

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****MEDIPAC****Pilulier sécurisé en pharmacie par une
application web**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 21 juin 2022**

Faisant suite à l'examen du 10 mai 2022, la CNEDiMITS a adopté un projet d'avis le 24 mai 2022. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 21 juin 2022. La CNEDiMITS a adopté l'avis le 21 juin 2022.

Demandeur : MEDISSIMO (France)**Fabricant** : IMS MEDICATION – MEDISSIMO (France)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications revendiquées	« Suivi de l'observance médicamenteuse chez les patients de 75 ans et plus, dépendants (GIR 1 à 4), polymédicamentés et vivant à leur domicile. »
Service attendu (SA)	Insuffisant

Données analysées**Données non spécifiques**

Une étude monocentrique, prospective, multiphasique composée d'une phase observationnelle et d'un essai contrôlé randomisé. L'objectif de cette étude était d'évaluer l'efficacité d'un programme complet de soins pharmaceutiques destiné à améliorer l'observance chez des patients âgés de 65 ans et plus, prenant au moins 4 médicaments de façon chronique. Le programme complet de soins pharmaceutiques comportait une formation individualisée sur les médicaments (texte standardisé), la délivrance des médicaments dans un pilulier et un entretien de suivi avec le pharmacien tous les deux mois.

Données spécifiques

Les résultats d'une expérimentation réalisée en partenariat avec l'ARS Basse-Normandie, auprès de 44 pharmacies de la région, ont été soumis. Ces derniers n'ont pas été retenus par la Commission.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	3
1.1 Qualification de la demande	3
1.2 Modèles et références	3
1.3 Conditionnement	3
1.4 Revendications du demandeur	3
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	4
3.1 Marquage CE	4
3.2 Description	4
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Acte(s) et prestation(s) associé(s)	7
4. Service attendu (SA)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	13
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	14

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Modèle	Descriptif du produit	Référence
Système MEDIPAC	Pilulier hebdomadaire sécurisé en pharmacie par une application web	3377-70

1.3 Conditionnement

Le conditionnement unitaire du pilulier comprend :

- Un dépliant en carton à 3 volets
- Un blister rigide de 28 alvéoles identiques

Le logiciel SIAPDA associé à l'utilisation du pilulier est de type web-application (multi-utilisateurs et multi-supports).

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

Suivi de l'observance médicamenteuse chez les patients de 75 ans et plus, dépendants (GIR 1 à 4)¹, polymédicamentés et vivant à leur domicile.

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est le conditionnement traditionnel des médicaments (boîtes).

1.4.3 ASA revendiquée

Une Amélioration du Service Attendu de niveau III est revendiquée.

¹ Le GIR (groupe iso-ressources) correspond au niveau de perte d'autonomie d'une personne âgée. Il est calculé à partir de l'évaluation effectuée à l'aide de la grille AGGIR. Cette grille permet de déterminer à quel GIR correspond la perte d'autonomie du patient. Il existe six GIR : le GIR 1 est le niveau de perte d'autonomie le plus fort et le GIR 6 le plus faible. Les GIR 1, 2, 3 et 4 peuvent bénéficier de l'Allocation Personnalisée d'Autonomie (APA), il s'agit de personnes qui ne sont plus autonomes pour les actes essentiels de la vie courante, tels que la toilette, l'habillage ou encore la préparation des repas.

[Apa : qu'est-ce que le Gir 1, 2, 3 ou 4 de la grille Aggir ? | service-public.fr](http://service-public.fr)

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Le demandeur a fourni une déclaration CE de conformité aux dispositifs de Classe I. Cependant, l'ANSM ne considère ni le pilulier², ni la web application SIADPA, ni les applications permettant de collecter l'observance³ des patients comme des dispositifs médicaux.

