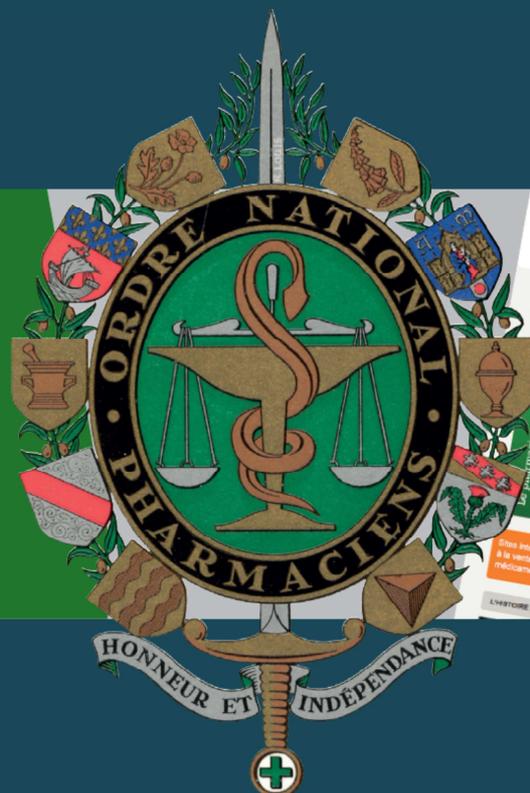


RAPPORT D'ACTIVITÉ 2013



ONTOLOGIE

CODE DE DÉONTOLOGIE DES PHARMACIENS



Le Dossier Pharmaceutique

DIRECTION DES TECHNOLOGIES EN SANTÉ



SOMMAIRE

1. LE MOT DE LA PRÉSIDENTE.....	5
2. DES MISSIONS ÉTENDUES POUR LE DP	6
3. LA CONDUITE DES OPÉRATIONS	7
3.1. ORGANISATION ET CHANGEMENT D'HÉBERGEUR	7
3.2. SÉCURITÉ ET AUDITS	8
4. LE DP-PATIENT, UTILISÉ AU QUOTIDIEN PAR 22 300 OFFICINES.....	11
5. LA COORDINATION VILLE HOPITAL	12
5.1. LA COORDINATION INTRA PROFESSIONNELLE : LE DP-PATIENT ACCESSIBLE AUX PHARMACIENS HOSPITALIERS	12
5.2. LA COORDINATION EXTRA PROFESSIONNELLE : L'EXPÉRIMENTATION D'ACCÈS MÉDECINS AVEC LE MINISTÈRE.....	14
6. UNE DÉMARCHE D'ÉVALUATION RIGOUREUSE ET INDÉPENDANTE DU DP-PATIENT	15
7. LA SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE DU MÉDICAMENT.....	17
7.1. UN SERVICE GÉNÉRALISÉ : DP-RAPPELS DE LOTS.....	17
7.2. L'INFORMATION DES PROFESSIONNELS : DP-ALERTES	19
7.3. UNE NOUVEAUTÉ TRÈS ATTENDUE : DP-RUPTURES	20
8. LES SERVICES DU DP-SUIVI SANITAIRE.....	24
9. LE RESPECT DU DROIT DES PATIENTS.....	25
10. MODÈLE ÉCONOMIQUE ET BUDGET DU DP	27
10.1. MODÈLE ÉCONOMIQUE ET RÉVERSIBILITÉ.....	27
10.2. BUDGET ANNUEL 2013/2014 PAR SERVICE.....	27
11. LES ÉVOLUTIONS DU DP	29
11.1. VACCINATIONS	29
11.2. LUTTE CONTRE LES MÉDICAMENTS FALSIFIÉS.....	29
12. ANNEXES : GRAPHIQUES D'ACTIVITÉ 2013.....	30
13. GLOSSAIRE DES TERMES UTILISÉS DANS LE RAPPORT	32

1. LE MOT DE LA PRÉSIDENTE



Les technologies de communication permettent aujourd'hui de réaliser des projets qui semblaient inimaginables il y a encore quelques années dans le monde de la santé! Aujourd'hui, elles sont réalité et influent positivement sur les pratiques professionnelles. Ce sont elles qui facilitent la coordination entre professionnels de santé.

Les pharmaciens, rompus à ces technologies, sont fiers d'être des promoteurs de ces champs d'innovations et de contribuer à l'amélioration de la sécurité des patients.

Fin 2013, près d'un Français sur deux bénéficiait d'un dossier pharmaceutique (DP) ouvert dans l'une des 22 300 officines raccordées, soit 98% du réseau. Durant l'année, les pharmaciens des établissements de santé ont commencé à y avoir accès. La coordination ville-hopital a progressé.

L'année écoulée a également marqué à bien des égards un tournant : celui où les services du DP se sont étendus à d'autres catégories d'acteurs du système de santé.

Nous avons en effet lancé au cours des mois écoulés trois innovations majeures :

- Le démarrage, en appui de la Direction Générale de l'Organisation des Soins (DGOS) du Ministère de la Santé, d'une expérimentation de consultation du DP par des praticiens hospitaliers de 55 établissements de santé répartis sur tout le territoire.
- L'assistance aux autorités sanitaires et notamment à la Direction Générale de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) en leur donnant accès pour des raisons de santé publique, comme le prévoit la loi, à des informations issues de la base de données anonymes du DP
- Le lancement avec 300 pharmaciens dispensateurs et 60 industriels de la première version du pilote DP-Ruptures, pour la diffusion d'informations sur les ruptures d'approvisionnement de médicaments à usage humain, dans le cadre des initiatives souhaitées par la Direction Générale de la Santé (DGS) du Ministère.

Innover afin de contribuer à soigner toujours mieux et avec plus de sécurité, tel est l'objectif du développement du DP. Comme les conseillers ordinaires et les collaborateurs de l'institution, je suis particulièrement fière que les pharmaciens et les acteurs du système de santé nous fassent confiance pour cette mission.

Je mesure l'honneur et la responsabilité de cette confiance. Le changement d'hébergeur, réalisé cette année sans discontinuité de service, fait partie de ces moments où avant le lancement de l'opération on a hâte d'en connaître l'issue....

Je remercie tout particulièrement nos équipes dédiées au DP. Leur conscience professionnelle est à la hauteur des challenges de cet extraordinaire outil professionnel.

I ADENOT

Président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

2. DES MISSIONS ÉTENDUES POUR LE DP



L'article L. 1111-23 du code de la santé publique confie la mise en œuvre du DP au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOF). Ce dossier a pour objectif de permettre aux pharmaciens de contribuer à **l'amélioration de la coordination, de la sécurité, de la continuité et de la qualité des soins** en luttant notamment contre l'iatrogénie due à des interactions médicamenteuses et éviter les redondances.

Depuis le décret n°2012-1131 du 5 octobre 2012, **les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé accèdent au DP dans les mêmes conditions que les pharmaciens d'officine.**

Le périmètre du DP s'est aussi considérablement élargi avec la parution de plusieurs dispositions légales et réglementaires récentes :

- La convention-cadre « CNOF-ANSM » du 3 novembre 2011 (anciennement AFSSAPS) ;
- L'article 23 alinéa 1^{er} de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 concernant la base de données anonymes ;
- L'article 23 alinéa 3 de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 et le décret n°2013-31 du 9 janvier 2013 concernant l'expérimentation d'un accès au DP par certains praticiens d'établissements de santé.

L'hébergement du DP doit répondre à des exigences de sécurité, de confidentialité, de continuité, d'accessibilité et de performances conformément aux dispositions de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique qui prévoit que « *les professionnels de santé ou les établissements de santé peuvent déposer des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins auprès des personnes physiques ou morales agréées à cet effet* » et du décret n°2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement des données de santé à caractère personnel.

3. LA CONDUITE DES OPÉRATIONS

3.1. Organisation et changement d'hébergeur

Le CNOP a mis en place depuis 2007 une Direction dédiée au pilotage opérationnel des services DP : la Direction des Technologies en Santé (DTS). Celle-ci est notamment responsable du maintien en conditions opérationnelles d'un service qui figure parmi les applications critiques de notre système de santé, comme l'illustrent les graphiques d'activité en annexe de ce rapport.

A ce titre, dans le cadre de la terminaison programmée du marché hébergeur initial de six ans conclu début 2007 et attribué à la société SANTEOS, la DTS a organisé en 2012 la remise en concurrence avec des contraintes très fortes :

- Respect du formalisme des marchés publics à travers un dialogue compétitif :
 - ▶ Organisation de 32 auditions des candidats sélectionnés
 - ▶ Visite de 8 data centers en Europe
 - ▶ Invitation à remettre une offre finale avec 2525 exigences à satisfaire par candidat
- Respect de la procédure d'agrément hébergeur avec le dépôt de quatre dossiers de demande auprès du secrétariat du comité d'agrément
- Organisation de la réversibilité entre l'hébergeur sortant et l'hébergeur entrant

Le CNOP avait donc lancé la procédure de dialogue compétitif dont l'avis d'appel public à concurrence avait été publié au JOUE en février 2012. Le nouvel attributaire du marché d'hébergement a été la société DOCAPOST BPO.

Le renouvellement du marché d'hébergement du DP présentait de nombreux enjeux, dont celui d'assurer sans interruption la continuité de ce service de santé publique.

Le changement d'hébergeur du DP a été mené avec succès au 1er semestre 2013. La procédure de bascule a été réalisée entre l'ancien prestataire, la société SANTEOS, et le nouvel attributaire du marché d'hébergement, la société DOCAPOST BPO.

Le CNOP avait prévu des clauses très strictes sur la propriété intellectuelle de tout ce qui avait été produit au titre du marché initial. La réversibilité a donc consisté à appliquer ces clauses tout en s'assurant que la compétence et le savoir-faire étaient effectivement transférés entre les équipes des deux hébergeurs, ce qui est un véritable défi à relever.

La préparation de la phase de bascule a constitué le point d'orgue de cette démarche puisqu'elle a constitué la plus importante bascule jamais réalisée dans les systèmes d'information de santé en France, avec 25 millions de dossiers à transférer.

La date a été fixée au week-end du 27 et 28 avril, avec un retour arrière possible et une reprogrammation envisagée les 8 et 9 mai (le 9 étant le jeudi de l'Ascension). Les opérations minutées ont été répétées pendant tout le mois d'avril et encadrées par des experts sécurité indépendants qui se sont assurés pendant toute la bascule de la traçabilité et de la conformité des opérations.

Après en avoir averti les autorités compétentes et les pharmaciens, le service a été interrompu le samedi 27 avril à 19 heures puis rétabli à partir de 22h25 le dimanche 28 avril.

La nuit a permis de vérifier le fonctionnement du « nouveau DP » dans les officines de garde en métropole puis à partir du lundi à 6 heures du matin dans les officines de l'île de La Réunion.



A 10 heures du matin le lundi 29 avril, la cellule de crise pilotée par la Présidente du CNOP décidait, au vu des indicateurs de bon fonctionnement, qu'il n'y aurait pas de retour arrière et que la bascule était définitive.

Il a ensuite fallu trois mois pour procéder à la récupération des archives du DP puis au démantèlement des plates-formes, à l'effacement de toutes les données et à la destruction des matériels de l'ancien hébergeur.

Au total, cette opération a représenté un effort exceptionnel de plus de 2 millions d'euros pour le CNOP mais elle constitue un réel gage de pérennité du DP.

