



les cahiers
*de l'Ordre national
des pharmaciens*

LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE

Chiffres, mode d'emploi, perspectives et acteurs
majeurs : l'essentiel pour mieux comprendre cet outil
professionnel incontournable.

1

L'Ordre national des pharmaciens regroupe les pharmaciens exerçant leur art en France, c'est-à-dire les diplômés qui exercent effectivement la pharmacie en métropole ou dans les départements et collectivités d'outre-mer. Il a été créé par une ordonnance du 5 mai 1945.

Ses principales missions, fixées par l'article L. 4231-1 du code de la santé publique, sont :

- ▶ d'assurer le respect des devoirs professionnels ;
- ▶ d'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession ;
- ▶ de veiller à la compétence des pharmaciens ;
- ▶ de contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels.

Au-delà de ces missions légales, l'Ordre national des pharmaciens a développé au fil des années, de sa propre initiative ou à la demande des pouvoirs publics, de nombreuses actions en faveur de la santé publique, dont le Dossier Pharmaceutique fait partie.

L'Ordre national des pharmaciens a le plaisir de vous présenter ce premier cahier thématique qui vous apportera toutes les clés pour mieux connaître ce dossier.

Le Dossier Pharmaceutique dans la loi

Le Dossier Pharmaceutique (DP) a été créé par la loi du 30 janvier 2007 relative à l'organisation de certaines professions de santé.

Un nouvel article du code de la sécurité sociale a donné au DP son assise légale et a confié au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF) la responsabilité de le mettre en œuvre.

Le code de la santé publique est ainsi modifié (art. L.1111-23) : « Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments (...), il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un Dossier Pharmaceutique. Sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son Dossier Pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien d'officine est

tenu d'alimenter le Dossier Pharmaceutique à l'occasion de la dispensation. Les informations de ce dossier utiles à la coordination des soins sont reportées dans le dossier médical personnel dans les conditions prévues à l'article L.1111-15. La mise en œuvre du Dossier Pharmaceutique est assurée par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens mentionné à l'article L. 4231-2 du code de la santé publique. »



Sommaire

p. 4 et 5

Interview

Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

p. 6 à 9

Les chiffres clés

Les chiffres significatifs de l'implantation du Dossier Pharmaceutique dans le circuit de la santé.

p. 10 à 23

Le Dossier Pharmaceutique, mode d'emploi

Le Dossier Pharmaceutique est un outil professionnel incontournable qui renforce considérablement le rôle de professionnel de santé du pharmacien. Toutes les clés pour une utilisation optimale.

p. 24 à 29

Et demain ?

Les nouvelles fonctionnalités et les perspectives du Dossier Pharmaceutique.

p. 30 et 31

Les acteurs du pilotage et du déploiement

Gouvernance et développement du Dossier Pharmaceutique.

Interview d'Isabelle Adenot,
président du Conseil national de l'Ordre
des pharmaciens (CNOP)

Bravo !

● ● LE DOSSIER
PHARMACEUTIQUE
EST LE SUCCÈS
DE TOUTE UNE
PROFESSION ● ●

Comment est né le Dossier Pharmaceutique (DP) ?

Isabelle Adenot : Le DP est né d'une évidence : dans l'intérêt des patients, mettre les technologies à leur service en donnant au pharmacien une vue globale des traitements pour améliorer les performances de son exercice. Il est également né d'un événement, la création du Dossier Médical Personnel (DMP) prévu par la loi du 13 août 2004, et d'une ambition de l'ensemble de la profession.

En octobre 2004, alors présidente de la section des pharmaciens titulaires d'officine, j'ai été invitée au « séminaire DMP » organisé par Philippe Douste-Blazy, ministre de la Santé, sous la houlette de monsieur Alain Coulomb. J'y ai très vite compris que le projet de DMP ne prenait pas suffisamment en compte les pratiques professionnelles. L'échec du carnet de santé, créé en 1996 et finalement non utilisé, était un exemple à ne pas imiter. En tant que praticien, j'ai très vite eu la conviction qu'il fallait créer un dossier électronique adapté à l'exercice des pharmaciens d'officine.

Sous l'autorité du président de l'Ordre, conseillers et directions de l'Ordre se sont mobilisés. Une nouvelle direction entièrement dédiée au DP a été créée. Et en septembre 2005, par une délibération du Conseil national de l'Ordre, le Dossier Pharmaceutique est né... sur le papier. A suivi un autre long travail collectif pour

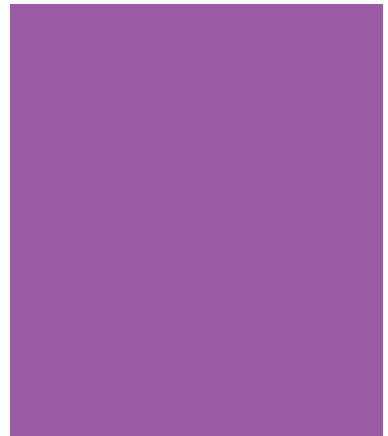
affiner la solution technique, persuader les partenaires et les autorités de la faisabilité, définir le modèle économique. Mais la clé du succès, c'était l'implication active des milliers de pharmaciens de la France entière ! À titre personnel, en sus d'une conviction profonde et d'un travail intense, le DP, ce furent des milliers de kilomètres parcourus aux quatre coins de la France et le sujet de ma thèse d'exercice soutenue en 2005.

Consécration de ces efforts collectifs, la loi du 30 janvier 2007 confie à l'Ordre la mise en œuvre du DP. La CNIL autorise la généralisation du déploiement le 2 décembre 2008 et le décret relatif au DP est publié le 15 décembre 2008 au Journal officiel.

Comme dans tout projet de cette envergure, comme dans toute aventure humaine, nous avons connu des moments d'incertitude, voire de découragement, mais nous avons toujours gardé le cap, persuadés de l'intérêt de santé publique de ce DP. À chaque étape importante, il y a eu aussi des moments de joie intense, celle des équipes qui savent qu'elles ont relevé les défis.

Comment percevez-vous le déploiement rapide du DP ?

I.A. : Le DP est le succès de toute une profession. Sans cette ambition collective, le DP serait resté à l'état d'idée ! En adoptant le DP, les pharmaciens ont montré leur



volonté d'améliorer encore et toujours le bon usage du médicament. Certes, ce bon usage est l'essence même de l'activité du pharmacien, mais en s'attachant à développer aussi vite cet outil auprès de la population française, la profession, dans son ensemble, témoigne de son rôle d'acteur de santé publique. Et à l'heure où la confiance dans le médicament est à reconstruire, elle témoigne aussi de sa vision d'une souhaitable et possible amélioration du système de santé. Aujourd'hui, cet outil professionnel performant est devenu incontournable et reconnu. Le partage d'informations et la coordination des soins en officine sont devenus une réalité.

Quelles sont les évolutions futures du DP ?

I.A. : Le potentiel de cet outil professionnel est vaste et plusieurs objectifs se dessinent :

- Décloisonner la ville et l'hôpital : le DP a effectué ses premiers pas dans les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé. Avec le soutien de la Direction générale de l'organisation des soins (DGOS), nous attendons maintenant l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) pour donner l'accès au DP aux urgentistes et aux anesthésistes des établissements de santé.

- Recevoir les alertes sanitaires en temps réel pour mieux informer la population : le dispositif sert depuis plusieurs

mois de relais aux alertes de la Direction générale de la santé (DGS). Avec le soutien de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), nous travaillons avec les industriels du médicament sur l'information rapide des retraits de lots. À terme, l'objectif est d'ailleurs non seulement de retirer rapidement du marché les médicaments qui doivent l'être, mais également de les retirer chez les patients à qui ils ont été délivrés.

