



LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE

- Rapport d'activité -



SOMMAIRE

1. Le mot de la Présidente	4
2. Un outil national de santé publique	5
3. Notoriété et image.....	7
3.1. La première étude de satisfaction du DP	7
3.2. Un bilan de médiatisation du DP très positif.....	7
4. Financement	8
4.1. Les chiffres-clés des trois derniers exercices.....	8
4.2. Le coût total par dossier actif	8
5. Droits des patients, le socle du DP	9
5.1. Le DP et les associations de patients	9
5.2. Les principaux résultats obtenus.....	9
5.2.1. Pénétration du DP par tranche d'âge	9
5.2.2. Exercice de leurs droits d'opposition par les patients	11
5.2.3. Pénétration du DP par département.....	12
5.3. Le comité d'éthique du DP	12
6. Bilan de l'usage professionnel du DP	13
6.1. Le développement de l'usage chez les pharmaciens	13
6.1.1. Nombre de créations par officine raccordée	13
6.1.2. Nombre de médicaments sans ordonnance dans le DP	13
6.2. Le rôle des référents DP	14
6.3. La formation au DP des étudiants en pharmacie	14
6.4. Les résultats obtenus en partage d'informations	15
6.4.1. Taux d'officines ayant bénéficié de partage d'informations sur un mois.....	15
6.4.2. Taux de consultations de DP ayant bénéficié de partage d'informations	15
6.4.3. Taux de consultations le dimanche ayant bénéficié de partage d'informations.....	16
6.5. Le comité de suivi du DP	17
7. Mesure de l'utilité du DP	18
7.1. La méthodologie	18
7.1.1. Type d'événements	18
7.1.2. Pharmaciens participant à l'étude	18
7.2. Les données collectées	18
7.3. Les résultats de l'étude	19
7.3.1. Données recueillies	19
7.3.2. Procédure « Standard »	19
7.3.3. Procédure « AVK »	20
7.4. Le comité d'évaluation du DP	21
8. Nouveaux atouts du DP	22
8.1. Une liaison ville-hôpital pour renforcer la coordination	22
8.2. Un puissant relais de diffusion des alertes sanitaires	23
8.3. Rappels de lots et traçabilité, enjeux majeurs	24
8.3.1. Principe de fonctionnement	24
8.3.2. Points forts du dispositif DP.....	24

1. LE MOT DE LA PRESIDENTE



Revenons deux ans en arrière...

Le 15 décembre 2008, après dix-huit mois d'expérimentation, le Dossier Pharmaceutique (DP), respectueux des droits des personnes et de la confidentialité de leurs données de santé, est déclaré « bon pour le service » par la CNIL et le décret en confirmant les modalités est publié par le Ministère de la Santé.

Sa généralisation peut commencer. Tout porteur d'une carte Vitale peut dès lors ouvrir son DP. Pour le pharmacien, c'est l'obligation d'alimenter les dossiers créés en y inscrivant les dispensations qu'il effectue.

Aujourd'hui, le DP est devenu le premier dossier de santé national. Près de 13 millions de personnes en possèdent un ; et près d'une sur trois chez les plus de 60 ans. En à peine deux ans, le DP est ainsi sorti de la phase pionnière pour entrer dans la maturité. Plus de huit officines sur dix proposent quotidiennement ce service de sécurisation des dispensations.

Les pharmaciens d'officine et leurs équipes peuvent être fiers de leur mobilisation. En consolidant les dispensations, cet outil que la profession a imaginé, proposé et porté permet d'éviter de nombreux accidents iatrogéniques.

Merci à tous ceux qui ont contribué à ce succès.

Merci à ceux, autorités publiques, juristes, ingénieurs, éditeurs de logiciel, associations de patients, conseillers ordinaires et collaborateurs, qui ont cru à ce projet et donné leur appui dans les moments critiques.

Maintenant, il faut aller plus loin. Côté déploiement, l'objectif est fixé : se rapprocher de 100% d'officines raccordées.

Et parce que, nous le savons tous, le service à attendre du DP, c'est à terme de prendre en compte toutes les dispensations faites à un patient et de favoriser le décroisement ville hôpital le deuxième objectif est de prolonger l'expérimentation dans les pharmacies hospitalières pour l'étendre à d'autres services très sensibles au sein des établissements de santé : passages aux urgences, anesthésie, gériatrie notamment.

La loi HPST incite à la coordination ; le DP va y contribuer : le DP sera un outil majeur pour les pharmaciens « *correspondants* » et « *référénts* ».

Enfin, le DP offre aussi d'autres services professionnels : tous les pharmaciens connectés peuvent désormais recevoir, sans délais, les alertes sanitaires graves. Demain, avec l'Afssaps et les industriels du médicament, nous visons l'amélioration de la gestion des retraits des lots.

Ces applications et d'autres à venir, notamment l'évaluation de la valeur ajoutée de cet outil professionnel, contribueront à illustrer l'excellence de la « chaîne du médicament », du fabricant aux dispensations, en ville ou dans les hôpitaux, partout en France.

A tous, très bonne lecture de ce rapport d'activité

Isabelle Adenot

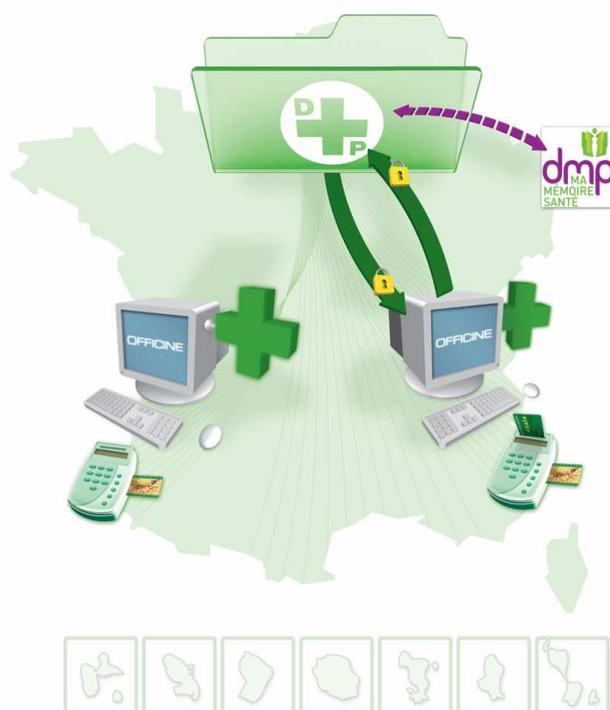
2. UN OUTIL NATIONAL DE SANTE PUBLIQUE

Le Dossier Pharmaceutique (DP) a été créé par la loi du 30 janvier 2007 relative à l'organisation de certaines professions de santé. Un nouvel article du code de la sécurité sociale a donné au dossier pharmaceutique son assise légale et a confié au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) la responsabilité de le mettre en œuvre. Le **code de la santé publique** est ainsi modifié :

Art. L. L.1111-23. - "Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments (...), il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un Dossier Pharmaceutique. Sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son dossier pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation. Les informations de ce dossier utiles à la coordination des soins sont reportées dans le dossier médical personnel dans les conditions prévues à l'article L.1111-15.

*La mise en oeuvre du dossier pharmaceutique est assurée par le **Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens** mentionné à l'article L. 4231-2 du code de la santé publique.*

Le Dossier Pharmaceutique est un outil professionnel mis à disposition des pharmaciens d'officine. Il sécurise la dispensation des médicaments aux patients.



Le Dossier Pharmaceutique en résumé

Le Dossier Pharmaceutique permet de mettre à jour l'historique global du patient, c'est-à-dire issu de toutes les officines où le patient s'est vu délivrer des produits dans les quatre derniers mois. Les pharmaciens y inscrivent les noms des médicaments délivrés, le nombre de boîtes et la date de dispensation et alimentent ainsi les bases centrales de l'**hébergeur agréé du DP**.

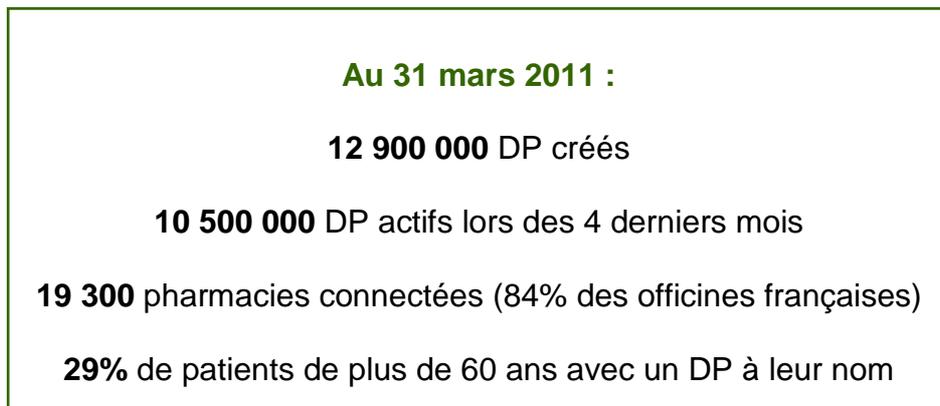
Le DP facilite ainsi le suivi pharmaceutique et sécurise la dispensation de nouveaux produits au patient. Pour cela, la Carte de Professionnel de Santé (CPS) du pharmacien et la carte Vitale du patient sont utilisées conjointement. Le respect des droits des patients est donc acquis. En tant qu'outil professionnel, seuls les pharmaciens et leurs collaborateurs habilités à les seconder dans la dispensation y ont accès directement.

