

RAPPORT D'ACTIVITÉ 2014



Le Dossier Pharmaceutique

DIRECTION DES TECHNOLOGIES EN SANTÉ



SOMMAIRE

1. LE MOT DE LA PRESIDENTE.....	5
2. LE CADRE D'EXERCICE DES SERVICES DP	6
3. PLUS DE SECURITE POUR LA SANTE DE TOUS.....	7
3.1. LE DP EN OFFICINES, AU PREMIER RANG EN EUROPE	7
3.2. LES BENEFICES CONCRETS DE LA GENERALISATION.....	8
3.3. LE SUIVI DES DISPENSATIONS DE VACCINS	10
3.4. LA DIFFUSION D'ALERTE SANITAIRES URGENTES	11
4. LA COORDINATION DES SOINS VILLE HOPITAL	12
4.1. LA COORDINATION INTRA PROFESSIONNELLE : CONCILIATION ET RETROCESSION.....	12
4.2. LA COORDINATION EXTRA PROFESSIONNELLE : URGENCES, ANESTHESIE, GERIATRIE.....	14
5. LE RESPECT DU DROIT DES PATIENTS ET LES MOYENS DE CONTROLE	16
6. LES EVALUATIONS INDEPENDANTES EN COURS	18
6.1. PRESENTATION DE L'ETUDE DOPI-OFFI	18
6.2. PRESENTATION DE L'ETUDE IPADAM.....	18
7. LA SECURITE DE LA CHAINE DU MEDICAMENT.....	20
7.1. LE SERVICE DP-RAPPELS.....	20
7.2. LE SERVICE DP-RUPTURES	21
7.3. LE PROJET DE SERVICE DP-CONTREFAÇON.....	25
8. L'INFORMATION AUX DECIDEURS.....	27
8.1. LE SUIVI SANITAIRE DES MEDICAMENTS EN VIE REELLE.....	27
8.2. LES CAS D'USAGE DE LA BASE DE SUIVI SANITAIRE.....	27
9. LA CONDUITE DES OPERATIONS : LA TECHNOLOGIE AU SERVICE DE LA SANTE	29
9.1. HEBERGEMENT AGREE DE POINTE SUR DEUX SITES EN FRANCE	29
9.2. SECURITE ET AUDITS	31
10. MODELE ECONOMIQUE ET BUDGET DU DP	32
10.1. MODELE ECONOMIQUE	32
10.2. BUDGET ANNUEL PAR SERVICE DP	32
10.3. RATIOS-CLES SUR LES DIFFERENTS SERVICES	34
11. ANNEXES : GRAPHIQUES D'ACTIVITE 2014.....	35
12. GLOSSAIRE DES TERMES UTILISES DANS LE RAPPORT	37

1. LE MOT DE LA PRESIDENTE



Plus que jamais, les pharmaciens relevent de multiples défis afin de contribuer à la sécurité des patients.

Ils sont au cœur d'une dynamique d'innovation portée par les technologies de l'information et de la communication, le dossier pharmaceutique (DP).

Via le DP, ce sont des centaines de millions d'échanges d'informations de coordination des soins et des milliers d'interventions pharmaceutiques au bénéfice des patients qui ont été réalisées lors de l'année écoulée.

Au-delà des 37 millions de personnes qui ont ouvert un DP, les services rendus pour sécuriser l'ensemble de la chaîne du médicament ont continué à se développer à un rythme soutenu.

190 établissements de santé de toutes les régions françaises ont ainsi raccordé leur pharmacie à usage intérieur (PUI) au DP.

Le service DP-Ruptures de diffusion d'information sur les ruptures d'approvisionnement a conclu avec succès sa phase pilote pour entrer en phase de déploiement national.

Certains médecins des 55 établissements de santé sélectionnés pour l'expérimentation lancée par le Ministère de la Santé ont accès au DP et l'expérimentation a elle-même été prolongée d'un an par le Parlement.

Nous avons continué à communiquer des statistiques à la requête des autorités sur le suivi sanitaire de certaines spécialités médicamenteuses et pour la première fois nous avons étendu cette collaboration à une agence régionale de santé (ARS).

Nous sommes enfin très attentifs aux orientations prises par les pouvoirs publics afin de mettre en œuvre la stratégie nationale de santé dans laquelle le DP a toute sa place. Dans ce cadre, nous avons proposé de déployer des services innovants aux ARS retenues dans le programme Investissements d'Avenir « Territoire de Soins Numérique ».

L'année 2015 sera sans nul doute une nouvelle année porteuse d'espoir et d'avancées concrètes en ce sens car le DP a toujours su, depuis le début, aller à la rencontre de ses utilisateurs.

I ADENOT

Président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

2. LE CADRE D'EXERCICE DES SERVICES DP



L'article L. 1111-23 du code de la santé publique confie la mise en œuvre du DP au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP).

Ce service (DP) a pour objectif de contribuer à l'amélioration de la coordination, de la sécurité, de la continuité et de la qualité des soins.

L'autorisation de la CNIL obtenue le 2 décembre 2008 et le décret n° 2008-1326 du 15 décembre 2008 ont permis au DP d'être généralisé à l'ensemble des officines françaises.

Depuis le décret n°2012-1131 du 5 octobre 2012, les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peuvent accéder au DP dans les mêmes conditions que les pharmaciens d'officine.

Le périmètre du DP s'est aussi considérablement élargi avec la parution de plusieurs dispositions légales et réglementaires récentes :

- L'article 23 alinéa 1^{er} de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 concernant l'accès aux données anonymes du DP pour des raisons de santé publique par le ministère de la santé, l'ANSM et l'INVS.
- L'article 23 alinéa 3 de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 et le décret n°2013-31 du 9 janvier 2013 concernant l'expérimentation d'un accès au DP par certains praticiens d'établissements de santé, elle-même prolongée par l'article 73 de la loi de financement de la sécurité sociale 2015.
- Le décret du 28 septembre 2012 sur les ruptures d'approvisionnement de médicaments à usage humain, qui a donné un cadre au développement du service DP-Ruptures
- L'article 47 de la loi de financement de la sécurité sociale de 2014, qui entraîne la mise en place d'une extension de l'accessibilité et la conservation des données pour les vaccins et les médicaments biologiques dans le DP.
- La directive européenne 2011/62/UE sur la lutte contre les médicaments falsifiés, qui pourrait poser les jalons du développement d'un projet DP-contrefaçon

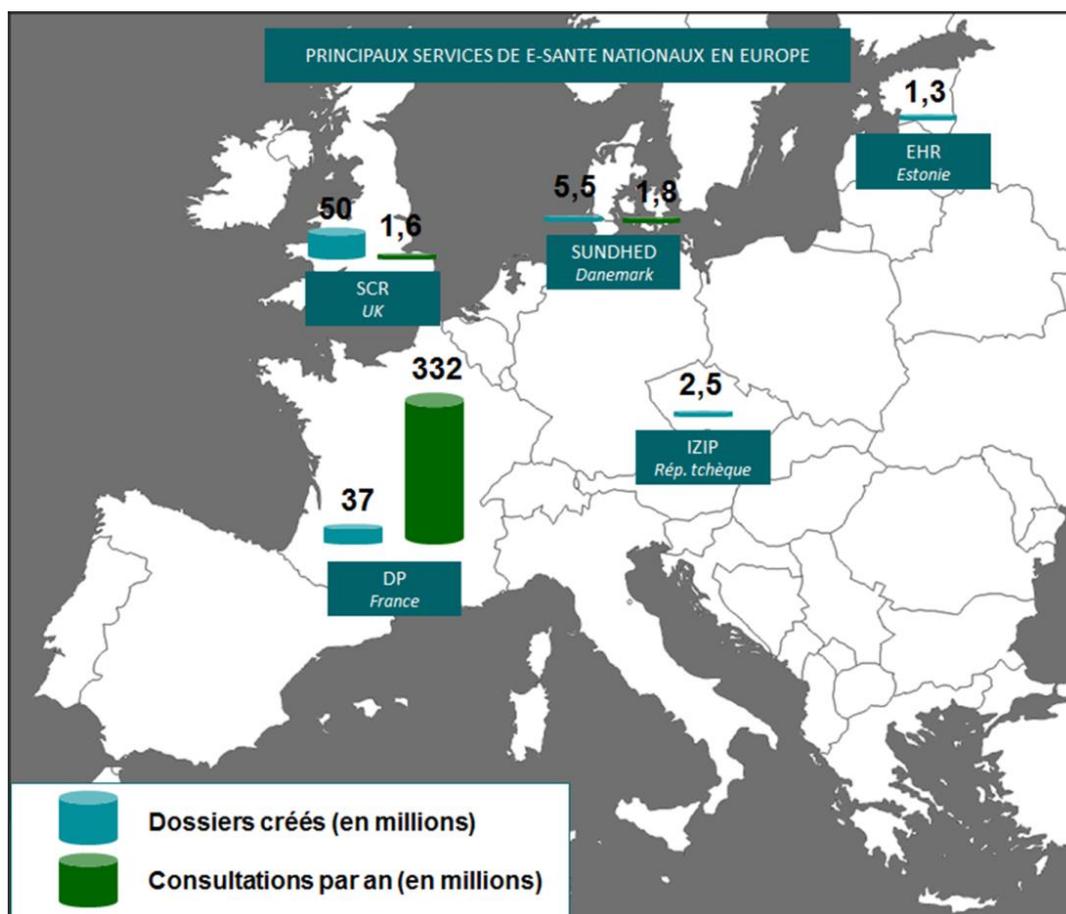
Enfin , l'hébergement du DP doit répondre à des exigences de sécurité, de confidentialité, de continuité, d'accessibilité et de performances conformément aux dispositions de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique qui prévoit que « *les professionnels de santé ou les établissements de santé peuvent déposer des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins auprès des personnes physiques ou morales agréées à cet effet* » et du décret n°2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement des données de santé à caractère personnel.