3.2. Sécurité et audits

Aucun compromis sur la sécurité

Les mécanismes et procédures mis en œuvre pour préserver la sécurité des données de santé à caractère personnel constituent un principe fondateur du Dossier Pharmaceutique. Les fondamentaux suivants sont respectés :

- Les données de santé personnelles des patients, ainsi que leurs informations d'identité, ne sont accessibles qu'aux professionnels de santé dûment habilités (usage des cartes CPS dans les officines et les établissements de santé) ;
- Toute la chaîne de traitement et de conservation des données est protégée par des mécanismes de chiffrement et de sécurisation mis en œuvre par l'hébergeur du DP conformément à la norme internationale ISO 27001 ;
- Des audits de sécurité sont réalisés régulièrement pour le CNOP par une société spécialisée indépendante pour s'assurer du strict respect des règles de sécurité.

Tests de conformité réalisés en 2013

Un nouvel audit de conformité a été mené en 2013 par la société Oppida mandatée par le CNOP avec un objectif majeur : **s'assurer que l'hébergement du DP répond à toutes les exigences de sécurité dictées par le droit français et les normes internationales** et reprises par le CNOP sous forme d'exigences dans son cahier des charges.

Le référentiel d'audit est constitué des normes suivantes : ISO/IEC 27001/27002, ISO/IEC 15408:2005, décret n° 2011-246 du 4 mars 2011 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel.

Des audits d'organisation, de configuration des systèmes et des tests d'intrusion ont été réalisés chez Docapost BPO par les auditeurs sur les périmètres suivants :

- **Le service DP-Patients** accessible aux professionnels de santé via des cartes CPS dont la validité (expiration, révocation) est contrôlée en central.

Le CNOP acquiert l'assurance qu'aucun compromis n'est fait concernant la **sécurité des données de santé à caractère personnel**. Les bases de données des dossiers patients sont protégées : pas de circulation en clair des informations, chiffrement des données d'identité et de dispensations, sécurité physique et logique des boîtiers cryptographiques et des clés associées. En particulier, aucun attaquant externe ou interne (collaborateurs CNOP, exploitants de Docapost BPO) ne peut découvrir ou attenter à l'intégrité des données patients.

- **Les services DP-Rappels et DP-Ruptures** accessibles par les pharmaciens responsables et par les organismes habilités (ANSM) au moyen de clés à certificat X.509.

L'enjeu des contrôles associés est d'obtenir notamment l'assurance que l'identité des pharmaciens responsables de l'industrie et des responsables de l'ANSM ne peut pas être usurpée. Les informations propres aux différents laboratoires pharmaceutiques sont cloisonnées aussi bien dans la préparation des messages de rappel de lots que dans la gestion des informations de rupture d'approvisionnement.



- **Le service Base de données anonymes** accessible uniquement au personnel habilité de la DTS au moyen de clés à certificats X.509.

Il est essentiel de s'assurer, par la mise en place de moyens de sécurité physique et logique des serveurs et des informations stockées, que toute tentative de vol des données aussi bien par un attaquant externe que par une personne malveillante « interne » (CNOP, Docapost BPO) est vouée à l'échec.

Les contrôles effectués sont de plusieurs ordres :

- recherches des informations « visibles » sur les systèmes qui permettraient d'identifier des angles d'attaques pour des personnes malveillantes ;
- sondages permettant de vérifier qu'aucune donnée de santé ne circule « en clair » (non chiffrée) sur Internet et sur les réseaux internes de l'hébergeur ;

- tests permettant d'avoir l'assurance qu'un attaquant externe ne peut pas accéder aux systèmes ou dégrader la qualité de service du DP par des tentatives d'intrusion répétées (dénis de service) ;
- tests et vérifications de procédures organisationnelles permettant de s'assurer que le personnel de l'hébergeur ne peut pas effectuer d'acte malveillant sur les systèmes du DP.

Les relevés de configuration et tests d'intrusion régulièrement réalisés permettent de s'assurer qu'aucune vulnérabilité exploitable ne subsiste sur le DP.

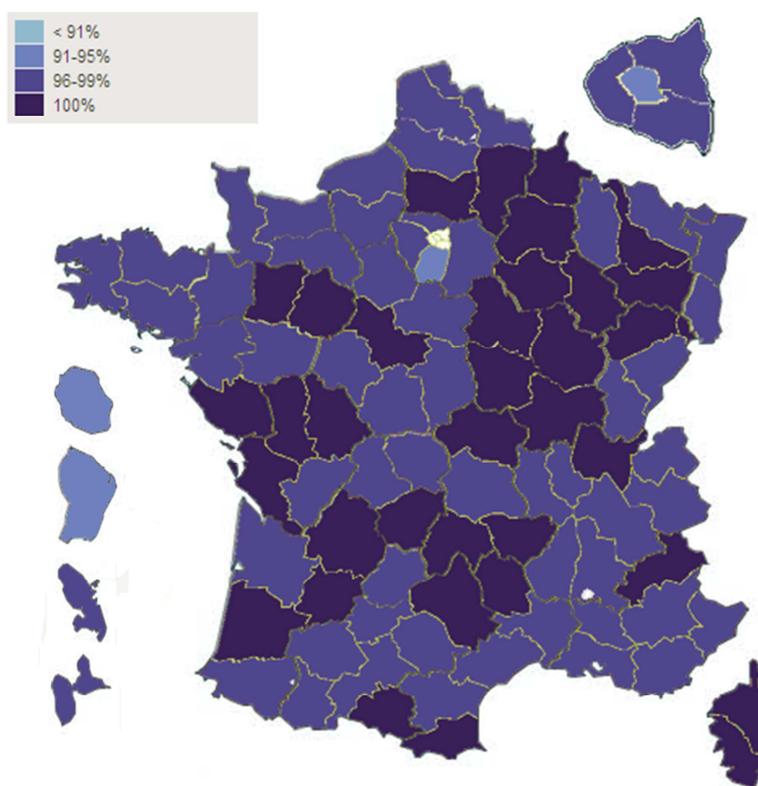
De plus, pendant la phase de changement d'hébergeur qui était extrêmement sensible, des points de contrôle réalisés par les auditeurs externes ont permis de s'assurer de la sécurité des données des dossiers pharmaceutiques : procédures de secrets, extractions chiffrées, contrôles de cohérence, traçabilité du transport... Après la phase de reprise par Docapost BPO, la destruction du matériel et des données a été réalisée par l'ancien hébergeur Santeos sous contrôle d'huissier et de l'auditeur externe.

Au total, l'hébergement du DP répond aux règles de protection applicables aux systèmes d'information critiques.

4. LE DP-PATIENT, UTILISÉ AU QUOTIDIEN PAR 22 300 OFFICINES

L'autorisation de la CNIL le 2 décembre 2008 et le décret n°2008-1326 du 15 décembre 2008 ont permis au DP d'être généralisé à l'ensemble des officines françaises. Le déploiement a connu une croissance rapide permettant d'atteindre rapidement une masse critique suffisante d'officines raccordées.

Au 31 décembre 2013, 30 départements sont déployés à 100%, avec un total de 22 300 pharmacies raccordées (officines, pharmacies minières et mutualistes) soit 98,3% sur l'ensemble de la France.



En décembre 2013, plus de 30 millions de patients ont déjà ouvert un DP. Le DP concerne toutes les classes d'âge. **Depuis la fin de l'année 2012, plus d'un patient de plus de 60 ans sur deux a un DP.**

Partage d'informations

Durant l'année 2013, les pharmacies d'officine raccordées ont échangé entre elles environ **110 millions de fois des informations sur des patients bénéficiaires d'un DP, soit un total de plus de 2 millions d'échanges par semaine** comme indiqué dans les graphiques d'activité en annexe de ce rapport.

Nous estimons que 2,5 millions de modifications de traitement ont résulté de ces partages d'informations entre officines, soit une progression de 40% par rapport à l'année écoulée.

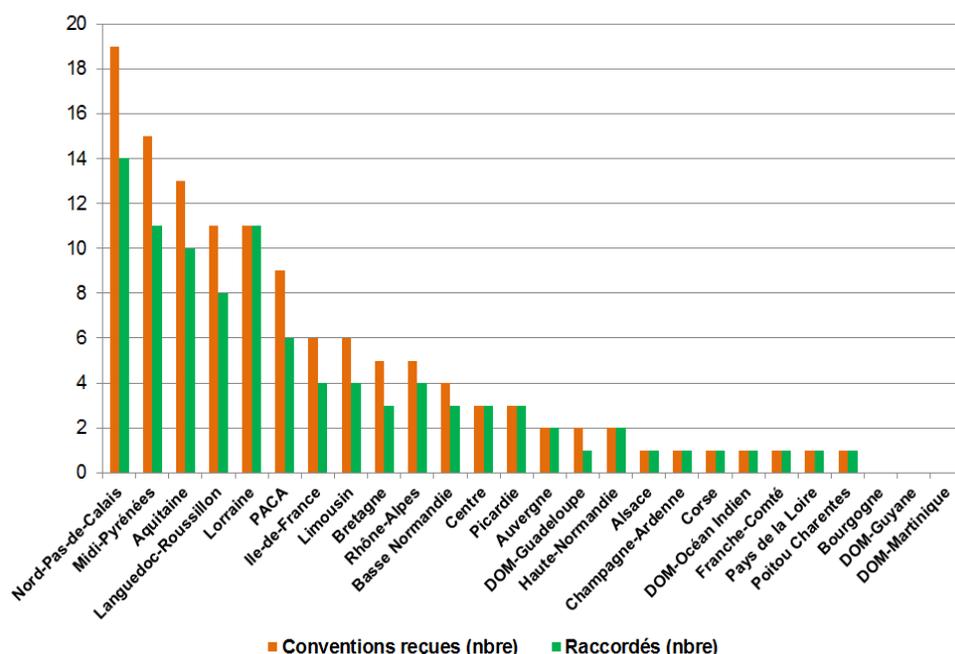
5. LA COORDINATION VILLE HOPITAL

5.1. La coordination intra professionnelle : le DP-patient accessible aux pharmaciens hospitaliers

Depuis la loi du 29 décembre 2011, les pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur peuvent accéder au DP dans les mêmes conditions que les pharmaciens d'officine.

L'année 2013 aura été marquée par le début opérationnel de ce déploiement. Au 31 décembre 2013, **125 établissements de santé ont signé une convention d'accès au DP et 103 sont raccordés** et l'utilisent régulièrement.

Pratiquement toutes les régions françaises sont d'ores et déjà concernées par le déploiement, comme le montre la répartition géographique ci-dessous :



Tous les types d'établissements de santé sont représentés dans ce début de déploiement

Parmi les établissements raccordés on trouve :

- 16 CHU (dont un certain nombre de CHU avec plusieurs sites) et 27 établissements publics et privés de grande taille
- 54 établissements publics et privés de taille moyenne
- 6 établissements publics et privés de petite taille

Au sein de ces établissements, les activités hospitalières sont variées. Le DP est par exemple utilisé dans des établissements de courts séjours en MCO (Médecine Chirurgie Obstétrique) mais aussi des établissements psychiatriques et de SSR (Soins de Suite et de Réadaptation).

Dr Delphine Preve, Clinique La Durance à Tallard (05), SSR, 90 lits : « *Le DP nous permet de connaître le traitement personnel des patients lorsque ces derniers sont incapables de nous le transmettre de manière exhaustive et que le médecin traitant est injoignable. L'accès au DP est aussi un point positif dans notre dossier de certification.* »

De premières études rendues publiques par divers établissements français raccordés (CHU de Bordeaux, EPSM de Caen, CH de Lunéville, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, CHU de Toulouse) donnent également des premières tendances intéressantes dans l'utilisation du DP pour le processus de **conciliation médicamenteuse à l'entrée**, notamment en tant que source de données représentative des traitements en cours, tout en souhaitant pour la plupart que plus de DP soient ouverts afin que les taux de consultation effective augmentent.