- Contribuer à la vigilance sanitaire : les données anonymes du DP sont précieuses, car très réactives. Avec les différentes agences concernées, nous travaillons à élaborer des conventions qui permettront de contribuer à évaluer le développement de crises sanitaires naissantes ou de mesurer l'impact des communications des autorités de santé.

En quoi le DP s'inscrit-il dans les missions de l'Ordre ?

I.A. : Trouver des solutions novatrices pour promouvoir la santé publique et sécuriser la chaîne du médicament fait partie des missions de l'Ordre. Aujourd'hui, le DP est un outil précieux au service des patients, un tremplin vers de nouvelles avancées. Il est surtout le signe de la capacité et de la volonté de modernité des pharmaciens. Dans ce « cahier », vous découvrirez une vision globale de cet audacieux outil professionnel que chacun a contribué à rendre performant, le chemin parcouru et le futur du DP.

Le Dossier Pharmaceutique est désormais bien installé dans le circuit de la santé. Voici quelques chiffres significatifs de cette implantation.

Les chiffres clés



55

départements affichent un taux de raccordement supérieur à **90%**

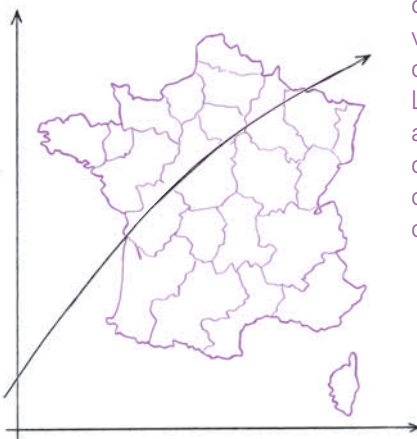
Au sein de ces mêmes départements, **plus de 20% de la population** possède un Dossier Pharmaceutique. Un seuil communément admis comme le minimum pour pouvoir véritablement qualifier ce service de « public ».

Les Ardennes et la Lozère sont aujourd'hui les deux premiers départements totalement opérationnels, avec 100% des officines équipées.

20 257

pharmacies raccordées au 1^{er} août 2011

Un rythme de progression spectaculaire. Au 1^{er} août 2011, **14 881 717 DP** avaient été créés dans l'une des 20 257 pharmacies raccordées (près d'un Français sur quatre a un DP). Un rythme de progression spectaculaire puisque le déploiement du dispositif ne remonte qu'à l'hiver 2008.





Progression du **taux de raccordement**
des officines au DP (au 1^{er} août 2011)

Nombre d'officines raccordées au DP : **20 257**



Nombre total d'officines : **22 957**



75%

des officines implantées dans
les départements d'outre-mer
sont raccordées au DP

Au premier semestre 2011,
les DOM comptaient d'ailleurs
parmi les régions les plus
dynamiques en termes de
raccordement.

82%

des DP en circulation sont
considérés comme actifs

**Un nombre très élevé de DP
« actifs »,** c'est-à-dire consultés
et alimentés par les pharmaciens.
Ce chiffre, remarquable,
confirme tout l'intérêt de ce
dispositif sanitaire.

**Une dimension qui semble
avoir été bien assimilée par
les patients, les pharmaciens
et les autorités de santé.**



16%

des Français refusent
de créer leur DP

**Un taux de refus de
création limité.** Le Dossier
Pharmaceutique est globalement
accepté par la majeure partie
des patients. Seuls 16% des
Français refusent actuellement
de créer leur DP, notamment
au sein des tranches d'âge les
plus élevées (plus de 75 ans).
**La plupart des réfractaires
disent venir systématiquement
dans la même pharmacie et
ne perçoivent pas l'intérêt de
cette démarche.**

Les chiffres

Diminution du **coût unitaire** global d'un DP

	2007	2008	2009	2010
Coût global d'un DP (en euros)	48,69	5,29	5,53	0,35
DP créés en fin d'année	127 406	2 026 290	6 071 251	11 345 661

0,35€

correspond au coût unitaire estimé du DP

Une forte diminution du coût unitaire. Le CNOP établit des statistiques sur l'évolution des coûts de cet outil informatique, essentiellement financé par les cotisations ordinaires. Objectif : permettre aux autorités compétentes de procéder à des analyses et des comparaisons entre projets. Porté par l'effet volume, **le coût unitaire par an et par dossier actif, pour chaque pharmacien, n'a cessé de diminuer ces dernières années.**

Fin 2010, il était estimé à 0,35 €, contre 48,69 € il y a quatre ans !



4 millions

de médicaments dispensés sans ordonnance inscrits dans le DP en février 2011

1,6 million de Dossiers Pharmaceutiques ayant au moins une dispensation sans ordonnance ont été recensés. Cet outil professionnel, au service des patients et de la santé publique, n'est donc pas l'affaire des seuls médicaments de prescription, mais bien de l'ensemble des spécialités thérapeutiques dispensées à l'officine.

99,99%

Il s'agit du taux de disponibilité du serveur sur lequel est hébergé le DP

Les cas de panne et/ou d'indisponibilité sont extrêmement rares et sont rapidement résolus. Les moyens techniques mis en œuvre pour garantir le fonctionnement optimal du DP poursuivent un double objectif : **ne pas ralentir l'activité du pharmacien et ne pas monopoliser le temps du patient.**





25%

représente le taux de consultation d'un DP ayant bénéficié d'un partage d'informations

Un partage d'informations en nette progression.

La prévention des risques liés au « nomadisme pharmaceutique » est l'un des principaux enjeux du DP. D'autant que, à l'heure actuelle, un patient sur deux fréquente régulièrement plusieurs officines. Le partage d'informations entre pharmacies est donc essentiel et a très nettement progressé ces trois dernières années grâce au DP. **En mars 2011, le taux de consultation d'un dossier ayant bénéficié d'un partage d'informations s'établissait à 25%, contre 5,9% en 2008. Dans les pharmacies de garde, cette proportion atteint même 60%** (en moyenne sur l'année 2011).



97%

des pharmaciens considèrent que le DP favorise une sécurité accrue des délivrances

Des pharmaciens et des patients satisfaits. Selon les résultats de la première étude de perception du DP¹, **90% des pharmaciens se déclaraient favorables au DP** et 97%

considéraient également que cet outil professionnel favorisait une sécurité accrue des délivrances.

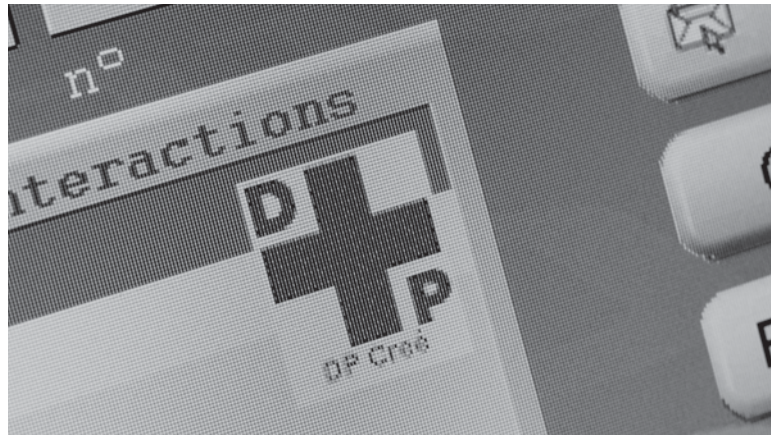
Côté patients, 96% des utilisateurs se disaient satisfaits des services rendus par le DP.