3. PLUS DE SECURITE POUR LA SANTE DE TOUS

3.1. Le DP en officines, au premier rang en Europe

Le déploiement dans les officines a connu une croissance rapide soutenue par une conjugaison de plusieurs facteurs : la mobilisation de tous les pharmaciens, l'intégration du DP à leurs logiciels métier et une forte implication des élus ordinaires.

Au 31 décembre 2014, 50 départements sont déployés à 100%, avec un total de 22 300 pharmacies raccordées (officines, pharmacies minières et mutualistes) soit 99,2% sur l'ensemble de la France. Ce niveau de déploiement est à rapprocher de celui des principaux services e-santé en Europe illustré par le schéma ci-dessous :



En nombre de patients concernés, le DP est numéro 1 en Europe continentale, juste après le « summary care record » (SCR) du National Health System au Royaume-Uni.

En termes d'activité, le DP en officines est de très loin le service le plus utilisé en Europe puisque plus de 30 millions de dossiers sont actifs (consultés ou alimentés au cours de l'année) et chaque jour, plus d'un million d'informations sont partagées entre pharmaciens.

332 millions d'informations ont été échangées entre pharmaciens au cours de l'année 2014 et le DP n'a pas d'équivalent en Europe.

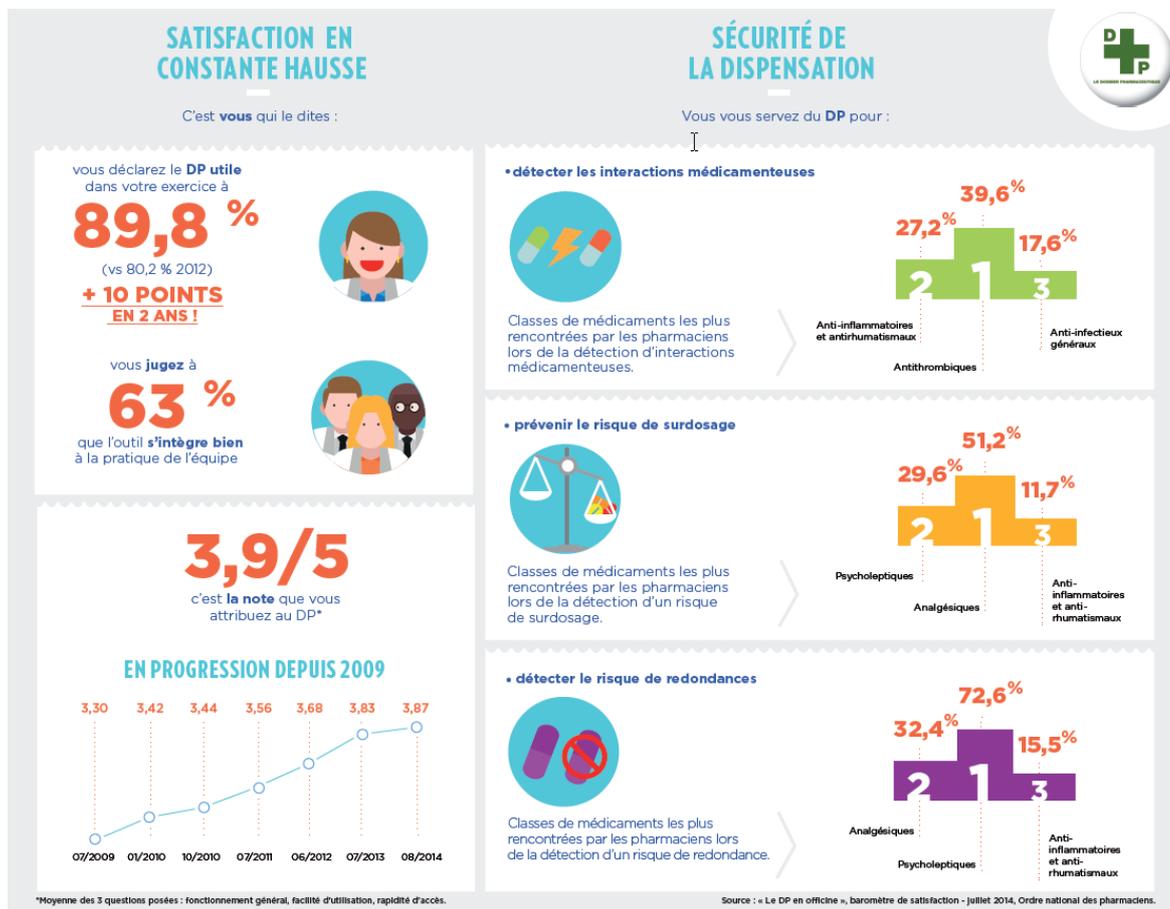
Cela représente environ 630 partages d'informations par minute, 24h/24. En comparaison, le SCR est à un niveau de 3 consultations par minute sur le territoire britannique (source : NHS).

Cela se traduit par des bénéfices déjà visibles pour l'usage du DP.

3.2. Les bénéfices concrets de la généralisation

Que permet ce partage d'informations ? En attendant le résultat des évaluations indépendantes actuellement menées par des équipes universitaires (cf. section 6 de ce rapport d'activité) l'enquête menée par le CNOP en 2014 donne des premières tendances.

Lors de l'enquête de satisfaction annuelle, les réponses aux questions posées à un panel de 800 officines ont en effet permis d'obtenir une vision du niveau d'appropriation du DP dans les officines et de l'utilité perçue du DP par les pharmaciens :



Ces réponses montrent notamment une différenciation nette dans les catégories de médicaments les plus concernées suivant le type d'usage professionnel du DP.

- **Pour la détection de risques d'interactions médicamenteuses :**
 - ▶ Ce sont les antithrombotiques, avec environ 40% de réponses spontanées (total supérieur à 100 en raison des réponses multiples) qui sont le plus souvent cités, notamment les AVK et les anti-coagulants qui requièrent de nombreuses précautions d'emploi.
 - ▶ Viennent ensuite les anti-inflammatoires et anti-rhumatismaux ; il s'agit d'une classe de médicaments très souvent prescrite, qui figure dans les plus citées pour les trois indicateurs de l'enquête du CNOP.
 - ▶ Enfin, en troisième position arrive la classe des anti-infectieux généraux, qui regroupe notamment tous les antibiotiques.

- **Pour la détection des risques de surdosage :**
 - ▶ La classe de médicaments de très loin la plus citée, avec 51% des répondants, est celle des analgésiques, qui regroupe notamment les spécialités à base de paracétamol, d'aspirine et d'ibuprofène ou encore les opiacés.
 - ▶ La classe des psycholeptiques, qui inclut en particulier les anxiolytiques, les hypnotiques, les neuroleptiques et les benzodiazépines, occupe la deuxième position, avec trois répondants sur 10 qui la citent spontanément.
 - ▶ La classe des anti-inflammatoires et anti-rhumatismaux s'inscrit pour sa part au troisième rang pour cet indicateur.

- **Pour la détection des risques de redondance :**
 - ▶ A une très forte majorité, c'est la classe des psycholeptiques qui est la plus citée dans les réponses, à un taux de 72,6%.
 - ▶ Les analgésiques arrivent ensuite, avec un taux voisin d'un répondant sur trois (32,4%). Les analgésiques sont donc à la fois très cités pour les risques de surdosage et pour les risques de redondance.
 - ▶ Enfin, les anti-inflammatoires et antirhumatismaux arrivent à nouveau en troisième position, avec un ordre de grandeur de citations spontanées comparable à l'indicateur précédent : 11,7% pour les risques de surdosage, 15,5% pour les risques de redondance.

3.3. Le suivi des dispensations de vaccins

En termes de santé publique, la Direction Générale de la Santé (DGS) a établi en 2011 un « Programme national d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017 » basé sur l'analyse des principaux points de force ou de faiblesse du dispositif de vaccination.

Ce programme s'articule autour de cinq axes déclinés en objectifs opérationnels sur une période de 5 ans. Le projet DP-vaccinations s'inscrit pleinement dans ces objectifs.

Actuellement, les vaccins, comme tous les médicaments, sont alimentés de façon automatique dans les DP des patients qui en possèdent, et sauf opposition de ces derniers, par les pharmaciens au moment de chaque dispensation.

Les données y afférant sont alors accessibles pendant 4 mois pour sécuriser une prochaine dispensation puis conservées par l'hébergeur encore 32 mois afin de permettre, en cas d'alerte sanitaire relative à un médicament, d'en informer les patients auxquels le médicament a été dispensé.



Le **décret n° 2015-208 du 24 février 2015** portant sur les durées d'accessibilité et de conservation dans le dossier pharmaceutique des données relatives à la **dispensation des vaccins et des médicaments biologiques**, pris en application de l'article 47 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014, a introduit des modifications structurelles très importantes pour le suivi des dispensations de vaccins en officines.