En résumé, après 2010 et 2011 qui avaient été des années d'expérimentation pour les médicaments de rétrocession dans quelques PUI d'établissements français, après 2012 qui avait permis de préciser le cadre applicable à travers le décret du 5 octobre 2012, **l'année 2013 a marqué le démarrage réel de l'utilisation du DP dans les établissements de santé.**

Les chiffres ci-dessous attestent de cette réalité ainsi que des écarts à combler avec le déploiement en officines qui est arrivé à son terme après six ans :

	Indicateurs	Total
DP en officine	Part des officines équipées du DP	98,3%
	Nombre de DP créés	30 123 753
	Nombre de DP créés pour les - de 20 ans	5 628 301
	Nombre de DP créés pour les + de 60 ans	7 758 577
	Nombre de DP actifs	24 866 297
	Nombre de DP supprimés (demandés par le patient)	35 131
	Nombre de DP supprimés (par inactivité de 36 mois)	1 874 297
	Nombre de DP ayant au moins une dispensation sans ordonnance	7 073 193
	Rythme hebdomadaire de création de DP	114 976
	Rythme hebdomadaire de consultation multifiness de DP	2 115 385
	Taux de refus de création de DP	16,2%
	% officines actives ayant dépassé 500 DP créés	55%
	DP en PUI	Nombre d'établissements équipés du DP
Part des établissements équipés du DP		3,8%
Nombre de consultations tous patients		2 932
Consultations patients ayant un DP / consultations tous patients		61,4%

Le DP-patient possible pour tous les niveaux d'informatisation

Les accès au DP-patient peuvent se faire selon deux modalités :

- Via un logiciel compatible DP-patient . A ce jour trois logiciels hospitaliers sont validés :
 - ▶ Genois du SIB ;
 - ▶ Pharma de Computer Engineering ;
 - ▶ Opesim d'Evulcare.
- Via un accès web sécurisé FAST (Fourniture d'Accès Sécurisé aux Traitements) développé spécifiquement par le CNOP et qui permet création, suppression et consultation de DP. La fonctionnalité d'alimentation du DP sera disponible au second semestre 2014.

5.2. La coordination extra professionnelle : l'expérimentation d'accès médecins avec le Ministère

La loi du 29 décembre 2011 a introduit une expérimentation d'accès au DP pour les médecins hospitaliers de certains services. L'année 2013 aura permis la sélection des 55 sites expérimentateurs répartis sur 20 régions par la DGOS, la mise en place du cadre opérationnel et la sélection de l'équipe de recherche qui évaluera cette expérimentation.

L'expérimentation vise à mieux coordonner l'action des professionnels de santé entre la ville et l'hôpital. Elle est ouverte aux médecins de trois spécialités pour lesquels la reconstitution du traitement personnel des patients est particulièrement nécessaire :

- aux urgences, il donne un accès instantané à des informations-clés aux médecins ;
- en anesthésie réanimation, il contribue à établir le risque anesthésique ;
- en gériatrie, pour éviter les effets indésirables, dont le risque est accru compte tenu du nombre de spécialités pharmaceutiques et de l'âge des patients.

La publication de l'arrêté ministériel en date du 28 mai 2013 signé par Marisol Touraine, Ministre des affaires sociales et de la santé, a officialisé le début de l'expérimentation



Selon Jean Debeaupuis, Directeur Général de l'Offre de Soins « *Anticipation très concrète de la stratégie nationale de santé annoncée par le Premier ministre en février dernier, le recours de plus en plus important au dossier pharmaceutique au sein des établissements de santé s'inscrit résolument dans la démarche des parcours de soins et le contexte, plus global, de l'amélioration de la qualité, de la sécurité et de la coordination des soins. Cela, avec pour objectifs forts d'accélérer le décloisonnement ville/hôpital, d'agir sur la sécurité de l'acte de prescription et de garantir la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse.* »

Les premiers usages laissent présager de très bons résultats pour cette expérimentation :

Le docteur Thierry Morvan, Anesthésiste-Réanimateur, Président de CME, Clinique de la Côte Basque, Saint Jean de Luz, en témoigne : « *Pour nous, anesthésistes, il est crucial de connaître l'intégralité des traitements pris par les patients que nous voyons en consultation, qu'ils soient prescrits ou en achat libre. Le DP est apparu comme un complément naturel à nos outils existants, afin d'améliorer encore cette connaissance. Il est devenu un outil indispensable lors de mes consultations d'anesthésie. Je me suis aperçu grâce au DP que plus de 10% de mes patients omettaient de me dire un certain nombre de leurs traitements.* »

Le docteur Trinhduc, Urgentiste, CH d'Agen le confirme : « *Je considère que c'est une avancée dans l'intérêt des patients. Nous l'utilisons régulièrement et nous constatons de façon récurrente que le DP nous permet de retrouver des traitements en cours que les patients, notamment les personnes âgées, oublient de mentionner. Il est aussi très utile pour les enfants dans les cas de carnet de santé non remplis alors que les parents nous indiquent que leur enfant a pris des antibiotiques sans pouvoir indiquer précisément lequel.* »

6. UNE DÉMARCHE D'ÉVALUATION RIGoureuse ET INDÉPENDANTE DU DP-PATIENT

En juillet 2010, le CNOP a missionné le Professeur Jean Calop afin de constituer un comité scientifique d'évaluation composé d'experts indépendants en charge de concevoir une méthodologie pour évaluer l'utilisation du DP et mesurer son impact sur les pratiques professionnelles des pharmaciens. Les recommandations énoncées dans le rapport de synthèse remis par le comité scientifique d'évaluation en janvier 2012 ont permis d'identifier en 2013 les axes thématiques dans lesquels doivent s'inscrire les projets soumis à l'appel à projets du CNOP pour l'évaluation du DP.

L'appel à projets de recherche

L'objet de l'appel à projets de recherche a été structuré de façon à sélectionner une ou plusieurs équipes de recherche selon trois axes d'étude. Ces axes ont fait l'objet d'une délibération du CNOP qui a pris en considération les recommandations énoncées dans le rapport remis par le comité scientifique d'évaluation. Les axes retenus étaient :

Axe 1 : Le DP et les interventions pharmaceutiques

Ces études doivent permettre d'évaluer l'intérêt du DP qui, par la connaissance de l'ensemble des traitements pris par le patient, aide à améliorer la sécurité de l'acte pharmaceutique.



Axe 2 : Le DP et la coordination des soins

Ces études concernent l'impact du DP dans les relations entre les différents professionnels de santé qui prennent en charge le patient.

Axe 3 : L'intérêt du DP dans le système de santé français

Ces études doivent permettre de mesurer l'intérêt du DP pour le système de soins français, tout particulièrement en termes d'économie dans un environnement où les ressources de santé sont limitées.

Un comité de sélection a étudié les dossiers soumis en vue de leur financement. La date limite de soumission des dossiers était fixée au 30 septembre 2013.

Les membres de ce comité étaient :

- Professeur Gilles Aulagner, Pharmacie clinique, Pharmacien praticien hospitalier, Hospices civils de Lyon ;
- Professeur Marine Aulois-Griot, Droit et économie pharmaceutiques, Université Bordeaux Segalen ;
- Professeur Jean Calop, Pharmacie clinique, Pharmacien praticien hospitalier, CHU de Grenoble ;
- Docteur Xavier Desmas, Pharmacien d'officine, Président de la commission « Exercice professionnel » ;
- Madame Marcelline Grillon, Pharmacien d'officine, Présidente du CROP Centre ;
- Professeur Hélène Van den Brink, Droit et économie pharmaceutiques, Université Paris-Sud.

Sept réponses de grande qualité et très variées ont été reçues.

Après examen détaillé et recommandation du comité de sélection, la Présidente du CNOP, qui a suivi l'avis du comité, a retenu deux projets d'équipes de recherche universitaire sur le premier axe d'évaluation : **le DP et les interventions pharmaceutiques.**

Les deux projets de recherche qui ont été retenus sont :

- **Le projet de l'Université de Grenoble** : (*Etude DOPI-OFFI*) Apport du Dossier Pharmaceutique sur les Interventions pharmaceutiques en pharmacies d'OFFicine.

Avec une approche scientifique rigoureuse l'étude DOPI-OFFI va évaluer l'impact du DP sur les Interventions Pharmaceutiques (IP) selon la codification développée par la SFPC.

La méthode des choix discrets (Discret Choice Experiment ou DCE) permettra d'étudier la communication des IP entre professionnels de santé et proposera des évolutions du DP pour codifier en son sein les IP.

- **Le projet proposé par l'Appex (Clermond-Ferrand)** : (*Etude IPADAM*) Interventions Pharmaceutiques A propos du Dossier Pharmaceutique et de l'Auto-Médication.

L'étude IPADAM va évaluer, grâce à la participation des stagiaires de sixième année officine de huit facultés de pharmacie, la quantité et la qualité des interventions pharmaceutiques réalisées sur les médicaments hors prescription.

Cette étude va également appréhender les freins rencontrés, tant au niveau des patients que de l'équipe officinale, pour l'inscription au Dossier Pharmaceutique de médicaments hors prescription.

Ces deux projets recevront un financement de, respectivement, 89 650 € et 17 000 €.

7. LA SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE DU MÉDICAMENT

7.1. Un service généralisé : DP-Rappels de lots

Principe de fonctionnement

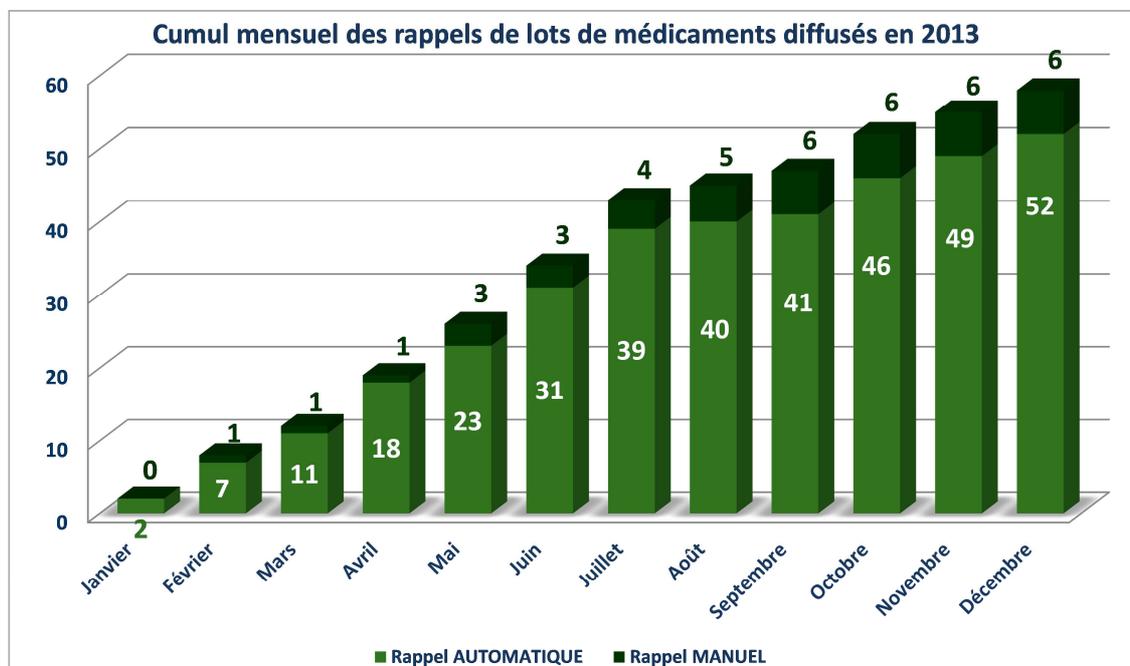
Les exigences de santé publique nécessitent une information complète et immédiate de l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament, en cas d'incident ou d'accident sur un lot de médicaments. Les pharmaciens, ainsi avertis en temps réel, peuvent retirer sans délai de la vente les médicaments concernés. Ce dispositif, réalisé avec l'ANSM et les exploitants, fonctionne 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

Le Portail DP-Rappels est une interface informatique mise à disposition par le CNOP et servant de support à la constitution et à la finalisation d'un message d'information concernant un rappel/retrait de lots entre l'ANSM et le(s) laboratoire(s) pharmaceutique(s) concerné(s).