À l'époque, 90% des Français qui n'avaient pas encore ouvert de dossier envisageaient de franchir le cap. Nombreux sont ceux qui ont depuis confirmé leurs intentions...

¹ Étude réalisée en juin 2009 par Angus Reid Strategies/Vision Critical pour le compte du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

Le Dossier Pharmaceutique Mode d'emploi





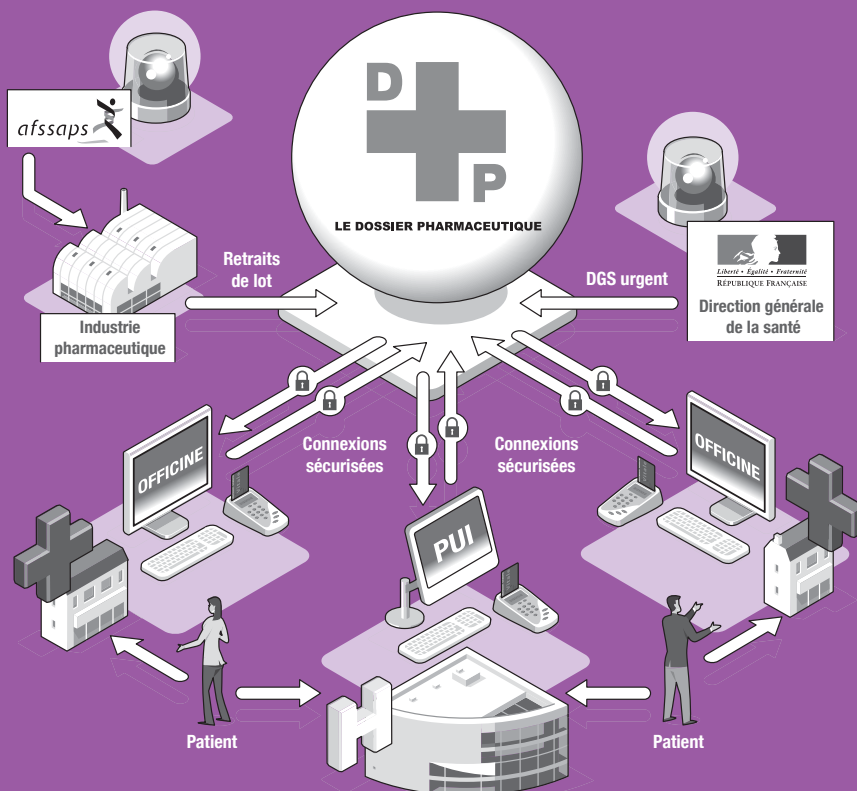
Plébiscité par les patients et les pharmaciens qui l'utilisent, le Dossier Pharmaceutique est un outil incontournable qui renforce considérablement le rôle de professionnel de santé du pharmacien.

Que de chemin parcouru. La généralisation du Dossier Pharmaceutique (DP), en marche depuis le 15 décembre 2008, devrait être effective dans les prochains mois. Un peu moins de 2 000 officines manquent encore à l'appel, mais elles devraient rapidement rejoindre le mouvement. Le DP, faut-il le rappeler, est une obligation légale... Imaginé par l'Ordre national des pharmaciens pour sécuriser la dispensation des médicaments à l'officine, cet outil informatique est une révolution culturelle. Il permet d'éviter au quotidien les risques d'interactions médicamenteuses et les redondances de traitement.

Il facilite également le suivi de la qualité et la coordination des soins, via le partage d'informations. Plus encore, il a fait progresser la relation patient-pharmacien en renforçant encore l'échange, le dialogue et la confiance. Grâce au DP, le pharmacien améliore le service des patients et de la santé publique en ville, comme à l'hôpital. Acteurs impliqués, fonctionnement du dispositif, impact sur la pratique professionnelle, développements futurs..., ce chapitre vous livre toutes les clés pour mieux comprendre le DP.



Le circuit du Dossier Pharmaceutique



À SAVOIR

Ce que le DP contient

Le Dossier Pharmaceutique comporte les informations permettant d'identifier son bénéficiaire (nom de famille, prénom, date de naissance, sexe...) et les données recueillies par le pharmacien au moment de la dispensation

(identification, quantité et date de délivrance des médicaments avec ou sans ordonnance). Une fois inscrites dans le DP, ces données sont accessibles durant quatre mois.

Ce que le DP ne contient pas

Les informations relatives au prescripteur, à la posologie, à la durée du traitement et aux prix des médicaments, ne figurent pas dans le Dossier Pharmaceutique.

Comment fonctionne le Dossier Pharmaceutique ?



Création, consultation, alimentation, édition, clôture. Retour sur les étapes clés de la vie d'un Dossier Pharmaceutique.

CRÉATION. Tous les officinaux (titulaires et adjoints) – et bientôt les pharmaciens hospitaliers des pharmacies à usage intérieur – peuvent proposer le Dossier Pharmaceutique (DP). La création du DP nécessite d'introduire successivement **la carte de professionnel de santé** du pharmacien et **la carte Vitale** du patient dans un lecteur à double entrée, une procédure qui permet de **sécuriser le transfert des données**. Après avoir recueilli le **consentement verbal du patient**, indispensable à toute ouverture, le pharmacien crée – en quelques secondes – le DP. Il remet ensuite une **attestation de création**, éditée sur papier, au bénéficiaire du dossier (la version électronique du document est conservée dans le serveur de l'officine).

CONSULTATION. Pour accéder au DP, le pharmacien doit d'abord introduire sa **carte de professionnel de santé** dans le lecteur dédié. Une fois la pharmacie authentifiée, le dossier du patient est automatiquement cherché en entrant la **carte Vitale**. L'historique des dispensations effectuées au cours des quatre derniers mois (toutes officines confondues) apparaît alors à l'écran en moins de trois secondes. Pour rappel, **le DP n'est en aucun cas stocké sur la carte Vitale du patient**, mais bien chez l'hébergeur agréé (Santeos).

ALIMENTATION. Lorsque le pharmacien alimente le DP, en scannant le code-barres des médicaments dispensés, **le logiciel détecte immédiatement les**

éventuels risques de redondances ou d'interactions médicamenteuses. Le cas échéant, un message d'alerte s'affiche à l'écran du pharmacien. Conformément à ses droits, le patient peut choisir de ne pas inscrire certaines de ses dispensations dans son dossier. **Une attestation de « refus d'alimentation »**, éditée sur papier, lui est alors remise. Au cours des quatre mois suivants, la mention « dossier incomplet » apparaîtra à l'écran de tous les pharmaciens qui consulteront le DP de ce patient en sa présence.

ÉDITION. L'édition du DP est possible sur simple demande du patient. Le pharmacien lui remet en main propre **une copie intégrale des dispensations des quatre derniers mois contenues dans son dossier**. Un document qui peut être utile au patient, dans l'attente du dossier médical personnel (DMP), lorsqu'il se rend chez un professionnel de santé non-pharmacien.