Le Dossier Pharmaceutique permet :

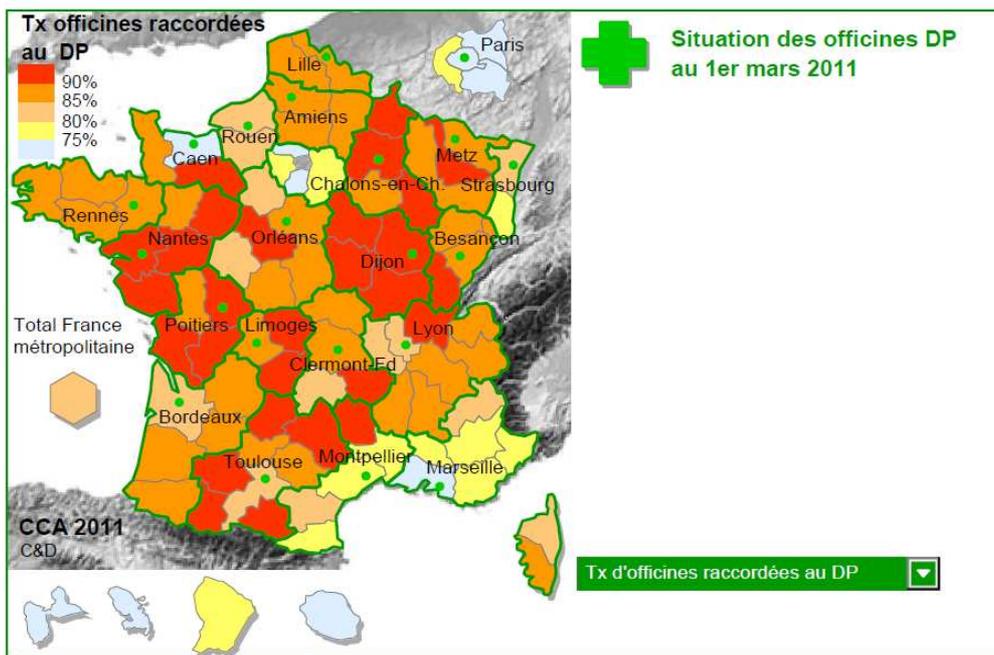
- de repérer les redondances ou les interactions indésirables entre des traitements,
- d'améliorer le conseil du pharmacien,
- de proposer à certains patients un suivi thérapeutique.

La CNIL, par délibérations successives, a autorisé le lancement de la phase expérimentale, puis l'extension à l'ensemble du territoire. Elle a donné son autorisation pour la généralisation en officines le 2 décembre 2008 et Madame la Ministre Roselyne Bachelot a signé le décret de généralisation le 15 Décembre 2008.

Plus de 8 officines sur 10 sont désormais raccordées au DP, qui fait chaque jour la preuve de son utilité et de sa sécurité : près de 20% de la population française et 29% des seniors ont un dossier ; chaque semaine, 800 000 patients bénéficient grâce au DP d'un partage d'informations effectif entre les différentes officines où ils se sont rendus et plusieurs millions de messages DP sont signés électroniquement par les CPS dont sont équipés les pharmaciens.



Comme l'indique la carte ci-dessous, le DP est disponible partout en France dans une grande majorité d'officines, accessible gratuitement par tous les patients et disponible 24h sur 24 pour sécuriser la dispensation des médicaments.



3. NOTORIETE ET IMAGE

3.1. La première étude de satisfaction du DP

En juin 2009, la première étude de perception du DP a été réalisée par Angus Reid Strategies / Vision Critical.

Les chiffres clés de l'enquête auprès du grand public

- **34%** des Français avaient entendu parler du DP au moment de l'enquête
- **91%** des Français se déclarent tout à fait favorables ou plutôt favorables au DP
- **90%** des Français qui n'ont pas encore ouvert de DP se déclarent prêts à le faire
- **98%** des utilisateurs du DP déclarent que son utilisation se passe très bien (51%) ou plutôt bien (47%)
- **96%** des utilisateurs du DP se disent satisfaits (très satisfaits : 35%, plutôt satisfaits : 61%) des services rendus par le DP

On observe une plus forte notoriété chez les populations ayant une sensibilité plus importante à la thématique santé tels que les plus âgés, les personnes souffrant d'une affection de longue durée ou encore celles qui se rendent dans une officine au moins une fois par mois.

L'étude montre également que 66% des personnes à qui le DP a été proposé donnent leur accord immédiat pour sa création. On note une proportion très marginale de refus.

Du point de vue de la population générale, nous sommes en présence d'un mouvement d'adhésion majoritaire de la part du grand public n'ayant pas encore créé son DP.

Le fait que le DP permette d'éviter les interactions médicamenteuses et favorise une meilleure sécurité lors de la délivrance des médicaments est sans doute le levier le plus important de l'adhésion observée.

Les chiffres clés de l'enquête auprès des pharmaciens

- **Plus de 9 pharmaciens sur 10** se déclarent favorables au DP
- **Pour 97%** des pharmaciens le DP favorise une sécurité accrue des délivrances
- **Pour 88%** des pharmaciens raccordés l'utilisation quotidienne du DP se passe bien
- **84%** des pharmaciens se sentent à l'aise pour proposer le DP aux patients
- **Dans 79% des cas** toute l'équipe officinale est formée et peut proposer et utiliser le DP

3.2. Un bilan de médiatisation du DP très positif

En novembre 2009, l'agence Opinion Valley a réalisé une analyse des retombées presse relatives au DP sur la période mai 2008-octobre 2009. On comptait 222 retombées parues pendant cette période.

Dans l'ensemble, il est apparu que les **medias sont favorables au DP**. Le message le plus fréquemment repris et valorisé par les médias est la sécurisation de la dispensation. **L'objectif fondamental du DP est bien compris**. En 2010, les médias grand public et professionnels, nationaux et régionaux, ont largement parlé du DP ; 217 reprises presse pour le DP en 2010, **soit en moyenne plus d'une citation tous les deux jours**.

4. FINANCEMENT

4.1. Les chiffres-clés des trois derniers exercices

Les coûts constatés au cours des trois premières années de fonctionnement du DP (expérimentation puis généralisation) ainsi qu'au début de l'exercice actuel sont les suivants :

	Total 2007 (en millions d'euros TTC)	Par dossier actif (en euros TTC/an)	Total 2008 (en millions d'euros TTC)	Par dossier actif (en euros TTC/an)	Total 2009 (en millions d'euros TTC)	Par dossier actif (en euros TTC/an)	Total 2010 (en millions d'euros TTC)	Par dossier actif (en euros TTC/an)
Coût global	3,41	48,69	5,78	5,29	5,53	1,58	3,70	0,35
Coût d'études et de développement	0,29	4,11	0,16	0,14	0,53	0,15	0,54	0,05
Coût d'hébergement et de secours	1,27	18,10	1,36	1,24	1,49	0,43	1,52	0,14
Mise à jour informatique des postes des PS	-	-	-	-	-	-	-	-
Coût de validation des logiciels des PS	0,04	0,57	0,04	0,04	0,04	0,01	0,06	0,01
Coût de pilotage, d'audit et d'évaluation	1,15	16,48	1,73	1,58	1,55	0,44	0,70	0,07
Coût d'accompagnement des PS	0,55	7,84	1,23	1,13	0,65	0,19	0,72	0,07
Coût d'information des patients	0,11	1,58	1,26	1,16	1,27	0,36	0,18	0,02
Rémunération des PS	-	-	-	-	-	-	-	-
Rémunération des éditeurs de logiciels	-	-	-	-	-	-	-	-

Ces coûts ont été couverts par les cotisations ordinales des pharmaciens d'officine et par des subventions de 4 millions d'euros du GIP DMP (puis de l'Asip Santé) et de 1,148 million d'euros du Fonds d'Amélioration de la Qualité des Soins en Ville (FAQSV) de l'Assurance Maladie. Ces subventions ont de fait contribué à faire face la montée en charge du DP, qui a eu des impacts forts au moment de l'accélération du déploiement sur :

- les coûts d'accompagnement des professionnels de santé (PS) ;
- les coûts d'information des patients, notamment les brochures qui ont été tirées à 25 millions d'exemplaires à ce jour.

A contrario, l'année 2010, après que l'essentiel des coûts de déploiement a été absorbé par les deux années précédentes, présente beaucoup de similitudes budgétaires avec l'année 2007.

4.2. Le coût total par dossier actif

L'ensemble des lignes de dépenses ci-dessus représente la totalité de ce que le CNOP estime nécessaire pour évaluer le coût d'un dossier de santé dématérialisé.

Ces coûts sont à rapporter au nombre moyen de dossiers actifs pendant douze mois, les dossiers actifs étant ceux qui sont à la fois consultés et alimentés par des PS, et donc utiles à la coordination des soins.

Le CNOP maintient depuis le démarrage du DP des statistiques précises sur le coût total par dossier actif exprimé dans ces conditions, de façon à ce que les autorités compétentes puissent le cas échéant procéder à des analyses et des comparaisons entre projets, dans une logique de bonne utilisation des fonds publics. Fin 2010, le coût moyen par dossier actif est passé à 0,35 euros par dossier actif et par an.