3.2 Description

Le système MEDIPAC se compose des 3 éléments suivants :

- Le pilulier

Il s'agit d'un pilulier à usage unique sous la forme d'un dépliant en carton recyclable à 2 volets, au format livre 25x15x2 cm, constitué de 28 alvéoles en plastique. Il permet de reconditionner les médicaments par moment de prise pour une durée de 7 jours. Celui-ci se présente de la manière suivante :

- Sur la 1^{ère} de couverture est apposée une étiquette par le pharmacien permettant d'identifier le patient (nom prénom et date de naissance), le nom de la pharmacie où ont été délivrés les médicaments, le numéro de pilulier (De 1 à 4 : chaque mois 4 piluliers sont délivrés, un par semaine) ainsi que les dates du début et de la fin de la semaine concernée par le pilulier délivré.
- Sur la 2^{ème} de couverture, sur la colonne de gauche, se trouvent des conseils pratiques à destination du patient. Sur la colonne de droite, se trouvent de haut en bas :
 - Une première étiquette permettant d'identifier le médecin prescripteur et la date de la prescription, le nom du pharmacien ayant préparé le pilulier et le nom de celui ayant validé cette préparation ainsi que le lieu de délivrance (officine ou domicile) ;
 - 4 étiquettes, indiquant chacune le nom des médicaments délivrés dans le pilulier, leur dosage en fonction du moment de la journée (matin, midi, soir, coucher), leur numéro de lot et leur date de péremption ;
 - Une dernière étiquette recensant avec la même précision les éventuels médicaments délivrés en boîte.

La 3^{ème} et la 4^{ème} de couverture contiennent les médicaments classés dans les 28 alvéoles scellées au moment de la préparation du pilulier par le pharmacien :

- Le patient décachette chacune de ces alvéoles depuis le verso du pilulier, soit la 4^{ème} de couverture. Pour faciliter la prise des médicaments, les 7 jours de la semaine (de lundi à dimanche, de haut en bas) et les différents moments de prise (du coucher au matin, de gauche à droite) sont indiqués sur cette 4^{ème} de couverture.

² Dans le cas du pilulier, l'ANSM s'appuie sur les réflexions de la Commission Européenne à ce sujet décrites dans le « Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices ». <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35582>

³ Selon l'ANSM, « les applications permettant la traçabilité du médicament (suivi depuis la pharmacie jusqu'à l'observance du patient à son domicile) n'ont pas de finalité médicale au sens de la définition du dispositif médical »

- L'alvéole correspondant à la prise du matin est l'alvéole la plus à droite et celle correspondant à la prise du coucher est la plus à gauche. Cette présentation n'étant pas habituelle et intuitive, elle pourrait être source d'erreur* pour le patient ou son aidant au moment du « décaçhetage » des alvéoles.

Le pilulier MEDIPAC contient uniquement des médicaments sous forme solide (comprimés ou gélules). Les sachets et les autres formes galéniques de médicaments, ainsi que les médicaments à posologies variables ou les médicaments à prendre « si besoin », sont délivrés dans leurs conditionnements.

Le pilulier est préparé en pharmacie et sécurisé à partir de l'application web SIAPDA.

L'ensemble des étiquettes apposées sur le pilulier sont générées grâce à l'application SIADPA.

– L'application web SIAPDA

SIAPDA est un logiciel de type web application mis à disposition via internet destiné à encadrer la préparation des piluliers en pharmacie et à tracer leur délivrance au patient. Dans cette web application, le pharmacien renseigne, entre autres, le nom des médicaments prescrits, leur posologie ainsi que les moments de prise de chacun d'eux. De plus, cette solution permet de générer les étiquettes de traçabilité à apposer sur les piluliers du patient.

Son utilisation nécessite un accès au réseau internet et l'utilisation d'une messagerie électronique.

L'application web SIAPDA est interfacée avec certains Logiciels de Gestion Officinal (Smart Rx, LGPI, Crystal et Pharmaland). Ainsi, à partir de ces logiciels, il est possible d'exporter les fichiers factures des patients pour éviter au pharmacien de répéter la saisie de l'ensemble des médicaments sur SIAPDA. Celui-ci devra tout de même renseigner le rythme de prise pour chacun des médicaments. Pour les officines équipées avec d'autres logiciels de gestion officinal, le pharmacien devra saisir manuellement toutes les informations requises.

L'application web SIAPDA permet l'enregistrement des données d'observance du patient par le personnel pharmaceutique mais aussi le suivi des données recueillies par les collecteurs d'observance. Un bilan d'observance peut ainsi être généré à partir de l'ensemble de ces données.

