



CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE
DES PHARMACIENS

Direction des Technologies en Santé

LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE

Rapport d'activité 2018-2019

SOMMAIRE

1. Le mot de la Présidente	4
2. Le numérique, enjeu majeur pour la pharmacie d'aujourd'hui et de demain..	5
3. Le DP en officines.....	7
4. Le DP en établissements de santé	9
5. Les droits des patients et la protection des données	11
6. Les rappels de lots de médicaments et alertes relatives aux médicaments..	13
7. Les ruptures d'approvisionnement.....	14
8. L'accompagnement des institutions	15
9. L'évaluation des bénéfiques.....	16
10. La lutte contre les médicaments falsifiés	17
11. Modèle économique et budget du DP.....	18
12. Graphiques d'activité 2018-2019	19
13. Glossaire des termes utilisés dans le rapport	22

1. LE MOT DE LA PRÉSIDENTE



A l'heure où j'écris ces lignes, notre pays connaît une crise sanitaire historique, comme aucun de nous n'en avait jamais connue : la crise Covid-19.

En tant que pharmaciens, nous avons été dès le début en première ligne pour faire face et pour continuer à apporter à la population un service de qualité : officines restées ouvertes partout en métropole et en outre-mer, laboratoires d'analyses médicales mobilisés sur les tests et le dépistage, pharmacies hospitalières en appui des unités de soins, industriels exploitants et distributeurs en gros assurant la sécurité des approvisionnements des médicaments et produits de santé nécessaires.

Dans ce contexte, plus que jamais, le dossier pharmaceutique (DP) et les services qui en sont issus ont toute leur place.

Comme vous le verrez, au fil des années 2018 et 2019, les usages professionnels du DP ont connu une forte croissance. C'est ce qui a permis lors du déclenchement de la crise Covid-19 de mettre tout le réseau DP au service des autorités et des acteurs de notre système de santé, notamment pour :

- ✓ La mise en œuvre de conditions de dispensation provisoires définies par les autorités, aussi bien pour les médicaments en prescription facultative comme le paracétamol sans ordonnance que pour des médicaments ayant fait l'objet d'une attention particulière lors de la crise : hydroxychloroquine, azithromycine, naxolone, IVG médicamenteuse, clonazépam... la liste est longue.
- ✓ La réalisation d'études de suivi sanitaire pour l'Agence Nationale de la Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM)
- ✓ La diffusion de dizaines d'alertes sanitaires émanant du Ministère de la Santé.

L'année 2020 restera donc à bien des égards une année sans précédent pour notre pays comme pour le DP et en tant que Présidente du CNOP je mesure les défis que nous devons relever avec toute la profession pour continuer à faire évoluer les services DP afin qu'ils répondent à des attentes chaque jour plus élevées.

Dès 2018, j'avais souhaité élargir les perspectives et ouvrir le débat sur le numérique dans les métiers de la pharmacie. Le CNOP a donc publié un livre vert « pharmacie connectée et télépharmacie, c'est déjà demain » pour proposer un cadre de réflexion sur les outils numériques qui accompagnent et accompagneront les exercices pharmaceutiques aujourd'hui et à l'avenir. Le DP va contribuer à ce mouvement global en poursuivant ses évolutions et en s'adaptant aux nouvelles pratiques, sans en omettre l'acteur central : le patient.

La Cour des Comptes, qui a largement évoqué le DP dans son rapport public annuel paru fin février 2020, nous y engage. Le Ségur de la Santé et son comité national auquel je participe ont aussi mis le numérique au cœur des enjeux. Nous ferons le nécessaire pour être au rendez-vous.

L'avenir du DP sera axé sur l'inter-professionnalité avec son ouverture pour les pharmaciens biologistes adoptée dans la loi de santé, orienté vers la coordination et le décloisonnement avec un lien vers le Dossier Médical Partagé (DMP) et vers l'Espace Numérique de Santé (ENS) que nous appelons de nos vœux et dirigé vers le patient qui devra pouvoir accéder par lui-même à son DP.

Je vous souhaite une très bonne lecture de ce rapport d'activité.

Carine WOLF-THAL

Présidente du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

2. LE NUMÉRIQUE, ENJEU MAJEUR POUR LA PHARMACIE D'AUJOURD'HUI ET DE DEMAIN

L'Ordre lance le débat de la transformation numérique de la pharmacie

Le numérique est entré dans nos vies et la dynamique de transformation s'accélère sous nos yeux. 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 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.



Trois axes majeurs de transformation

Proposer de nouveaux services

Pour être à la hauteur de l'enjeu, il s'agit d'abord de mettre l'accent sur l'innovation. Les services des pharmaciens aux patients peuvent être considérablement élargis grâce au numérique, dont les services autour des objets connectés, la télépharmacie ou les services en ligne et créer un environnement très favorable pour la prévention, le suivi personnalisé et le dépistage.

Renforcer la coordination des soins

Le développement d'outils interopérables constitue un élément-clé d'un meilleur accompagnement du parcours du patient. En privilégiant des outils nationaux, cette coopération renforcée entre professionnels permettra de fournir l'accès à des soins de qualité pour tous nos concitoyens.

Maîtriser les données et les algorithmes

Pour nous, le succès de cette nouvelle vague numérique passe par un pacte de confiance avec les patients. Il suppose de mettre les technologies au service de l'humain et d'aller vers plus de transparence et d'éthique, en rendant notamment possible l'accès en ligne du patient à ses données médicales.

12 mutations, 12 recommandations et 12 initiatives

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

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.

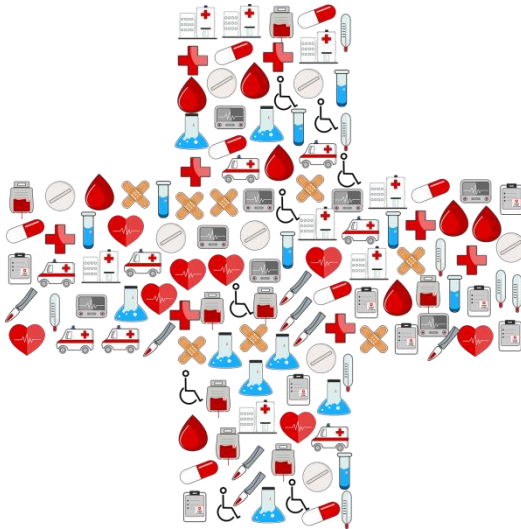
En définitive, les réflexions du livre vert sont à considérer comme un point de départ dans un vaste mouvement de transformation collective au bénéfice des patients et le CNOP a la volonté de rendre régulièrement compte de son avancement d'ici 2022.

3. LE DP EN OFFICINES

Le 2 décembre 2008, une délibération de la CNIL autorisait la généralisation du Dossier Pharmaceutique (DP) en officine. Dix ans plus tard, cette généralisation est effective et représente le succès de toute une profession.

Retour sur les points clés de cette réussite.

Un dossier de santé leader en Europe



Dix ans après le lancement, le DP et tous les services attenants sont solidement installés dans le paysage sanitaire français. L'Ordre National des Pharmaciens a été précurseur dans la mise en place de cet outil professionnel. D'autres pays européens se sont aujourd'hui engagés dans la même démarche comme par exemple la Belgique avec le DPP (Dossier Pharmaceutique Partagé) et ont également obtenu des résultats significatifs.

Le DP est devenu en dix ans un outil incontournable pour la profession : amélioration de la sécurité de la dispensation, gain de temps dans la reconstitution de l'historique du patient, développement de l'inter professionnalité et de la coordination des soins ...

