	1052	25,97 %	1187,12
3772950	800 mg	90 cp	66,38	0,73	9	334	41,23 %	246,34
3667845	800 mg	90 cp	66,38	0,73	19	618	36,14 %	455,80
3667822	800 mg	90 cp	66,38	0,73	20	232	12,88 %	171,11

* La valeur à l'unité de prise n'est présentée qu'avec deux décimales sans arrondi, la valeur totale des MNUP a été calculée avec toutes les décimales.

Tableau 5. Exemple de la gabapentine

La gabapentine représente 34 spécialités dont 29 génériques, dont le détail de délivrance et les taux et coûts de non-utilisation ne peuvent être tous présentés dans le tableau 5. Nous constatons une large offre de génériques dans tous les dosages (les princeps demeurant les plus facturés en volume), une forte dispersion des taux de MNUP entre dosages, et, pour un même dosage, entre spécialités.

Données ne figurant pas dans le tableau 5, groupées par fourchette de taux :

– gabapentine 100 mg (90 UG) : 5 autres génériques, prix boîte 12,48 €, taux de MNUP pour 175 boîtes entre 24,44 % et 26,86 %, coût MNUP de 551,18 €.

– gabapentine 300 mg (90 UG) : 4 autres génériques, prix boîte 33,95 €, taux MNUP pour 430 boîtes entre 20,23 % et 27,35 %, coût MNUP de 3713,36 €.

– gabapentine 400 mg (90 UG) : 4 autres génériques, prix boîte 39,66 €, taux MNUP pour 302 boîtes entre 31,89 % et 37,77 %, coût MNUP de 3374,31 €.

– gabapentine 600 mg (90 UG) : 4 autres génériques, prix boîte 53,97 €, taux MNUP pour 97 boîtes entre 33,62 % et 37,77 %, coût MNUP 1778,59 €.

– gabapentine 800 mg (90 UG) : 3 autres génériques, prix boîte 66,38 €, même taux de MNUP de 6,66 % pour 11 boîtes, coût MNUP de 48,67 €.

4.3.2. Taux de MNUP des 15 premières spécialités préparées en valeur

Le tableau 6 présente les taux de non-utilisation pour les 15 premières spécialités préparées en valeur.

CIP	Principe actif	Dosage	UG par boîte	Prix boîte €	Valeur UG €* €	Nb boîtes prép.	Val boîtes préparées	UG NUP	Taux NUP	Valeur * MNUP €
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

Tableau 6. Exemple des 15 premières spécialités en valeur

* La valeur à l'unité de prise n'est présentée qu'avec deux décimales sans arrondi, la valeur totale des MNUP a été calculée avec toutes les décimales.

Nous constatons dans le tableau 6 une forte dispersion des taux de non-utilisation. 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 ces spécialités sont statutairement remboursées (cf. 4.1.) à 65 %, sauf l'anastrozole (cancérologie) à 100 %.

4.3.3. Spécialités présentant les plus forts taux de MNUP

Le tableau 7 rapporte les données détaillées pour les 15 premières spécialités présentant les plus forts taux de non-utilisation dès la préparation des traitements.

CIP	Principe actif	Dosage	Nb UG boîte	Prix boîte €	Valeur UG € *	Nb boîtes préparées	UG non utilisées	Taux NUP	Valeur * MNUP €
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

* La valeur à l'unité de prise n'est présentée qu'avec deux décimales sans arrondi, la valeur totale des MNUP a été calculée avec toutes les décimales.

Tableau 7. Taux les plus élevés de MNU constatés dès la préparation

Nous avons choisi de ne présenter dans le tableau 7 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, certains médicaments délivrés à des volumes inférieurs à 15 boîtes, et de valeur galénique unitaire inférieure à 0,10 €, présentent des taux de MNUP allant jusqu'à 85 %. Mais les volumes ne sont pas significatifs, les données ne peuvent être recoupées entre officines, et la comparaison avec les données de notre étude pilote TCMNU1 [3] constate des consommations fluctuantes.

Nous constatons dans ce tableau, par exemple, que le taux moyen de non-utilisation dès la préparation en pilulier, de la spécialité à 500 mg de furosémide¹¹, est de 46,39 % pour 219 boîtes, avec une valeur par unité galénique de 1,13 €.

Le tableau 8 rapporte les coûts d'excédents selon les tranches de taux moyen de non-utilisation des médicaments dès leur préparation en pilulier.

Taux de non utilisation dès la préparation des piluliers	Nombre de spécialités concernées	Coût des médicaments non utilisés dès la préparation €
0 à 5 %	676	53.845,30
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

Tableau 8. Répartition des coûts par tranche de taux moyen de MNUP

Nous constatons, par exemple, que 36 spécialités présentent un taux moyen de non-utilisation des boîtes très élevé dès la préparation des piluliers, situé entre 50 et 55 % de leur valeur, et générant une perte de 89.741,74 €.

En comparant les tableaux 7 et 8, nous constatons, par exemple, que le coût d'excédent pour les médicaments présentant des taux de MNUP sur une fourchette entre 50 et 55 % (89.741,74 €) est essentiellement expliqué par les excédents pour le rispéridone dosé à 1 mg (84.800,56 €). Le coût des excédents pour la mémantine dosée à 10 mg représente presque la moitié (57.337,27 €) du coût des excédents pour la fourchette de taux de NUP entre 10 et 15 % (109.740, 52 €).