– Les collecteurs d'observance

Il existe trois collecteurs d'observance :

- Le QR code d'observance apposé sur le pilulier MEDIPAC accessible par l'entourage du patient ;
- L'application MEDIPAC AIDANT destinée aux aidants du patient ;
- L'application MEDIPAC IDEL destinée à l'infirmier libéral du patient. Cette application offre également la possibilité à l'infirmier, s'il le souhaite, de renseigner d'autres indicateurs (tels que le poids, l'IMC, la pression artérielle...) afin de générer un bilan infirmier d'accompagnement depuis l'application.

Les informations renseignées concernant l'observance du patient ne disposent pas du même niveau de précision en fonction du collecteur d'observance utilisé. Ces différences sont détaillées dans le tableau suivant :

* Selon l'industriel, cette présentation n'a jusqu'à présent été à l'origine d'aucun incident sur l'ensemble des unités vendues.

Tableau 1- Informations renseignées en fonction du type de collecteurs d'observance utilisés

Informations renseignées	QR Code Observance	Application MEDIPAC AIDANT	Application MEDIPAC IDEL
Prise de façon globale (Alvéole vide ou non ?)	Oui		
Prise par médicament	Non	Oui	
En cas de prise partielle, nombre précis de médicament pris par le patient	Non	Oui	
Motif de non prise d'un ou plusieurs médicaments	Non	Oui	

Ces collecteurs de données ont pour but d'alimenter le bilan d'observance du patient accessible depuis les applications MEDIPAC AIDANT et MEDIPAC IDEL mais également depuis la web-application SIAPDA. Ce bilan d'observance est destiné à la réévaluation médicale des traitements. L'infirmier et le pharmacien en charge du patient ont la possibilité de l'envoyer au médecin référent via leur messagerie sécurisée de santé.

Plusieurs collecteurs peuvent être utilisés pour un même patient.

La fréquence de renseignement de l'observance (après chaque prise, tous les jours, toutes les semaines ou tous les mois) dépend de l'organisation des aidants et/ou infirmier du patient. Après chacune de ses visites (peu importe leur fréquence), l'aidant ou l'infirmier du patient est tenu de renseigner les prises du patient depuis un de ces trois collecteurs d'observance. Un protocole tenant compte des visites de chacune des personnes intervenant autour de la prise en charge médicale du patient pourra être défini lors de la 1^{ère} délivrance du traitement en pilulier MEDIPAC.

Par ailleurs, les applications MEDIPAC AIDANT et MEDIPAC IDEL donnent respectivement la possibilité à l'aidant et à l'infirmier de communiquer avec le pharmacien. Ce dernier recevra les messages sur la web-application SIADPA.

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical MEDIPAC implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit.

L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMITS. L'avis de la CNEDiMITS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

3.3 Fonctions assurées

Le système MEDIPAC (pilulier MEDIPAC et Web-application SIAPDA) vise à améliorer l'observance des patients de plus de 75 ans, dépendants (GIR 1 à 4), polymédicamentés et vivant à leur domicile tout en garantissant une sécurisation de la prise en charge médicamenteuse sur l'ensemble des étapes du circuit du médicament : prescription, préparation, dispensation, prise et suivi pour réévaluation du traitement.

La mise sous pilulier des médicaments facilite la prise des médicaments par le patient. La préparation du pilulier par le pharmacien grâce au logiciel SIADPA devrait contribuer à limiter l'iatrogénie médicamenteuse. Enfin, les collecteurs d'observance ont pour but d'évaluer l'adhésion du patient à son traitement pour permettre aux professionnels de santé d'effectuer les ajustements nécessaires. Ainsi, en vue d'améliorer l'observance du patient, ils pourront mettre en place des actions correctrices telles qu'une simplification du traitement, une personnalisation du plan de prise du traitement ou encore fournir un nouvel apport d'information claire en adoptant un mode de communication adapté au patient. Le demandeur revendique grâce au système MEDIPAC la mise en œuvre d'un exercice coordonné entre les différents professionnels de santé impliqués dans la prise en charge du patient et favorise les échanges entre les différents corps de métier dans l'intérêt du patient (pharmacien, médecin et infirmier).

Ce système n'est pas destiné à se substituer à la prise en charge conventionnel d'un patient dépendant (aidant et/ou infirmière), c'est un outil complémentaire.

3.4 Acte(s) et prestation(s) associé(s)

Acte

Concernant les infirmiers, aucun acte relatif à la préparation d'un pilulier n'est inscrit sur la NGAP.