Le système permet de joindre efficacement et rapidement :

- Les 22600 pharmacies d'officine tant en France métropolitaine que dans les départements d'Outre-Mer (DOM) et en Polynésie française,
- Les 300 agences de distributeurs en gros en France ou à l'export (grossistes-répartiteurs, distributeurs en gros à l'exportation, centrales d'achat pharmaceutiques, distributeurs en gros à vocation humanitaire) de métropole et des DOM,
- Les 4000 établissements de santé et SDIS départementaux

Niveau d'activité enregistré en 2013



Le système a atteint cette année son régime « de croisière » :

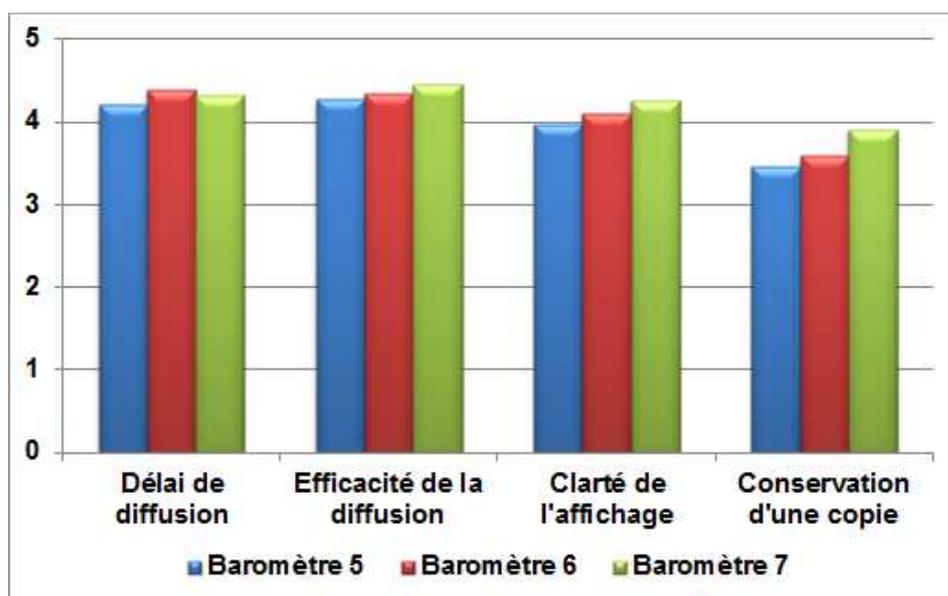
- **58** rappels de lots diffusés en 2013, dont **52 en automatique** (soit **près de 90%**) ;
- Bilans des rappels réalisés directement par les Pharmaciens responsables des exploitants auprès de l'ANSM ;

- **21 300** officines jointes en **15'** ;
- **25 800** officines, distributeurs et établissements de santé joints en moins de 3 heures avec une garantie de 100% assurée par un ultime routage courrier pour les non aboutis ;
- **9 000 caractères** pour plus de clarté du message ;
- **177** laboratoires exploitants **abonnés** et **734** clés à certificat valides en circulation.

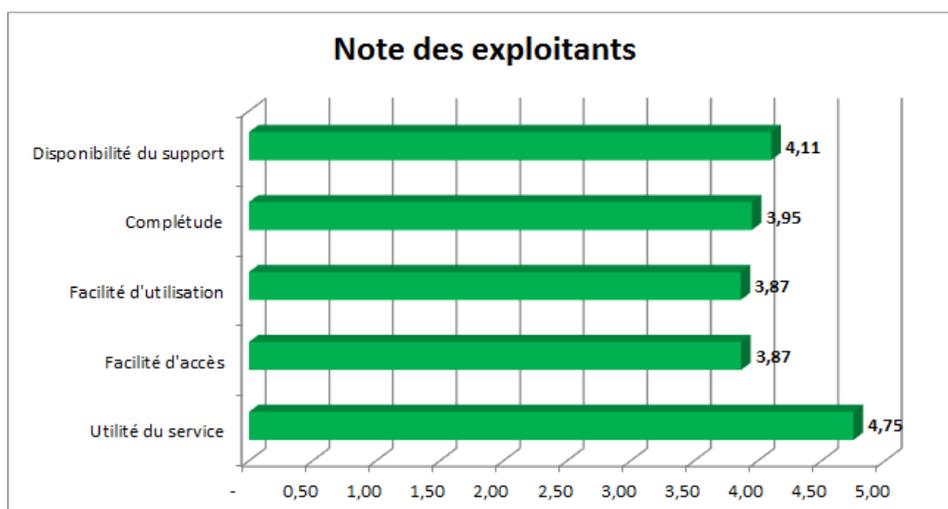
Une satisfaction au rendez-vous

Les laboratoires exploitants comme les officinaux sont très satisfaits du service, ainsi que le montrent les différentes enquêtes de satisfaction réalisées par le CNOP au cours de l'année :

Note des officinaux (sur une échelle de 0 à 5)



Note des exploitants



Ce succès et cette intégration aux processus métiers des professionnels ont été rendus possibles par la forte implication des différentes sections de l'Ordre concernées.

Monsieur Jean-Marc Lacroix, Directeur Qualité de Sanofi, témoigne de cette réponse aux attentes des utilisateurs : "L'outil DP-Rappels permet une validation du message d'alerte par l'ANSM dans des délais très courts. Ceci nous a conduits à réaliser un travail interne sur la rédaction de messages-types, ce qui accélère encore ce processus. L'information rapide de nos clients, bénéficiant ainsi aux patients, reste bien sûr la valeur ajoutée la plus fondamentale de cet outil."

7.2. L'information des professionnels : DP-Alertes

Le dispositif fonctionne également pour diffuser en quelques minutes une alerte sanitaire à l'ensemble des pharmacies raccordées au DP, en métropole ou dans les DOM. Le dispositif fonctionne 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7. Par exemple, l'Ordre peut relayer certaines alertes dites "DGS Urgent", qui émanent de la Direction générale de la santé. Il est possible, si besoin, de cibler les pharmacies par zone géographique.

Comme pour les rappels/retraits de lots, le message d'alerte s'affiche sur tous les postes informatiques de toutes les pharmacies, en ville et à l'hôpital. Pour poursuivre l'activité en cours, les pharmaciens doivent obligatoirement, sur chaque poste informatique, valider le message pour qu'il disparaisse. Un accusé de réception est alors envoyé au serveur du portail DP, afin de suivre et mesurer la prise en compte de l'alerte sanitaire.

L'activité de ce service, lancé en 2010, s'est répartie comme suit en 2013 :

Titre	Date de diffusion	Heure de diffusion
Contraceptifs oraux combinés (COC) et risque de thrombose veineuse	lundi 7 janvier 2013	17:28:22
Tétrazépam (Myolastan et génériques) : des effets indésirables cutanés parfois graves sont susceptibles de remettre en cause le rapport bénéfice/risque de ces spécialités	samedi 19 janvier 2013	09:45:00
Communiqué de presse de l'ANSM sur Diane	mercredi 30 janvier 2013	14:20:00
Communiqué de presse de la HAS pour un bon usage des statines	vendredi 15 février 2013	11:30:00
Informations sur les cas de grippe H7N9 en Chine	mardi 9 avril 2013	11:00:00
Recommandation de prise en charge des cas suspects de grippe A H7N9	lundi 6 mai 2013	10:15:47
Premier cas de nouveau coronavirus (NCoV) en France	mercredi 8 mai 2013	18:39:21
Nouveau coronavirus (NCoV) en France : Complément d'information sur la prise en charge des patients considérés comme cas possible ou confirmé d'infection	samedi 11 mai 2013	15:22:56
Nouvelle définition de cas et recommandations pour la prise en charge de cas suspects de coronavirus	samedi 18 mai 2013	11:14:00
Questions/Réponses - Furosémide TEVA 40 mg, comprimé sécable : rappel de 2 lots de médicaments	samedi 8 juin 2013	10:15:00
Questions/Réponses - Furosémide TEVA 40 mg, comprimé sécable : rappel de 2 lots de médicaments	samedi 8 juin 2013	11:08:00
Questions/Réponses - Furosémide TEVA 40 mg, comprimé sécable : rappel de 2 lots de médicaments	samedi 8 juin 2013	18:22:00
Questions/Réponses - Furosémide TEVA 40 mg, comprimé sécable : rappel de 2 lots de médicaments	dimanche 9 juin 2013	14:10:00
Retrait de deux lots de Furosemide Teva 40 mg	dimanche 9 juin 2013	21:05:00
Message important concernant le retrait de deux lots de Furosemide	lundi 10 juin 2013	08:00:00
Mise à jour des informations relatives aux cas d'infection à MERS-CoV (nouveau coronavirus)	samedi 20 juillet 2013	10:10:00
Mise à jour des informations relatives aux cas d'infection à MERS-CoV (nouveau coronavirus)	samedi 20 juillet 2013	10:15:00
Lévothyrox (lévothyroxine), comprimés sécables- Risque de ruptures de stock ponctuelles	jeudi 1 août 2013	17:06:00
Lévothyrox (lévothyroxine), comprimés sécables- Risque de ruptures de stock ponctuelles	jeudi 1 août 2013	17:14:00
Recommandations de prise en charge des patients traités par Lévothyrox	mardi 13 août 2013	17:20:00
Rupture de stock de certains dosages de LEVOTHYROX, possibilité de délivrance de la spécialité italienne EUTIROX en remplacement	mardi 13 août 2013	17:30:00
Message d'alerte FLUARIX	mardi 8 octobre 2013	14:59:00
Point d'information sur la vaccination par le Gardasil®	vendredi 6 décembre 2013	10:21:00
Conduite à tenir pour le retrait de lots de JEXT du lundi 16 décembre	vendredi 13 décembre 2013	14:22:02

Le service DP-Alertes a donc été activé **24 fois au cours de l'année**, soit une moyenne de deux messages par mois. Cependant cette moyenne cache de grandes disparités, qui s'expliquent par le fait que ce service est un accompagnement à la disposition des autorités pour aider à gérer des situations complexes.

C'est ainsi que la période allant du 8 mai au 20 août, soit environ 30% du temps de l'année, a concentré à elle seule 60% des messages d'alerte. Les explications portent des noms qui ont fait la une des médias : Coronavirus, Furosémide, Lévothyrox. Jours fériés, week-end, soirées.

Les alertes sanitaires doivent être diffusées quoi qu'il arrive, pour que les professionnels de santé disposent d'une information à jour et soient capables d'adopter le bon comportement vis-à-vis de patients devenus hyper-réactifs à l'heure d'internet et des réseaux sociaux.

Exemple sur un cas concret, la crise Furosémide en juin 2013 :

- **1^{er} temps : mesures conservatoires**
 - ▶ 1^{er} rappel de lots diffusé le vendredi soir à 19 heures
 - ▶ 2^{ème} rappel de lots diffusé le samedi à 17 heures
- **2^{ème} temps : communication**
 - ▶ 4 messages de l'ANSM diffusés le samedi et le dimanche
 - ▶ Un DGS-Urgent le dimanche soir avant la réouverture des officines le lundi
 - ▶ Envoi de deux compléments d'information le lundi et le mercredi
- **3^{ème} temps : analyse**
 - ▶ Suivi à J+1 des dispensations du médicament retiré
 - ▶ Suivi des médicaments similaires et des effets reports
 - ▶ Observation du retour à la normale

Le rôle du DP : permettre aux acteurs en charge de prendre les bonnes décisions avec les bonnes informations au bon moment et aux autorités de mesurer si besoin les impacts des informations.