Le tableau 9 rapporte les données détaillées pour les 15 premières spécialités présentant les plus forts excédents constatés dès la préparation des piluliers.

Nous retrouvons dans ce classement, par exemple, les spécialités contenant du rispéridone dosées à 1 mg et 2 mg, facturées sous grands conditionnements, ainsi que la mémantine dosée à 10 mg, avec des coûts élevés par unité de prise (respectivement 0,84 €, 1,59 € et 1,75 €).

11. Traitement de l'hypertension et des œdèmes d'origine rénale, hépatique ou cardiaque.

CIP	Principe actif	Dosage	Nb UG boîte	Prix boîte €	Valeur * UG €	Nb boîtes préparées	Taux NUP	Valeur * MNUP €
3389487	rispéridone	1 mg	60 cp	50,45	0,84	3259	50,66%	84.800,56
3595531	mémantine	10 mg	56 cp	98,16	1,75	3901	14,94%	57.337,27
3389501	rispéridone	2 mg	60 cp	95,58	1,59	473	38,76%	17.706,20
3290599	potassium chlorure	600 mg	40 gél	2,62	0,07	11375	27,65%	8.329,24
3634573	carbidopa; lévodopa; entacapone	100 mg/ 25 mg/ 200 mg	100 cp	97,69	0,98	166	33,83%	6.245,32
3454440	amiodarone	200 mg	30 cp	9,86	0,33	1504	37,17%	5.531,13
3170429	lévodopa; bensérazide	125 mg	60 gél	9,04	0,15	2446	23,96%	5.449,76
3572659	sévélamer	800 mg	180 cp	210,53	1,17	53	43,91%	5.361,50
3553685	galantamine	8 mg	56 cp	84,07	1,50	723	8,54%	5.263,38
3331358	amlodipine	5 mg	30 gél	18,51	0,62	3543	7,73%	5.085,31
3295510	nicardipine	50 mg	60 gél	17,45	0,29	1391	20,32%	4.945,62
3293391	tianeptine	12,5 mg	30 cp	10,37	0,35	5040	7,36%	3.865,94
3474721	rivastigmine	3 mg	56 gél	92,54	1,65	585	6,86%	3.713,17
3479457	clopidogrel	75 mg	28 cp	57,02	2,04	4067	1,53%	3.565,79
3384538	furosémide	500 mg	30 cp	34,02	1,13	219	46,39%	3.471,74

* La valeur à l'unité de prise n'est présentée qu'avec deux décimales sans arrondi, la valeur totale des MNUP a été calculée avec toutes les décimales.

Tableau 9. Valeurs les plus élevées de MNU constatés dès la préparation

Nous constatons que, dès leur préparation en pilulier selon le schéma posologique prescrit, les 3 premières spécialités de ce classement représentent un coût de non-utilisation de 159.844,03 €.

5. Discussion

5.1. Approche économique

Cette étude confirme les résultats de notre étude pilote TCMNU1 [3]. Grâce au suivi individualisé des consommations à l'unité de prise, elle établit, de façon systématique et exhaustive pour une population donnée, le volume et le coût des excédents constatés, en proportion précise des quantités facturées, *pour chaque spécialité*.

5.1.1. *Coût des excédents constatés dès la préparation des traitements (MNUP)*

Les MNUP représentent en moyenne 10,52 % de la valeur des boîtes soumises à PDA, et 11,76 % de la valeur intrinsèque des traitements admis au remboursement, selon les schémas posologiques prescrits. Ils correspondent à un coût par patient et par jour d'au minimum 0,288 € sur la base de 5 205 malades, effectif final de l'étude (ce coût reste sous-évalué, cf. 5.4. *Limites de l'étude*).

Les convergences avec notre étude pilote TCMNU1 [3] sont remarquables en détail par principes actifs et spécialités, et en global (respectivement 10,27 %, 11,45 % et 0,27 € sur la base de 2 297 malades, effectif final, pour 4 mois). Elles permettent de conclure au caractère significatif des structures de consommation observées. L'augmentation très sensible du nombre de spécialités suivies (de 1 414 à 2 524 entre nos études, pour les spécialités admises au remboursement) est sans incidence, car la majorité des boîtes correspondantes a donné lieu à de très faibles volumes et valeurs de délivrance, comme de MNUP.

Dès lors, si l'on extrapole les résultats obtenus à 574.670 résidents (nombre de lits en EHPAD en France en 2007 [17])¹², le coût annuel des excédents de médicaments facturés serait, pour la population dans les seuls EHPAD, d'au minimum 60.409.310,40 € (ce coût reste sous-évalué, cf. section 5.4.).

5.1.2. *Coût des résidus estimés à l'administration des traitements (MNUA)*

Au coût des MNUP s'ajoute le coût des MNUA, observable au stade de l'administration des traitements. Leur gaspillage est peu ou pas évitable. Ils n'ont pas été mesurés dans la présente étude, pour les raisons indiquées. Aux Etats-Unis, leur coût dans des établissements de soins de longue durée (*Long Term Care Facilities*, LTCF) ou dans des « nursing home » a donné lieu à plusieurs études [18], [19], [20]. Il représente entre 4 et 10 % des coûts de traitements prescrits [21]. Il a été chiffré à 0,15 US\$ (1996) par patient et par jour en LTCF [20].