5. DROITS DES PATIENTS, LE SOCLE DU DP

5.1. Le DP et les associations de patients

Le CNOP a signé le 1^{er} mai 2009 un partenariat avec le CISS (Collectif Interassociatif Sur la Santé) ayant pour objet l'information au public sur le Dossier Pharmaceutique.

La ligne d'information, d'écoute et d'orientation appelée « Santé Info Droits » répond aux questions portant sur le DP. L'équipe d'écouterants est composée d'avocats et de juristes spécialisés, soumis au secret professionnel et bénéficiant de sessions régulières de formation en lien avec les associations membres du CISS.



Cette collaboration repose sur la communication et l'échange d'informations :

- le CNOP communique sur l'existence de cette ligne sur tous les supports relatifs au DP. Il participe au financement de ce service.
- le CISS communique au CNOP les questions les plus posées.

En outre, les 50 principaux points de présence du CISS en région et des associations membres du CISS ont reçu des brochures patient afin de favoriser la connaissance de cet outil auprès de nouveaux publics en allant à la rencontre des patients.

5.2. Les principaux résultats obtenus

5.2.1. Pénétration du DP par tranche d'âge

Créations de DP par tranche d'âge

	0 à 19 ans	20 à 39 ans	40 à 59 ans	60 à 75 ans	75 ans et +	TOTAL
Population totale	15 984 060	16 519 866	17 504 217	9 710 352	5 308 390	65 026 885
Population ayant un DP	2 429 173	2 579 814	3 579 454	2 705 828	1 610 130	12 904 399
Population ayant un DP (%)	15%	16%	20%	28%	30%	20%

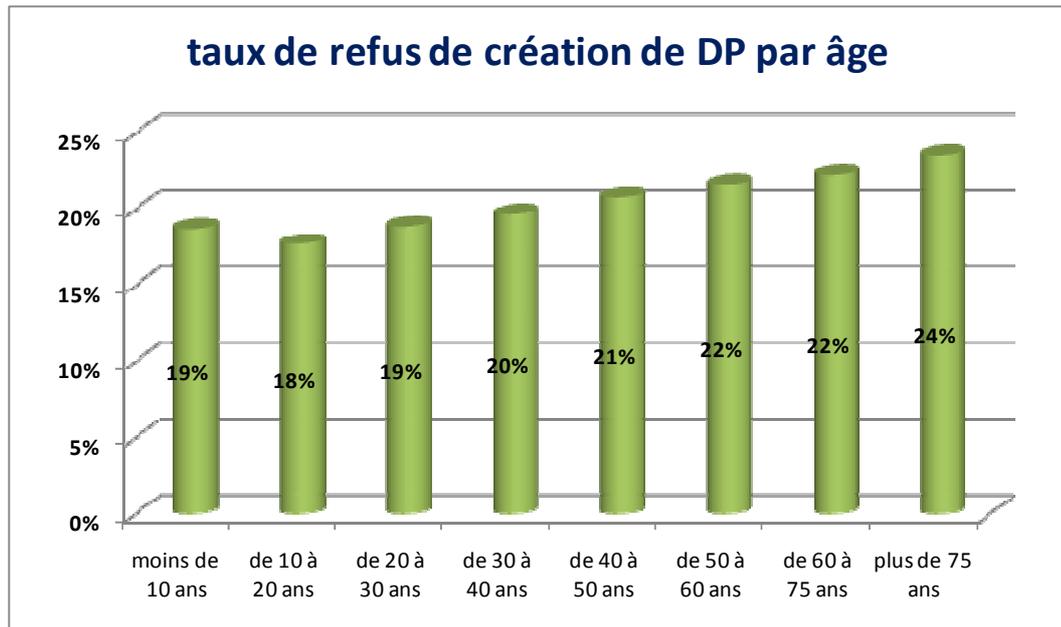
29% des 60 ans et plus ont ouvert un DP au 31 mars 2011. En effet, dès 60 ans, le nombre de risques de santé liés à l'âge augmente (maladies cardiovasculaires ou ostéoarticulaires, troubles sensoriels, ...). Les patients diagnostiqués sont suivis régulièrement pour leur(s) pathologie(s) par un ou plusieurs médecins et sont réceptifs aux apports du DP dans le suivi de leur(s) traitement(s).

Le positionnement du DP passe bien auprès de la population puisqu'il se confirme que ce sont les seniors qui souscrivent le plus à l'ouverture de DP alors qu'ils sont également les plus forts consommateurs de médicaments et les plus susceptibles d'être victimes d'iatrogénie (les événements iatrogéniques graves touchent des patients âgés de 61 ans en moyenne).

Aux deux extrémités des tranches d'âge, on constate que beaucoup de parents ouvrent un DP pour leurs enfants et que les plus de 75 ans sont aussi très demandeurs, malgré une mobilité plus réduite et une moindre propension à adopter de nouvelles technologies.

Le pourcentage de refus de création par âge a pu être analysé dès l'expérimentation du DP lors de l'année 2008.

Nota : il s'agit du nombre total de refus, c'est-à-dire que les personnes ayant refusé plusieurs fois sont comptabilisées autant de fois qu'elles ont refusé. Les résultats obtenus pour le dernier exercice complet du 1^{er} avril 2010 au 31 mars 2011 sont les suivants :

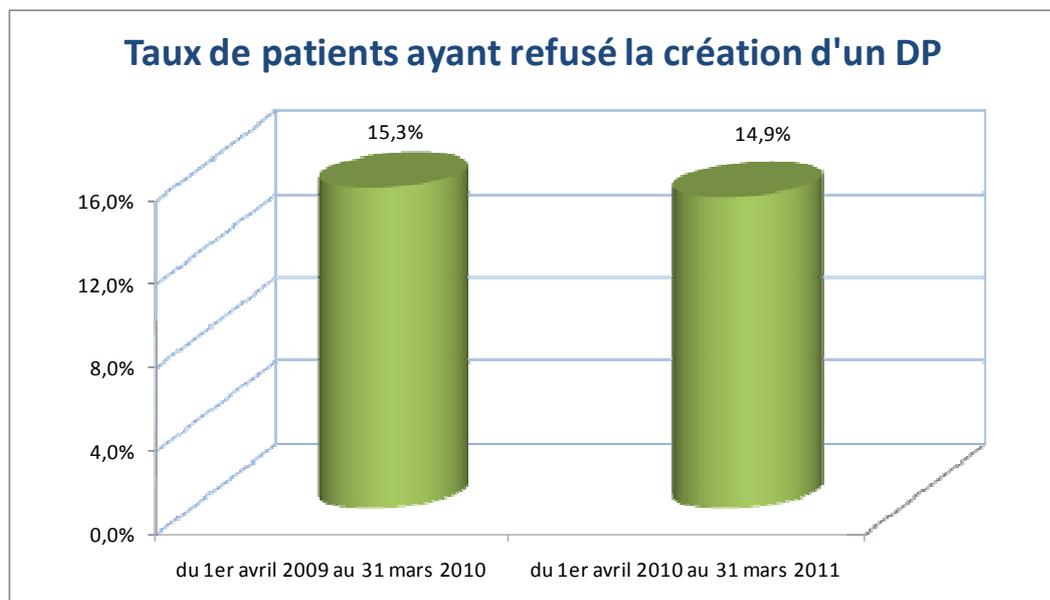


Cette courbe montre que globalement le Dossier Pharmaceutique est bien accepté par toutes les tranches d'âge de la population, même si les taux de refus enregistrent une légère progression dans les tranches d'âge les plus élevées.

Cette légère différence selon l'âge peut s'expliquer de plusieurs façons :

- Des réticences des patients plus âgés à accepter un dossier alors qu'ils disent venir toujours dans la même officine ;
- Une proportion moindre à accepter dès la première proposition.

Sur ce deuxième point, un indicateur est suivi tous âges confondus : il s'agit du « **taux de premier refus** » illustré ci-dessous, qui comptabilise le pourcentage de patients ayant refusé au moins une fois la création.

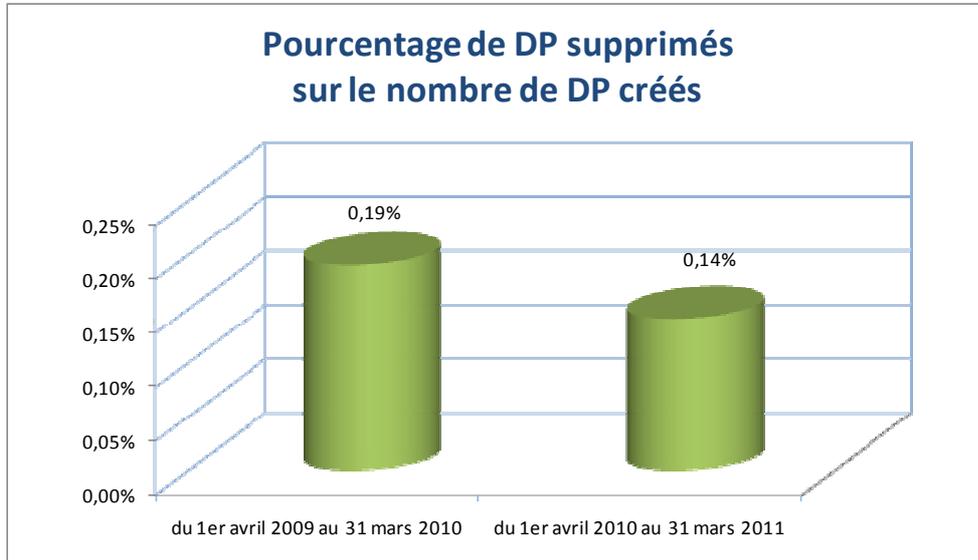


5.2.2. Exercice de leurs droits d'opposition par les patients

Dans ce domaine sensible, les indicateurs les plus significatifs sont les suivants :