Concernant les pharmaciens, la Préparation des Doses Administrées (PDA) est une composante éventuelle de l'acte de dispensation pharmaceutique (R. 4235-48 du code de la santé publique) mais elle ne donne pas lieu actuellement à une rémunération conventionnelle individualisée.

Prestations

L'industriel propose l'inscription d'une prestation de préparation du pilulier sur la LPPR en association à la délivrance du pilulier par le pharmacien.

Cette prestation réalisée par un pharmacien couvrirait :

- La gestion de l'ordonnance du patient dans l'application SIAPDA sous traçabilité totale (création du fichier patient, importation de la prescription, éditions des étiquettes pour le pilulier) ;
- La mise sous pilulier MEDIPAC des médicaments ;
- Le contrôle et la délivrance du traitement en pilulier MEDIPAC.

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

Etude FAME⁴

Il s'agit d'une étude prospective multiphasique composée d'une phase observationnelle et d'un essai contrôlé randomisé, effectuée dans un centre médical des armées aux Etats-Unis. L'objectif de cette étude est d'évaluer l'efficacité d'un programme complet de soins pharmaceutiques destiné à améliorer l'observance chez des patients âgés de 65 ans et plus, prenant au moins 4 médicaments de façon chronique. Le programme complet de soins pharmaceutiques est composé de trois éléments :

- Une formation individualisée sur les médicaments (texte standardisé)
- La délivrance des médicaments dans un pilulier
- Un entretien de suivi avec le pharmacien tous les deux mois.

La durée de suivi de cette étude était de 14 mois dont :

- Une phase de pré-inclusion de 2 mois permettant de déterminer le taux d'observance initiale à partir du nombre de médicaments restants dans les boîtes et de mesurer la pression artérielle et le taux de cholestérol LDL des patients,
- Une première phase prospective observationnelle (phase 1) de 6 mois pendant laquelle tous les patients commençaient le programme de soins pharmaceutiques évoqué ci-dessus.
- Une deuxième phase contrôlée randomisée (phase 2) de 6 mois durant laquelle soit les patients continuaient le programme pharmaceutique soit reprenaient la prise en charge conventionnelle (dispensation sous forme de boîtes et entretien avec le pharmacien non programmé).

Le critère de jugement principal de la première phase (phase 1) était l'évolution du taux d'observance à 8 mois par rapport à celui mesuré lors de la phase de pré-inclusion. Le critère de jugement principal de la deuxième phase (phase 2) était la différence concernant la persistance du taux d'observance entre les patients du groupe « prise en charge conventionnel » et ceux du groupe « programme complet de soins pharmaceutiques » à 14 mois.

Le taux d'observance est mesuré à partir du nombre de comprimés restants dans la boîte ou le pilulier.

Tableau 2 – Résultats relatifs aux taux d'observance

	A 2 mois (Phase de pré-inclu- sion)	A 8 mois (Fin de la phase 1 pros- pective obser- vationnelle)	P value	A 14 mois (Fin de la phase 2 contrôlée rando- misée)		
				Groupe usuel	Groupe soins pharmaceutiques	p-value
Nombre de patients	n=179	n=159		n=76	n=83	
Taux d'observance, %						
Moyenne (écart- type)	61,2 (13,5)	96,9 (5,2)	<0,001	69,1 (16,4)	95,5 (7,7)	< 0,001
Médiane (intervalle)	61,7 (4,0- 92,0)	99,1 (66,0- 100,0)		67,9 (33,0-97,0)	99,1 (47,0-100,0)	

⁴ Lee JK, Grace KA, Taylor AJ. Effect of a pharmacy care program on medication adherence and persistence, blood pressure, and low-density lipoprotein cholesterol: a randomized controlled trial. JAMA. 2006 Dec 6;296(21):2563-71

Les auteurs ont également évalué l'impact de ce programme de soins pharmaceutiques sur la pression artérielle chez les patients sous traitements anti-hypertenseurs et le taux de cholestérol LDL chez les patients sous traitements hypolipémiants. Les critères de jugement secondaires étaient multiples et non hiérarchisés. Parmi ces critères, les résultats concernant la pression artérielle systolique et diastolique ainsi que le taux de cholestérol LDL sont respectivement rapportés dans les tableaux 3 et 4.

