

Livre vert

ATELIER CNOP
NOUVELLES
TECHNOLOGIES

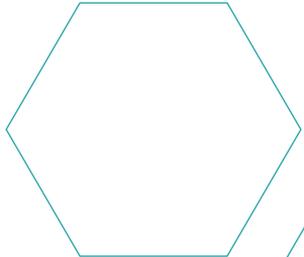
PHARMACIE CONNECTÉE & TÉLÉPHARMACIE

C'EST DÉJÀ DEMAIN !

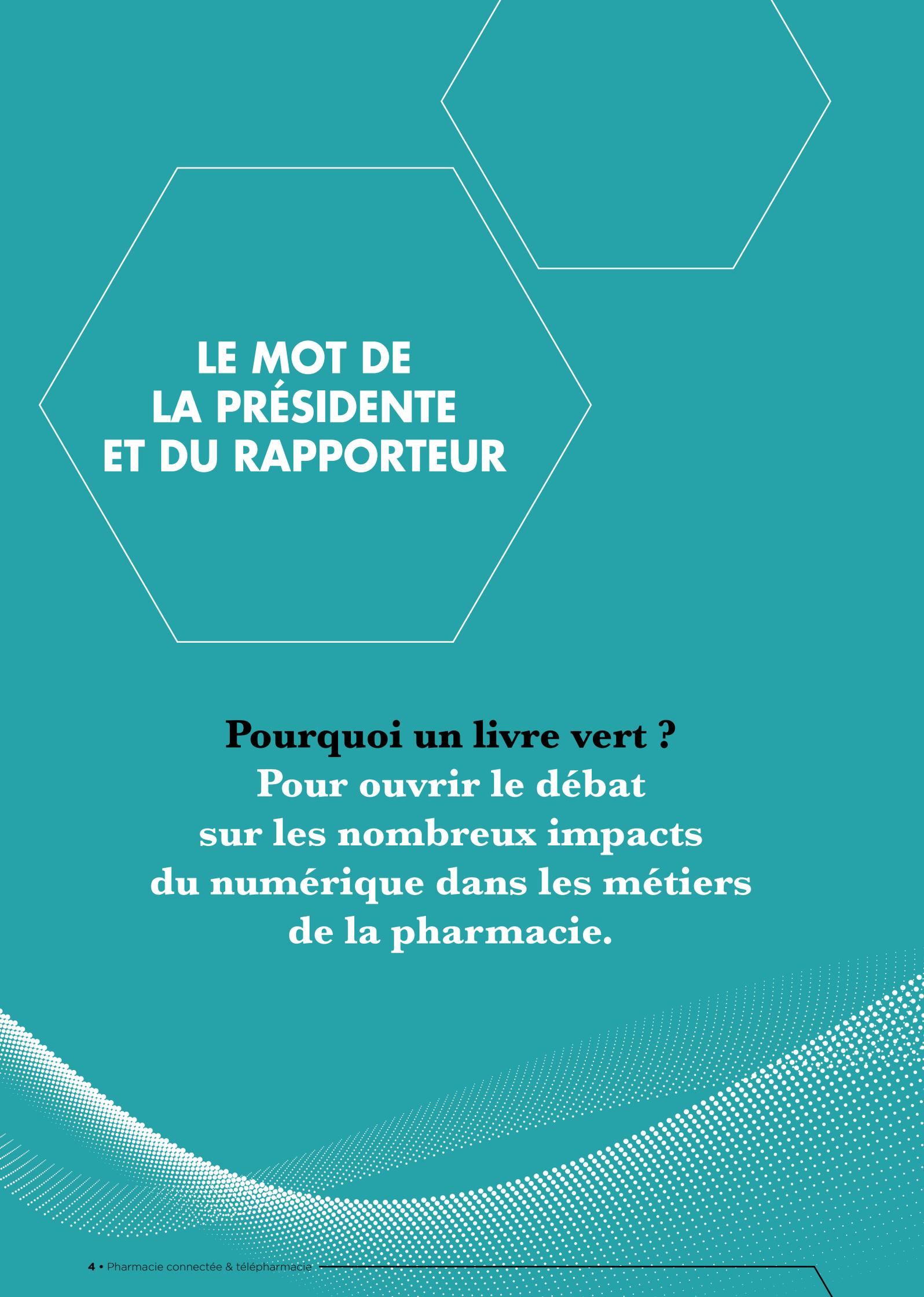




SOMMAIRE



Le mot de la présidente et du rapporteur	5
Remerciements et participants aux travaux	7
En synthèse	8
Douze mutations en cours	12
Douze transformations à réussir et douze initiatives concrètes	19
PARTIE 1. NOUVEAUX SERVICES AUX PATIENTS	24
Opportunité n°1 : aller plus loin dans la digitalisation des officines françaises	29
Opportunité n°2 : faire décoller la télépharmacie en officine et PUI.....	33
Opportunité n°3 : tirer parti des objets connectés et applications mobiles de santé.....	36
Opportunité n°4 : renforcer la formation des pharmaciens au numérique.....	39
Nos recommandations et initiatives concrètes.....	41
PARTIE 2. COORDINATION RENFORCÉE ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ	42
Opportunité n°5 : sécuriser à tous les niveaux le parcours du patient	46
Opportunité n°6 : généraliser la prescription électronique de médicaments.....	51
Opportunité n°7 : assurer la traçabilité et la sécurité de la chaîne du médicament.....	53
Opportunité n°8 : développer l'interopérabilité entre outils professionnels.....	57
Nos recommandations et initiatives concrètes.....	58
PARTIE 3. MAÎTRISE DES DONNÉES ET ALGORITHMES	60
Opportunité n°9 : réussir le passage à l'identité numérique en santé.....	67
Opportunité n°10 : construire un pacte de confiance sur l'utilisation des données collectées.....	69
Opportunité n°11 : relever le nouveau défi de la portabilité des données de santé, personnelles	72
Opportunité n°12 : promouvoir des « règles ouvertes » pour tous les algorithmes.....	74
Nos recommandations et initiatives concrètes.....	75
Conclusion : le jour d'après	76
Glossaire des termes utilisés	80



**LE MOT DE
LA PRÉSIDENTE
ET DU RAPPORTEUR**

**Pourquoi un livre vert ?
Pour ouvrir le débat
sur les nombreux impacts
du numérique dans les métiers
de la pharmacie.**



Carine WOLF-THAL
Présidente du Cnop



Philippe COATANEA
Membre du Bureau du Cnop

Nous aurions pu faire le choix de publier un livre blanc. Mais compte tenu de l'étendue du thème et du rythme accéléré d'apparition de nouvelles technologies numériques ayant un impact significatif sur notre société au quotidien, nous avons préféré la formule plus adaptée du livre vert avec un objectif pragmatique : ouvrir les discussions entre tous les acteurs du système de santé pour nous adapter à un monde qui change.

Notre conviction, nous la tirons de vingt ans d'utilisation du numérique dans le monde de la pharmacie : le succès réside d'abord dans une compréhension commune des enjeux, elle-même suivie de la mobilisation de tous les professionnels concernés et de l'accompagnement du changement pour tirer meilleur parti de technologies parfois disruptives.

2018 marque une étape importante pour notre système de santé : le Premier ministre a présenté le 13 février la stratégie de transformation du système de santé (STSS) et ses cinq chantiers majeurs, au rang desquels le développement du numérique en santé. Le 6 avril, la ministre des Solidarités et de la Santé a installé le conseil stratégique de l'innovation en santé. La STSS est appelée à jouer un rôle considérable dans le succès de la mise en œuvre de la stratégie nationale de santé (SNS) dévoilée par le Gouvernement en 2017.

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (Cnop) a souhaité lancer une réflexion collective rassemblant des élus de toutes nos sections et confronter leur regard avec celui d'experts du monde de la santé et du numérique, pour formuler notre propre vision des évolutions numériques et définir comment contribuer à la STSS et la SNS. Les pharmaciens, professionnels de santé engagés de longue date pour le déploiement des nouvelles technologies en santé, peuvent en effet accueillir de nombreuses innovations afin d'améliorer la prévention, l'accès territorial aux soins et la coordination des parcours de soins.

Ces travaux se sont déroulés de novembre 2017 à mai 2018 et le présent livre vert appelle de ses vœux une mobilisation forte de tous les pharmaciens, afin de saisir les opportunités qui se présentent à nous, en capitalisant sur nos points forts, tout en sachant que rien n'est jamais acquis et que les risques sont eux aussi bien réels.

Sur les deux métiers prépondérants au sein de la pharmacie française que sont la sécurité des médicaments – de la fabrication à la dispensation – et la biologie médicale, nous faisons le constat que nous sommes à la croisée des chemins en termes de digitalisation. De nombreux acteurs voient en effet la santé comme un marché et la personne comme un consommateur. Ce n'est pas notre cas mais nous ne sous-estimons pas l'impact de cette vision consumériste.

Pour ce qui nous concerne, nous avons choisi de mettre en avant les patients et les professionnels de santé comme les éléments moteurs de la transformation numérique de la santé en France. Les pharmaciens peuvent y prendre toute leur place, en privilégiant trois axes de transformation qui ont été au cœur de nos travaux :

- L'engagement dans des services innovants au bénéfice des patients,
- Le renforcement de la coordination entre professionnels de santé,
- La maîtrise des données et des algorithmes.

Sur chacun de ces axes, nous avons souhaité mettre en valeur les mutations en cours, les forces en présence, les

réalisations marquantes, les opportunités, les recommandations et les initiatives concrètes à prendre.

Nous espérons que vous y trouverez matière à votre propre réflexion sur l'équilibre entre big data, bénéfique pour le patient et intérêt pour notre système de santé, dans une dimension éthique.

Comme vous le verrez en lisant ce livre vert, le chantier est d'ampleur mais tous ensemble, nous pouvons y trouver notre place. Pour vous convaincre que nous avons les moyens de réussir cette transformation numérique, nous aimerions mettre l'accent sur trois messages-clés :

IL NE FAUT PAS AVOIR PEUR DE L'INNOVATION. LE MONDE CHANGE, AVEC OU SANS NOUS.

Les pharmaciens ont démontré au cours des deux dernières décennies, à travers le tiers payant généralisé et le Dossier Pharmaceutique, qu'ils disposaient d'un réel savoir-faire pour tirer le meilleur parti des technologies numériques et exercer ces nouvelles missions de façon performante au bénéfice des patients. Aujourd'hui, avec la croissance très rapide des objets connectés, applications mobiles de santé et algorithmes, apparaît une nouvelle vague de transformation numérique. Notre système de santé peut en profiter, avec des pharmacies connectées proposant ces technologies abordables pour un suivi et un accompagnement personnalisé à tous nos concitoyens qui en ont besoin.

Les pharmaciens demandent à pouvoir exercer des missions prévues dans le cadre de la télémédecine et actuellement réservées aux professionnels de santé médicaux. Nous avons su montrer encore récemment, à l'occasion des expérimentations de vaccination contre la grippe saisonnière, que notre profession savait s'adapter à de nouvelles missions : en six mois, plus de 2 500 pharmaciens se sont formés à la vaccination dans les deux régions pilotes, aboutissant à 160 000 vaccinations dès la première campagne de l'hiver 2017-2018 et posant les jalons d'une généralisation en 2019. Nous sommes déterminés de la même façon à tenir toute notre place en téléexpertise et télésurveillance médicale.

LA FRANCE NE PEUT PLUS SE PERMETTRE DE SE DISPERSER DANS DES EXPÉRIMENTATIONS LOCALES RAREMENT INTEROPÉRABLES.

L'efficacité de la mise en œuvre de la transformation de notre système de santé doit passer par des synergies entre les grands projets nationaux que sont le Dossier Médical Partagé (DMP), le Dossier Pharmaceutique (DP), la messagerie sécurisée de santé (MSS) et la prescription électronique (PEM 2D). Nous sommes prêts, en tant que responsables du DP, à nous mobiliser pour le développement du DMP et l'adoption généralisée de la prescription électronique de médicaments, en travaillant avec l'Assurance Maladie sur l'interconnexion de nos systèmes, afin d'accélérer le rattrapage du retard que nous avons pris sur beaucoup de pays, alors que la e-prescription est un élément-clé avéré du renforcement de la coordination entre professionnels de santé.

LA TRANSFORMATION DE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ SE FERA AVEC LES PATIENTS.

Nous sommes déterminés à renouveler le pacte de confiance avec chacun d'entre eux à l'aune des nouvelles technologies du numérique. Nous avons noté la volonté de notre ministre sur l'ouverture des données médicales au patient et sur la portabilité de ces données, nous mesurons l'ambition que cela représente et nous sommes prêts à en relever le défi.

« À vous de vous faire désormais votre propre conviction sur ce que nous pouvons tous ensemble apporter à nos concitoyens à l'heure du numérique... nous comptons sur vous ! »

REMERCIEMENTS ET PARTICIPANTS AUX TRAVAUX

Les échanges qui ont permis la réalisation de ce livre vert ont été organisés de novembre 2017 à mai 2018.

Ils se sont déroulés sous forme de séances plénières, de tables rondes avec des experts externes et de groupes de travail.

Nous adressons nos remerciements à tous les participants à ces travaux pour leur investissement personnel et pour leurs contributions :

Membres et collaborateurs de l'Ordre National des Pharmaciens :

- Christian BARTH
- Valérie BOUREY DE COCKER
- Alain BRECKLER
- Laure BRENAS
- Anne-Sylvie BRUNEL
- Jean-Louis CAZIN
- Alain DELGUTTE
- Philippe FLOQUET
- Philippe LABOURET
- Jean-Marc LACROIX
- Frédéric LAHIANI
- Olivier MANRY
- Raphaël MOREAU
- Anna SARFATI
- Hélène VAN DEN BRINK
- Alain VANNEAU
- Michel ZIEGLER

Intervenants externes :

- Frédéric BIZARD
- Jean-Marc BOBEE
- Jeanne BOSSI-MALAFOSSE
- Jordan CHALLIER
- Hélène DECOURTEIX
- Robin IGNASIAK
- Carlos JAIME
- Benoît LOUVET
- Loïc MOISAN
- Thierry MORVAN
- Robin OHANESSIAN
- Alexandre PLE
- Charles RONLEZ
- Michèle SEREZAT

Ce rapport a été rédigé par les équipes de la direction des technologies en santé de l'Ordre (Nathalie CAUQUELIN, Mathilde CAVALIER, Olivier PORTE) et le cabinet Eurogroup Consulting (Antoine BERGUE, Antoine-Mathieu NICOLI), sous la direction de Philippe COATANEA, docteur en pharmacie et membre élu du bureau du Cnop.

Les recherches de références nécessaires à l'élaboration de ce rapport ont été réalisées avec l'appui du service de veille documentaire de notre direction des affaires publiques, européennes et internationales et partagées grâce aux outils de la direction de l'organisation et des systèmes d'information de l'Ordre.



EN SYNTHÈSE

Le numérique est entré dans nos vies et la dynamique de transformation s'accélère sous nos yeux, faisant des gagnants et des perdants. Le système de santé français a lui-même commencé à être durablement impacté. La question centrale qui se pose désormais est :

COMMENT RELEVER LE DÉFI DE CETTE TRANSFORMATION AU BÉNÉFICE DES PATIENTS ?

La réponse de l'Ordre national des pharmaciens a été de lancer le débat pour aboutir **au livre vert « pharmacie connectée et télépharmacie : c'est déjà demain »**. Il émane de représentants métiers car nous pensons que le **soutien des professionnels** est essentiel pour une transformation maîtrisée. **Six mois de travaux** réunissant pharmaciens élus de l'Ordre, collaborateurs et experts externes ont permis de proposer des orientations sur la place que peuvent occuper les technologies de l'information dans les évolutions des métiers de la pharmacie, au bénéfice des patients et de suggérer des voies **pour sensibiliser et mobiliser l'ensemble des acteurs concernés**.

Cette démarche s'inscrit dans le cadre de la mise en œuvre de la **stratégie nationale de santé (SNS)** 2018-2022 sur ses quatre axes : prévention, accès aux soins pour tous, renforcement de la coordination entre professionnels de santé et innovation.

Elle reprend aussi, en les mettant en perspective pour les pharmaciens, les grands objectifs du **volet numérique de la stratégie de transformation du système de santé (STSS)** : accès en ligne pour chaque patient à l'ensemble de ses données médicales, dématérialisation des prescriptions de médicaments, simplification des partages d'information entre professionnels de santé.

ET MAINTENANT ?

Sur la période 2018-2022, nous souhaitons mettre en avant douze recommandations et douze initiatives concrètes pour répondre aux mutations en cours, à la SNS et à la STSS :

12 MUTATIONS

- Du manque au trop plein de données
- Des données de remboursement à la santé personnalisée
- De la carte à puce aux smartphones personnels
- Des files d'attente aux achats en ligne
- De l'usager du système de santé au patient connecté
- De la production de soins à la prévention des risques
- Des vignettes à coller à la traçabilité des boîtes
- De la non-observance à l'internet des objets
- Du cloisonnement au partage d'informations
- Du papier à la e-santé portée par les pharmaciens
- Du tiers payant aux services à valeur ajoutée
- De l'économie de la production à l'économie des services

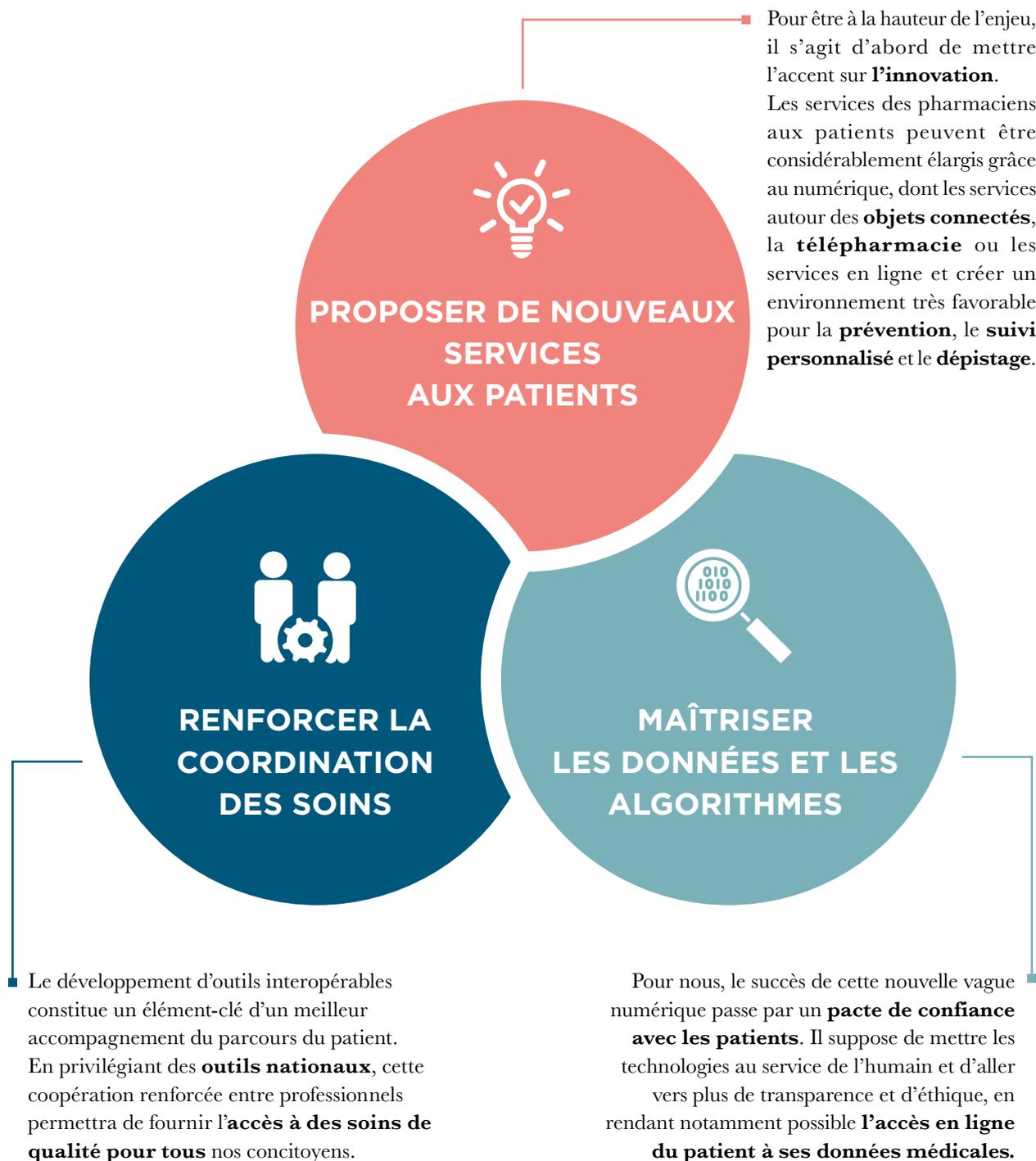
12 RECOMMANDATIONS

- Augmenter la gamme de services de santé offerts grâce au numérique
- Accélérer le développement de la télépharmacie
- Faire du pharmacien le professionnel de santé le plus facile d'accès
- Renforcer la formation des pharmaciens au numérique
- Utiliser le DP comme socle de suivi des traitements et de coordination
- Faire décoller la prescription électronique de médicaments
- Numériser de bout en bout la chaîne du médicament
- Favoriser l'interopérabilité entre outils professionnels
- Réussir le passage à l'identité numérique en santé
- Bâtir un pacte de confiance avec les patients
- Relever le défi de la portabilité des données de santé
- Promouvoir des règles ouvertes pour tous les algorithmes

12 INITIATIVES

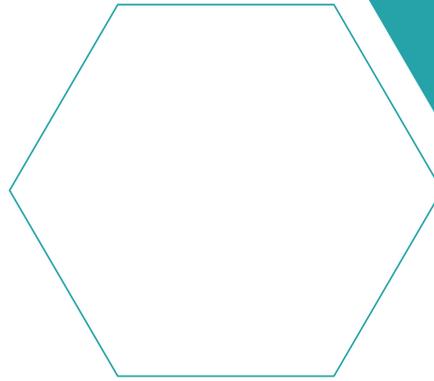
- Intégrer la vaccination par le pharmacien dans le DP et le DMP
- Etendre la télésurveillance médicale au pharmacien d'officine et de PUI
- Créer l'observatoire « transformation numérique de la pharmacie »
- Mener des actions communes avec la Conférence des Doyens des Facultés de Pharmacie de France et l'Anepf
- Etendre l'article L. 1111-23 du CSP aux pharmaciens biologistes
- Ajouter un identifiant e-prescription dans chaque alimentation DP
- Bloquer automatiquement la dispensation de boîtes rappelées
- Développer le lien DP-DMP et le flux ville-hôpital pour la conciliation
- Expérimenter la e-carte Vitale et de nouvelles générations de CPS
- Elargir le comité d'éthique du DP aux nouveaux enjeux
- Mettre en œuvre la portabilité des données du DP pour les patients
- Documenter les algorithmes et croisements utilisés par l'Ordre

Ces douze recommandations et initiatives s'organisent autour de trois axes majeurs :





BESOINS DES PROFESSIONNELS



BESOINS DES PATIENTS DE PLUS EN PLUS CONNECTÉS

Disponibilité de données de remboursement

1

TIERS-PAYANT & CODIFICATION

Disponibilité des produits
Non-avancement des frais liés aux médicaments par les patients

Sécurisation de l'information et des flux de médicaments

2

SÉCURISATION DE LA CHAÎNE DU MÉDICAMENT ET ADAPTATION À LA MOBILITÉ DES PATIENTS

Prise en charge en mobilité grâce au Dossier Pharmaceutique

Mise en œuvre des nouvelles missions du pharmacien

3

DIGITALISATION DES PARCOURS ET NOUVEAUX SERVICES AUX PATIENTS

Accompagnement personnalisé et digitalisé

LE POINT À RETENIR

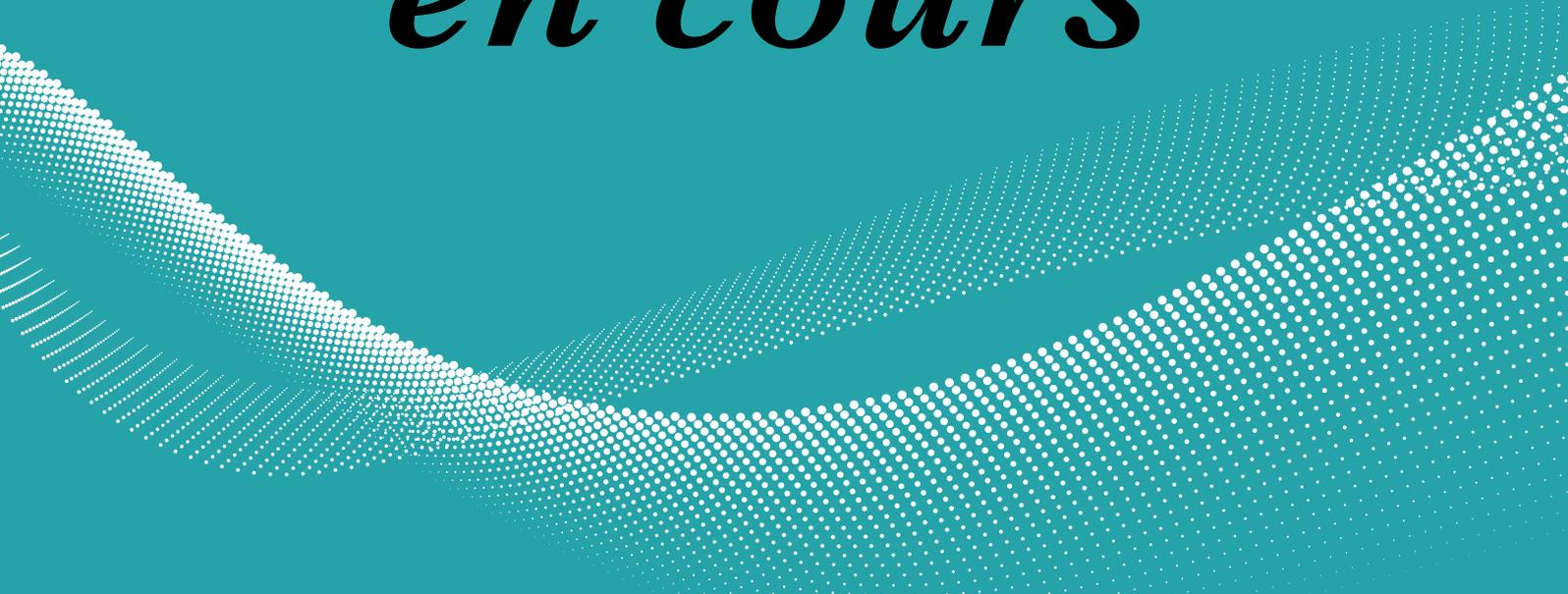
Cette **transformation** ne pourra réussir que si elle est **relayée et amplifiée par chaque acteur**. Le livre vert a donc identifié des **leviers de transformation** pour chaque métier de la pharmacie et des points d'attention pour les autres acteurs.

En définitive, ce livre vert est à considérer comme un **point de départ** dans un vaste mouvement de transformation collective au bénéfice des patients et le Cnop a la volonté de rendre régulièrement compte de son **avancement d'ici 2022**.