Nombre de DP supprimés

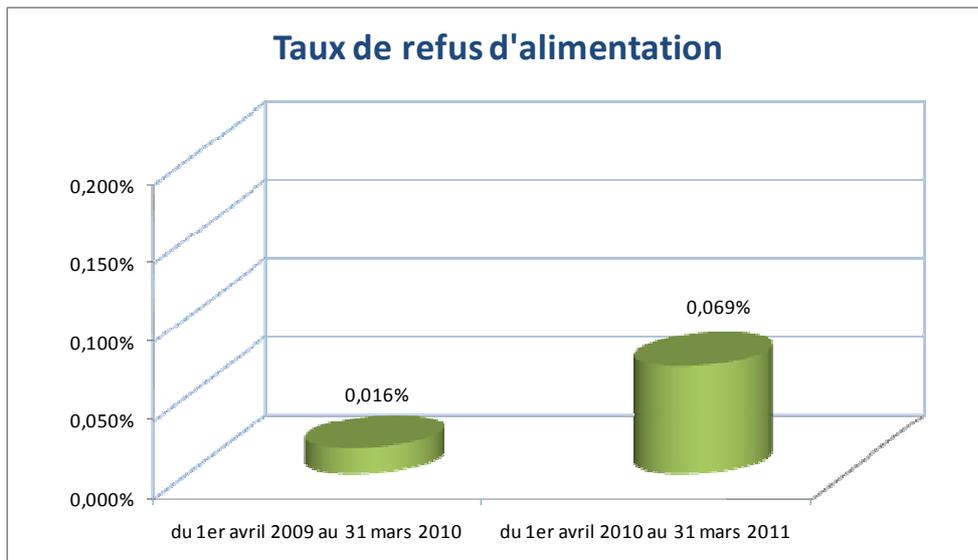
Sur la France entière, le nombre de dossiers supprimés est stable en proportion du nombre de DP créés chaque mois.



Les patients, qui peuvent à tout moment faire supprimer leur DP dans n'importe quelle officine raccordée, restent très peu nombreux à utiliser cette possibilité. Pour ceux qui le font, c'est majoritairement dans le mois suivant la création de leur DP puisqu'il n'y a aucun effet report détectable dans les statistiques (stabilité de la valeur au fil du temps depuis l'origine).

Refus d'alimentation (droit d'opposition)

Là aussi les pourcentages sont stables depuis le début de la généralisation :



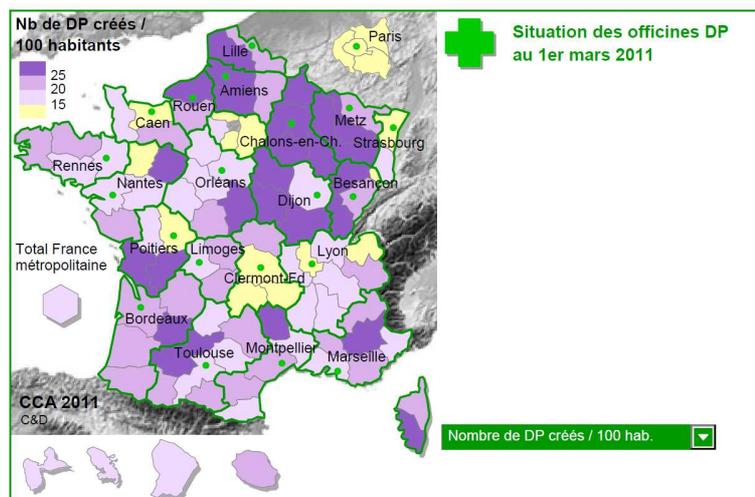
Le pourcentage de refus d'alimentation est passé de 0,016% à 0,069%, soit dans tous les cas moins d'un refus pour 5 000 médicaments dispensés.

Cette statistique montre qu'une fois que le patient est convaincu de l'intérêt du DP et accepte sa création, il exerce très peu son droit d'opposition.

5.2.3. Pénétration du DP par département

L'ensemble des fonctions déployées pour faire respecter les droits des patients aboutit à ce qu'en mars 2011, 20% de la population a déjà un DP ouvert à son nom dans plus de 50 départements.

Ce seuil de 20% est communément admis comme le minimum pour pouvoir véritablement qualifier un service de « grand public ». C'est là toute l'ambition du DP.



5.3. Le comité d'éthique du DP

Le Comité d'éthique, institué dès juin 2007, rassemble actuellement les personnalités suivantes :

- Claude Huriel, **Président du comité d'éthique**, Professeur, Sénateur honoraire, Président de l'Institut Curie,
- Denis Berthiau, Maître de conférences en droit à l'Université Paris-Descartes, Chargé de mission, Centre d'éthique clinique de l'hôpital Cochin,
- Christian Hervé, Professeur de médecine et de droit de la santé, praticien hospitalier, médecin et directeur du laboratoire d'éthique médicale et de médecine légale à l'Université Paris-Descartes,
- Christian Prieur, Conseiller maître à la Cour des comptes en retraite, ancien Directeur de la CNAMTS
- Jean-Paul Tillement, Professeur émérite de Pharmacologie, membre de l'Académie nationale de médecine et membre de l'Académie nationale de pharmacie.

Ce comité a pour mission de **veiller à l'éthique du DP** dans toutes les circonstances concrètes (enfants mineurs, personnes sous tutelle, etc.) et à ce titre est le garant que la poursuite de la croissance du dossier pharmaceutique se fera dans le respect de ses valeurs fondatrices.

Retour d'expérience du CISS

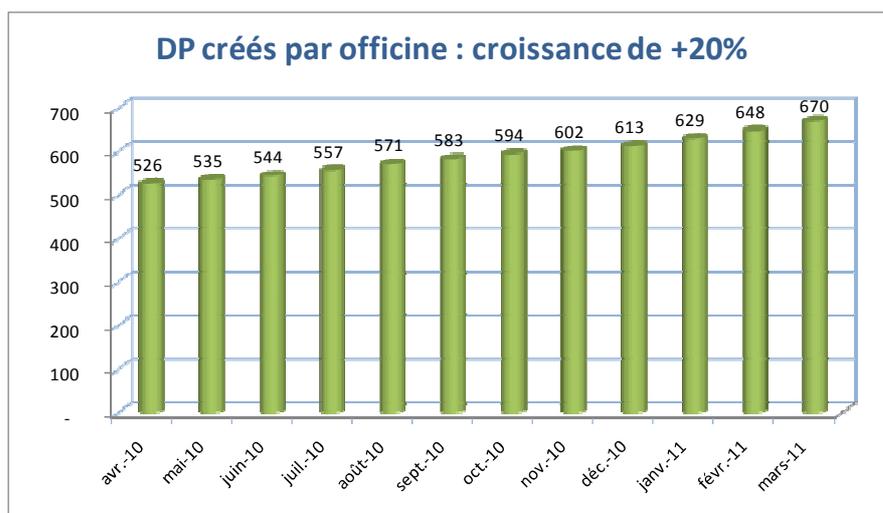
L'ensemble des droits reconnus aux patients, faut-il le rappeler, confère à chacun, au moment de la création, une liberté d'utilisation élargie qui ne réduit pas l'intérêt du DP. Simplement, ces droits permettent aux patients qui le souhaitent de partager des données sur leur santé avec des professionnels de leur choix. Il s'agit d'une option et non d'une contrainte dont l'inobservation serait sanctionnée. Sans la reconnaissance de ces droits associés, les patients se trouveraient obligés de souscrire à un outil élaboré par une profession. Une liberté limitée compromettrait le succès d'un outil qui présume la responsabilité du patient et son droit de gérer sa santé, son capital personnel, comme il l'entend, en toute connaissance de cause.

6. BILAN DE L'USAGE PROFESSIONNEL DU DP

6.1. Le développement de l'usage chez les pharmaciens

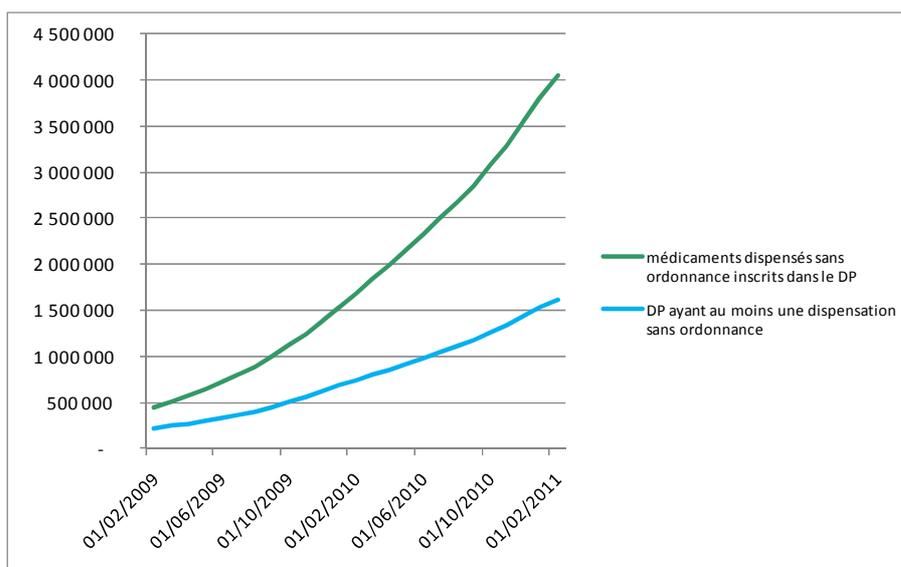
6.1.1. Nombre de créations par officine raccordée

Cet indicateur est très important pour juger de l'intensité de l'usage du DP par les pharmaciens. Les résultats obtenus sur la période concernée sont les suivants (pour mémoire, en 2010 une pharmacie en moyenne pour 2 800 habitants) :



6.1.2. Nombre de médicaments sans ordonnance dans le DP

Le schéma ci-dessous distingue les valeurs observées, d'une part sur le total des médicaments alimentés, d'autre part sur le nombre de patients ayant bénéficié de cette fonctionnalité :



Ces premiers résultats sont encourageants dans la mesure où ils ont été obtenus uniquement par les efforts de sensibilisation des équipes officinales vis-à-vis de leurs patients. Une progression plus rapide est conditionnée par la compréhension du public de la demande par le pharmacien de la carte Vitale pour accéder au DP, alors que jusqu'à maintenant la carte vitale est assimilée au remboursement des ordonnances.