Tableau 3- Résultats relatifs à l'évolution de la pression artérielle systolique et diastolique chez les patients sous traitement antihypertenseurs

	A 2 mois (Phase de pré-inclusion)	A 8 mois (Fin de la phase 1 prospective observationnelle)	A 14 mois (Fin de la phase 2 contrôlée randomisée)	
			Groupe usuel	Groupe soins pharmaceutiques
Patients sous traitement anti-hypertenseur	n=184	n=142	n=62	n=73
Pression artérielle systolique, mmHg				
Moyenne (écart-type)	133,2 (14,9)	129,9 (16,0)	133,3 (21,5)	124,4 (14,0)
Différence (IC 95%)		-3,3 (-6,0 à -0,6)	-1,0 (-5,9 à 3,9)	-6,9 (-10,7 à -3,1)
p-value				
Pression artérielle diastolique, mmHg				
Moyenne (écart-type)	70,5 (9,2)	69,7 (10,5)	68,6 (10,5)	67,5 (9,9)
Différence (IC 95%)		-0,8 (-2,3 à 0,7)	-1,2 (-3,7 à 1,2)	-2,5 (-4,9 à -0,2)

Tableau 4- Résultats relatifs à l'évolution du taux de cholestérol LDL chez les patients sous traitement hypolipémiant

	A 2 mois (Phase de pré-inclusion)	A 8 mois (Fin de la phase 1 prospective observationnelle)	A 14 mois (Fin de la phase 2 contrôlée randomisée)	
			Groupe usuel	Groupe soins pharmaceutiques
Patients sous traitement hypolipémiant	n=162	n=122	n=57	n=64
Taux de cholestérol LDL, mg/dl				
Moyenne (écart-type)	91,7 (26,1)	86,8 (23,4)	88,4 (21,0)	87,5 (24,2)
Différence (IC 95%)		-4,8 (-7,8 à -1,9)	-5,8 (-11,0 à -0,6)	-2,8 (-8,1 à 2,5)

Les limites de cette étude sont les suivantes :

- Il s'agit d'une étude monocentrique ;
- Un nombre important de patients ont été perdus de vue ;
- Le programme complet de soins pharmaceutiques incluait trois composantes et ne permet pas d'individualiser le bénéfice apporté par la préparation d'un pilulier seule sur l'observance des patients ;
- Le taux d'observance rapporté dans cette étude a été calculé en fonction du nombre de comprimés restant dans les piluliers ou les boîtes. Cependant, un pilulier ou une boîte vide ne permet pas de garantir que le patient a pris ses médicaments ;

- Les critères de jugement secondaires étaient multiples et non hiérarchisés ;
- Ces derniers sont des critères de jugement de substitution et ne permettent pas d'établir un lien entre leurs résultats et une éventuelle amélioration de l'état de santé cardio-vasculaire des patients.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les résultats d'une expérimentation réalisée en partenariat avec l'ARS Basse-Normandie⁵, auprès de 44 pharmacies de la région, ont été soumis. Cette étude observationnelle avait pour objectif d'évaluer l'impact de la préparation de piluliers MEDIPAC en pharmacie, sur l'amélioration de l'observance des patients âgés d'au moins 75 ans, polymédicamentés (au moins cinq médicaments par jour) et vivant à leur domicile. Les auteurs rapportent une amélioration de l'observance, cependant aucune conclusion n'est possible compte tenu de la nature de cette étude, non fondée sur une démarche hypothético-déductive. De plus, sur les 214 patients inclus, une grande partie d'entre eux semblent avoir été perdus de vue au cours de l'étude. Par ailleurs, cette étude n'étant pas publiée, le protocole d'étude⁶ ainsi que le rapport d'étude n'ayant pas été fournis, celle-ci n'a pas été retenue dans l'instruction du dossier.

Ainsi, aucune donnée spécifique n'est exploitable pour ce dossier.

4.1.1.3 Événements indésirables

Les données transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement indésirable, depuis sa commercialisation.

4.1.1.4 Bilan des données

Aucune donnée clinique fournie n'est exploitable pour documenter l'intérêt du système MEDIPAC, compte tenu de leur faible qualité méthodologique. Les données transmises par le demandeur relative à l'usage du dispositif MEDIPAC depuis sa commercialisation ne rapportent aucun événement indésirable.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le système MEDIPAC est un dispositif médical destiné à améliorer l'observance des patients de 75 ans et plus, dépendants, polymédicamentés (≥ 5 traitements différents), vivant à leur domicile et présentant un plus grand risque d'inobservance médicamenteuse. En effet, cette population est souvent atteinte de limitations fonctionnelles, avec des altérations cognitives, comme la perte de mémoire et une complexité des prises avec des ordonnances complexes, favorisant les oublis.