12

mutations
en cours



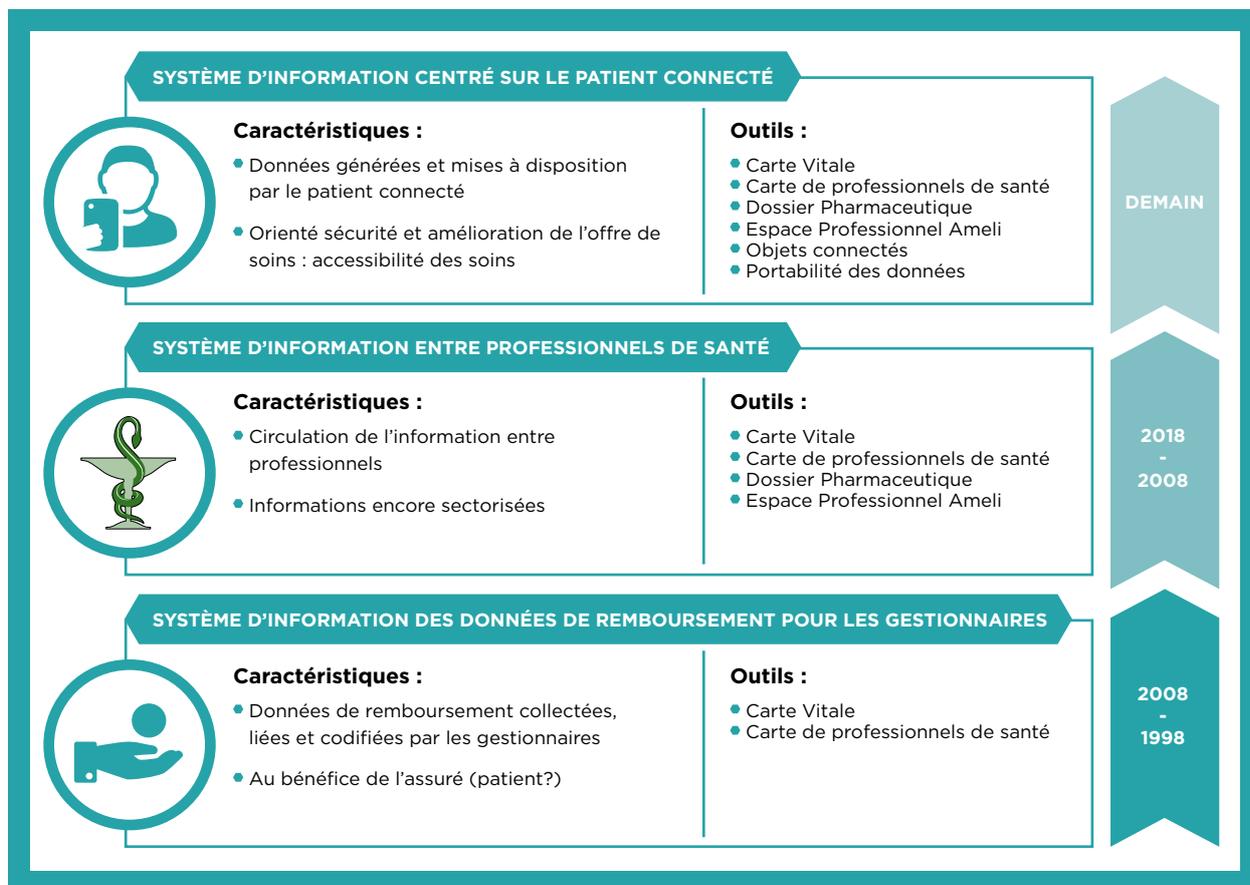
1 DU MANQUE AU TROP PLEIN DE DONNÉES

En 2016, plus de 90% des données disponibles ont été créées au cours des deux années précédentes¹. Avec un tel niveau d'usage des nouvelles technologies et la multiplication des objets connectés, la production de données générées par les individus ne cesse de s'accroître. Ainsi, le PDG de Google a estimé en 2009 que tous les deux jours, l'humanité produisait autant d'information que ce qu'elle a généré depuis l'aube de la civilisation jusqu'en 2003.

En matière de santé, les données ne proviennent plus seulement des sources traditionnelles mais d'un ensemble de dispositifs médicaux, d'objets connectés ou encore d'applications mobiles directement détenus par le patient. Il s'agit là d'un changement de paradigme majeur : si le développement d'outils de collecte des données patient

constituait l'un des principaux enjeux des 20 dernières années, le défi réside aujourd'hui – et plus encore demain – dans l'utilisation, l'analyse et la sécurisation d'un immense volume de données afin d'enrichir la connaissance du patient, personnaliser son suivi et, *in fine*, améliorer la qualité des soins.

Cette abondance de données à exploiter nécessite à la fois de nouveaux outils et de nouvelles compétences : le développement de l'intelligence artificielle (IA) ou de la data science s'inscrit dans cette dynamique et fait aujourd'hui l'objet d'un engagement fort de la part du Président de la République qui, à l'issue de la remise du rapport Villani, a annoncé un programme national pour l'IA, coordonné par l'INRIA et 1,5 milliard d'euros d'investissements alloués à des appels à projets au cours du quinquennat. Ce nouveau modèle interroge par ailleurs les organisations et modèles économiques à l'œuvre dans le monde de la santé.



1 - D'après un rapport d'étude mené par l'entreprise IBM en 2016

2 DES DONNÉES DE REMBOURSEMENT À LA SANTÉ PERSONNALISÉE

Historiquement, les premières données de santé collectées à grande échelle en France l'étaient à des fins de remboursement. Avec l'accroissement des données disponibles, les possibilités offertes en matière de suivi et de personnalisation de la santé sont de plus en plus importantes. Ainsi, la collecte quasi-quotidienne d'un ensemble de données plus ou moins médicalisées est appelée à transformer les modalités de prise en charge des patients. Ce suivi fin du patient permet en effet d'imaginer de nouvelles formes de conseil et d'accompagnement personnalisé jusqu'alors impossibles.

À titre d'exemple, grâce au Dossier Pharmaceutique, le pharmacien dispose aujourd'hui d'un outil adapté à la réalisation de bilans partagés de médication et à un accompagnement plus personnalisé des patients. Le déploiement annoncé du Dossier Médical Partagé à horizon 2019, devrait encore accroître les capacités de suivi des patients. En effet, l'absence d'outil permettant de suivre le patient tout au long de son parcours a limité grandement le champ des possibles en matière de santé personnalisée.

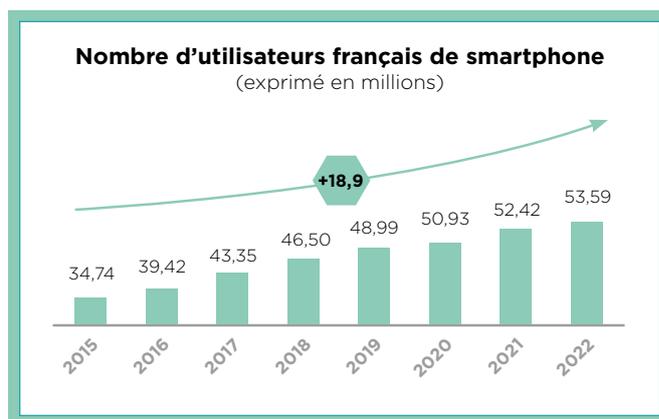
Le croisement et l'appariement des données de santé constituent par ailleurs un enjeu majeur en matière de recherche en santé. À ce titre, la mise en place du Système national des données de santé (SNDS) marque une avancée importante. Avec l'objectif de regrouper les principales bases de données de santé publiques existantes, le SNDS devrait constituer la brique de base du big data en Santé en France pour les prochaines années. Pour ce faire, ce dernier doit encore être enrichi par d'autres bases de données médicalisées structurées (données pharmaceutiques, données de laboratoire, données générées par les patients, données des SIH,...).

Si les perspectives sont aujourd'hui nombreuses en matière de santé personnalisée en France, d'importants déficits structurels demeurent et constituent de véritables obstacles au développement à grande échelle de services personnalisés au patient.

En particulier, les problèmes d'interopérabilité entre les différents systèmes d'information d'hôpital et de ville apparaissent comme un véritable frein au développement de ces services.

3 DE LA CARTE À PUCE AUX SMARTPHONES

Tout comme la carte à puce aura transformé les habitudes des usagers en matière de paiement (carte bancaire) ou d'identification (carte Vitale), le smartphone révolutionne les usages. D'ici à 2022, on estime que plus de 80% des Français seront utilisateurs de smartphone².



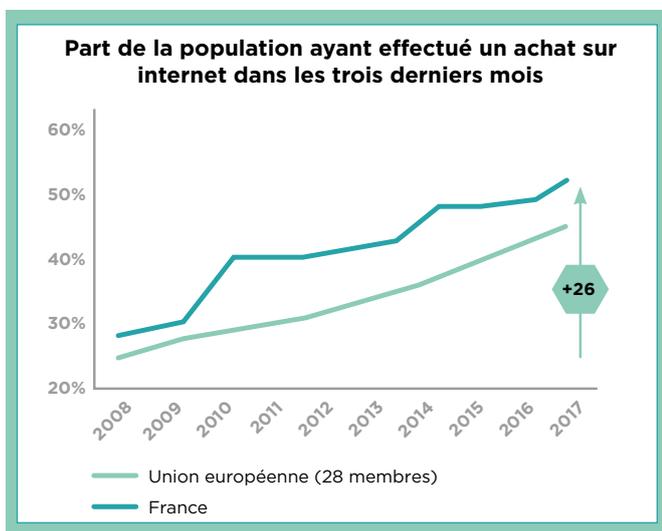
S'inscrivant de plus en plus dans les usages du quotidien, le smartphone devient un véritable outil au service de la santé connectée. À la fois capteur de données et support pour application, ce dernier représente l'interface privilégiée entre le patient et sa santé. Au-delà, les usages du smartphone se multiplient, devenant progressivement un support d'identification ou de paiement. Ces nouveaux usages ouvrent de véritables perspectives qui doivent être pleinement intégrées dans les développements à venir en matière de numérique en santé.

2 - Source : Statista Digital Market Outlook (Statista)

4

DES FILES D'ATTENTE AUX ACHATS EN LIGNE

Le comportement des consommateurs français s'est largement transformé ces dernières années. En 2016, le marché du e-commerce en France a dépassé les 70 milliards d'euros de chiffre d'affaires et touche plus de la moitié des Français. Ainsi, en 2017, 50% de la population a effectué un achat en ligne au cours des trois derniers mois³.



Depuis 2012, les usagers peuvent acheter en ligne leurs médicaments non soumis à une prescription ou leurs produits de parapharmacie. Si ce nouveau mode d'achat demeure relativement marginal en France, plusieurs acteurs du monde de la distribution cherchent à se positionner sur ce marché à travers le monde. Ainsi, un 1^{er} géant du numérique a obtenu en 2017 l'autorisation de distribuer des médicaments avec prescription obligatoire aux États-Unis.

L'émergence de ces nouvelles formes de distribution requiert une vigilance accrue en matière de sécurité des achats d'une part et de lutte contre la falsification de médicaments d'autre part.

3 - Source d'Europa, outil de statistiques de l'Union européenne

5

DE L'USAGER DU SYSTÈME DE SANTÉ AU PATIENT CONNECTÉ

Un usager du système de santé se définit comme une personne qui utilise ou a pu utiliser les services de santé, qu'ils soient privés ou publics. Considéré comme un « objet » de soins, le patient a longtemps été passif vis-à-vis de sa prise en charge par le système de santé. Les nouvelles technologies constituent un levier pour remettre le patient au centre de son parcours de soins, capable de s'informer, de s'orienter et de co-construire. Ainsi, le développement des usages autour de la santé mobile (m-santé) constitue par exemple un levier pour renforcer la relation patient/professionnel de santé ou la relation entre patients (plateformes, chat,...). Les objets connectés, quant à eux, peuvent contribuer à améliorer l'observance et inciter les patients à s'impliquer activement dans le suivi de leur état de santé.

De plus en plus connecté, le patient est désormais à même de développer une nouvelle forme d'expertise basée sur un accès accru à ses données de santé d'une part et à l'information d'autre part. Nécessairement, cette mutation progressive a des impacts sur les modalités d'organisation, de prise en charge et d'interaction avec le patient.

6

DE LA PRODUCTION DE SOINS À LA PRÉVENTION DES RISQUES

Traditionnellement centrée sur le curatif, la France s'engage progressivement en faveur d'une prise en charge globale du patient dans le cadre de parcours de santé coordonnés entre les différents acteurs (hôpital, ville, acteurs du médico-social), incluant la prévention. Ce mouvement structurel engendre des réflexions profondes autour de l'organisation des professionnels de santé et de la tarification des activités, notamment.

À ce titre, les systèmes d'information en santé et notamment la question de leur interopérabilité ou de l'exploitation des données de santé, ont un rôle important à jouer dans la construction de véritables parcours de santé à destination du patient et articulés avec son parcours de vie. L'émergence du big data offre de nouvelles perspectives en matière de prévention des risques. En effet, la capacité à agréger et à exploiter un grand nombre de données permettrait de mieux identifier les facteurs de risque et donc les actions de prévention à engager, notamment des envois d'alertes pertinentes à un professionnel de santé de référence.

7 DES VIGNETTES À COLLER À LA TRAÇABILITÉ DES BOÎTES DE MÉDICAMENTS

Depuis 2014, les vignettes collées sur les feuilles de soins ont disparu grâce à la transmission informatisée des données sur les médicaments. Le « datamatrix », code barre bidimensionnel, remplace désormais le simple code barre pour permettre l'identification des médicaments et leur traçabilité.

La traçabilité pharmaceutique permet d'assurer le suivi des médicaments de la fabrication jusqu'à la dispensation au patient. C'est une composante essentielle de la sécurité sanitaire.

La sérialisation par format instaurée en Europe répond aux enjeux de la lutte contre la contrefaçon pouvant intervenir à tous les stades de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique.

Elle permet aux acteurs de la Responsabilité Pharmaceutique de détecter les éventuels médicaments contrefaits qui auraient pu être introduits dans la chaîne de distribution.

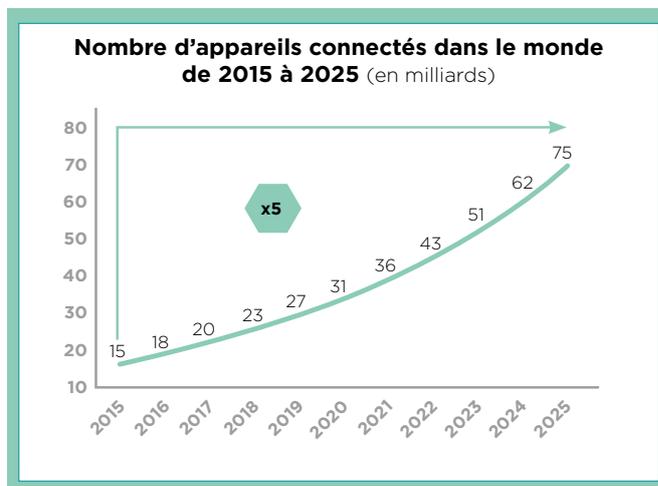
L'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO) estime que la contrefaçon coûterait chaque année 3% des ventes au secteur pharmaceutique français⁴.

8 DE LA NON-OBSERVANCE À L'INTERNET DES OBJETS

La non-observance constitue un des enjeux majeurs de la santé à la fois en termes de morbidité, de surmortalité et d'efficacité économique. L'absence d'adéquation entre le comportement des patients (prise de médicaments, suivi de régime alimentaire et/ou changement de mode de vie) et les recommandations d'un professionnel de santé est source d'un coût évitable de 9 milliards d'euros en France⁵.

L'amélioration de l'observance passe par une meilleure information des patients, une meilleure formation des professionnels de santé et le développement de nouveaux outils adaptés.

On estime que le nombre d'objets connectés sera multiplié par 5 en l'espace de 10 ans⁶.



Ainsi, la démocratisation des objets médicaux connectés et l'importance croissante de l'internet des objets constituent un levier important à destination des patients, mais aussi des professionnels de santé. Par exemple, les piluliers connectés facilitent l'organisation de la prise de médicaments au quotidien grâce à la remontée d'alerte directement au pharmacien et aux proches de la famille.

4 - Selon le rapport de l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO), 29/06/2016

5 - Selon l'étude IMS Health CRIP « Améliorer l'observance : Traiter mieux et moins cher », 12/11/2014

6 - Selon une étude du cabinet IHS menée entre 2015 et 2016

9 DU CLOISONNEMENT AU PARTAGE D'INFORMATIONS

Avant 2002, la loi sur le secret professionnel encadrait les possibilités offertes en matière de communication d'informations par les professionnels de santé. Face au développement de la pluridisciplinarité et aux enjeux liés à une meilleure coordination des soins, le législateur a créé en 2002 le concept de « secret partagé » qui permet le partage d'information entre professionnels de santé et s'applique à la fois aux équipes de soins et à la médecine de ville. Depuis 2016, afin de garantir au patient un meilleur parcours de soins, cette notion s'étend aussi aux professionnels des secteurs médico-social et social.

Initié en 2007 par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, le Dossier Pharmaceutique (DP) est un des exemples d'outil de partage de l'information. Les données des bénéficiaires disponibles (médicaments délivrés au cours des quatre derniers mois) participent à l'amélioration du système de santé grâce au partage de l'information et à une meilleure coordination des soins auprès des acteurs tels que les établissements de santé (pharmaciens en PUI, médecins, etc.).

Le déploiement du Dossier Médical Partagé prévu pour 2019 va dans le sens d'un plus grand partage d'information et devrait entraîner aussi une amélioration de la coordination des soins sur le territoire.

10 DU PAPIER À LA E-SANTÉ PORTÉE PAR LES PHARMACIENS

L'ordonnance a désormais plus de 200 ans. Outil universel de coordination entre prescripteur et dispensateur, cette dernière est aujourd'hui dématérialisée dans de nombreux pays européens. En 2018, douze États membres de l'UE commenceront à échanger régulièrement des données sur leurs patients. La Suède, la Finlande, le Portugal, la Croatie et l'Estonie partageront des prescriptions électroniques⁷.

7 - Source d'Europa, outil de statistiques de l'Union européenne

Si ce n'est pas encore le cas en France, plusieurs démarches de numérisation, de dématérialisation ou de développement de services en ligne ont été engagées au cours des dernières années et participent à l'essor de la e-santé en France.

Avec l'instauration du DP et de ses différents services, devenu un service leader en Europe avec 420 millions d'informations échangées par an entre professionnels, les pharmaciens se sont pleinement inscrits dans cette dynamique.

Néanmoins la montée en puissance de la e-santé soulève de nombreuses interrogations, en particulier autour de la gestion, la sécurisation voire la valorisation des données personnelles. Les réponses apportées sur ce volet seront susceptibles de transformer en profondeur l'organisation du système de santé et, à terme, le rapport des individus à leur santé.

11 DU TIERS PAYANT AUX SERVICES À VALEUR AJOUTÉE

Les pharmaciens ont été précurseurs en matière de tiers payant. Aujourd'hui, ce sont près de 93% des actes en pharmacie (rapport IGAS 2017) qui sont réalisés en tiers payant. Cette réussite a constitué une première avancée majeure en matière de services aux usagers en pharmacie.

La croissance rapide du numérique et de l'internet des objets a ensuite permis au pharmacien de développer de nouveaux services en direction du patient, de sorte à simplifier son expérience en officine ou bénéficier d'une meilleure prise en charge à son domicile. Ainsi, la création d'un site web ou la mise à disposition de services en ligne de type « click & collect » vont dans ce sens et participent à la satisfaction et à la fidélisation des patients.

La multiplication des objets connectés, l'essor du big data et de l'intelligence artificielle vont constituer autant d'opportunités pour le pharmacien de développer de nouveaux services à valeur ajoutée en direction de l'usager et du patient. En tant qu'acteur de proximité et maillon

indispensable dans le parcours de santé, le pharmacien jouit en effet d'une position privilégiée pour accompagner le patient dans ces transformations à venir.

En outre, le développement du numérique favorise l'émergence de nouveaux acteurs dans le monde pharmaceutique, d'ores et déjà en proie à une forte concurrence.

L'intensification de cette concurrence fait de l'apport de valeur ajoutée aux patients un enjeu majeur pour l'avenir des pharmaciens dont il faut se saisir dès à présent, afin d'y apporter rapidement des réponses crédibles et efficaces.

En tant qu'interlocuteur privilégié et de confiance, le pharmacien doit parvenir à proposer de nouveaux services tels que la dispensation de substituts nicotiques, le conseil et le suivi dans le cadre de la dispensation d'anticancéreux par voie orale, la conciliation médicamenteuse, ou encore développer des espaces dédiés au sein des officines pour des activités autour des TROD, des auto-tests ou de la nutrition.

12 DE L'ÉCONOMIE DE LA PRODUCTION À L'ÉCONOMIE DES SERVICES

Aujourd'hui, la création de valeur passe davantage par la vente de services associés aux produits, voire la vente des services en eux-mêmes, que par la vente directe de produits.

Cette transformation concerne aussi le métier de pharmacien, d'autant que la profession est concurrencée par d'autres acteurs, que les achats en ligne se développent et que les marges diminuent.

Ce passage progressif à une économie de services impacte de fait les pratiques, organisations et modèles économiques actuels.

En particulier, le virage numérique, en faisant évoluer le rôle du pharmacien dans le parcours de santé, interroge le mode de rémunération du pharmacien en lui-même.





12 **transformations**
à réussir

& **12** **initiatives**
concrètes





TRANSFORMATION NUMÉRIQUE DES MÉTIERS DE LA PHARMACIE ET INNOVATION

1

Faire de cette nouvelle vague numérique un catalyseur pour faciliter le passage à un modèle où le réseau officiel pourra fournir une gamme complète de services de santé accessibles aux différentes catégories de patients et pour aller encore plus loin dans la sécurisation de la dispensation des médicaments, qui ne sont pas des produits comme les autres.

INITIATIVE N° 1 : intégrer l'acte de vaccination par le pharmacien dans son logiciel métier pour alimenter DP et DMP et afficher des messages contextuels pour des patients en officine entrant dans le champ de rappels de vaccination. Cette initiative serait prise au titre de l'article 51 de la LFSS 2018 et du a) de l'art. L. 162 -31-1-I-1° du CSS (Code de la sécurité sociale) : « Optimiser par une meilleure coordination le parcours de santé ainsi que la pertinence et la qualité de la prise en charge sanitaire, sociale ou médico-sociale ».

2

Accélérer le développement de la télépharmacie et permettre au pharmacien d'officine ou de PUI (pharmacie à usage intérieur) de tenir un rôle essentiel dans certaines étapes de la prise en charge du patient. Oser innover et imaginer les services du pharmacien de demain, reposant sur une expérience client simplifiée et personnalisée. Il est en particulier important d'offrir des opportunités aux pharmacies d'officine et de PUI pour développer massivement des services de télé-expertise et télésurveillance médicale qui sont très peu déployés aujourd'hui.

INITIATIVE N° 2 : étendre la télésurveillance médicale aux pharmaciens d'officine et de PUI dûment formés et ne plus la réserver aux professionnels de santé médicaux ; le Cnop propose aussi de se rapprocher de l'Assurance Maladie, de l'Académie nationale de Pharmacie, de la Société Française de Télémedecine et des autres représentants des pharmaciens pour

définir une classification des actes de télépharmacie dans le domaine de la télésurveillance médicale et aboutir à une nomenclature valorisant ces nouvelles missions.

De même, le Cnop souhaite développer l'implication des pharmaciens dans les actes de télémedecine liés à la téléconsultation médicale, en capitalisant sur deux axes principaux : d'une part des incitations au déploiement de cabines de téléconsultation en officine, d'autre part des téléservices liés à la régulation médicale, en ouvrant les services de prescription électronique sécurisée portés par l'Assurance Maladie aux organismes de type centre 15, Samu ou SOS medecins, sans fléchage vers une pharmacie.

3

Renforcer le rôle du pharmacien comme professionnel de santé facile d'accès, en tirant parti des technologies du numérique : celles-ci, notamment à travers le couplage entre logiciel métier, objets connectés et applications de santé, permettent de garder un lien entre le pharmacien et son patient et de développer un suivi personnalisé.

En cohérence avec la SNS, agir contre la fracture numérique en utilisant au mieux ces nouvelles technologies pour réduire les inégalités d'accès aux soins : réunir à cet effet des instances de suivi du numérique dans les métiers de la pharmacie associant professionnels de santé, autorités, monde numérique et patients ; lancer le cas échéant des évaluations indépendantes par des équipes de recherche pluridisciplinaires.

INITIATIVE N° 3 : créer l'observatoire de la transformation numérique de la pharmacie, en s'appuyant sur une grande enquête annuelle et une restitution lors d'un comité de suivi élargi au monde du numérique et d'une conférence de presse.

4

Accompagner les pharmaciens dans l'appropriation des outils du numérique et des objets connectés, aussi bien par des programmes de formation initiale adaptée que des modules de formation continue, des tutoriels et MOOC largement diffusés et des campagnes d'information ciblées.

INITIATIVE N° 4 : mener des actions communes avec la Conférence des Doyens des Facultés de Pharmacie

de France et l'ANEPF (Association Nationale des Etudiants en Pharmacie de France) pour promouvoir une augmentation de la part du numérique dans les programmes de faculté de pharmacie. Cette initiative pourrait s'accompagner de la fourniture d'un certain nombre de moyens techniques pour améliorer la formation des étudiants.



COOPÉRATION RENFORCÉE ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ

5

Utiliser le DP comme socle technologique à disposition de la profession pour mettre en œuvre les nouvelles missions des pharmaciens et disposer d'un système d'information de référence pour le partage d'informations sur les traitements médicamenteux en cours.

INITIATIVE N° 5 : adapter l'article L. 1111-23 du CSP (Code de la santé publique) pour ouvrir l'accès au DP en consultation à tous les pharmaciens prenant en charge des patients, dont les pharmaciens biologistes.

nom et coordonnées du prescripteur, substitution possible) lors des futures dispensations.

7

Digitaliser la chaîne du médicament car la digitalisation ne s'arrête pas à l'officine : il est fondamental de franchir un cap dans la traçabilité de bout en bout des médicaments, afin de répondre aux exigences croissantes de la société et des patients en termes de sécurité et de transparence. C'est un enjeu vital pour la pérennité du modèle piloté et opéré par les pharmaciens responsables.

6

Participer au développement de la prescription électronique, en généralisant l'usage de la prescription électronique de médicaments lors de la réalisation des actes pharmaceutiques.

INITIATIVE N° 6 : insertion, dans chaque dispensation DP issue d'une prescription électronique, d'un identifiant unique permettant de retrouver les données de la prescription initiale (posologie,

INITIATIVE N° 7 : mise en place d'ici fin 2018 du blocage de la dispensation de boîtes de médicaments issues de lots rappelés à la demande de l'Ansm (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Il s'agit d'une avancée majeure au bénéfice des patients, rendue possible par la collaboration entre toutes les parties prenantes de la chaîne du médicament, dont les éditeurs de logiciels de pharmacie, qui s'appliquera à tous les médicaments confondus.

8

Accompagner les professionnels dans de nouveaux usages numériques en favorisant l'émergence et la montée en puissance d'outils professionnels interopérables et partager ces informations avec les autres professionnels de santé, via l'alimentation du DMP et le développement des échanges ville-hôpital.

L'interconnexion entre les systèmes d'information des professionnels de santé donnerait à chacun d'entre eux une opportunité de continuer à fournir des services conjuguant en tout point du territoire confiance, crédibilité et modernité au service des patients.

INITIATIVE N° 8 : convention de partenariat entre le Cnop et la Cnam pour la mise à disposition du

contenu du DP aux médecins libéraux, via un lien entre DP et DMP. Des démarches communes auprès de la Cnil (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) seraient entreprises afin de rendre le dispositif le plus simple et adapté possible au niveau de l'exercice des droits des patients bénéficiaires.

Pour promouvoir la pharmacie clinique et les échanges ville-hôpital, nous proposons aussi la mise en œuvre d'une fiche de conciliation via le logiciel FAST (Fourniture d'un Accès Sécurisé aux Traitements) fourni par le Cnop, s'inscrivant dans le cadre des recommandations de la HAS (Haute Autorité de Santé) sur la conciliation médicamenteuse.



MAÎTRISE DES DONNÉES ET DES ALGORITHMES AU BÉNÉFICE DES PATIENTS

9

Réussir le passage à la nouvelle génération d'identité numérique en santé, pour permettre l'ouverture des systèmes d'information de santé professionnels vers des applications de santé grand public. En particulier, faire évoluer et rénover la carte de professionnel de santé et la carte Vitale. Ces cartes à puce ont permis à la e-santé en France de franchir des premières étapes décisives. Leurs limites sont désormais connues et elles doivent évoluer avec leur temps, notamment par rapport aux projets gouvernementaux d'identité numérique, pour ne pas être un frein à la poursuite du développement de la e-santé au bénéfice des patients.

INITIATIVE N° 9 : collaboration entre acteurs du système de santé pour expérimenter de nouvelles solutions d'identité numérique, notamment des nouvelles générations de cartes de professionnels de santé et de cartes Vitale. Le Cnop poursuivra

notamment ses échanges avec le GIE SESAM-Vitale pour apporter sa contribution au niveau de l'expérimentation de la e-carte Vitale (carte Vitale dématérialisée sur smartphone).

10

Bâtir un pacte de confiance avec les patients autour d'une utilisation raisonnée des données collectées, conforme au modèle RGPD (règlement général de protection des données), en particulier dans le domaine des objets connectés qui connaît aujourd'hui une croissance exponentielle. Pour cela, se donner les moyens de faire connaître et d'appliquer les règles en vigueur en matière de collecte, utilisation et protection des données.

INITIATIVE N° 10 : un comité d'éthique élargi pour évaluer le traitement des questions liées aussi bien



à l'éthique qu'aux impacts de la mise en œuvre du RGPD dans l'ensemble des métiers de la pharmacie et proposer le cas échéant des orientations à prendre.