Ce coût ne peut être extrapolé à la France, en raison notamment des différences nationales de prix et de remboursement des médicaments. Celles-ci peuvent en effet parfois influencer sur les prescriptions médicales, à la demande des patients selon leur niveau de revenu. En revanche, l'estimation en pourcentage pourrait donner lieu à extrapolation. Les causes de non-utilisation des unités prescrites sont en effet similaires (modification ou arrêt en cours de traitement), le type de conditionnement n'interfère pas dans l'analyse, et les prix nationaux sont neutres dans le calcul.

12. Certes, les résidents de certains établissements sont 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 financier observé, qui semble pour large partie évitable dans le premier cas, est théoriquement inexistant dans le second (du fait de l'emploi, en PUI, de conditionnements collectifs). 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.

5.1.3. *Estimation du coût global des MNU, excédents (MNUP) et résidus (MNUA)*

Si l'on associe les résultats de notre étude à l'estimation réalisée aux États-Unis, le coût des MNU globalement considérés pourrait être considéré par extrapolation, en France, comme représentant 15,76 % à 21,76 % de la valeur intrinsèque des traitements prescrits pour les patients résidents en établissement (EHPA et EHPAD).

Compte tenu du vieillissement de la population, ces résultats sont préoccupants. En outre, ils conduisent à s'interroger sur le coût des MNUP pour tous les patients soignés en ville, âgés ou non, polymédiqués ou non. Le coût réel des traitements et excédents serait connaissable par simple modification des systèmes d'information, d'une comptabilité des boîtes au suivi des traitements à l'unité de prise [22].

5.2. *Approche médicale : formation des MNUP selon des facteurs médicaux*

Les taux moyens de MNUP par principe actif masquent la réalité des taux de MNUP par spécialité. Nous avons constaté que ces derniers sont très dispersés pour un même principe actif, selon les formes et dosages. Leur analyse permettrait d'ouvrir une réflexion sur les pratiques médicales. Nous reprenons les deux exemples cités de taux élevés de non-utilisation, sachant que ces médicaments sont paradoxalement parmi les plus coûteux et les plus facturés.

5.2.1. *Exemple du rispéridone (tableau 4)*

Le taux moyen de MNUP en valeur pour ce médicament neuroleptique est de 45,91 %. Selon les indications du résumé des caractéristiques produit (RCP), il est recommandé de diminuer de moitié la posologie initiale et les paliers de progression des doses chez les sujets âgés. Toutefois, nous constatons que la dose la plus faible (1 mg), qui est la plus prescrite en volume (3 259 boîtes), génère le plus de MNUP (50,66 % pour les conditionnements de 60 cp). Cela pourrait être expliqué par les modalités d'instauration de traitement. Mais cela est étonnant, du fait de l'existence d'un petit conditionnement (28 cp) qui n'a pas généré de MNUP dans notre étude (4 boîtes). En contraste, les doses les plus élevées sont moins prescrites, et le contenu des boîtes est plus utilisé (taux MNUP respectivement 38,76 % pour le dosage à 2mg représentant 473 boîtes, et 12,47 % pour le dosage à 4 mg représentant 193 boîtes). Nous supposons qu'elles correspondent à un traitement chronique équilibré.

5.2.2. *Exemple de la gabapentine (tableau 5)*

Le taux moyen d'excédent en valeur pour ce médicament est de 27,09 %. Il n'existe pas dans le RCP de posologie particulière pour les personnes âgées, à l'inverse du cas du rispéridone. La dispersion des taux selon les dosages, et entre spécialités pour un même dosage, peut être expliquée par le fait que la gabapentine est indiquée pour le traitement à la fois de l'épilepsie et des douleurs post-zostériennes de l'adulte, application la plus probable en EHPAD, mais avec des

posologies, des schémas d'instauration et d'adaptation de traitement différents, et variables d'un patient à l'autre.

Les médicaments les plus dosés (800 mg) sont les moins délivrés en volume, mais présentent une forte dispersion des taux de non-utilisation. Le princeps présente un taux moyen de NUP de 25,97 % pour 45 boîtes préparées. Trois génériques (11 boîtes) présentent un taux de NUP relativement faible (6,66 %), qui pourrait être explicable par le fait que la substitution, par le pharmacien, est motivée par l'établissement d'un traitement chronique équilibré (cf. TCMNU1 [3]). En contraste, deux autres génériques, plus facturés (28 boîtes), présentent des taux de MNUP élevés (41,23 % et 36,14 %), qui pourraient être explicables par le fait que ces médicaments tendraient à être utilisés dans un traitement d'attaque. L'approfondissement de cette approche requiert l'analyse des consommations selon le profil clinique et l'historique médicamenteux des résidents.

5.3. Approche pharmaceutique

Le pharmacien d'officine n'a pas de responsabilité dans les taux de non-utilisation des médicaments prescrits lors de leur préparation en pilulier, dès lors, d'une part, qu'il facture le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance (R. 5123-3 CSP), et que, d'autre part, la PDA utilise des piluliers évitant le gaspillage (par répétition de la prescription) en cas de modification en cours de traitement.

La première question, qui intéresse les objectifs et les applications pratiques des politiques de grands conditionnements, donnera lieu à une publication spécifique, nourrie des données détaillées de notre étude par établissement et par officine.

Ceci précisé, l'analyse de la formation des taux de MNUP invite à la réflexion sur la pertinence des conditionnements industriels, comme des modes de prescription et de dispensation.

