

LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE

Rapport d'activité de l'année 2012



SOMMAIRE

1. Le mot de la Présidente	5
2. L'usage généralisé du DP en officines.....	6
3. DP-Rappels : un nouveau service.....	9
4. Les nouveautés de la loi du 29 décembre 2011 pour le DP.....	10
5. Les droits des patients	12
6. La démarche d'évaluation.....	13
7. Modèle économique et budget du DP.....	14
8. L'avenir du DP	16
9. Annexes : graphiques d'activité 2012	18
10. Glossaire des termes utilisés dans le rapport	20

1. LE MOT DE LA PRÉSIDENTE



Plus d'un Français sur trois bénéficie fin 2012 d'un dossier pharmaceutique (DP) ouvert dans l'une des 22 200 officines raccordées, soit 97% du réseau national.

Cette réalité est le fait d'une mobilisation sans faille des officinaux pour la sécurité de leurs dispensations. Elle est aussi le témoignage de la confiance que les pharmaciens d'officine inspirent au public.

Grâce à ces déploiements, le DP a fait ses preuves. Il est maintenant un dispositif reconnu dans le système de santé. En 2012, nous avons donc pu poursuivre son évolution.

Les pharmaciens hospitaliers exerçant dans les 2600 pharmacies à usage intérieur des établissements de santé de métropole et d'outre-mer ont obtenu le droit d'accéder au DP du patient dans les mêmes conditions que les pharmaciens d'officine. Le déploiement est en route. La coordination intra-professionnelle deviendra ainsi réalité.

Au-delà, c'est la coordination extra-professionnelle qui sera prochainement expérimentée, grâce aux travaux menés cette année avec la DGOS. Nous sommes en mesure de démarrer une expérimentation d'accès au DP par des médecins hospitaliers exerçant dans des structures d'urgences, d'anesthésie-réanimation et de gériatrie.

Les pharmaciens se réjouissent de participer ainsi activement à la continuité des soins ville-hôpital.

Cette année nous avons également développé les services par le « portail DP » auprès de l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament et des autorités sanitaires concernées.

La diffusion des rappels/retraits de lots de médicaments est totalement opérationnelle par le « DP-rappels ». Et les pharmaciens peuvent être fiers de contribuer au suivi sanitaire grâce au « DP-suivi sanitaire », répondant ainsi avec efficacité à leur obligation déontologique *de « prêter leur concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé »*.

Au final, comme vous le verrez en parcourant ces pages, le DP a considérablement évolué cette année. Au DP-patient s'ajoute le DP-rappel, le DP-suivi sanitaire et bientôt le DP-ruptures. Il est resté fidèle à sa raison d'être : un outil professionnel pour renforcer la sécurité due aux patients. Et à ce qui fait son succès : un outil professionnel adapté aux pratiques professionnelles, omniprésent tout en étant transparent.

Tout comme les pharmaciens, les conseillers ordinaires et les collaborateurs responsables du DP, je mesure la responsabilité que les législateurs nous ont confiée. Leur confiance nous honore et nous oblige.

Isabelle ADENOT

Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

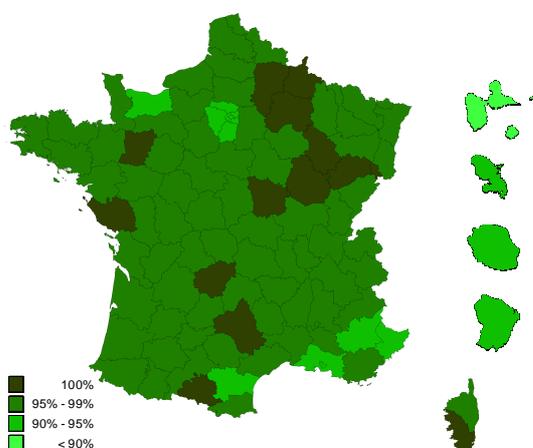
2. L'USAGE GÉNÉRALISÉ DU DP EN OFFICINES

Par bien des aspects, 2012 est l'année de la diversification des usages du DP : arrivée à l'hôpital, diffusion des rappels de lots, suivi sanitaire avec les Autorités de santé, etc.

Ces nouveaux usages ont pu se développer car ils s'appuient sur un dispositif désormais bien établi dans le système de santé français. Le déploiement du DP est désormais étendu pratiquement à l'ensemble du réseau officinal (de nombreux départements sont entièrement raccordés). Plus d'un tiers des français et plus d'un senior sur deux ont consenti à la création d'un DP.

Retour sur les points clés de cette réussite de toute une profession.

Un déploiement quasiment achevé : la garantie d'une dispensation plus sécurisée



2007 : le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) est le responsable de la mise en œuvre du DP.

Fin 2008 : un décret en Conseil d'État et une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) fixent les conditions du fonctionnement et de la généralisation du DP.

Depuis 2009 : le CNOP met toute son énergie pour mobiliser les pharmaciens d'officine à adopter le DP, eux qui avaient déjà été les premiers à s'engager dans l'usage d'outils technologiques tel que le déploiement du tiers payant au bénéfice des patients.

A la fin de l'année 2012, près de 97% des officines sont raccordées à l'hébergeur du DP.

Ce déploiement atteint 100 % des officines dans 14 départements.

La région Champagne-Ardenne : 1^{ère} région française déployée à 100 %

Ce déploiement régional a été initié par le très fort investissement des pharmaciens de cette région. Retour sur la première aire urbaine à avoir été entièrement équipée du DP : Sedan et sa périphérie, dans les Ardennes.

Pendant l'expérimentation étendue du DP en 2008, tous les pharmaciens de la ville se mobilisent. Dès le début de l'année 2010, la dixième et dernière officine de Sedan se raccorde au DP. Dès lors, les patients peuvent bénéficier du DP dans toutes les pharmacies de la ville.

Le taux de création dans l'aire urbaine de Sedan avoisine désormais 70 % des patients. Grâce à cette forte couverture, le taux de partage d'informations dans ce secteur est supérieur à la moyenne nationale avec 42 % des consultations sécurisées grâce au DP.

Témoignage d'Anne-Marie Lambert, qui exerce à Sedan. En 2012, c'est plus de 5 000 interactions médicamenteuses qui y ont été détectées grâce au DP.

Elle revient sur l'usage du DP au quotidien dans sa pharmacie : « *Le DP nous a apporté beaucoup. Pour notre exercice, il y a vraiment un avant et un après DP. Dans notre pharmacie, nous avons principalement une clientèle d'habitueés. Pour autant, ils leur arrivent d'aller quelquefois dans d'autres officines. Grâce au DP, il n'y a pas de « trous » dans leurs historiques de traitements. En 2012, chaque semaine, c'est plusieurs dizaines d'interactions médicamenteuses qui sont détectées.* ».

La population adhère au DP

Grâce aux explications des pharmaciens, le DP connaît une forte adhésion du public.