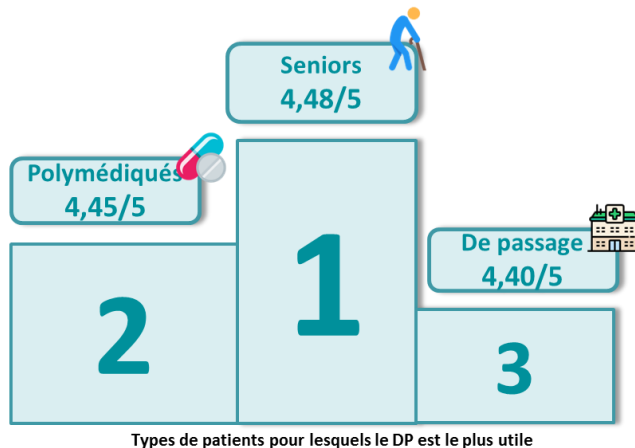
À la fin de l'année 2019, 99,9% des officines étaient raccordées à l'hébergeur du DP.
Ce déploiement atteint 100 % des officines dans 96 départements.



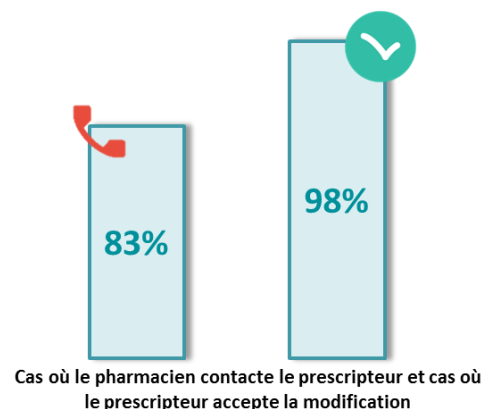
Les pharmaciens d'officine, utilisateurs satisfaits du DP

L'utilité du DP est reconnue prioritairement pour les personnes âgées (4,48/5), les patients polymédiqués (4,45/5) et les patients de passage (4,40/5) comme le montrent les résultats du baromètre mené auprès des officinaux début 2019.

Lorsque le DP met en évidence un risque, dans plus de 83 % des cas le pharmacien d'officine contacte le prescripteur pour modifier sa dispensation. Et dans 98 % des cas les prescripteurs acceptent cette modification.



Types de patients pour lesquels le DP est le plus utile



Retours d'expérience

Témoignage de Mme Vullieamin, officinale en Pays de Loire (49) :

« Le DP est un outil du quotidien. Il permet de détecter des interactions, des surdosages ou encore des chevauchements de traitement. Étant engagée dans la démarche qualité (avec mon groupement) depuis quelques années et recevant régulièrement des étudiants de 6ème année sensibilisés à ces sujets, nous alimentons de plus en plus les DP des patients lors de la délivrance de médicaments conseils.

Cela demande d'acquiescer le réflexe de demander la carte Vitale, mais nous sommes en bonne voie pour à terme réussir une alimentation systématique de ce type de médicament ! »

Témoignage de M. Fabre, officinal en Rhône-Alpes Auvergne (26) :

« Je suis pharmacien d'officine en zone rurale et particulièrement touristique en été. Le DP m'est très utile pour ces patients que je ne connais pas et sécurise ainsi leur dispensation. Dans ma pratique, le DP ne me fait absolument pas perdre de temps, il est totalement transparent dans mon logiciel. »

Témoignage de M. Goldaraz, officinal en Centre-Val de Loire (18) :

« Le DP m'est très utile pour tous les patients que je ne connais pas : patients nomades et de passage, patients lors des gardes...

Cela permet de détecter les risques d'interaction et les éventuelles redondances.

Dans ce cas un véritable dialogue s'engage avec le patient et peut si nécessaire déclencher un appel vers les prescripteurs. Le DP est un gain de temps et de sécurité pour ma pratique, et aussi un outil pour la sécurité du patient »

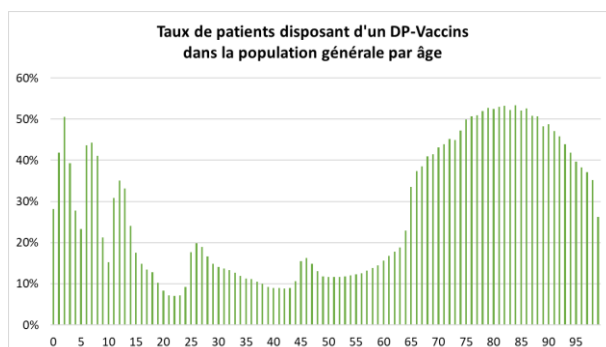


DP-Vaccins : un service largement déployé

Dans son rapport sur la prévention, le CNOP souligne l'importance d'encourager un renforcement de l'implication du pharmacien dans l'information du public et le suivi vaccinal (Proposition n°5 – Rapport Prévention – CNOP – 2018). La première phase du DP-Vaccins, lancée à l'automne 2016, permet au pharmacien de bénéficier d'un outil pour s'engager dans cette démarche.

Le service DP-Vaccins est disponible depuis le 28 septembre 2016. Désormais les vaccins sont distingués des autres produits enregistrés dans le Dossier Pharmaceutique (DP) et leurs données conservées 21 ans. Les DP concernés ne sont donc pas automatiquement fermés au bout de 36 mois d'inactivité.

Au 31/12/2019, 15,6 millions de patients bénéficient de cette fonctionnalité et le graphique ci-dessous montre la répartition par âge des patients en disposant.



Faits & Chiffres

99,9%
pharmacies
d'officine
raccordées

5 460 000
DP créés
en 2018 et 2019

38 600 000
DP actifs

7 270 000
DP actifs pour les
moins de 20 ans

12 790 000
DP actifs pour les
plus de 60 ans

24 905 000
DP contenant au
moins un médica-
ment sans ordon-
nance

1,6 milliard
de boîtes de médi-
caments alimen-
tées dans le DP
pendant l'année

430 millions
données partagées
entre pharmaciens
par an

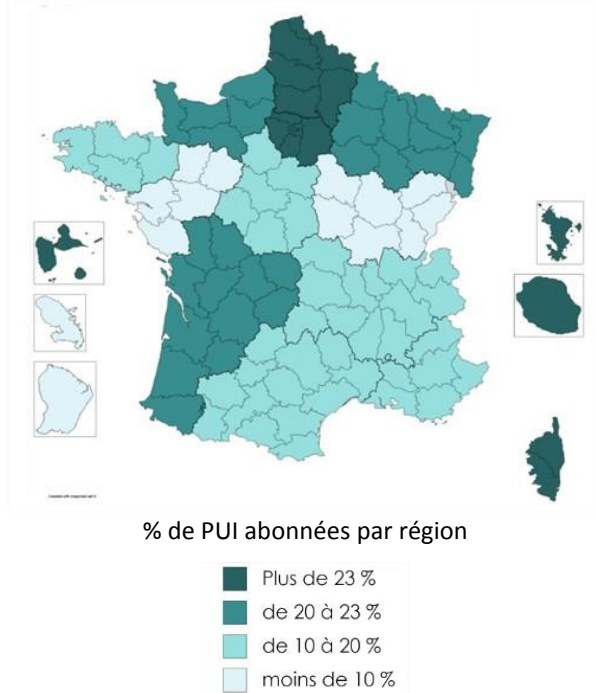
70 %
Pourcentage de
patients d'officine
avec un DP

Sources : CNOP

4. LE DP EN ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

La confirmation de la pertinence du DP pour les PUI

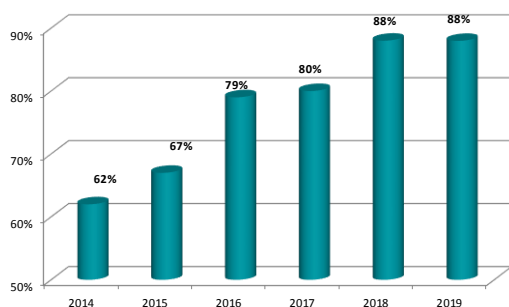
La barre des 500 établissements de santé abonnés au DP a été franchie à la fin de l'année 2019 avec exactement 502 établissements de santé abonnés au 31/12/2019 partout en France (v. carte ci-dessous).



