



Renouvellement et Adaptation des prescriptions en PUI

Geneviève Fahd

...Vers une nouvelle mission des PUI

2018

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

2020

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

2023

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



Le Volet législatif : Article L 5126-1 du CSP

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

...

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



Le Volet législatif : Que nous dit le texte?

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

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



Le Volet législatif : Article L 4011-4 du CSP

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



Encadrement du dispositif : procédures administratives et limitation territoriale du dispositif



Le Volet réglementaire : Arrêté du 21 février 2023

Article 1^{er} :

« (...)la liste des pathologies pour lesquelles les pharmaciens exerçant en pharmacie à usage intérieur sont autorisés à renouveler et à adapter les prescriptions des patients pris en charge par l'établissement dans le respect d'un protocole mentionné à l'article L. 4011-4 du code de la santé publique et dans le cadre de la mission prévue au 1° de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique comprend :

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

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



Le Volet réglementaire : Article R 5126-10 du CSP

Les actions de pharmacie clinique sont les suivantes :

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

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

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

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

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



Le Volet réglementaire : Que nous dit ce texte?

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

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

- Périmètre étendu de l'activité :

En intra-hospitalier

En rétrocession (article L 5126-6 du CSP)

En sortie hospitalière (sans validation préalable du prescripteur)

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



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



Et ensuite?

Sur le terrain :

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



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

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

Sur le volet juridique :

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