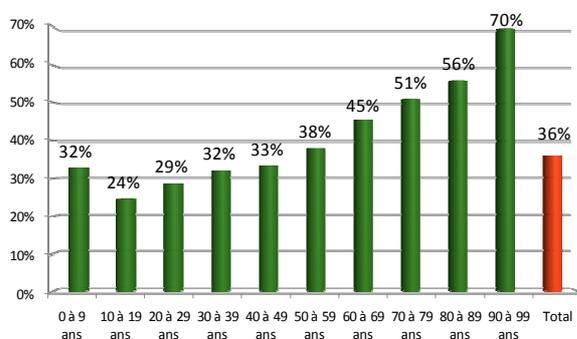
En 2012, le DP est adopté par plus d'un français sur trois.

L'intérêt du DP pour leur santé est bien compris par les patients, notamment ceux qui fréquentent souvent les officines (parents de jeunes enfants ou personnes âgées).

En 2012 plus d'un senior (plus de 60 ans) sur deux a un DP.



Pour ces patients, le DP, en permettant la détection en amont de risques de redondances ou d'interactions médicamenteuses, contribue à un suivi personnalisé.



L'intérêt du partage d'information du DP

C'est lors des déplacements des patients que le DP prend tout son intérêt, que ce soit lors des vacances, des déplacements professionnels ou tout simplement un jour de garde.

Les pharmaciens voient chaque jour dans leurs officines des patients qui, pour diverses raisons, ne font pas partie de leur patientèle habituelle ou ont eu l'occasion de se rendre dans une autre pharmacie au cours des quatre derniers mois. Pour autant, ils doivent pouvoir assurer une dispensation dans les meilleures conditions de sécurité possibles pour le patient. Chaque fois que le pharmacien bénéficie grâce au DP d'informations supplémentaires, il sécurise davantage son acte de dispensation.

Ainsi, depuis début 2009, plus de 166 millions de données ont été partagées entre les pharmaciens d'officine. En 2012, 237 millions de DP ont été consultés et plus de 87 millions d'historiques rapatriés.

Nous estimons qu'en 2012 le nombre de traitements modifiés suite à détection d'un risque d'interactions médicamenteuses ou de redondances est d'environ 1 750 000, ce qui représente une augmentation de 100% par rapport à l'année précédente.

Les services de garde des officines visent à répondre aux besoins en médicaments de la population en dehors des heures d'ouverture habituelles des officines.

Les pharmaciens d'un même secteur ont l'habitude de s'organiser pour assurer à tour de rôle ce service. Ces jours de garde favorisent évidemment le partage d'informations.

Entre 2011 et 2012, le nombre moyen de consultations d'historique DP un dimanche ou un jour férié a quasiment doublé, passant de 7 000 à 13 000 consultations par jour.

Faits & Chiffres

97%
pharmacies
d'officine
raccordées

24 145 000
DP créés
dont :

4 180 000
DP créés pour des
moins de 16 ans

20 218 000
DP actifs
dont :
7 018 000
pour des plus
de 60 ans

4 500 000
DP contenant au
moins un
médicament sans
ordonnance

630 000 000
médicaments
alimentés dans le
DP pendant l'année

87 200 000
données partagées
entre pharmaciens
pendant l'année

1 750 000
Estimation de
traitements
modifiés suite à
détection de risque
d'interaction

Des lieux de passage propices au partage : l'exemple des pharmacies des aéroports antillais

Les Antilles françaises sont l'une des destinations de vacances des touristes français. De plus, avec un Antillais sur quatre vivant en métropole (source INSEE), les pharmacies situées dans les aéroports de Pointe-à-Pitre en Guadeloupe et de Fort-de-France en Martinique sont un lieu de passage privilégié pour observer le partage d'informations grâce au DP.

Témoignage d'Aurélié Deransy pharmacien dans la pharmacie située au sein de l'aéroport de Pointe-à-Pitre : le partage d'informations concerne près des trois quarts des patients. Ainsi, le DP permet tous les jours de sécuriser davantage la dispensation des médicaments. De plus, les informations sur les médicaments dispensés sur place accompagnent les patients à leur retour en métropole et garantissent ainsi une meilleure prise en charge des patients.

« Une situation toujours très problématique pour les vacanciers mais malheureusement fréquente, c'est quand la valise dans laquelle étaient rangés leurs médicaments n'a pas suivi le même trajet qu'eux. Avec la carte Vitale, le DP nous permet alors de dépanner les patients en toute sécurité. Nous avons eu le cas d'une patiente diabétique qui n'avait plus sa pompe à insuline : grâce au DP nous avons pu retrouver les caractéristiques exactes de sa pompe. Autre situation fréquente : suite à une infection survenue pendant son séjour, le patient se fait prescrire des antibiotiques qui sont incompatibles avec son traitement anticoagulant habituel. »

Les pics d'affluence saisonniers : l'exemple de l'île d'Oléron



Témoignage de Medhi Djilani, pharmacien à Saint-Denis-d'Oléron : deux exemples où le DP a permis d'éviter des accidents iatrogènes graves :

« Durant la haute saison, le DP nous est utile tous les jours. Deux exemples parmi tant d'autres qui illustrent bien cette utilité.

Tout d'abord le cas d'un patient d'environ 60 ans qui souffre d'une sclérose en plaques depuis plusieurs années et est traité pour les douleurs par du tramadol LP 200, 2 par jour. Durant son séjour, il consulte le médecin local pour une lombalgie.

Ce dernier lui prescrit du kétoprofène LP 100, 2 par jour et une association tramadol - paracétamol, 6 par jour. Grâce au DP, la redondance de tramadol a tout de suite été identifiée et le risque de surdosage a ainsi pu être évité.

Le second cas est celui d'une patiente porteuse d'un stent et traitée en continu par prasugrel et acétylsalicylate de lysine, deux antiagrégants plaquettaires. Lors d'un séjour dans le Sud de la France, elle présente une resténose et doit subir une nouvelle angioplastie. Elle sort de l'hôpital avec une prescription classique suite à ce type d'intervention de Clopidogrel et d'acétylsalicylate de DL Lysine avec consigne sur l'ordonnance de « continuer les autres traitements habituels ».

Les quatre traitements antiagrégants ont donc été pris par la patiente durant plusieurs jours. Lorsqu'elle nous a présenté l'ordonnance pour un renouvellement, grâce au DP, nous avons tout de suite pu l'alerter sur le risque hémorragique majeur qu'elle courait. Le pronostic vital aurait pu être engagé. Un an plus tard, la patiente nous a dit : vous m'avez sauvé la vie ! »

3. DP-RAPPELS : UN NOUVEAU SERVICE

Le déploiement du DP a permis de mettre en œuvre de nouveaux services à l'attention des pharmaciens d'officine mais également des autres métiers du circuit du médicament. Le Portail DP, qui s'appuie sur l'infrastructure mise en place pour le raccordement des pharmacies, est ainsi utilisé pour la diffusion sans délai des rappels de lots et des retraits de médicaments du marché.

La convention entre le CNOP et l'ANSM pour la diffusion de ces informations a été signée le 3 novembre 2011. Cette signature a fait suite à plusieurs mois de tests du service entre le CNOP, l'ANSM et les industriels exploitants.