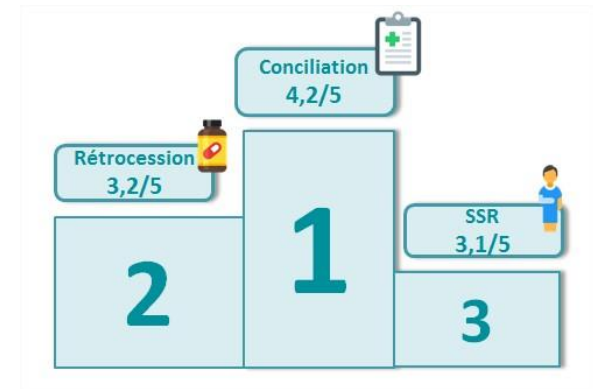
Aujourd'hui, le DP est largement reconnu par les pharmaciens de PUI utilisateurs comme l'une des sources d'information les plus disponibles pour connaître les traitements médicamenteux en cours d'un patient hospitalisé.

Le développement de l'usage du DP par les pharmaciens de PUI poursuit sa forte croissance avec un nombre de consultations en constante augmentation : plus de 100 000 consultations cumulées sur les années 2018 et 2019.

De plus, chacune des connexions au DP en établissement de santé aboutit dans 88% des cas à un DP ouvert (voir graphique ci-dessous).



Les situations dans lesquelles le DP est le plus utile pour les pharmaciens de PUI sont avant tout dans le cadre de la conciliation suivi de la rétrocession et enfin dans le cadre des prises en charge en SSR.



La généralisation pour les prescripteurs

Après la publication de l'article 97 de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016, le CNOP et les établissements de santé étaient en attente de la publication du décret d'application et de l'autorisation de la CNIL.

Le décret a finalement été publié le 9 mai 2017 suivi de l'autorisation de la CNIL.

La généralisation de l'accès au DP pour les médecins exerçant en établissement de santé, toutes spécialités confondues, a ainsi été officiellement lancée en octobre 2017.

Plus de 180 établissements s'étaient déjà abonnés au service médecin au 31/12/2019.

L'alimentation des DMI dans le DP

L'article 46 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 a introduit l'inscription des dispositifs médicaux implantables dans le Dossier Pharmaceutique au même titre que les médicaments afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation.

Depuis l'adoption de la loi, le CNOP s'est mobilisé pour participer aux travaux en cours sur les DMI au niveau du Ministère et de l'Asip Santé.

Notre ambition est de travailler en étroite collaboration avec les autorités et tous les métiers concernés afin d'aboutir à une solution sécurisée, pratique et efficace.

Les grands témoins pharmaciens de PUI

Dr Séverine Liardot, pharmacien au CH Métropole-Savoie

« Nous utilisons le DP au CH de Métropole-Savoie pour les patients hospitalisés en onco-hématologie dans le cadre des entretiens pharmaceutiques lors des initiations de thérapies orales. Nous consultons systématiquement le DP via le logiciel FAST pour la conciliation médicamenteuse et connaître l'historique médicaments de nos patients.

Pour nous, le DP est une des sources les plus fiables et est d'une véritable utilité à la PUI en plus du gain de temps. Il développe la continuité des soins et crée un réel lien ville-hôpital-ville.

Aussi, nous proposons à chaque patient n'ayant pas de DP de se rapprocher de leur pharmacien de ville pour en créer un. Nous prévoyons cette année de déployer l'accès au DP dans le service de chirurgie pour les patients pré-opératoire identifiés à risque. Nous réalisons la conciliation médicamenteuse pour ces patients. »

Dr Sarah Le Tohic, pharmacien au HIA Lavéran

« Le DP contribue à sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient et à optimiser le système de santé, où il occupe une place centrale. Il limite le risque d'accidents iatrogènes et permet de « mieux connaître, de mieux éduquer, de mieux informer et de mieux organiser » la prise en charge médicamenteuse du patient, luttant ainsi contre les événements indésirables graves. Il est un vecteur d'informations pertinent pour repérer le risque d'interaction médicamenteuse et contribue ainsi à la coordination entre professionnels de santé et au décroisement ville-hôpital.

De plus, la traçabilité des médicaments sans ordonnance est possible et encouragée par l'Ordre. Le DP renforce le rôle du pharmacien dans le parcours de soins, en matière d'accompagnement du patient. »

Les grands témoins médecins d'établissements de santé

Dr Albert Trinh-Duc, Urgentiste, Centre Hospitalier d'Agen

« Nous utilisons le Dossier Pharmaceutique aux urgences depuis la mise en œuvre de l'expérimentation du DP pour les médecins.

Nous démarrons actuellement au sein de notre établissement la conciliation médicamenteuse à l'entrée et le DP est une des trois sources consultées systématiquement.

Cela nous apporte une source fiable sur les médicaments pris par les patients jusqu'aux génériques puisque nous récupérons les codes CIP qui sont ensuite inclus dans le dossier de prescription.

Cela nous permet de reprendre exactement le traitement pris par les patients à leur admission. »



Faits & Chiffres

502
pharmacies à usage intérieur abonnées

103 000
accès au DP par des PUI d'établissements de santé

88%
patients avec un DP en PUI au 31/12/19

108 000
accès officines au DP d'un patient avec un médicament dispensé en établissement

4,2/5
Note de l'utilité du DP en conciliation

54%
des établissements support de GHT abonnées au DP

98
nombre de GHT avec au moins une PUI abonnée

Sources : CNOP

5. LES DROITS DES PATIENTS ET LA PROTECTION DES DONNÉES

Droits des patients et partenariat avec France Assos Santé

Le respect des droits des patients est un enjeu majeur du DP et de son déploiement généralisé.

Afin d'accompagner au mieux la croissance du DP, le CNOP s'est attaché tout au long de la période à rester très vigilant sur ces différents aspects liés au droits des patients et ce notamment au travers de son partenariat avec France Assos Santé.



Cette collaboration a démarré en 2009 et s'est matérialisée par la mise à disposition de la ligne Santé Info Droits auprès des patients.

63 demandes auprès de France Assos Santé sur la thématique Droits des malades ont concerné le DP en 2018 et 2019. Chaque demande d'un patient fait l'objet d'un traitement personnalisé.

Le CNOP sensibilise très régulièrement les pharmaciens sur le respect des droits des patients. **Un macaron du DP a été réédité et distribué à toutes les officines pour être apposé sur les vitrines et ainsi permettre aux patients d'être mieux informés.**

Le droit à l'oubli est pour nous essentiel dans la relation de confiance avec les patients. A ce titre, chaque patient dispose de trois droits fondamentaux :

- Il peut exprimer librement le refus qu'un médicament soit alimenté dans son DP
- Il peut demander dans n'importe quelle pharmacie raccordée la clôture de son DP
- Toutes les données personnelles de dispensation datant de plus de trente-six mois sont supprimées.

Le DP bénéficie aujourd'hui à plus de 38,5 millions de patients. En cumulé ce sont 5,4 millions de DP qui ont été créés sur 2018 et 2019 et dans le même temps 4,2 millions de DP ont été clos, principalement du fait d'une inactivité pendant 36 mois consécutifs.

En 2018 et 2019, un total de 1,15 million de refus de créations a été enregistré. Le nombre de demandes de fermeture de DP par le patient reste relativement faible (6 700 soit environ 0,1% des créations de DP sur la période). Le CNOP assure également la suppression automatique des DP n'ayant pas fait l'objet d'alimentation au cours des trois années passées : 4,2 millions de DP inactifs ont été supprimés.

Les demandes patients faites au CNOP

320 demandes patients ont été effectuées directement auprès du CNOP en 2018 ou 2019 notamment via les formulaires disponibles sur le site internet de l'Ordre : demande d'accès aux traces ou au contenu, demande de mise sur liste d'opposition, question relative à la suppression d'un DP, ...

Depuis le début de l'année 2019, il est désormais possible pour les patients dont la création de leur DP est bloquée suite à trois refus d'en demander le déblocage. Cela répond à une grande attente de la part de nombreux patients qui souhaitaient pouvoir bénéficier d'un DP.

L'entrée en vigueur du RGPD

Le 25 mai 2018 entrait en vigueur le règlement général sur la protection des données. Ce texte pose le cadre général de la protection des données en Europe et notamment en France. Ce texte particulièrement ambitieux met en place de nouveaux droits pour les personnes et de nouvelles exigences à l'égard des responsables de traitement.