Ce décret complète l'article R. 1111-20-11 du code de la santé publique de la façon suivante :

*« Pour les **vaccins** mentionnés au b du 6° de l'article L. 5121-1, les données mentionnées au 2° du I de l'article R. 1111-20-2 sont, à compter de la date à laquelle elles ont été saisies, accessibles par le pharmacien d'officine ou exerçant dans une pharmacie à usage intérieur **pendant vingt et un ans**, puis archivées par l'hébergeur pendant une durée complémentaire de trente-deux mois afin de permettre d'informer les patients sur leurs vaccinations et, en cas d'alerte sanitaire relative à un vaccin, d'informer les patients auxquels ce vaccin a été dispensé.*

Au terme de la durée totale de vingt-trois ans et huit mois, l'hébergeur détruit les données, ainsi que les traces d'interventions mentionnées au II de l'article R. 1111-20-2. »

Le CNOP travaille à ce que les données de dispensation de vaccins dispensés dans les officines soient couplées avec le calendrier vaccinal. (actuellement le « Calendrier vaccinal et recommandations vaccinales 2013 – Ministère des Affaires sociales et de la Santé, selon l'avis du Haut Conseil de la Santé publique »). In fine, l'objectif est la présentation de façon automatique d'alertes au pharmacien lorsqu'il est avec le patient, afin qu'il puisse mieux le conseiller au sujet de ses vaccinations.

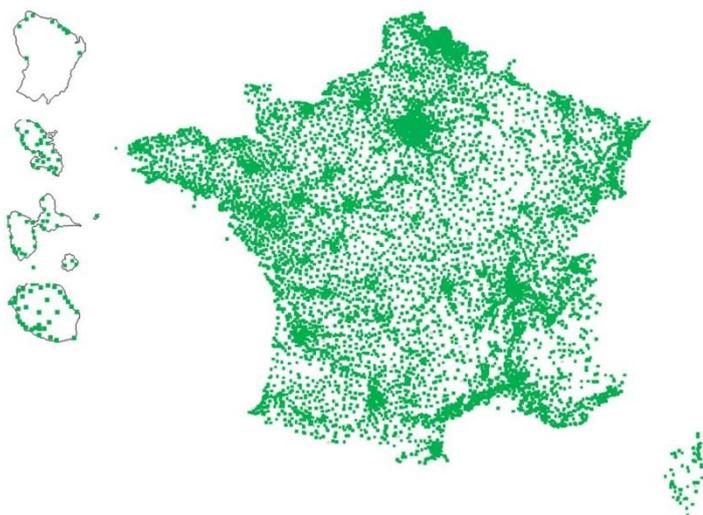


Ce service pourrait ainsi contribuer à améliorer la couverture vaccinale.

3.4. La diffusion d'alertes sanitaires urgentes

La couverture nationale des officines raccordées fait du réseau du DP un instrument sans équivalent pour la diffusion par les autorités d'alertes sanitaires à destination de professionnels de santé.

La carte ci-dessous montre la **diffusion moyenne d'une alerte au bout de vingt minutes** à travers les différents canaux du DP.



Au-delà du taux de diffusion lui-même, il est important de noter que l'accusé de réception par les pharmaciens d'officine est automatiquement connu par l'émetteur, ce qui permet d'avoir la vision précise du degré de prise de connaissance de l'information.

D'autre part, le réseau du DP permet de cibler une partie seulement des officines, ce qui permet par exemple en cas d'événement sanitaire local de ne diffuser l'alerte que sur une région, un département ou un bassin de population.

Les équipes de la Direction des Technologies en Santé de l'Ordre gèrent des **astreintes** tout au long de l'année afin d'être en capacité de préparer et déclencher les diffusions d'alertes qui ont été validées par la Présidence du CNOP.

Le tableau ci-dessous présente les alertes sanitaires diffusées par le canal du DP au cours de l'année écoulée :

Référence	Emetteur	Titre
INFO-DGS-20140123-01	DGS	RECOMMANDATIONS D'UTILISATION DES RÉPULSIFS ET BIOCIDES CONTRE LES MOUSTIQUES
ANSM-INFO-20140124-01	ANSM	Bouchons luer lock mâle de marque SENDAL
INFO-ANSM-20140206-01	ANSM	Rappel de lots JEXT(r) 150µg et JEXT(r) 300µg - Nouvelle information
INFO-ANSM-20140206-02	ANSM	Erratum Modalité de retour des unités Jext(r)
INFO-ANSM-20140228-01	ANSM	Renforcement du programme de prévention de la grossesse dans le cadre de la prise du SORIATANE
2014-REC-01	DGS-Urgent	ALERTE A LA POLLUTION ATMOSPHÉRIQUE EN ILE-DE-FRANCE
INFO-ANSM-20140409	ANSM	Rupture de stock de DI-HYDAN 100 mg. L'alternative DIPHANTOINE 100 mg est mise à disposition dans les pharmacies hospitalières
2014-REC-03	DGS-URGENT	Conduite à tenir autour des cas suspects de maladie à virus Ebola
INFO-CNOP-20140418-01	CNOP	ALERTE ENLEVEMENT ENFANT MINEUR
2014-INF-04	DGS-URGENT	Cas de bilharziose après baignade dans la rivière Cavu (Corse du Sud)
CNOP-INFO-140710-01	CNOP	MESSAGE DE TEST
2014-REC-07	DGS-URGENT	[DGS-URGENT] 2014-REC-07 Recommandations concernant la prise en charge de cas suspects de maladie à virus Ebola
2014-REC-09	DGS-Urgent	[DGS-URGENT] 2014-REC-09 Actualisation des recommandations concernant la prise en charge des cas suspects de maladie à virus Ebola
2014-INF-11	DGS-Urgent	2014-INF-11 Infection à nouveau coronavirus (Mers-CoV)
CNOP-INFO-141010-01	CNOP	A l'attention des pharmaciens et de leurs équipes pour l'abord d'un patient cas suspect de maladie à virus Ebola (Ministère de la santé - oct. 2014)
2014-INF-13	DGS-Urgent	[DGS-URGENT] 2014-INF-13 Maladie à virus Ebola : Nouvelle définition de cas
CNOP-INFO-141128-01	CNOP	Recherche patiente utilisant de fausses ordonnances
ANSM-INFO-141205-01	ANSM	L'ANSM lance une procédure de suspension, à compter du 18 décembre, de 25 médicaments commercialisés en France
ANSM-INFO-141205-02	ANSM	Liste des spécialités commercialisées concernées par l'alerte ANSM-INFO-141205-01
ANSM-INFO-141209-01	ANSM	Précision suite au message ANSM-INFO-141205-01

4. LA COORDINATION DES SOINS VILLE HOPITAL

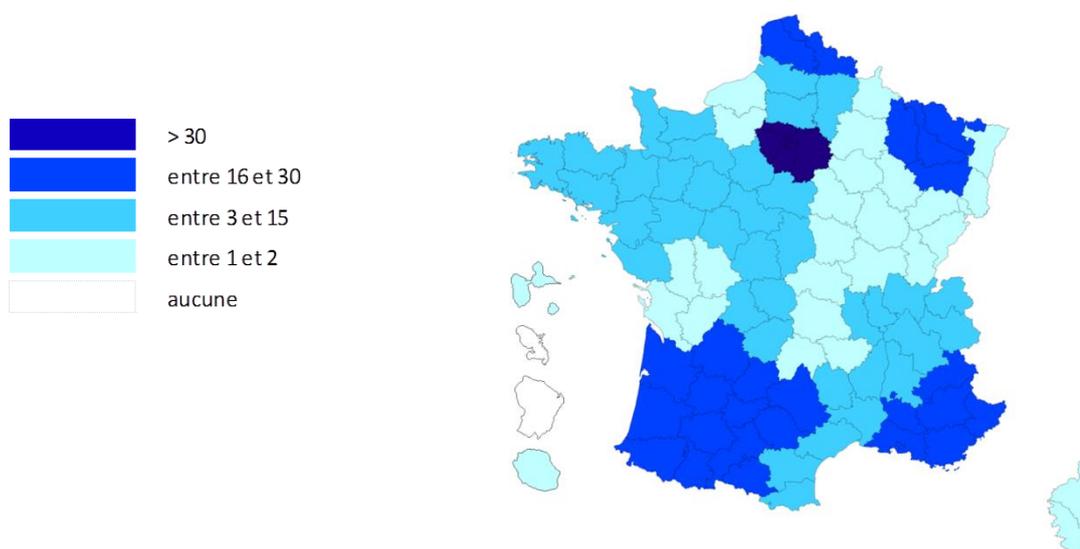
4.1. La coordination intra professionnelle : conciliation et rétrocession

Depuis la loi du 29 décembre 2011, les pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur peuvent accéder au DP dans les mêmes conditions que les pharmaciens d'officine.

L'année 2014 a été marquée par la montée en charge du déploiement débuté en 2013.

Au 31 mars 2015, **259 établissements de santé ont signé une convention d'accès au DP et 190 sont raccordés** et l'utilisent régulièrement.