Depuis le 3 janvier 2012, le DP-Rappels permet également la diffusion automatisée vers les établissements de santé et les distributeurs en gros.

Un outil collaboratif qui améliore l'efficacité de diffusion des rappels

Témoignage de Béatrice Vincenti, Pharmacien Responsable : « *C'est le jour et la nuit par rapport au fonctionnement que nous avions précédemment.* »

Comment fonctionne le service DP-Rappels ? Une fois la décision de retirer un lot de médicaments du marché prise, c'est l'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 concernés (officines, établissements de santé, distributeurs en gros...).

Témoignage de Valérie Quérol-Ferrer, Pharmacien Responsable : « *Auparavant, de nombreux prestataires intervenaient et les actions n'étaient pas toujours coordonnées* »

Le dispositif est opérationnel 24h/24, 7j/7 et permet de joindre l'ensemble des destinataires en métropole et outre-mer.

Durant l'année 2012, 65 rappels ont été diffusés via le Portail DP.

98 % des officines sont informées du rappel dans l'heure qui suit le début de sa diffusion.

La diffusion des messages de retraits des dispositifs médicaux et des produits cosmétiques devrait prochainement être intégrée au dispositif.



Les échanges sont facilités par un outil central unique : chaque étape de la création à la diffusion de l'alerte déclenche l'envoi automatique d'une notification (message électronique) à l'ensemble des acteurs concernés.

Le dispositif prévoit également l'envoi de rappels pour des médicaments concernant plusieurs laboratoires différents.

Témoignage de Marie-Paule Trouvin, Pharmacien Responsable : « *En cas de difficulté, le support apporté est rapide et efficace. Le service est fiable et réactif.* »

Faits & Chiffres

44
rappels ville
diffusés en 2012

45
rappels hôpital
diffusés en 2012

24
rappels concernés
à la fois ville et
hôpital

182
laboratoires
abonnés

306
agences de
distributeurs en
gros

611
clés avec certificat
distribuées

807
points de diffusion
outre-mer

25 897
points de diffusion
en métropole

92%
pharmaciens
d'officine satisfaits

4. LES NOUVEAUTÉS DE LA LOI DU 29 DÉCEMBRE 2011 POUR LE DP

L'accès aux données anonymes du DP

L'alinéa 1 de l'article 23 de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 a permis de lancer la collaboration avec le Ministère, l'ANSM et l'INVS dès le 1^{er} semestre de l'année 2012 :

« Pour des raisons de santé publique, le ministre chargé de la santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et l'Institut de veille sanitaire peuvent accéder aux données anonymes relatives aux médicaments qui sont hébergées dans le cadre du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L. 1111-23 du code de la santé publique »

Le CNOP, s'appuyant sur la base de données anonymes du DP, s'est rapproché de l'ANSM et de la Direction scientifique de l'InVS qui a consolidé des projets de demandes de recherche en provenance des Cire (Cellules Inter-Régionales d'Epidémiologie) afin d'évaluer sur des cas concrets l'utilité pratique des données anonymes du DP.

L'entrée en vigueur de la collaboration avec le Ministère de la Santé et l'ANSM a permis en fin d'année 2012 de leur donner accès, pour des raisons de santé publique, aux données anonymes du DP.

C'est la réactivité des données du DP qui est recherchée par ces décideurs.

L'objectif est de mieux gérer les crises sanitaires notamment en mesurant par exemple l'impact des annonces faites par l'ANSM et le Ministère lors de ces crises.

Un exemple concret a été l'étude des contraceptifs oraux pour connaître

- La variation du taux de dispensations des contraceptifs de troisième génération et de quatrième génération
- Les reports des prescriptions vers les contraceptifs de deuxième génération
- La variation du taux d'utilisation de la contraception d'urgence

Les pharmaciens peuvent ainsi être fiers de contribuer au suivi sanitaire grâce aux données anonymes du DP.



L'accès généralisé au DP par les pharmaciens exerçant en pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé

29 décembre 2011 : l'alinéa 2 de ce même article 23 modifie l'article L 1111-23 du CSP :

« Dans les mêmes conditions, les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur peuvent consulter et alimenter ce dossier »

5 octobre 2012 : le décret 2012-1131 précise les modalités de cette extension aux pharmaciens exerçant en pharmacie à usage intérieur (PUI).

17 janvier 2013 : le décret est complété par la délibération de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés n°2013-26.

Pour préparer le déploiement du DP dans les PUI des établissements de santé, le CNOP a, au cours du dernier trimestre 2012, élaboré une convention-type et demandé aux 2 600 établissements de santé équipés d'une PUI de lui faire connaître leur intérêt éventuel pour un accès au DP.

640 établissements de santé ont d'emblée été intéressés

Les premiers raccordements sont attendus au 1^{er} trimestre 2013 au sein d'établissements de toute taille et de tous types.

La nouvelle loi vue par Mr Yannick Le Guen, sous-directeur du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins à la Direction générale de l'offre de soins (DGOS)¹ :

« L'usage répandu du DP et le déploiement généralisé de l'outil en officine témoignent de sa réussite. L'article 23 de la nouvelle loi introduit deux nouveautés. Les pharmaciens de PUI auront d'abord la possibilité d'utiliser et d'alimenter le DP dans les mêmes conditions que les pharmaciens d'officine. L'exhaustivité de l'information recueillie permettra de réduire l'iatrogénie d'origine médicamenteuse. Cette évolution s'inscrit dans une démarche continue d'amélioration de la sécurité des patients au sein du réseau ville-hôpital. Par ailleurs, le texte vise aussi à permettre l'expérimentation de l'utilisation du DP par les services d'urgences, d'anesthésie

- réanimation et de gériatrie. Ces avancées concourent à la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité du médicament, et plus globalement des soins. Elles permettront de favoriser les échanges interprofessionnels, plus seulement à un niveau hospitalier, à l'image du contrat de bon usage ou des observatoires régionaux du médicament et des dispositifs médicaux (Omedit), mais également entre les secteurs hospitaliers et ambulatoires. Le DP est un outil supplémentaire au bénéfice du patient pour favoriser le dialogue entre les différents acteurs des soins. »



© DAVT CHU NIMES

L'expérimentation de l'accès au DP par des médecins hospitaliers

« A titre expérimental et pour une durée de trois ans à compter de la publication de la présente loi, les médecins peuvent, dans certains établissements de santé et dans le cadre de la prise en charge des patients, consulter avec leur autorisation leur dossier pharmaceutique » (article 23, alinéa III, loi n°2011-2012)

Un décret pris après avis de la CNIL et du CNOP fixe les conditions d'application de cette expérimentation. Dans le cadre de la préparation du décret, le CNOP a travaillé pendant l'année 2012 pour fournir à la DGOS les éléments techniques et

fonctionnels demandés. Le 9 janvier 2013, le décret n°2013-31 du Ministère des Affaires sociales et de la Santé est paru. Le champ d'application de l'expérimentation en est défini :

Il est ouvert aux médecins anesthésistes-réanimateurs, aux médecins exerçant dans les structures d'urgence et dans les unités de réanimation ainsi qu'aux médecins exerçant dans les structures de médecine gériatrique.