Dans ce contexte, la gouvernance relative à la protection des données personnelles du DP intègre le **Data Protection Officer (DPO) du CNOP**, qui est le point d'entrée unique pour toutes les questions sur ce thème. Il veille au respect des règles édictées par le RGPD et travaille en collaboration avec toutes les directions concernées au sein de l'Ordre.

Les acteurs du droit des patients

Les pharmaciens

Les pharmaciens jouent un rôle majeur dans l'exercice des droits des patients. A la fois relais de l'information, garant du recueil du consentement à la création, point d'entrée pour supprimer ou éditer des DP.

Les supports

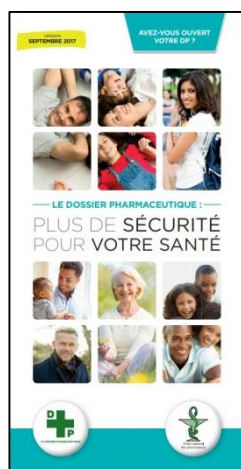
Le CNOP a créé depuis le lancement du DP des supports d'information à destination des patients et des professionnels.

La brochure patient

La brochure patient doit être obligatoirement remise au patient lors de la création de son DP.

Elle peut être commandée gratuitement par tous les pharmaciens sur le site du Cespharm à l'adresse :

www.cespharm.fr



Le médecin de l'hébergeur

Il est le seul habilité à accéder aux traces d'intervention d'un DP ou au contenu d'un DP sur 36 mois et ainsi pouvoir répondre à certaines demandes de patients.

Le site de l'Ordre

Une rubrique est dédiée aux droits des patients sur leur DP. On y retrouve toutes les informations nécessaires telles que la description des différents droits ou les formulaires de demande d'accès.



Le macaron DP

Un macaron du DP a été envoyé à toutes les officines pour leur permettre d'informer les patients visiblement sur leur vitrine.

La gouvernance de la conformité

Un comité conformité interne au CNOP se réunit plusieurs fois par an pour suivre tous les sujets relatifs à la conformité concernant le DP. Il est composé de la Direction Générale, de la Direction juridique, du DPO et de la Direction des technologies en santé de l'Ordre.

Actions de sensibilisation

Le CNOP rappelle régulièrement toute l'importance du respect des droits patients, notamment l'obligation de recueillir le consentement lors de la création d'un DP. Pour ce faire, des informations sont régulièrement diffusées au sein des canaux de communication du CNOP : revue, actualités, tweets....

Le site internet du CNOP est aussi régulièrement mis à jour dans la rubrique « droits des patients » notamment les formulaires de demande d'accès aux traces, d'accès au contenu du DP, de déblocage ou de mise sur liste d'opposition.

6. LES RAPPELS DE LOTS DE MÉDICAMENTS ET ALERTES RELATIVES AUX MÉDICAMENTS

Rappels et blocage : une évolution majeure du service DP-Rappels

Comment fonctionne le service DP-Rappels ? Une fois la décision de retirer un lot de médicaments du marché prise, c'est l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments (ANSM) qui initie la création de l'alerte sur le Portail DP. Seules les personnes de l'ANSM habilitées et munies de leurs clés personnelles peuvent initier une alerte. A partir de là, le pharmacien responsable du laboratoire, lui aussi muni d'une clé d'accès personnelle, prend la main et propose un texte d'alerte.

Après 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 dispensateur équipé du DP peut immédiatement retirer de la vente les lots concernés selon la procédure requise par les bonnes pratiques de dispensation en cas de rappel/retrait de lot (voir le site Eqo.fr). Les autres pharmacies, qui ne sont pas équipées du DP, sont prévenues par fax (trois fois 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 près de 540 rappels de lots jusqu'en 2019. Ce service bénéficie à plus de 560 utilisateurs dans les laboratoires.

En 2018, afin d'aller toujours plus loin dans la sécurisation de la chaîne du médicament, le CNOP a fait évoluer ce service en mettant en place la fonction « Rappels et blocage ». Celle-ci ajoute une sécurité supplémentaire en bloquant au comptoir de l'officine la dispensation d'une boîte de médicament issue d'un lot rappelé. Les premiers rappels avec cette fonctionnalité ont été diffusés dès le mois de novembre 2018 et les retours sont particulièrement positifs. 68,5% des officines françaises bénéficiaient de cette fonctionnalité fin 2019.

DP-alertes Labo, un service en réponse aux besoins d'information de sécurité relatifs à un médicament

Le dispositif DP-Alertes, opérationnel depuis 2010, a été étendu en 2016 à la diffusion d'alertes sanitaires émises par des exploitants en accord avec l'ANSM. En 2018 et 2019, une vingtaine de DP Alertes-Labo ont été transmises en cumulé par ce canal. Cela permet ainsi aux exploitants concernés de diffuser de façon rapide et sécurisée des informations ayant un impact potentiel sur le suivi de traitement de patients sans pour autant entraîner de rappel ou retrait de lot de médicament.

Témoignages

Anne Sophie BRUNEL – Pharmacien Responsable chez Astellas Pharma

« Je trouve que l'outil DP est très utile, facile d'utilisation et efficace. Ayant fait des rappels de lots avant la mise en place de l'outil DP-Rappel, j'apprécie d'autant plus son efficacité, sa simplicité d'utilisation et la rapidité avec laquelle il est maintenant possible de faire des rappels de lots.

Cet outil permet de renforcer la sécurité des patients. J'ai pu tester la nouvelle fonctionnalité Rappels et blocage avec succès dès le premier jour de sa mise en œuvre ».

Françoise COURTEILLE – Pharmacien Responsable de l'AGEPS

« L'utilité du DP-Rappels est non discutable, bien sûr. L'utilisation est facile après une première aide technique du service.

Pour le laboratoire c'est un gain de temps et la diffusion est sécurisée ».

Vincent FABIER, Pharmacien d'officine

« DP-Rappels est un service qui fonctionne très bien et nous en sommes contents. Dans notre équipe nous avons un protocole à suivre lors des rappels des produits, surtout quand il s'agit des produits que nous avons en stock. Toute l'équipe est au courant et suit le protocole ».

7. LES RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT

La poursuite de la montée en charge des officines et des laboratoires exploitants

Expérimenté en 2013-2014 puis lancé en 2015, le DP-Ruptures est un service conçu avec le soutien de tous les acteurs-clés pour favoriser les échanges d'informations sur les ruptures d'approvisionnement de médicaments à usage humain.

Les ruptures d'approvisionnement de médicaments constituent une véritable préoccupation de santé publique. Depuis 2006, les professionnels de santé de tous les pays, dont la France, notent une hausse importante du nombre de ruptures d'approvisionnement en médicaments. Celles-ci concernent aussi bien les pharmacies d'officine que les établissements de santé et tous les types de spécialités.

Afin de fluidifier la transmission d'information entre les acteurs du circuit du médicament et améliorer la gestion des ruptures d'approvisionnement, l'Ordre a développé un nouveau dispositif : le DP-Ruptures.

Le dispositif DP-Ruptures a commencé à monter en puissance en 2015, via le mode intégré qui permet aux officines équipées d'informer directement les laboratoires concernés.

En 2018 et 2019 le déploiement s'est poursuivi pour atteindre plus de 15 000 officines et des laboratoires abonnés représentant 82% des volumes de dispensation de ville.

Du fait de ce niveau d'usage élevé, les retours d'expérience des utilisateurs sont nombreux et ont conduit le CNOP à développer de nouvelles fonctionnalités en 2018 et 2019 :

- Amélioration des outils de gestion pour les laboratoires : indicateurs, tableaux de bord et fonctions d'export des déclarations
- Définition d'un premier niveau de service de dépannage d'urgence pour les officines
- Evolution des statuts de déclaration de rupture soit parce que le dispensateur ne souhaite plus commander ce produit et ne se considère donc plus comme en rupture pour celui-ci, soit parce que le médicament concerné a fait l'objet d'un arrêt de commercialisation

L'intérêt de DP-Ruptures a d'ailleurs été publiquement reconnu par la Ministre en charge de la Santé qui est venue en juillet 2019 dans les locaux de l'Ordre annoncer le plan d'action gouvernemental de lutte contre les ruptures d'approvisionnement, au premier rang duquel figure des extensions de l'usage de DP-Ruptures.