Toutes les régions françaises sont concernées par le déploiement, comme le montre la répartition géographique des établissements raccordés ci-dessous :



Tous les types d'établissements de santé ont utilisé le DP en 2014

Les établissements de santé raccordés se répartissent comme suit :

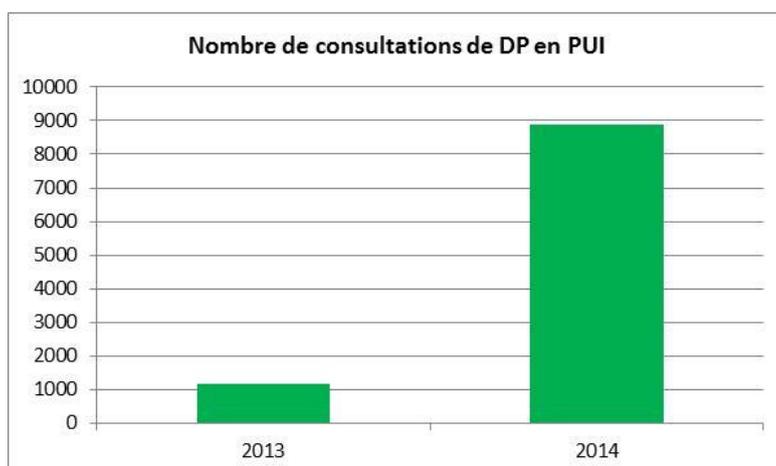
- 10% de CHU (19 sur 32, soit 60% des CHU raccordés)
- 26% d'établissements publics et privés de grande taille
- 51% d'établissements publics et privés de taille moyenne
- 13% d'établissements publics et privés de petite taille

Au sein de ces établissements, les activités hospitalières sont variées. Le DP est ainsi utilisé dans des établissements de courts séjours en MCO (Médecine Chirurgie Obstétrique) mais aussi des établissements psychiatriques et de SSR (Soins de Suite et de Réadaptation).

Les accès au DP-patient peuvent se faire selon deux modalités :

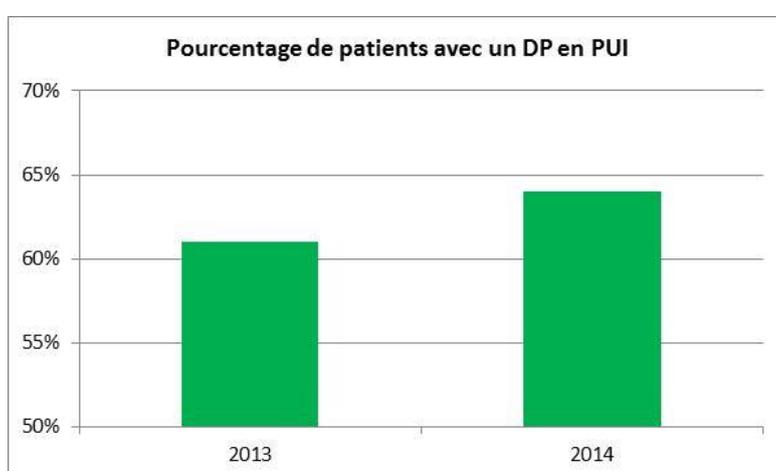
- Via un logiciel compatible DP-patient. A ce jour trois logiciels hospitaliers sont validés : Genoïs du SIB, Pharma de Computer Engineering, Opesim d'Evolucare.
- Via un accès web sécurisé FAST développé par le CNOP pour donner accès aux fonctions de création, suppression, consultation, alimentation et édition du DP.

Les statistiques d'activité témoignent de la croissance enregistrée au cours de l'année écoulée :



Le nombre total de requêtes de consultations en 2014 a été multiplié par huit au cours de l'année 2014.

Pour les établissements qui étaient déjà raccordés en 2013, le taux de croissance annuel des requêtes de consultations de DP a été de **+354%** au cours de l'année 2014.



Le pourcentage de patients avec un DP en PUI s'est inscrit en progression de 3 points au cours de 2014, passant de 61 à 64%.

Ce pourcentage est sensiblement supérieur au pourcentage de patients ayant un DP dans la population générale, qui était à environ 50% fin 2014.

L'année 2014 a également marqué l'introduction d'une nouvelle fonctionnalité dans l'accès FAST fourni par le CNOP : la capacité d'alimenter le DP d'un patient avec des médicaments dispensés en PUI.

Cela correspond à une demande métier, qui avait été formulée par les pharmaciens exerçant en PUI. La mise en place de ce module d'alimentation FAST donne des premiers résultats satisfaisants comme en témoigne le **Professeur Samuel Limat du CHU de Besançon** :

« La possibilité de déployer le DP en PUI nous permet d'aborder nos activités de rétrocessions différemment. L'accès aux thérapeutiques habituelles des patients permet d'identifier des risques médicamenteux réels, en sachant que les médicaments rétrocedés ont très souvent une marge thérapeutique très étroite.

L'outil DP contribue donc directement à l'amélioration de la qualité de prise en charge des patients et au décloisonnement des métiers, qui est un enjeu essentiel de l'exercice pharmaceutique de demain. Enfin, le contexte hospitalier peut faciliter la promotion et la création du DP auprès de certains patients.

Au total, et même si le DP ne peut régler à lui seul les problèmes d'articulations entre ville et hôpital, il s'inscrit totalement dans le développement de la pharmacie clinique au service du parcours thérapeutique des patients. »

4.2. La coordination extra professionnelle : urgences, anesthésie, gériatrie

La loi du 29 décembre 2011 a introduit une expérimentation d'accès au DP pour les médecins hospitaliers de certains services. L'année 2013 aura permis la sélection des 55 sites expérimentateurs répartis sur 20 régions par la DGOS, la mise en place du cadre opérationnel et la sélection de l'équipe de recherche en charge d'évaluer cette expérimentation.

Compte tenu de son intérêt et du temps nécessaire au déploiement de l'expérimentation, la loi de financement de la sécurité sociale de 2015 a étendu la durée de l'expérimentation pour la porter jusqu'au 31 décembre 2015.

Comme l'indique le **Docteur Albert Trinh Duc** du **centre hospitalier d'Agen**, exerçant au service des urgences, "les informations sur les traitements médicamenteux du patient sont relativement pauvres à l'hôpital.

L'accès au DP augmente considérablement l'information disponible sur ces traitements ; c'est la seule information qui est de plus disponible 24h/24 et 7j/7".



L'expérimentation vise à mieux coordonner l'action des professionnels de santé entre la ville et l'hôpital.

Elle est ouverte aux médecins de trois spécialités pour lesquelles la reconstitution du traitement personnel des patients est particulièrement nécessaire :

- aux **urgences**, il donne un accès instantané à des informations-clés aux médecins ;
- en **anesthésie réanimation**, il contribue à établir le risque anesthésique ;
- en **gériatrie**, il permet d'éviter des effets indésirables, dont le risque est accru compte tenu du nombre de spécialités pharmaceutiques et de l'âge des patients.

Le **centre hospitalier de Lunéville (54)** constitue un exemple probant de l'apport du DP pour cette coordination entre professionnels de santé au bénéfice du patient.

Le **Docteur David Piney** en témoigne :

Les pharmaciens du Centre Hospitalier de Lunéville (CHL) utilisent en routine le DP pour leurs activités de rétrocession et de conciliation des traitements médicamenteux.

Dans les deux cas, il est systématiquement consulté et édité grâce au module FAST puis intégré au dossier du patient. Lorsque le patient ne possède pas de DP, il lui en est créé un avec son accord.

Lors de la dispensation de médicaments hospitaliers aux patients ambulatoires, le DP facilite la recherche d'interactions médicamenteuses avec le traitement personnel lors de l'analyse pharmaceutique de la prescription.

Les médicaments délivrés sont ensuite transcrits dans le DP du patient pour permettre une continuité des prises en charge entre l'hôpital et la ville.

Le DP est également utilisé pour l'activité de conciliation médicamenteuse réalisée par l'équipe pharmaceutique pour tous les patients âgés de plus de 65 ans hospitalisés au CHL après passage aux urgences.

D'après une évaluation interne, le DP identifie 91,4% des lignes de médicaments pris par le patient à son domicile. Il est la principale source d'information parmi celles exploitées pour établir le bilan médicamenteux du patient à son admission.

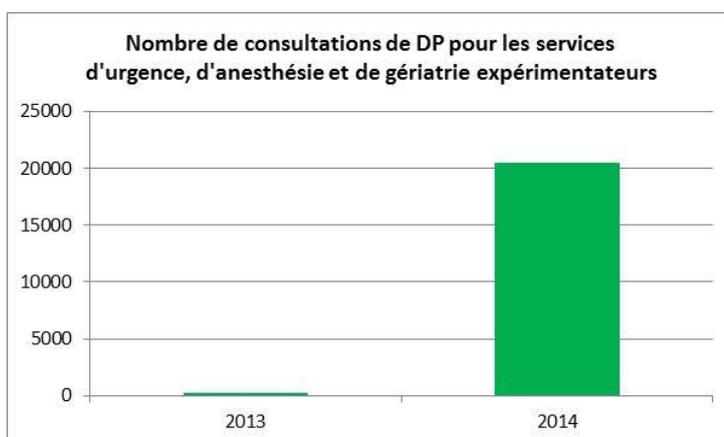
Pour les pharmaciens du CHL, le DP est considéré comme "un outil important par sa qualité informationnelle et intéressant par ses perspectives. A l'heure actuelle, il est totalement intégré à nos pratiques pharmaceutiques."

Les médecins urgentistes, gériatres et anesthésistes accèdent au DP dans le cadre de l'expérimentation menée par la DGOS. Les urgentistes ont initié l'utilisation du DP par un médecin principalement pendant leur permanence des soins. Le déploiement du DP est planifié pour systématiser son exploitation par les médecins du CHL quel que soit le mode d'hospitalisation du patient.

Le double accès, coordonné entre les pharmaciens et les médecins, renforce l'information autour du patient et sécurise sa prise en charge tout au long de son parcours de soins.

Au-delà de la réussite du déploiement dans certains établissements, les chiffres cumulés sur la totalité du périmètre sont très révélateurs.

Ils montrent que l'année 2014 a véritablement constitué le point de démarrage de cette expérimentation et le début de l'appropriation de ce nouvel outil par les professionnels de santé concernés.