Le témoignage de Mr Jacques Levraut, professeur des universités - praticien hospitalier, chef du pôle urgences SAMU-SMUR au CHU de Nice¹ :

« Il est parfois impossible pour les services d'urgences de savoir si un patient prend des traitements. L'accès au DP peut répondre à ce problème, qui, pour l'heure, n'a pas de solutions. En attendant le développement du dossier médical personnel (DMP), qui contiendra l'ensemble des données médicales, l'expérimentation du DP dans les services d'urgences apparaît comme une première étape très utile. Grâce à cet outil, nous pourrions mieux orienter le patient, mettre en place le traitement le plus adapté et prévenir l'iatrogénie médicamenteuse. »

Faits & Chiffres

650
établissements de santé avec un service d'urgences

2 600
praticiens hospitaliers gériatres

5 900
pharmaciens exerçant en pharmacie à usage intérieur

10 500
anesthésistes-réanimateurs

6 000 000
séjours chirurgicaux par an en France

17 000 000
passages aux urgences par an en France

81 milliards d'euros
consommation de soins hospitaliers par an en France

Sources : DREES, SAE

¹ Les cahiers de l'Ordre National des Pharmaciens – n°1 : *Le Dossier Pharmaceutique*, Août 2011 - <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Rapports-Publications-ordinales/Le-Dossier-Pharmaceutique>

5. LES DROITS DES PATIENTS

Droits des patients et partenariat avec le CISS



Le respect des droits des patients est un enjeu majeur du Dossier Pharmaceutique et de son développement généralisé.

Le DP bénéficie aujourd'hui à 24 millions de patients : c'est plus de six millions de patients supplémentaires par rapport à l'année précédente qui ont adhéré au dispositif.

Le respect des droits des patients dans le DP se mesure lors de l'utilisation des fonctions du DP prévues à cet effet.

En 2012, la proportion de patients refusant la création d'un DP reste stable à environ 17 %. Le nombre de demandes de fermeture de DP par le patient reste relativement faible (environ 4 350 soit moins de 0,07 % des créations). Le CNOP assure également la suppression automatique des DP n'ayant fait l'objet d'aucune alimentation au cours des trois années précédentes : plus d'un million de DP inactifs ont ainsi été supprimés.

Avec la loi du 29 décembre 2011, le Dossier Pharmaceutique sort de l'officine pour aller vers l'hôpital.

Ce nouvel usage du DP a fait l'objet d'une autorisation CNIL et exige une continuité dans le respect des droits des patients.

A ce titre la brochure patient a été refondue pour intégrer l'arrivée du DP en établissement de santé.

L'expérimentation d'un accès au DP par les médecins met en place un cadre particulier de recueil du consentement à la consultation du DP puisqu'il s'agit d'un recueil écrit.

Des communications régionales seront effectuées afin d'informer le public du raccordement des établissements.

Afin d'accompagner au mieux cette forte croissance du DP, comme depuis plusieurs années, le CNOP s'est attaché tout au long de l'année 2012 à rester très vigilant sur ces différents aspects liés au droits des patients et ce notamment au travers de son partenariat avec le CISS.

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

Au cours de l'année 2012, 4,6% des sollicitations sur la thématique Droits des malades concernaient le DP. 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.

6. LA DÉMARCHE D'ÉVALUATION

Le CNOP est désigné par la loi comme maître d'ouvrage du DP.

Si au cours des six années écoulées, le CNOP a su démontrer sa capacité à mettre en œuvre le DP, il reste aujourd'hui à évaluer l'intérêt de l'outil dans son usage au service de la qualité de l'acte pharmaceutique. Or le CNOP, responsable de la mise en œuvre du DP, ne peut être juge et partie pour répondre aux questions : quels sont les bénéfices apportés et les axes d'améliorations possibles ?

De plus, le CNOP a financé la majeure partie du DP sur ses fonds propres et doit pouvoir justifier les dépenses engagées.

Les recommandations énoncées dans ce rapport ont permis au CNOP d'identifier les axes thématiques dans lesquels doivent s'inscrire les projets de recherche pour l'évaluation du DP qui seront lancés au cours de l'année 2013

L'appel à projets de recherche sur l'évaluation du DP

Les axes thématiques sont les suivants :

1/ Les interventions pharmaceutiques :

Les études de recherche devront permettre de répondre aux questions relatives à l'intérêt du DP pour améliorer la sécurité de l'acte pharmaceutique.

Le CNOP a donc confié dès 2010 la question de l'évaluation à un comité scientifique d'évaluation autonome.

Dirigé par Monsieur Jean Calop, professeur de pharmacie clinique à l'UFR de pharmacie de Grenoble, le comité ne comprend aucun conseiller ordinal parmi ses membres et aucun n'est indemnisé pour sa participation.

Le comité a été mis en place suite à la lettre de mission reçue de la Présidente du CNOP le 1^{er} juillet 2010 et a conduit ses travaux pendant 18 mois.

Le rapport du comité d'évaluation a été remis à la Présidente du CNOP en janvier 2012.

2/ Le DP et la coordination des soins :

Les études de recherche devront permettre de répondre aux questions relatives à l'impact du DP dans les relations entre les différents professionnels de santé qui prennent en charge un patient.

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

Les études de recherche devront permettre de répondre aux questions relatives à l'intérêt du DP dans le système de santé français, tout particulièrement dans une approche médico économique.

Le CNOP a prévu une enveloppe financière pour subventionner les projets de recherche qui seront retenus par un jury composé de membres du CNOP, du comité d'évaluation et d'experts dans les domaines d'études concernés.



Faits & Chiffres

120
demandes de patients
à Santé Info Droits

4 350
patients ayant fermé
un DP dans l'année

750 000
fermetures de DP dans
l'année par inactivité
durant 36 mois.

6 300 000
DP créés dans l'année

31 000 000
de brochures patient
distribuées

3
Axes
d'appels à projets de
recherche pour évaluer
le DP

4
années de partenariat
avec Santé Info Droits

15
mois de travaux du
comité d'évaluation

24
facultés et UFR de
pharmacies dont 19
raccordés au DP

7. MODÈLE ÉCONOMIQUE ET BUDGET DU DP

Modèle économique du DP

Le modèle économique du DP repose sur trois principes :

1. Un **financement direct par le CNOP** des coûts d'investissement et des coûts de fonctionnement de la partie correspondant au dossier pharmaceutique tel que défini à l'article L.1111-23 du Code de la Santé Publique.
2. 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.
3. La ratification de **conventions de services** avec les utilisateurs des services fournis.