6.2. Le rôle des référents DP

Sans attendre de futures opérations de communication grand public, le développement de l'usage du DP s'appuie déjà sur un tissu très dense de « référents DP » qui sont des pharmaciens assurant un rôle d'accompagnement du changement auprès de leurs confrères sur une partie du territoire.

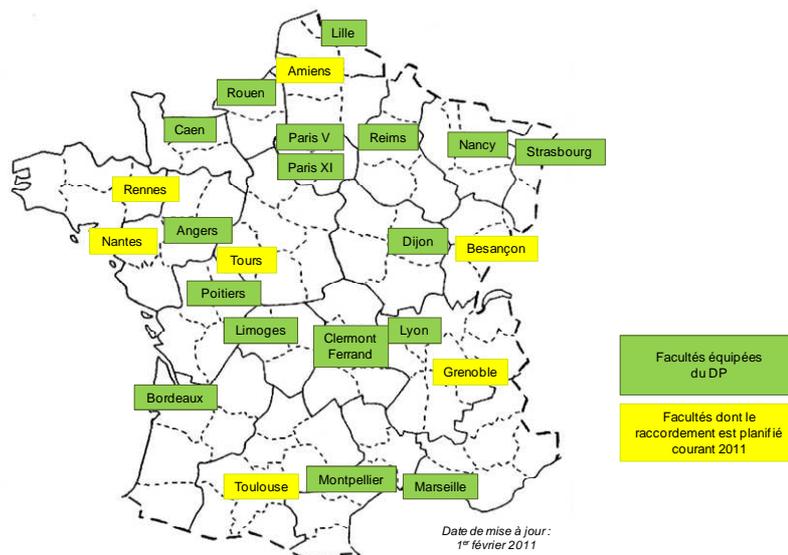
Ces référents, eux-mêmes issus des Conseils Régionaux de l'Ordre des Pharmaciens permettent de couvrir aujourd'hui la plupart des 400 arrondissements départementaux ou municipaux, aussi bien en métropole que dans les départements d'outre-mer.

Des référents régionaux ont été désignés parmi eux et assurent en outre un rôle précieux pour la consolidation nationale des retours d'expérience du terrain et la définition des priorités.

6.3. La formation au DP des étudiants en pharmacie

Des connexions ont été créées au sein de **17 facultés de pharmacie (sur 24)** dans les pharmacothèques, espaces recréant l'environnement et l'ergonomie de l'exercice officinal. Cela permet aux étudiants de découvrir ce nouvel outil et ses fonctionnalités.

Etat de raccordement des facultés de Pharmacie au DP



Pour poursuivre l'enseignement, **plus de 80 % des maîtres de stage** sont également raccordés au DP au 31 juillet 2010. Enfin, le raccordement des Centres de Formation des Préparateurs est en cours.

Retour d'expérience d'une faculté de pharmacie

Nous avons organisé des travaux pratiques sur le DP à nos étudiants de la 5^{ème} année, filière Officine. La séance débute par une Présentation du DP (définition, objectifs), puis démo et pratiques du DP par les étudiants : création, consultation, édition, refus du patient, historique délivrances client dans les autres officines via DP et interactions médicamenteuses entre les spécialités contre-indiquées, pathologie client, Opinion Pharmaceutique, Tout fonctionne sans problème avec l'hébergeur national. C'est génial. Les étudiants sont émerveillés. Je vais proposer également ces formations sur le DP aux enseignants (intéressés) de notre Faculté de Pharmacie.

6.4. Les résultats obtenus en partage d'informations

6.4.1. Taux d'officines ayant bénéficié de partage d'informations sur un mois

Cet indicateur mesure le **pourcentage d'officines actives ayant effectivement bénéficié du DP** au cours du mois écoulé, c'est-à-dire ayant disposé au moins une fois dans le mois de plus d'informations pour sécuriser la dispensation que si elles n'avaient pas été raccordées au DP.

Rappelons en effet que pour optimiser les performances, l'hébergeur n'envoie vers une officine que ce qui ne figure pas déjà dans l'historique local de celle-ci.

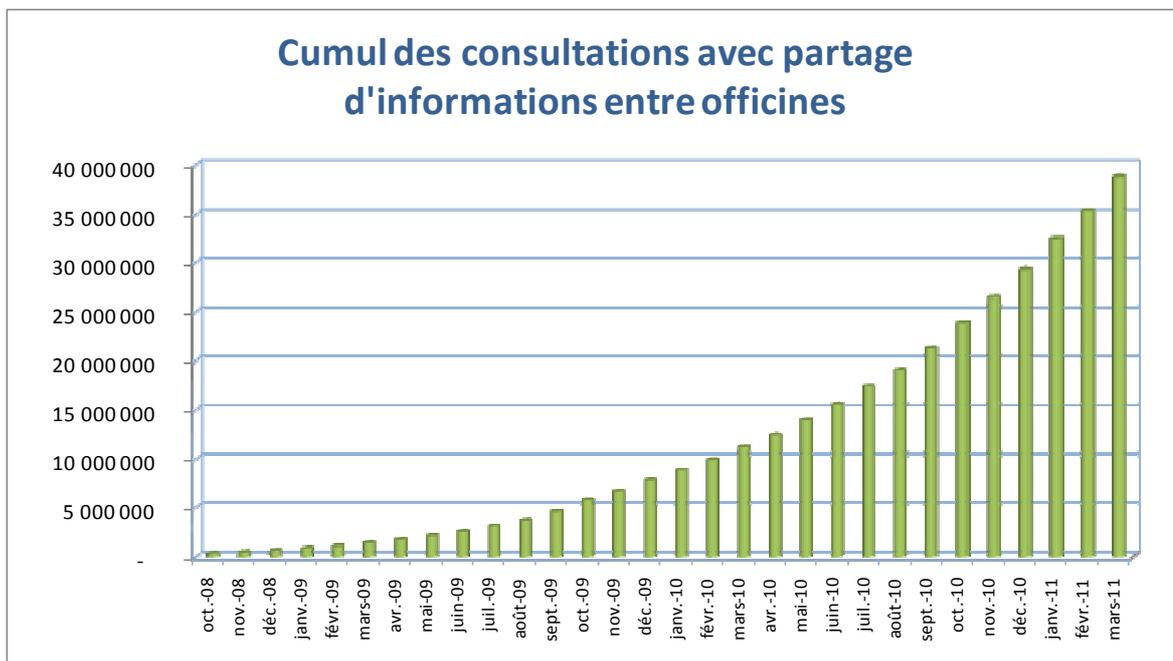
Les résultats enregistrés pour le mois de mars 2011 sur cet indicateur sont les suivants :

- 99,3% des officines actives ont bénéficié effectivement de partage d'informations issues du DP au cours du mois de mars 2011.
- 92,5%, soit plus de 9 officines actives sur 10, ont bénéficié de partage d'informations issues du DP plus d'une fois par jour ouvrable au cours du mois de mars 2011.

Partout en France, quelle que soit leur taille, les officines bénéficient donc réellement de leur accès au DP pour offrir une meilleure sécurité de la dispensation de médicaments aux patients, renforçant en cela la qualité du réseau « croix verte ».

6.4.2. Taux de consultations de DP ayant bénéficié de partage d'informations

Cet indicateur est représentatif de la fréquence à laquelle les officines bénéficient du DP. La courbe ci-dessous en montre la progression spectaculaire au cours des deux dernières années.



En termes de fréquence, le taux moyen pour l'ensemble de la France est en croissance régulière et s'établit à 23,5% en juillet 2010. Ce taux était de 5,7% en mars 2008 dans les départements pilotes et en septembre 2007 de seulement 1%. Autrement dit, alors qu'il y a trois ans, seule une consultation sur 100 rapatriait des données, ce taux est passé à une consultation sur 17 en mars 2008 et environ **une consultation sur 4 en mars 2011**.