Perspectives

Le CNOP travaille avec l'ANSM ainsi qu'avec l'ANSES (Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail) afin d'étendre le domaine d'application du dispositif de diffusion d'informations de rappels de lots au-delà des médicaments à usage humain. D'ores et déjà deux rappels de cosmétiques et de dispositifs médicaux ont été réalisés par ce canal.

7.3. Une nouveauté très attendue : DP-Ruptures

Un enjeu majeur

Le phénomène des ruptures d'approvisionnement est un phénomène mondial dont l'ampleur croissante a amené les différentes autorités françaises et internationales à prendre des dispositions.

En France, le **décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012** relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain définit les règles de gestion des ruptures selon les modalités suivantes à l'article R.5124-49-1 :

I. — La rupture d'approvisionnement se définit comme l'incapacité pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur définie à l'article L. 5126-1 de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures.[...]

II. — Lorsque l'exploitant anticipe une situation de rupture potentielle d'approvisionnement, il en informe l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [...].

III. — [...]. En cas de recours aux centres d'appel d'urgence, le pharmacien en informe l'agence régionale de santé.[...]

[...] Un bilan trimestriel de ces approvisionnements d'urgence et des déclarations est réalisé par l'exploitant et adressé à l'agence (ANSM), chronologiquement pour chaque médicament avec mention, le cas échéant, des quantités fournies et de leurs destinataires.

Les ruptures d'approvisionnement se classent en deux grandes catégories :

- Rupture anticipée

Il s'agit généralement de ruptures ou risques de ruptures qui touchent des médicaments sans alternative thérapeutique disponible qui peuvent être anticipées par l'exploitant et qui font l'objet de la préparation de communiqués de gestion de rupture par l'exploitant concerné, en liaison avec l'ANSM

- Rupture déclarée

Il s'agit des ruptures spécifiquement visées par le décret ci-dessous. Elles sont déclarées par un pharmacien dispensateur (de ville ou hospitalier), après un délai de 72 heures d'indisponibilité ou plus tôt si les circonstances l'exigent.

Le projet DP-Ruptures du CNOP

Dès le début de l'année 2013, le CNOP a entamé une concertation avec l'ensemble des parties prenantes pour élaborer une solution de diffusion d'informations sur les ruptures d'approvisionnement capable de répondre aux différentes attentes.

Cette démarche a débouché sur un prototype au mois de mars 2013, qui a permis de procéder à des tests fonctionnels et d'affiner ainsi de façon pragmatique l'expression de besoins. Les principales attentes qui se sont ainsi dégagées étaient :

- Pour les ruptures anticipées :
 - ▶ **Information** de l'ANSM d'un risque de survenue de rupture anticipée
 - ▶ **Communication** des délais de rétablissement des stocks
 - ▶ **Diffusion** des informations de gestion de la rupture aux pharmaciens via la plateforme DP-Ruptures
 - ▶ **Réalisation du bilan trimestriel** des déclarations et actions mises en place pour gérer la rupture puis **transmission** du bilan trimestriel à l'ANSM
- Pour les ruptures constatées :
 - ▶ **Transmission instantanée** de la déclaration de rupture d'approvisionnement au laboratoire exploitant
 - ▶ **Information systématique de l'ARS** à chaque nouvelle déclaration
 - ▶ **Consolidation des déclarations pour la réalisation du bilan trimestriel** des déclarations et actions mises en place pour gérer la rupture

Phase pilote et premières tendances observées

La phase pilote lancée en août 2013 a permis dès le mois d'octobre de montrer l'utilité du service DP-Ruptures.

En effet, les pharmaciens dispensateurs officinaux et hospitaliers se sont mobilisés et ont concrétisé le nombre croissant de ruptures, comme le montre le tableau de synthèse ci-dessous :

Déclaration de ruptures constatées sur le portail DP-Ruptures du 26 août au 15 octobre 2013

Classe thérapeutique 1	Nbre de CIP en rupture	%	Déclarations	Classe thérapeutique 2	Nbre de CIP en rupture	%	Déclarations
ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE	68	12,6%	157	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE	48	8,9%	104
				ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE	8	1,5%	11
				IMMUNOSERUMS ET IMMUNOGLOBULINES	12	2,2%	42
ANTINEOPLASIQUES ET IMMUNOMODULATEURS	12	2,2%	21	ANTINEOPLASIQUES	8	1,5%	13
				IMMUNOMODULATEURS/-STIMULANTS	1	0,2%	1
				IMMUNOSUPPRESSEURS	1	0,2%	1
				THERAPEUTIQUE ENDOCRINE	2	0,4%	6
ANTIPARASITAIRES, INSECTICIDES	4	0,7%	32	ANTIPARASITAIRES EXTERNES, INCLUANT SCABICIDES, INSECTICIDES	3	0,6%	31
				ANTIPROTOZOAIRES	1	0,2%	1
DIVERS	6	1,1%	14	MEDICAMENTS POUR DIAGNOSTIC	2	0,4%	10
				PRODUITS DE CONTRASTE	3	0,6%	3
				TOUS AUTRES MEDICAMENTS	1	0,2%	1
HORMONES SYSTEMIQUES, HORMONES SEXUELLES EXCLUES	39	7,2%	393	CORTICOIDES A USAGE SYSTEMIQUE	8	1,5%	56
				HORMONES HYPOPHYSAIRES, HYPOTHALAMIQUES ET ANALOGUES	4	0,7%	16
				MEDICAMENTS DE LA THYROIDE	26	4,8%	320
				MEDICAMENTS DE L'EQUILIBRE CALCIQUE	1	0,2%	1
MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES	24	4,5%	73	ANTIBIOTIQUES ET CHIMIOETHERAPIE A USAGE DERMATOLOGIQUE	1	0,2%	1
				ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE	6	1,1%	10
				ANTIPRURIGINEUX, INCLUANT ANTIHISTAMINIQUES, ANESTHESIQUES, ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS	2	0,4%	3
				AUTRES PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES	1	0,2%	1
				CORTICOIDES, PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES	5	0,9%	30
				EMOLLIENTS ET PROTECTEURS	4	0,7%	23
				MEDICAMENTS CONTRE LE PSORIASIS	1	0,2%	1
				PREPARATIONS ANTIACNEIQUES	3	0,6%	3
MUSCLE ET SQUELETTE	32	5,9%	131	ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX	16	3,0%	77
				AUTRES MEDICAMENTS DES DESORDRES MUSCULO-SQUELETTIQUES	1	0,2%	2
				MYORELAXANTS	4	0,7%	14
				TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE	8	1,5%	31
ORGANES SENSORIELS	15	2,8%	86	MEDICAMENTS OPHTHALMOLOGIQUES	13	2,4%	77
				MEDICAMENTS OTOLOGIQUES	2	0,4%	9
SANG ET ORGANES HEMATOPOIETIQUES	8	1,5%	9	ANTITHROMBOTIQUES	4	0,7%	4
				PREPARATIONS ANTIANEMIQUES	3	0,6%	3
				SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION	1	0,2%	2
SYSTEME CARDIOVASCUAIRE	97	18,0%	334	ANTIHYPERTENSEURS	2	0,4%	3
				BETA-BLOQUANTS	17	3,2%	59
				DIURETIQUES	9	1,7%	123
				HYPOLIPIDIEMIANTS	14	2,6%	29
				INHIBITEURS CALCICIQUES	11	2,0%	19
				MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE	24	4,5%	53
				MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE	12	2,2%	31
				VASCULOPROTECTEURS	5	0,9%	13
				VASODILATEURS PERIPHERIQUES	3	0,6%	4
				SYSTEME GENITO URINAIRE ET HORMONES SEXUELLES	28	5,2%	64
AUTRES MEDICAMENTS GYNECOLOGIQUES	1	0,2%	1				
HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE	17	3,2%	40				
MEDICAMENTS UROLOGIQUES	8	1,5%	21				
SYSTEME NERVEUX	97	18,0%	338	ANALGESIQUES	20	3,7%	143
				ANTIEPILEPTIQUES	14	2,6%	25
				ANTIPARKINSONIENS	9	1,7%	19
				AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX	3	0,6%	12
				PSYCHOANALEPTIQUES	38	7,1%	124
				PSYCHOLEPTIQUES	13	2,4%	15
SYSTEME RESPIRATOIRE	46	8,5%	128	ANTIISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE	13	2,4%	71
				AUTRES MEDICAMENTS DE L'APPAREIL RESPIRATOIRE	1	0,2%	1
				MEDICAMENTS DU RHUME ET DE LA TOUX	10	1,9%	23
				MEDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AERIE	19	3,5%	29
				PREPARATIONS NASALES	3	0,6%	4
VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME	63	11,7%	164	ANTIDIARRHEIQUES, ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTI-INFECTIEUX INTES	1	0,2%	2
				ANTIEMETIQUES ET ANTINAUSEUX	1	0,2%	1
				MEDICAMENTS DE LA CONSTIPATION	11	2,0%	52
				MEDICAMENTS DE LA DIGESTION, ENZYMES INCLUSES	1	0,2%	1
				MEDICAMENTS DU DIABETE	9	1,7%	14
				MEDICAMENTS POUR LES DESORDRES FONCTIONNELS GASTRO-INTEST	8	1,5%	16
				MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITE	21	3,9%	54
				PREPARATIONS STOMATOLOGIQUES	4	0,7%	5
				SUPPLEMENTS MINERAUX	6	1,1%	17
				THERAPEUTIQUE HEPATIQUE ET BILIAIRE	1	0,2%	2
				Total général	539	100,0%	1944

Les prochaines étapes

A la suite de ce premier bilan, la phase pilote a été prorogée de quelques mois pour compléter les retours d'expérience qualitatifs et quantitatifs.

L'enquête que nous avons menée auprès des utilisateurs de la phase pilote a donné de bons taux de satisfaction et laisse augurer d'un futur niveau d'appropriation élevé, comme nous l'a confirmé Monsieur Frédéric Bassi, Pharmacien Responsable du laboratoire BMS :

"DP Ruptures est en phase de test et nécessite encore des améliorations mais dans l'ensemble c'est très positif, il permet:

- *de véhiculer une information aux pharmaciens sur la disponibilité des produits à l'officine ;*
- *d'interroger et d'informer directement les laboratoires suite à une rupture constatée dans l'approvisionnement ;*
- *d'apporter de la transparence entre tous les acteurs du circuit du médicament : il oblige à une anticipation des stocks des laboratoires et grossistes pour prévoir des commandes des officinaux.*

L'outil DP Ruptures aide à la gestion, il ne va pas solutionner les ruptures mais tous les acteurs seront informés rapidement. Les laboratoires vont devoir mettre en place un plan de gestion des pénuries (PGP) pour les produits « essentiels ».

DP Ruptures c'est l'évolution nécessaire dans la responsabilité de la chaîne pharmaceutique qui va du fabricant au distributeur final."