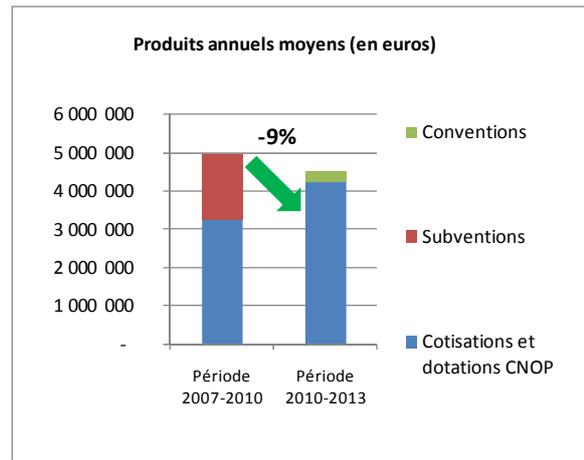
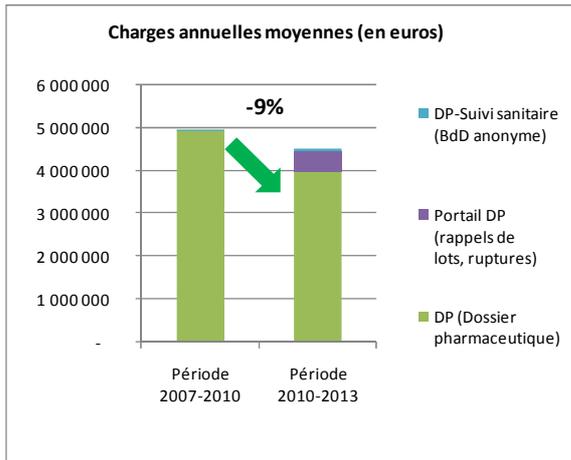
Dans ce modèle, produits et charges s'équilibrent sur une base pluriannuelle. Les investissements pour démarrer un nouveau service trouvent leur équilibre les années suivantes.

Budget du DP

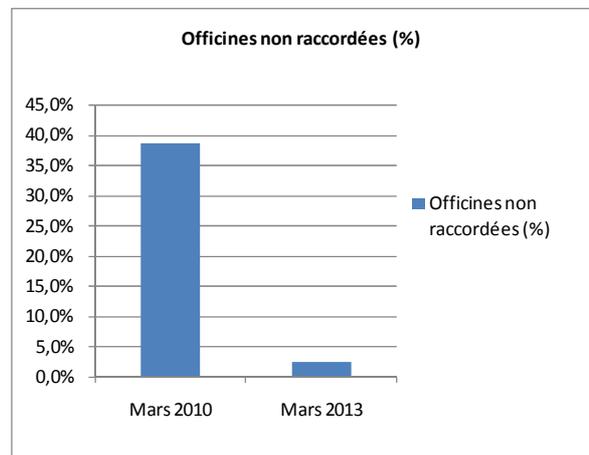
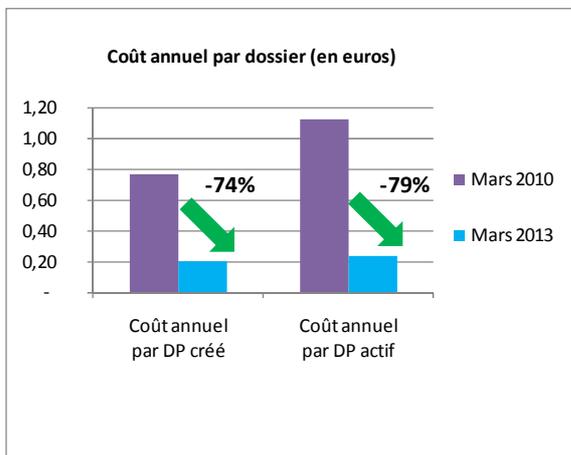
Les coûts du DP-patient défini à l'article L.1111-23, du DP-rappels (informations sur les rappels de lots, les retraits de médicaments, les alertes sanitaires et les ruptures d'approvisionnement) et du DP-suivi sanitaire se répartissent comme suit dans le tableau ci dessous (y compris des éléments exceptionnels tels que le changement d'hébergeur, suite à l'appel d'offres de 2012). L'exercice comptable de l'Ordre national des pharmaciens allant du 1 avril au 31 mars de l'année suivante, les chiffres n'ont pas été retraités par années civiles. Ainsi 2012-2013 veut dire du 1 avril 2012 au 31 mars 2013.

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

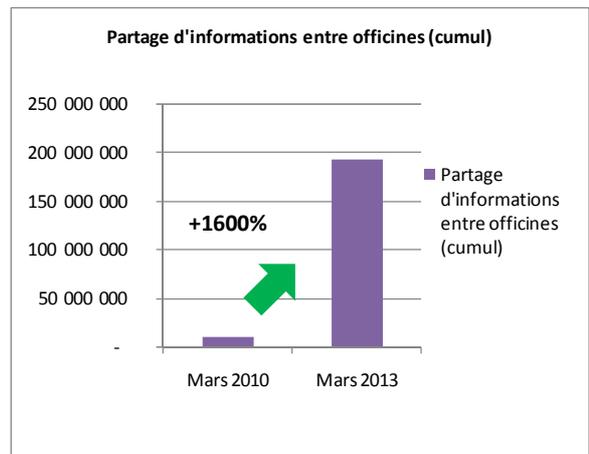
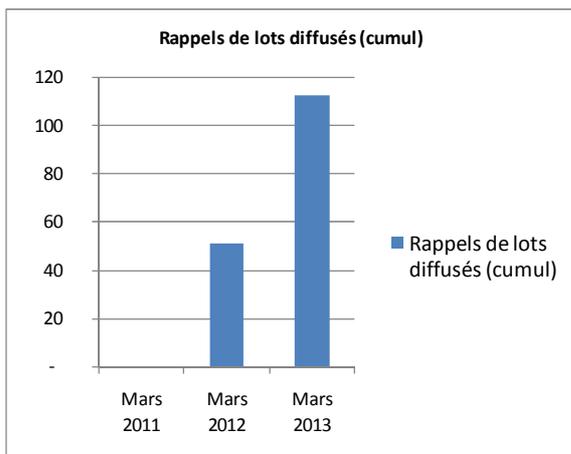
Euros, exercices du 1er avril au 31 mars	Démarrage		Déploiement national du DP				Extensions du DP (rappels, PUI, Fast*, BDA)				TOTAL
	2005-2006	2006-2007	2007-2008	2008-2009	2009-2010	Total 2007-2010	2010-2011	2011-2012	2012-2013 (estim.)	Total 2010-2013	
PRODUITS											
Cotisations annuelles	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



On remarque une baisse des charges dans un contexte de forte croissance de l'activité. Concernant les produits, les conventions se substituent progressivement aux subventions passant de 0% pour l'exercice 2010-2011 à environ 11% pour l'exercice 2012-2013.



La maîtrise des coûts conjuguée à la forte croissance du nombre de DP profite évidemment au coût annuel par dossier, qui s'inscrit sous le seuil symbolique des 20 centimes d'euros.



Le DP repose sur la gestion de données structurées et de processus intégrés. De ce fait, il présente depuis l'origine un haut niveau d'appropriation par les utilisateurs et génère de forts volumes de flux à un coût unitaire de plus en plus compétitif

8. L'AVENIR DU DP

Notre vision de l'avenir : le DP va devenir un outil de coordination de référence :

- coordination entre professionnels de santé autour d'un patient ;
- coordination entre les acteurs de la chaîne du médicament et les autorités sanitaires.