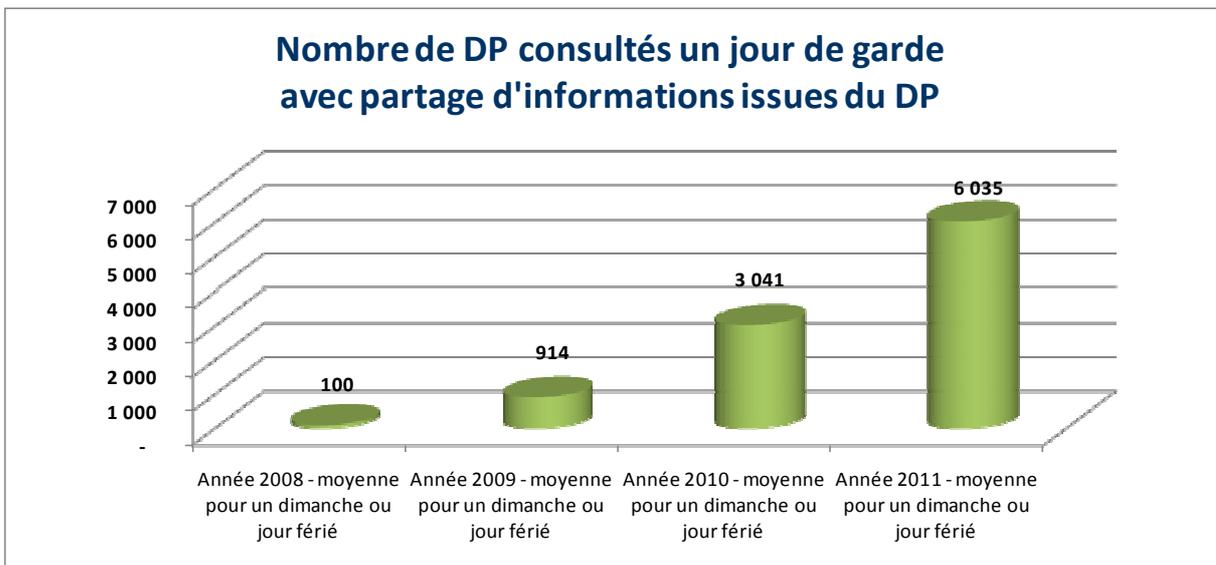
Nous avons ainsi constaté au cours de l'année écoulée une très nette accélération de la fréquence de rapatriement de données issues de pharmacies distantes.

Dans le département des Ardennes où neuf officines sur dix sont raccordées au DP, il apparaît que dans 29,7% des cas pour un patient muni de DP, le pharmacien a pu bénéficier de données complémentaires pour sécuriser sa dispensation.

Les projections de cet indicateur pour des taux de raccordement d'officines proches de 100% laissent à penser que dans ce cas de figure, le pharmacien aura à sa disposition des données complémentaires issues du DP dans 30 à 40% des cas, ce qui constituera une augmentation spectaculaire de la sécurisation de la dispensation.

6.4.3. Taux de consultations le dimanche ayant bénéficié de partage d'informations

Ce dernier indicateur est intéressant car il couvre l'usage du DP dans les pharmacies de garde qui sont un service auquel les patients sont très attachés. Les résultats enregistrés au cours des trois années écoulées pour cet indicateur sont les suivants :



Rapporté au nombre de consultations le dimanche et les jours fériés, un pharmacien de garde bénéficie dans 60% des cas d'une meilleure sécurisation de la dispensation pour les patients possédant un DP.

Retours d'expérience

Une femme se trouvant en vacances consulte un médecin pour une angine. Elle se présente pour la première fois dans une pharmacie et présente une ordonnance pour un antibiotique. En consultant le DP de la patiente, le pharmacien s'aperçoit qu'elle prend régulièrement un médicament contre le cholestérol qui est formellement contre-indiqué avec l'antibiotique prescrit. Ce risque n'aurait pu être détecté sans le DP. Le pharmacien a alors contacté le médecin traitant de la patiente, qui a conseillé d'arrêter le médicament anti-cholestérol pendant le traitement par l'antibiotique.

Deux anti-inflammatoires prescrits à un même patient à quelques jours d'intervalle, pour deux pathologies différentes, par deux médecins différents et dispensés dans deux officines peuvent poser problème. En effet, ils ont les mêmes effets secondaires, et peuvent provoquer des brûlures à l'estomac. Le DP permet d'éviter une seconde délivrance inutile et potentiellement nuisible.

6.5. Le comité de suivi du DP

Afin de veiller au bon déroulement de la mise en œuvre du DP, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens a mis en place un Comité de suivi du Dossier Pharmaceutique.

Le Comité se compose de membres représentant des ministères, des autorités indépendantes, des organisations professionnelles du secteur de la santé et des associations de patients :

- Académie Nationale de Pharmacie
- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)
- Agence des Systèmes d'Information Partagés de santé (ASIP Santé)
- Association Nationale des Etudiants en Pharmacie de France (ANEPF)
- Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM-TS)
- Chaire Santé de Sciences Po Paris
- Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique (CSRP)
- Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE)
- Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL)
- Conférence des DG de CHU
- Conférence des Doyens de Faculté de Pharmacie
- Direction de la Sécurité Sociale (DSS)
- Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)
- Direction Générale de la Santé (DGS)
- Fédération Hospitalière de France (FHF)
- Fédération de l'Hospitalisation Privée (FHP)
- Fédération Nationale des Etablissements d'Hospitalisation à Domicile (FNEHAD)
- Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF)
- Haute Autorité de Lutte contre les Discriminations et pour l'Egalité (HALDE)
- Haute Autorité de Santé (HAS)
- Institut des données de Santé (IDS)
- Le Collectif inter-associatif sur la santé (CISS)
- Les Entreprises du Médicament (LEEM)
- Ministère de la santé (Cabinet)
- Ordre des Chirurgiens Dentistes
- Ordre des Sages Femmes
- Ordre des Infirmiers
- Ordre des Masseurs Kinésithérapeutes
- Ordre des Médecins
- Ordre des Pédiatres Podologues
- Service de Santé des Armées (SSA)
- Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC)
- Syndicat National des Pharmaciens Gérants Hospitaliers (SNPGH)
- Syndicat National des Pharmaciens Praticiens Hospitaliers et Praticiens Hospitaliers Universitaires (SNPHPU)
- Syndicat National des Pharmaciens des Etablissements Publics de Santé (SYNPREFH)
- Unité de Formation et de Recherche en Pharmacie Paris Sud 11 (UFR)
- Union Nationale des Pharmaciens de France (UNPF)
- Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine (USPO)

Ce Comité de suivi est un lieu d'échanges pour débattre des conditions de mise en œuvre du DP, faire le bilan de son usage professionnel et discuter de son adéquation aux besoins des professionnels de santé dans l'amélioration de la qualité des soins.

7. MESURE DE L'UTILITE DU DP

Une première étude réalisée en 2008 avait montré le rôle primordial qu'apporte l'information issue du DP dans l'amélioration de la qualité des soins et du rôle du pharmacien dans la diminution des risques liés à la prise simultanée de plusieurs traitements.

Le CNOP, en partenariat avec les trois syndicats officinaux et la Société Française de Pharmacie Clinique, a reconduit cette étude en 2010 dans l'objectif d'étudier l'évolution de l'intérêt du DP à l'aube de son extension aux pharmacies hospitalières.

7.1. La méthodologie

7.1.1. Type d'événements

Pour évaluer l'efficacité du partage d'informations, deux procédures ont été mises en œuvre :

- l'une cible les interventions effectuées par les pharmaciens suite à la détection d'un risque pour le patient grâce au complément d'informations issues du DP, et a été nommée « Standard »
- l'autre se focalise sur les interventions effectuées par les pharmaciens suite à la détection d'un risque pour le patient lié à la prise d'un médicament anti-vitamine K grâce au complément d'informations issues du DP, et a été nommée « AVK ».

7.1.2. Pharmaciens participant à l'étude

Un panel de pharmaciens volontaires a été constitué, chaque participant recevant des questionnaires à remplir au comptoir avec le patient.

Lors de l'analyse qui accompagne une dispensation, un/des événements peuvent être détectés (interaction médicamenteuse ou redondance). Ils peuvent concerner aussi bien un médicament prescrit, que demandé par un patient. Dès lors que cet événement concerne au moins un médicament dispensé dans une autre pharmacie, dont le pharmacien a eu connaissance par le DP du patient, le pharmacien peut décider de :

- Dispenser le médicament :
 - En apportant au patient les explications appropriées pour la prise du traitement
 - Après contact du prescripteur et confirmation du rapport bénéfice/risque
 - Lorsque la redondance est justifiée
- Remplacer le médicament responsable de l'interaction par :
 - Une autre présentation du même principe actif (modification du dosage, de la posologie ou de la forme galénique)
 - Une autre spécialité (après appel du prescripteur)
- Ne pas dispenser de médicament.

7.2. Les données collectées

Les questionnaires remplis par le pharmacien contenaient des informations sur :

- Le patient : âge, sexe, suivi pour une affection de longue durée ;
- Le contexte : date de détection de l'événement, origine du médicament (ordonnance ou demande du patient), date de dispensation du médicament issu du DP ;

- L'événement détecté : redondance de traitement ou interaction médicamenteuse (dans ce cas, en précisant le niveau de l'interaction : 1- A prendre en compte, 2-Précaution d'emploi, 3-Association déconseillée, 4-Contre-indication – source Afssaps) ;
- L'acte réalisé par le pharmacien :
 - Le médicament est dispensé (après contact avec le prescripteur, avec explications appropriées, justifiée) ;
 - Le médicament n'est pas dispensé (modification du dosage, de la forme ou de la spécialité, refus de dispensation).