5. LE RESPECT DU DROIT DES PATIENTS ET LES MOYENS DE CONTROLE

Les droits des patients réaffirmés

Le bénéfice pour les patients est le but au quotidien de toutes les actions de l'institution qu'est l'Ordre national des pharmaciens.

Dans le cadre du DP, le CNOP a maintes fois rappelé les obligations relatives au **recueil du consentement des patients, les droits des mineurs ou le droit à l'oubli**.

Au-delà de ces prises de parole, le CNOP se mobilise sur toute une série de mesures concrètes.



L'information des professionnels de santé

Le déploiement du Dossier Pharmaceutique a été soumis à **autorisation préalable de la CNIL, obtenue en décembre 2008** :

- Le pharmacien doit demander l'accord du bénéficiaire pour créer un DP à son nom ;
- Le bénéficiaire peut demander à ce que certains médicaments ne soient pas inscrits dans le DP ;
- Le bénéficiaire peut décider à tout moment de fermer son DP. Il sera alors supprimé ;
- Le bénéficiaire peut décider de refuser l'accès à un pharmacien. Il suffit de lui stipuler ;
- Le bénéficiaire peut demander une copie de son DP à toute pharmacie équipée du dispositif. Par exemple, pour informer un médecin de ses traitements en cours.

Ces obligations sont très fréquemment rappelées aux pharmaciens notamment dans le journal de l'Ordre ou sur le site Internet de l'Ordre.

En outre, deux fois par an, **chaque pharmacie raccordée reçoit le tableau de bord de son usage du DP** (créations, refus, alimentations, suppressions,...) et à cette occasion le CNOP souligne systématiquement les **obligations qui doivent être satisfaites**.

La procédure d'accès médecin hébergeur

Le CNOP a également pris de lui-même l'initiative de mettre en place un formulaire de demande d'accès au DP.

Ce formulaire de demande d'accès au DP permet au médecin de l'hébergeur, **sur demande d'un patient**, d'entamer une **procédure d'accès à des informations contenues dans le DP via le médecin de l'hébergeur** et selon le respect de la réglementation en vigueur.

Le partenariat avec le CISS

Le CNOP collabore **depuis 2008** avec le CISS (Collectif Interassociatif Sur la Santé). L'objet de ce partenariat est de mettre en commun des moyens afin de :

- permettre aux patients de disposer des informations juridiques, techniques ou pratiques relativement à l'utilisation du DP notamment celles concernant les droits du patient ;
- recueillir des informations permettant d'améliorer les services apportés par le DP

Dans ce cadre, les coordonnées du **Service Santé Info Droits (SID) du CISS** sont communiquées sur toutes les brochures patients du DP. L'activité enregistrée en 2014 par SID montre que :

- Le nombre de sollicitations de Santé Info Droits sur le DP reste assez bas : 75 demandes en un an.
- 50% des sollicitations concernent des **demandes d'information** sur les conditions d'ouverture ou de fermeture de DP
- 30% des sollicitations concernent des **problèmes rencontrés** à l'ouverture ou à la fermeture du DP
- 20% des sollicitations portent sur des points divers.



La mise en œuvre du droit à l'oubli

Le dossier pharmaceutique est très en avance par rapport aux usages habituels sur internet.

En effet, 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 **refuser l'inscription d'un médicament** dans son DP
- Il peut **demander dans n'importe quelle pharmacie raccordée la suppression de son DP**
- **Au bout de trente six mois, toutes les informations plus anciennes sont supprimées**

Le respect de la loi informatique et libertés

La loi Informatique et Libertés encadre la collecte et le traitement de toutes les données de santé à caractère personnel.

Elle assure une protection renforcée aux **informations de santé considérées comme « sensibles »**. Elle définit les principes à respecter lors de la collecte, du traitement et de la conservation de ces données :

- Le principe de finalité
- Le principe de pertinence des données
- Le principe d'une durée limitée de conservation des informations, le droit à l'oubli
- Le principe de sécurité et de confidentialité des données
- Le principe du respect des droits des personnes

Le CNOP a mis à disposition de l'ensemble des pharmacies raccordées une **charte** qui rappelle et illustre l'ensemble de ces objectifs intimement liés au respect du droit des patients.

6. LES EVALUATIONS INDEPENDANTES EN COURS

Le CNOP a lancé en 2013 un appel à projets de recherche pour l'évaluation du DP en officines. Sept réponses de grande qualité et très variées ont été reçues. Après examen détaillé et recommandation du comité de sélection, la Présidente du CNOP, qui a suivi l'avis du comité, a retenu deux projets d'équipes de recherche universitaire sur le premier axe d'évaluation : **le DP et les interventions pharmaceutiques**.

6.1. Présentation de l'étude DOPI-OFFI

L'étude DOPI-OFFI (Apport du Dossier Pharmaceutique sur les Interventions pharmaceutiques en pharmacies d'OFFicine) a une durée totale de 24 mois.

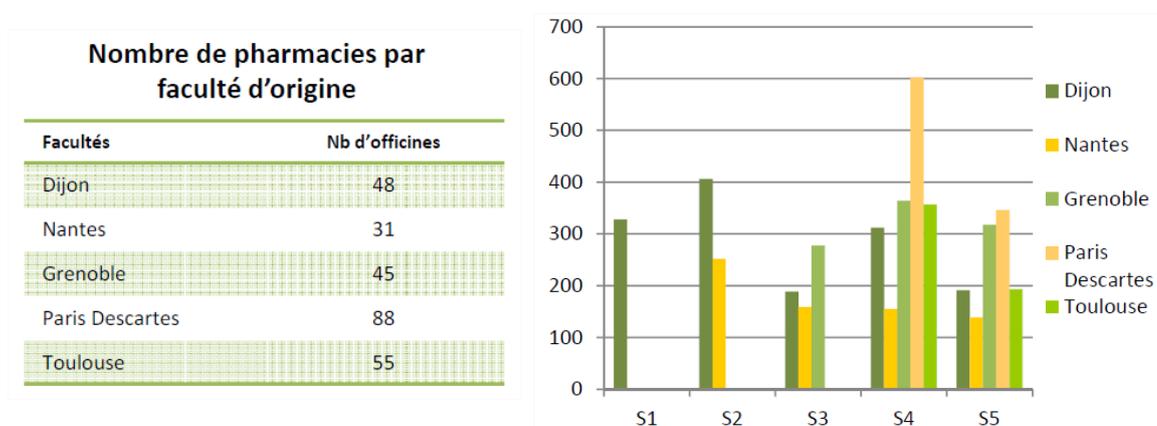
Elle est menée conjointement par les facultés de Dijon, Nantes, Grenoble, Paris Descartes et Toulouse

Avec une approche scientifique rigoureuse l'étude DOPI-OFFI va évaluer l'impact du DP sur les Interventions Pharmaceutiques (IP) selon la codification développée par la SFPC.

La méthode des choix discrets (Discret Choice Experiment ou DCE) permettra d'étudier la communication des IP entre professionnels de santé et proposera des évolutions du DP pour codifier en son sein les IP.

En date de février 2015, 4589 IP ont été renseignées par les participants à l'évaluation.

L'activité de collecte de données par bassin de population a été la suivante :



Les résultats définitifs sont attendus pour la fin de l'année 2015.

6.2. Présentation de l'étude IPADAM

Le projet IPADAM (Interventions Pharmaceutiques A propos du Dossier Pharmaceutique et de l'Auto-Médication) est mené par l'Appex (Clermond-Ferrand).

L'étude évalue, grâce à la participation des stagiaires de sixième année officine de huit facultés de pharmacie, la quantité et la qualité des interventions pharmaceutiques réalisées sur les médicaments hors prescription.

Cette étude appréhende également les freins rencontrés, tant au niveau des patients que de l'équipe officinale, pour l'inscription au Dossier Pharmaceutique de médicaments hors prescription.

Le projet a pour objectif d'évaluer l'impact des interventions pharmaceutiques à propos de deux molécules dispensées sans ordonnance, **l'ibuprofène et la pseudoéphédrine per os**.

Cet impact sera d'autant plus intéressant à analyser qu'il est proposé à cette occasion au patient d'inscrire cette dispensation sur son DP. Ce projet comporte successivement une étude quantitative et une étude qualitative qui relèvent de la même démarche scientifique, avec élaboration d'une hypothèse, d'une question de recherche et d'une méthode adaptée pour y répondre.

La complexité du sujet requiert en effet de disposer dans un premier temps d'outils quantitatifs, pour répondre principalement aux questions d'ordre pharmaceutique, en mesurant et quantifiant des variables, en établissant des relations entre les variables mesurables et en testant des hypothèses. Cette étude quantitative, de nature déductive, ne permet pas de répondre à toutes les questions soulevées par l'exercice quotidien au comptoir. La recherche qualitative est, elle, particulièrement adaptée à l'observation des facteurs subjectifs, difficiles à mesurer. La démarche repose sur les modèles culturels et la culture vécue.

Dans le cadre du projet « IPADAM », l'étude qualitative, de nature inductive, explore l'existence et la signification des phénomènes sociaux impliqués ; elle permettra de comprendre le contexte, d'étudier les sujets (équipes officinales, patients) dans leur environnement et de créer des hypothèses.

Les résultats attendus du projet IPADAM

Les résultats du projet « IPADAM » permettront d'avoir une vue d'ensemble sur les IP réalisées en officine à propos de deux molécules dispensées hors prescription et de connaître les difficultés éventuelles rencontrées pour inscrire ces dispensations dans le DP.

- **IPADAM quanti**

Cette étude permettra de connaître le pourcentage d'IP concernant deux molécules très souvent demandées sans prescription dans les officines.