11

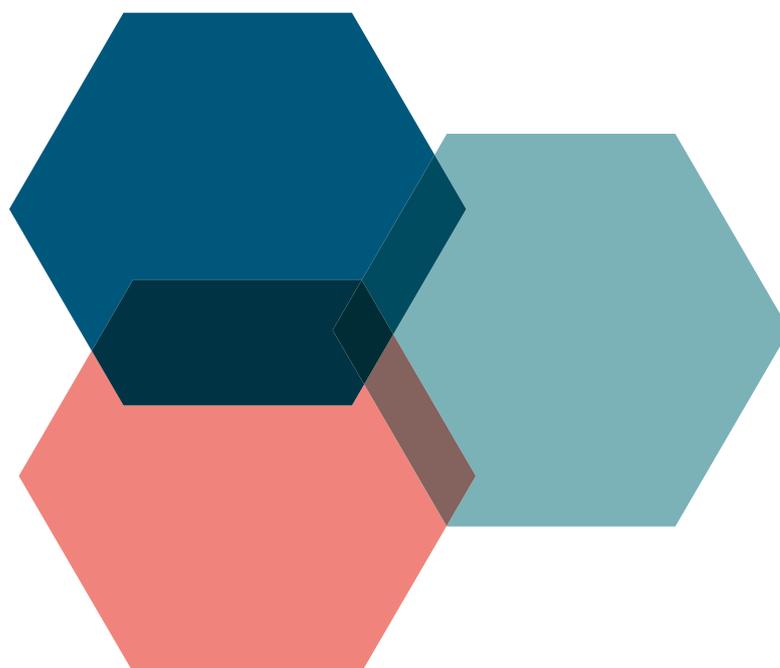
Prendre en compte la portabilité des données de santé personnelles inscrite dans le RGPD sous le contrôle du patient. Cette extension s'inscrirait pleinement dans les suites de la « loi pour une République numérique » de 2016.

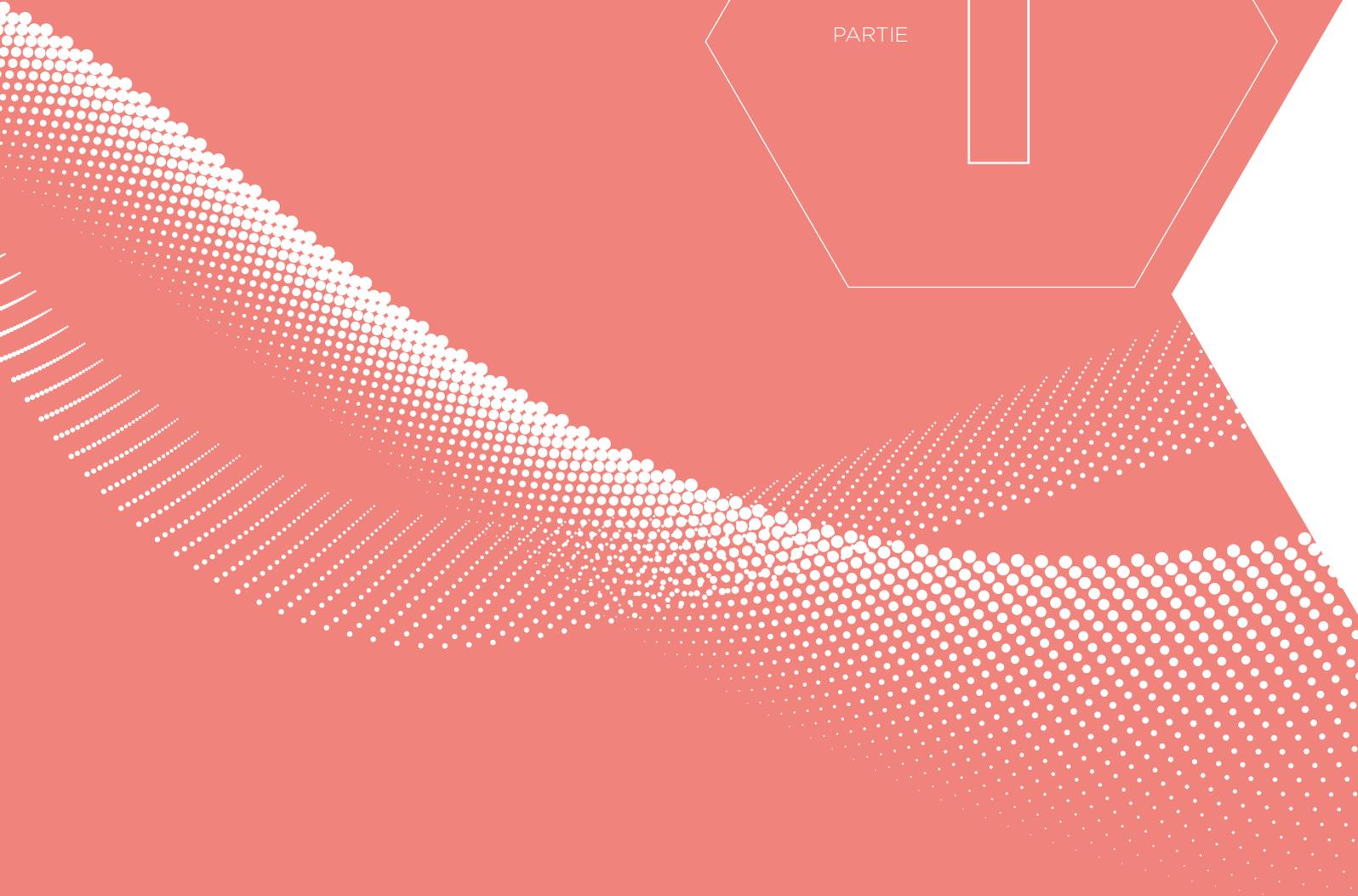
INITIATIVE N° 11 : mise en œuvre d'un service de portabilité des données de santé personnelles du patient ayant un DP, via des interfaces de programmation (API) permettant à la personne concernée ainsi qu'à des porteurs d'applications désignés par cette personne, d'intégrer des dispensations issues du DP dans des services à valeur ajoutée, notamment de prise en charge et d'accompagnement de patients. L'objectif est de montrer que la portabilité prévue dans le RGPD n'est pas simplement une contrainte, mais comme dans d'autres secteurs d'activité qui ont connu cette évolution auparavant, une formidable occasion de favoriser l'émergence de services innovants apportant des avancées dans le parcours de santé des patients, dans le plein respect du droit des personnes.

12

Mettre les algorithmes au service du dialogue entre les professionnels de santé et les patients : pas de tout automatique. Le Cnop souhaite que les algorithmes utilisés dans les applications de santé soient consultables par la Cnil ou une future plateforme nationale d'audit des algorithmes, que les données agrégées ne soient pas ré-identifiables et que des contrôles sur les lieux d'hébergement où s'effectuent les traitements de données soient effectivement possibles. Encore plus que l'open data, le principal enjeu est désormais de développer un modèle de « règles ouvertes » dans la e-santé.

INITIATIVE N° 12 : un entrepôt sécurisé de données Cnop au service de l'évolution des métiers de la pharmacie, avec des algorithmes de croisement de données accessibles à la Cnil, un partage d'informations entre acteurs de la profession et la mise à disposition de données agrégées pour des études par des économistes de la santé. Les travaux initiés depuis 2017 avec l'Ehesp (École des hautes études en santé publique) pourraient également contribuer à identifier les types de données et de croisements les plus pertinents dans ce contexte.





PARTIE
1



Nouveaux services *aux patients*

CONTEXTE ET ENJEUX

L'essor des nouvelles technologies de l'information et de la communication s'est accompagné d'une transformation profonde des modes de vie et du rapport des patients à leur santé. Ainsi, les patients sont de plus en plus connectés, informés et mobiles.

Ce changement de paradigme modifie la relation entre les patients et les professionnels de santé. En réduisant l'asymétrie d'information entre ces derniers, le développement des nouvelles technologies en santé constitue un formidable vecteur de développement de la démocratie sanitaire. Cela se traduit par une plus grande implication du patient dans la construction de son parcours de santé et par une plus grande autonomie du patient, liée à une nouvelle forme d'expertise. Par ces nouveaux leviers, le « patient 2.0 » devient de plus en plus un acteur de sa santé, en attente d'un service plus personnalisé.

Dans ce contexte, le dialogue entre le pharmacien et ce « patient 2.0 » doit nécessairement être renouvelé. Trois enjeux principaux émergent :

- **Un enjeu de confiance :** l'utilisation croissante de dispositifs technologiques complexes pour la prise en charge et le manque de visibilité sur l'utilisation des données personnelles sont des éléments susceptibles d'entraîner une perte de confiance de la part de certains patients. En tant que garant de la qualité des produits de santé et des dispositifs médicaux vendus au patient, ainsi que de l'utilisation faite des données collectées à travers ces dispositifs, le pharmacien est naturellement un acteur de confiance pour le patient. Le maintien de cette confiance entre patient et pharmacien constituera un facteur déterminant dans le développement des usages numériques.
- **Un enjeu de crédibilité :** la santé connectée est un phénomène qui nécessite un véritable accompagnement du patient. Constituant un point de contact privilégié, le pharmacien devra apporter des garanties quant à sa bonne compréhension des nouveaux dispositifs et technologies s'il veut demeurer un référent crédible.

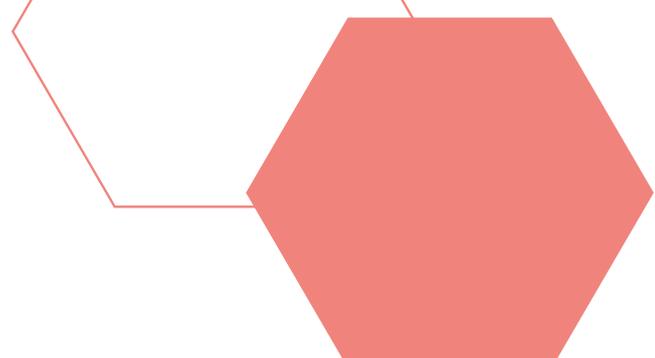
- **Un enjeu de modernité :** le métier de pharmacien en lui-même évolue avec le développement des nouvelles technologies. De façon certaine, cette évolution va s'accélérer au cours des prochaines années.

Au-delà du dialogue entre le pharmacien et le patient, la place croissante des nouvelles technologies de santé incitent à repenser « l'offre de services » à destination du patient. En effet, à l'image des évolutions observées dans d'autres secteurs, l'amélioration de « l'expérience client » devient une question centrale dans le monde de la santé.

Mieux informé et plus mobile, le patient recherche une expérience personnalisée qui réponde spécifiquement à ses besoins et s'intègre au mieux à ses exigences de vie. Pour cela, quand il le peut, il n'hésite pas à consulter plusieurs professionnels selon différentes modalités de contact (contact physique, email, appel téléphonique, SMS,...).

En proximité directe des usagers et patients, les pharmaciens ont d'ores et déjà développé de nouveaux services pour répondre au mieux à ces nouvelles attentes. Cela prend aujourd'hui différentes formes :

- **un parcours client repensé au sein de l'officine :** nouvelle signalétique, bornes ou écrans tactiles, objets connectés en libre-service,...
- **de nouveaux services à distance :** prise de rendez-vous en ligne, retrait des achats sous la forme « click & collect », suivi de commande en ligne, dématérialisation des ordonnances, alertes mail ou sms...
- **de nouvelles pratiques :** entretiens pharmaceutiques sur la base du DP, zone de télémedecine au sein de l'officine, suivi du patient à domicile, conciliation médicamenteuse,...
- **une gestion améliorée des crises** à travers l'envoi de messages au pharmacien d'officine en cas de rappel.



Développer de nouveaux services personnalisés en s'inscrivant dans le prolongement de ces premiers succès constituera un enjeu majeur pour le pharmacien dans les années à venir. Suivi de l'observance, suivi des maladies chroniques, actes de télépharmacie tels que des bilans de médication à distance, ... Le champ des services que pourrait apporter le pharmacien aux patients est vaste et demeure encore à explorer.

En parallèle de ces évolutions majeures, les nouvelles technologies de santé ne doivent pas constituer un vecteur

d'exclusion. L'apparition d'un système de santé à deux vitesses entre des patients connectés d'une part et des patients demeurant en dehors du numérique (volontairement ou non) d'autre part, constitue un véritable risque.

Dans ce contexte, le rôle du pharmacien comme interlocuteur de proximité et de confiance, capable d'améliorer la prise en charge par l'écoute et le conseil personnalisé, s'avère primordial.

FORCES, FAIBLESSES ET MENACES

Les forces des pharmaciens vis-à-vis de la transformation numérique sont selon nous au nombre de cinq, à savoir :

- **Le Professionnalisme** : les pharmaciens ont en effet montré au cours des deux dernières décennies leur capacité à reformuler les possibilités offertes par les nouvelles technologies de l'information et de la communication en objectifs métiers au bénéfice des patients ; le succès de l'utilisation de la carte Vitale pour offrir le tiers payant aux patients et celui du Dossier Pharmaceutique pour réduire l'iatrogénie médicamenteuse et fournir un service de haute qualité aux patients mobiles en sont deux confirmations à grande échelle.
- **L'Utilité des services pharmaceutiques** : les pharmaciens sont fortement impliqués dans le quotidien des patients. Dans le cadre du développement de nouveaux services d'accompagnement des patients, cet élément, gravé au cœur de l'ADN de la profession, doit être un moteur de développement de l'offre proposée. L'offre déjà large de produits proposée aux patients au sein des pharmacies est un atout pour le développement de services complémentaires. À l'heure où arrivent en masse les objets connectés de santé, et en particulier ceux qui relèvent d'une classification en DM connectés utilisés pour de la télésurveillance médicale, c'est un atout primordial de la profession.

- **Le niveau National** : Pour 100 000 habitants, on recense en moyenne 33 officines, 3,9 PUI et 5,7 laboratoires de biologie médicale présents partout sur le territoire et 97% des Français vivent à moins de 10 minutes en voiture d'une pharmacie⁸. De surcroît 7 600 officines sont situées dans des communes de moins de 5 000 habitants et près de 400 dans des communes où il n'y a aucun médecin généraliste. Alors même que la stratégie nationale de santé met au premier rang un accès pour tous à des soins de qualité, le maillage territorial de la pharmacie française est un élément-clé pour généraliser des services innovants s'appuyant sur des systèmes d'information interconnectés.
- **Une Codification des actes qui a fait ses preuves** : les succès précédents de l'introduction du numérique dans la chaîne pharmaceutique se sont appuyés sur une codification nationale qui a permis l'usage généralisé, qu'il s'agisse de la prise de commandes, du remboursement, de la lutte contre l'iatrogénie ou de la sécurisation des rappels et retraits de lots de médicaments. Aujourd'hui, la codification des actes de télépharmacie est à portée de main et le Cnop est prêt à se mobiliser et travailler avec d'autres institutions pour qu'une codification adaptée voit le jour rapidement.
- **L'Humain** : la profession a montré la pertinence d'introduire les nouvelles technologies non pas en substitution mais en appui des professionnels, pour leur

8 - Source : Ordre national des pharmaciens

permettre de suivre l'évolution des modes de vie de nos concitoyens et d'adapter leurs services en préservant le dialogue direct avec le patient, gage d'un service de qualité et personnalisé.

DES FAIBLESSES ET MENACES À INTÉGRER

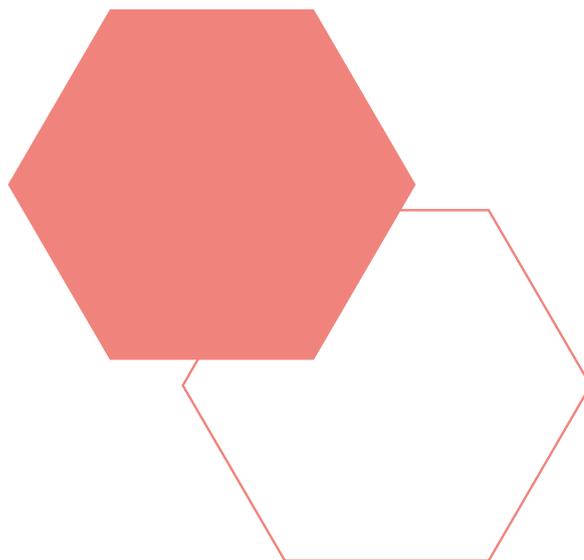
L'identification de ces faiblesses et menaces est essentielle à prendre en compte pour pouvoir les traiter et limiter leur impact, afin que la transformation numérique puisse tirer le maximum des forces de la pharmacie que nous venons de décrire.

Voici les cinq principales faiblesses et menaces identifiées lors de nos travaux :

- Le système de santé actuel est grevé par des difficultés structurelles pouvant réduire la portée de nouveaux services. En effet, la vérification de l'observance n'est pas assez pratiquée, beaucoup d'actes sont aujourd'hui inutiles ou redondants et la prévention n'est pas assez développée.
- Pour répondre aux nouveaux besoins des patients, le métier de pharmacien doit évoluer. Ces évolutions induisent l'acquisition de matériel, des aménagements de locaux ou encore du temps de formation. Elles requièrent donc des capacités d'investissement importantes. La question de l'accessibilité de ces nouveaux services à valeur ajoutée à l'ensemble des pharmaciens se pose et soulève un risque de fracture numérique entre les pharmaciens eux-mêmes, entraînant une rupture dans l'égalité d'accès au service sur le territoire.
- L'indépendance des officines signifie qu'il faut convaincre 28 000 décideurs (les titulaires et associés des officines) pour généraliser un nouveau service aux patients. De ce fait, les changements rapides qui s'opèrent dans le secteur, avec notamment le virage numérique, impliquent que l'adaptation ne se fera pas de façon homogène au sein du réseau officinal. De la même façon, des

ressources sont nécessaires au niveau des éditeurs de logiciels de pharmacie, ce qui entraîne également des délais incompressibles.

- Le développement des applications et des objets connectés facilite l'accès direct au patient par l'ensemble des acteurs de la chaîne de soins et produits de santé. Ce mouvement de désintermédiation fragilise le rôle du pharmacien d'officine comme professionnel de santé « pivot » dans la prise en charge et interface privilégiée du patient.
- Sur un autre plan, l'accroissement exponentiel du volume de données générées et la multiplication des acteurs collectant des données induisent d'importants risques relatifs au respect de la vie privée des usagers. Les particuliers sont de plus en plus sollicités par les acteurs du numérique en termes de captation et d'exploitation des données personnelles. À ce titre, la question du recueil du consentement éclairé du patient en matière de collecte, d'analyse et d'utilisation de ses données, constitue une question juridique et éthique centrale pour l'avenir de notre modèle de système de santé.





Opportunité n° 1

ALLER PLUS LOIN DANS LA DIGITALISATION DES OFFICINES FRANÇAISES

L'ÉTAT DES LIEUX : DES MARGES DE PROGRESSION

Les officines françaises sont dans un processus de numérisation de leur activité initié de longue date :

- La quasi-totalité d'entre elles ont un logiciel métier ainsi qu'une base de données médicamenteuse et gèrent informatiquement leurs commandes
- De même, plus de 99% ont un accès ADSL ou fibre à internet
- 99,9% ont un accès au Dossier Pharmaceutique, outil professionnel inscrit dans le CSP qui leur permet de sécuriser la dispensation des médicaments, prescrits ou non.
- 90% des officines sont équipées de lecteurs datamatrix sur tous leurs postes de travail
- Plusieurs milliers d'entre elles ont un site web vitrine

Ces taux illustrent les investissements réalisés depuis de nombreuses années par la profession qui a su moderniser au fil du temps son outil de travail.

Néanmoins les défis à relever sont nombreux et d'une toute autre nature : il s'agit en effet désormais de développer une offre de services adaptée aux patients connectés, dans un monde où de nombreux autres acteurs ont des ambitions pour le marché que représente pour eux la santé.

- 540 officines ont un site internet officiel de vente en ligne de médicaments, soit environ 2,5%. La croissance a été régulière depuis l'année 2013 où cette possibilité est entrée en vigueur et les chiffres sont tout à fait comparables à ceux enregistrés dans d'autres grands pays européens.
- La marge de progression est importante puisqu'en fonction de l'apparition de solutions locales, les officines peuvent être plus ou moins sensibilisées : ainsi en Gironde, 46 officines - soit 8,5% du total - disposent d'un site de vente en ligne référencé sur le site officiel de l'Ordre.

- Si l'on remet ces chiffres en perspective avec l'Allemagne notamment, cela donne 0,8 pharmacie proposant de la vente en ligne pour 100 000 habitants en France dont 3,1 pour 100 000 hab. en Gironde contre 1,6 pour 100 000 hab. en Allemagne.
- Ces dispositifs de vente en ligne sont souvent assortis de fonctions de scan ou renouvellement d'ordonnance, de livraison à domicile ou de retrait à l'officine (fonction « click & collect »). En termes d'expérience utilisateur, le patient peut par ailleurs également passer par un portail et par croisement avec des données de géolocalisation, disposer de résultats de recherche d'un produit adaptés à son emplacement.
- De plus en plus, cette digitalisation passe aussi par une composante « services », la plus populaire étant la prise de rendez-vous avec un intervenant de l'équipe officinale pour un service personnalisé : entretien pharmaceutique, nutrition, conseil en dermatologie, vaccination,...
- Une extension de cette démarche service pourrait passer par une fonction de régulation : ainsi Netcare, mis en place en Suisse, permet au pharmacien, avec des arbres décisionnels et des algorithmes approuvés, de proposer à son patient une recommandation adaptée à sa situation : dispensation d'un médicament, aiguillage vers un médecin, réalisation d'un entretien pharmaceutique...

DES POSSIBILITÉS MULTIPLES DE SERVICES AUX PATIENTS

Le développement du numérique et les possibilités offertes en matière de digitalisation de l'expérience usager constituent une opportunité pour les pharmaciens de proposer de nouveaux services à valeur ajoutée pour les patients.

Professionnel de santé de premier recours privilégié des patients, le pharmacien a vocation à se positionner comme vecteur de conseil et d'accompagnement personnalisé aux patients dans son parcours de santé.

Opportunité n° 1

Cet accompagnement peut concerner :

- L'utilisation des objets connectés : les pharmaciens peuvent fournir des explications au patient, l'accompagner et l'orienter dans l'utilisation de ces objets.
- Le suivi de l'adhésion au traitement : les nouveaux outils du numérique (applications smartphones, notification, pilulier électronique,...) peuvent aider le pharmacien à assurer un suivi régulier de thérapies médicamenteuses et accroître l'implication des patients dans leur prise en charge
- La gestion des ordonnances (réception par mail et traitement)

En parallèle, le numérique offre aux pharmaciens la possibilité de repenser l'expérience client dans l'officine et de proposer des services répondant aux nouveaux usages. Quelques exemples ont d'ores et déjà commencé à être développés :

- La prise de rendez-vous en ligne en officine, notamment dans le cadre de bilans de médication
- Les dispositifs de « click & collect » en officine
- La livraison de médicaments aux patients
- Le paiement sécurisé en ligne
- Le « chat » avec un pharmacien

Ces nouveaux modèles, entièrement centrés sur les usages, transforment à la fois les attentes des usagers, les pratiques métiers et les modèles économiques associés. Ces transformations s'apparentent à des ruptures tant par l'importance des changements qu'elles induisent que par leur cinétique.

COMMENT S'Y RETROUVER ?

Il ne nous revient pas de dresser ici la liste exhaustive de toutes les solutions disponibles dès aujourd'hui pour dynamiser de façon visible l'aspect digital d'une pharmacie.

Disons simplement que sur les aspects liés à la vente de produits et à la fourniture de ses services, chaque pharmacien gagnera à faire son choix en fonction de la typologie de ses patients, en privilégiant au besoin :

- **Des investissements numériques visibles du patient** au sein même de la pharmacie (bornes, écrans tactiles, affichages adaptables,...)



- **Des adaptations de son logiciel métier** pour pouvoir traiter les besoins de ses patients connectés à travers une application mobile
- **Une présence renforcée sur internet** pour exposer, dans le respect des règles existantes, la gamme de ses offres et interagir à distance avec ses clients.

À LA RECHERCHE DE NOUVEAUX MODÈLES EN OFFICINE

Les mutations profondes que nous connaissons sur le plan démographique, épidémiologique ou technologique interrogent le système de santé et sont de nature à transformer les stratégies, les organisations ainsi que les modèles économiques et de financement qui sous-tendent le système.

Ainsi, dans le secteur officinal, l'érosion des marges et l'émergence de nouveaux acteurs venus du numérique font peser un risque sur le modèle libéral traditionnel des officines. A contrario, en permettant de développer de nouveaux services aux patients, le numérique constitue un important levier de création de valeur. La transformation



numérique doit donc être pleinement intégrée dans la construction d'un nouveau modèle économique viable pour les officines, favorisant les logiques d'innovation et dans lequel le pharmacien constituera un acteur central dans la prise en charge et la coordination du parcours de santé des patients.

De par sa nature, le virage numérique est un phénomène systémique, en rupture par rapport aux modèles préexistants, qui implique des transformations rapides.

Ainsi, si la transformation numérique peut aujourd'hui apparaître comme un facteur de risque pour le modèle officinal, elle ouvre en réalité de nouvelles perspectives métiers et économiques, à condition notamment de créer un cadre favorable au développement d'usages innovants.

COMMENT CONSTRUIRE UN ÉCOSYSTÈME FAVORISANT L'INNOVATION EN SANTÉ ?

À l'heure du numérique, l'enjeu est bien de basculer de plus en plus vers une économie de services dont beaucoup

restent à créer et à valoriser auprès des patients habitués au tiers payant.

À cet égard, il apparaît essentiel d'adopter, vis-à-vis de ces nouveaux modèles économiques, une approche centrée sur l'adoption d'un cadre favorable au développement de nouveaux usages.

La France présente en effet une spécificité, c'est le tiers payant généralisé en pharmacie, très lié à une économie de produits pensée pour faciliter le parcours du patient.

Les échanges que nous avons eus lors de nos travaux ont livré un enseignement enrichissant : le modèle de vente directe de services aux particuliers (modèle « B to C ») n'est pas toujours le modèle le plus porteur car en France, le patient n'est pas habitué à payer pour des services de santé.

La recherche de modèles économiques plus orientés vers des accords avec des partenaires (modèle « B to B to C ») constitue de ce point de vue une alternative digne d'intérêt à l'amorçage.

Cela suppose de distinguer :

- **Le payeur**, qui est une organisation ayant un lien pré-existant avec le patient pour lui fournir des services de santé, et dont l'intérêt est le maintien en bonne santé des patients souscrivant à ses services
- **Le développeur de l'application**, qui cherche à élargir sa base de clients pour maximiser son retour sur investissement
- **Le gestionnaire de la donnée**, qui est l'entité à qui le patient aura donné l'accès à ses données de santé personnelles et sera dans bien des cas différent du payeur
- **Le professionnel de santé** accompagnant le patient bénéficiaire de ce service numérique de santé. Parmi ces professionnels peut notamment figurer le gestionnaire de la donnée, en charge d'analyser des informations relatives au patient et de les diffuser le cas échéant à d'autres professionnels de santé.

Dans cet écosystème le pharmacien est un acteur central de l'accompagnement car il est facile d'accès.

Amorcer le développement de ces services innovants par des modèles « B to B to C » permettra de montrer aux



Opportunité n° 1

patients bénéficiaires l'utilité de tels services. C'est selon nous une condition préalable à ce que, dans un deuxième temps, le patient soit prêt à payer lui-même pour un conseil, un accompagnement, un suivi personnalisé.

À terme, les deux modèles économiques pourraient cohabiter, comme par exemple dans la téléphonie mobile où les téléphones ont dans un premier temps fait partie des abonnements des opérateurs, avant que les clients deviennent mûrs pour acheter et payer en direct leurs téléphones, sans pour autant supprimer les offres tout-en-un des opérateurs.

Il conviendra, dès lors que les usages atteignent une taille suffisante, d'affiner la gamme des services offerts par ty-

pologie de patients n'ayant pas tous les mêmes attentes. Les catégories suivantes sont celles qui ont été les plus citées pendant nos travaux :

- Patient en « bonne santé » : préserver la bonne santé et besoin d'un coach
- Patient dont la santé doit être suivie régulièrement : des capteurs permettant un suivi régulier et des alertes en cas d'anomalies
- Patient malade chronique ou polymédiqué : objets / médicaments connectés favorisant l'observance et le suivi grâce aux capteurs.





Opportunité n° 2

FAIRE DÉCOLLER LA TÉLÉPHARMACIE EN OFFICINE ET PUI

DES PREMIERS RETOURS D'EXPÉRIENCE POSITIFS À L'INTERNATIONAL

Nous reprenons ci-dessous des éléments qui ont été collectés par des membres de la Société Française de Télémédecine (SFT) et évoqués lors de nos travaux.