CLÔTURE. Si un patient exprime le souhait de fermer son DP (dans n'importe quelle pharmacie raccordée), la demande est transmise à l'hébergeur, qui le clôt aussitôt. **Une attestation de clôture**, indiquant les conséquences de ce choix, est remise au patient. Par ailleurs, **tout DP non utilisé dans un délai de trois ans est supprimé par l'hébergeur.**

Zoom sur les sociétés de services en ingénierie informatique

À SAVOIR

15 sociétés de services en ingénierie informatique (SSI) fournissent des logiciels de gestion d'officine DP-compatibles¹

Société : Alliadis
Logiciel : Alliance Plus/Premium/
Opus/Servilog+

Société : ASP Line
Logiciel : Periphar

Société : Caduciel
Logiciel : Caduciel

Société : CEPI Soft
Logiciel : Pharmavitale

Société : CIAM
Logiciel : Esculape

Société : Everys
Logiciel : Winpharma

Société : IBSM Soft
Logiciel : PharmaSoft

Société : Infosoft
Logiciel : Crystal

Société : IP3
Logiciel : Magic Vente

Société : Isipharm
Logiciel : Winprest/Léo

Société : La Source Informatique
Logiciel : Pharmaland

Société : MSI 2000
Logiciel : ActiPharm

Société : Pharmagest
Logiciel : LGPI, CIP-GS,
Primoris Évolution
et Pharmagest

Société : Pharmavision
Logiciel : Logiphar

Société : Visiosoft
Logiciel : Visiopharm

¹ Classement par ordre alphabétique.

Les acteurs techniques du DP



Pour garantir la performance du Dossier Pharmaceutique sur le terrain, l'Ordre national des pharmaciens s'appuie sur un hébergeur de données et une vingtaine d'éditeurs de logiciels de gestion d'officine DP-compatibles. Retour sur le rôle, les missions et les obligations de chacun.

Santeos, l'hébergeur national du DP

Les Dossiers Pharmaceutiques (DP) sont hébergés chez Santeos, un hébergeur agréé par le ministre de la Santé, choisi par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) à l'issue d'une procédure publique de sélection. Santeos est chargé de **conserver et de gérer les historiques des dispensations des DP**. Il garantit, entre autres, **l'accès et la disponibilité de ces informations aux officines** dans un délai inférieur à trois secondes. Pour assurer, en toutes circonstances, **la sécurité et la continuité du service**, toutes les données de santé à caractère personnel sont dédoublées par l'hébergeur et stockées sur deux sites géographiquement séparés. En outre, Santeos doit également collaborer avec les éditeurs de logiciels de gestion d'officine (LGO). Il met notamment à leur disposition un service d'assistance téléphonique, avec un accès direct, en cas d'incident.

Tous les droits et les obligations de l'hébergeur ont été formalisés par contrat le 3 janvier 2007 pour une durée de trois ans, renouvelable (et renouvelée) une fois. En 2013, une nouvelle procédure d'appel d'offres au niveau européen sera lancée par l'Ordre national des pharmaciens.

Les éditeurs de logiciels

Les éditeurs de LGO sont associés **à la conception et au déploiement du DP**. Ils collaborent régulièrement avec l'Ordre national des pharmaciens, l'hébergeur agréé (Santeos) et les pharmaciens d'officine pour assurer la mise en œuvre et le développement de l'outil. Ils ont notamment pour mission de mettre au point des modules informatiques visant à rendre les LGO DP-compatibles. Ces logiciels professionnels sont ensuite validés techniquement par le CNOP, selon un cahier des charges transmis à l'ensemble des sociétés qui les éditent. Précision importante : **cette validation ne saurait en aucun cas être interprétée comme un label ou un agrément de nature à engager la responsabilité ordinaire sur le bon fonctionnement des modules logiciels propres au DP ou du LGO dans son ensemble.**

À noter que l'intervention de l'éditeur dans la mise en œuvre et l'utilisation du DP est régie par la charte informatique métier du DP. Il est, par exemple, strictement interdit aux éditeurs de porter atteinte à la sécurité ou à l'intégrité des données de santé à caractère personnel.

Le DP vu par...

LE DP VU PAR...

Xavier Desmas, président de la commission de l'exercice professionnel de l'Ordre national des pharmaciens

●● Enrichir les fonctionnalités de l'outil ●●

Outre la transmission, via le canal du Dossier Pharmaceutique (DP), de certaines alertes sanitaires en provenance de la Direction générale de la santé (DGS) et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), d'autres applications vont progressivement enrichir les fonctionnalités de l'outil. La mise en place d'un système – en partenariat avec l'Afssaps et l'industrie du médicament – permettant **d'améliorer la gestion des retraits de lots, les expérimentations menées dans les pharmacies à usage intérieur (PUI) sur les médicaments de rétrocession, ou le déploiement plus large du DP à l'hôpital s'inscrivent dans cette logique.** L'Ordre réfléchit également à la possibilité d'intégrer les **vaccins** à l'historique des dispensations. Mais il faudra pour cela obtenir une modification du décret relatif au DP.



LE DP VU PAR...

François Vigot, membre du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

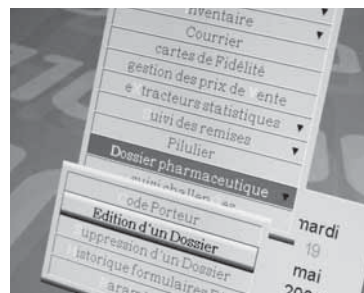
●● Le DP ? Une source d'informations pour les pharmaciens ●●

L'utilisation et l'intégration du Dossier Pharmaceutique (DP) figurent dans la « charte qualité pour les logiciels à l'usage de l'exercice officinal ».

Un document édité par l'Ordre, avec le concours des syndicats professionnels, à l'attention des éditeurs de logiciels métier et des pharmaciens eux-mêmes. Objectif de cette charte : rassembler les informations réglementaires nécessaires à l'acte pharmaceutique.

Conséquence : toutes les données issues du DP sont exploitées dans les logiciels de gestion d'officine en présence des patients. Logiciels de gestion d'officine qui devraient prochainement entrer dans une phase de **certification**.

Quid des problèmes techniques ?



Déconnexion intempestive

Lorsque les requêtes DP à destination de l'hébergeur n'ont pas de réponse dans un délai supérieur à une minute, la connexion au DP est désactivée. Cette déconnexion peut être due à un problème technique, un incident sur le réseau Internet de la pharmacie ou chez l'hébergeur. Conséquence : le pharmacien ne peut donc plus créer, consulter, alimenter, éditer ou supprimer le moindre DP. Dans tous les cas, la connexion doit être réinitialisée.

Hotline 2 niveaux de réponse

• Pour répondre aux questions liées à la pratique et à l'usage par les pharmaciens, l'Ordre a mis en place un numéro Vert (téléphone et fax) :

Métropole : Tél. : 0 800 71 80 70 ;
Fax : 0 800 71 80 71

Outre-mer : Tél. : 0 800 97 07 54 ;
Fax : 0 800 97 07 55.

• Pour les problèmes techniques, il est recommandé de contacter directement la hotline de l'éditeur du logiciel concerné.



Techniquement au point, le Dossier Pharmaceutique n'en reste pas moins failible. Outre les problèmes de connexion de type ADSL, certains « cas de pannes » ont été bien identifiés. Voici les solutions pour y remédier...

« **Hébergeur non accessible** » ou « **Timeout** ». Si la connexion ne peut être établie vers l'hébergeur pour la consultation d'un DP, le logiciel affiche le message : « Hébergeur non accessible » ou « Timeout ». À ce stade, le pharmacien a deux possibilités : soit cliquer sur le bouton « Réessayer » pour tenter à nouveau de se connecter sur le serveur de l'hébergeur, soit cliquer sur le bouton « Consultation offline ».