Elle permettra également de connaître les IP les plus fréquentes et/ou celles ayant le plus d'impact sur la santé des patients. En croisant les données, cette étude permettra aussi d'évaluer la pertinence des IP, les solutions proposées et le niveau d'acceptation de ces solutions par les patients.

Cette étude quantitative permettra également de mettre en évidence d'éventuelles évolutions de pratique professionnelle.

- **IPADAM quali**

Ce travail de recherche qualitative va permettre une analyse complémentaire des résultats quantitatifs. Elle donnera en effet un aperçu des difficultés rencontrées par les équipes officinales à proposer une consultation du DP et une intervention pharmaceutique lors d'une demande d'ibuprofène et/ou de pseudoéphédrine per os.

C'est ainsi que pourront être analysés les freins de l'équipe, les freins des patients perçus par l'équipe, l'impact sur la charge de travail... Cette étude pourra souligner la pertinence (ou l'absence de pertinence) des IP, perçue par l'équipe officinale. Des critères pour améliorer ces IP pourront être proposés.

Dans ce cadre, **4 736 questionnaires DP ont été renseignés** pendant la phase de collecte des données. L'analyse des résultats se déroulera pendant l'année 2015.

7. LA SECURITE DE LA CHAINE DU MEDICAMENT

7.1. Le service DP-Rappels

Les exigences de santé publique nécessitent une information complète et immédiate de l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament, en cas d'incident ou d'accident sur un lot de médicaments. Les pharmaciens, ainsi avertis en temps réel, peuvent retirer sans délai de la vente les lots de médicaments concernés. Ce dispositif, réalisé avec l'ANSM et les exploitants, fonctionne 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.



Le Portail DP-Rappels est une interface informatique mise à disposition par le CNOP et servant de support à la constitution et à la finalisation d'un message d'information concernant un rappel/retrait de lots entre l'ANSM et le(s) laboratoire(s) pharmaceutique(s) concerné(s).

Le système permet de joindre efficacement et rapidement :

- Les 22600 pharmacies d'officine tant en France métropolitaine que dans les départements d'Outre-Mer (DOM) et en Polynésie française,
- Les 300 agences de distributeurs en gros en France ou à l'export (grossistes-répartiteurs, distributeurs en gros à l'exportation, centrales d'achat pharmaceutiques, distributeurs en gros à vocation humanitaire) de métropole et des DOM,
- Les 3000 établissements de santé et SDIS départementaux

Témoignage de Monsieur **Philippe Labouret, Directeur des affaires réglementaires chez Amgen France**, à propos de ce service arrivé à maturité :

"DP-Rappels est un outil simple d'utilisation et sécurisé grâce à la connexion via la clé à certificat nominative qui permet à tout utilisateur habilité de gérer la diffusion d'un message de façon complètement autonome avec l'ANSM.

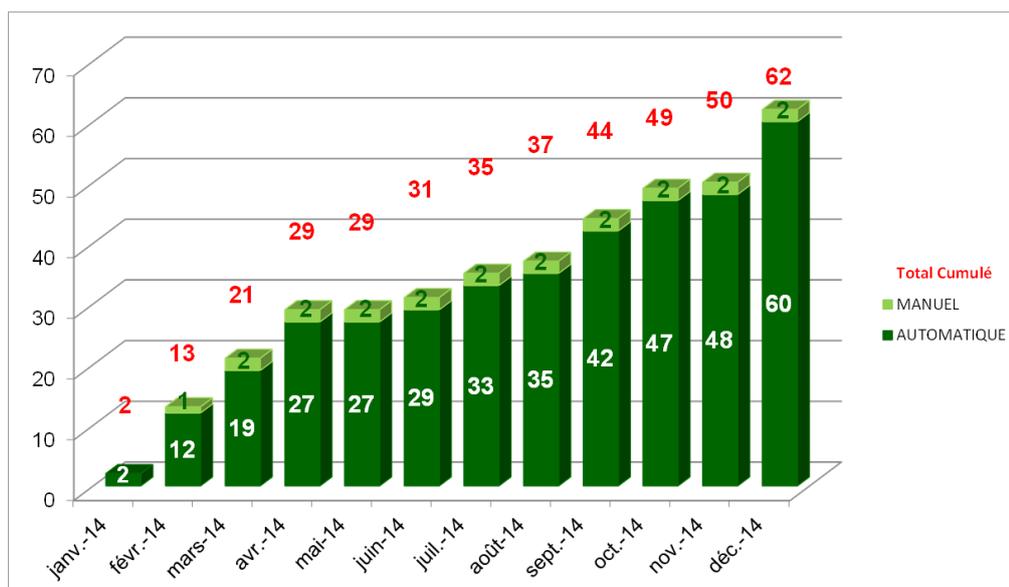
Les échanges d'informations avec les autorités se font sous forme d'un workflow sécurisé et le système garde la traçabilité de toutes les actions des différents intervenants sur le rappel de lots grâce à un mécanisme de "versioning"

Une fois l'accord reçu de l'ANSM, la diffusion du rappel s'effectue efficacement et rapidement (sous les 10 minutes), le taux de diffusion et réception du message auprès des officines et/ou PUI est plus que satisfaisant, toujours à plus de 95%

La gestion d'un rappel ne s'arrête pas à la diffusion du message : le Portail permet également au Pharmacien Responsable d'adresser à l'ANSM le bilan des retours et de le mettre à jour autant que nécessaire.

Enfin, tout est automatique ; pour un Pharmacien Responsable, c'est le jour et la nuit entre l'ancienne procédure et l'arrivée du Portail DP."

Niveau d'activité enregistré en 2014



7.2. Le service DP-Ruptures

Le phénomène des ruptures d'approvisionnement est un phénomène mondial dont l'ampleur croissante a amené les différentes autorités françaises et internationales à prendre des dispositions.

En France, le **décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012** relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain définit les règles de gestion des ruptures selon les modalités suivantes à l'article R.5124-49-1 :

« I. — La rupture d'approvisionnement se définit comme l'incapacité pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur définie à l'article L. 5126-1 de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures.[...]

II. — Lorsque l'exploitant anticipe une situation de rupture potentielle d'approvisionnement, il en informe l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [...].

III. — [...]. En cas de recours aux centres d'appel d'urgence, le pharmacien en informe l'agence régionale de santé.[...]

[...] Un bilan trimestriel de ces approvisionnements d'urgence et des déclarations est réalisé par l'exploitant et adressé à l'agence (ANSM), chronologiquement pour chaque médicament avec mention, le cas échéant, des quantités fournies et de leurs destinataires. »

Dans ce cadre, le service DP-Ruptures fournit aux laboratoires exploitants des services de traitement de trois types de messages relatifs à des ruptures d'approvisionnement de médicaments :

- 1) Des messages relatifs à la gestion de ruptures anticipées
 - a. L'utilisateur habilité peut déclarer sur le portail une rupture ou un risque de rupture anticipée selon le formulaire validé par l'ANSM
 - b. Puis il peut échanger de façon sécurisée avec l'ANSM via le portail pour préparer des messages à envoyer aux différents acteurs concernés, tels que les déclarants concernés par la rupture ou des catégories de professionnels de santé
- 2) Des messages relatifs à la gestion de ruptures constatées

- a. L'utilisateur habilité peut consulter sur le portail sécurisé les déclarations de rupture de médicaments exploités par sa société et signalées par les dispensateurs
 - b. Il peut transmettre des messages individuels aux dispensateurs en réponse à leurs déclarations
 - c. Il peut préparer des réponses-type pouvant être envoyées automatiquement à un nouveau déclarant
 - d. Il peut trier les déclarations par dispensateur afin de visualiser et traiter plus efficacement les déclarations
 - e. Il dispose d'une interface de pilotage qui lui permet de suivre les actions mises en place pour les ruptures en cours déclarées sur le Portail DP
- 3) Des messages relatifs à la diffusion de bilans trimestriels
- a. L'utilisateur habilité peut disposer d'une synthèse des ruptures déclarées via le portail pour chacun des produits de sa société
 - b. Il peut utiliser cette synthèse pour préparer et diffuser ses bilans trimestriels à l'ANSM et aux ARS dont la région de compétence est concernée par la rupture conformément aux dispositions du décret du 28 septembre 2012.

Déploiement du service

Dès le début de l'année 2013, le CNOP a entamé une concertation avec l'ensemble des parties prenantes pour élaborer une solution de diffusion d'informations sur les ruptures d'approvisionnement capable de répondre aux différentes attentes.