Une revue récente a identifié 34 études évaluant l'impact des services de pharmacies d'officine par télémédecine dans le secteur ambulatoire⁹.

Cette revue met l'accent sur les études impliquant la télésurveillance et les téléconsultations par vidéo, plutôt que de simples interventions de suivi par téléphone, même si

celles-ci peuvent également être considérées comme de la télémédecine.

Les domaines dans lesquels les études ont montré l'impact des pharmaciens dans la fourniture de soins via la télémédecine couvrent notamment les pathologies suivantes : **l'hypertension, le diabète, l'asthme, l'anticoagulation et la dépression.**



Accompagnement thérapeutique du pharmacien chez les patients atteints d'une hypertension artérielle résistante au traitement.

Deux études contrôlées et randomisées démontrent l'impact favorable de l'accompagnement thérapeutique à distance par le pharmacien d'officine sur le contrôle de la tension artérielle (TA).

Le pharmacien réalise un entretien d'accompagnement par visioconférence ou par téléphone chaque semaine jusqu'à ce que l'objectif soit atteint (< 140/90mmHg), rappelant au patient l'intérêt du traitement et du régime alimentaire pauvre en sel. Le patient mesurait sa TA par automesure à domicile.

Au bout de 6 mois, le pourcentage de patients contrôlés était significativement plus élevé que celui des patients suivis par la méthode traditionnelle (58% vs 30,4%, <0.001).

Green BB, Cook AJ, Ralston JD, Fishman PA, Catz SL, Carlson J, Carrell D, Tyll L, Larson EB, Thompson RS. Effectiveness of home blood pressure monitoring, Web communication, and pharmacist care on hypertension control: a randomized controlled trial. JAMA. 2008;299(24):2857-2867. doi: 10.1001-jama-299-24-2857.

Margolis KL, Asche SE, Bergdall AR, Dehmer SP, Groen SE, Kadrmas HM, Kerby TJ, Klotzle KJ, Maciosek MV, Michels RD, O'Connor PJ, Pritchard RA, Sekenski JL, Sperl-Hillen JM, Trower NK. Effect of home blood pressure telemonitoring and pharmacist management on blood pressure control: a cluster randomized clinical trial. JAMA. 2013;310(1):46-56.

⁹ - Niznik JD, He H, Kane-Gill SL. Impact of clinical pharmacist services delivered via telemedicine in the outpatient or ambulatory care setting: A systematic review. Res Social Adm Pharm. 2017 doi: 10.1016/j.sapharm.2017.10.011.

Opportunité n° 2

LA TÉLÉPHARMACIE, UN ATOUT POUR LE MAINTIEN EN BONNE SANTÉ DES PATIENTS

La télémedecine est une pratique médicale relativement récente qui est apparue pour répondre à des enjeux liés à l'offre de soins.

Elle fait son entrée dans notre cadre légal avec la loi HPST (hôpital, patients, santé, territoires) qui lui donne sa définition : « La télémedecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication [...] ». Elle sera ensuite déclinée en 5 actes :

- **La téléconsultation** : permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient. La présence d'un professionnel de santé peut assister le patient au cours de cette consultation.
- **La télé-expertise** : permettre à un professionnel médical de solliciter l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux experts à partir d'éléments du dossier médical du patient.
- **La télésurveillance médicale** : permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical du patient pour prendre des décisions sur sa prise en charge.
- **La téléassistance médicale** : permettre à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel au cours de la réalisation d'un acte.
- **La réponse médicale apportée dans le cadre de la régulation médicale** (Samu)¹⁰.

Un 6^{ème} acte est apparu par la suite : le téléconseil. Il s'agit d'une discussion entre un patient et un professionnel de santé sur la base de photos ou vidéos. Cet acte n'est pas reconnu à ce jour par la loi.

Le pharmacien a plusieurs rôles possibles dans cette pratique médicale. En effet, la pharmacie reste le lieu de santé le plus proche et le plus disponible. Ses locaux

pourraient ainsi être mis à disposition dans le cadre de la réalisation d'actes de télémedecine.

Le Cnop soutient pleinement le développement d'espaces de confidentialité en pharmacie pour ancrer la pharmacie comme espace de santé ouvert à tous, partout et tout le temps. C'est déjà le cas pour des premières expérimentations réussies, notamment dans l'ouest de la France.

Mais le pharmacien peut aussi être au cœur d'une pratique pharmaceutique à distance : **la télépharmacie**.

Ce terme doit être compris non comme la dispensation de médicaments à distance ou du téléconseil, mais comme la pratique de nouvelles missions de santé dévolues aux pharmaciens et tirant parti des technologies de communication.

Outre le rôle d'accompagnant du patient lors d'actes de téléconsultation médicale ou télé-expertise réalisés dans la cabine d'une officine, nous estimons en effet que l'expertise du bon usage du médicament que possède le pharmacien et sa qualité de professionnel de santé lui permettraient de réaliser aussi des actes de **télésurveillance médicale**. De surcroît, cette mission concerne aussi bien les pharmaciens de PUI que les officinaux puisque par exemple, dans le cadre du programme ETAPES (Expérimentations de télémedecine pour l'amélioration du parcours de santé), la PUI du CHU de Nîmes assure le suivi de patients à domicile par télésurveillance.

Nous souhaitons donc que les dispositions prévues à l'article R. 6316-1 du CSP soient élargies, notamment pour la télésurveillance médicale, à des professionnels de santé non médicaux dûment formés, dans des conditions définies par arrêté, en fonction des pathologies ou catégories de patients concernées.

Pendant longtemps, il a été communément admis que les actes de télémedecine, introduits par le décret du 19 octobre 2010, ne concernaient pas directement les pharmaciens. Mais ces exemples parmi d'autres, ainsi que les différentes évolutions réglementaires et sociétales et le cahier des charges définissant les modalités de ces actes,

10 - Source : <http://esante.gouv.fr/services/reperes-juridiques/le-decret-du-19-octobre-2010-relatif-a-la-telemedecine>



permettent de penser aujourd'hui qu'à bien des égards, le pharmacien est certainement le professionnel de santé le mieux placé pour organiser et mettre en œuvre une large gamme de services au patient :

- **Télé-consultation** : le pharmacien de par son amplitude horaire, son accessibilité, sa proximité, peut organiser au sein même de son officine, dans un local dédié (type local orthopédique) dans le cadre de protocoles, des consultations par des médecins distants dans lesquelles il interviendra pour assister le patient. Des premières expérimentations menées en Vendée et à Roanne vont dans ce sens.
- **Télé-expertise** : considérée comme un domaine réservé aux médecins, il est raisonnable de penser que le pharmacien puisse solliciter l'avis d'un ou plusieurs professionnels médicaux, en présence ou non du patient, sur des sujets comme l'adaptation des posologies, les effets secondaires ou l'observance mais aussi dans le cadre d'activités de dépistage. Des initiatives sur le pré-dépistage de cancer du mélanome dans des pharmacies sont en phase de test.
- **Télesurveillance médicale** : s'agissant de permettre l'interprétation à distance des données recueillies au domicile du patient, le pharmacien peut intervenir tout d'abord comme pourvoyeur de solutions informatiques, par mise à disposition du patient d'objets connectés, mais il peut aussi se positionner comme destinataire des données émises, afin d'en effectuer la réorientation éventuelle vers un professionnel médical ou de pouvoir proposer un accompagnement personnalisé. Dans le

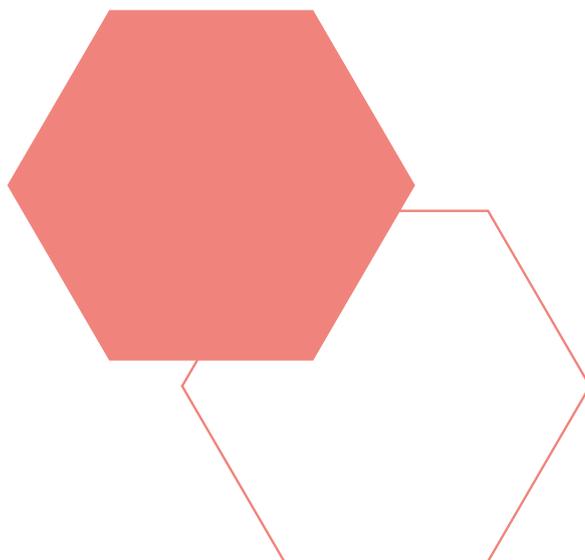
cas par exemple du diabète, qui touche plusieurs millions de personnes et représente une part considérable des dépenses de santé, le centre d'études européen du diabète à Strasbourg a lancé une plateforme de télé-médecine associant médecins, pharmaciens d'officine et infirmiers dans une approche pluridisciplinaire avec des modules de télé-expertise et télésuivi, visant notamment à réduire le taux de diabétiques suivis avec un équilibre glycémique insuffisant.

Tout cela demande un investissement professionnel (formations présentiels, MOOC) et un investissement financier que toutes les officines ne seront pas aptes à réaliser.

Par ailleurs, il n'est pas prévu, pour le moment, de rémunération à l'acte pour le pharmacien alors qu'elle existe pour le médecin. Toutefois, un amendement de fin 2017 introduit le pharmacien dans les négociations conventionnelles avec l'Assurance Maladie, permettant pour la première fois que notre profession soit directement citée comme participante aux actes de télé-médecine.

C'est à l'ensemble de la profession de se mobiliser notamment pour définir une nomenclature d'actes de télé-médecine, dans lesquels le pharmacien sera pleinement reconnu et valorisé, aussi bien en tant que professionnel réalisant ces actes qu'en tant que professionnel requérant.

Enfin, il est pour nous très important que de telles mesures soient prises à l'échelle nationale pour dégager des bénéfices tangibles pour les patients : dans ce domaine, le temps des expérimentations est derrière nous, l'heure est maintenant à la mobilisation.



Opportunité n° 3

TIRER PARTI DES OBJETS CONNECTÉS ET APPLICATIONS MOBILES DE SANTÉ

APPLICATIONS MOBILES DE SANTÉ ET OBJETS CONNECTÉS : DES SERVICES ÉMERGENTS

Les enjeux autour du développement des objets connectés et plus largement des applications mobiles dans le monde de la santé et du bien-être sont immenses. En effet, on estime que d'ici 2020, près de 20 milliards d'objets connectés seront disponibles dans le monde (source Syntec numérique).

En parallèle, on comptait déjà près de 325 000 applications mobiles de santé et bien-être en 2017 (source Research 2 Guidance). Il s'agit donc d'un marché en pleine expansion qui soulève des questions en matière de qualité, de sécurité ou encore d'usage des données.

La nécessité d'encadrer le développement de ces produits à travers la production de définitions communes (applications mobiles de santé, de bien-être, objets connectés de santé,...) et d'une nomenclature partagée doit constituer une priorité. Il s'agit à la fois d'orienter et de protéger les utilisateurs mais aussi les professionnels de santé.

Certains pays ont d'ores et déjà engagé ce type de démarche. En particulier, aux États-Unis, la FDA (Food and Drug Administration) joue un rôle prépondérant en accordant son approbation aux éditeurs qui respectent un cadre défini en matière d'applications destinées à un usage médical. Cette certification proposée par la FDA est basée sur le respect d'un certain nombre de critères médicaux.

Le NHS (National Health Service) au Royaume-Uni s'est, lui aussi, engagé dans une démarche de certification avec la mise en place en 2017 du « Digital Apps Library », bibliothèque en ligne regroupant des applications approuvées par le NHS ou en cours de test.

En France, les autorités sanitaires se sont intéressées progressivement à ce sujet. Les applications peuvent

ainsi faire l'objet d'un contrôle de l'Ansm en tant que dispositifs médicaux.

La Haute Autorité de Santé (HAS), quant à elle, s'est impliquée dans ce sujet en produisant en 2016 un référentiel de bonnes pratiques dédié aux éditeurs et développeurs d'applications en santé. De plus, la HAS édite un guide pour le dépôt d'un dossier sur un dispositif médical connecté (DMC), qui peut aussi bien être une application qu'un objet connecté, auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) pour permettre l'instruction d'un dossier de demande de remboursement.

Enfin, en avril 2018, la HAS a livré la définition très attendue d'un DMC pouvant faire l'objet d'une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) : cela recouvre d'une part des dispositifs médicaux (DM) utilisés à des fins de télésurveillance médicale ou de téléconsultation, d'autre part des DM générant une action du patient à des fins d'auto-traitement ou d'auto-surveillance.

Dans ce cadre de plus en plus complet, il est à noter que pour la première fois en 2016, une application mobile santé a obtenu un avis favorable de la HAS pour être inscrite à la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale, et donc éligible au remboursement.

En complément, des initiatives privées ou publiques ont vu le jour pour proposer des plateformes d'évaluation des objets connectés et applications en santé. Citons notamment le « Digital Medical Hub » lancé par l'hôpital Bichat-Claude Bernard à Paris, qui se donne pour objectif l'évaluation et la validation scientifique des objets connectés et leurs applications mobiles utilisées en santé.

L'enjeu pour le pharmacien est désormais de devenir aux yeux des patients le professionnel de santé de référence



pour l'usage de DM connectés, qu'ils soient ou non objet de remboursement.

Dans cet univers complexe, les efforts doivent, *a minima*, porter sur l'orientation et l'accompagnement du patient. Celui-ci doit être en capacité de fournir un consentement éclairé quant à l'utilisation d'applications ou d'objets connectés de santé. Pour ce faire, il faut être en capacité de :

- **Fournir une information claire et précise au patient** sur les finalités et les moyens mis en œuvre par une application ou un objet connecté pour délivrer un service
- Sur la base de cette information, **recueillir un consentement exprès de l'utilisateur ou du patient** quant à l'utilisation de cet objet connecté ou cette application.

Ces deux conditions réunies constituent un premier gage de protection du patient, sans pour autant brider les capacités d'innovation de l'écosystème.

DES OPPORTUNITÉS EN MATIÈRE DE PRÉVENTION, SUIVI ET DÉPISTAGE POUR LES PHARMACIENS DISPENSATEURS

La prévention de la maladie comprend l'ensemble des mesures visant non seulement à empêcher l'apparition de la maladie, telle que la lutte contre les facteurs de risque, mais également à en arrêter l'évolution et à en réduire les conséquences¹¹.

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) distingue trois niveaux de prévention selon le moment où elle est appliquée^{12,13}.

À ce titre, la prévention primaire agit avant l'apparition de la maladie (ex : éducation, vaccination, etc.), la prévention secondaire concerne le stade précoce de son évolution (ex : dépistages, diagnostic, etc.), et la prévention tertiaire correspond à la diminution sur les complications et les risques de récurrence liés à la maladie.

De nombreux acteurs peuvent intervenir dans le champ de la prévention. Ce sont en particulier tous les métiers

de la pharmacie qui sont concernés et qui y contribuent.

Grâce au contact direct qu'ils entretiennent avec le public, les pharmaciens disposent d'un champ d'intervention beaucoup plus large en matière de prévention.

Le rôle du pharmacien en matière de prévention pourrait à l'avenir être renforcé par les nouvelles technologies qui occupent une place croissante dans le secteur de la santé.

En effet, ils pourraient offrir aux patients un suivi et un accompagnement personnalisé, en s'appuyant notamment sur l'utilisation d'objets connectés et en développant de nouveaux services à valeur ajoutée à destination du patient (piluliers connectés, thermomètres connectés, etc.).

Par ailleurs, le patient peut, de lui-même, grâce aux objets connectés et applications de santé, adopter des comportements bénéfiques.

Ces technologies sont un levier de prise de conscience et d'action pour le patient qui devient acteur de sa santé (promotion de l'activité physique, carnet de vaccination en ligne, etc.).

Dans ce contexte, plusieurs pistes apparaissent intéressantes à approfondir :

- **Un réseau officinal de qualité et étendu** : grâce au numérique, en n'importe quel point du réseau, le patient doit accéder au même niveau de prévention, de suivi et de dépistages sans risque de passage « entre les mailles du filet »
- **La création d'un « parcours de prévention »** à travers des fiches conseils qui s'enchaînent les unes aux autres, en fonction des informations connues du parcours patient et renforcent la possibilité pour le patient d'être pleinement acteur de sa santé
- **La possibilité de donner aux autorités des indicateurs avancés de suivi sanitaire** ouvrant droit pour l'ensemble du réseau officinal à la reconnaissance et à la valorisation d'une nouvelle mission.

11 - Glossaire de la promotion de la santé de l'OMS. Genève, 1998.

12 - Rapport d'André Flajolet sur « Les disparités territoriales des politiques de prévention sanitaire ». Paris : Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, 2008.

13 - Traité de prévention, sous la direction de F. Bourdillon, 2009, Eds Medecine-Sciences, Flammarion.



Opportunité n° 3

VERS UNE ORIENTATION PATIENT DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Le déferlement des objets connectés et applications mobiles de santé, dont certains comme nous l'avons vu constituent de fait une nouvelle génération de dispositifs médicaux, couplé à l'existence de centaines de millions de patients connectés et mieux informés, commence à faire basculer vers une économie de services non seulement les pharmaciens dispensateurs mais aussi l'industrie pharmaceutique.

Les témoignages que nous avons recueillis pendant nos travaux ont montré le niveau de ressources engagées par les laboratoires pour développer des premiers services à valeur ajoutée vers certains types de patients : diabétiques, hémophiles, patientes prenant des contraceptifs, patients sous antibiotiques,...

Il peut globalement s'agir de trois catégories de services :

- **Un suivi personnalisé des patients concernés** pour les aider à avoir une bonne adhésion à leur traitement. De ce point de vue, les objets connectés et applications mobiles abaissent très significativement les coûts à l'entrée pour gérer une relation à distance avec un patient et disposer de flux d'informations pertinentes et sans cesse actualisées ;
- **Un portail interactif d'informations ciblées et orientées santé publique**, dans une logique de prévention et de bon usage, incluant le cas échéant des alertes et notifications ;
- **Un espace pour les professionnels de santé** ou une plateforme permettant des échanges entre professionnels de santé et patients autour d'un traitement ou d'une pathologie.

Dans un registre quelque peu différent, des services se développent aussi pour recruter plus facilement et plus rapidement des patients pour les recherches cliniques.

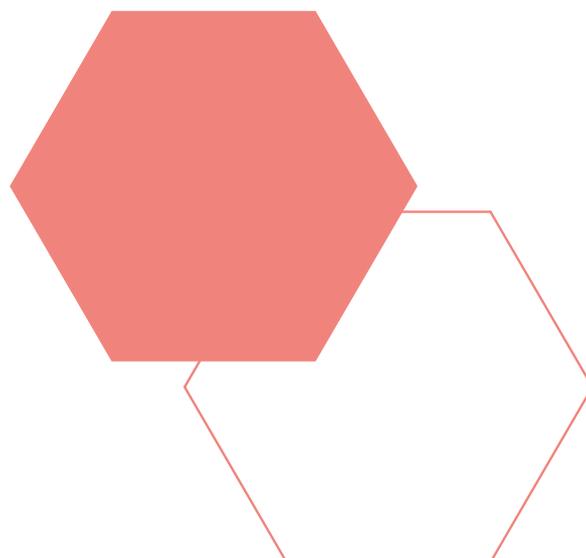
L'ensemble de ces services a un nom, la stratégie « beyond the pill » (au-delà de la prise du comprimé), et un champion au sein des organisations des laboratoires pharmaceutiques qui sont dans cette démarche, le « chief patient officer ».

Les modèles économiques de ces services innovants en sont encore clairement à leur phase d'amorçage.

Raison de plus selon nous pour lancer rapidement une **réflexion de fond sur la place des pharmaciens**, dans la montée en puissance de cette économie de services centrée patient :

- pharmaciens d'officine ou de PUI dans la prise en charge proprement dite des patients ;
- pharmaciens responsables de l'industrie autour de la sécurité, de la qualité et du bon usage du médicament, mais aussi autour de la gestion des aspects réglementaires ou de la gestion et de la supervision des données collectées par ces services.

Nos échanges ont en effet montré que les laboratoires, aussi bien en interne que vis-à-vis des parties prenantes, se sont d'abord tournés vers des médecins, et non vers des pharmaciens, pour contribuer au développement durable de cette nouvelle génération de services orientés patient.





Opportunité n° 4

RENFORCER LA FORMATION DES PHARMACIENS AU NUMÉRIQUE

ÉTAT DES LIEUX : L'IMPACT DURABLE DE L'INTERNET DES OBJETS

En facilitant la collecte et le partage d'un grand nombre de données au plus proche du patient, le développement de l'internet des objets ouvre de nouvelles possibilités en matière de proposition de services à valeur ajoutée aux patients.

En effet, les objets de santé connectés permettent de surveiller et d'améliorer la prise en charge et donc l'état de santé du patient, grâce à la collecte et l'analyse régulière de données.

De façon sous-jacente, ce suivi régulier doit permettre, *in fine*, d'améliorer l'adhésion au traitement.

Dans ce cadre, le choix des objets connectés les mieux adaptés à chaque cas de figure, la capacité d'interprétation des données et le niveau de sécurité de ces données apparaissent comme des conditions essentielles à la bonne utilisation de ces nouvelles technologies.

La pleine appréhension des possibilités offertes par ces dernières et la compréhension de leur fonctionnement constitueront un prérequis indispensable pour proposer de nouveaux services répondant aux attentes et aux besoins des usagers.

Il s'agit de penser l'intégration de ces nouvelles technologies pour qu'elles constituent un levier vers plus de services et non un frein à l'évolution des pratiques.

À cet égard, les objets de santé connectés doivent favoriser le développement du lien entre le patient et le pharmacien.

Ils viennent en appui, en complément du pharmacien et non en substitution de ce dernier, notamment dans l'exercice de ces nouvelles missions : éducation thérapeutique du patient, dépistage, entretiens pharmaceutiques,...

Le pharmacien devra être capable de faire évoluer ses compétences et savoir-faire pour accompagner les nouveaux besoins du patient : conseil et coaching pour maintien en bonne santé, accompagnement à l'utilisation des nouveaux objets connectés, interprétation des données fournies dans ce cadre.

Loin de l'éloigner du pharmacien, la bonne intégration des évolutions technologiques liées à l'internet des objets peut constituer un facteur de rapprochement avec le patient, renforçant la confiance envers le pharmacien et la fidélisation du patient.

DES BESOINS EN FORMATION INITIALE ET EN FORMATION CONTINUE

Le développement de nouveaux services pour les patients, la multiplication des objets connectés et applications mobiles en santé, l'émergence de nouvelles technologies telles que le big data ou l'intelligence artificielle, sont autant de facteurs de changement qui nécessitent un accompagnement et une formation adéquate des pharmaciens.

Afin de répondre aux enjeux de confiance, de modernité et de crédibilité, la maîtrise de ces nouveaux outils du numérique et des nouvelles pratiques métiers associées constituent, en effet, un véritable enjeu pour l'ensemble des pharmaciens.

À ce titre, la place accordée aux nouvelles technologies dans les cycles de formation initiale et continue en pharmacie apparaît aujourd'hui insuffisante et pourrait être renforcée à travers, par exemple, des enseignements sur le cadre juridique, déontologique, technique des objets connectés, sur l'interprétation des données collectées ou encore sur les enjeux économiques sous-jacents qui pourraient constituer des éléments de base de la formation pharmaceutique.

Cette acculturation dès la formation initiale aux nouveaux outils et nouvelles pratiques liées au numérique



Opportunité n° 4

permettraient au pharmacien, dès la sortie de son cycle de formation, de disposer des compétences nécessaires pour :

- Réaliser une analyse critique des objets connectés et applications mobiles de santé qui peuvent lui être présentés par des tiers.
- Utiliser correctement ces objets et applications en santé : conseiller sur ces produits et leur usage, analyser les données produites,...

Pour favoriser l'appropriation et sensibiliser aux enjeux autour de ces thématiques aujourd'hui peu développées dans le cadre des programmes, l'utilisation d'outils et de méthodes pédagogiques innovantes tels que les serious games, le speed dating, ... apparaissent particulièrement appropriés.

Enfin, pour sensibiliser très tôt à l'importance de ces technologies dans la coopération interprofessionnelle, cet enseignement gagnerait à être pluridisciplinaire et regrouper des étudiants médecins, pharmaciens et infirmiers.



Exemple des progrès à faire sur la formation aux objets connectés et applications de santé

L'état des lieux est le suivant :

- Des formations pour les ingénieurs informatiques (DU, Master)
- Des formations pour les médecins : DU e-santé et médecine connectée (Paris Descartes), Master sciences et numérique pour la santé (Montpellier)
- Pour tous les professionnels de santé : un Master e-santé qui forme les étudiants à la maîtrise des innovations techniques et nouvelles thérapies (ESIEE-Paris)
- Diverses formations sont proposées aux pharmaciens d'officine (ex : organisme de formation « Pharma-guideur »)

Et dans les facultés de pharmacie ?

L'enquête menée auprès de l'Association pour la Promotion des Pharmacies Expérimentales (APPEX) a donné une seule réponse positive : la faculté de Grenoble présente des objets connectés aux étudiants afin qu'ils sachent les utiliser.

Impacts sur la formation initiale et continue

Il est temps désormais de mettre en place à plus grande échelle des enseignements sur le **cadre juridique, économique et le référencement des objets et applications** de santé par les pharmaciens d'offi-

cine et d'établissements de santé, qui devront bien **conseiller leurs patients** et savoir **interpréter les données** :

- Cadre légal et déontologique des objets de santé connectés
- Place et enjeux économiques des objets de santé connectés
- Analyse critique des objets de santé connectés qui peuvent être présentés au pharmacien d'officine. Ce dernier devra choisir quels types de produits référencer au sein de son officine
- Reconnaissance et utilisation de ces objets : outils utilisés lors des cours d'éducation thérapeutique, de dépistage, d'entretien pharmaceutique, savoir conseiller ces produits et surtout savoir interpréter les données. Ces produits ne font pas partie du monopole des pharmaciens mais ces derniers ont les connaissances scientifiques pour interpréter les données ; à cet effet, des enseignements tant théoriques que pratiques pourraient être proposés et développés dans le cadre de méthodes pédagogiques innovantes.
- Formation pluridisciplinaire (médecins, pharmaciens et autres professionnels de santé) dans le cadre de la coopération entre professionnels de santé (utilisation d'objets connectés, partages des données afin d'améliorer le suivi des patients).



NOS RECOMMANDATIONS ET INITIATIVES CONCRÈTES

1

Faire de cette nouvelle vague numérique un catalyseur pour faciliter le passage à un modèle où le pharmacien sera responsable d'une gamme complète de services de santé accessibles aux différentes catégories de patients et pour aller encore plus loin dans la sécurisation de la dispensation des médicaments, qui ne sont pas des produits comme les autres.

INITIATIVE N° 1 : intégrer l'acte de vaccination par le pharmacien dans son logiciel métier pour alimenter DP et DMP, et afficher des messages contextuels pour des patients entrant dans le champ de rappels de vaccination. Cette initiative serait prise au titre de l'article 51 de la LFSS 2018 et du a) de l'art. L. 162 -31-1.-I-1° du CSS (Code de la sécurité sociale) : « Optimiser par une meilleure coordination le parcours de santé ainsi que la pertinence et la qualité de la prise en charge sanitaire, sociale ou médico-sociale ».

2

Accélérer le développement de la télépharmacie et permettre au pharmacien d'officine ou de PUI de tenir un rôle essentiel dans certaines étapes de la prise en charge du patient. Oser innover et imaginer les services du pharmacien de demain, reposant sur une expérience client simplifiée et personnalisée. Il est en particulier important d'offrir des opportunités aux pharmacies d'officine et de PUI pour développer massivement des services de télé-expertise et télésurveillance médicale qui sont très peu déployés aujourd'hui.

INITIATIVE N° 2 : étendre la télésurveillance médicale aux pharmaciens d'officine et de PUI dûment formés et ne plus la réserver aux professionnels de santé médicaux ; le Cnop propose aussi de se rapprocher de l'Assurance Maladie, de l'Académie nationale de Pharmacie, de la Société Française de Télémedecine et des autres représentants des pharmaciens pour définir une classification des actes de télépharmacie dans le domaine de la télésurveillance médicale et aboutir à une nomenclature valorisant ces nouvelles missions.

De même, le Cnop souhaite développer l'implication des pharmaciens dans les actes de télé-médecine liés à la téléconsultation médicale, en

capitalisant sur deux axes principaux : d'une part des incitations au déploiement de cabines de téléconsultation en officine, d'autre part des téléservices liés à la régulation médicale, en ouvrant les services de prescription électronique sécurisée portés par l'Assurance Maladie aux organismes de type centre 15, Samu ou SOS médecins sans fléchage vers une pharmacie.