« **Erreur récupération réponse** » ou « **Erreur format réponse** ». Une fois la connexion établie avec l'hébergeur, il est possible que certaines réponses ne soient pas exploitables par le connecteur (exemple : message de réponse avec un schéma XML incomplet). Pour rappel, le connecteur est le programme logiciel de communication qui gère les échanges entre la pharmacie et l'hébergeur. Le pharmacien reçoit alors ce message : « Erreur technique ». Deux options se présentent à lui, « Réessayer » ou passer en « Consultation offline ».

« **Erreur format requête** ». Lorsque le logiciel tente de se connecter au DP, un autre type d'erreur peut se produire. Si la requête – transmise au connecteur – n'est pas conforme au format requis, le message « Erreur format requête » sera renvoyé au logiciel. Celui-ci devra automatiquement reconstruire la requête et l'envoyer une nouvelle fois au connecteur. Au deuxième essai, si la même erreur est constatée, il faut alors prendre contact avec l'éditeur du logiciel pour résoudre le bogue (ou *bug*). La consultation en mode « offline » devient alors la seule option pour le pharmacien.

Dans tous les cas, si ces problèmes persistent, le pharmacien peut joindre la hotline du Dossier Pharmaceutique mise en place par le CNOP (voir ci-contre).

Le DP vu par...

LE DP VU PAR...

Christian Saout, président du Collectif interassociatif sur la santé (CISS)

Que pensez-vous du Dossier Pharmaceutique ?

C. S. : C'est un outil incontestable de **meilleure sécurité sanitaire**. Il permet au pharmacien d'alerter le patient sur les contre-indications entre deux traitements prescrits ou de réagir rapidement pour un rappel de lots quand un traitement est défectueux. Il est surtout riche de potentialités avec les nouvelles compétences reconnues au pharmacien dans la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST). Enfin, après la crise du Mediator®, il pourrait, selon ce qui sera décidé, être un outil d'amélioration de la pharmacovigilance.



La protection des données de santé à caractère personnel vous paraît-elle suffisante ?

C. S. : Ce n'est pas aux patients d'en douter. Les assurances ont été données par les autorités publiques : la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), le ministère de la Santé et le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens lui-même. Ces acteurs sont en responsabilité. En cas de rupture de confidentialité, ce sera donc à eux d'en répondre. En tout état de cause, si un citoyen estime que la protection des données est insuffisante, il peut décider de ne pas ouvrir de Dossier Pharmaceutique. S'il y a des efforts à faire, c'est du côté du consentement. C'est une exigence de premier plan. Du point de vue éthique comme sous l'angle juridique.

À SAVOIR

Le DP et les associations de patients

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) et le Collectif interassociatif sur la santé (CISS) ont signé une convention de partenariat le 1^{er} mai 2009. Objectif de cette collaboration, qui repose sur la communication

et l'échange d'informations : répondre aux questions des patients et des professionnels de santé sur le Dossier Pharmaceutique via une ligne d'écoute et d'orientation appelée « Santé Info Droits »

(tél. : 0 810 004 333 ou 01 53 62 40 30).

Parallèlement à cette opération, le CISS contribue également à l'information et à la sensibilisation des patients en région.

La protection des données : une garantie de sécurité



Quand traçabilité rime avec sécurité

Chaque accès au Dossier Pharmaceutique (DP) est tracé par le logiciel de gestion d'officine. Un fichier de trace - opposable en cas de contentieux juridique - est automatiquement conservé dans la base locale de la pharmacie.

Les données tracées pour chaque accès en consultation au DP sont :

- la date et l'heure du dernier accès ;
- le type d'accès : lecture pharmacie ;
- le numéro Finess pharmacie ;
- le code RPPS de la carte CPS ;
- les traits d'identification du bénéficiaire concerné.

L'Ordre national des pharmaciens, garant de l'éthique professionnelle, n'a fait aucun compromis sur la sécurité du Dossier Pharmaceutique. Son hébergement, ses accès et les échanges de données de santé à caractère personnel sont clairement encadrés.

Pour des raisons évidentes de sécurité, le Dossier Pharmaceutique (DP) est stocké sur un serveur informatique, chez un hébergeur agréé de données de santé à caractère personnel : la société Santeos. Les informations sont stockées sur deux bases cryptées. La première base contient les identifiants des patients. La seconde regroupe l'historique des dispensations de médicaments de chaque dossier. Il est strictement impossible de rapprocher ces deux bases, et donc de reconstituer les données d'un patient, sans passer par une « boîte noire » : un appareil électronique qui se trouve chez l'hébergeur et qui ne se met en action que lors de la consultation par un pharmacien d'officine. Garde-fou supplémentaire : l'échange de données entre l'officine et l'hébergeur se fait au travers d'un réseau Internet professionnel sécurisé à haut débit. Toutes les informations transmises sont également cryptées.

Qui a accès aux données ? L'accès au DP est strictement réservé aux pharmaciens d'officine, aux préparateurs, aux étudiants en pharmacie (à partir de leur inscription en 3^e année) et éventuellement au médecin de l'hébergeur, en cas de problème informatique. Personne d'autre n'y a accès, pas même l'Ordre national des pharmaciens. Si le pharmacien souhaite alimenter ou consulter le DP, il ne peut le faire qu'en présence du patient (sauf si le patient s'y oppose) et avec sa carte Vitale. Seul l'historique des médicaments délivrés au cours des quatre derniers mois est visible à l'écran. Une fois la carte Vitale retirée du lecteur, les données du DP sont automatiquement effacées de l'ordinateur de la pharmacie. Au-delà des quatre mois suivant la dispensation, les informations relatives aux produits dispensés ne sont accessibles qu'en cas d'alerte sanitaire (retrait d'un médicament) pendant trente-deux mois supplémentaires.

Le DP vu par...

LE DP VU PAR...

Véronique Bataille, trésorier du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Picardie

●● Le DP ? Un soutien et une sécurité ●●

Grâce au partage de données, le Dossier Pharmaceutique permet de sécuriser la dispensation des médicaments à l'officine de manière rapide, simple et efficace. C'est un soutien de poids dans la pratique de notre exercice professionnel. Le DP constitue également une bonne occasion d'engager le dialogue avec les patients, notamment sur les questions d'observance. C'est aussi un moyen d'impliquer l'ensemble de l'équipe officinale dans le suivi du traitement d'un malade.



LE DP VU PAR...

Maggy Chevry-Nol, présidente de la délégation départementale de la Guadeloupe et vice-présidente du Conseil central de la section E

●● Optimiser le suivi des pathologies chroniques ●●

En Guadeloupe, les maladies chroniques telles que le diabète et l'hypertension artérielle sont très répandues.

Compte tenu de l'étendue de ce territoire et de la mobilité de ses habitants, la consultation de l'historique des dispensations de médicaments permet d'optimiser le suivi des patients et l'observance des traitements. Les Guadeloupéens sont globalement favorables au Dossier Pharmaceutique et considèrent cet outil comme un « plus » proposé par le pharmacien.

LE DP VU PAR...

Anne Hugues, pharmacien adjoint dans le Pas-de-Calais, représentant de la section D au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

●● Mobiliser l'équipe officinale ●●

Le Dossier Pharmaceutique nous permet d'ouvrir le dialogue avec tous les patients et de positionner notre mission en matière de suivi thérapeutique. Toutefois, l'outil ne peut être efficace sans une mobilisation de l'équipe officinale, du recueil effectif du consentement jusqu'à la consultation régulière du DP. Sur l'impulsion du pharmacien titulaire, l'adjoint peut jouer un rôle moteur pour promouvoir le dispositif auprès des patients et encadrer les préparateurs et les étudiants en pharmacie.