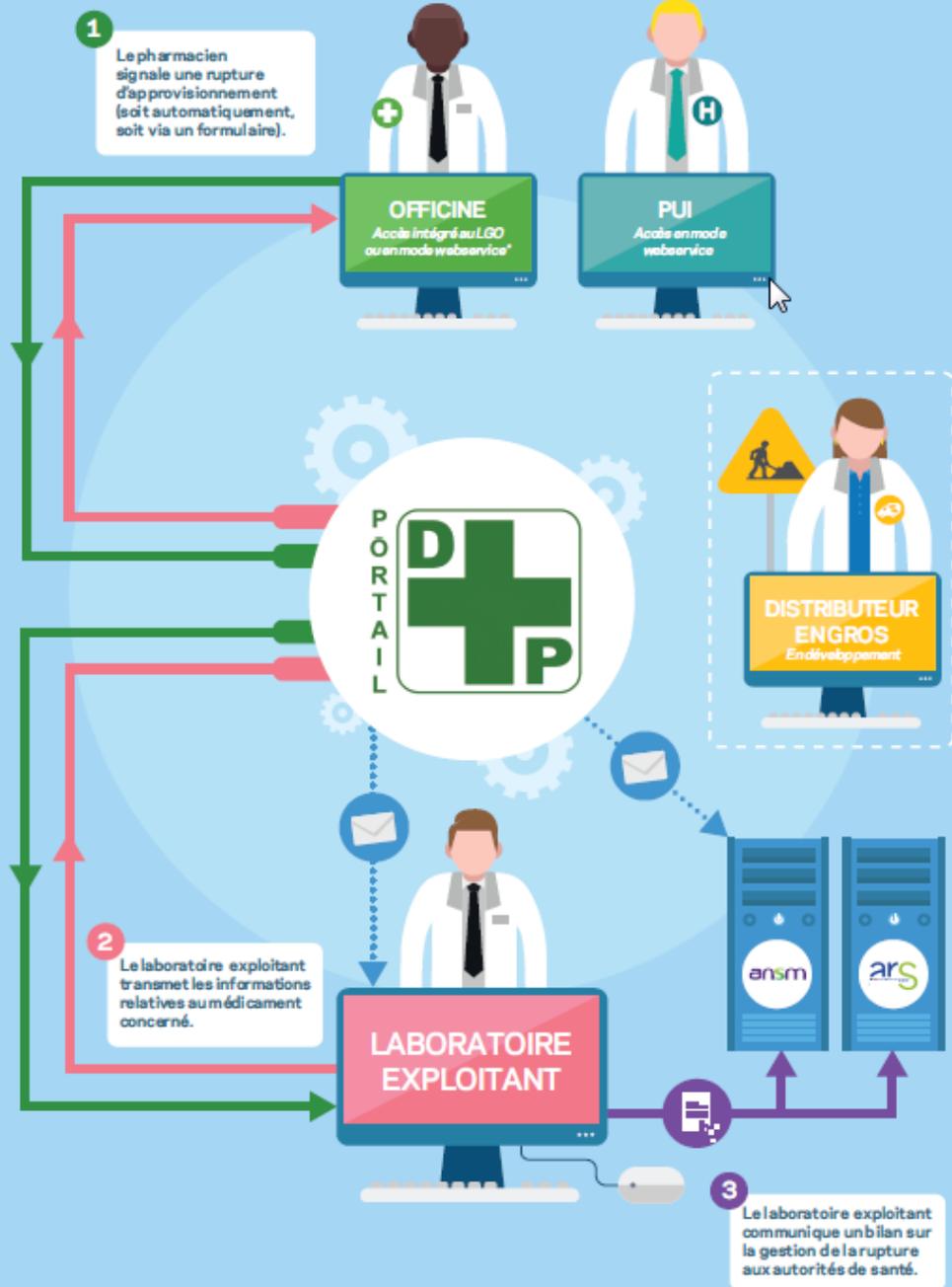
Cette démarche a débouché sur un **prototype au mois de mars 2013**, qui a permis de procéder à des tests fonctionnels et d'affiner ainsi de façon pragmatique l'expression de besoins.

Les années 2013 et 2014 ont permis de déployer progressivement un ensemble très complet de fonctionnalités, conformes aux attentes des différentes catégories d'acteurs :

2013	2014
<p>Mars</p> <ul style="list-style-type: none"> • lancement du prototype • mise en place des workflows • accès ANSM, ARS • dates prévisionnelles de rupture et de remise à disposition des stocks <p>Juillet</p> <ul style="list-style-type: none"> • intégration de DP-Ruptures au Portail DP <p>Octobre</p> <ul style="list-style-type: none"> • indication de l'agence de grossiste par le dispensateur 	<p>Février</p> <ul style="list-style-type: none"> • réponses automatiques <p>Avril</p> <ul style="list-style-type: none"> • formulaire de rupture anticipée au format ANSM • notifications sélectives de l'ANSM <p>Juin</p> <ul style="list-style-type: none"> • médicaments indispensables <p>Octobre</p> <ul style="list-style-type: none"> • lancement du mode intégré

Ces fonctionnalités ont été validées par **67 laboratoires pharmaceutiques et plus de 400 pharmaciens dispensateurs** exerçant tant en officine qu'en pharmacie à usage intérieur d'établissements de santé. Le service est désormais passé en phase de **montée en charge** maîtrisée, sous l'égide d'un comité de pilotage DP-Ruptures réunissant tous les Présidents des sections de l'Ordre concernées et présidé par la Présidente du CNOP.

DP-RUPTURES : COMMENT ÇA MARCHE ?



LÉGENDE

-  Notifications mail automatiques
-  Flux émis par le dispensateur
-  Flux émis par le laboratoire exploitant vers les pharmacies
-  Flux émis par le laboratoire exploitant vers l'ANSM et les ARS

*Accès au DP par un site Internet sécurisé.

Dans ce contexte, 2015 et 2016 constitueront les années de généralisation d'un dispositif qui a désormais commencé à faire ses preuves, comme le confirme Monsieur **Jean-Marc Lacroix, Directeur Qualité chez Sanofi France** :

" Nous sommes depuis environ 6 mois dans une phase de montée en charge correspondant à la mise en place du « mode intégré » dans les officines. Le nombre de dispensateurs connectés à l'outil augmente de façon progressive.

Il est probable que les laboratoires reçoivent davantage de déclarations de ruptures par l'outil DP-Ruptures en mode intégré que ce n'était le cas sans l'outil, dans la mesure où la déclaration et la visualisation des réponses apportées par le laboratoire sont entièrement intégrées au Logiciel d'Aide à la Dispensation. Le paramétrage de messages automatiques pour les produits en rupture connue par l'exploitant permet, au stade actuel du déploiement, de gérer ce flux et de transmettre une information ciblée.

La précision de l'information communiquée est sans doute déterminante pour le dispensateur. En fonction de la situation, on peut imaginer qu'il est susceptible de trouver une alternative au produit en rupture, ou d'attendre le retour du produit s'il est annoncé dans le message, ou de recontacter le laboratoire dans une situation plus sensible, en particulier pour un médicament d'intérêt thérapeutique majeur.

Nous avons observé, durant la phase pilote du DP-Ruptures en mode web, que le nombre d'appels téléphoniques faisant suite à une déclaration dans le DP-Ruptures était très rare, ce qui peut être considéré comme un bon indicateur de l'intérêt et de l'efficacité du système.

Le DP-Ruptures est surtout utilisé comme un vecteur d'échange d'informations « de masse ». Il est fort probable que même à terme les centres d'appels traitant les déclarations de rupture subsistent, ne serait-ce que pour gérer les cas très particuliers, notamment d'approvisionnement dans des situations de contingentement médicalisé pouvant être mis en place après accord de l'ANSM pour des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur.

Il faut toutefois noter que la mouvance de digitalisation des moyens de communication, dont le DP-Ruptures est une parfaite illustration, peut nous laisser imaginer, à un horizon plus lointain, une diminution sensible de l'activité de ces centres d'appels. "

Typologie des déclarations sur le portail DP-Ruptures

Au 31 mars 2015, l'état des ruptures signalées par au moins 5% des déclarants était le suivant :

Classe ATC 1	Tous médicaments			
	Nbre de CIP en rupture	%	Nbre de déclarations de rupture	%
SYSTEME RESPIRATOIRE	43	18%	2 189	12%
VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME	40	17%	3 699	20%
SYSTEME CARDIOVASCULAIRE	38	16%	2 172	12%
SYSTEME NERVEUX	30	12%	2 318	12%
ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE	22	9%	2 806	15%
ORGANES SENSORIELS	22	9%	2 202	12%
MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES	15	6%	1 228	7%
MUSCLE ET SQUELETTE	11	5%	486	3%
DIVERS	6	2%	452	2%
SYSTEME GENITO URINAIRE ET HORMONES SEXUELLES	5	2%	231	1%
HORMONES SYSTEMIQUES, HORMONES SEXUELLES EXCLUES	3	1%	596	3%
ANTIPARASITAIRES, INSECTICIDES	1	0%	29	0%
SANG ET ORGANES HEMATOPOIETIQUES	1	0%	111	1%
(vide)	4	2%	345	2%
Total général	241	100%	18 864	100%

7.3. Le projet de service DP-Contrefaçon

Le Conseil de l'Union européenne a adopté en mai 2011 une Directive (2011/62/UE) qui tend à garantir un niveau de protection élevé de la santé publique contre les médicaments falsifiés.

La Directive s'articule autour de plusieurs mesures de **lutte contre l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale**, parmi lesquelles l'apposition de dispositifs de sécurité et de traçabilité.



La directive prévoit également la mise en place de dispositifs de sécurité et d'inviolabilité, ainsi que de répertoires contenant les informations relatives à chaque boîte.

L'obligation d'apposer ces **dispositifs de sécurité** sur l'emballage s'appliquerait à tous les médicaments délivrés sur ordonnance, sauf exception. Les médicaments en vente libre seraient par principe dispensés de cette mention d'authenticité, et ce, en raison de leur faible risque de falsification.

L'harmonisation des dispositifs de sécurité applicables aux conditionnements extérieurs des médicaments est actuellement soumise à concertation.

L'EFPIA (Fédération Européenne des Associations et Industries Pharmaceutiques) recommande néanmoins l'utilisation du code bidimensionnel de traçabilité **Datamatrix**, imposé en France depuis début 2011.