3

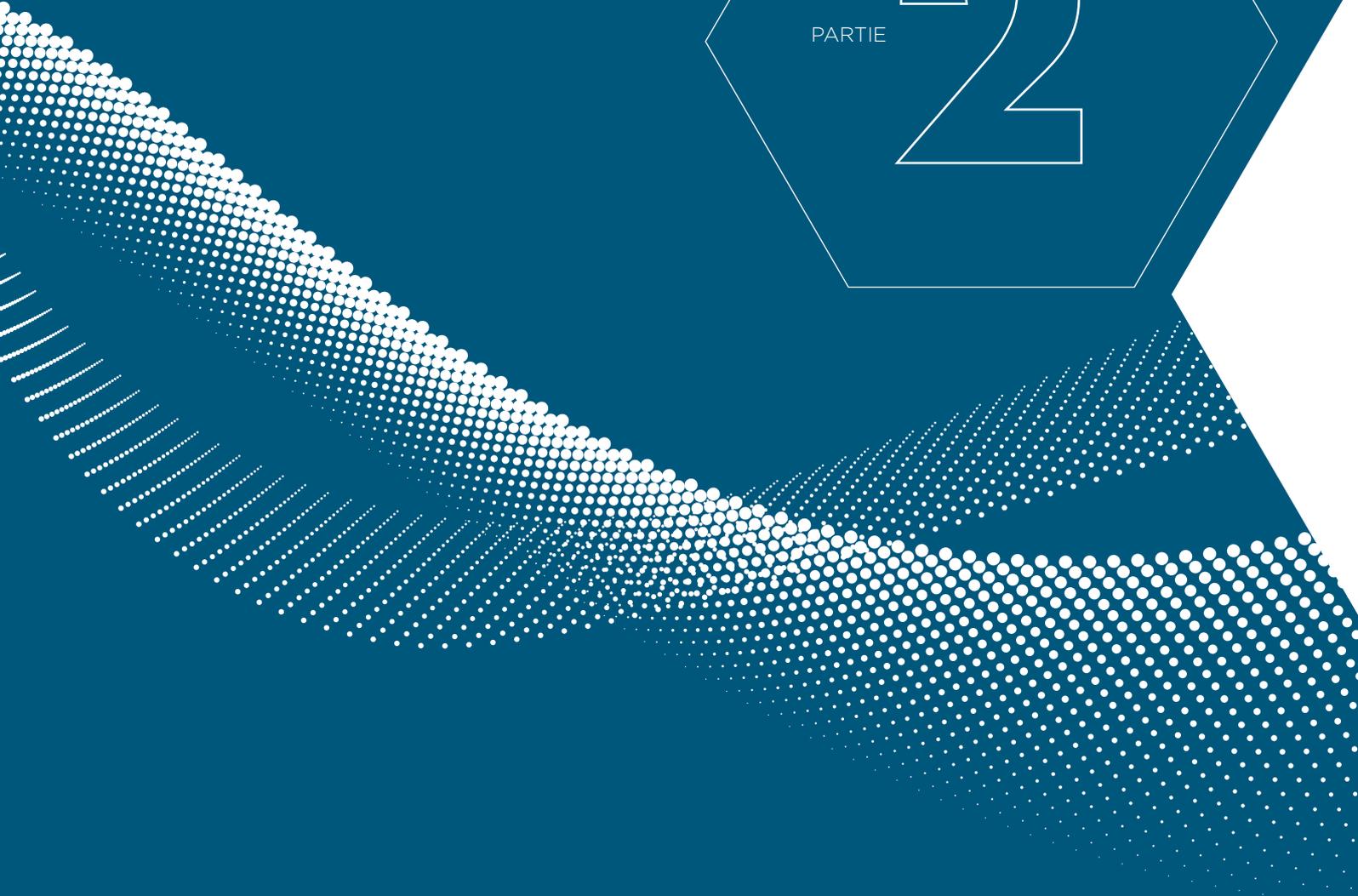
Renforcer le rôle de professionnel de santé des pharmaciens en tirant parti des technologies du numérique : celles-ci, notamment à travers le couplage entre logiciel métier, objets connectés et applications de santé, permettent de garder un lien entre le pharmacien et son patient et de développer un suivi personnalisé. En cohérence avec la SNS, agir contre la fracture numérique en utilisant au mieux ces nouvelles technologies pour réduire les inégalités d'accès aux soins : réunir à cet effet des instances de suivi du numérique dans les métiers de la pharmacie associant professionnels de santé, autorités, monde numérique et patients ; lancer le cas échéant des évaluations indépendantes par des équipes de recherche pluridisciplinaires.

INITIATIVE N° 3 : mettre en place un observatoire de la transformation numérique de la pharmacie, en s'appuyant sur une grande enquête annuelle et une restitution lors d'un comité de suivi élargi au monde du numérique et d'une conférence de presse.

4

Accompagner les pharmaciens dans l'appropriation des outils du numérique et des objets connectés, aussi bien par des programmes de formation initiale adaptée que des modules de formation continue, des tutoriels et MOOC largement diffusés et des campagnes d'information ciblées.

INITIATIVE N° 4 : mener des actions communes avec la Conférence des Doyens des Facultés de pharmacie de France et l'ANEPP pour promouvoir une augmentation de la part du numérique dans les programmes de faculté de pharmacie. Cette initiative pourrait s'accompagner de la fourniture d'un certain nombre de moyens techniques pour améliorer la formation des étudiants.



PARTIE

2



Coordination renforcée *entre professionnels de santé*

CONTEXTE ET ENJEUX

La notion de parcours a été introduite par la loi du 13 août 2004 et avec la création du médecin traitant. Cette notion s'est progressivement enrichie (loi HPST, loi de modernisation de notre système de santé) pour couvrir aujourd'hui trois niveaux de prise en charge : les parcours de soins, les parcours de santé et les parcours de vie.

L'objectif est de délivrer les bonnes prestations aux bons patients, au bon moment et par les bons professionnels. L'approche par les parcours doit ainsi garantir pertinence, qualité et efficacité de la prise en charge.

Elle répond en cela à un triple enjeu : le vieillissement de la population et la croissance des maladies chroniques, la recherche d'efficacité et l'accentuation des phénomènes de « déserts médicaux ».

La logique de parcours, pour remplir ses objectifs et répondre à ces enjeux, implique nécessairement une coordination entre les professionnels. Et, si de réels progrès ont été réalisés, cette coordination des parcours demeure toutefois partielle et complexe à mettre en œuvre. C'est pourquoi cette question de la coordination est au cœur de la stratégie nationale de santé (SNS).

Or, pour devenir cette réalité souhaitée par la SNS, cette coopération requiert une organisation, des outils et des moyens adaptés.

Une organisation, d'abord, à un niveau territorial pertinent qui favorise la concertation, le partage d'informations et la bonne répartition des activités entre les professionnels.

Des outils, ensuite, qui rendent possible ce partage d'information à travers, notamment, une communication sécurisée et harmonisée entre les différents acteurs.

Des moyens financiers et humains, enfin, pour concevoir et mettre en œuvre ces organisations et outils. Le numérique trouve dans cette question de la coordination, son terrain de développement le plus naturel. Il permet et facilite des échanges qui jusqu'alors étaient difficiles, complexes et chronophages.

Les pharmaciens, de par leur statut de professionnel de santé du médicament et leur maillage territorial très dense, ont un rôle pivot dans les parcours. Il a d'ailleurs été consacré par la loi HPST qui a offert la possibilité au pharmacien d'exercer de nouvelles missions : prévention et dépistage, conseils personnalisés, correspondant d'équipe de soins...

Cette tendance s'est prolongée à travers la création de nouveaux dispositifs de coordination dans la Loi de modernisation de notre système de santé de 2016 : équipe de soins primaires, communautés professionnelles territoriales de santé, plateformes territoriales d'appui.

En intégrant pleinement le pharmacien dans l'ensemble de ces dispositifs, le législateur a une nouvelle fois réaffirmé le rôle central du pharmacien en tant qu'acteur pilier des parcours de soins.

Ainsi, le pharmacien se trouve aujourd'hui à la croisée des chemins : les opportunités offertes par la loi (nouvelles missions, ESP, CPTS,...) rencontrent des opportunités technologiques nouvelles qui permettent d'envisager un renforcement de son rôle dans le système de santé et une meilleure coordination avec les autres professionnels de santé dans la prise en charge des patients.

Le Dossier Pharmaceutique (DP) est un exemple caractéristique d'outil numérique de coordination utilisé par toutes les officines, plus de 450 établissements de santé et qui bénéficie à plus de 37 millions de patients.

La généralisation du Dossier Médical Partagé (DMP) à partir de fin 2018 constitue d'ailleurs une étape importante vers une prise en charge plus coordonnée du patient.

L'amélioration de la coordination entre professionnels de santé correspond aussi à une attente forte des patients. En effet, à l'heure où le numérique occupe une place prépondérante dans leur vie quotidienne, les patients -et plus largement les citoyens- ne peuvent admettre que leur prise en charge ne réponde pas aux standards du numérique : disponibilité et transmission quasi-instantanée des infor-

mations, accès en ligne à des documents dématérialisés, suivi et services personnalisés, ...

Les exigences des citoyens, tant en matière de santé (santé personnalisée, attention accrue au bien-être,..) que de dématérialisation des démarches, sont de plus en plus importantes et devront constituer le socle des transformations à venir du système de santé. La coordination des professionnels doit en effet être pensée autour et au service du patient.

FORCES, FAIBLESSES ET MENACES

Le développement et le déploiement d'outils technologiques axés sur la coordination entre les professionnels de santé, avec le pharmacien comme pivot du parcours, peuvent s'appuyer sur un environnement solide. La profession a déjà su se mobiliser pour mettre en place un outil numérique dont l'essence même est la coordination : le Dossier Pharmaceutique (DP). Il est à ce jour déployé largement et est utilisé par un éventail de plus en plus complet de professionnels : officine, PUI et médecins d'établissement de santé. Grâce au réseau DP, cette coordination s'étend désormais à des services aussi variés que la diffusion instantanée de rappels de lots, la transmission d'alertes sanitaires émanant des autorités ou le partage d'informations sur les ruptures d'approvisionnement. Le secteur de la télémédecine est quant à lui en cours de structuration et surtout de généralisation.

Les pharmaciens sont pleinement associés à cette montée en puissance des usages et à la normalisation de ces pratiques. Le circuit de distribution des médicaments est particulièrement performant et garantit une haute disponibilité des traitements, évitant ainsi des points de ruptures dans le parcours du patient.

Mais ce contexte favorable a quelques limites : les systèmes interprofessionnels restent peu interopérables, les différentes possibilités offertes par les textes sur les nouvelles

missions sont encore sous exploitées, les nouvelles pratiques du métier de pharmacien liées au développement du numérique sont trop peu intégrées aux programmes de formation et enfin, malgré de réelles avancées, la place du pharmacien dans la télémédecine reste peu lisible, ce qui engendre des difficultés à trouver d'autres professionnels de santé avec qui s'associer dans le cadre des protocoles.

De plus, les risques inhérents au développement des outils de coordination sont multiples : il faut veiller à ce que ne se mette pas en place une pharmacie à deux vitesses avec des professionnels aguerris à ces nouveaux outils et d'autres encore en phase d'apprentissage. Il en va de même pour les patients, pour qui une fracture numérique pourrait renforcer les inégalités d'accès aux soins.

La sécurité de la chaîne légale du médicament pourrait aussi être mise à mal par la sortie des médicaments OTC du monopole des pharmaciens et l'émergence de nouveaux acteurs sur le secteur de la livraison de gros et de détail.

Il s'agit là d'un risque de démantèlement d'une chaîne du médicament qui a fait ses preuves, de la production à la dispensation en passant par la distribution.

Opportunité n° 5

SÉCURISER À TOUS LES NIVEAUX LE PARCOURS DU PATIENT

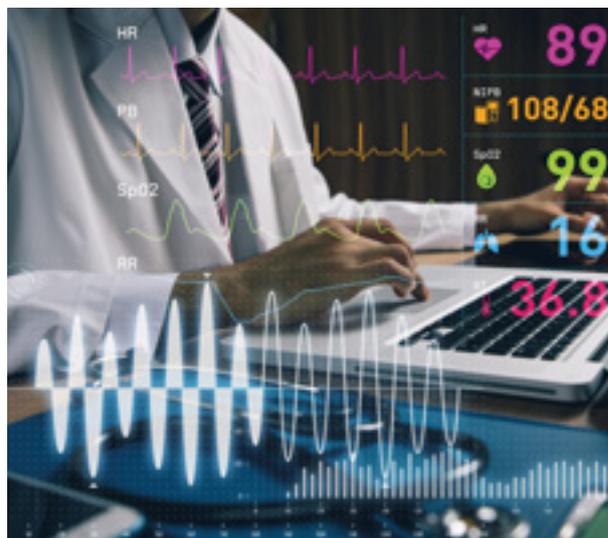
LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE (DP) ET LE PARCOURS DE SOINS

Depuis 2007, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (Cnop) est le responsable de la mise en œuvre du DP.

En dix ans, il a fallu se mobiliser pour lever les obstacles : réserves d'une partie de la profession, nécessité de convaincre les agences sanitaires et les pouvoirs publics, respect de la liberté des patients et de la confidentialité des données... Sans jamais brûler les étapes, le DP a su imposer l'évidence de la solution technologique grâce aux retours d'usage positifs, pour la profession et surtout pour les patients.

Cette mobilisation dans la durée de toute la profession a permis de faire du DP un dossier de santé leader en Europe, avec 99,9% d'officines connectées en métropole et outre-mer et 420 millions d'informations échangées entre professionnels au cours de l'année écoulée.

Les autorités françaises ont elles-mêmes amplifié cette dynamique en attribuant des missions étendues au DP en 2011, 2013, 2015, 2016 et 2017.



L'utilité du DP est reconnue prioritairement pour les personnes âgées, les malades chroniques et polymédiqués comme le montrent les résultats du baromètre annuel mené auprès des officinaux en 2017.

Lorsque le DP met en évidence un risque : dans plus de 78% des cas, le pharmacien d'officine contacte le prescripteur pour modifier sa dispensation. Et dans 96% des cas, les prescripteurs acceptent cette modification.



Côté patient, le DP a une bonne perception. Il est particulièrement plébiscité par les malades chroniques ou ayant de lourdes pathologies.

Il est également apprécié par les patients en vacances ou plus globalement dans les situations de nomadisme médical. Les patients ont conscience que le DP peut leur sauver la vie ; notamment en cas d'accident, il peut être une source d'une importance majeure pour les urgentistes.

Régulièrement lors de la dispensation, il nous permet d'éviter des situations d'interaction médicamenteuse. Dans certains cas, nous contactons le médecin du patient afin de l'informer de situations qui pourraient générer un risque.

**TÉMOIGNAGE DE M. GUILLOTIN, PHARMACIEN D'OFFICINE (HAUTS-DE-FRANCE)
ÉQUIPÉ DU DP DEPUIS 2008**





« Nous sommes une pharmacie de campagne et le DP nous est très utile surtout le week-end, quand il y a des touristes qui se présentent pour demander un médicament sans ordonnance. Nous le consultons régulièrement. »

TÉMOIGNAGE DE MME ZOLLI, PHARMACIEN D'OFFICINE (NORMANDIE)

« Pour le DP-Vaccins, nous proposons surtout aux parents d'ouvrir un DP pour tous les nourrissons et nous venons de redemander des calendriers de vaccination sur le site du Cespharm. »

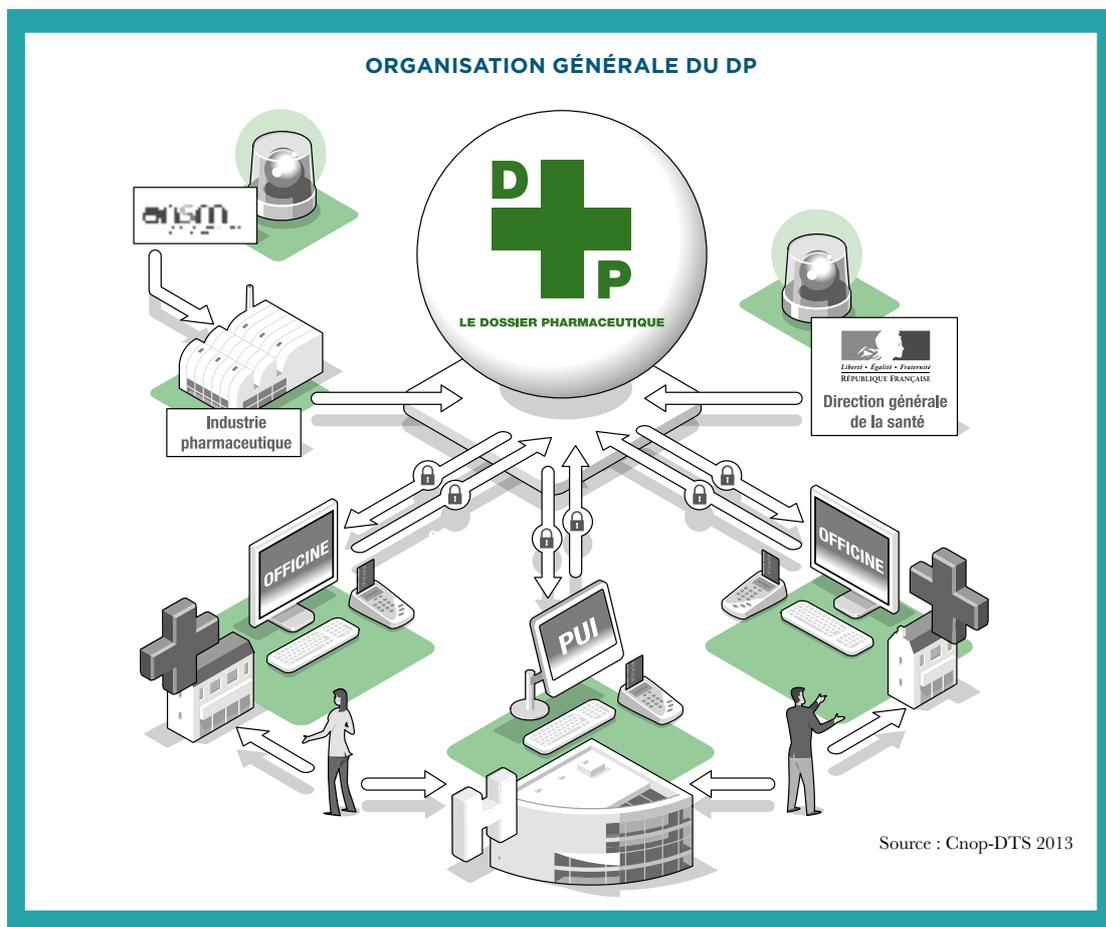
TÉMOIGNAGE DE M. RENARD, PHARMACIEN D'OFFICINE (BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ)

Les rapports d'activité sur le DP publiés tous les ans sur le site internet permettent de disposer de tous les faits et chiffres sur les services DP, sur les évaluations indépendantes menées régulièrement à propos de leur usage, ainsi que sur les témoignages des professionnels de santé utilisateurs.

Nous invitons le lecteur désireux d'en savoir plus à se référer à la section Dossier Pharmaceutique du site internet de l'Ordre.

En termes d'efficacité, il est à noter que les services DP ne reposent sur aucun financement public et que le budget DP en officines 2017 est le plus bas jamais enregistré depuis le lancement.

Le coût d'un DP actif s'est établi en 2017 à 7 centimes d'euros par an.



Opportunité n° 5

Cet usage généralisé dans les officines françaises est à mettre en regard des bénéfices qu'apporte également le DP dans les établissements de santé où il est en cours de déploiement (plus de 450 établissements abonnés à ce jour) comme en attestent de nombreuses études. Citons-en juste deux pour exemples :

ÉTUDE DU CH DE LUNÉVILLE - 2015

Poster JSFPP, Dony A., Baum T., Potier A., Doerper S., V. Guillaume, Azizi Y., Vidal A., Piney D., Dufay E., *Utiliser le Dossier Pharmaceutique – DP – pour concilier la capacité informationnelle du DP*

Principaux résultats :

- Disponibilité du DP : 97,6 %
- Exhaustivité du DP (par rapport à la juste liste des médicaments) : 91,4 %

ÉTUDE DU CH DE VIENNE - 2016

Poster JSFPP, France M., Kalfon S., Ferrier A.L., Videau M., Leromain A.S., Gadot A., Derharoutunian C., Hellot-Guersing M., Jarre C., Roubille R., *Dossier Pharmaceutique aux rétrocessions : ville et hôpital connectés ?*

Principaux résultats :

- Sur 163 patients, 22 DP créés et 62 DP existants alimentés par la PUI. Après 3 mois, 66 DP comprenaient à la fois les traitements dispensés par la ville et par l'hôpital
- Temps moyen de création et alimentation de DP : 5 minutes. Si le DP est déjà existant, le temps d'alimentation du DP est de 2 min. Temps d'analyse pharmaceutique des DP : de 2 à 10 minutes



Comparaison avec la Belgique : le Dossier Pharmaceutique partagé

La démarche entreprise par le Cnop n'est pas restée isolée en Europe, puisque la Belgique a suivi un chemin similaire en lançant le Dossier Pharmaceutique partagé (DPP), sur lequel nous avons échangé avec un représentant de l'Association Pharmaceutique Belge (APB).

Usages actuels

- En 2015, 70% des Belges disposaient d'un DP. Depuis l'introduction du Pharmacien référent, le taux de couverture de la population a fortement augmenté pour atteindre aujourd'hui environ 95%
- La transmission d'information nécessite un consentement du patient, qui est recueilli en ligne en utilisant la carte d'identité.
- Le patient peut nommément refuser l'échange de données avec certains praticiens.

Gouvernance

- Le DPP est porté par la société Farmaflux, regroupant l'APB et OFALCO (pharmaciens mutualistes).

Périmètre couvert et fonctionnalités

- Le DPP n'informe pas sur les interactions ou les contre-indications. Pour l'instant, il couvre uniquement la liste des médicaments délivrés.

Sécurité

- La consultation des données nécessite une authentification forte.
- Il n'est pas obligatoire d'être avec le patient pour pouvoir accéder à son DPP.

Transformation du rôle du pharmacien

- L'introduction du DPP a été un préalable à l'introduction du schéma de médication qui permet d'assurer la cohérence dans les schémas de posologie.
- C'est l'adoption du schéma de médication et du modèle économique associé qui a marqué concrètement la revalorisation du rôle du pharmacien dans le parcours du patient.
- Sur l'observance, les pharmaciens belges souhaiteraient désormais mettre en place des alertes afin d'engager le dialogue avec le patient.



AMÉLIORER LE SUIVI DES PATHOLOGIES CHRONIQUES

ÉTAT DES LIEUX : L'ARRIVÉE DU BILAN PARTAGÉ DE MÉDICATION

Le téléservice de la Cnam rendant possible l'enregistrement des bilans partagés de médication a ouvert le 21 février 2018. Il permet la saisie des bulletins d'adhésion des patients concernés et celle des différents entretiens pharmaceutiques qui y sont liés. En mars 2018, le Dr Annika Dinis, directrice du programme Téléservices pour les professionnels de santé à la Cnam, en a présenté les principales fonctionnalités sur le site ameli de l'Assurance Maladie :

Comment fonctionne ce nouvel outil permettant l'enregistrement des bilans partagés de médication ?

Le téléservice a été conçu pour que le pharmacien puisse suivre le processus défini dans les avenants n° 11 et n° 12 à la convention des pharmaciens titulaires d'officine, qui ont mis en place ce nouveau dispositif d'accompagnement.

D'abord, une fois que le pharmacien a obtenu le consentement du patient pour le faire, il procède à son adhésion en ligne.

Il enregistre les informations administratives et saisit aussi, lorsque l'Assurance Maladie n'en a pas connaissance, les informations relatives au traitement du patient. Plus précisément, seuls les médicaments non remboursés mais prescrits et ceux disposant d'une autorisation temporaire d'utilisation sont à saisir.

Ensuite, le pharmacien complète les étapes du processus et indique les différents entretiens qu'il a réalisés : l'entretien lui ayant permis de recueillir les informations sur les traitements du patient, la date à laquelle il a effectué l'analyse des traitements, la transmission de l'information au médecin traitant, l'entretien « conseil » permettant un échange avec le patient fondé sur l'analyse du pharmacien, étayée par l'avis du médecin traitant et l'entretien de suivi de l'observance. Il indique également, si besoin, l'utilisation d'une messagerie sécurisée ou personnelle pour la transmission au médecin ou l'envoi vers le Dossier Médical Partagé (DMP).

Vers une dématérialisation des outils de l'accompagnement

En premier lieu, depuis fin mars 2018, un porte-documents PDF interactif est accessible via un lien sur ameli.pro. Il offre au pharmacien une vision globale et centralisée de l'accompagnement des patients sous anti-vitamine K (AVK), anti-coagulants oraux directs (AOD), des patients asthmatiques et de ses différentes étapes, avec une fiche patient saisissable en ligne, une navigation par onglet et un accès direct aux documents utiles. Un porte-documents semblable concernant le bilan partagé de médication est disponible fin avril. Ces PDF sont stockés localement sur l'ordinateur du pharmacien.

Pour aller plus loin, au 4^e trimestre 2018, une plateforme accessible sur un serveur sécurisé sera ouverte. Elle permettra de dématérialiser l'ensemble du processus d'accompagnement, tout en protégeant les données sensibles. Les contenus seront mis à jour en temps réel, sans besoin d'annuler/remplacer toute nouvelle version de l'outil. Les données seront stockées pour chaque patient dans une base de données qui laissera la possibilité, dans le futur, de faire des exports vers les logiciels de gestion en officine, le Dossier Pharmaceutique et le Dossier Médical Partagé.

Rémunération des entretiens pharmaceutiques : zoom sur les évolutions récentes

Les dispositifs d'accompagnement déjà en place (patients sous AVK, AOD et patients asthmatiques) sont revalorisés à compter de 2018. Pour la première année d'accompagnement, la rémunération du pharmacien est portée en 2018 à 50 € par an et par patient (au lieu de 40 € précédemment). Les années suivantes, le forfait par patient sera de 30 €, comme auparavant. Le versement de ces rémunérations interviendra plus rapidement, en début d'année (en mars 2019 pour l'exercice 2018).

Le bilan partagé de médication est rémunéré à hauteur de 60 € la première année, puis à hauteur de 30 € en cas de nouveaux traitements et de 20 € en cas de continuité du traitement.



Opportunité n° 5

DES DOSSIERS DE SANTÉ PARTAGÉS INTÉGRANT PLUS D'ACTES PHARMACEUTIQUES

Il s'agit d'une longue marche entamée de fait avec l'introduction du DP à partir de 2007. Jusqu'à cette date, les pharmaciens ne disposaient pas d'un outil national permettant de mettre en évidence de façon factuelle leur rôle dans la sécurité de la dispensation des médicaments et dans la prise en charge des patients par l'ensemble du réseau d'officines réparties sur tout le territoire avec un maillage inégalé.

Au cours de la décennie écoulée, à mesure que le DP se déployait pour couvrir aujourd'hui plus de 99,9 % des officines, les missions reconnues des pharmaciens se sont significativement enrichies, notamment par :

- La numérisation en officine des ordonnances de médicament, qui atteint aujourd'hui plus de 95 % (service SCOR).
- Le démarrage des actes de vaccination contre la grippe saisonnière dans les régions Auvergne Rhône-Alpes et Nouvelle-Aquitaine, qui a permis de vacciner, dès la première année, un total de 160 000 patients de 65 ans et plus dans ces deux régions.
- Les entretiens pharmaceutiques pour les patients souffrant d'asthme, ou sous anticoagulant oral par antivitamine K (AVK) ou sous traitement anticoagulants oraux directs (AOD). Une étude réalisée sur l'accompagnement AVK établit la satisfaction des pharmaciens (près de 9 sur 10 reconnaissent que ce dispositif s'inscrit pleinement dans leurs missions) et également des patients, puisque 81 % de ceux interrogés ont déclaré que les entretiens pharmaceutiques leur ont permis d'améliorer leurs connaissances sur le traitement AVK¹⁴.
- La reconnaissance de la pharmacie clinique comme mission des PUI dans l'ordonnance du 15 décembre 2016 et de son rôle dans la qualité des soins en collaboration avec les autres professionnels en y associant le patient. Cela permettra de développer encore plus la conciliation médicamenteuse en établissement de santé.
- L'introduction du bilan partagé de médication en collaboration avec l'Assurance Maladie pour les patients âgés et polymédiqués. Il était très attendu par la profession car il était auparavant limité au cadre contraint d'un protocole de soins. Il poursuit l'objectif de réduire le risque d'effets

indésirables liés aux médicaments (EIM), d'apporter des réponses aux interrogations du patient concernant ses traitements et d'améliorer l'observance thérapeutique. Il suit 4 étapes : entretien de recueil d'information, analyse des traitements, entretien conseil et suivi de l'observance.