Les objectifs pour l'année 2014 sont de passer à une phase de montée en charge du dispositif, avec un planning articulé en deux phases :

1^{er} semestre 2014 : accompagnement du changement

- Préparation de supports de communication
- Sessions de formation à l'Ordre avec la section B
- Conventions signées avec les exploitants volontaires
- Plan d'accompagnement dispensateurs (dont PUI)
- Poursuite des groupes de travail grossistes pour définition du service
- Arrivée des premiers LGO compatibles en mode intégré

2^{ème} semestre 2014 : montée en charge

- Passage à plusieurs dizaines d'exploitants raccordés
- Passage à plusieurs milliers d'officines raccordées
- Diffusion des messages en fonction du statut exploitant
- Poursuite des développements en mode intégré des LGO
- Publication d'un tableau de bord mensuel des ruptures
- Poursuite des groupes de travail des grossistes pour mise en œuvre du service

8. LES SERVICES DU DP-SUIVI SANITAIRE

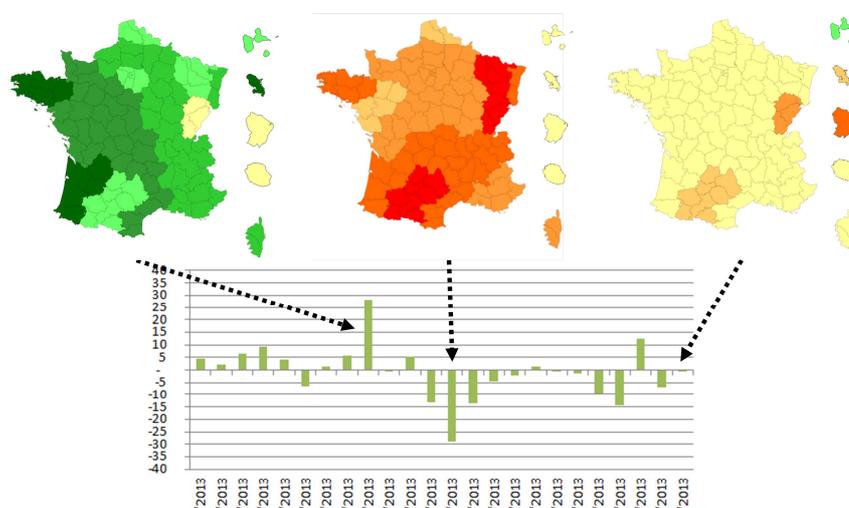
La connaissance de la délivrance du médicament en vie réelle

La loi n°2011-2012 prévoit dans son article 23 au 1^{er} alinéa que, pour des raisons de santé publique, le Ministre de la Santé, l'ANSM et l'INVS puissent accéder aux données anonymes relatives aux médicaments qui sont hébergées dans le cadre du Dossier Pharmaceutique (DP).

Cette solution qui n'a pas d'équivalent aujourd'hui a été utilisée à plusieurs reprises par les autorités au cours de l'année écoulée, comme en juin pour la gestion de crise Furosémide ou à partir de juillet pour suivre l'évolution de la situation de pénurie d'hormones thyroïdiennes :

Risque de rupture d'approvisionnement d'un médicament

Début du suivi hebdomadaire dans la base de données anonymes DP de l'évolution des dispensations par rapport à une période de référence et détaillées par région.



Le DP présente de nombreux atouts comme nouveau dispositif capable de fournir aux autorités des indicateurs avancés fiables et sans délai sur l'exposition de la population aux médicaments. En effet, la solution proposée repose sur quatre avancées majeures :

- **la complétude** (médicaments, remboursés ou non remboursés, prescrits ou non prescrits, pour l'ensemble des patients, sur l'ensemble du territoire) ;
- **la rapidité** (données disponibles à J+1, pas de délais de collecte ou de consolidation) ;
- **le cadre légal déjà défini**, garant du respect de l'éthique et des droits des patients ;
- **l'indépendance** de l'institution porteuse du projet.

Cette nouvelle législation permet donc au CNOP, pour des raisons de santé publique, de mettre en œuvre un dispositif d'exploitation des données anonymes et de production de résultats statistiques à la demande des autorités concernées.

La base de données anonymes, qui tire parti des atouts uniques du DP, permet de renforcer les possibilités de suivi sanitaire en temps réel.

9. LE RESPECT DU DROIT DES PATIENTS

Une large information au public

La loi Informatique et Libertés encadre la collecte et le traitement de toutes les données de santé à caractère personnel. Elle a pour objet de les protéger, dans la mesure où leur divulgation ou leur mauvaise utilisation sont susceptibles de porter atteinte aux droits et libertés des personnes ou à l'intimité de leur vie privée.

Elle assure une protection renforcée aux informations de santé considérées comme « sensibles ». Elle définit les principes à respecter lors de la collecte, du traitement et de la conservation de ces données :

- **Le principe de finalité** : les informations qui concernent les patients ne peuvent être recueillies et traitées que pour un usage déterminé et légitime.
- **Le principe de pertinence des données** : seules doivent être traitées les informations pertinentes et nécessaires au regard des objectifs poursuivis par le traitement.
- **Le principe d'une durée limitée de conservation des informations, le droit à l'oubli** : les informations ne peuvent être conservées pour une durée illimitée.
- **Le principe de sécurité et de confidentialité des données** : le professionnel de santé, comme tout responsable de fichier, est astreint à une obligation de sécurité. Il doit prendre les mesures nécessaires pour garantir la confidentialité des informations et éviter leur divulgation à des tiers non autorisés. Ainsi, les informations ne doivent être consultées que par les personnes habilitées à y accéder en raison de leurs fonctions.
- **Le principe du respect des droits des personnes** : information des personnes, droits d'accès et de rectification, droit d'opposition.

L'ensemble de ces droits figure dans une **brochure patient** qui a déjà été diffusée à plus de 40 millions d'exemplaires.

Cette brochure existe en **plusieurs langues** (français, anglais, turc, espagnol, arabe).

La brochure remise aux patients permet ainsi de les informer sur le recueil de leur consentement à la création d'un DP.



pour votre santé, ouvrez Pharmaceutique !

les autres et votre sécurité est la **médicament et professionnels de santé.**
(DP), solution novatrice qui contribue à dans l'utilisation de vos médicaments.

“ Avec le DP, plus de **sécurité** pour votre **santé** ”

NOUVEAU **H**
VOTRE DP VOUS SUIV SI VOUS ÊTES HOSPITALISÉ(E) !

Les pharmaciens hospitaliers peuvent maintenant, avec votre accord, accéder aux données de votre DP. Ainsi, si vous êtes hospitalisé(e), plus d'inquiétude si vous avez oublié le nom des vos médicaments ou leurs dosages.

En complément, une expérimentation* sera prochainement lancée dans certains hôpitaux pour que les médecins urgentistes et anesthésistes puissent avoir, toujours avec votre accord, accès à votre DP.

* en attente de parution du décret d'application

Des campagnes régulières de sensibilisation

Le Dossier Pharmaceutique respecte les droits des patients garantis par la loi et son déploiement a été soumis à autorisation préalable de la CNIL, obtenue en décembre 2008. Par conséquent :

- Le pharmacien doit demander l'accord du bénéficiaire pour créer un DP à son nom ;
- Le bénéficiaire peut demander à ce que certains médicaments ne soient pas inscrits dans le DP ;
- Le bénéficiaire peut décider à tout moment de fermer son DP. Il sera alors supprimé ;
- Le bénéficiaire peut décider de refuser l'accès à un pharmacien. Il suffit de lui stipuler ;
- Le bénéficiaire peut demander une copie de son DP à toute pharmacie équipée du dispositif. Par exemple, pour informer un médecin de ses traitements en cours.

Ces obligations sont très fréquemment rappelées aux pharmaciens dans le journal de l'Ordre et/ou sur le site Internet de l'Ordre.

Extrait d'un journal de l'Ordre paru en 2013 :



Recueil du consentement du patient : ce qu'il faut savoir et faire

Plus de 23 millions de Français ont déjà ouvert un Dossier Pharmaceutique (DP) dans une officine, preuve de la popularité croissante de cet outil de santé publique. À l'étape de l'ouverture du DP, le pharmacien doit toutefois veiller à respecter des règles précises. Quelques rappels sur la démarche à adopter.

Lors de la création d'un DP, le recueil du consentement exprès du patient par le pharmacien est une étape obligatoire. Il doit impérativement s'accompagner d'un certain nombre d'explications à délivrer au patient.

Voici les étapes à respecter.

- **Expliquer le fonctionnement de l'outil**
Le pharmacien doit donner au patient une information complète sur le DP, son fonctionnement, la sécurité de ses données et l'utilisation qui en sera faite. Une brochure explicative doit également lui être remise à cette occasion (la brochure est à commander sur www.cespharm.fr).
- **Informer le patient de ses droits**
Le pharmacien doit informer le patient des droits dont il dispose lorsqu'il crée un DP.

Le patient a notamment la liberté d'ouvrir ou de clore son DP à sa convenance. Il peut refuser de l'alimenter, ou demander que certaines dispensations ne soient pas inscrites dans son historique.

- **Délivrer une attestation écrite**
Une fois le consentement du patient recueilli et le dossier créé, le pharmacien a l'obligation de remettre une attestation de création du DP au format papier, preuve de l'accord du patient et de sa bonne compréhension du dispositif. Le patient a également la possibilité de demander à son pharmacien une copie papier du contenu de son DP.

Le respect de ces trois conditions est le prérequis obligatoire à la création d'un DP. Rappelons que la loi impose que le patient dispose du niveau d'information suffisant avant de donner son consentement.

En savoir plus

- Vous pouvez vous procurer gratuitement les brochures DP à remettre au patient sur www.cespharm.fr
- www.ordre.pharmacien.fr



10. MODÈLE ECONOMIQUE ET BUDGET DU DP

10.1. Modèle économique et réversibilité

Le modèle économique du DP repose sur trois principes :

- Un **financement direct par le CNOP** des coûts d'investissement et des coûts de fonctionnement de la partie correspondant au dossier pharmaceutique tel que défini à l'article L.1111-23 du Code de la Santé Publique.
- La ratification de **conventions-cadres avec les autorités sanitaires**. Ces conventions-cadres définissent le périmètre des missions s'appuyant sur l'infrastructure du dossier pharmaceutique et peuvent elles-mêmes comporter des modalités de financement.
- La ratification de **conventions de services** avec les utilisateurs (laboratoires exploitants, établissements de santé) des services fournis.

Dans ce modèle, produits et charges s'équilibrent sur une base pluriannuelle. Les investissements pour démarrer un nouveau service trouvent leur équilibre les années suivantes.

Les coûts du DP-patient défini à l'article L.1111-23, du portail DP (informations sur les rappels de lots, les retraits de médicaments, les alertes sanitaires et les ruptures d'approvisionnement) et du DP-suivi sanitaire se répartissent comme suit dans le tableau ci dessous (y compris des éléments exceptionnels tels que le changement d'hébergeur, suite à l'appel d'offres de 2012).

L'exercice comptable de l'Ordre national des pharmaciens allant du 1 avril au 31 mars de l'année suivante, les chiffres n'ont pas été retraités par années civiles. Ainsi 2012-2013 veut dire du 1 avril 2012 au 31 mars 2013.

La Cour des Comptes a audité à deux reprises le CNOP sur la question du DP, en 2009 et en 2012.