Comment le DP change-t-il l'exercice professionnel ?



Peu de patients ferment leur DP

Compte tenu du nombre de Dossiers Pharmaceutiques créés, la proportion de DP supprimés est faible. Très peu de patients utilisent cette possibilité.

Entre le 1^{er} avril 2010 et le 31 mars 2011, 0,14 % d'entre eux seulement choisissaient de le clôturer. Entre le 1^{er} avril 2009 et le 31 mars 2010, cette part atteignait 0,19 %.

Des chiffres en constante régression qui tendent à prouver l'utilité de ce dispositif aux yeux des Français, qui en sont généralement satisfaits.

Le Dossier Pharmaceutique (DP) a bouleversé la relation pharmacien-patient. Outre la sécurisation de la dispensation des médicaments à l'officine, cet outil informatique professionnel renforce le dialogue, l'échange et la confiance.

Au quotidien, le Dossier Pharmaceutique favorise la coordination, la qualité et la continuité des soins. Il permet également de sécuriser la dispensation des médicaments à l'officine, en détectant automatiquement les éventuels risques d'interactions médicamenteuses ou de redondances de traitement. Grâce au partage de données entre pharmacies, les sources d'erreurs sont considérablement réduites. **Ce service, proposé gratuitement, a profondément bouleversé la relation patient-pharmacien** en renforçant l'échange, le dialogue et la confiance. Depuis le début de la généralisation du DP sur le territoire national, en décembre 2008, les pharmaciens se sont engagés dans une démarche qualité qui leur permet de jouer pleinement leur rôle de professionnels de santé. Une véritable révolution culturelle s'opère.

Proposer le DP, c'est une formidable occasion d'expliquer aux patients les missions remplies par le pharmacien et sa place centrale dans la chaîne de soins. C'est également promouvoir l'image de la profession et la valeur ajoutée du circuit officinal français.

Cet outil professionnel, imaginé par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), met également en lumière la médication officinale et le conseil pharmaceutique. En effet, en orientant les patients sur le choix d'un médicament non soumis à prescription tout en leur rappelant un certain nombre de précautions d'usage, le pharmacien joue ainsi pleinement son rôle d'acteur de santé publique.

Dialoguer pour convaincre. Traditionnellement, le pharmacien bénéficie d'une cote de popularité très élevée au sein de la population française.



Le DP vu par...



LE DP VU PAR...

Bernard Fliriden, président du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Champagne-Ardenne, responsable du déploiement du Dossier Pharmaceutique

●● Une démarche qualité ●●

Grâce au partage de données, Le Dossier Pharmaceutique est rapidement devenu indispensable. Cet outil a bouleversé l'approche de notre métier et la relation patient-pharmacien, aujourd'hui fondée sur l'échange et le dialogue. Nous sommes entrés dans une démarche qualité qui fait de nous de véritables professionnels de santé et non plus de simples dispensateurs de médicaments. La notion d'appartenance à un réseau est aussi très importante. C'est une sécurité supplémentaire.

LE DP VU PAR...

Armelle Develay-Rambourg, pharmacien hospitalier au CHU de Nîmes, membre du Conseil central de la section H

●● Renforcer les liens entre la ville et l'hôpital ●●

La mise à disposition du Dossier Pharmaceutique au sein des pharmacies à usage intérieur (PUI), dans un cadre pour l'instant expérimental, répondait à une forte demande des pharmaciens hospitaliers. Nous avons très rapidement pu constater les avantages de cet outil au quotidien. Il permet non seulement de rationaliser le parcours de soins du patient ambulatoire, mais également de renforcer les liens entre la ville et l'hôpital. Nous attendons avec impatience la suite des expérimentations.



Comment le DP change-t-il l'exercice professionnel ? (suite)



Refus d'alimentation du DP : un cas de figure quasi inexistant

La proportion de refus d'alimentation par le patient du Dossier Pharmaceutique est passée de 0,016 à 0,069 % entre le 1^{er} avril 2009 et le 31 mars 2011, soit une moyenne légèrement inférieure à un refus pour 1 500 médicaments dispensés.

Ces chiffres, relativement stables depuis le début de la généralisation de l'outil, indiquent qu'une fois que le patient est convaincu de l'intérêt du DP et accepte sa création, il exerce très peu son droit d'opposition d'alimentation de certains médicaments.

en savoir +

⁽¹⁾ La brochure à remettre au patient intitulée « Plus de sécurité pour ma santé » est à commander sur <http://cespharm.fr>



Les résultats des nombreuses enquêtes d'opinion réalisées ces dernières années le démontrent. Il convient néanmoins de continuer à utiliser les bons arguments pour convaincre les patients de l'utilité de ce dispositif, qui représente un véritable « plus » pour leur santé. Toute l'équipe officinale doit être mobilisée sur ce sujet. Le pharmacien titulaire a un véritable rôle managérial à jouer pour sensibiliser ses collaborateurs à l'utilisation du DP. À ses côtés, le pharmacien adjoint peut également être promoteur du DP au sein de l'équipe et auprès des étudiants en stage à l'officine.

Pour accompagner les pharmaciens dans cette démarche explicative auprès de la population, le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm) – une commission permanente du CNOP – met à disposition des pharmaciens une brochure pédagogique de destination du patient. Celui-ci peut alors donner son **consentement éclairé** en ayant toute l'information nécessaire, condition préalable à l'ouverture de son DP. Car c'est lui et lui seul qui décide de la création de son dossier, en exprimant son accord de façon orale. Conformément aux droits qui lui sont conférés, le patient peut choisir à tout moment de supprimer son DP, dans n'importe quelle pharmacie raccordée (voir encadré page 21), ou décider de ne pas y faire figurer certains médicaments. Un cas de figure qui se présente toutefois rarement (voir ci-contre).

Autre point important à souligner pour rassurer les patients : la **confidentialité des données**. Le pharmacien, professionnel de santé, en est le garant. Aucune information n'est divulguée à des tiers. La Sécurité sociale, les assureurs, les mutuelles et autres complémentaires santé n'y ont pas – et n'y auront jamais – accès. Contrairement aux idées reçues, le DP ne ralentit en rien l'activité professionnelle et ne fait pas non plus perdre de temps aux patients. Bien au contraire, techniquement, la création, la consultation, l'alimentation, l'édition ou la clôture d'un dossier ne prennent que quelques secondes... pour des bénéfices sanitaires avérés.

Le Dossier Pharmaceutique Et demain ?





Les « DGS-urgents » sont des alertes émises par la Direction générale de la santé (DGS) à destination des professionnels de santé concernant les risques épidémiques et les produits dangereux.

En marge de son déploiement à l'officine, le Dossier Pharmaceutique (DP) continue d'évoluer vers de nouveaux horizons. Diffusion d'alertes sanitaires, gestion plus efficace des retraits de lots, expérimentations à l'hôpital. Point d'étape sur les nouvelles fonctionnalités et les perspectives du DP.

Recevoir les alertes en même temps que les médias

Depuis le mois de juillet 2010, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) utilise le canal du Dossier Pharmaceutique pour relayer - 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 - certaines des alertes sanitaires émanant de la Direction générale de la santé (DGS-urgent). Ce moyen de communication n'est cependant utilisé que de façon exceptionnelle. Il est réservé à des alertes sanitaires graves et urgentes (voir encadré page 26) qui peuvent avoir un impact sur l'exercice professionnel du pharmacien. La décision de diffuser - ou non - une information est prise par le président de l'Ordre, ou par la personne qui le représente en cas d'indisponibilité. **En quelques dizaines de minutes seulement, le message peut ainsi**

être relayé à une très large échelle. Ces alertes « DGS-urgent » sont transmises à tout ou partie des officines raccordées au DP car la diffusion d'une alerte peut être ciblée sur un département ou une région.