5.3.1. Pertinence des conditionnements industriels standard

Leur taille est souvent discutée (jusqu'alors sans étude systématique), car elle serait une source de MNU coûteux pour l'Assurance Maladie et pour les organismes complémentaires. Mais la dispersion des posologies et des pratiques médicales ne permet pas de concevoir un conditionnement parfaitement approprié pour beaucoup de médicaments. La question ne se pose pas dans les pays où la quantité délivrée correspond à la quantité prescrite. Ce point appelle plusieurs réflexions :

- en France, la délivrance et la facturation en ville des médicaments à l'unité de prise avaient été projetés puis abandonnés en 1995, après une forte opposition de la majorité des pharmaciens d'officine et de l'industrie. Elle a été à nouveau envisagée en 2004 par une proposition de loi qui n'a pas abouti [23] ;

- la commercialisation de grands conditionnements depuis 2004 réduit certes le coût des médicaments à l'unité de prise. Mais l'économie attendue est relativisée par

les taux élevés de non-utilisation du contenu des boîtes (par exemple tableaux 4 et 5). Ils feront l'objet d'une publication spécifique, compte tenu des problèmes de choix médicaux ou pharmaceutiques observés dans cette étude, et des problèmes posés par la conservation et la gestion des grands conditionnements dans la durée ;

– le gaspillage financier pourrait certes être réduit en ajustant les prix des médicaments selon les coûts de traitement journaliers réels globalisés, par convention entre le Comité économique des produits de santé et les industriels. Mais à volume délivré constant, cet éventuel ajustement des prix n'écarterait pas le danger sanitaire, ni ne responsabiliserait les patients ;

– la disponibilité prochaine de conditionnements unitaires pour les médicaments à l'hôpital pourrait certes, par analogie, renouveler la réflexion en ville [24]. Cette réponse permettrait de supprimer les risques et coûts d'excédents, encore le coût à l'unité s'en trouvera-t-il augmenté d'autant. Mais ce conditionnement ne répondrait pas au besoin de préparation des traitements selon le schéma posologique pour les personnes âgées et/ou polymédiquées. Il ne peut en effet se substituer au pilulier dans la recherche d'une présentation rendant le traitement intelligible et facilement administrable, donc observable par le patient isolé, et évaluable par les praticiens.

Compte tenu des résultats de notre étude, la question des conditionnements collectifs pourrait se poser, et l'emploi des excédents écartés lors de la préparation pourrait être une alternative transitoire au gaspillage. Cet emploi s'entend naturellement au profit du malade au nom duquel les boîtes ont été facturées, mais aussi potentiellement au profit d'autres patients, par mutualisation des excédents restés sous contrôle pharmaceutique et totalement tracés. Cela pose la question de leur statut juridique, qui donnera lieu à une publication distincte.

5.3.1.1. Exemple du rispéridone (tableau 4)

Le taux moyen de MNUP est de 50,66 % pour le dosage 1 mg, en boîte de 60 comprimés, avec un taux de préparation des boîtes approchant 98 % pour un nombre de boîtes élevé (3 259 contre 412 pour TCMNU1). Ces données permettent de constater, à taux de préparation comparable mais pour des volumes très supérieurs, une remarquable convergence des taux de NUP avec notre étude pilote TCMNU1 [3]. On constate toutefois une légère baisse des taux de non-utilisation dès la préparation, qui affecte les trois spécialités (tableau 10).

CIP	Dosage	Nb boîtes facturées		Nb boîtes préparées		Taux de préparation des boîtes %		Taux de non utilisation UG dès la préparation %	
		A	B	A	B	A	B	A	B
3389487	1mg	412	3318	404	3259	98,05	98,22	53,47	50,66
3389501	2mg	49	478	47	473	95,91	98,95	42,90	38,76
3442738	4mg	16	195	16	193	100	98,97	15,41	12,47

Tableau 10. Comparaison des taux de NUP du rispéridone entre nos études

Légende du tableau 10

La colonne A désigne les données issues de notre étude pilote TCMNU1 (4 mois, 2 297 malades en effectif final). La colonne B désigne les données issues de notre étude SCMNU1 (12 mois, 5 205 malades en effectif final).

Deux spécialités (tableau 4) n'avaient pas été facturées lors de notre étude pilote. Elles ne peuvent donc donner lieu à comparaison. La confirmation des résultats TCMNU1 par notre étude SCMNU1 met en question la pertinence de la taille des conditionnements industriels, mais aussi de certaines pratiques médicales et pharmaceutiques, qui donneront lieu à publication spécifique sur la base des taux détaillés établis par notre étude. En toute hypothèse, la question de l'emploi éventuel de l'excédent resté sous contrôle pharmaceutique et totalement tracé se pose, compte tenu des volumes et coûts par unité de prise (de 0,84 à 3,18 € selon les dosages).