7.3. Les résultats de l'étude

7.3.1. Données recueillies

Sur une période de collecte allant du 31/12/2009 au 30/06/2010 (180 jours), 746 questionnaires ont été retournés par 221 officines, se répartissant de la façon suivante :

TYPE DE QUESTIONNAIRE	NATURE DU RISQUE IDENTIFIE	NOMBRE DE QUESTIONNAIRES TRAITES
Standard	Interaction médicamenteuse	515
	Redondance	125
AVK	Interaction médicamenteuse	102
	Redondance	4

Données sur les patients concernés par l'étude :

TYPE DE QUESTIONNAIRE	REPARTITION PAR SEXE	AGE MOYEN	PATIENTS SUIVIS POUR ALD
Standard (IAM)	265 hommes, soit 41 % et 375 femmes, soit 59 %	53 ans	30 %
AVK (IAM)	72 hommes, soit 68 % et 34 femmes, soit 32 %	68 ans	65 %

7.3.2. Procédure « Standard »

Comme l'illustrent les diagrammes ci-après (fig. 1), l'étude a permis de mettre en évidence :

- Le rôle primordial de conseil du pharmacien dans le suivi des patients mobiles : dans près de 4 cas de détection d'un risque d'interaction médicamenteuse (IAM) sur 5, le pharmacien apporte au patient des explications sur la prise de ces traitements afin d'éviter un accident ;
- L'impact du DP sur l'amélioration de la coordination des soins : lorsque l'interaction est de niveau 4 (niveau le plus grave), le pharmacien prend contact avec le prescripteur dans plus de 2 cas sur 5 ce qui aboutit dans 1 cas sur 3 à la modification de la spécialité.

Le pharmacien apporte donc au médecin une information dont il n'avait pas connaissance au moment de la prescription. L'information apportée par le DP au pharmacien a permis de réévaluer l'intérêt du traitement pour le patient et de l'adapter si nécessaire.

- Rapport d'activité DP -

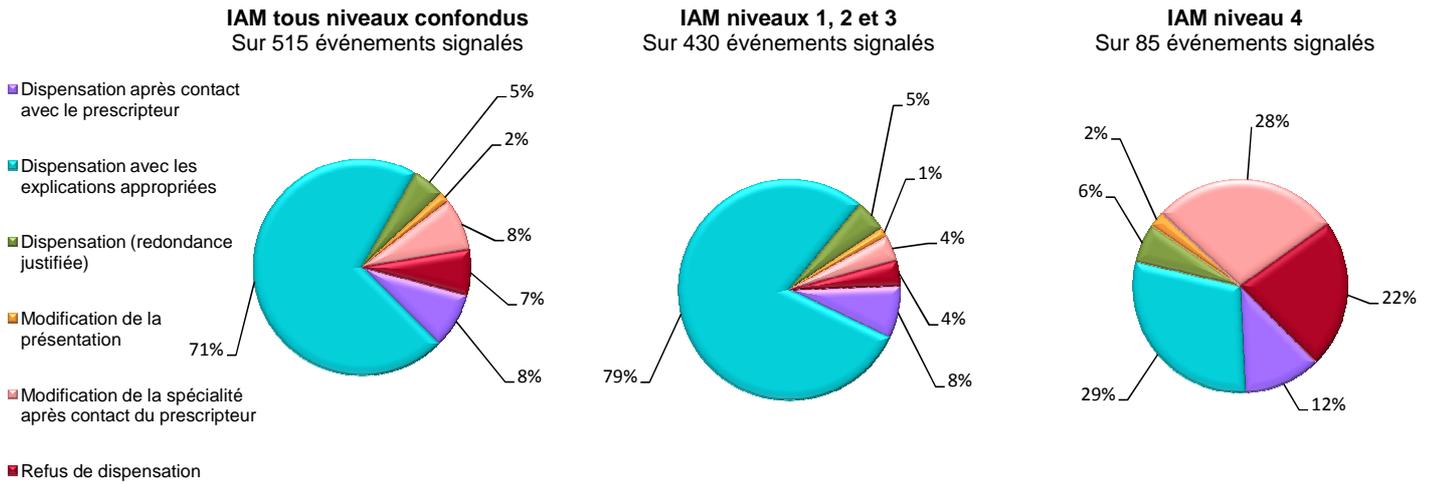


Fig. 1 : actes pharmaceutiques réalisés lors de la détection d'un risque d'IAM entre un médicament de l'historique DP du patient et un médicament de la dispensation en cours

7.3.3. Procédure « AVK »

La répartition des interactions par niveau de sévérité est la suivante :

INTERVENTION	1. A PRENDRE EN COMPTE	2. PRECAUTION D'EMPLOI	3. ASSOCIATION DECONSEILLEE	4. CONTRE-INDICATION	TOTAL GENERAL
Dispensation après contact avec le prescripteur	3	5	9	8	25
Dispensation avec les explications appropriées	3	16	13	5	37
Dispensation (redundance justifiée)	0	0	1	0	1
Modification de la présentation	0	2	1	0	3
Modification de la spécialité après contact du prescripteur	0	2	3	11	15
Refus de dispensation	2	0	7	11	19
Total général	8	25	33	34	100

L'étude des 100 risques d'interactions médicamenteuses entre la dispensation du jour et un médicament de l'historique DP du patient (l'un des 2 étant un AVK) montre que dans plus d'un cas sur 3 le pharmacien apporte au patient des explications sur la prise de ces traitements afin d'éviter un accident.

Le pharmacien prend contact avec le prescripteur dans 2 cas sur 5, ce qui a conduit à une modification de la spécialité dans près de 2 cas sur 5 ou à une confirmation de la prescription après évaluation du rapport bénéfice / risque pour le patient dans 1 cas sur 4

Lorsque l'interaction est de niveaux 3 et 4 (niveaux les plus graves), le pharmacien refuse de dispenser le médicament dans près d'un cas sur 4.

Un contact avec le prescripteur est déclaré dans près d'un cas sur 2, et conduit à la modification de la spécialité dans 1 cas sur 4.

Le pharmacien ne décide de dispenser le médicament ayant déclenché l'IAM que dans 1 % des cas.

Ces données, illustrées par les diagrammes ci-dessous, confirment l'impact du DP sur le conseil qu'apporte le pharmacien à ses patients.

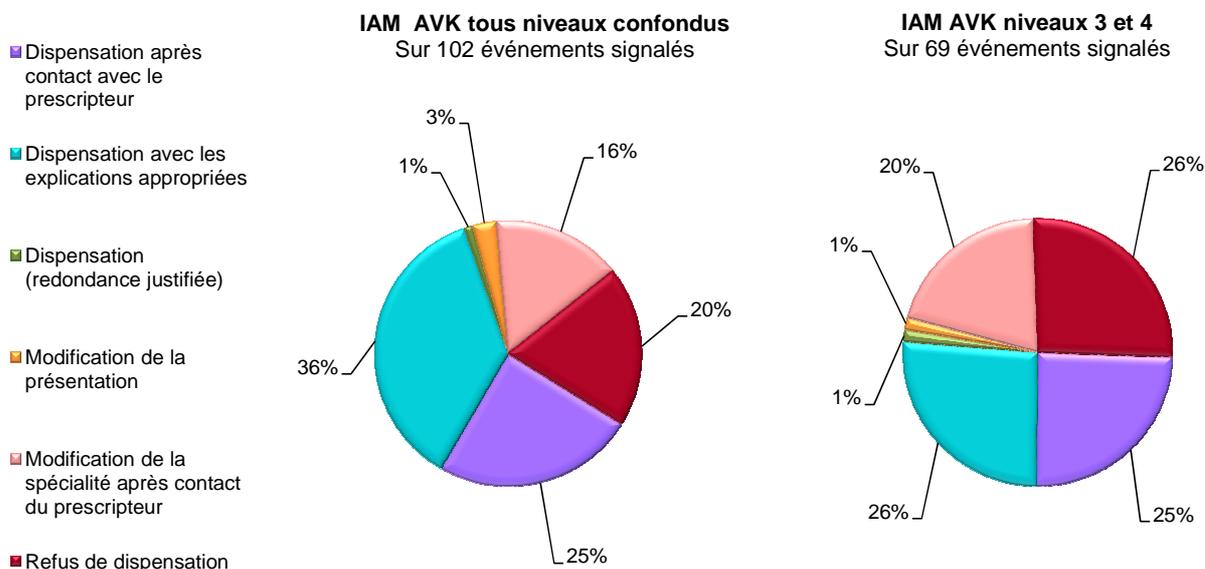


Fig. 2 : actes pharmaceutiques réalisés lors de la détection d'un risque d'IAM entre un médicament de l'historique DP du patient et un médicament de la dispensation en cours, un des deux étant un AVK

7.4. Le comité d'évaluation du DP

Dans ce contexte, le CNOP a confié les futures études d'évaluation à un comité d'évaluation autonome (souhaité par la présidente indépendant, à ce titre aucun des membres n'est un conseiller ordinal).