- La création en officine de dossiers médicaux partagés avec recueil du consentement du patient, valorisée à chaque ouverture de DMP.

L'enjeu est désormais de faire du réseau des pharmaciens dispensateurs, tant en ville qu'en établissement de santé, un élément pivot des soins primaires pour les patients français.

En tant qu'experts du médicament, ils contribuent à la sécurité, la qualité et l'efficacité des soins, il était donc logique que des actes liés à cette expertise soient reconnus.

Cela signifie aussi de plus en plus d'échanges ville-hôpital entre pharmaciens d'officine et de PUI pour accompagner la montée en puissance de ces dispositifs au bénéfice du patient.

À titre d'exemple, retenons le cas du réseau d'enseignement et d'innovation pour le pharmacien d'officine (Reipo) qui a été mis en place depuis juin 2015 en Occitanie, avec le support de l'ARS et l'URPS pharmaciens. Le Reipo accompagne la mise en place du bilan partagé de médication en officine pour les patients âgés et polymédiqués. Dans ce cadre, des modules de formation sur les thérapies gériatriques ont été conçus et des pharmaciens de PUI des CHU de la région viennent réaliser, à raison d'une séance par mois, des bilans de médication avec les officinaux volontaires.

Le développement des technologies doit permettre à de nouveaux actes d'être tracés et de monter en puissance : grâce à ces nouvelles données et aux nouveaux services numériques, les pharmaciens d'officine et de PUI pourront contribuer encore plus par leur expertise, leur disponibilité et leur complémentarité à la prise en charge du patient.

14 - Étude quantitative réalisée par téléphone par l'institut A+A en septembre 2014 auprès d'un double échantillon de patients et de pharmaciens (Source : ameli.fr)



Opportunité n° 6

GÉNÉRALISER LA PRESCRIPTION ÉLECTRONIQUE DE MÉDICAMENTS

La prescription électronique est un projet stratégique porté par l'Assurance Maladie et figure au rang des priorités nationales de la stratégie de transformation du système de santé voulue par le Ministère.

Il s'agit d'un usage très attendu par les pharmaciens. Un déploiement national est devenu un impératif tant en termes de sécurité que de conformité et de coordination des systèmes de santé.

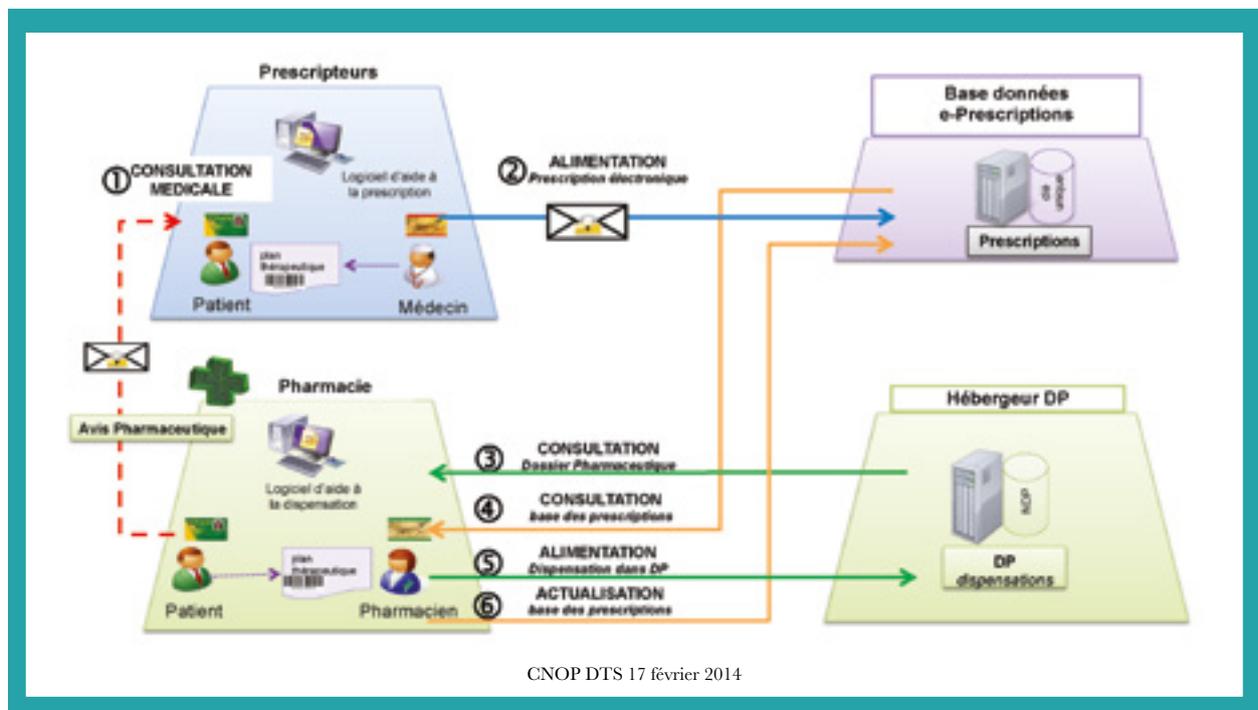
Plusieurs pays européens (et hors Europe) ont très largement adopté ce mode de prescription depuis de nombreuses années. La Suède, les Pays-Bas, l'Estonie, la Belgique, l'Autriche ou l'Espagne sont en train de monter en charge.

Ce mode de prescription permet par exemple dans les officines équipées d'un robot, de déclencher la sortie des produits automatiquement, sans avoir à saisir l'ordonnance, ce qui, là encore, sécurise la délivrance en limitant les erreurs humaines.

Au sein de ce vaste programme qui doit délivrer des résultats massifs d'ici 2022, nous estimons que pour en conforter le succès, il est essentiel de rechercher un maximum de synergies entre trois grands systèmes complémentaires :

- Le projet PEM 2D sous la responsabilité de la Cnam,
- Le Dossier Pharmaceutique sous la responsabilité du Cnop,
- La certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) et des logiciels d'aide à la dispensation (LAD) utilisés par les médecins et les pharmaciens, sous la responsabilité de la HAS.

Dans ces conditions, la solution fédératrice que nous appelons de nos vœux suivrait globalement le principe de fonctionnement suivant :





Opportunité n° 6

Dans cette configuration, un prescripteur s'authentifie auprès de l'hébergeur au moyen de sa carte de professionnel de santé.

Lors de la consultation médicale, il établit, à l'aide de son logiciel d'aide à la prescription (LAP) et en présence de la carte Vitale du patient, une prescription électronique en complément de l'ordonnance papier habituellement utilisée.

La prescription électronique comprend des données structurées relatives :

- **aux informations administratives et réglementaires nécessaires au traitement de la prescription** (identification du praticien : RPPS, n° de sécurité sociale du patient : NIR...);
- **aux traitements prescrits** : noms et codes CIP des médicaments, quantités, posologies, schéma d'administration, possibilité de renouvellement...
- **à l'état physiopathologique du patient** (poids, taille...).

La prescription électronique serait transmise via un flux sécurisé chez l'hébergeur opérant sous la responsabilité de la Cnam pour la stocker dans la base de données des prescriptions.

Dans certaines situations particulières ou d'urgence, il peut être nécessaire au praticien d'établir une prescription électronique en l'absence de la carte Vitale du patient (oubli de la carte Vitale, patient non présent, centre 15...). Aussi, d'autres informations sur l'identité du patient seraient enregistrées dans la base des prescriptions ainsi qu'un identifiant unique de prescription. Ces données permettraient de retrouver la prescription dans les situations où l'utilisation de la carte Vitale est impossible.

De son côté, le pharmacien s'authentifie aussi auprès de l'hébergeur au moyen de sa carte de professionnel de santé. Au moyen de son logiciel d'aide à la dispensation (LAD) et en présence de la carte Vitale du patient, il consulte simultanément la base de données des DP¹⁵ et la base de données des prescriptions.

Le pharmacien effectue la dispensation en fonction des éléments récupérés et des demandes du patient. En fin de processus, un flux sortant est transmis pour :

- **Actualiser les informations relatives aux prescriptions traitées** (mise à jour des quantités délivrées, renouvellements...).
- **Alimenter le DP du patient par les données de dispensations et l'identifiant unique de prescription à l'origine de cette dispensation.** Ce chaînage permettra à tout professionnel de santé consultant ultérieurement le DP du patient ou son DMP (alimenté par le DP) de retrouver instantanément la prescription à l'origine d'un traitement médicamenteux dispensé à ce patient.

En termes de santé publique, ce service s'inscrit pleinement dans les axes de la SNS et de la STSS, en créant concrètement les conditions de la coopération entre professionnels de santé tout au long du parcours de soins :

- **Meilleure connaissance des traitements médicamenteux** en cours du patient grâce à l'accès au contenu du DP par les médecins libéraux via le DMP alimenté par le DP
- **Information du prescripteur par le dispensateur** à l'issue de la prescription. Elle pourrait prendre la forme d'un avis pharmaceutique échangé directement entre les deux logiciels métiers via une messagerie de santé sécurisée, évitant toute ressaisie par les professionnels.
- **Décloisonnement ville-hôpital** par la gestion des ordonnances de sortie selon le même mécanisme. Il s'agit d'un bénéfice attendu depuis longtemps, aussi bien par les hospitaliers que par les officinaux et les associations de patients.

14 - Les différentes réponses à la requête de consultation d'un DP ne sont pas détaillées ici. Toutes les situations sont envisageables quant au statut du DP du patient (créé, refusé, supprimé, inexistant...). Cela n'a pas d'impact sur l'existence ou non de prescriptions pour le patient dans la base des prescriptions.



Opportunité n° 7

ASSURER LA TRAÇABILITÉ ET LA SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE DU MÉDICAMENT

LA FRANCE EN AVANCE DANS LA SÉCURISATION

Les exigences de santé publique nécessitent une information complète et immédiate sur les rappels et retraits de lots de médicaments réalisée auprès de tous les acteurs de la chaîne du médicament, de sa mise sur le marché à sa dispensation au malade, en cas d'incident ou d'accident sur un lot de médicaments, ou en cas de suspension ou retrait de la spécialité.

Dans le cadre général de la convention cadre du 3 novembre 2011 conclue entre le Cnop et l'Afssaps (devenue l'Ansm), le Cnop a proposé aux laboratoires exploitants de bénéficier

d'un mécanisme sécurisé de traitement de l'information des rappels/retraits de lots pour les médicaments, mais aussi pour les dispositifs médicaux et les produits cosmétiques distribués en officine et en pharmacie à usage intérieur des établissements de santé.

Comment fonctionne le service ?

Une fois la décision de retirer un lot de médicaments du marché prise, l'Ansm initie la création de l'alerte. Seules les personnes de l'Ansm habilitées et munies de leurs clés personnelles peuvent initier une alerte. Puis le pharmacien responsable du laboratoire, lui aussi muni d'une clé d'accès personnelle, prend la main et propose un texte d'alerte. Après



Opportunité n° 7

plusieurs échanges entre les deux organisations, le message est finalement validé par l'Ansm. C'est alors au laboratoire de lancer la diffusion du rappel à l'ensemble des destinataires (officines, établissements de santé, distributeurs en gros).

Les rappels de lots de médicaments à usage humain sont des épisodes sensibles pour tous les acteurs de la chaîne du médicament.

Le pharmacien raccordé à l'infrastructure opérée par le Cnop

peut immédiatement retirer de la vente les lots concernés, selon la procédure de traitement des retraits/rappels de lots de médicaments (voir le site Ego.fr). Les autres pharmacies non raccordées sont prévenues par fax (trois envois en 24 heures tant que le message n'est pas acquitté) ou, *in fine*, par lettre suivie sous 48 heures.

Le dispositif, unique en Europe, a déjà généré plus de 450 rappels de lots depuis 2011.



Nous avons utilisé le service pour la diffusion de 2 rappels en 2017. Ce service est beaucoup plus efficace que le système de diffusion par fax utilisé avant. Il permet plus de rapidité dans la transmission de l'information et une traçabilité des échanges avec l'Ansm. Ce point représente un réel avantage car nous disposons de toute la chronologie des opérations.

Au niveau des pharmacies d'officine, je pense que le service est un système très efficace car les pharmaciens reçoivent un message bloquant les poussant à aller vérifier leurs stocks. Concernant les établissements de santé, l'idéal serait qu'un système de blocage similaire à celui en place dans les officines soit instauré.

**TÉMOIGNAGE DE MME LEMONNIER
RESPONSABLE QUALITÉ CHEZ MYLAN MEDICAL**



Nous avons en l'espace de 2 mois procédé à 2 rappels de lots impliquant un total de 28 lots.

L'expérience que je tire de l'utilisation de DP-Rappels est qu'il s'agit d'un service très pratique qui présente une très grande fluidité.

Les échanges avec l'Ansm y sont instantanés et tous les événements qui se passent via cet outil sont tracés dans l'audit trail.

De plus, il s'agit d'un outil très puissant et inégalé puisqu'en cliquant sur un bouton, cela permet la diffusion de mon rappel et je touche instantanément les 22 000 officines, l'ensemble des grossistes et les établissements de santé en France.

Notre expérience vis-à-vis du service est donc très positive. Nous avons énormément apprécié la flexibilité de l'outil qui le rend d'une efficacité redoutable.

**TÉMOIGNAGE DE M. MIGNOT
PHARMACIEN RESPONSABLE CHEZ ASTELLAS PHARMA**





LA DIGITALISATION COMPLÈTE DE LA CHAÎNE DU MÉDICAMENT

Il y a 15 ans, le constat a été fait que l'introduction du marché unique avait complexifié le contrôle de la chaîne du médicament. De plus, la falsification des produits de santé et tout particulièrement des médicaments, historiquement très marquée dans les pays en voie de développement, se développait de façon importante dans le monde entier à mesure que la vente sur internet prenait de l'ampleur, même si jusqu'à aujourd'hui, le marché français de par une réglementation stricte et une sécurisation forte de sa chaîne de distribution et de dispensation est peu ou pas touché par les contrefaçons.

En 2010, un premier pas important dans l'amélioration de la sécurité de la chaîne a été franchi avec l'introduction du data matrix, premier pas vers une démarche de sérialisation reposant sur les principes suivants :

- La fermeture du packaging avec témoin d'effraction
- La mise en place d'étiquettes de sûreté par laboratoire
- Le passage d'une identification au lot à une identification à la boîte

De fait, la sérialisation change en profondeur certains processus industriels et a des impacts très forts en officine, dans les établissements de santé et chez les distributeurs en gros.

C'est dans ce contexte qu'en juin 2011, l'Union européenne a adopté la directive 2011/62/UE relative à la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

Ce texte majeur introduit notamment des mesures de sécurité pour la dispensation de médicaments à l'échelle européenne : la vente en ligne de médicaments est soumise à un encadrement et un système de traçabilité des médicaments à la boîte est prévu afin de détecter les médicaments falsifiés.

Les États européens sont par ailleurs tenus de fixer et d'appliquer des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives en cas d'infraction aux dispositions issues de la directive.

Cette directive a été transposée en droit français par différents textes législatifs et réglementaires publiés entre décembre 2012 et février 2014. **Par ailleurs, un règlement délégué européen est venu préciser, le 9 février 2016, les modalités de traçabilité des médicaments à la boîte ; il sera applicable en France le 9 février 2019.**





Opportunité n° 7

Le modèle retenu est un modèle de parties prenantes avec une organisation régulée par l'ensemble des acteurs de la chaîne pharmaceutique.

Au plan européen, les parties prenantes se sont réunies dans une organisation commune à but non lucratif, l'EMVO, créée en février 2015 au Luxembourg.

L'EMVO a créé un système européen, l'EMVS, et a présélectionné trois fournisseurs (les « blueprint ») afin de fournir des solutions clés en main aux pays qui le souhaitent.

En France, les acteurs de la chaîne du médicament ont dégagé un consensus pour la création d'une organisation NMVO.

La création de celle-ci a été confiée à l'association Club CIP, qui a créé en son sein une entité spécifique nommée France MVO.

Dans ce contexte, le Cnop a été désigné membre observateur de France MVO et travaille avec les différents acteurs

afin d'établir les points-clés pour la réussite du déploiement du service d'ici le 9 février 2019 dans 25 000 pharmacies d'officine et d'établissements de santé, soit une ampleur sans équivalent en Europe.

Nous serons également vigilants sur les impacts de l'introduction de ce dispositif sur la fréquence des rappels de lots de médicaments et de ruptures d'approvisionnement.

Dans les faits, il s'agira en tout cas d'une grande première puisqu'un même système d'information de santé sera déployé dans tous les états membres. Cela signifie que d'une certaine façon, chaque médicament prescrit en un point de l'Espace Economique Européen pourra être considéré en soi comme un objet connecté avec une information de bout en bout sur ce qu'a été son parcours.





Opportunité n° 8

DÉVELOPPER L'INTEROPÉRABILITÉ ENTRE OUTILS PROFESSIONNELS

Sur le papier, s'il y a bien un objectif qui devrait faire l'unanimité, c'est l'interopérabilité. Qui peut en effet être contre ? Sauf que des prises et chargeurs électriques aux systèmes d'exploitation des téléphones en passant par l'identifiant des patients, la codification des médicaments en ville et à l'hôpital ou la portabilité des données, tout démontre dans le monde réel que cela ne va pas de soi et que même, par bien des côtés, l'interopérabilité est un combat.

Nous traiterons la question de la gestion des identités et de la portabilité des données dans la partie suivante, pour nous concentrer ici sur deux aspects-clés :

- Le partage d'informations entre professionnels de santé
- L'échange d'informations entre professionnels de santé

Dans le premier cas, l'enjeu est de réussir à déployer enfin à grande échelle le DMP.

Depuis les premiers pas du DMP, les technologies et les architectures du numérique ont beaucoup évolué, ainsi que la nature et l'ampleur des attaques informatiques, et l'idée de tout concentrer de façon pyramidale dans un dossier complet n'est plus vraiment la panacée.

Sans aller jusqu'à préconiser le passage du DMP sous forme de « blockchain », nous préconisons à tout le moins que le contenu du DMP soit concentré autour des éléments-clés de la coordination de soins et que ces éléments-clés définis dans le décret n° 2016-914 du 4 juillet 2016 soient utilisables sous forme de données structurées par les logiciels métiers des professionnels de santé.

Pour cette raison, il faut selon nous se demander si les éléments très divers mentionnés au b) de l'article R. 1111-30 du CSP, introduit par le décret précité, sont tous requis dans le DMP. Si cela devait être le cas, il faudrait à tout le moins que le déploiement du DMP s'accompagne de la

mise en œuvre de moteurs de recherche et d'algorithmes puissants capables de trier des données non structurées pour faire ressortir rapidement les informations les plus pertinentes pour le professionnel de santé accédant au DMP, faute de quoi l'usage du DMP risque d'être considéré comme chronophage et de ne pas apporter toutes les garanties de voir les informations les plus importantes.

Dans ce contexte de partage d'informations centré sur des données-clés, l'échange sécurisé de données plus utiles pour un épisode de soins en particulier, par exemple des clichés d'imagerie médicale, nous semble relever d'une dynamique de développement de l'usage d'une messagerie sécurisée de santé (MSS) pour laquelle les facteurs clés de succès sont notamment :

- L'intégration aux logiciels métiers des professionnels, pour la notification et la consultation des données reçues via l'interface utilisateur sur laquelle le professionnel est connecté pendant son exercice, mais aussi pour l'import et la conservation de ces données dans le dossier patient local
- La gestion du consentement du patient à l'échange et au stockage de ses données de santé personnelles par la MSS
- Une gestion souple de l'authentification du professionnel de santé, en particulier si celui-ci utilise la MSS sur un terminal mobile non équipé de lecteur de CPS.

Les pharmaciens sont pour leur part résolus à contribuer au développement de programmes DMP et MSS répondant à ces critères.

Dans cet esprit, nous préconisons d'utiliser la MSS comme vecteur de transmission des fiches de conciliation médicamenteuse entre l'hôpital et la ville, pour apporter une amélioration très concrète dans la prise en charge du patient à sa sortie d'un établissement de santé.



NOS RECOMMANDATIONS ET INITIATIVES CONCRÈTES

5

Utiliser le DP comme socle technologique à disposition de la profession pour mettre en œuvre les nouvelles missions des pharmaciens et disposer d'un système d'information de référence pour le partage d'informations sur les traitements médicamenteux en cours.

INITIATIVE N° 5 : adapter l'article L. 1111-23 du CSP pour ouvrir l'accès au DP en consultation à tous les pharmaciens prenant en charge des patients, dont les pharmaciens biologistes.

6

Participer au développement de la prescription électronique, en généralisant l'usage de la prescription électronique de médicaments lors de la réalisation des actes pharmaceutiques.

INITIATIVE N° 6 : insertion, dans chaque dispensation DP issue d'une prescription électronique, d'un identifiant unique permettant de retrouver les données de la prescription initiale (posologie, nom et coordonnées du prescripteur, substitution possible) lors des futures dispensations.

7

Digitaliser la chaîne du médicament car la digitalisation ne s'arrête pas à l'officine : il est fondamental de franchir un cap dans la traçabilité de bout en bout des médicaments, afin de répondre aux exigences croissantes de la société et des patients en termes de sécurité et de transparence. C'est un enjeu vital pour la pérennité du modèle piloté et opéré par les pharmaciens responsables.

INITIATIVE N° 7 : mise en place d'ici fin 2018 du blocage de la dispensation de boîtes de médicaments issues de lots rappelés à la demande de l'Ansm (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Il s'agit d'une

avancée majeure au bénéfice des patients, rendue possible par la collaboration entre toutes les parties prenantes de la chaîne du médicament, dont les éditeurs de logiciels de pharmacie, qui s'appliquera à tous médicaments confondus.

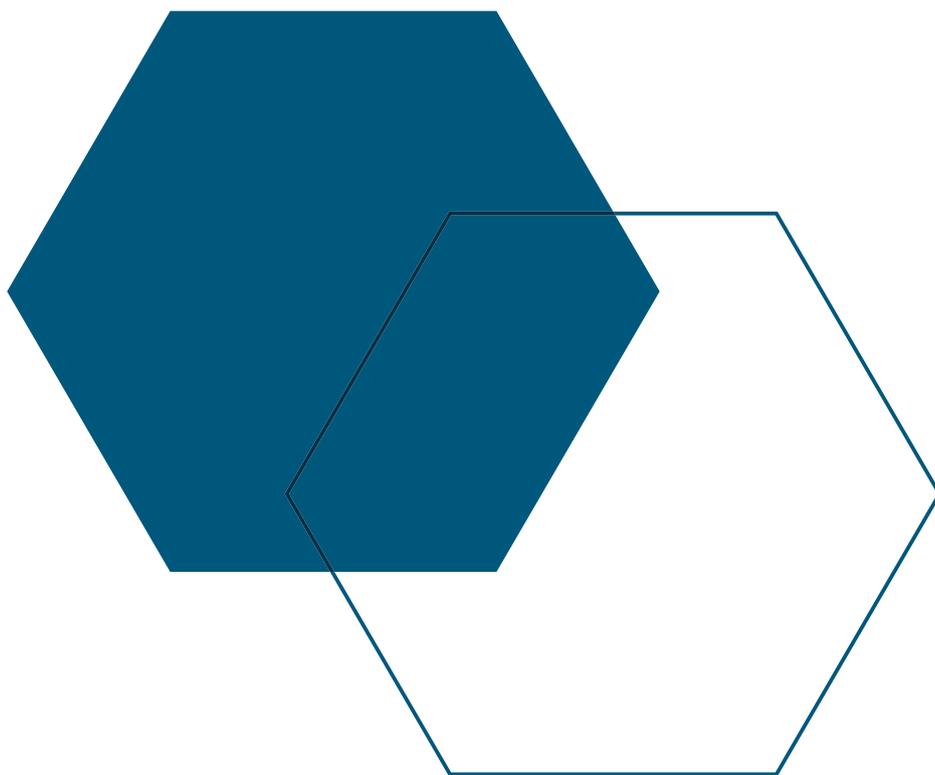
8

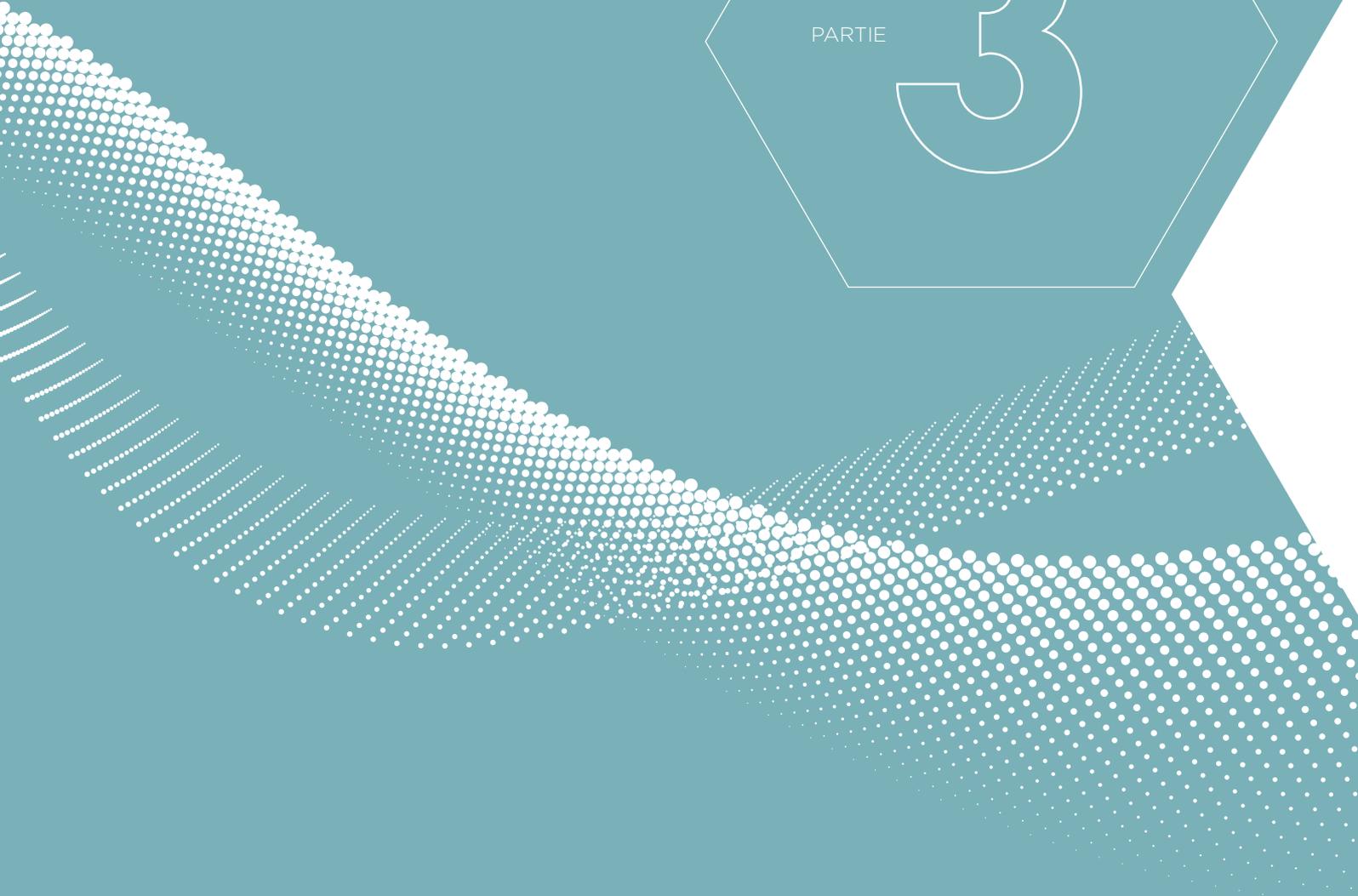
Accompagner les professionnels dans de nouveaux usages numériques en favorisant l'émergence et la montée en puissance d'outils professionnels interopérables et partager ces informations avec les autres professionnels de santé, via l'alimentation du DMP et le développement des échanges ville-hôpital.

L'interconnexion entre les systèmes d'information des professionnels de santé donnerait à chacun d'entre eux une opportunité de continuer à fournir des services conjugués en tout point du territoire confiance, crédibilité et modernité au service des patients.

INITIATIVE N° 8 : convention de partenariat entre le Cnop et la Cnam pour la mise à disposition du contenu du DP aux médecins libéraux, via un lien entre DP et DMP. Des démarches communes auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (Cnil) seraient entreprises afin de rendre le dispositif le plus simple et adapté possible au niveau de l'exercice des droits des patients bénéficiaires.