5.3.1.2. Exemple de la gabapentine (tableau 5)

Il n'est *a priori* pas possible d'agir sur la taille ou le choix des conditionnements industriels pour les raisons médicales relevées. En outre, l'observation comparée, entre nos études, des taux de non-utilisation des médicaments, à taux de préparation comparables pour des volumes des boîtes très supérieurs, permet quelques constats :

CIP	Dosage	Nb boîtes facturées		Nb boîtes préparées		Taux de préparation des boîtes %		Taux de non utilisation UG dès la préparation %	
		A	B	A	B	A	B	A	B
3378986	100mg	24	175	24	174	100	99,44	22,36	26,54
3667791	100mg	2	12	2	12	100	100	37,77	24,81
3379017	300mg	54	231	54	226	100	97,83	30,28	26,57
3667851	300mg	31	133	31	133	100	100	24,73	25,13
3667868	300mg	1	8	1	8	100	100	6,66	6,67
3380144	400mg	27	51	27	51	100	100	27,73	24,95
3667874	400mg	11	63	11	63	100	100	26,46	34,60
3668046	400mg	10	79	10	79	100	100	22,22	31,90
3668129	400mg	14	157	13	157	92,85	100	25,81	37,41
3688942	400mg	5	48	5	48	100	100	56,44	15,74
3475910	600mg	16	52	16	52	100	100	21,04	18,97
3661357	600mg	6	60	6	60	100	100	37,77	33,70
3667816	600mg	9	15	9	15	100	100	37,77	33,63
3667839	600mg	3	21	3	21	100	100	6,66	14,02
3475927	800mg	5	45	4	45	80	100	41,94	25,98
3667822	800mg	4	20	4	20	100	100	6,66	12,89

Tableau 11. Comparaison des taux de NUP de la gabapentine entre nos études

Légende du tableau 11

La colonne A désigne les données issues de notre étude pilote TCMNU1 (4 mois, 2297 malades en effectif final). La colonne B désigne les données issues de notre étude SCMNU1 (12 mois, 5205 malades en effectif final).

Nous constatons que les plus forts taux de non-utilisation relevés dans TCMNU1[3] connaissent une baisse très sensible. Ce phénomène appelle une investigation complémentaire. Pour les autres spécialités, l'amplitude des variations à la hausse ou à la baisse est moindre, jusqu'à 8 points toutefois. Ces variations se compensent avec l'effet d'une remarquable convergence des moyennes entre nos études. Les autres génériques (tableau 5) ne peuvent donner ici lieu à comparaison, n'ayant pas été facturés et donc référencés dans le cadre de notre étude pilote.

La dispersion des taux de MNUP confirme la difficulté d'agir sur la taille des conditionnements individuels standard. En revanche, les excédents constatés pourraient être utilisés (coûts par unité galénique pour gabapentine de 0,13 à 1,12 € selon les dosages, le prix des boîtes ayant baissé depuis notre étude pilote).

5.3.2. Pertinence de la PDA pharmaceutique

Si la PDA pharmaceutique n'était pas en soi l'objet de notre étude, elle est le cadre opératoire dans lequel les excédents de médicaments ont été mesurés, et le seul cadre dans lequel ils pourraient, éventuellement, être employés. Ce fait a permis plusieurs constats, donnant lieu à des études complémentaires que nous conduisons.

5.3.2.1. La PDA obéit à des critères de priorité variables selon les officines

Les traitements prescrits ne sont pas systématiquement préparés. Nous constatons une relative dispersion des taux de préparation des boîtes pour les 2 524 spécialités remboursées et, pour une même spécialité, selon les officines. Cette dispersion des taux, qui donnera lieu à publication détaillée, pourrait être expliquée :

- par la volonté du résident et/ou du médecin quant à la préparation des piluliers ;
- par des critères pharmaceutiques (absence de PDA en cas de problèmes de stabilité et/ou de sensibilité du médicament prescrit, de probabilité de modifications posologiques fréquentes type AVK, etc.). Ces critères sont légitimes : pratiquée sans discernement par un personnel insuffisamment formé, la préparation des piluliers pourrait en effet générer des risques sanitaires et/ou des coûts importants ;
- par des critères organisationnels locaux (absence de PDA lorsque le schéma posologique commande le fractionnement chronophage des formes sécables, etc.). Mais ces critères de non-préparation pourraient limiter l'intérêt spécifique de la PDA pharmaceutique plutôt qu'infirmière (soit la maîtrise, par un personnel, des équipements, lieux et procédures dédiés, du risque de contamination bactérienne ou croisée, d'erreur, de perte et d'oubli [15]).

5.3.2.2. La PDA pharmaceutique devrait bénéficier d'une qualification sanitaire

La dispersion des taux de préparation selon les médicaments et les officines appelle l'étude intrinsèque et la qualification sanitaire de la PDA, afin de garantir sa pertinence selon les caractéristiques des médicaments et les schémas posologiques.

En outre, la PDA n'est qu'une composante technique *éventuelle* du processus de dispensation (R. 4235-48 CSP). Elle ne saurait éluder sa composante clinique en plein développement, qui fonde seule la proximité pharmacien-patient [25], [26]¹³. La qualification sanitaire devrait donc porter sur *l'ensemble* du processus [5]. Mais notre proposition de régulation de la concurrence par l'élévation de la composante clinique des actes pharmaceutiques [8], [14], n'a pas été retenue par les instances ordinales qui ont validé la PDA [16], [11].

Pour autant, on ne saurait, en l'état du Code de la santé publique, concevoir la PDA comme une opération spécialisée réalisée à distance, par des opérateurs concentrés, selon des process de type industriel, et déconnectée du suivi clinique officinal de proximité – à moins d'une révolution conceptuelle dans la sous-traitance. Or, cette question fondamentale ne saurait être résolue par un concept de clientèle captive. Elle invite à un approfondissement de la réflexion déontologique et médico-économique, quant au contenu et au coût des actes pharmaceutiques.