Dans cette situation, seuls les pharmaciens de la zone géographique concernée sont prévenus, comme ce fut le cas en septembre 2010 avec la détection des deux premiers cas autochtones de dengue en France métropolitaine. Les pharmaciens des régions Provence-Alpes-Côte d'Azur (PACA) et Corse, mais aussi ceux des départements d'outre-mer (DOM), avaient alors été immédiatement informés.

Dès réception, le logiciel de gestion d'officine (LGO) affiche le message d'alerte sur tous les postes informatiques de la pharmacie, entre deux délivrances. Un accusé de réception est envoyé officine par officine au serveur du DP, permettant ainsi un suivi précis de la prise en compte de l'alerte. Ce dispositif, mis en place il y a un peu plus d'un an, suscite l'adhésion des pharmaciens, qui le considèrent comme « **simple, rapide et efficace** ».





Alertes sanitaires : un exemple

Exemple d'utilisation : risque d'intoxication par *Datura stramonium* après la consommation de haricots verts en conserve.

Suite à l'intoxication de deux personnes par *Datura stramonium* contenu dans les haricots verts, **une procédure de retrait des boîtes de conserve a été mise en œuvre par les distributeurs.**

La Direction générale de la santé (DGS) demandait de signaler au centre antipoison et de toxicovigilance tous cas isolés ou groupés présentant dans les trois heures suivant la consommation de ce produit un syndrome anticholinergique avec, de manière isolée ou simultanée, sécheresse des muqueuses, mydriase, troubles de l'accommodation, érythrose cutanée, tachycardie, rétention urinaire. En fonction de l'importance des signes, une hospitalisation pouvait s'avérer nécessaire.



Dans la même logique, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a récemment contacté l'Ordre national des pharmaciens pour relayer certaines informations via le canal du DP. Preuve que cet outil informatique est tenu en haute estime par les autorités sanitaires... Le 8 juillet dernier, une information importante destinée aux médecins prescripteurs et aux pharmaciens a notamment été transmise à l'ensemble des officines raccordées. Celle-ci concernait une mise en garde de l'Afssaps sur l'utilisation de la dronédarone (Multaq) chez les patients atteints de fibrillation auriculaire. Depuis janvier 2011, six alertes de ce type ont été diffusées sur le réseau.

Une gestion améliorée des retraits de lots

Depuis le mois de novembre 2010, une trentaine de tests grandeur nature ont été réalisés pour bâtir un nouveau système de rappels de lots, exploitant là encore le canal du DP. Les résultats convaincants – en termes de rapidité et d'efficacité – de ces expérimentations déboucheront sur la signature d'une convention de partenariat

entre l'Afssaps et l'Ordre national des pharmaciens à l'automne prochain.

À compter du 3 novembre 2011, la diffusion des alertes sanitaires concernant les retraits et les rappels de lots passera exclusivement par le système du DP.

Jusqu'à présent, l'organisation des rappels de lots de médicaments dans le circuit officinal était encadrée par une convention entre l'Ordre national des pharmaciens, le LEEM (Les Entreprises du médicament) et la CSR (Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique). Les rappels et retraits de lots validés par l'Afssaps étaient transmis par le pharmacien responsable – par fax – aux grossistes-répartiteurs, lesquels relayaient l'information auprès de toutes les officines au moyen d'un bordereau glissé dans les bacs de livraison des médicaments.

Bientôt, ce bordereau d'information n'existera plus. Pour toutes les pharmacies connectées au DP, les retraits et rappels de lots apparaîtront automatiquement à l'écran. De cette manière, **l'ensemble de la profession pourra être informé sans délai.**



Alertes sanitaires et retraits de lots

●● Le Dossier Pharmaceutique (DP) est un immense progrès en termes de sécurité sanitaire de la population. C'est un outil d'observation extrêmement important et qui nous manquait auparavant. Nous sommes en train de réfléchir avec l'Ordre national des pharmaciens sur la façon dont nous travaillerons avec les officines en garantissant le respect de l'anonymat des patients et la protection de leurs données individuelles. Les pharmaciens d'officine pourront alors se situer en première ligne dans la remontée des informations de veille sanitaire et jouer un rôle actif dans notre réseau national de santé. ●●

Françoise Weber, directrice de l'Institut national de veille sanitaire (InVS)

D'un point de vue technique, l'information sera communiquée à l'hébergeur (SantéoS), directement par le pharmacien responsable de l'industrie concernée. Puis, l'hébergeur relayera automatiquement cette information sur les postes informatiques de chaque officine raccordée. Les pharmacies non encore équipées, ou déconnectées du DP, seront averties par fax sous quelques heures et, à défaut, par courrier.

À maintes reprises, la profession a été mise en difficulté par l'annonce, dans les médias grand public, du retrait d'un médicament du marché. La mise en place de ce nouveau système devrait donc permettre d'informer au préalable, et en temps réel, les officines. Les pharmaciens pourront ainsi faire face aux questions et aux angoisses des patients dans de telles situations.

Autre avantage : dans les années à venir, le DataMatrix contenant le code d'identification de présentation (CIP) à 13 chiffres, qui mentionne le numéro de lot et la date de péremption sur les boîtes de médicaments, permettra de retirer les lots jusque chez les patients concernés.

Le DP à l'hôpital : le décloisonnement ville/hôpital est en route

Dans une délibération datée du 6 mai 2010, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) avait autorisé, à titre expérimental, l'utilisation du DP dans les pharmacies hospitalières. Cette expérimentation, copilotée par le CNOP et la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), concernait les médicaments de rétrocession, autrement dit les spécialités thérapeutiques dispensées aux patients « ambulatoires ». Elle poursuivait un double objectif ambitieux : **renforcer la place du patient en sécurisant ses dispensations** (quel que soit le lieu de dispensation des médicaments) et **poursuivre le décloisonnement ville/hôpital en coordonnant l'action des pharmaciens hospitaliers et des pharmaciens d'officine via le partage de données.**

Cette expérimentation avait également pour but de tester la faisabilité fonctionnelle et technique du raccordement du DP aux systèmes d'information hospitaliers des établissements de santé.





Le DP à l'hôpital

●● **Toute expérimentation implique une acceptation du changement par les professionnels : ce premier bilan positif est un nouveau gage de l'ouverture de l'hôpital et de l'amélioration de la qualité au service des patients.** ●●

Annie Podeur, directrice de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS)



Durant neuf mois, cinq pharmacies à usage intérieur (PUI), issues des départements de Lorraine et du sud de la France, ont ainsi pu tester le DP. Le centre hospitalier d'Hyères, le centre hospitalier régional de Metz-Thionville ou encore les centres hospitaliers universitaires de Nancy, Nîmes et Nice ont activement participé à l'expérimentation.

Le bilan issu de cette première phase expérimentale, qui a pris fin en février dernier, présente de nombreux points positifs. Le dispositif a tout d'abord répondu à une demande de longue date des pharmaciens hospitaliers. Cette expérimentation a également permis de renforcer le dialogue avec les patients autour de leur traitement. Elle a surtout permis aux pharmaciens hospitaliers, qui disposaient (enfin) du traitement ambulatoire de leur patient, de sécuriser la dispensation des médicaments.