Pour promouvoir la pharmacie clinique et les échanges ville-hôpital, nous proposons aussi la mise en œuvre d'une fiche de conciliation via le logiciel FAST fourni par le Cnop, s'inscrivant dans le cadre des recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) sur la conciliation médicamenteuse.





PARTIE 3



Maîtrise *des données et* *algorithmes*

CONTEXTE ET ENJEUX

Avec le développement du numérique en santé, les questions autour de la collecte, de l'utilisation et de la sécurité des données de santé ont progressivement émergé dans le débat public. En effet, l'usage de plus en plus important des technologies de l'information et de la communication en santé s'est accompagné d'un accroissement du volume de données dématérialisées, traitées et échangées au sein du système de santé, en particulier dans le monde pharmaceutique.

Bien utilisées et administrées, ces données constituent un puissant levier de transformation du système de santé. Elles apparaissent d'abord comme un levier d'amélioration de la qualité des soins à travers plus de transparence, plus de sécurité, une meilleure régulation et une optimisation des pratiques. À titre d'exemple, la pharmacovigilance pourrait progresser fortement du fait de l'exploitation des données de vie réelle. Ensuite, grâce aux capacités de traitement de ces données à grande échelle et l'apparition du big data, de nouvelles perspectives émergent en matière de recherche et d'innovation en santé. Enfin, le recueil et l'utilisation des données de santé doivent être un levier fort de développement de la prévention sur le territoire.

Toutefois, l'enjeu principal associé à la maîtrise des données et des algorithmes réside certainement dans l'essor de la santé personnalisée et le repositionnement du patient comme un acteur central de son parcours de santé. En effet, disposant d'un accès à ses données, le patient (ou l'utilisateur) sera de plus en plus autonome dans ses choix en matière de santé. Il sera notamment capable de collecter et de transmettre lui-même ses données de santé, que ce soit pour améliorer sa prise en charge ou, plus globalement, participer à l'amélioration du système de santé. Cette démultiplication des données et de leurs usages possibles soulève plusieurs problématiques.

SÉCURITÉ :

Les données de santé, en particulier les données à caractère personnel ou relatives au médicament, sont des données sensibles nécessitant une protection spécifique. Les enjeux en termes de sécurité s'expriment *a minima* selon trois axes :

- La protection de la donnée en elle-même et de son émetteur, notamment à travers les mécanismes de pseudonymisation ;
- La protection des bases de données face aux risques de cybercriminalité ;
- La protection des systèmes d'information de santé par lesquels sont collectées les données et par lesquels elles transitent (défaut d'intégrité des données, défaut de confidentialité des documents de santé, disponibilité des données,...).

Cette question centrale de la sécurité est d'abord adressée par la loi. Ainsi, le corpus législatif et normatif encadrant la collecte et l'utilisation des données s'est étoffé au cours de ces vingt dernières années poursuivant une double logique : la protection et la responsabilisation des acteurs (loi Informatique et Libertés, règlement européen RGPD, etc.).

Par ailleurs, le développement au cours des dernières années de nouvelles méthodes de type analyse du risque informatique chez les professionnels de santé et en particulier les pharmaciens, a permis d'accroître la maturité numérique des organisations et la sécurité des systèmes d'information.

Enfin, les obligations inhérentes à l'hébergement de données de santé sont de plus en plus importantes afin de garantir une protection maximale des bases de données contre les risques de cybercriminalité.

Si le risque ne peut être nul, l'amélioration continue des technologies de protection a permis de nets progrès ces dernières années en matière de protection des données de santé, au premier rang desquelles l'obligation de passer par un hébergeur agréé de données de santé.

USAGES DES DONNÉES ET ÉTHIQUE :

Que ce soit du côté des patients ou des professionnels de santé, le volume de données générées croît de façon exponentielle.

Cette multiplication des données emporte plusieurs questions relevant du champ de l'éthique :

- Comment définir le périmètre des données constituant des données de santé ?
- Comment s'assurer que le patient ou le professionnel de santé dispose d'une vision exhaustive des données de santé qu'il produit et de leur lieu d'hébergement ?
- Comment garantir que le patient ou le professionnel de santé connaît l'utilisation qui peut être faite de ses données ?
- Quelles modalités de recueil de consentement pour la transmission de données ?

Cet accroissement de la production de données s'accompagne, en parallèle, d'un phénomène d'ouverture de la donnée publique à travers le renforcement des politiques d'open data et le développement d'une logique de plateforme ouverte.

Vue comme un vecteur de transparence, d'amélioration des connaissances et des pratiques, l'open data interroge à la fois les organisations, les méthodes de travail et les modèles économiques actuels. Cette ouverture des données s'inscrit dans un cadre législatif visant à protéger les droits des patients. Ainsi, l'article 47 de la loi de modernisation de notre système de santé et ses décrets d'application ont organisé pour la première fois une forme d'open data en santé en France.

En sus, le règlement européen sur la protection des données personnelles est venu apposer un cadre commun à l'échelle européenne, organisant ainsi une convergence des pratiques au niveau de l'UE.

In fine, s'ils semblent porteurs de nombreux espoirs en matière d'innovation, les usages de la donnée en santé, et en particulier de la donnée liée au médicament, demeurent toutefois peu mûres. De ce fait, à court terme, les acteurs du monde pharmaceutique s'inscrivent davantage dans une logique d'expérimentation et de réflexion sur les usages que dans une logique de déploiement de services à grande échelle.

À cela s'ajoutent un émiettement, une hétérogénéité et un manque d'interopérabilité des bases de données qui li-

mitent les possibilités de croisement de données (cliniques, biologiques, médico-économiques,...) et donc les usages potentiels.

TECHNOLOGIE :

Que ce soit pour leur production ou leur analyse, cette croissance des données va de pair avec un saut technologique de grande ampleur et structurant. Objets et dispositifs médicaux connectés, applications mobiles, intelligence artificielle, constituent autant de nouvelles technologies qui sont aujourd'hui pleinement entrées dans les usages ou en cours de développement. Pour les pharmaciens, cela pose de fait des questions d'évolution des pratiques métiers, de formation et d'investissements.

De plus, le volume de données et d'information à collecter, à stocker et surtout à analyser est de plus en plus important. Le traitement de ces grands volumes pose des questions de performances et de capacités de calcul évidentes. C'est dans ce cadre que la science de l'algorithmique prend une place de plus en plus importante dans le monde de la santé.

ÉCONOMIE :

La donnée personnelle, en particulier la donnée de santé, constitue un actif économique et donc un marché. En effet, les possibilités offertes par le croisement de données en matière de connaissance des individus, de leurs modes de vie, de leurs besoins ou de leurs désirs sont immenses et intéressent de fait de nombreux acteurs publics et privés.

Ainsi, à mesure que les usages de la donnée en santé s'intensifient, l'écosystème se transforme et voit apparaître de nouveaux acteurs. Cette transformation de l'écosystème entraîne de nouvelles formes de partenariats et interroge à la fois la répartition des acteurs dans la chaîne de valeur du médicament mais aussi les modèles économiques actuels.

FORCES, FAIBLESSES ET MENACES

Ces transformations structurelles (multiplication des applications et objets connectés, mobilité accrue des usagers du système de santé, accès à l'information,...) vont bouleverser en profondeur les usages des particuliers en matière de santé.

L'accroissement exponentiel du volume de données en possession du patient doit le repositionner comme le principal acteur de son parcours de santé.

Cependant, il ne peut être seul dans cette démarche : la dématérialisation n'exclut pas le besoin d'accompagnement physique par un tiers de confiance.

Cet accompagnement personnalisé doit porter sur tous les aspects liés aux usages de la donnée : indications sur les modalités de collecte pour garantir la qualité des données, conseil quant à la bonne utilisation des données de façon sécurisée, appui à l'analyse des données récoltées, liens avec les autres professionnels de santé le cas échéant, ...

LE PHARMACIEN DISPOSE DES ATOUTS REQUIS POUR RÉALISER CET ACCOMPAGNEMENT ET JOUER CE RÔLE D'INTERMÉDIAIRE DE CONFIANCE

- **La proximité** : à travers le maillage territorial officinal, le pharmacien est aujourd'hui un professionnel de santé en capacité d'accompagner en proximité les usagers sur l'ensemble du territoire national. Cette proximité en fait un professionnel de premier recours privilégié par les usagers.

- **Les compétences et l'expérience de la donnée** : les pharmaciens produisent et gèrent d'ores et déjà un nombre important de données qui constituent une véritable richesse, notamment en matière de suivi de l'état de santé de la population et de suivi de l'adhésion au traitement.

Une partie de ces données sont aujourd'hui centralisées dans le DP. Cette expérience de longue date relative

au traitement et à l'analyse de la donnée rend le pharmacien crédible en tant qu'intermédiaire auprès des usagers.

Au regard des évolutions rapides des technologies, ces compétences doivent être renforcées et développées en continu.

- **L'éthique et la confidentialité** : de par le Code de déontologie ainsi que le secret professionnel auxquels il est astreint, le pharmacien se doit de respecter un certain nombre de règles en matière éthique concernant l'usage des données du patient.

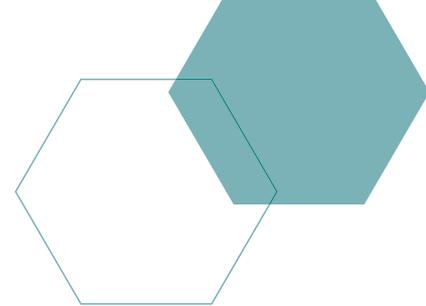
En particulier, ce dernier est tenu à une stricte confidentialité dans la collecte et l'utilisation des données, que ce soit pour une analyse en propre de ces données ou leur transfert à destination d'autres professionnels de santé.

Ces caractéristiques en font un acteur de confiance dans un paysage où les risques liés à l'utilisation frauduleuse ou détournée des données sont de plus en plus importants.

- **La capacité d'écoute et de conseil** : depuis toujours, le pharmacien a développé une capacité d'écoute et de conseil reconnue et appréciée des usagers. Ce dernier constitue un acteur de proximité de confiance qui joue un rôle non seulement en matière de santé du quotidien mais aussi, parfois, d'accompagnement « social ».

- **Le travail en réseau avec les autres professionnels de santé** : positionné de façon centrale dans le parcours de santé, le pharmacien constitue un lien naturel entre les différents professionnels de santé intervenant dans le parcours d'un patient.

De ce fait, le pharmacien cultive des liens de proximité forts avec les autres professionnels de santé du territoire. Ce travail en réseau lui offre notamment un accès « en direct » à l'information et une capacité d'alerte auprès des autres professionnels de santé.



LES FAIBLESSES

La rapidité des transformations à l'œuvre et, à certains égards, le manque d'anticipation sur ces transformations sont à l'origine de réelles faiblesses chez le pharmacien pour s'intégrer au mieux dans ce nouveau modèle basé sur l'usage maximal de la donnée.

Le premier des freins aujourd'hui observés réside dans la qualité, l'exhaustivité et le manque d'homogénéité des données disponibles.

En effet, le manque de référentiels et parfois de ressources, rendent difficiles la collecte à grande échelle de données fiables, complètes, homogènes et suffisamment structurées pour permettre leur pleine exploitation.

Si la mise en place du DP a permis un net progrès en la matière, les données collectées à travers le DP demeurent parcellaires car pour partie dépendantes du patient lui-même.

À ce frein technique, s'ajoute un frein réglementaire.

En effet, les contraintes réglementaires qui pèsent aujourd'hui sur les pharmaciens en matière de collecte et d'utilisation de la donnée, diminuent fortement leur agilité face aux nouveaux entrants.

La combinaison de ces éléments fait que la recherche et le déploiement de solutions d'intelligence artificielle et d'algorithmes d'aide à la décision pharmaceutique, demeurent relativement restreints en France.

Enfin, le manque de connaissance des patients et professionnels de santé sur les possibilités liées à l'utilisation de leurs données respectives entraînent des risques tant sur le plan de la protection des libertés individuelles que celui de la responsabilité des professionnels de santé.

En outre, des risques importants ont été identifiés pendant nos travaux :

● **Risques intra-sectoriels** : un déplacement du service de petites structures vers des grosses du fait du volume d'investissement nécessaire.

Une officine dépossédée du conseil à valeur ajoutée (conseil humain remplacé par de l'algorithme) constitue un risque pour la qualité de la réponse apportée au patient.

● **Risques extra-sectoriels** : le développement des objets connectés et plus largement de l'internet des objets accroît considérablement la connaissance des clients, de leurs besoins et de leurs attentes mais aussi de leurs habitudes de vie et de consommation.

À travers le big data, cette connaissance ne cesse de s'accroître et permet aux acteurs en capacité de croiser et d'analyser un important volume de données, de connaître très précisément l'ensemble des besoins d'une personne, et donc de lui proposer une solution parfaitement adaptée à ses attentes et à ses usages.

Les acteurs de la donnée, qu'il s'agisse de géants du numérique ou de start-up, fondent leur proposition de valeur sur cette connaissance du client final et la personnalisation maximum du service apporté.

Dans ce nouveau modèle, la valeur ajoutée se déplace du produit vers le service avec un objectif clair : rendre le parcours et l'expérience client à la fois la plus personnalisée et la plus fluide possible. Dès lors, quel que soit le secteur concerné, les acteurs dont l'activité n'apporte pas de valeur ajoutée en termes de service s'exposent à un risque de désintermédiation important.

Ce nouveau modèle interroge à la fois la structure économique et la pérennité de certaines composantes du secteur pharmaceutique. En effet, l'intérêt des acteurs de la donnée pour la santé est de plus en plus fort. Que ce soit à travers des partenariats ou des acquisitions, ces prises de position tendent à bouleverser le paysage traditionnel et impactent les modèles économiques à l'œuvre.

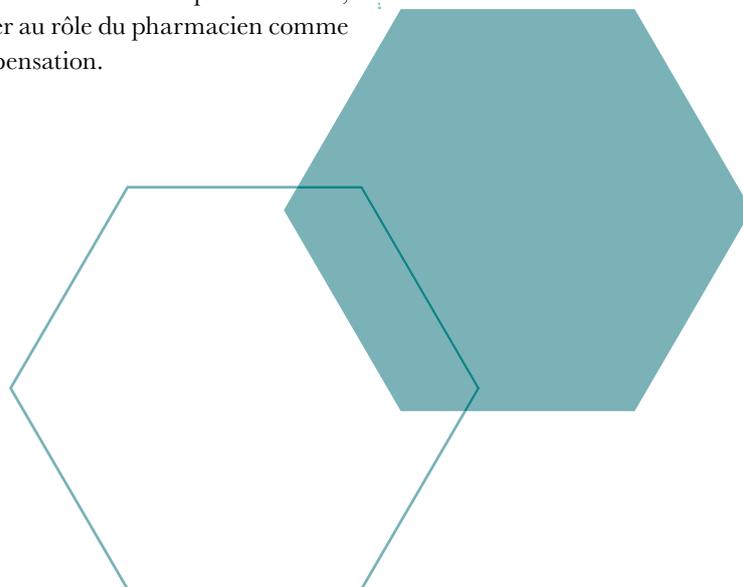
Ainsi, l'arrivée de ces nouveaux acteurs de la donnée est susceptible de transformer en profondeur la chaîne de valeur pharmaceutique.

En tout point de cette chaîne, on trouve des exemples de ruptures potentielles :

- **R&D** : le secteur de la recherche en santé fait aujourd'hui l'objet d'investissements de plusieurs milliards de dollars chaque année de la part des géants du numérique qui, à travers certaines de leurs filiales, investissent massivement sur la recherche en santé. L'allongement de la durée de vie, la prise en charge des maladies chroniques ou encore le développement d'objets connectés, tels que des lentilles connectées permettant de mesurer la glycémie des patients, constituent quelques-uns des centaines de sujets de recherche sur lesquels ces différentes sociétés investissent aujourd'hui.
- **Distribution** : le développement d'acteurs mondiaux de la logistique questionne l'activité de distribution spécialisée opérée à la fois par les grossistes répartiteurs et par le pharmacien officinal. Ces plateformes de distribution généralistes sont en effet capables de proposer des prestations de qualité ainsi que les services associés, en tout point du globe et à des prix extrêmement concurrentiels.
- **Dispensation** : les travaux menés sur l'intelligence artificielle par certaines entreprises de la donnée, l'amélioration continue des objets connectés comme les piluliers connectés ou encore de la robotique à domicile, viennent se confronter au rôle du pharmacien comme intermédiaire de dispensation.

- **Assurance et remboursement** : Enfin, d'autres acteurs de la donnée issus pour leur part du secteur bancaire ou du secteur assurantiel sont aujourd'hui intéressés pour disposer de plus en plus de données agrégées et personnalisées relatives aux patients. L'accès à ces données ouvre des perspectives de plus en plus importantes en matière de personnalisation des prestations d'assurance, à travers le développement de modèles prédictifs toujours plus performants.

Cet intérêt marqué des acteurs du monde de la donnée vis-à-vis du secteur pharmaceutique pose de façon évidente d'importantes questions, tant en matière de qualité des soins apportés au patient que d'éthique. Dès lors, il apparaît primordial, voire vital, pour le pharmacien d'intégrer pleinement les déterminants de ce nouveau modèle, en concentrant son activité sur la fourniture de services à valeur ajoutée sur lesquelles ses compétences, son savoir-faire et la confiance acquise auprès des usagers constituent un véritable rempart face aux risques bien réels d'une désintermédiation.





Opportunité n° 9

RÉUSSIR LE PASSAGE À L'IDENTITÉ NUMÉRIQUE EN SANTÉ

La France a développé au cours des dernières décennies l'usage massif de deux dispositifs d'identification et authentification forte des patients et des professionnels de santé : la carte Vitale pour la prise en charge financière des dépenses de santé des patients et la carte de professionnel de santé (CPS) pour l'authentification forte des professionnels de santé, amenés à signer des feuilles de soins électroniques (FSE) à destination de l'assurance maladie obligatoire ou des complémentaires santé.

Ces deux supports introduits dans les années 1990 ont eu le mérite incontestable de permettre le décollage des flux sécurisés, en premier lieu dans les pharmacies d'officine.

Les limites en sont désormais connues :

- Carte Vitale limitée aux titulaires et ne contenant pas le numéro d'inscription au répertoire (NIR) des ayants droit, soit plus de 15 millions de personnes
- Carte Vitale souvent inutilisable pendant le séjour d'un patient en établissement de santé car rendue à la famille après l'admission
- Carte Vitale nécessitant un lecteur de carte dédié au terminal concerné (PC, tablette, smartphone) pour pouvoir être lue
- Lecture de la carte Vitale reposant sur des interfaces (API) entraînant des difficultés de maintenance et de compatibilité avec de multiples applications.
- Carte CPS associée à trop peu d'applications de santé hors tiers payant, entraînant une faible appropriation par les professionnels de santé non concernés par la facturation.
- Carte CPS difficilement accessible jusqu'à une date récente pour les professionnels de santé non-inscrits, notamment les internes en médecine ou en pharmacie.

- Carte CPS inexistante sous forme de certificat logiciel copiable sur le poste de travail du professionnel de santé
- Carte CPS nécessitant au même titre que la carte Vitale un lecteur de carte dédié au poste de travail du professionnel de santé

Cet existant, très centré sur la dématérialisation des flux de dépenses de santé, n'a pas permis le développement d'un identifiant national de santé valable tout au long de la vie d'un patient.

Pour le Dossier Pharmaceutique dont il assure la mise en œuvre, le Cnop a ainsi développé un identifiant propriétaire breveté, le NDP, afin de pouvoir créer et utiliser des DP pour des patients de tous âges et de tous statuts.

De façon générale, les systèmes d'information de santé français ont connu un développement en silos : dans ce contexte sans identifiant national de santé, chaque système d'information a développé son propre système de gestion des identités, le plus souvent couplé à des solutions d'identito-vigilance pour assurer la gestion des doublons et collisions et limiter les risques d'attribution d'une donnée de santé au mauvais patient ou de fractionnement des données de santé pour un même patient connu sous des identités multiples.

Le résultat est jusqu'à aujourd'hui un manque flagrant d'interopérabilité entre systèmes d'information de santé, qui, au final, pénalise une personne au premier chef : le patient lui-même.

C'est dans ce cadre de fragmentation des identités numériques que sont arrivés la loi pour une République numérique, le RGPD assorti du droit à la portabilité et le big data qui se fait fort, par croisement de données, de réidentifier le parcours d'une personne répertoriée dans plusieurs systèmes non interopérables. On en arrive au paradoxe où les systèmes de santé ont érigé des barrières infranchissables pour l'interopérabilité alors que des



Opportunité n° 9

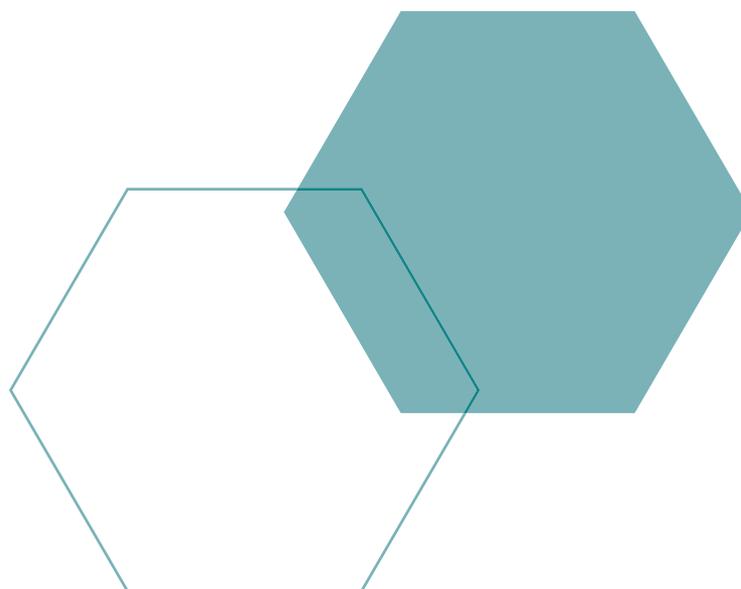
acteurs hors système de santé, disposant d'une puissance de calcul considérable arrivent à retrouver une grande partie de l'historique santé d'une personne laissant une empreinte numérique forte sur internet.

Le défi à relever et l'opportunité à saisir dans les plus brefs délais sont de permettre enfin au patient de gérer son identité numérique et l'interconnexion entre applications de santé, à travers cette identité numérique sécurisée.

De ce point de vue, l'avènement de l'identifiant national de santé (INS), programmé à partir de 2020 pour l'ensemble de nos concitoyens, constitue une avancée majeure. Comme telle, elle nécessitera d'ailleurs une forte communication auprès des patients pour qu'ils prennent pleinement conscience de la portée de cette identité numérique en santé.

Néanmoins, à bien des égards, l'arrivée de l'INS n'est qu'une première étape car elle ouvre la voie à plusieurs autres points à traiter :

- Comment éviter le mésusage ou l'usurpation d'identité dans des situations où la présence matérielle de la carte Vitale ne sera plus requise ?
- Comment lier l'INS avec les terminaux personnels, les objets connectés ou les applications mobiles de santé utilisés par le patient ?
- Comment assurer la migration des données pertinentes conservées dans les systèmes d'information actuels vers des systèmes organisés autour de l'INS ?
- Comment éviter le vol ou piratage de données stockées ?





Opportunité n° 10

CONSTRUIRE UN PACTE DE CONFIANCE SUR L'UTILISATION DES DONNÉES COLLECTÉES

UN CADRE COMPLET POUR L'EXERCICE DES DROITS DES PATIENTS

La question des droits du patient relatifs à la collecte et l'utilisation de ses données de santé est essentielle pour des raisons évidentes de respect des libertés individuelles, mais aussi pour le positionnement que l'on souhaite donner au patient dans son parcours de santé et dans le système de santé en général. Ainsi, un patient maître de ses données de santé a la possibilité d'être mieux responsabilisé et, plus globalement, de devenir lui-même acteur du système de santé.

Depuis la loi Informatique et Libertés de 1978, les patients font l'objet de droits sur leurs données. Ces droits ont été renforcés à travers la loi pour une République numérique de 2016 qui dispose que « Toute personne dispose du droit de décider et de contrôler les usages qui sont faits des données à caractère personnel la concernant, dans les conditions fixées par la présente loi. »

Le RGPD, qui est entré en vigueur le 25 mai 2018, prévoit quant à lui encore plus de droits pour les individus. Pour rappel, les droits prévus par le RGPD sont les suivants :

- Droit d'information (droit préexistant)
- Droit d'accès (droit préexistant)
- Droit de rectification (droit préexistant)
- Droit d'opposition (droit préexistant)
- Droit à la limitation du traitement (droit préexistant)
- Droit au consentement explicite au traitement et au retrait de son consentement à tout moment (nouveau droit)
- Droit à l'oubli numérique (nouveau droit)
- Droit à la portabilité des données (nouveau droit)
- Droit d'information en cas de piratage (nouveau droit)

Ce nouveau règlement ambitieux et volontariste au niveau européen s'inscrit dans une dynamique d'ensemble repositionnant l'utilisateur comme maître de ses données et de leur utilisation.

En santé, cette autonomisation va de pair avec une évolution et un enrichissement des données pour passer progressivement de simples données de remboursement à de véritables données de santé.

Même s'il présente certaines limites non négligeables dans son application (la première étant la définition même d'une donnée de santé), le point à retenir est que le RGPD, associé aux précédentes lois, pose un cadre complet pour l'exercice des droits du patient et traduit une dynamique d'ensemble qui est à l'œuvre et devrait se poursuivre à court ou moyen terme.

Ainsi, l'un des éléments essentiels de ce cadre réside dans le droit du patient à accéder à ses données et d'en être maître.

En effet, ces deux droits sont structurants car ils positionnent le patient comme un acteur détenant l'information et en capacité de faire des choix en fonction de l'analyse de ces informations. Ce choix est de nature double :

- Individuelle : un choix d'orientation au sein du système de santé dans le cadre de son propre parcours de santé.
- Un choix de contribution au système de santé dans sa globalité.

De fait, cette réappropriation progressive par le patient de ses données de santé et de leur utilisation est un véritable changement de paradigme.

Élément moins connu, il en va de même pour la collecte des données des pharmaciens. En général, il ne s'agit pas de données de santé personnelles, néanmoins il s'agit bien de données personnelles également régies par le RGPD. Toutes les relations inter-entreprises en vigueur dans le secteur de la santé devront donc être analysées en termes de conformité avec le RGPD et faire l'objet d'un plan d'action pour traiter le plus rapidement possible les écarts éventuels détectés.

Opportunité n° 10

S'arrêter à la collecte des données proprement dite ne suffit pas. En effet, face à la croissance exponentielle de ces données, l'essentiel est leur transformation en informations pertinentes par rapport à une finalité donnée.

À titre d'exemple, prenons le cas des objets connectés en biologie médicale. Les questions qui se posent sont notamment la pertinence médicale, la fiabilité et la sécurisation :

- Il faut évaluer la **pertinence médicale** de la nécessité d'intégrer des données de santé, des données biologiques à des objets connectés, support d'applications.
- Il faut s'assurer que l'intégration de ces données soit garantie sans risque de dénaturation et en toute **fiabilité**.
- Il faut que ces données soient **protégées** conformément à la réglementation.
- Enfin il faut que l'exploitation de ces données contribue à la qualité du parcours de soins du patient.

Comme objets qui pourraient être considérés connectables, nous pouvons évoquer les DM (dispositifs médicaux), et DMDIV (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro), par exemple lecteur de glycémie capillaire.

DM ou DMDIV sont utilisés soit par les professionnels de santé, soit directement par les patients. Quels que soient les dispositifs utilisés en cabinet médical ou en pharmacie, il ne faut jamais oublier qu'ils rendent des résultats de biologie et ces résultats doivent être conformes à ceux rendus par les laboratoires de biologie médicale qui sont accrédités et qui respectent la norme ISO 15189.

Dans l'avenir, la multiplication de recueil de données dans un tel domaine devra donc faire l'objet d'une approche systémique par les responsables de traitement concernés, *a minima* sur les lieux de stockage de ces informations, les personnes habilitées à les consulter, sur les systèmes de sécurisation et de protection de l'intégrité de ces données ainsi que la certification de la qualité des résultats obtenus.

On pourrait également citer le cas des applications mobiles personnalisées, qui doivent selon nous être soumises à

une étude de qualification préalable pour évaluer si elles relèvent ou non de la réglementation applicable aux DM.

En effet, indépendamment de la donnée brute collectée par le responsable du traitement, c'est l'impact auprès du patient du traitement des informations résultant de ces données qui va permettre de définir le niveau d'exigences à respecter par une application mobile de santé.