En effet, le législateur a certes prévu la réglementation de la relation officines-EHPAD par une convention type (art. L.5126-6-1 CSP) [22], qui pourrait organiser et réguler la PDA. Mais, du fait du vieillissement de la population et de l'explosion des maladies chroniques, l'essor prochain de la préparation des traitements et du suivi à domicile rend souhaitable leur modélisation socio-sanitaire et économique autonome, soit distinctement de la problématique commerciale officines-EHPAD. La mutation des besoins, du service et de la concurrence à droit constant ébranle en effet toutes les catégories de raisonnement et les outils de régulation classiques : nous constatons un changement de paradigme en droit pharmaceutique [27].

5.3.2.3. La taille du pilulier utilisé a une incidence sur le volume de MNUP

Nous notons que les boîtes de médicaments non complètement utilisées au stade de la préparation des traitements sont perdues pour la collectivité qui finance le soin, et ce, quelle que soit la taille du pilulier utilisé. Or, l'emploi de piluliers d'une semaine, préconisé [5], plutôt que de 28 jours, pourrait augmenter les quantités d'excédents constatés à la préparation, demeurés sous contrôle pharmaceutique totalement tracés dans leur conditionnement d'origine (en cas de modification ou d'arrêt en cours de traitement). Ces excédents seraient potentiellement employables.

13. Du fait, notamment, du risque iatrogène spécifique induit par la fréquente polymédication des personnes âgées, et le peu d'études post-AMM de phase IV les concernant. Ils imposent la prise en compte des données personnelles dans l'analyse, la validation et le suivi.

5.3.2.4. Les pharmaciens d'officine pourraient assurer le suivi des traitements tracés

Institué en 2007, le dossier pharmaceutique est une avancée certaine et bienvenue vers le suivi individualisé des consommations (L. 161-36-4-2 CSS).

Mais ce dossier informatisé n'est destiné en l'état qu'à assurer l'historique comptable partagé entre officines, des délivrances de *boîtes* au profit d'un assuré social. En contraste du système employé pour cette étude, il ne vise pas au suivi à l'unité de prise des médicaments dispensés (soit des *traitements*), ni ne permet encore leur traçabilité totale (soit la capacité au rappel personnel, direct et immédiat des patients selon le n° de lot et/ou la date de péremption des produits dispensés, etc. en cas d'alerte sanitaire notamment).

Or, la généralisation du suivi à l'unité de prise totalement tracée [22] permettrait *a minima* la sécurisation et le suivi accru du patient, la connaissance précise du coût des traitements et la coordination beaucoup plus efficace, à compétence constante et donc sans surcoût de formation, des professionnels de santé.

En outre, elle seule permettrait de véritables programmes indépendants de suivi et de soutien à l'observance, permettant la cohérence, la continuité et l'évaluation du soin de proximité en coopération avec les médecins (avec renouvellement, voire adaptation des traitements). Il apparaît en effet difficile d'envisager de tels programmes sans raisonnement en termes de traitements (et non de boîtes), et sans rémunération détachée des quantités facturées. Le dossier pharmaceutique se transformerait dès lors en dossier pharmacothérapeutique, à visée clinique [26], prérequis de l'éventuelle implication officinale dans le *disease management* des maladies chroniques [28]. La secondarisation de l'enjeu économique des volumes et des conditionnements facturés permettrait de refonder le modèle officinal en ce sens.

5.3.3. Pertinence du réemploi éventuel des excédents constatés dès la préparation

L'emploi des MNUP permettrait d'éviter un gaspillage important. Restés sous contrôle pharmaceutique, dans leur conditionnement originel et totalement tracés grâce au système d'information utilisé, les excédents ici constatés correspondent à des prescriptions importantes et récurrentes en établissement, tout comme à un besoin croissant des personnes âgées maintenues à leur domicile. La pertinence de cet emploi suppose l'analyse combinée de la valeur par unité de prise et du coût de stockage et de manipulation tracée.

Aux États-unis, le concept de réemploi (*reuse*) a été validé par l'American Medical Association en ce qui concerne les MNUA (résidus de traitement) [21]. En France, l'emploi mutualisé des MNUP (excédents facturés), si restés sous contrôle pharmaceutique et totalement tracés, supposerait la clarification de leur statut juridique. Il supposerait aussi la définition, avec les acheteurs du soin (assurance maladie obligatoire et/ou mutuelles et assureurs complémentaires), d'une motivation économique de la préparation des traitements et du suivi pharmacothérapeutique.

Cette motivation pourrait être financée par le reversement d'une fraction des coûts évités (d'iatrogénie, d'excédents, d'inobservance, d'infrastructures, de personnel infirmier, etc.) et par le déplacement d'une partie de la marge commerciale du médicament vers la rémunération *per se* du service pharmaceutique.

Cela contribuerait à la refondation de la pharmacie de ville et à son insertion active dans une véritable chaîne de soins de proximité, posant la question des modes de rémunération du pharmacien, et requalifiant son monopole dans une optique de service évalué [29], [30]. Enfin et surtout, il nous semble, au préalable, nécessaire de réformer le Code de déontologie, afin d'objectiver le contenu et la portée de l'acte pharmaceutique, masqués par la dispersion de ses articles constitutifs et par la construction historique du Code. Or, cela est possible à *droit constant* [31], [25].