Durant ces neuf mois, plusieurs groupes de travail ont été constitués. Une série d'entretiens a été menée avec des professionnels de santé hospitaliers pour faire le point sur leurs attentes pour une meilleure prise en

charge des patients. **Les urgentistes, les anesthésistes et les services de gériatrie, qui soignent très souvent des patients polymédicamentés, se sont montrés particulièrement intéressés par les possibilités d'accès à leur traitement en ville. Le DP pourrait effectivement leur permettre de gagner un temps précieux dans la connaissance des traitements.**

Fort de ces résultats très encourageants, l'Ordre national des pharmaciens a soumis à la CNIL une nouvelle demande d'autorisation d'expérimentation, avec le soutien de la DGOS.

L'Ordre souhaite répondre aux demandes et aux attentes exprimées par les professionnels de santé non encore impliqués à ce jour.



LE DP VU PAR...

Jean-Pierre Paccioni, président du Conseil central de la section B

●● **Un cahier des charges a été défini** pour élaborer un nouveau système ●●

À la suite d'un accord conclu avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en novembre 2010, une trentaine de tests ont été réalisés sur des retraits et des rappels de lots pour évaluer et valider la robustesse du canal Dossier Pharmaceutique (DP).

Sur la base de ces expérimentations, il a été décidé au mois de mai dernier de dénoncer la procédure actuelle. Entre le 29 avril et le 7 juillet 2011, l'Afssaps, la section B, la section C et la Direction des technologies en santé (DTS) de l'Ordre national des pharmaciens ont travaillé de concert pour définir un cahier des charges

technique permettant d'élaborer un nouveau système. Conséquence : à compter du 3 novembre 2011, la diffusion des alertes sanitaires concernant les retraits et les rappels de lots passera exclusivement par le canal du DP. Le 20 et le 29 septembre 2011, quatre sessions de formation seront organisées dans les locaux de l'Ordre. Les pharmaciens responsables des laboratoires pharmaceutiques y sont conviés pour prendre connaissance de la nouvelle procédure. Ils pourront ensuite tester ce dispositif dès le mois d'octobre afin d'être parfaitement opérationnels le jour J.



Dossier Pharmaceutique

Les acteurs du pilotage et du déploiement



Le Comité d'éthique

Le Comité d'éthique a pour mission de garantir les intérêts et les droits des patients, notamment en ce qui concerne le recueil du consentement éclairé. Mis en place en juin 2007, il rassemble un comité d'experts indépendants qui ne perçoivent aucune indemnisation pour leurs travaux :

- **Claude Huriet (président)**, professeur, sénateur honoraire, président de l'Institut Curie ;
- **Denis Berthiau**, maître de conférences en droit à l'université Paris-Descartes, chargé de mission, centre d'éthique clinique de l'hôpital Cochin ;
- **Christian Hervé**, professeur de médecine et de droit de la santé, praticien hospitalier, médecin et directeur du laboratoire d'éthique médicale et de médecine légale à l'université Paris-Descartes ;
- **Christian Prieur**, conseiller maître à la Cour des comptes en retraite, ancien directeur de la CNAMTS ;
- **Jean-Paul Tillement**, professeur émérite de pharmacologie, membre de l'Académie nationale de médecine et membre de l'Académie nationale de pharmacie.

Le Comité d'évaluation

Le Comité d'évaluation est chargé de concevoir une méthodologie pour évaluer l'utilisation du Dossier Pharmaceutique et mesurer son impact sur les pratiques professionnelles des pharmaciens. Mis en place en juillet 2010, il est composé d'experts indépendants qui ne perçoivent aucune indemnisation pour leurs travaux, il rassemble :

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

Le Comité de suivi

Le Comité de suivi du Dossier Pharmaceutique est informé et contribue à la mise en œuvre de l'outil.

Il est composé de membres représentant des ministères, des autorités indépendantes, des organisations professionnelles du secteur de la santé et des associations de patients :

- Académie nationale de pharmacie (ANP) ;
- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) ;
- Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé) ;
- Association nationale des étudiants en pharmacie de France (Anepf) ;
- Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) ;
- Chaire santé de Sciences Po Paris ;
- Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique (CSR) ;
- Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) ;
- Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) ;

- Conférence des doyens de faculté de pharmacie ;
- Conférence des présidents de CME des CHU ;
- Direction générale de l'offre de soins (DGOS) ;
- Direction générale de la santé (DGS) ;
- Direction de la sécurité sociale (DSS) ;
- Fédération hospitalière de France (FHF) ;
- Fédération de l'hospitalisation privée (FHP) ;
- Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile (Fnehad) ;
- Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF) ;
- Haute autorité de santé (HAS) ;
- Institut des données de santé (IDS) ;
- Le Collectif interassociatif sur la santé (CISS) ;
- Les Entreprises du médicament (LEEM) ;
- Ministère de la Santé (cabinet du ministre) ;
- Ordre national des chirurgiens-dentistes ;
- Ordre des sages-femmes ;
- Ordre national des infirmiers ;
- Ordre national des masseurs-kinésithérapeutes ;
- Ordre national des médecins ;
- Ordre national des pédicures-podologues ;
- Ordre national des pharmaciens ;
- Service de santé des armées (SSA) ;
- Société française de pharmacie clinique (SFPC) ;
- Syndicat national des pharmaciens gérants hospitaliers (SNPGH) ;

- Syndicat national des pharmaciens praticiens hospitaliers et praticiens hospitaliers universitaires (SNPHPU) ;
- Syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé (Synprefh) ;
- Union nationale des pharmacies de France (UNPF) ;
- Union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO).

Le Comité de pilotage

Le Comité de pilotage du Dossier Pharmaceutique réunit les décideurs de l'Ordre national des pharmaciens sur ce sujet. Il prend les décisions stratégiques pour la mise en œuvre du DP sur l'ensemble du territoire.

Le Comité de pilotage territorial

Pour accompagner les pharmaciens sur le terrain et s'assurer de leur mobilisation, le CNOP a également mis en place un Comité de pilotage territorial. Il est composé d'un réseau de pharmaciens « référents DP », animé par un ensemble de référents régionaux très investis.

Les « référents DP »

Issus majoritairement des conseils régionaux de la section A mais également des sections D et E de l'Ordre national des pharmaciens (élus ou membres), les « référents DP » se sont montrés particulièrement actifs ces trois dernières années.

Ils ont continuellement sillonné leurs départements pour expliquer les potentialités et les priorités du Dossier Pharmaceutique à leurs confrères. Ils répondent concrètement aux questions des pharmaciens et remontent les informations essentielles pour le pilotage du DP.

LES RELAIS

Les facultés de pharmacie

La formation des étudiants revêt un caractère prioritaire. 17 des 24 facultés de pharmacie permettent aux futurs pharmaciens, au sein de leur pharmacothèque, de se familiariser avec l'outil et de découvrir ses fonctionnalités. Dans le même esprit, plus de 80 % des maîtres de stage sont raccordés au Dossier Pharmaceutique. À terme, la connexion au DP sera une des conditions pour l'agrément.

Les centres de formation des apprentis (CFA)

Le premier centre de formation pour les préparateurs a été connecté au Dossier Pharmaceutique, permettant ainsi aux élèves préparateurs de se familiariser avec l'outil. Tous les CFA sont actuellement contactés pour être raccordés.



Ordre national des pharmaciens

4, avenue Ruysdaël - 75008 Paris
www.ordre.pharmacien.fr