Les objectifs de ce vecteur d'informations ? Toujours plus de sécurité et de qualité. Tout en restant adapté aux besoins des utilisateurs et performant, c'est la clef du succès.

1. Coordination entre les acteurs de la chaîne du médicament et les autorités sanitaires

1.1 Informations sur les ruptures d'approvisionnement

Chacun s'accorde pour constater que les ruptures d'approvisionnement croissent et sont un fléau, en France comme ailleurs. Leur gestion est chronophage et les patients sont les victimes des ruptures non solutionnées.

Pour faire suite à la parution du décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain, un groupe de travail a été mis en place avec les quatre acteurs identifiés pour définir les besoins de chacun et répondre à leurs obligations respectives.

Les déclarants (officine, PUI et distributeurs en gros) :

- déclarer les ruptures constatées aux laboratoires et aux ARS ;
- recevoir des informations

Les ARS :

- disposer d'un système de collecte automatisé avec tableaux de bord ;
- faciliter le suivi des actions menées en regard des déclarations effectuées.

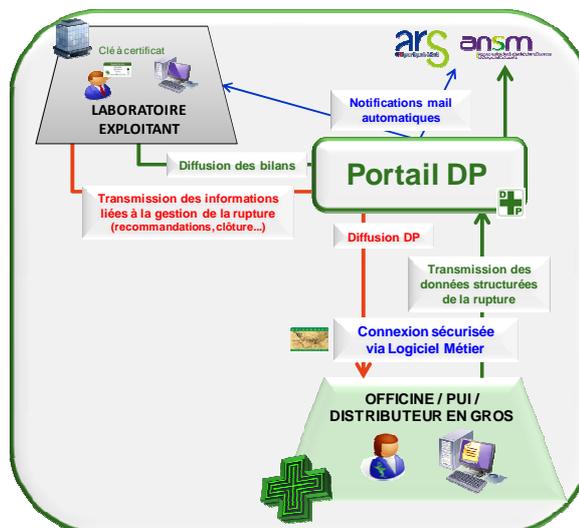
L'ANSM :

- diffuser les informations appropriées aux différentes phases de la rupture ;
- disposer d'un tableau de bord national ;
- suivre les actions menées après les déclarations

Les laboratoires exploitants :

- faciliter le traitement des informations de l'ANSM et des déclarants ;
- Émettre des informations vers l'ANSM, les ARS et les déclarants.

Des volontaires vont être recrutés chez chacun de ces acteurs pour expérimenter au cours de l'année 2013 le dispositif proposé. L'objectif est de fournir un outil simple d'utilisation et permettant la consolidation des informations.



1.2. La traçabilité de bout en bout

Le DP doit conserver les données d'historique pour chaque patient pendant 32 mois, en sus des 4 derniers mois circulant. Celles-ci ne peuvent être accessibles que pour retrouver un lot potentiellement dangereux.

Retirer rapidement un médicament du marché lorsque c'est nécessaire, c'est bien. Aller jusqu'à l'armoire à pharmacie du patient c'est mieux.

Par ailleurs, la directive 2011/62/EU (Directive médicaments falsifiés) introduit la notion de vérification de l'authenticité des médicaments et d'identification des boîtes individuelles.

La commission européenne doit prochainement adopter des « actes délégués ».

En fonction de ces actes, il est probable que le DP pourrait jouer un rôle dans cette lutte contre les médicaments falsifiés.

2. Coordination des professionnels de santé autour du patient

2.1. Suivi de l'expérimentation de l'accès de certains médecins hospitaliers

Il faudra tirer les enseignements des déploiements en cours aussi bien pour les pharmaciens exerçant en PUI que pour les médecins hospitaliers expérimentateurs. Et voir comment les acteurs concernés (DGOS, établissements de santé, professionnels de santé et patients) souhaitent faire évoluer le DP, en relation avec le Dossier Médical Personnel.

2.2. Profondeur de l'historique du DP

L'objectif du DP, dès l'origine, a été la détection des risques d'interactions médicamenteuses ou de redondances lors des dispensations.

Pour ce faire, le pharmacien devait avoir à sa disposition la liste des médicaments susceptibles d'être pris ensemble par le patient à la date de la dispensation. Pour remplir cet objectif, quatre mois d'historique des traitements étaient a priori suffisants.

Mais, l'expérience acquise montre que cette limitation à quatre mois peut être un inconvénient dans certaines situations comme lors de l'admission

dans un service hospitalier ou pour la recherche de traitements saisonniers.

Une demande d'augmentation de l'historique actif du DP à douze mois pourrait être envisagée.

Par ailleurs, tous les rapports sur l'état de vaccination des français sont alarmants. De gros efforts doivent être fournis.

Une demande d'augmentation de la durée de conservation des données relatives aux vaccins dispensés pourrait être envisagée.

3. Notoriété du DP et création d'un accès web aux patients

Depuis 2007, le CNOP investit des ressources considérables à son échelle pour faire connaître les droits des patients vis-à-vis du DP aussi bien aux pharmaciens qu'aux patients eux-mêmes.

Nous pensons au CNOP que la valeur du DP est dans l'usage et que le DP a tout à gagner d'être le plus visible par les patients.

Aussi, le CNOP avait souhaité pouvoir expérimenter en 2012 la pose d'autocollants sur les cartes Vitale des patients disposant d'un DP. Mais l'Assurance Maladie n'a pas donné son autorisation. Ce que nous regrettons.

Nous pensons néanmoins qu'il faut fournir aux patients un moyen concret de se familiariser avec le DP.

Aussi sommes nous prêts dès 2013 à expérimenter l'accès direct et sécurisé par les patients à leur DP par web ou application mobile.



projet d'apposition de sticker refusé

Faits & Chiffres

36%
adultes à jour de leurs vaccinations pour la polyomélie¹

62%
adultes à jour de leurs vaccinations pour le tétanos¹

58%
enfants de moins de deux ans ont eu leurs deux doses de vaccins ROR¹

15
régions volontaires pour participer à l'expérimentation du service DP-Ruptures

72
en heures, la durée minimale d'indisponibilité d'un médicament pour déclarer une rupture