Euros, exercices du 1er avril au 31 mars	Démarrage		Déploiement national du DP				Extensions du DP (rappels, PUI, Fast*, BDA)				TOTAL
	2005-2006	2006-2007	2007-2008	2008-2009	2009-2010	Total 2007-2010	2010-2011	2011-2012	2012-2013 (estim.)	Total 2010-2013	
PRODUITS											
Cotisations annuelles		524 070	1 849 885	3 332 313	3 107 610	8 289 808	3 108 203	3 175 080	3 130 310	9 413 593	18 227 471
Dotations CNOP	171 181	874 798		111 293	1 351 556	1 462 849	677 939	420 143	2 145 670	3 243 753	5 752 581
Subventions			2 149 810	1 738 000	1 236 810	5 124 620					5 124 620
Conventions rappels de lots (portail DP)								324 168	602 221	926 389	926 389
Conventions établissements de santé (DP)									12 167	12 167	12 167
Conventions ANSM/INVS/Ministère (BDA)											
Exceptionnels			6 399	0	1 000	7 399	5	7 086		7 091	14 490
Total Produits :	171 181	1 398 868	4 006 094	5 181 606	5 696 976	14 884 675	3 786 147	3 926 478	5 890 368	13 602 993	30 057 717
CHARGES											
Prestations DP	50 082	745 459	2 151 668	2 979 772	3 578 766	8 710 206	2 267 751	1 962 899	1 757 890	5 988 540	15 494 286
Autres coûts (dont salaires) pour DP	121 100	653 409	1 256 852	2 799 408	2 107 266	6 163 526	1 494 716	1 145 875	3 311 922	5 952 512	12 890 548
Total coûts DP	171 181	1 398 868	3 408 519	5 779 180	5 686 033	14 873 732	3 762 467	3 108 774	5 069 812	11 941 052	28 384 834
Prestations portail DP								295 000	456 110	751 110	751 110
Autres coûts (dont salaires) portail DP								441 570	204 457	646 027	646 027
Total coûts portail DP								736 570	660 567	1 397 137	1 397 137
Prestations BD Anonyme (DP-Suivi sanitaire)					10 943	10 943	23 681			23 681	34 624
Autres coûts (dont salaires) DP-Suivi Sanitaire								81 134	159 989	241 123	241 123
Total coûts BD anonyme DP-Suivi Sanitaire					10 943	10 943	23 681	81 134	159 989	264 804	275 747
Total Charges :	171 181	1 398 868	3 408 519	5 779 180	5 696 976	14 884 675	3 786 147	3 926 478	5 890 368	13 602 993	30 057 717

10.2. Budget annuel 2013/2014 par service

Le budget de l'exercice écoulé par service est le suivant :

Suivi des coûts 2013-2014	DP Officines	DP PUI	DP ES Médecins	Portail DP- Rappels	Portail DP- Ruptures	DP Suivi sanitaire	Total
Produits							
Cotisations ordinales	3 052	-	-	70	-	-	3 122
Redevances établissements de santé	-	128	-	-	-	-	128
Rappels de lots	-	-	-	703	-	-	703
Convention BDA	-	-	-	-	-	53	53
Avenants ruptures d'appros							-
Contributions exceptionnelles							-
Total Produits 2013-2014	3 052	128	-	773	-	53	4 005
Coûts							
Hébergement dédié à un service	-	2	2	184	46	176	410
Hébergement partagé par service	855	134	126	233	58	442	1 848
Développements	55	36	41	38	34	32	237
DTS	576	225	60	167	196	232	1 456
Support	270	5	1	68	41	17	402
Réversibilité	699	65	-	73	-	111	948
Total Coûts hors réversibilité 2013-2014	1 756	402	230	690	375	899	4 352
Résultat 2013-2014	1 296	- 275	- 230	83	- 375	- 846	- 347
Résultat avec réversibilité	597	- 340	- 230	10	- 375	- 957	- 1 295

Compte tenu de la diversification des services DP, le CNOP a adopté une règle comptable présentée en séance plénière de son Conseil National le 16 décembre 2013 : la répartition des coûts d'hébergement par service, en distinguant l'hébergement dédié et l'hébergement partagé.

En outre, l'exercice 2013-2014 est le deuxième exercice à être impacté par une opération d'envergure exceptionnelle, le changement d'hébergeur, qui nous a conduits à distinguer les coûts hors réversibilité et les coûts globaux.

Dans ces conditions, les principaux enseignements à tirer sont :

- **Les deux services les plus anciens, à savoir DP en officines et DP-Rappels, sont structurellement excédentaires**
- Le résultat global hors réversibilité est proche de l'équilibre : -347 k€.
- Les trois nouveaux services, à savoir DP en établissements de santé (ES), DP-Ruptures et DP-Suivi sanitaire, sont en phase de lancement et ont vocation dans le modèle économique du DP à arriver à l'équilibre dans les prochaines années.
- Le coût annuel par DP actif, calculé sur les coûts du DP en officines et du DP en établissements hors réversibilité, s'établit à : 9,6 centimes par DP actif.
- C'est la première fois que ce ratio passe sous le seuil symbolique des 10 centimes par an pour un dossier actif, c'est-à-dire un dossier utile pour la coordination des soins.
- **Le coût annuel par DP-patient existant s'établit à : 8,5 centimes par an par DP.**

Le DP-Patients continue donc à améliorer année après année sa viabilité économique, sans solliciter d'argent public.

L'enjeu est désormais de développer les nouveaux services sur la sécurité de la chaîne du médicament et le suivi sanitaire en liaison avec les autorités et les utilisateurs pour qu'ils parviennent également à l'équilibre. Cela passe par un usage généralisé de ces services.

11. LES ÉVOLUTIONS DU DP

11.1. Vaccinations

Les contacts se sont poursuivis tout au long de l'année 2013 avec le Ministère en charge de la santé afin d'évaluer dans quelle mesure le CNOP et le DP pouvaient contribuer aux politiques de santé publique pour l'amélioration de la couverture vaccinale, au bénéfice des patients.

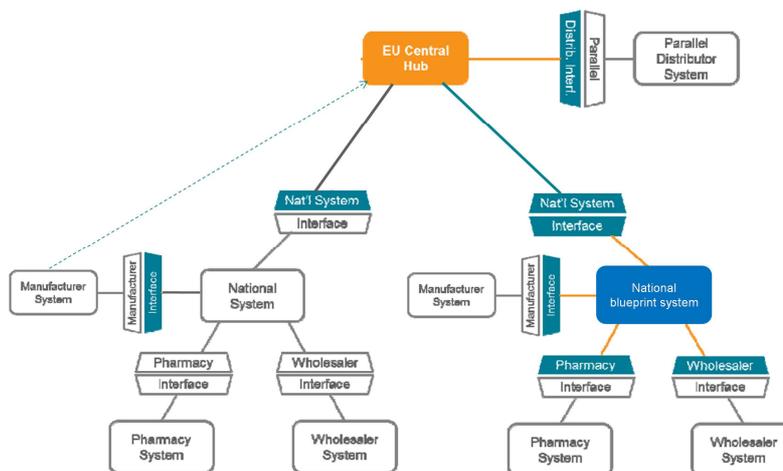
Les principaux axes de progression identifiés ont été les suivants :

- Augmenter la durée de conservation dans le DP à 25 ans pour les vaccins
- Suivre la couverture vaccinale dans la base de données anonymes du DP

Le CNOP a d'ores et déjà pris des dispositions dans son marché hébergeur pour être en capacité de déployer plusieurs paliers et niveaux de services liés au suivi des vaccinations. Le CNOP pourra ainsi pleinement mettre en œuvre des solutions pilotes puis généralisées en fonction des priorités de santé qui seront définies par la puissance publique, ainsi que du cadre légal et réglementaire qui sera promulgué.

11.2. Lutte contre les médicaments falsifiés

Dans le contexte de la préparation par la Commission Européenne d'actes délégués, le CNOP a activement participé à la concertation consécutive à la publication de la directive adoptée par le Parlement européen le 8 juin 2011 sur la lutte contre les médicaments falsifiés. La vision du CNOP se présente de la façon suivante :



Les prochaines étapes vont consister à contribuer à ce qu'une solution conforme aux attentes de tous, transparente, sécurisée et viable économiquement puisse voir le jour en tirant parti du déploiement achevé du DP dans les officines françaises et de sa forte présence chez les exploitants et les grossistes répartiteurs.

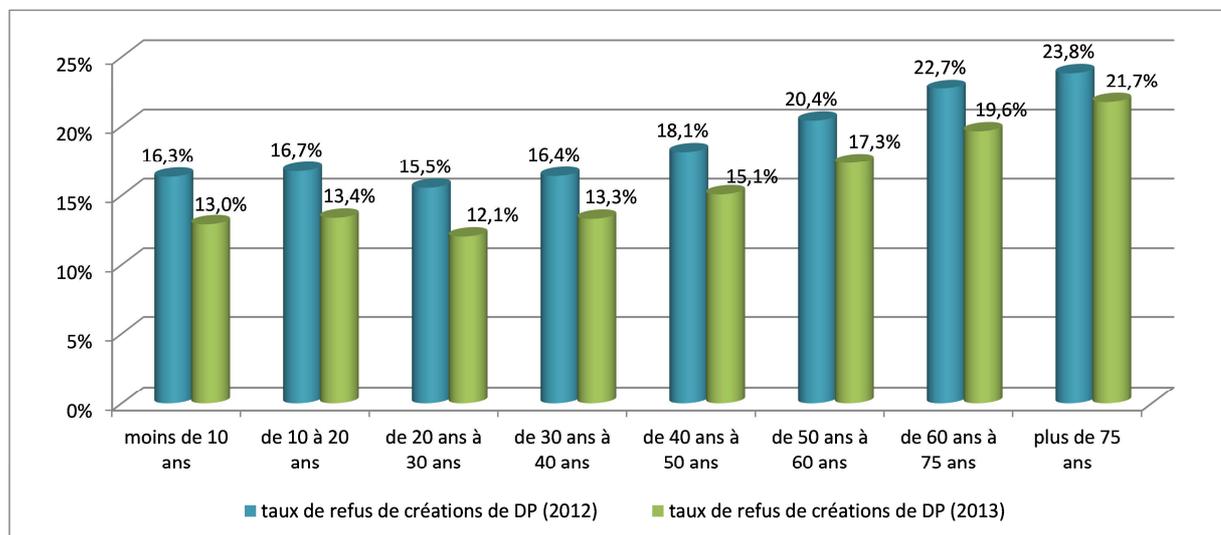
Dans ce cadre, le CNOP soutient les principes-clés suivants

- Intégration aux logiciels métiers des professionnels
- Performances de haut niveau avec 99,99% de disponibilité garantie et sécurité contrôlée régulièrement par des audits externes et indépendants
- Mesures d'accompagnement du changement auprès des professionnels

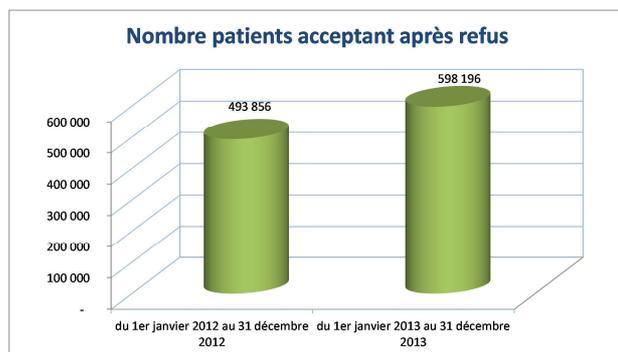
12. ANNEXES : GRAPHIQUES D'ACTIVITÉ 2013

Les chiffres-clés du DP au cours de l'année écoulée sont les suivants :

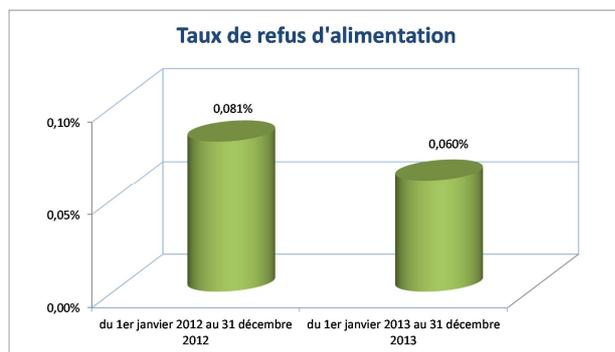
Evolution des taux de refus de création de DP par tranche d'âge