5.4. Limites de l'étude

5.4.1. La mesure des excédents n'a porté que sur les médicaments préparables en piluliers

Or, les autres formes galéniques sont également génératrices de quantités non utilisées, appelant d'autres types de mesure (décompte de gouttes, etc.).

Dès le stade de la validation de l'ordonnance par le pharmacien, voire même dès le stade de la prescription par le médecin, il serait aisé d'assurer le suivi des traitements et non seulement la comptabilité des boîtes par saisie informatique des quantités exactement prescrites à l'unité, puis calcul automatique d'écart avec les conditionnements délivrés grâce à un logiciel adapté. L'avènement à terme des ordonnances électroniques pourrait réduire les coûts d'administration induits.

5.4.2. La mesure des excédents 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. L'application, à la valeur des boîtes délivrées sans PDA, du taux moyen de non-utilisation observé à la préparation pour chacune des spécialités correspondantes, permettrait ainsi d'approcher plus exactement le coût global des excédents facturés.

5.4.3. Le mode de calcul du coût des médicaments à l'unité de prise peut être discuté

Pour déterminer le coût par unité de prise de chaque spécialité, nous avons divisé le prix TTC public de la boîte proposé au remboursement, par le nombre d'unités de prise qu'elle contient¹⁴. Or, le conditionnement même (blister alvéolé) représentant

14. Les différences de certains résultats entre tableaux découlent des écarts d'arrondi.

une part importante de ce coût, il serait possible d'objecter que la valeur unitaire intrinsèque des unités 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 pertinence économique et socio-sanitaire de la facturation de médicaments sous conditionnements individuels standard serait dès lors profondément en question, au regard notamment des besoins des personnes âgées et/ou polymédiquées requérant la préparation de leurs traitements en pilulier, et du cumul des coûts induits.

5.4.4. Le coût journalier moyen des excédents par résident a été volontairement sous-évalué

Son estimation proposée, et son extrapolation à tous les résidents en EHPAD à l'échelle nationale (cf. 5.1.1), ne sauraient être considérées comme les points clefs de notre étude. 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 période¹⁵.

En l'absence, du fait du cadre réglementaire de notre étude, d'un traitement personnalisé des données, le nombre moyen de résidents suivis peut, par recouplement de moyennes de consommation sur d'autres périodes, être estimé à environ 4 000.

Dès lors, le coût journalier moyen d'excédents par résident, toujours sous-évalué pour les raisons précitées, est sensiblement plus élevé : il passe de 0,288 à 0,375 €. Pour 574.670 résidents (cf. 5.1.1), le coût annuel passerait alors à 78.657.956 €.

L'extrapolation à 734.247 résidents (total des lits en EHPAD et EHPA en 2007 [17]), compte tenu des données épidémiologiques [4] et démographiques à court terme, ferait passer ce coût à 100.500.058 €.

6. Conclusion

Confirmant notre étude pilote TCMNU1[3], notre nouvelle étude met en exergue l'intérêt majeur, sur le plan médical, pharmaceutique et économique, d'un système d'information dédié au suivi officinal et à la gestion individualisée et active des traitements médicamenteux à l'unité de prise en chaîne de soins de ville. Les faits rapportés dans cette étude montrent :

– la possibilité de distinguer très nettement deux types de médicaments non utilisés (excédent de délivrance et résidu de traitement) dont le premier peut être

15. Les autres résidents étaient approvisionnés par d'autres officines, les établissements entrés dans le champ de l'étude comprenant au total 6 882 lits.

nettement isolé, mesuré et valorisé en toute sécurité au stade de la PDA, alors qu'il correspond à un danger potentiel et un gaspillage évitable ;

– l'importance des excédents facturés résultant de prescriptions récurrentes au profit de patients en établissement et bientôt à domicile, susceptibles d'emploi dans la chaîne de soins lorsqu'ils sont demeurés sous contrôle pharmaceutique dans leur conditionnement originel et totalement tracés ;

– le potentiel de fraude (refacturation d'un médicament déjà facturé à l'Assurance maladie) par emploi d'excédents qui échapperaient à un système d'information officinal garantissant leur traçabilité totale ;

– l'intérêt socio-sanitaire et économique majeurs d'un système de traçabilité totale du médicament lié au suivi individualisé du malade, permettant de passer d'un système « facturé, oublié » à un système « facturé, suivi » extensible des EHPAD vers les chaînes de soins en ville.

Nous suggérons que ces constats motivent des études :

– sur la pertinence des modes actuels de conditionnement, de délivrance et de facturation des traitements médicamenteux prescrits aux personnes âgées suivies à domicile, et par extension aux malades polymédiqués notamment ;

– sur le coût d'insertion et d'utilisation, dans les systèmes d'information officinaux actuels, d'une fonction de suivi des traitements à l'unité de prise, condition du soutien indépendant à l'observance du malade et à terme d'un véritable management des thérapeutiques en ville ;

– sur le statut juridique et l'emploi potentiellement mutualisé des excédents demeurés sous contrôle pharmaceutique, dans leur conditionnement originel et totalement tracés, selon leur valeur unitaire et leur coût de manipulation ;

– sur la qualification sanitaire et la motivation économique, tant de la préparation des traitements que du suivi pharmacothérapeutique des patients en coordination avec le médecin, par le reversement, au pharmacien de proximité, d'une fraction des coûts évités.