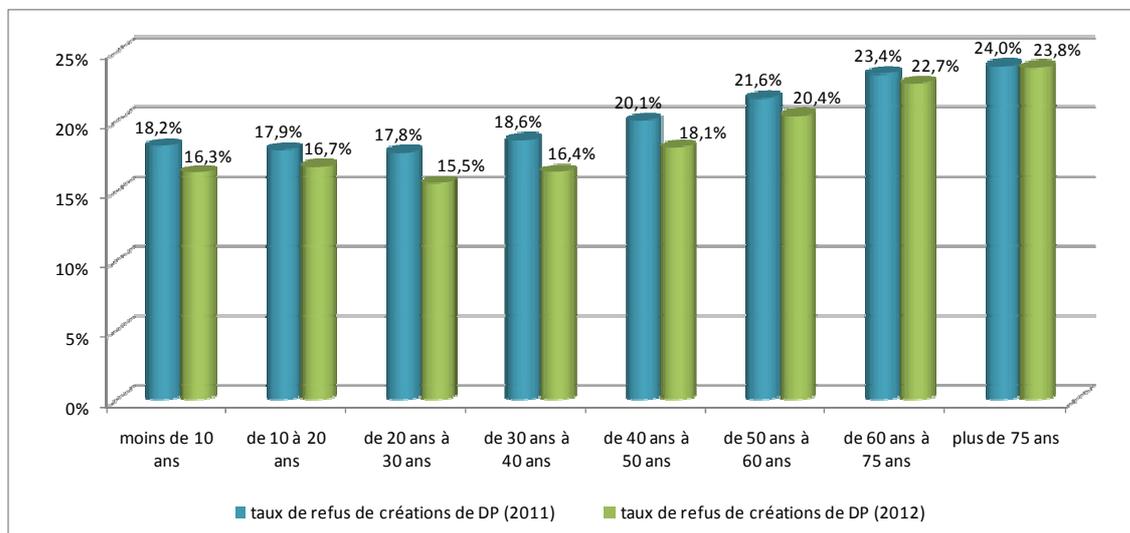
120
le nombre de ruptures sur des médicaments essentiels en 2012²

200
Pharmaciens expérimentateurs du service DP-Ruptures

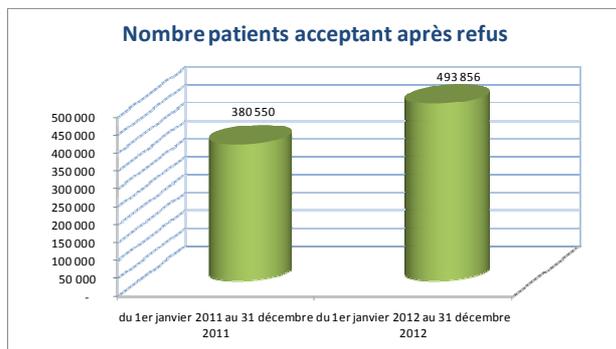
1. Source INVS
2. Source ANSM

9. ANNEXES : GRAPHIQUES D'ACTIVITÉ 2012

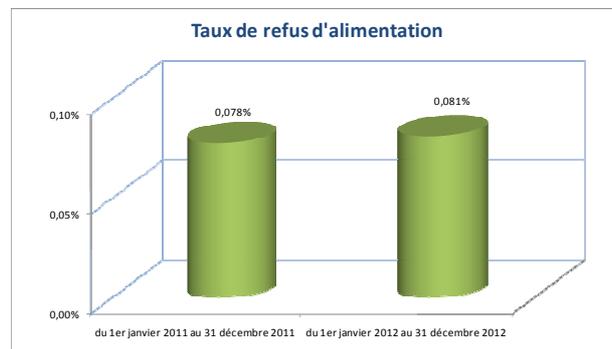
Evolution des taux de refus de création de DP par tranche d'âge en 2011



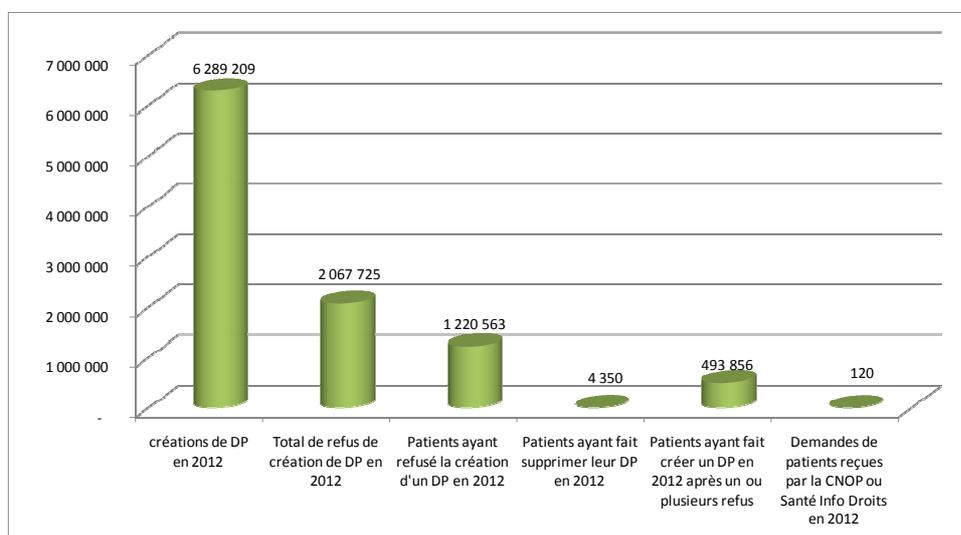
Patients acceptant un DP après un ou des refus



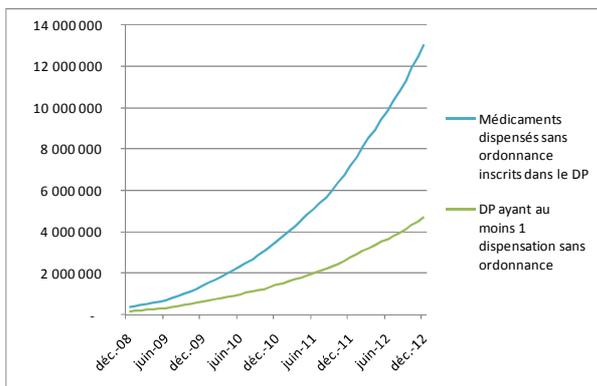
Refus d'alimentation parmi les détenteurs de DP



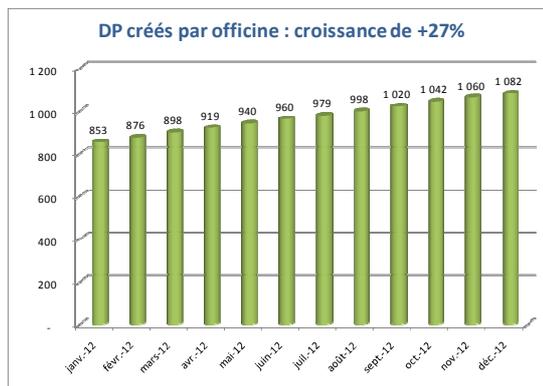
Relations avec les patients pendant l'année