Le témoignage d'utilisateurs de DP-Ruptures

Pascale GERBEAU-ANGLADE - Pharmacien Responsable / Directeur des Affaires Pharmaceutiques GSK

« DP-Ruptures est un outil indispensable pour la gestion de l'information sur les tensions et ruptures d'approvisionnement.

Nos équipes qualité et service client s'y connectent chaque jour ce qui nous permet d'avoir la visibilité quotidienne des difficultés au niveau de l'ensemble du territoire.

Les remontées de chaque pharmacie aident à identifier les signaux faibles ce qui nous permet de mettre en place des actions rapides auprès de l'ensemble des acteurs de la chaîne pharmaceutique. Nous sommes aussi en mesure grâce aux données collectées d'analyser les situations des produits les plus critiques.

Le DP-ruptures offre les fonctionnalités pour communiquer directement vers les pharmaciens d'officine, via des réponses automatiques, ces réponses étant adaptées à chaque situation.

Plus d'acteurs connectés rendra le dispositif encore plus consistant. Le « DP-ruptures », pilier de l'interface entre les différents acteurs rend possible techniquement la communication en temps réel de la situation des médicaments et vaccins.

C'est la pierre angulaire d'une information plus fiable et transparente que nous devons aux patients et aux professionnels de santé. »

8. L'ACCOMPAGNEMENT DES INSTITUTIONS

DP-Alertes

Depuis 2010, le DP-Alertes permet aux autorités sanitaires de diffuser très rapidement un message sanitaire à la totalité des pharmacies ou sur une zone géographique voulue. Le message est alors diffusé et automatiquement affiché sur tous les écrans des destinataires définis. Un accusé de réception est envoyé au serveur du CNOP quand le message a été validé par une pharmacie.

C'est le cas des messages de la Direction générale de la santé « DGS Urgent » portant sur « des informations de santé publique urgentes qui concernent directement les pharmaciens », diffusés dans un délai de 24 heures qui peut être ramené à 2 heures en cas de crise grave. A défaut, un fax est envoyé au pharmacien.

Du 1^{er} janvier 2018 au 31 décembre 2019 28 alertes sanitaires institutionnelles ont été diffusées.

Le suivi sanitaire

Dans le cadre de l'article 23 de la loi 2011-2012, du 29 décembre 2011, le CNOP met à disposition des autorités sanitaires des données anonymes hébergées dans le cadre du dossier pharmaceutique.

L'intérêt est notamment de pouvoir mettre en place des indicateurs avancés à différents stades de la chaîne du médicament et de mieux qualifier certains événements avec un impact sanitaire significatif. Un outil qui a fait ses preuves et ne cesse d'élargir l'étendue de ses possibilités.

Les autorités sanitaires sont ainsi susceptibles de faire appel à l'Ordre national des pharmaciens pour suivre les données de dispensation d'un ou plusieurs médicaments, à partir d'une base de données anonymes « nativement », c'est-à-dire sans aucune information patient spécifique, tout en permettant un classement des données par classes d'âge et zones géographiques, à partir de données accessibles au bout de 24 heures.

Etudes régionales

2018 et 2019 auront notamment été marquées par plusieurs études. Par exemple une étude a été menée en région Occitanie. Madame Catherine CHOMA, Directrice de la Santé Publique à l'ARS Occitanie, témoigne :

« L'ARS a demandé en 2018 à l'Ordre National des Pharmaciens de mener une étude statistique sur la dispensation des vaccins désormais obligatoires pour les enfants de moins de deux ans.

Cette étude nous a été très utile pour nous permettre de suivre la mise en œuvre de cette nouvelle obligation vaccinale. Elle a permis de répondre à nos besoins. Cette étude est reconduite en 2019 pour voir l'évolution sur deux années. »

Etudes nationales

Trois études ont été menées pour accompagner les autorités dans leurs missions : le suivi des différentes spécialités à base de Levothyroxine, des dispensations de Valsartan et des dispensations de corticoïdes.

Concernant le suivi des spécialités à base de Levothyroxine, le CNOP a accompagné les autorités dans le suivi de la mise à disposition des alternatives thérapeutiques au Levothyrox®. Deux fois par semaine puis une fois par mois le CNOP a ainsi pu fournir les volumes de dispensation des spécialités génériques ou d'importation ainsi que ceux des spécialités sous forme de goutte statistiques comptabilisant les dispensations jusqu'à la veille au soir de la transmission aux autorités. Il s'agissait de s'assurer que tous les patients pouvaient disposer de leur traitement mais aussi que les enfants ne soient pas impactés par une rupture sur les médicaments disponibles en gouttes, seule forme adaptée à leur âge.

Concernant le suivi des dispensations de Valsartan, le CNOP a transmis une fois par semaine un point sur les dispensations de ces médicaments. Les autorités avaient besoin de suivre les volumes de dispensation pour pouvoir anticiper le risque de rupture de traitement des patients. En effet, de nombreux lots issus de plusieurs laboratoires ont dû être retirés du marché, provoquant une diminution des quantités disponibles.



9. L'ÉVALUATION DES BÉNÉFICES

Comme chaque année, le CNOP a réalisé un baromètre de satisfaction auprès des utilisateurs du DP : pharmaciens d'officine, pharmaciens de PUI et pharmaciens responsables de l'industrie pharmaceutique. Une équipe du CHU de Toulouse a aussi publié une étude sur l'usage du DP dans le cadre de la conciliation et qui démontre toute la pertinence de cet outil dans la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse.

DP-Patient, une utilité reconnue pour la conciliation médicamenteuse

L'étude menée et publiée par le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Toulouse met en avant des résultats particulièrement intéressants : Jurado C, Calmels V, Lobinet E, et al. The Electronic Pharmaceutical Record: A new method for medication reconciliation. J Eval Clin Pract. 2018;1-7. <https://doi.org/10.1111/jep.12942>.

Cette étude a été faite sur une durée de six mois en 2014 puis publiée en 2018 sur la base de 249 dossiers de conciliation établis dans un service de diabétologie.

42 % des patients analysés disposaient d'un DP et d'une carte vitale permettant d'y accéder. Pour 28 % d'entre eux le DP a apporté une information pertinente, non identifiée par les autres sources.

Trois types principaux de divergences ont ainsi pu être identifiés :

- l'omission dans 72 % des cas,
- l'erreur de dosage dans 11 % des cas.
- l'automédication dans 9 % des cas

Cette étude a identifié les atouts clés du DP dans le cadre de la conciliation :

- Rapidité d'accès et disponibilité
- Information sur l'automédication
- Evaluation du taux et fréquence de renouvellement des ordonnances (observance et adhésion aux traitements)

Les services DP liés à la sécurité de la chaîne du médicament, une réponse adaptée aux besoins

Les utilisateurs des services DP-Rappels et DP-Ruptures plébiscitent à nouveau leur utilité. Ces deux services obtiennent respectivement les notes de 4,69 sur 5 et 4,31 sur 5 lors du dernier baromètre effectué fin 2018.

DP-Patient, une utilité toujours majeure pour l'exercice officinal

En officines, le DP est comme chaque année particulièrement utile pour les patients les plus fragiles et les situations les plus risquées :

- Patients seniors
- Patients polymédiqués
- Patients chroniques
- Nomadisme

Ainsi le DP montre tout son intérêt pour détecter les contre indications et les interactions ou les redondances.

Les interventions pharmaceutiques qui en découlent et amènent à un appel du prescripteur montrent là aussi toute l'utilité du DP. En effet, dans 98 % des cas la modification proposée par le pharmacien est acceptée par le prescripteur.