Actuellement, les médicaments prescrits par un médecin sont délivrés au patient sous forme de boîtes en pharmacie d'officine. Le patient ou son aidant peut décider de déconditionner les médicaments pour organiser son traitement dans un pilulier. En fonction de ses préférences et de la complexité du plan de prise du traitement prescrit, le patient pourra choisir entre des piluliers journaliers, hebdomadaires ou encore mensuels. Ceux-ci peuvent être réutilisables (ex : pilulier en plastique) ou non (ex : pilulier en carton), avec ou sans alertes (sonores et ou visuelles) en cas d'oubli. De plus, certains de ces

⁵ Claude Barouck – Amélioration de l'observance médicamenteuse chez le sujet âgé en risque de dépendance – 2014
<https://www.medissimo.fr/wp-content/uploads/2016/03/Poster-Etude-medipac.pdf>

⁶ De nombreux éléments ne sont donc pas renseignés, à savoir la méthode de calcul de la taille de l'échantillon, la méthode de sélection des patients, le critère de jugement principal et les critères de jugement secondaires et la méthode d'analyse des résultats

piluliers disposent d'une fonction permettant d'informer des tiers à distance en cas d'oubli. Cependant, aucun de ces piluliers n'est actuellement pris en charge, ils sont à la charge des patients.

En fonction de l'état cognitif du patient et de l'accompagnement dont il dispose, le remplissage du pilulier sera effectué par :

- le patient lui-même,
- un aidant,
- une infirmière à domicile dans le cadre des soins infirmiers hebdomadaires pour dépendance prescrits par le médecin. Cependant, la préparation du pilulier pour le patient n'est pas un acte individualisé à la Nomenclature générale des actes professionnels (NGAP). Les infirmières réalisent très souvent cette mission dans le cadre d'une prise en charge globale du patient.
- un pharmacien d'officine au moment de la délivrance du traitement. Dans ce cas également, la préparation du pilulier ne donne pas lieu à un paiement conventionnel au titre des avenants, elle est cependant une composante éventuelle de l'acte de dispensation pharmaceutique (R. 4235-48 CSP). Les pharmaciens d'officine peuvent tout de même proposer ce service à certains de leurs patients qu'ils savent en difficultés pour la prise de leur traitement. Par ailleurs, certaines officines sont plus familières avec ce service dans le cadre de la préparation des piluliers de patients résidents en EHPAD.

Ainsi, actuellement, la préparation des piluliers ne dispose d'aucun encadrement réglementaire défini et se trouve à l'intersection des compétences des professions pharmaceutiques et infirmières. Il s'agit donc d'une activité d'intérêt partagé.

Le demandeur souhaite confier la préparation du pilulier MEDIPAC exclusivement au pharmacien d'officine et propose de sécuriser cette tâche grâce à l'application web SIADPA.

La délivrance d'un traitement sous forme de pilulier est une option supplémentaire pour améliorer l'observance des patients qui complète les approches suivantes :

- L'information du patient sur sa maladie et son traitement. Celle-ci doit se faire en termes simples et compréhensibles. Elle porte sur la pathologie et ses risques évolutifs, sur les objectifs thérapeutiques, notamment les bénéfices attendus, mais aussi les risques et effets secondaires du traitement. Elle doit se faire si possible auprès de la famille et de l'entourage afin de favoriser leur implication dans le projet thérapeutique. Cette information peut être donnée par le pharmacien dans le cadre de bilans partagés de médication. Mais également au travers d'entretiens thérapeutiques pour certaines classes de médicaments (AVK, AOD, Asthme et Anticancéreux oraux).
- De plus, dans le cadre de leur convention nationale avec l'Assurance Maladie, les pharmaciens d'officine se sont engagés à assurer une stabilité pour la dispensation auprès des personnes âgées de plus de 75 ans, sur un certain nombre de molécules utilisées dans le traitement des pathologies chroniques. Ainsi, un pharmacien tentera de toujours recommander le même générique à ces patients.
- D'autre part, au domicile des patients, l'infirmier libéral joue un rôle déterminant concernant l'observance et l'iatrogénie lors de la prise des médicaments. Les infirmiers libéraux ont notamment une mission de surveillance afin de s'assurer qu'aucune erreur n'est commise dans la prise du traitement. Ainsi, aujourd'hui, lorsqu'ils constatent un défaut d'observance, ils le consignent, le tracent, l'évaluent et alertent le médecin traitant, la famille et le pharmacien pour mettre en place des mesures correctrices.
- Le suivi et la prise en charge réalisés par les éventuels aidants (familiaux ou autres) du patient sont essentiels.