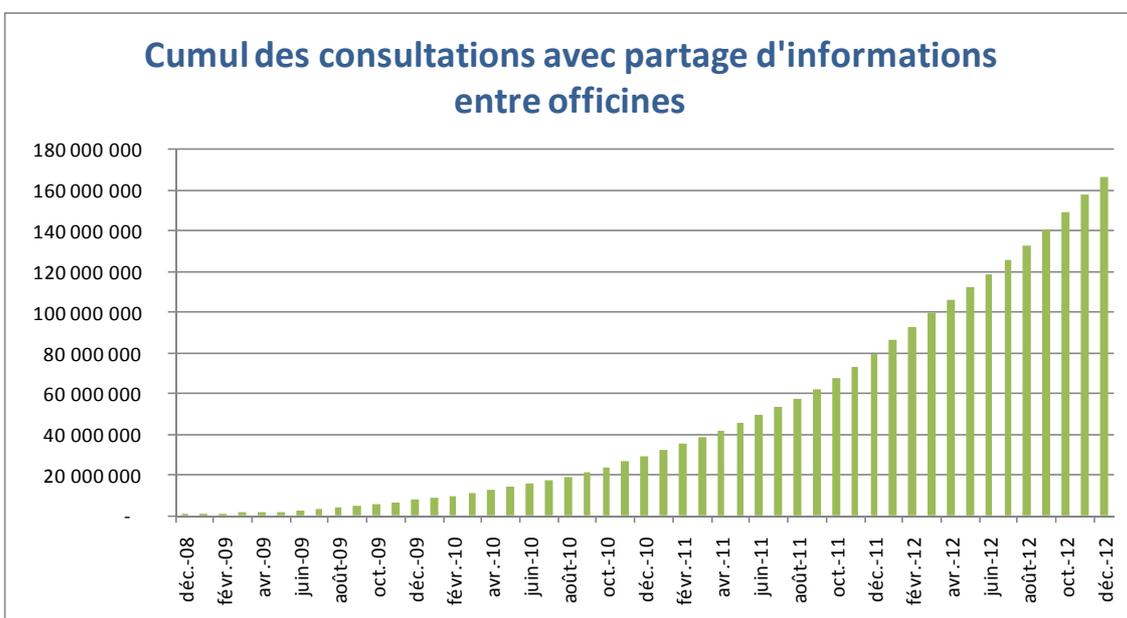
Dispensations sans ordonnance



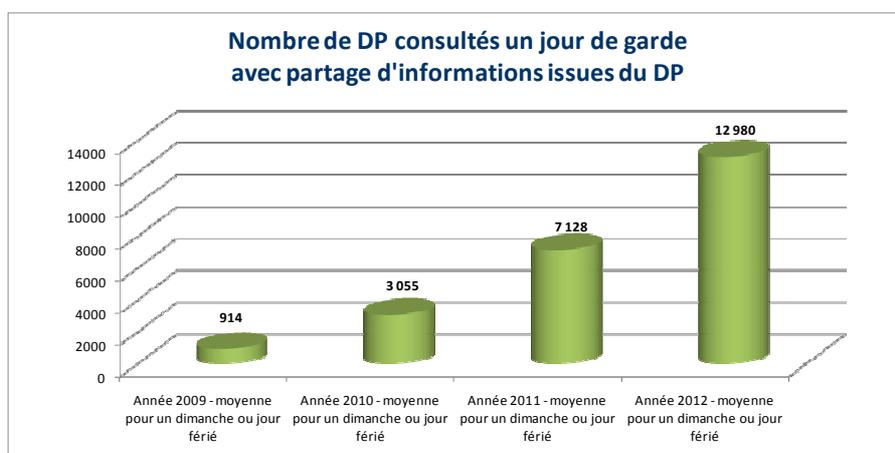
DP créés par officine raccordée



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



Partage d'informations par le DP les jours de garde



10. GLOSSAIRE DES TERMES UTILISÉS DANS LE RAPPORT

ALD : Affection de longue durée. Nomenclature utilisée par l'Assurance Maladie.

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

ARS : Agence régionale de santé.

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

CIRE : Cellule inter-régionale d'épidémiologie.

CISS : Collectif interassociatif sur la santé.

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

CNOP : Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

COFRAC : Comité français d'accréditation.

CSP : Code de la santé publique.

DGOS : Direction générale de l'offre de soins.

DMP : Dossier médical partagé.

DP : Dossier pharmaceutique.

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

EIG : Evénement indésirable grave.

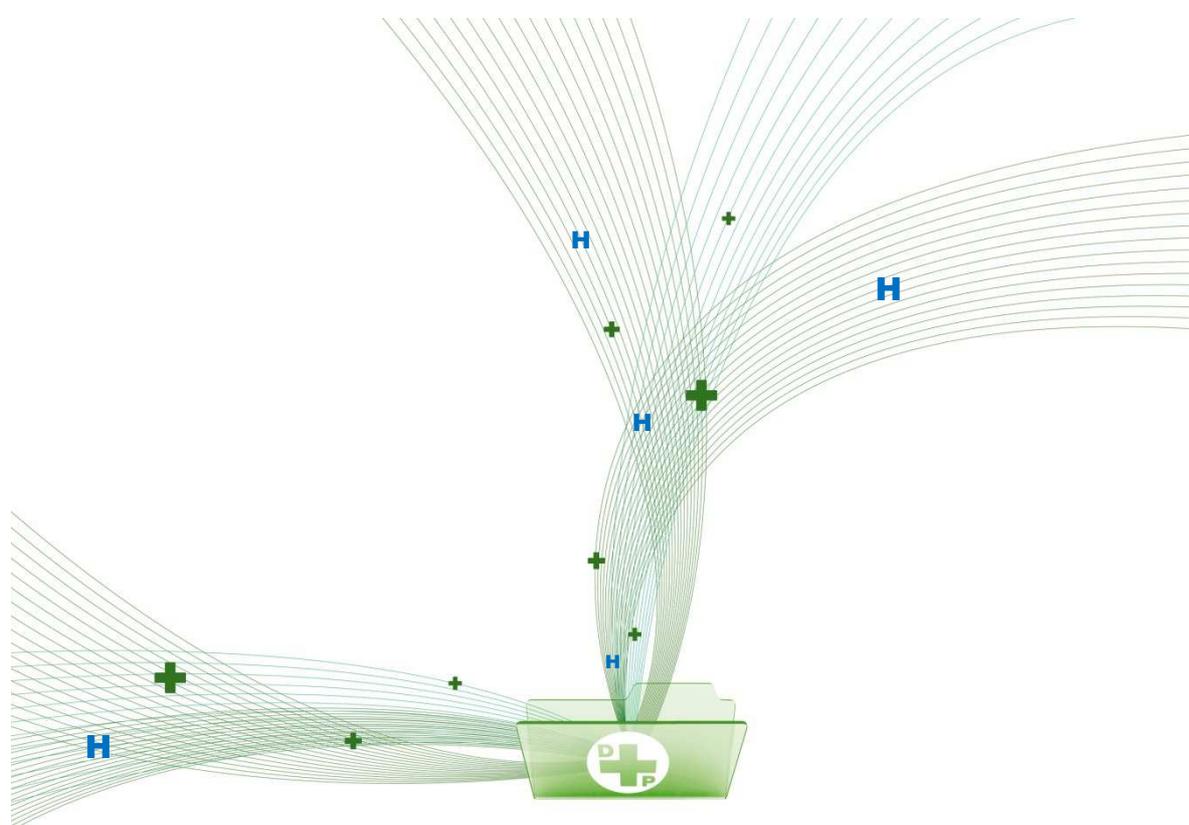
IAM : Interaction médicamenteuse.

INVS : Institut de veille sanitaire.

HAS : Haute Autorité de santé.

PGR POST-AMM : Plan de gestion des risques postérieur à l'autorisation de mise sur le marché.

PUI : pharmacie à usage intérieur.



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

Avril 2013