Faits & Chiffres

249
patients dans une
étude au CHU de
Toulouse

28 %
des patients pour les-
quels au moins une
divergence a été
identifiée

83 %
des divergences iden-
tifiées grâce au DP
ont un impact cli-
nique

72 %
des divergences iden-
tifiées grâce au DP
sont des omissions

9 %
des divergences iden-
tifiées grâce au DP
sont des médica-
ments d'automédica-
tion

Source : Jurado C, Calmels V, Lobinet E, et al. The Electronic Pharmaceutical Record: A new method for medication reconciliation. J Eval Clin Pract. 2018;1-7. <https://doi.org/10.1111/jep.12942>.

10. LA LUTTE CONTRE LES MÉDICAMENTS FALSIFIÉS

2019, année d'entrée en vigueur du nouveau cadre

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.

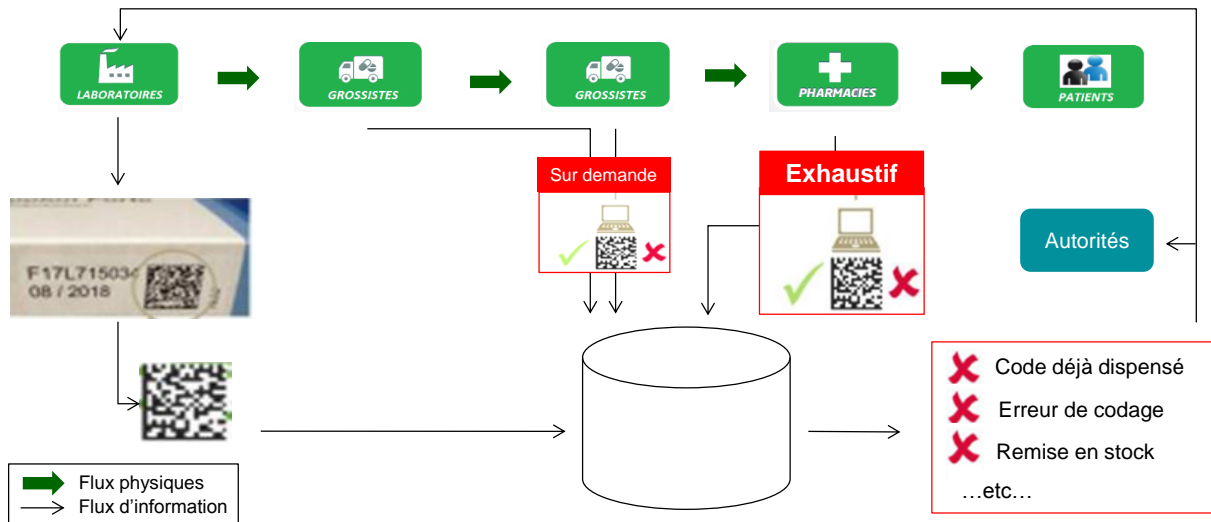
Cette directive a été transposée en droit français par différents textes législatifs et réglementaires publiés entre décembre 2012 et février 2014.

Ensuite un règlement délégué européen est venu préciser, le 9 février 2016, les modalités de traçabilité des médicaments à la boîte ; il est devenu applicable en France en février 2019.

Le modèle retenu est un modèle de parties prenantes avec une organisation qui sera régulée par l'ensemble des acteurs de la chaîne pharmaceutique. Au plan européen, les parties prenantes se sont réunies dans une entité commune à but non lucratif, l'EMVO.

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

La création de celle-ci a été confiée au Club CIP, qui a créé en son sein une entité nommée France MVO et a sélectionné la société Arvato comme opérateur technique du système.



Principes généraux de mise en œuvre

Le 12 décembre 2019, une convention a été signée entre l'Ordre national des pharmaciens, France MVO, Arvato et Docaposte (hébergeur certifié du DP) pour que les pharmaciens d'officine puissent échanger avec le répertoire national via un connecteur officines utilisant le réseau les connectant déjà au système canal DP.

L'enjeu est de s'appuyer sur des éléments clés qui ont fait le succès du déploiement du DP :

- l'utilisation de cartes de professionnels de santé (CPS) déjà présentes dans les officines,
- la gestion par l'Ordre de la relation avec les éditeurs de logiciel de gestion d'officine,
- la réutilisation du centre de support du DP.

S'y ajoute la mise en œuvre d'un procédé de pseudonymisation des données pour toutes les officines qui passeront par ce canal.

Cela correspond à une demande de longue date de l'Ordre national des pharmaciens et d'autres représentants de la profession pour prévenir un éventuel mésusage des données collectées.

À l'hôpital, l'ensemble des acteurs souhaite la mise au point d'une solution rapide dite de consolidation, consistant à regrouper préalablement tous les identifiants uniques d'un carton ou d'une commande de boîtes de médicaments sous la forme d'une liste sécurisée et normée d'identifiants uniques pour permettre une vérification sans avoir à scanner toutes les boîtes.

11. MODÈLE ÉCONOMIQUE ET BUDGET DU DP

Modèle économique du DP

Le modèle économique du DP repose sur trois principes :

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

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

Les coûts du DP-patient défini à l'article L.1111-23 se répartissent comme suit dans le graphe ci-dessous.

Avant 2016, l'exercice comptable de l'Ordre national des pharmaciens allait du 1^{er} avril au 31 mars de l'année suivante, les chiffres n'ont pas été retraités par années civiles. Ainsi 2015-2016 veut dire du 1^{er} avril 2015 au 31 mars 2016.

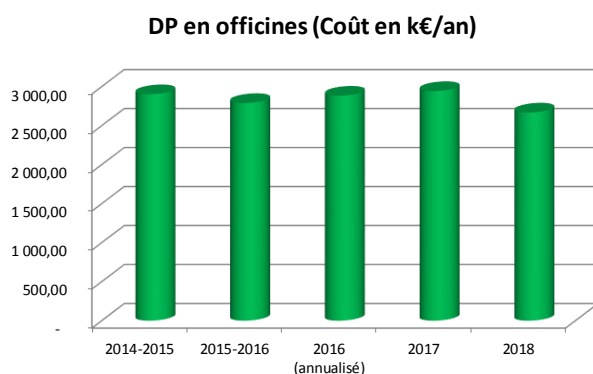
L'année 2016 est celle où l'Ordre a décidé de passer à un exercice comptable aligné sur les années civiles.

Aussi le budget 2016 du DP couvre-t-il neuf mois, du 1^{er} avril au 31 décembre 2016. Afin d'établir des comparaisons avec les années précédentes, les charges réalisées ont été multipliées par 12/9. Le graphique ci-dessous est donc à considérer comme un coût annualisé.

A partir de 2017, l'exercice comptable de l'Ordre est aligné sur les années civiles.

Budget du DP

Le budget annualisé pour le DP en officines sur les cinq derniers exercices a été le suivant :



Les principaux points à retenir sont :

Le nombre de dossiers actifs a atteint 38 600 000.