Dirigé par Jean Calop, professeur de pharmacie clinique à l'UFR de pharmacie de Grenoble, il est composé d'experts qui ne reçoivent aucune indemnité pour ce travail :

- Catherine Baron Le Neveu, docteur en pharmacie, responsable du secteur pharmacie à l'Union nationale des services ambulatoires mutualistes ;
- Olivier Bugnon, professeur, pharmacien chef et responsable qualité à la Polyclinique médicale universitaire de Lausanne (Suisse)
- Gérard Figari, professeur émérite sciences de l'homme et de la société, Département sciences de l'éducation à l'Université Pierre Mendès-France de Grenoble
- Philippe Manet, médecin réanimateur
- Maylis Rivière, pharmacienne d'officine

Les missions de ce comité sont de :

- **Concevoir une méthodologie (maîtrise d'ouvrage) pour évaluer l'utilité du DP.** Une fois le référentiel écrit, il sera proposé à des « maîtres d'œuvre » (facultés de pharmacie, cabinets d'étude, etc.) qui seront libres d'y donner suite.
- **Mesurer l'impact sur les pratiques professionnelles des pharmaciens**, tant lors de la dispensation de médicaments prescrits que de celle de médicaments de médication officinale ou lors de la réception d'alertes sanitaires classées « DGS – Urgent ».

8. NOUVEAUX ATOUTS DU DP

8.1. Une liaison ville-hôpital pour renforcer la coordination

Dans sa délibération du 6 mai 2010, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) avait autorisé, à titre expérimental, l'utilisation du Dossier Pharmaceutique dans les pharmacies hospitalières (ou pharmacies à usage intérieur – PUI).

Grâce à cette nouvelle expérimentation, cinq pharmacies hospitalières concernées ont été en mesure de **partager l'information relative aux dispensations de médicaments des patients titulaires d'un DP avec les officines de ville** et réciproquement.

Les médicaments concernés sont les **médicaments dits de « rétrocession »** dispensés par les pharmaciens hospitaliers aux patients ambulatoires.

Au cours de cette première expérimentation, le CNOP et la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) du Ministère de la Santé ont par ailleurs mis en évidence des cas d'usage plus large qui ont conduit le CNOP à déposer une demande de deuxième expérimentation.

Par ce projet, le CNOP veut aller encore plus loin dans les apports du dossier pharmaceutique au renforcement de la sécurité des patients et de la qualité des dispensations de médicaments en établissement.

La complexité des projets impliquant les TIC en santé impose une prudence qui justifie la deuxième étape d'expérimentation concentrée sur deux usages complémentaires :

- La fourniture à de nouvelles pharmacies hospitalières volontaires du mode d'accès rétrocession qui a déjà été expérimenté sur cinq établissements au cours de l'année 2010.
- La fourniture du mode d'accès sécurisé aux traitements (service FAST) qui ne nécessite pas de développement informatique par les établissements volontaires, ce qui est un gage de déploiement facilité auprès des services d'urgence, d'anesthésie ou de gériatrie..

Ces projets se font en coopération avec la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) du Ministère de la Santé et une nouvelle demande d'autorisation auprès de la CNIL est en cours.

Les bilans d'expérimentation remis à la CNIL prennent pleinement en compte les aspects liés aux droits des patients. Les enseignements pourront être tirés de façon à adopter les modalités les plus respectueuses de ces droits dans le cadre d'une éventuelle généralisation.

Retour d'expérience

M. X, atteint d'hémophilie, se procure le médicament utilisé en cas d'hémorragie (Facteur VIII) à la pharmacie hospitalière. Avec son autorisation, le pharmacien hospitalier inscrit cette information dans son DP.

Souffrant d'une rage de dent, M. X se rend dans une officine et demande un médicament pour lequel il a vu une publicité. Or, il ne sait pas que ce médicament contient un anti-inflammatoire et présente un risque hémorragique pour lui. En consultant son DP, le pharmacien constate alors que ce médicament lui est contre-indiqué en raison de son traitement. Il lui propose une alternative.

8.2. Un puissant relais de diffusion des alertes sanitaires

7 jours sur 7, 24h sur 24, il est aujourd'hui possible de **diffuser simultanément une alerte sanitaire à l'ensemble des officines raccordées au dispositif DP** en métropole ou dans les DOM en quelques minutes. Ainsi l'Ordre devient un relais efficace des alertes « DGS-Urgent ».

En pratique :

- Le message est immédiatement diffusé à tout ou partie des officines raccordées au DP. Il est en effet possible de cibler les officines par zone géographique, si besoin.
- Dès réception, le logiciel de gestion d'officine affiche le message d'alerte sur tous les postes informatiques de la pharmacie, entre deux délivrances.
- Les professionnels habilités à la dispensation des médicaments doivent alors obligatoirement prendre en compte le message afin qu'il disparaisse de leur écran.
- Un accusé de réception est envoyé officine par officine au serveur du DP, ce qui permet un suivi précis de la prise en compte de l'information.

Les premiers commentaires des officinaux qui ont reçu les alertes de l'été (voir ci-dessous) sur leur poste de travail :
« **simple, rapide, efficace** »



Retours d'expérience

Alerte « augmentation des cas d'infection à hantavirus » le mercredi 7 juillet 2010 après-midi :

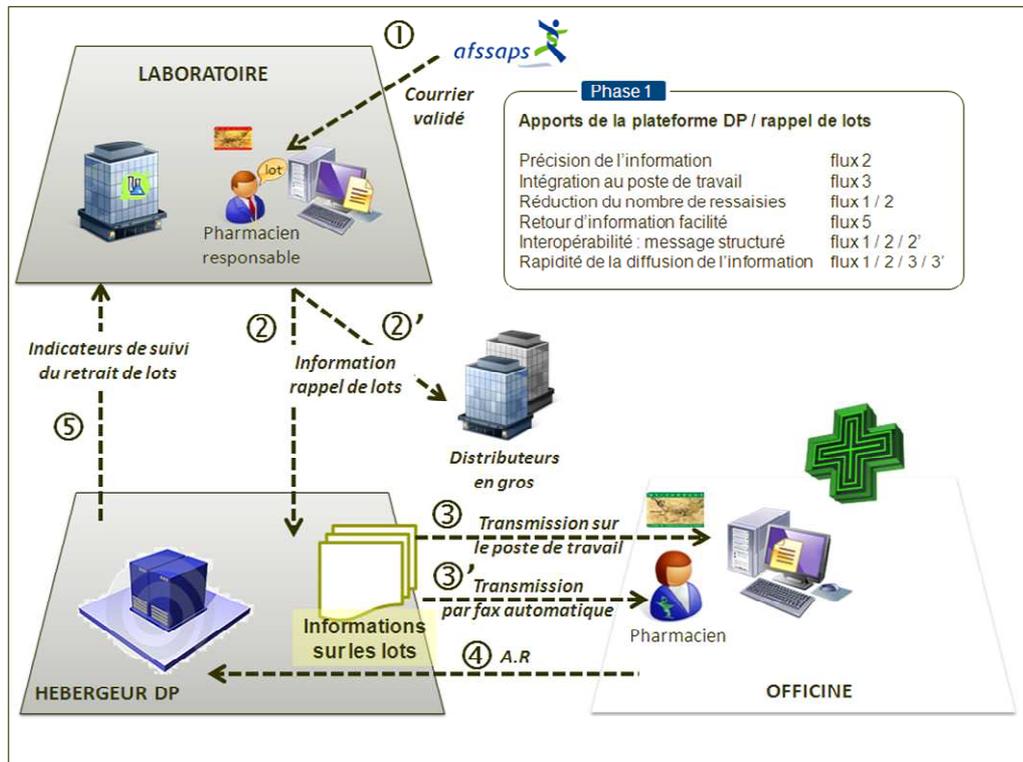
- 6 régions concernées ; 1 433 officines contactées
- 98,8% de diffusion par canal DP dont 88% en une heure
- Article des Nouvelles Pharmaceutiques n°404 du 15 juillet 2010

2^{ème} alerte « risque de syndrome hémolytique et urémique » le vendredi 13 août 2010 à 20h10 :

- France entière ; 9 615 officines contactées
- 94% prises en compte dès le vendredi soir ou le samedi matin
- 99,7% prises en compte au plus tard le lundi matin

8.3. Rappels de lots et traçabilité, enjeux majeurs

8.3.1. Principe de fonctionnement



8.3.2. Points forts du dispositif DP

L'Afssaps et les industriels sont à la recherche d'un nouvel **outil global**, permettant de dépasser les limites actuelles, avec des exigences précises en termes de fiabilité et de qualité de service. Voici le service défini et en cours de test pour répondre à ces besoins.

BESOINS EXPRIMES PAR L'AFSSAPS	ELEMENTS DE REPONSE DU SERVICE DE RAPPEL DE LOTS DP
Atteindre 100% des professionnels de santé qui dispensent des médicaments	Les destinataires des alertes et leurs coordonnées sont répertoriés dans un annuaire maintenu par l'Ordre et synchronisé quotidiennement avec l'hébergeur du DP
Diffusion dématérialisée et structurée du message validé par l'Afssaps sans aucune ressaisie au niveau des acteurs de la chaîne de diffusion	L'utilisation d'un seul support de communication (interface web) en lieu et place des différents canaux de communication actuellement utilisés (mail, fax, courrier papier, bacs de livraison des officines) facilite la circulation de l'information
Transmission la plus directe possible vers les professionnels de santé destinataires du message	Diffusion directe, immédiate et multi-canaux : <ul style="list-style-type: none"> Diffusion dématérialisée et structurée via le DP aux officines utilisant les services du DP. Diffusion automatique via une passerelle fax aux autres destinataires
Remontée des informations de prise en compte et de retours	Un reporting est proposé aux initiateurs des alertes (industriels ou Afssaps) dans leur interface web via page de suivi d' indicateurs mis à jour en quasi temps réel



Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
4, avenue Ruysdaël
75379 Paris cedex 08

Mars 2011