Les données cliniques fournies ne permettent pas d'établir la place du système MEDIPAC dans la stratégie d'amélioration de l'observance. La Commission souligne toutefois l'intérêt de la préparation d'un pilulier par un professionnel de santé (pharmacien ou infirmier) pour certains patients.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Concernant les études fournies :

Au vu du peu d'études fournies au dossier et de la faible qualité méthodologique de celles mises à disposition, la Commission n'a pas trouvé d'intérêt au système MEDIPAC dans l'indication revendiquée. Par ailleurs, la Commission regrette l'absence de données concernant la satisfaction des patients vis à vis de ce pilulier par rapport aux autres piluliers disponibles sur le marché.

Concernant l'ergonomie du produit :

La commission a signalé l'ergonomie du pilulier qui n'est pas intuitive et habituelle pour le patient ou son aidant au moment du « décachetage » des alvéoles. En effet, elle met en avant que l'alvéole correspondant à la prise du matin est l'alvéole la plus à droite et celle correspondant à la prise du coucher est la plus à gauche.

Elle a souligné par ailleurs qu'un certain nombre de médicaments ne peuvent pas être inclus dans ce pilulier tels que les formes galéniques non solides (sachets, gouttes ophtalmiques, solutions buvables...), les médicaments à posologies variables mais également ceux à prendre à heure fixe (en dehors des prises du matin/midi/coucher/soir) ou bien « si besoin ». Or, il sera difficile pour les aidants et infirmiers de suivre l'observance de ces médicaments délivrés sous forme de boîtes. Le pilulier MEDIPAC répond donc partiellement à l'objectif de suivi de l'observance revendiqué par le demandeur.

Concernant l'utilisation attendue du produit :

La Commission a notamment estimé que le fait de confier la préparation du pilulier exclusivement au pharmacien peut s'avérer en pratique contraignant pour les infirmiers habitués à prendre en charge des patients dépendants et dont les règles de bonne pratique recommandent l'administration de traitements préparés par leur soin.

Enfin, l'utilité des collecteurs d'observance n'a pas été démontrée auprès de la Commission sur plusieurs points :

- Le taux d'observance est calculé en fonction du nombre de comprimés restant dans les piluliers ou les boîtes. Cependant, une alvéole vide ne permet pas de garantir que le patient a pris ses médicaments.
- La fréquence des visites des aidants et infirmiers est variable d'un patient à l'autre. Or, dans le cas d'un infirmier qui viendrait à raison d'une seule fois par semaine et qui devrait ainsi renseigner la prise ou non des médicaments par le patient pour l'ensemble des 28 alvéoles, celui-ci ne pourra pas évaluer avec certitude si le médicament a bien été pris au bon moment ou non.
- Le taux d'adhésion des aidants et des infirmiers à ce type d'outil numérique n'a pas été renseigné, la Commission s'interroge donc sur la motivation des aidants et des infirmiers à recourir à ce type d'outil et souligne qu'en pratique les infirmiers utilisent d'autres outils pour le suivi de l'ensemble de leurs patients. Celui-ci sera uniquement destiné à une partie de leur patients (patients dépendants GIR 1 à 4), le fait de multiplier les supports pourrait s'avérer compliqué et chronophage. Or, si les collecteurs d'observance ne sont pas alimentés, le dispositif MEDIPAC ne présente plus aucun intérêt dans l'indication revendiquée à savoir, le « suivi » de l'observance.
- Enfin, les patients GIR 1 et la majorité des patients dépendants GIR 2 n'ont plus la capacité de prendre leurs médicaments. L'ensemble des médicaments leur sont donnés par l'aidant ou l'infirmier. Dans ce cas précis, les collecteurs d'observance auraient alors pour unique

finalité de « surveiller » le travail réalisé par l'aidant ou l'infirmier. Il n'y aurait donc plus d'intérêt à transmettre le taux d'observance calculé aux autres professionnels de santé.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'observance médicamenteuse est définie par la concordance entre le comportement du patient et les prescriptions médicamenteuses réalisées par les médecins et relayées par les pharmaciens. En d'autres termes, il s'agit du niveau d'adhésion d'un patient au traitement prescrit par les professionnels de santé. Dans la littérature, il est fréquent de considérer comme observant un patient atteignant un taux d'observance⁷ aux médicaments supérieur ou égale à 80%.