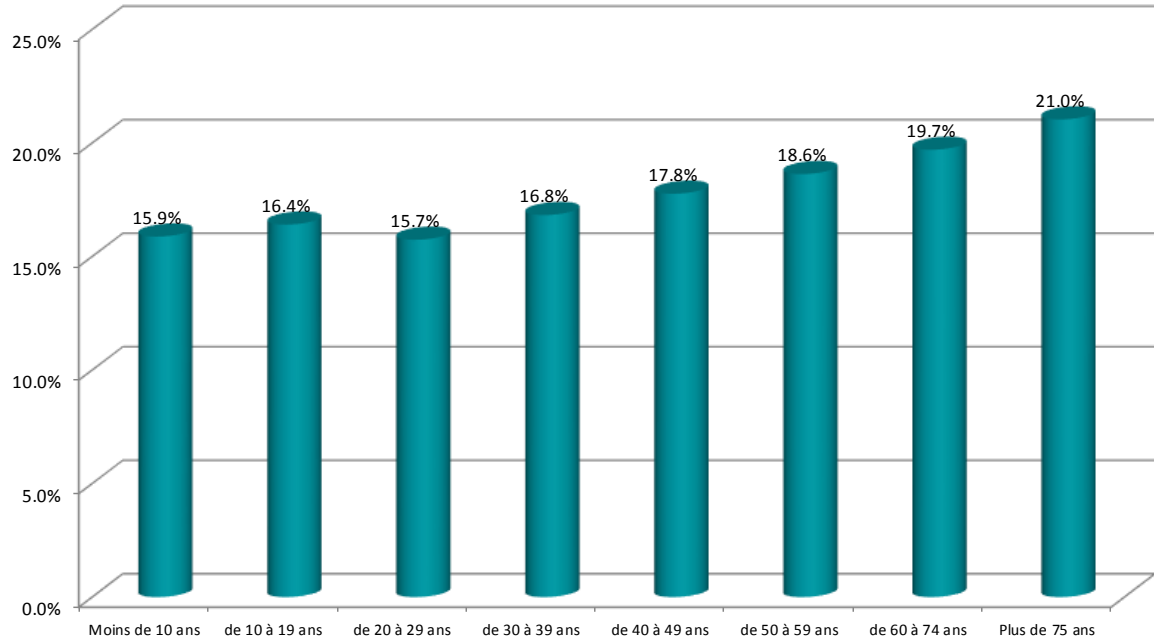
Le coût annuel par DP actif s'établit à : **7,3 centimes par DP actif.**

Ce ratio-clé est en progrès régulier. Le DP en officines continue à améliorer année après année sa viabilité économique, sans solliciter de dotations publiques.

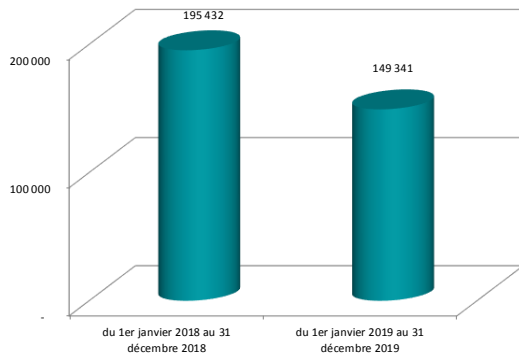
Le budget des années 2018 et 2019 pour le DP en officines est resté maîtrisé sous l'effet notamment de la montée en charge des autres services DP, qui ont permis de mutualiser un certain nombre de coûts fixes. Le nombre de DP actifs est passé dans le même temps à plus de 38,5 millions et le pourcentage d'officines raccordées à 99,9% sur tout le territoire national, métropole et outre-mer.

12. GRAPHIQUES D'ACTIVITÉ 2018-2019

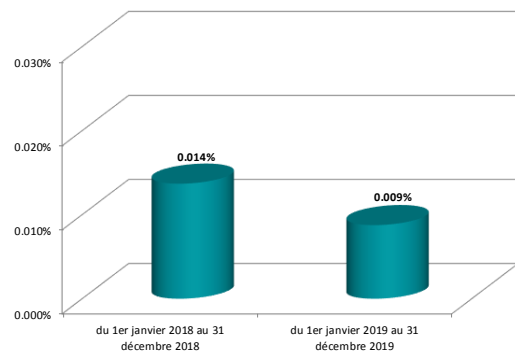
Taux de refus de création de DP par tranche d'âge en 2019



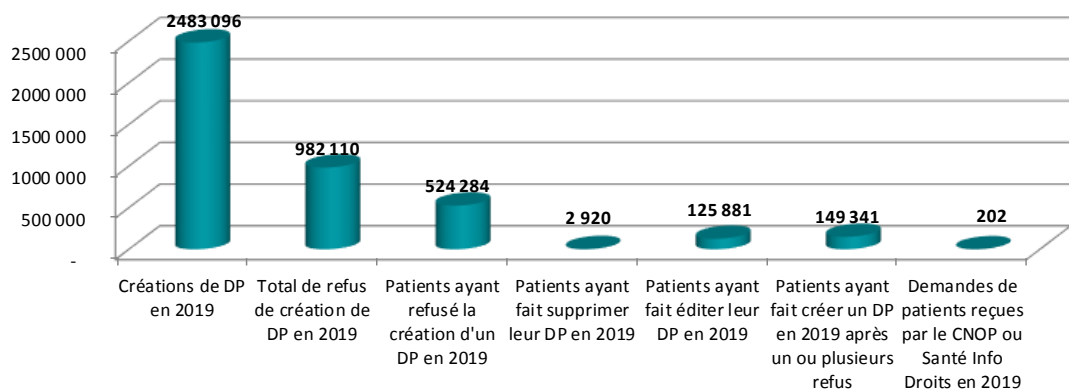
Patients acceptant un DP après un ou deux refus



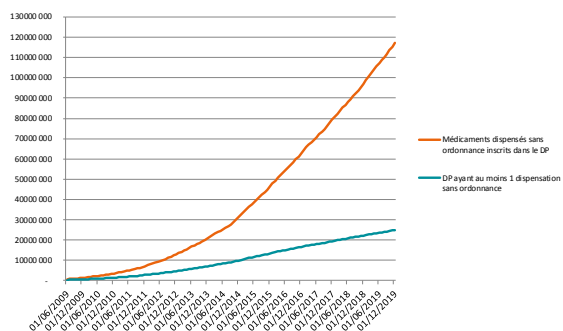
Refus d'alimentation parmi les détenteurs de DP



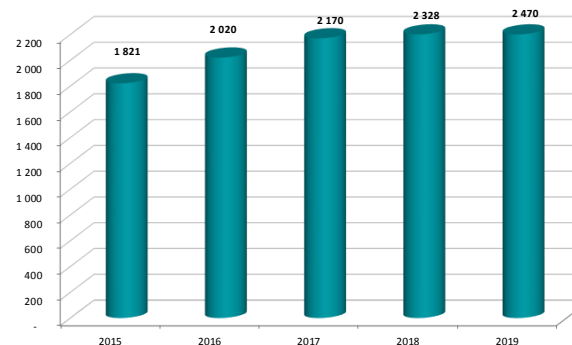
Relations avec les patients pendant l'année 2019



