

## **PUI - Renouvellement et adaptation des prescriptions**

**Dr Patrick ZAMPARUTTI**  
**Pharmacien inspecteur de santé publique**  
**ARS Bretagne**  
**7 février 2023**

# Encadrement des professions de santé

- **L'encadrement légal et réglementaire** des professions de santé a pour but **la protection des patients**. Un professionnel de santé ne peut accomplir que les actes pour lesquels sa **qualification est établie**. Cette qualification est sanctionnée par un **diplôme** reconnu par l'Etat et, inscrit dans le code de la santé publique. Le diplôme d'Etat est le fondement du monopole d'exercice de l'activité de soins.
- Pour les médecins, la règle est celle de **l'omnivalence du diplôme** dans le cadre du code de déontologie et des règles de la responsabilité civile.
- Les **professions paramédicales** sont déontologiquement et réglementairement tenues de n'accomplir que les actes inscrits sur une liste préétablie, généralement un **décret** simple dit de **compétence**.

# — Encadrement des professions de santé

- La **détermination de périmètres d'exercice** différents reposant sur l'importance de la **formation initiale** est apparu à certains égards trop rigide au regard des nécessités de la prise en charge des patients, voire décalée par rapport à la réalité des pratiques.
- Ce qui a pousser à réexaminer la question de la **répartition des compétences entre professionnels de santé**.
- L'un des ressorts pour atteindre ces objectifs de qualité et sécurité est l'évolution des formes de prises en charge des malades au travers **d'une nouvelle répartition des rôles entre professionnels de santé**.

« **Compétences propres** » ou « **Délégation** »

# — Protocoles locaux de coopération

- La création des « protocoles de coopération » L.4011-1 du CSP, vient officialiser la pratique qui consistait pour un médecin à **confier des tâches** à du personnel paramédical, n'entrant pas dans leur domaine de compétence, sans que cela ne soit encadré, faisant échapper cette pratique à toute rémunération, et reconnaissance des compétences.
- Dorénavant, cette pratique officieuse et non encadrée, peut faire l'objet d'un protocole de coopération, par lequel un médecin « **déléquant** » délègue officiellement des tâches à un paramédical « **déléguée** », dans un cadre contractuel.
- *L 4241-13 **Les préparateurs en pharmacie** hospitalière sont autorisés à seconder le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur (...). Ils exercent leurs fonctions sous la **responsabilité** et le **contrôle effectif** d'un pharmacien.*

# — Protocole locaux de coopération

- **Rien**, dans le système de droit actuel, ne permet à un professionnel de décider de « **transférer sa compétence** » à quelqu'un d'autre, fût-ce un autre professionnel de santé. Cela relève du seul pouvoir du législateur.
- La délégation entraîne nécessairement pour celui qui délègue un devoir de **surveillance**, de **contrôle** et au besoin **d'assistance du délégué**.
- Décret n° 2019-934 du 6 septembre 2019 portant attribution d'une prime de coopération à certains professionnels de santé exerçant dans le cadre des protocoles de coopération (100 euros brut mensuel)

# Exemple de répartition des rôles

## Infirmières Pratiques Avancées

- Renouvellement et adaptation de certains traitements dans le cadre d'une procédure écrite du médecin.
- Expérimentation primo prescription.

## Pharmaciens :

- Prescription et vaccination pharmacien (vaccin Covid Liste I)
- Si membre de CPTS : protocole cystite, angine, varicelle et rhino-conjonctivite allergique.

## Tous professionnels de santé travaillant en équipe:

- Protocoles nationaux/locaux coopérations

# UK Pharmacist Independent Prescriber (50% des pharmaciens hospitaliers)

- Use of PIPs within the multi-disciplinary team will expand patient access to care, improve capacity in the health care system and improve individual health outcomes.
- Pharmacist Independent Prescribers can prescribe any medicine for any medical condition. There are no lists of drugs; instead, all pharmacists are expected to limit their prescribing to situations where they have an adequate understanding of the patient, the condition being treated, and the drug being prescribed.
- [Pharmacist independent prescriber | General Pharmaceutical Council \(pharmacyregulation.org\)](http://pharmacyregulation.org)

# PUI – Renouvellement et adaptation des prescriptions

L 5126-1 : Les pharmacies à usage intérieur répondent aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par l'établissement (...). A ce titre elles ont pour missions :

5<sup>e</sup> : 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.

*Possibilité inscrite dans le dispositif des **protocoles locaux** qui sont :*

- . Elaborés et mis en œuvre à **l'initiative des professionnels** de santé exerçants en établissement de santé ;*
- . Sur **décision du directeur** de l'établissement ;*
- . Après avis **conforme de la commission** médicale d'établissement (...)*
- . Déclaration à l'ARS (transmission HAS).*

# — PUI – Renouvellement et adaptation des prescriptions (projet d'arrêté)

1<sup>e</sup> **l'ensemble des pathologies** présentées par le patient ayant bénéficié **d'une activité de pharmacie clinique** définie à l'article R.5126-10.

2<sup>e</sup> **Les pathologies présentées par les patients susceptibles d'être traitées par un ou plusieurs médicaments** dont les antibiotiques, référencés au programme d'actions de **l'établissement** en matière de bon usage des médicaments établi en application de l'article R6111-10, ou **délivrés au public** et au détail par la pharmacie à usage intérieur autorisée à l'activité de vente au public.

Projet d'arrêté propose un modèle spécifique de protocole.

# **PUI – Renouvellement et adaptation des prescriptions (projet d'arrêté)**

**-1<sup>e</sup> l'ensemble des pathologies présentées par le patient ayant bénéficié d'une activité de pharmacie clinique définie à l'article R.5126-10.**

*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.*

## 5 indicateurs annuels de suivi (projet modèle protocole)

- Le nombre de patients pris en charge au titre du protocole
- Le taux de reprise par le médecin = *nombre d'actes modifiés par le médecin/nombre d'acte réalisés par le pharmacien*
- Taux d'EI déclarés = *Nombre d'EI imputable au protocole déclarés/nombre d'actes réalisés par le pharmacien*
- Nombre d'EIG déclarés
- Taux de satisfaction des professionnels = *Nombre de professionnels ayant répondu « satisfait » ou « très satisfait » au questionnaire/nombre de professionnel.*

## — Quelles interventions ? projet modèle protocole

— Médicament hors livret ; Médicament hors recommandations, Médicament contre-indiqué ; Médicament indiqué mais non prescrit ; médicament non renouvelé ; prophylaxie ou prémédication ; posologie infra thérapeutique ; durée du traitement inadapté ; redondance ; effet indésirable ; suivi biologique ou pharmacothérapeutique ; problème d'adhésion

# Rôle de l'ARS

**Déclaration** à l'ARS est effectuée sur « Démarche simplifiée » : **Pas de validation a priori par l'ARS** du protocole. Transmission HAS.

**Suspension du protocole local pour des raisons de qualité ou sécurité**  
*(Lorsque le DG d'ARS constate que les exigences essentielles de qualité et de sécurité mentionnées à l'article L. 4011-2 ne sont pas garanties ou que les dispositions du protocole ne sont pas respectées il peut suspendre la mise en œuvre ou mettre fin à un protocole local de coopération.)*

**Autorisation PUI** : Renouvellement et adaptation des prescriptions sont une **mission de la PUI** (pas une délégation).

**Harmonisation offre territoriale/régionale**

**Effectifs de pharmaciens** est-il **suffisant** dans les PUI ?

Merci