La non-observance médicamenteuse est variable et comprend des oublis ponctuels ou des périodes entières de pause, la sélection des médicaments pris ou non par des patients polymédicamentés, le non-respect systématique des horaires. De plus, les difficultés de compréhension des patients vis-à-vis de leurs traitements sont fréquentes. Cela est notamment due à des posologies qui varient au quotidien ou qui s'adaptent à la biologie, des traitements de plus en plus complexes comme la chimiothérapie orale. Cette complexité s'est également renforcée avec l'arrivée des médicaments génériques.

En fonction du « degré » de non-observance médicamenteuse, celle-ci peut être à l'origine de conséquences plus ou moins graves à l'échelle individuelle telles qu'une diminution de l'efficacité thérapeutique, une aggravation de la pathologie, une augmentation du nombre d'hospitalisations mais également une augmentation de la mortalité. De plus, la non-observance entraîne très souvent l'émergence d'une résistance individuelle au traitement. En effet, une mauvaise observance thérapeutique aux antibiotiques peut causer des résistances bactériennes au traitement prescrit. Par ailleurs, dans les pathologies infectieuses chroniques, l'inobservance est liée à la sélection de mutations et donc à un échappement virologique.

Sur le plan collectif, les conséquences de la non-observance sont donc étendues. Une mauvaise observance aggrave l'incidence d'une pathologie au sein d'une population, surtout si elle est infectieuse. La non-observance d'un traitement infectieux peut conduire à la naissance et à la dissémination de souches résistantes.

Les conséquences médicales induites par la non-observance sont graves et peuvent engager le pronostic vital des patients.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Il n'existe pas de données permettant d'estimer directement le nombre de personnes polymédicamentées de plus de 75 ans vivant actuellement en France ni d'estimer parmi ces personnes, celles qui rencontrent des difficultés à être observants.

Par simplification, nous considérons que les patients de plus de 75 ans dépendants sont polymédicamentés et rencontrent des difficultés à être observants.

Les patients dépendants sont des patients qui ont besoin d'une aide pour l'accomplissement des actes essentiels de la vie ou dont l'état nécessite une surveillance régulière à leur domicile (d'après la loi du

⁷ Taux d'observance = nombre de médicaments pris / nombre de médicaments prescrits

20 juillet 2001 relative à l'APA⁸). Ces personnes sont classées en GIR (Groupe iso-ressources) 1 à 4 selon la grille AGGIR (Autonomie Gérontologie Groupe Iso Ressources) d'évaluation des pertes d'autonomie. Fin 2017, le nombre de patients âgés de plus de 75 ans bénéficiant de l'APA à domicile a été estimé par l'INSEE à 661 168 personnes.⁹

4.2.3 Impact

Le pilulier MEDIPAC répond à un besoin partiellement couvert. D'autres piluliers sont actuellement commercialisés en France, cependant aucun d'entre eux n'est inscrit sur la LPPR. Le fait que ces derniers restent à la charge des patients peut apparaître comme une source d'iniquité de traitement des patients sur le territoire. Par ailleurs, la préparation du pilulier ne fait l'objet d'aucune rémunération individualisée pour les professionnels de santé.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Les piluliers ont un intérêt pour la santé publique dans la mesure où ils contribuent à faciliter l'organisation des traitements en vue d'une amélioration de l'observance des patients. Néanmoins, l'intérêt du système MEDIPAC, composé du pilulier, de la web application SIADPA et des collecteurs d'observance, ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est insuffisant pour l'inscription du dispositif MEDIPAC sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

⁸ Loi n° 2001-647 du 20 juillet 2001 relative à la prise en charge de la perte d'autonomie des personnes âgées et à l'allocation personnalisée d'autonomie