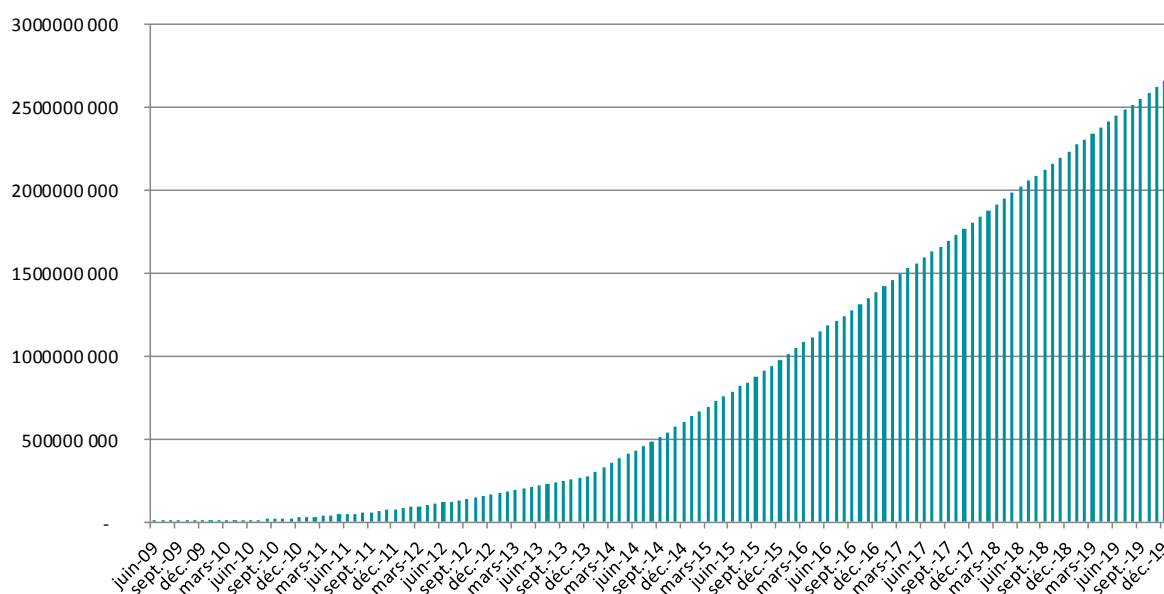
Dispensations sans ordonnance



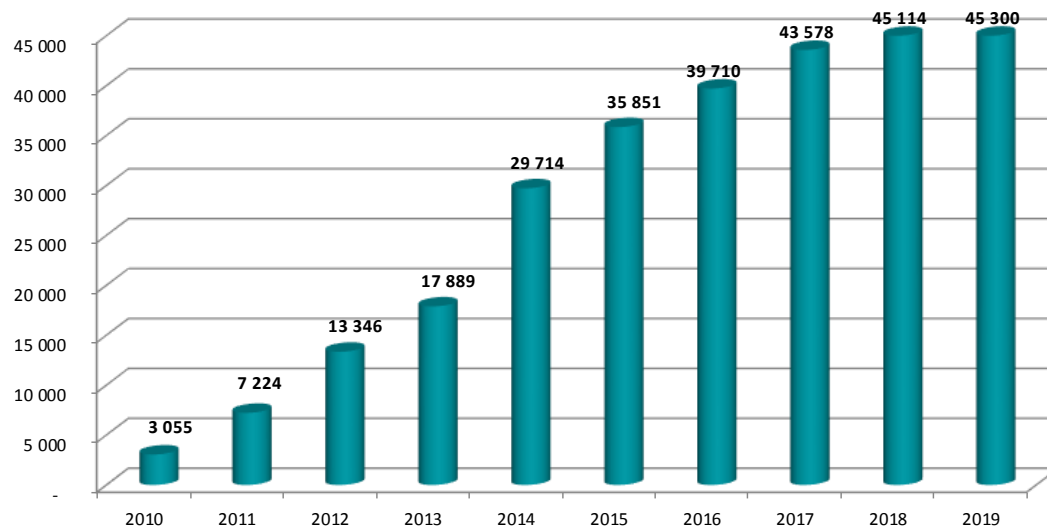
DP créés par officine raccordée



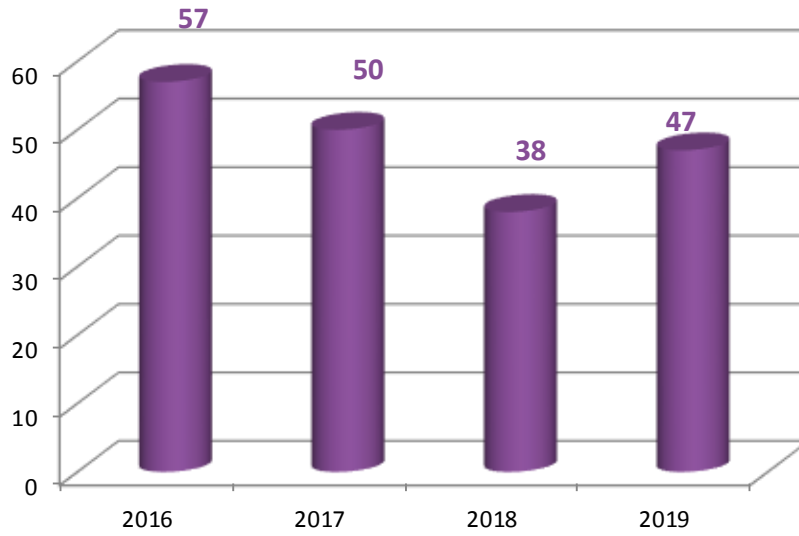
Partage d'informations par le DP (cumul)



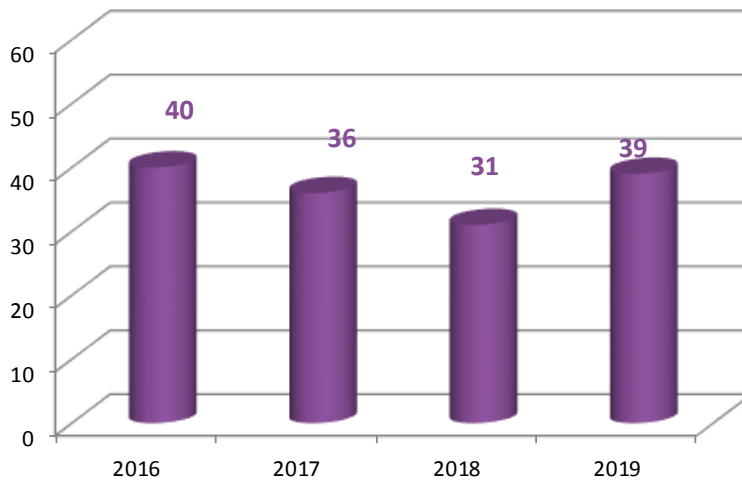
Partage d'informations par le DP les jours de garde



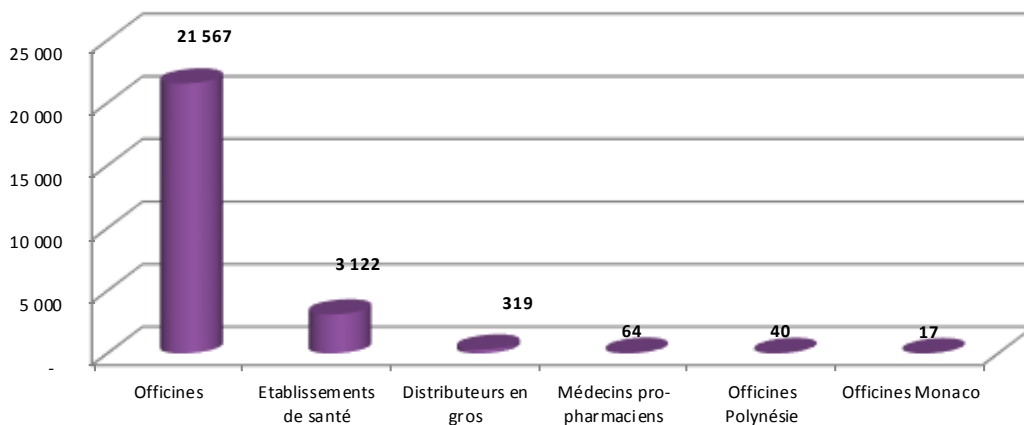
Évolution des rappels en ville



Évolution des rappels en établissements de santé



Typologie des destinataires des rappels de lots



13. GLOSSAIRE DES TERMES UTILISÉS DANS LE RAPPORT

ANEPF :	Association Nationale des Etudiants en Pharmacie de France.
ANSM :	Agence française de sécurité du médicament et des produits de santé.
ARS :	Agence régionale de santé.
CH / CHU :	Centre hospitalier / Centre hospitalo-universitaire.
CIP :	Code Identification de Présentation.
Club CIP :	Club Inter-Pharmaceutique.
CNIL :	Commission nationale de l'informatique et des libertés.
CNOP :	Conseil national de l'ordre des pharmaciens.
CSP :	Code de la santé publique.
DGOS :	Direction Générale de l'Offre de Soins
DGS :	Direction Générale de la Santé.
DSS :	Direction de la Sécurité Sociale.
DMP :	Dossier médical partagé.
DOSSIER ACTIF :	Dossier consulté et alimenté au cours des douze mois précédents donc utile à la coordination de soins.
DP :	Dossier pharmaceutique.
EIG :	Evénement indésirable grave.
EMVO :	European Medicine Verification Organization.
HAS :	Haute Autorité de santé.
IAM :	Interaction médicamenteuse.
NMVO :	National Medicine Verification Organization.
NMVS :	National Medicine Verification System.
PUI :	Pharmacie à usage intérieur.
UNASS :	France Assos Santé





CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE
DES PHARMACIENS

4 avenue Ruysdaël - 75379 PARIS CEDEX 08

Tél : 01 56 21 34 34 - Fax : 01 56 21 34 99

www.ordre.pharmacien.fr

 Ordre national des pharmaciens

 Ordre_Pharma