Dans un contexte de vieillissement de la population, d'explosion des maladies chroniques et de crise financière, la recherche de qualité et d'efficience du soin en ville sont désormais primordiales [32].

7. Bibliographie

- [1] Marchiset-Ferlay N. *et al.*, « Description des Médicaments Non Utilisés (MNU) collectés dans les pharmacies du Puy-de-Dôme », *Revue d'épidémiologie et de santé publique* 2001, vol. 49, n° 6, p. 551-558.
- [2] Grass E., Lalande F., Enquête sur le dispositif de recyclage des médicaments « Cyclamed », Rapport IGAS janv. 2005, n° 2005 001.

- [3] 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, vol. 8, n° 24, p. 387-402.
- [4] Dutheil N., Scheidegger S., « Les pathologies des personnes âgées vivant en établissement », *DREES*, Études et résultats, 2006, p. 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] Editorial de Parrot J., Président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, *Les Nouvelles pharmaceutiques*, 2000, 198, 1-2.
- [7] Délibération ordinale à l'initiative d'Adenot I., présidente du Conseil central de la section A de l'Ordre des pharmaciens, *Les Nouvelles pharmaceutiques*, 2003, 269, 1-3.
- [8] Megerlin F., « Le reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en pilulier : question pratique, flou juridique, enjeux fondamentaux », *Bull. Ordre pharm.*, 2003, 380, 337-346.
- [9] Milhau-Pertuisot M, Megerlin F., « Le déconditionnement des spécialités pharmaceutiques est-il interdit par la réglementation sanitaire française ? réflexions sur une bombe logique », *Droit et économie pharmaceutiques : perspectives 2005*, Editions de Santé, Paris 2005, 219-240.
- [10] Doctrine de la DGS relative à la préparation des piluliers, août 2006, (reprise *texto* en réponse du ministère de la Santé et des solidarités à question écrite au Sénat n°22704, JO Sénat du 05.10.2006, 2552), Analyse de portée juridique, *Le Moniteur des pharmacies*, 2006, 2635, 8-9.
- [11] Délibération du Conseil Central A de l'Ordre des pharmaciens du 28 février 2006, délibération du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens du 6 mars 2006, *Les Nouvelles pharmaceutiques*, 2006, 315.
- [12] Objet des mandats donnés par les résidents aux EHPAD, Analyse pratique de document, *Le Moniteur des Pharmacies* 2006, 2637, 8-9.
- [13] Procédés déloyaux de mise en concurrence des officines, Analyse pratique de document, *Le Moniteur des Pharmacies*, 2007, 2662, 20-25.
- [14] 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.
- [15] Propositions de recommandations relatives à la préparation éventuelle des doses à administrer, *Bull. Ordre pharm.* 2004, 383,159-164.
- [16] Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, affaire Quelo AD 2584, décision rendue en matière disciplinaire le 8 nov. 2005, *Bull. Ordre pharm.*, 2006, 390, 14-16.
- [17] *Guides nationaux des maisons de retraite*, Pétrarque 2007.
- [18] Shinavier BD, Kirk KW., "Medication waste in selected central Texas long-term care facilities under the same corporate ownership", *Consult Pharm.* 1992, 7, 415-422.

- [19] Kidder SW, "Review of drug waste in long-term care facilities 1976-1983", *J Geriatr Drug Ther.*, 1987,1(3),35-47.
- [20] Paone RP *et al.*, "Medication destruction and waste measurement and management in long-term care facilities", *Consult Pharm.* 1996, 11:32-40.
- [21] American Medical Association, Council on Scientific Affairs Report (I-97) Recycling of Nursing Home Drugs, <http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/13655.html>.
- [22] 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, 2007, vol. 10, n°1-2, 177-199.
- [23] Proposition de loi à l'initiative de Tron G., relative au conditionnement des spécialités pharmaceutiques, enregistrée à l'Assemblée nationale le 29 avril 2004, *Documents parlementaires de la 12^e législature*.
- [24] Projet de cahier des charges des bonnes pratiques relatives au conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques destinées *en particulier* (souligné par nous) aux établissements de santé, Enquête publique en cours, site de l'Afssaps.
- [25] Megerlin F., « L'acte pharmaceutique : réflexions juridiques pour une refondation intellectuelle et éthique », *Bull. Ordre pharm.*, 2002, 375, 273-281.
- [26] 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.
- [27] Megerlin F., « Les personnes âgées face au médicament : changement de paradigme en droit pharmaceutique », *Revue de droit sanitaire et social*, Dalloz, 2007 (4), 623-632.
- [28] Bras P-L, Duhamel G, Grass E., Améliorer la prise en charge des malades chroniques : les enseignements des expériences étrangères de disease management, Rapport IGAS, 2006, RM 2006-136P.
- [29] 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, 2007 (2), 269-280.
- [30] Megerlin F., « Le monopole pharmaceutique français face au droit communautaire : actualité et prospective », *Revue de droit sanitaire et social*, Dalloz, 2005 (6), 719-731.
- [31] Megerlin F., « L'autonomie de l'acte pharmaceutique. Vers une réforme du Code de déontologie ? », *Revue de droit sanitaire et social*, Dalloz, 2000 (4), 746-767.
- [32] Launois R, Lhoste F. « Quelle place pour l'évaluation économique en matière de politiques de santé ? », *Journal d'Economie Médicale*, 2002, 20(2),128-135.