Là encore, il ne s'agit pas à proprement parler d'une contrainte mais plutôt d'un facteur de confiance pour les patients concernés, qui peut même se transformer en opportunité, puisqu'en France, une première application mobile de santé a été qualifiée de dispositif médical puis a été admise à un taux de remboursement en fonction de l'appréciation de son service médical rendu.

Dans cet environnement très évolutif, il est ressorti de nos travaux que l'utilisation et la sécurité des données relèvent pour nous d'un **pacte de confiance avec les patients** qui repose sur le respect de cinq points-clés :

- L'engagement dans la conformité au RGPD de l'exercice effectif des droits des patients.
- Des finalités transparentes et des règles claires de conservation des données proportionnées aux finalités, avec pseudonymisation, anonymisation ou non, associées à une communication d'ampleur impliquant les associations de patients.
- Un accès possible aux algorithmes et croisements de données mis en œuvre.
- Des modalités d'hébergement sécurisées et auditable par la Cnil.
- Une gestion des droits d'accès aux données documentée privilégiant une habilitation par métiers pour que le patient sache précisément quelles données sont réservées à un usage par des professionnels de santé.

Chaque acteur traitant de données de santé personnelles doit pouvoir être clair sur l'ensemble de ces points. Il peut s'agir bien évidemment de systèmes d'information de santé nationaux comme le DP, le DMP ou les téléservices de



l'Assurance Maladie mais le périmètre va, pour un patient connecté, bien plus loin que ces services qui font l'objet par essence d'un fort contrôle des autorités.

Il n'en va pas forcément de même pour des services beaucoup plus distants ou décentralisés tels que :

- Les systèmes d'information locaux des professionnels de santé, faisant ou non l'objet de recours à des services « cloud » ou à des sauvegardes externalisées.
- Les remontées de données de santé personnelles en provenance d'objets connectés vers des serveurs centraux susceptibles de les retraiter.
- Les moteurs de recherche qui enregistrent les requêtes des individus et leurs coordonnées personnelles, transformant de fait cette combinaison en données de santé personnelles.
- Les réseaux sociaux ou messageries instantanées qui véhiculent et stockent d'énormes quantités de données pouvant, soit unitairement, soit par croisement, donner des indications très détaillées sur l'état de santé d'une personne.
- Les sites de vente en ligne de médicaments ou de produits de parapharmacie collectant des données personnelles saisies par leurs utilisateurs.

Pour chacun de ces responsables de traitement, il doit y avoir une volonté affichée de s'engager dans le pacte de confiance que nous formulons et pour ce qui concerne l'Ordre, nous prendrons très clairement des initiatives en ce sens.

Dans ce contexte, les participants à nos travaux ont également souhaité mettre l'accent sur le bon usage des algorithmes dans les services de santé numérique.

L'enjeu, selon nous, est que les algorithmes aident les professionnels de santé dans leurs décisions, non qu'ils se substituent à eux. En effet, dans le domaine de la santé plus que dans d'autres domaines, il n'est pas question de faire porter par une machine la décision sur un patient présentant des caractéristiques qui lui sont propres, et

parfois non recensées dans la base de connaissances utilisée par l'algorithme.

En revanche, les utilisations statistiques des algorithmes peuvent certainement apporter un regain d'efficacité dans des processus d'étude d'impact des médicaments en vie réelle. Ainsi, de plus en plus de laboratoires pharmaceutiques tendent à adopter une logique « d'éditeur de molécules » qui suivent les patients au niveau de l'observance, pour mieux comprendre les impacts pas forcément identifiés avant la mise sur le marché.

De même, les algorithmes peuvent constituer des aides au diagnostic, par exemple dans des spécialités comme la radiologie qui traitent de grands volumes de données.

Dans ces deux cas, il s'agit d'apporter par des algorithmes et des croisements de données, une aide au bon usage des médicaments ou à une bonne prescription.

D'autres cas d'utilisation sont plus flous et donc moins consensuels : l'utilisation par exemple d'algorithmes pour analyser des prescriptions électroniques pourra être plus ou moins acceptée suivant qu'elle est statistique et vise à étudier plus finement des comportements, ou qu'elle est individualisée et vise à contrôler a priori la pertinence d'une prescription dans le but de la valider ou non.

En tout état de cause, respecter le pacte de confiance des patients que nous avons évoqué précédemment revient pour nous, sur la question des algorithmes, à se donner les moyens de respecter l'objectif de transparence et à s'assurer qu'un algorithme déterminé a le soutien des professionnels de santé concernés avant sa mise en œuvre.

En l'état actuel des connaissances, les professionnels de santé nous apparaissent en particulier les mieux placés pour faire la distinction entre des services de santé prédictive et des services de santé personnalisée.

Opportunité n° 11

RELEVER LE NOUVEAU DÉFI DE LA PORTABILITÉ DES DONNÉES DE SANTÉ PERSONNELLES

Introduit par le règlement européen sur la protection des données, le droit à la portabilité offre aux personnes la possibilité d'obtenir et de réutiliser leurs données personnelles pour répondre à leurs propres besoins, à travers différents services. Ce droit **permet à une personne** :

- **de récupérer les données la concernant** traitées par un organisme, **pour son usage personnel**, et de les stocker sur un appareil ou un cloud privé, par exemple. Ce droit permet de gérer plus facilement et par soi-même ses données personnelles.
- **de transférer ses données personnelles d'un organisme à un autre**. Les données personnelles peuvent ainsi être transmises à un nouvel organisme :
 - soit par la personne elle-même,
 - soit directement par l'organisme qui détient les données, si ce transfert direct est « techniquement possible ».

Le droit à la portabilité renforce la maîtrise des personnes sur leurs données personnelles. Il crée également de nouvelles opportunités de développement et d'innovation en facilitant le partage de données personnelles, de manière sécurisée et sous le contrôle de la personne concernée.

Ce nouveau droit s'applique si ces trois conditions sont toutes réunies :

- Le droit à la portabilité est limité aux données personnelles fournies par la personne concernée.
- Il ne s'applique que si les données sont traitées de manière automatisée (les fichiers papiers ne sont donc pas concernés) et sur la base du consentement préalable de la personne concernée ou de l'exécution d'un contrat conclu avec la personne concernée.
- L'exercice du droit à la portabilité ne doit pas porter atteinte aux droits et libertés de tiers, dont les données se trouveraient dans les données transmises suite à une demande de portabilité.

Dans ce contexte, les données considérées comme « fournies par la personne concernée » sont :

- **les données déclarées activement et consciemment par la personne concernée**, telles que des données fournies pour créer un compte en ligne (ex. adresse électronique, nom d'utilisateur, âge),
- et **les données générées par l'activité de la personne concernée**, lorsqu'elle utilise un service ou un appareil (ex. les données brutes collectées par des compteurs communicants, les achats enregistrés sur une carte de fidélité, l'historique des recherches faites sur internet, les relevés de compte bancaire, les courriels envoyés ou reçus, etc.).

Pour répondre à des demandes de portabilité, la Cnil demande aux responsables de traitement :

- d'offrir aux personnes la possibilité de télécharger directement leurs données personnelles ;
- de ne pas faire obstacle à la transmission de ces données à un autre responsable du traitement, soit par l'intermédiaire de la personne concernée, soit directement lorsque c'est techniquement possible.

Un organisme peut ainsi répondre à une demande de portabilité en passant par la mise à disposition d'un fichier contenant l'ensemble des données portables ou par la fourniture d'outils automatisés et d'API qui permettent l'extraction des données pertinentes.

Quel que soit le moyen de mise à la disposition proposé, il doit être facile à utiliser, accessible, permettre la réception des données de manière sécurisée et minimiser les risques de violation des données traitées par l'organisme.

L'organisme doit ainsi rechercher et analyser chacune de ces méthodes pour lever tout obstacle et faciliter l'accès du droit à la portabilité vers la personne concernée.



Les personnes peuvent également faire appel à un logiciel de stockage à usage personnel ou à un tiers de confiance, pour enregistrer et conserver leurs données personnelles.

Elles peuvent également autoriser, au cas par cas, d'autres responsables de traitement à accéder et traiter ces données à leur demande, de manière à faciliter leur transfert d'un responsable du traitement à un autre.

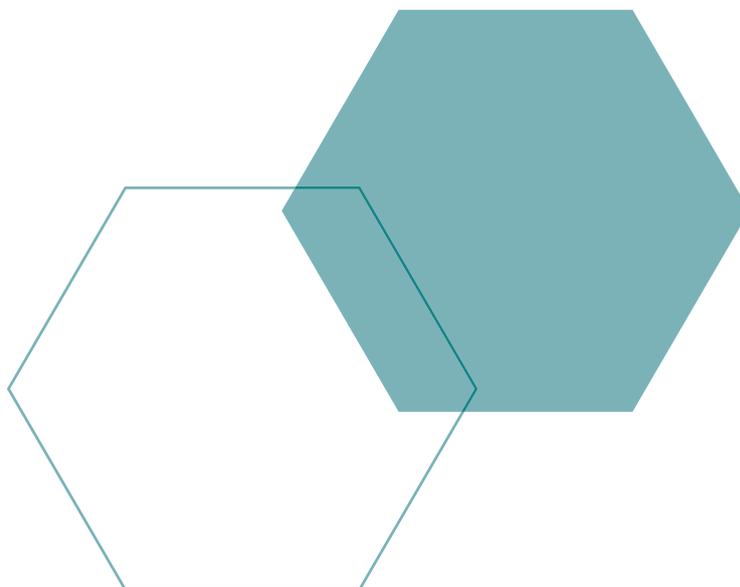
L'organisme répondant à une personne exerçant son droit à la portabilité n'est pas responsable du traitement opéré par cette personne sur ses propres données, une fois qu'elle les a reçues. Il n'est pas non plus responsable du traitement réalisé par la société récupérant lesdites données à la demande de la personne exerçant son droit à la portabilité.

Nous estimons que ce nouveau droit va, comme dans d'autres secteurs avant la santé :

- Nécessiter un apprentissage et une analyse d'impact approfondis par tous les responsables de systèmes d'information de santé
- Puis entraîner une refonte très profonde des services en question et du comportement des patients.

Dans ces conditions, il nous semble pertinent d'envisager la portabilité comme un facteur d'ouverture maîtrisée des systèmes d'information de santé.

C'est pourquoi nous recommandons que l'Ordre montre l'exemple, en tant que responsable de traitement du Dossier Pharmaceutique qui bénéficie aujourd'hui à plus de 37 millions de personnes, et prépare l'ouverture d'un service de portabilité dans l'objectif non seulement de se conformer au RGPD, mais aussi de permettre le développement de services innovants contribuant à un meilleur accompagnement personnalisé des patients qui le souhaitent.





Opportunité n° 12

PROMOUVOIR DES « RÈGLES OUVERTES » POUR TOUS LES ALGORITHMES

Les algorithmes fascinent, intriguent et inquiètent. Ils sont potentiellement partout mais personne ne les voit. Dans le domaine de la santé, ce flou artistique n'a pas que des avantages.

Il est entendu que plus un algorithme est puissant, plus il peut permettre à l'organisation qui le maîtrise d'en faire un élément différenciant de son offre par rapport à d'autres organisations ou par rapport à ses clients. Aussi ne s'agit-il pas de demander la publication pure et simple de tous les algorithmes.

En revanche, compte tenu de l'impact potentiel sur le suivi et la prise en charge des patients et compte tenu des possibilités offertes par des croisements de données personnelles et de données de santé réidentifiables, il nous apparaît fondamental pour les droits et la confiance des patients de disposer d'une capacité d'audit et de contrôle de ces dispositifs par des tiers de confiance habilités à cet effet.

Nous souscrivons de ce point de vue pleinement aux recommandations 2 à 4 du rapport publié par la Cnil fin 2017 intitulé « Comment permettre à l'homme de garder la main ? Les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle » :

- Rendre les systèmes algorithmiques compréhensibles en renforçant les droits existants et en organisant la médiation avec les utilisateurs (recommandation 2)
- Travailler le design des systèmes algorithmiques au service de la liberté humaine (recommandation 3)
- Constituer une plateforme nationale d'audit des algorithmes (recommandation 4).

NOS RECOMMANDATIONS ET INITIATIVES CONCRÈTES

9

Réussir le passage à la nouvelle génération d'identité numérique en santé, pour permettre l'ouverture des systèmes d'information de santé professionnels vers des applications de santé grand public. En particulier, faire évoluer et rénover la carte de professionnel de santé et la carte Vitale. Ces cartes à puce ont permis à la e-santé en France, de franchir des premières étapes décisives. Leurs limites sont désormais connues et elles doivent évoluer avec leur temps, notamment par rapport aux projets gouvernementaux d'identité numérique, pour ne pas être un frein à la poursuite du développement de la e-santé au bénéfice des patients.

INITIATIVE N° 9 : collaboration entre acteurs du système de santé pour expérimenter de nouvelles solutions d'identité numérique, notamment des nouvelles générations de cartes de professionnels de santé et de cartes Vitale. Le Cnop poursuivra notamment ses échanges avec le GIE SESAM Vitale pour apporter sa contribution au niveau de l'expérimentation de la e-carte Vitale (carte Vitale dématérialisée sur smartphone).

10

Bâtir un pacte de confiance avec les patients autour d'une utilisation raisonnée des données collectées, conforme au modèle RGPD, en particulier dans le domaine des objets connectés qui connaît aujourd'hui une croissance exponentielle. Pour cela, se donner les moyens de faire connaître et d'appliquer les règles en vigueur en matière de collecte, utilisation et protection des données.

INITIATIVE N° 10 : un comité d'éthique élargi pour évaluer le traitement des questions liées aussi bien à l'éthique qu'aux impacts de la mise en œuvre du RGPD dans l'ensemble des métiers de la pharmacie et proposer le cas échéant des orientations à prendre.

11

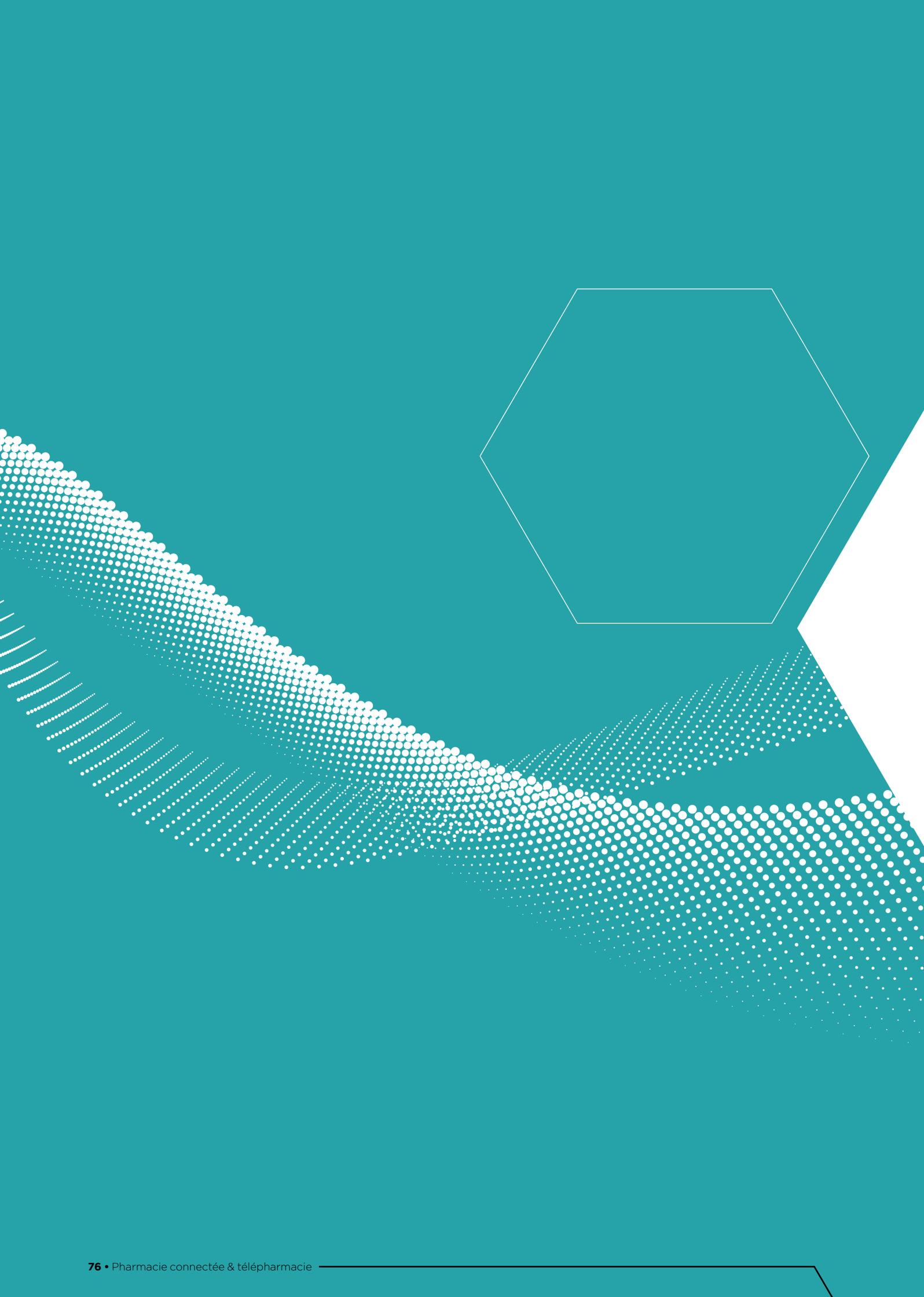
Prendre en compte la portabilité des données de santé personnelles inscrite dans le RGPD sous le contrôle du patient. Cette extension s'inscrirait pleinement dans les suites de la « loi pour une République numérique » de 2016.

INITIATIVE N° 11 : mise en œuvre d'un service de portabilité des données de santé personnelles du patient ayant un DP, via des interfaces de programmation (API) permettant à la personne concernée, ainsi qu'à des porteurs d'applications désignés par cette personne d'intégrer des dispensations issues du DP dans des services à valeur ajoutée, notamment de prise en charge et d'accompagnement de patients. L'objectif est de montrer que la portabilité prévue dans le RGPD n'est pas simplement une contrainte, mais comme dans d'autres secteurs d'activité qui ont connu cette évolution auparavant une formidable occasion de favoriser l'émergence de services innovants, apportant des avancées dans le parcours de santé des patients, dans le plein respect du droit des personnes.

12

Mettre les algorithmes au service du dialogue entre les professionnels de santé et les patients : pas de tout automatique. Le Cnop souhaite que les algorithmes utilisés dans les applications de santé soient consultables par la Cnil ou une future plateforme nationale d'audit des algorithmes, que les données agrégées ne soient pas ré-identifiables et que des contrôles sur les lieux d'hébergement où s'effectuent les traitements de données soient effectivement possibles. Encore plus que l'open data, le principal enjeu est désormais de développer un modèle de « règles ouvertes » dans la e-santé.

INITIATIVE N° 12 : un entrepôt sécurisé de données Cnop au service de l'évolution des métiers de la pharmacie, avec des algorithmes de croisement de données accessibles à la Cnil, un partage d'informations entre acteurs de la profession et la mise à disposition de données agrégées pour des études par des économistes de la santé. Les travaux initiés depuis 2017 avec l'Ehesp pourraient également contribuer à identifier les types de données et de croisements les plus pertinents dans ce contexte.



Conclusion **le jour d'après...**

Nous espérons que la lecture de ce rapport vous aura permis de mieux prendre conscience de la nature et de l'ampleur des transformations numériques à l'œuvre dans tous les métiers de la pharmacie. Bien entendu, la vie ne s'arrête pas à la publication d'un rapport et les innovations technologiques voire les ruptures vont continuer dans les mois et années à venir.

A fortiori, comme tout livre vert, ce rapport est fait pour susciter des commentaires, des réactions et de l'appropriation par chacun des acteurs concernés. Aussi avons-nous souhaité conclure par deux grilles de lecture ou feuilles de route métiers.



SI VOUS ÊTES UN PHARMACIEN

Voici selon nous les sujets de transformation numérique à suivre et les opportunités à saisir dans votre exercice professionnel :

	PHARMACIEN D'OFFICINE	PHARMACIEN DE PUI	PHARMACIE DE L'INDUSTRIE	PHARMACIEN DE LA DISTRIBUTION EN GROS	PHARMACIEN BIOLOGISTE
DIGITALISATION DE L'OFFICINE	Site internet Vente en ligne Services aux patients			Services aux officines	
TÉLÉPHARMACIE ET TÉLÉMÉDECINE	Téléconsultation Télé-expertise Télésurveillance	Téléconsultation Télé-expertise Télésurveillance			Télé-expertise
OBJETS CONNECTÉS ET APPLICATIONS MOBILES DE SANTÉ	Adhésion Distribution Suivi personnalisé	Adhésion Distribution Suivi personnalisé	Observance Conseils aux PS Conseils aux patients	Distribution	Distribution Suivi personnalisé
FORMATION AUX OUTILS DU NUMÉRIQUE	Formation initiale MOOC Tests à blanc	Formation initiale MOOC Tests à blanc	Formation initiale MOOC Tests à blanc	Formation initiale MOOC Tests à blanc	Formation initiale MOOC Tests à blanc
PARCOURS DU PATIENT	DP-Patients E-Prescription	DP-Patients E-Prescription	Portails d'information		DP-Patients E-Prescription
SUIVI DES PATHOLOGIES CHRONIQUES	Modules d'observance Actes pharmaceutiques DM connectés	Modules d'observance Actes pharmaceutiques DM connectés	Modules d'observance DM connectés	DM connectés	DM connectés
DIGITALISATION DE LA CHAÎNE DU MÉDICAMENT	DP-Rappels DP-Ruptures Traçabilité à la boîte	DP-Rappels DP-Ruptures Traçabilité à la boîte	DP-Rappels DP-Ruptures Traçabilité à la boîte	DP-Rappels DP-Ruptures Traçabilité à la boîte	
INTEROPÉRABILITÉ DES OUTILS PROFESSIONNELS	DMP Fiches de conciliation MSS	DMP Fiches de conciliation MSS	MSS	MSS	DMP MSS
IDENTITÉ NUMÉRIQUE EN SANTÉ	Nouvelles CPS e-carte Vitale	Nouvelles CPS e-carte Vitale	Nouvelles CPS	Nouvelles CPS	Nouvelles CPS e-carte Vitale
PACTE DE CONFIANCE SUR L'UTILISATION DES DONNÉES	Application du RGPD	Application du RGPD	Application du RGPD	Application du RGPD	Application du RGPD
PORTABILITÉ DES DONNÉES PATIENT	Définition d'une cible et d'un planning de portabilité	Définition d'une cible et d'un planning de portabilité	Définition d'une cible et d'un planning de portabilité	Définition d'une cible et d'un planning de portabilité	Définition d'une cible et d'un planning de portabilité
RÈGLES OUVERTES SUR LES ALGORITHMES	Transparence sur algorithmes utilisés	Transparence sur algorithmes utilisés	Transparence sur algorithmes utilisés	Transparence sur algorithmes utilisés	Transparence sur algorithmes utilisés



SI VOUS ÊTES UN AUTRE ACTEUR DU SYSTÈME DE SANTÉ OU DU NUMÉRIQUE

Voici les transformations numériques de la pharmacie que nous vous recommandons de suivre particulièrement :

	PATIENTS	PROFESSIONNELS DE SANTÉ	INSTITUTIONS	INDUSTRIES DE SANTÉ	ACTEURS DU NUMÉRIQUE
DIGITALISATION DE L'OFFICINE	Site internet Vente en ligne Services aux patients		Site internet Vente en ligne Services aux patients		
TÉLÉPHARMACIE ET TÉLÉMÉDECINE	Téléconsultation Télé-expertise Télésurveillance	Téléconsultation Télé-expertise Télésurveillance	Téléconsultation Télé-expertise Télésurveillance	Télésurveillance	Téléconsultation Télé-expertise Télésurveillance
OBJETS CONNECTÉS ET APPLICATIONS MOBILES DE SANTÉ	Adhésion Distribution Suivi personnalisé		Régulation	Adhésion Distribution Suivi personnalisé	Distribution Suivi personnalisé
FORMATION AUX OUTILS DU NUMÉRIQUE					Formation initiale MOOC Tests à blanc
PARCOURS DU PATIENT	DP-Patients E-Prscription	DP-Patients E-Prscription	DP-Patients E-Prscription	Portails d'information	Portails d'information
SUIVI DES PATHOLOGIES CHRONIQUES	Modules d'obervance Actes pharmaceutiques DM connectés	Actes pharmaceutiques DM connectés	Modules d'obervance Actes pharmaceutiques DM connectés	Modules d'obervance DM connectés	Modules d'obervance DM connectés
DIGITALISATION DE LA CHAÎNE DU MÉDICAMENT	DP-Rappels DP-Ruptures Traçabilité à la boîte		DP-Rappels DP-Ruptures Traçabilité à la boîte	DP-Rappels DP-Ruptures Traçabilité à la boîte	
INTEROPÉRABILITÉ DES OUTILS PROFESSIONNELS	DMP Fiches de conciliation MSS	DMP Fiches de conciliation MSS	DMP Fiches de conciliation MSS	MSS	DMP MSS
IDENTITÉ NUMÉRIQUE EN SANTÉ	e-carte Vitale	Nouvelles CPS e-carte Vitale	Nouvelles CPS		Nouvelles CPS e-carte Vitale
PACTE DE CONFIANCE SUR L'UTILISATION DES DONNÉES	Application du RGPD	Application du RGPD	Application du RGPD	Application du RGPD	Application du RGPD
PORTABILITÉ DES DONNÉES PATIENT	Annonces de cible et de planning de portabilité	Annonces de cible et de planning de portabilité	Supervision de la mise en œuvre de la portabilité	Opportunités liées à la portabilité	Opportunités liées à la portabilité
RÈGLES OUVERTES SUR LES ALGORITHMES	Transparence sur algorithmes utilisés	Transparence sur algorithmes utilisés	Transparence sur algorithmes utilisés	Transparence sur algorithmes utilisés	Transparence sur algorithmes utilisés

Glossaire DES TERMES UTILISÉS

ANEPF	Association Nationale des Etudiants en Pharmacie de France
ANSM	Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et Produits de Santé
APB	Association Pharmaceutique Belge
B to C	Business to Consumer. Service proposé par une entreprise à des particuliers. Exemple : un constructeur de téléphones qui les vend au public
B to B to C	Business to Business to Consumer. Service proposé par une entreprise à un distributeur qui le revend à ses clients. Exemple : un constructeur de téléphone qui vend à un opérateur qui commercialise les téléphones auprès de ses abonnés.
Cnam	Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
CNEDIMTS	Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé, au sein de la HAS
Cnil	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CNOP	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
CPS	Carte de Professionnel de Santé
CSP	Code de la Santé Publique
CSS	Code de la Sécurité Sociale
DM	Dispositif Médical
DMC	Dispositif Médical Connecté
DMP	Dossier Médical Partagé
DP	Dossier Pharmaceutique, défini à l'article L.1111-23 du code de la santé publique
DPP	Dossier Pharmaceutique Partagé, équivalent du DP en Belgique
EHESP	Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique
EMVO	European Medicines Verification Organisation
FAST	Fourniture d'un Accès Sécurisé aux Traitements. Logiciel fourni par le CNOP pour les établissements de santé souhaitant accéder au DP
FDA	Food and Drug Administration des Etats-Unis, aux missions similaires sur les médicaments et produits de santé à celles de l'ANSM en France
HAS	Haute Autorité de Santé
LAD	Logiciel d'Aide à la Dispensation

LAP	Logiciel d'Aide à la Prescription
MOOC	Massive open online course (anglais) ou formation en ligne ouverte à tous (FLOT)
NHS	National Health System, équivalent de l'Assurance Maladie au Royaume Uni
NIR	Numéro d'Inscription au Répertoire des personnes physiques
NMVO	National Medicines Verification Organisation
NMVS	National Medicines Verification System
OMEDIT	Observatoire du MEdicament, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques
OTC	(over the counter) médicament sans ordonnance
PEM 2D	Prescription électronique de médicaments par lecture de code à deux dimensions
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
RGPD	(GDPR en anglais) : Règlement Général de Protection des Données
RPPS	Répertoire Partagé des Professionnels de Santé
SFT	Société Française de Télémedecine
SNS	Stratégie Nationale de Santé
STSS	Stratégie de Transformation du Système de Santé
TROD	Test Rapide d'Orientation Diagnostique



Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) traite les données personnelles vous concernant pour vous envoyer ses informations professionnelles.

Pour en savoir plus sur la gestion de vos données et vos droits, consulter la rubrique Qui-sommes-nous/ Protection-des-donnees-personnelles/Mentions-legales-Informatique-et-Libertes depuis notre site Internet **www.ordre.pharmacien.fr**



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_Pharma**

 **OrdrePharma**