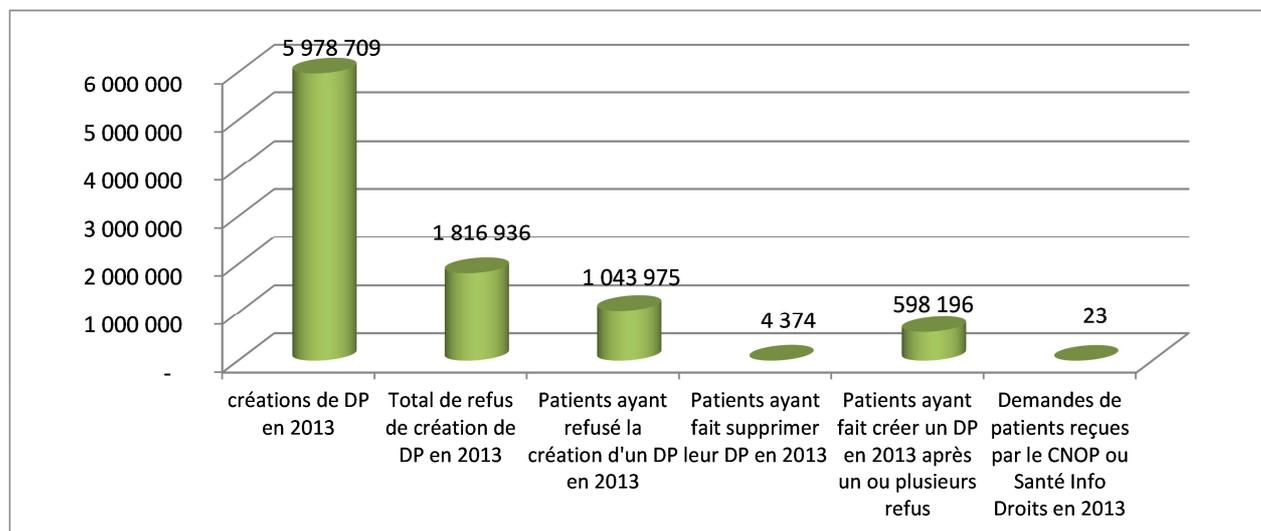
Patients acceptant un DP après un ou des refus



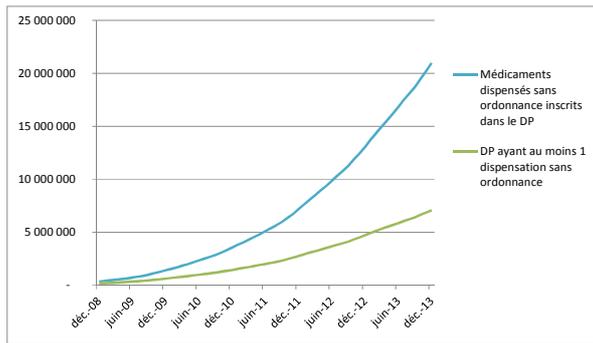
Refus d'alimentation parmi les détenteurs de DP



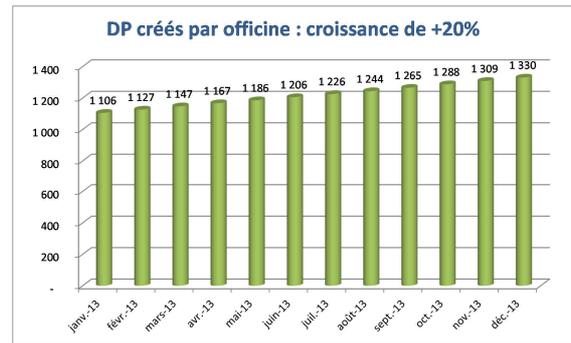
Relations avec les patients pendant l'année



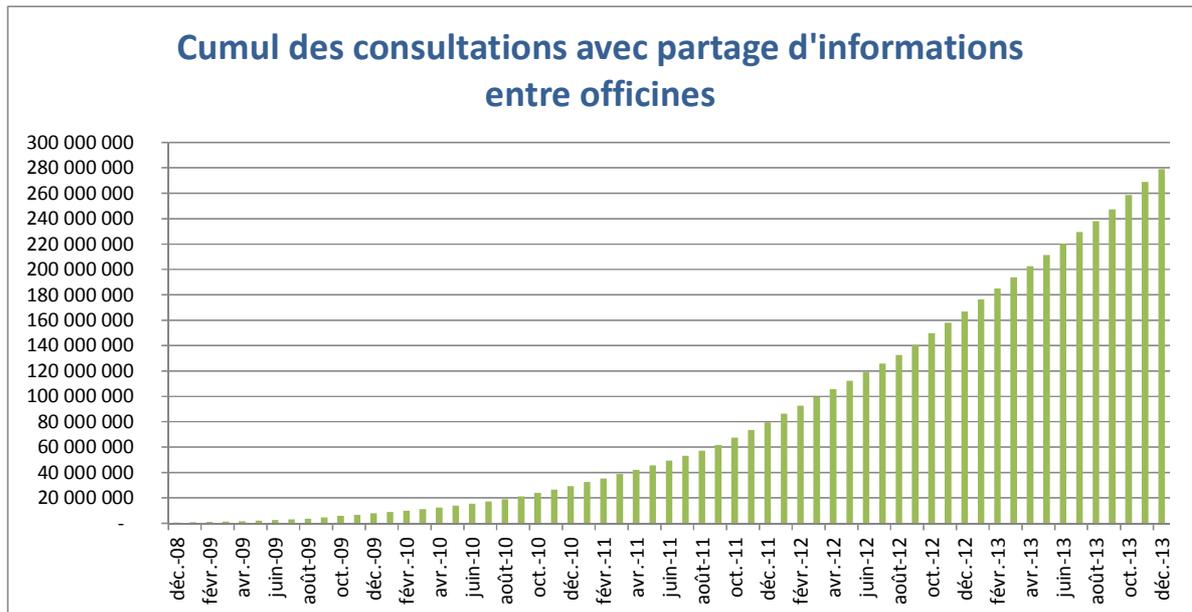
Dispensations sans ordonnance



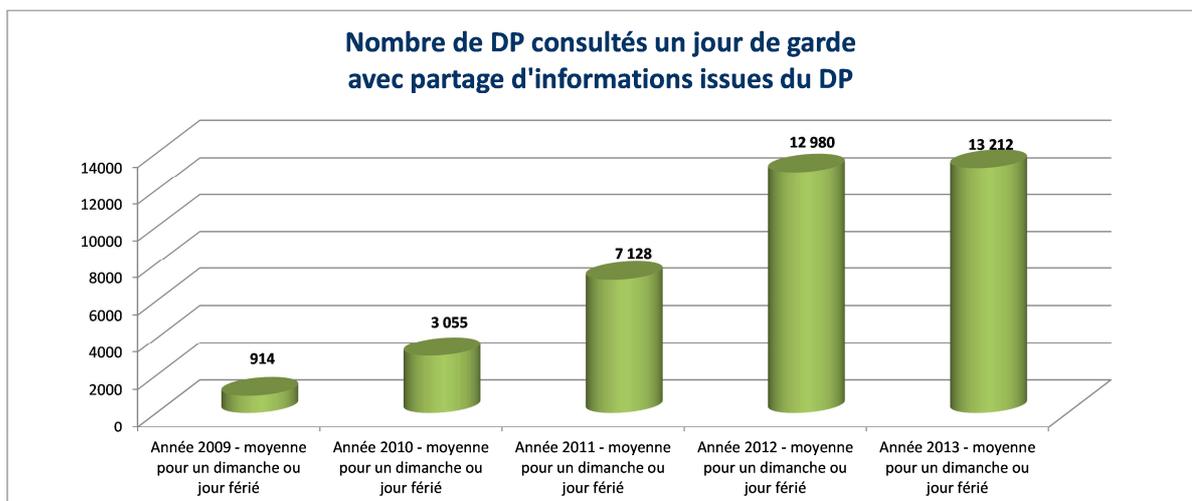
DP créés par officine raccordée



Partage d'informations par le DP au cours de l'année



Partage d'informations par le DP les jours de garde



13. GLOSSAIRE DES TERMES UTILISÉS DANS LE RAPPORT

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Organisme qui a succédé à l'Afssaps selon les termes de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011.

ARS : Agence régionale de santé.

CH / CHR / CHU : Centre hospitalier / Centre hospitalier régional / Centre hospitalo-universitaire.

CISS : Collectif interassociatif sur la santé.

CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés.

CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

CSP : Code de la santé publique.

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins.

DGS : Direction Générale de la Santé.

DMP : Dossier médical personnel.

DP : Dossier pharmaceutique.

DOSSIER ACTIF : Dossier consulté et alimenté au cours des douze mois précédent donc utile à la coordination de soins.

EIG : Evénement indésirable grave.

IAM : Interaction médicamenteuse.

INVS : Institut de veille sanitaire.

HAS : Haute Autorité de Santé.

LGO : Logiciel de Gestion d'Officine.

PUI : Pharmacie à usage intérieur.

SDIS : Service Départemental d'Incendie et de Secours.

Le DP fin 2013, c'est :

22300 officines raccordées (98,2%),
103 établissements de santé connectés,
Plus de 30 millions de dossiers ouverts
par des patients de tous âges,
4,3 millions d'euros par an de budget
tous services confondus.



Pour plus de sécurité pour votre santé, ouvrez
votre Dossier Pharmaceutique !

Les médicaments ne sont pas des produits comme les autres et votre sécurité est la préoccupation majeure des pharmaciens, experts du médicament et professionnels de santé. Ils mettent à votre service le Dossier Pharmaceutique (DP), solution novatrice qui contribue à la qualité de vos soins et vous apporte plus de sécurité dans l'utilisation de vos médicaments.

1 À QUOI SERT LE DP ?

Le DP est un service gratuit proposé par les pharmaciens. Il contient la liste de tous les médicaments qui vous ont été délivrés avec ou sans ordonnance pendant les quatre derniers mois dans les pharmacies où vous vous êtes rendu(e). Il est également utilisé dans les pharmacies hospitalières équipées.

AVANTAGES : ASSURER VOTRE SÉCURITÉ

- Le pharmacien peut s'assurer que certains de vos médicaments ne font pas double emploi ou que vous ne risquez pas d'interactions dangereuses.
- Vous pouvez demander l'édition du contenu de votre DP dans n'importe quelle pharmacie. Vous pourrez ainsi en disposer lors de vos rendez-vous médicaux. Pratique pour indiquer le nom des médicaments que vous prenez.

2 À QUI EST-IL DESTINÉ ?

Tous les bénéficiaires de l'assurance maladie peuvent ouvrir un DP. Quels que soient votre âge et votre état de santé, il vous sera utile. En effet, chacun est amené à fréquenter plusieurs pharmacies (pharmacie de garde, lieu de vacances, pharmacies hospitalières ...).

AVANTAGE :

- Chaque membre de votre famille peut bénéficier d'un suivi thérapeutique plus adapté et mieux sécurisé.

3 COMMENT OUVRIR UN DP ?

Vous pouvez ouvrir gratuitement votre Dossier Pharmaceutique dans la pharmacie de votre choix, après avoir pris connaissance de cette brochure et des informations délivrées par votre pharmacien sur le DP. **Un seul impératif : avoir votre carte Vitale.** Elle est indispensable pour sa création et sert ensuite de "clef" d'accès.



NOUVEAU



VOTRE DP VOUS SUIV SI VOUS ÊTES HOSPITALISÉ(E) !

Les pharmaciens hospitaliers peuvent maintenant, avec votre accord, accéder aux données de votre DP. Ainsi, si vous êtes hospitalisé(e), plus d'inquiétude si vous avez oublié le nom des vos médicaments ou leurs dosages.

En complément, une expérimentation* sera prochainement lancée dans certains hôpitaux pour que les médecins urgentistes et anesthésistes puissent avoir, toujours avec votre accord, accès à votre DP.

* en attente de parution du décret d'application

Ordre national des pharmaciens
4, avenue Ruysdaël - 75379 Paris cedex 08
Tél. : 01 56 21 34 34 - Fax : 01 56 21 34 99

www.ordre.pharmacien.fr



Ordre national
des pharmaciens