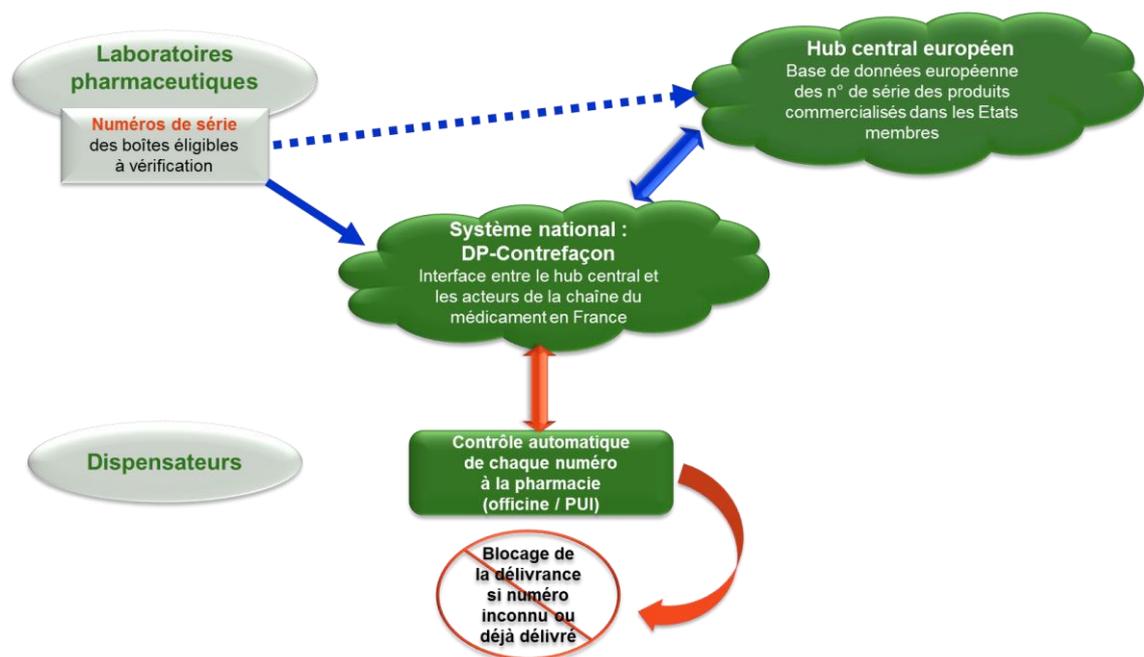
Les informations se rapportant aux dispositifs d'identification pourront figurer dans une base de données mutualisée, permettant ainsi la détection d'un code falsifié ou d'un éventuel doublon de lecture pouvant faire suspecter la présence d'un médicament falsifié.

La Directive cible également les médicaments disponibles par les importateurs parallèles.

Ces derniers, qui sont titulaires de l'autorisation d'importation devront d'une part s'assurer de l'authenticité et de l'intégrité du produit et d'autre part apposer un dispositif de sécurité de niveau équivalent à celui d'origine. Les actes de déconditionnement et reconditionnement de l'emballage secondaire seront soumis au contrôle des autorités compétentes.

Dans ce contexte, le projet DP-Contrefaçon du CNOP met en avant un certain nombre de principes :

- **Transparence** et volonté de collaborer avec toutes les parties prenantes
- **Intégration au logiciel métier** des professionnels
- Utilisation de **l'infrastructure existante du DP**
- **Cloisonnement des données**



Projet de service DP-contrefaçon intégré aux processus métiers

Ceci s'inscrit pleinement dans une volonté de s'associer aux parties prenantes de la chaîne du médicament en France pour doter le pays d'une arme efficace dans la lutte contre les médicaments falsifiés.

Le CNOP a franchi une première étape technologique en 2014, en lançant un **démonstrateur industriel** développé conjointement avec l'hébergeur du DP, la société Docapost.

Les prochaines étapes devront s'appuyer sur les facteurs de succès suivants, à l'initiative des acteurs et des autorités :

- Dégager un **consensus** pour mettre en œuvre une solution qui sécurise les dispensations en France, plus important marché d'Europe
- Rester inflexible sur des principes de base d'un **bon usage** du dispositif tels que l'intégration au logiciel des professionnels et la non utilisation commerciale des données
- Mise en place d'une **concertation permanente avec les autorités**, pour travailler en amont sur les règles d'instruction des cas suspects
- Définir une politique de **communication** et d'accompagnement du changement coordonnée et lisible
- Mise en place d'une **instance de concertation** après la publication des actes délégués

Dans cet esprit, le CNOP a appuyé la création en février 2015 d'une organisation européenne à but non lucratif pilotée par les acteurs de la chaîne, l'EMVO (European Medicines Verification Organisation).

Le CNOP souhaite la mise en place d'une structure similaire en France, un **NMVO** (National Medicines Verification Organisation), où toutes les parties prenantes seraient invitées pour superviser le développement d'un système national respectant les principes énoncés précédemment.

8. L'INFORMATION AUX DECIDEURS

8.1. Le suivi sanitaire des médicaments en vie réelle

Agir dans l'intérêt général

La mise en place de la base de données anonymes par le CNOP permet de disposer de données sur la dispensation des médicaments, et plus particulièrement d'une cartographie de ces dispensations au niveau national.

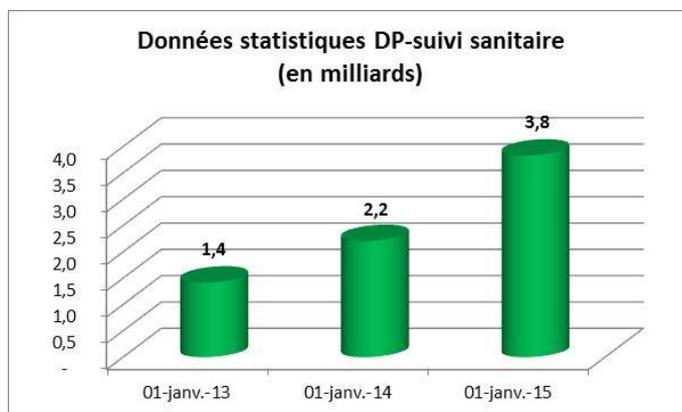
La loi 2011-2012 du 29 décembre 2011 indique au premier alinéa de son article 23 : « pour des raisons de santé publique, le ministre chargé de la santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et l'Institut national de veille sanitaire peuvent accéder aux données anonymes 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. »

Assurer une information de qualité

En qualité d'Ordre professionnel, le CNOP dispose d'une éthique, d'une expérience et d'un savoir-faire dans le traitement des données. Le CNOP met ses qualités au service de la base de données anonymes pour garantir la qualité de ses services de suivi sanitaire.

Pour ce faire, il attache une grande importance dans la sécurité de l'information transmise, caractérisée comme étant la préservation de :

- sa **disponibilité** : l'information doit être accessible à toute personne qui le demande, dans le respect des principes légaux, réglementaires et contractuels ;
- son **intégrité** : le CNOP s'engage à délivrer une information exacte et exhaustive au regard de la demande qui lui est présentée, sous réserve des délais de conservation des données prévues par la loi ;
- sa **traçabilité** : le système développé permet au CNOP de disposer de moyens de preuve sur les accès et opérations effectuées sur l'information, garantissant ainsi l'absence de dérives.



8.2. Les cas d'usage de la base de suivi sanitaire

Le service mis en place à partir des données anonymes dans le cadre du DP peut s'appliquer à des demandes de nature très variée.

A ce stade nous avons identifié six types de services :

- **Détection d'écarts et franchissement de seuil** : à partir des données de référence sur l'année précédente, par exemple, lancement en routine et en automatique d'une comparaison avec les données anonymes actuelles de dispensation.

Si les dispensations présentent une augmentation ou une diminution de x pourcents sur une population donnée (valeur à définir en fonction du produit), une alerte se déclenche automatiquement.

Ce seuil peut être défini pour chaque produit ou pour l'ensemble des médicaments d'une même classe thérapeutique.

- **Recherche des comédications** : l'ensemble des combinaisons de médicaments ne peut pas être testé lors des phases pré-AMM. À partir des données anonymes du DP, il est possible de mesurer fréquence et évolution des associations de médicaments pris ensemble par les patients.

Des associations inattendues peuvent ainsi être mises en évidence et servir de base pour la réalisation d'analyses plus complètes.

- **Report vers un autre traitement** : de nombreux événements influencent la consommation de médicaments : disponibilité du produit, retrait du marché d'une spécialité, crise médiatique sur les risques d'un médicament, déremboursements... Ces situations entraînent souvent un report des patients d'un médicament ou d'une famille de médicaments vers une autre.

Ces reports sont observables dans la base de données anonymes. Des analyses fines en fonction de l'âge des patients ou de pathologies sous-jacentes peuvent être réalisées.

- **Place d'un nouveau médicament dans la prise en charge thérapeutique** : l'arrivée d'une nouvelle substance est l'objet d'attentions particulières car tous ses effets ne sont pas encore connus.

Il est possible d'observer le démarrage des dispensations d'une telle substance, son impact sur les autres thérapeutiques et d'identifier les profils des patients concernés.

- **Impact des messages d'information sanitaire** : analyse des dispensations pour des produits concernés par un message d'information professionnelle ou grand public. Le changement de volume de dispensation de ces médicaments peut être suivi en temps réel avec tous les détails nécessaires.

Les résultats peuvent inclure l'observation des médicaments de la même classe thérapeutique également impactés par le message d'information.

- **Croisement** avec des bases de données sanitaires : Des facteurs environnementaux (chaleur, pollen, pollution...) ou des informations épidémiologiques (pathologies virales saisonnières...) impactent la consommation de médicaments.

Les analyses croisées des données de dispensations avec des données épidémiologiques ou environnementales sont une source d'informations sur les comportements des patients.

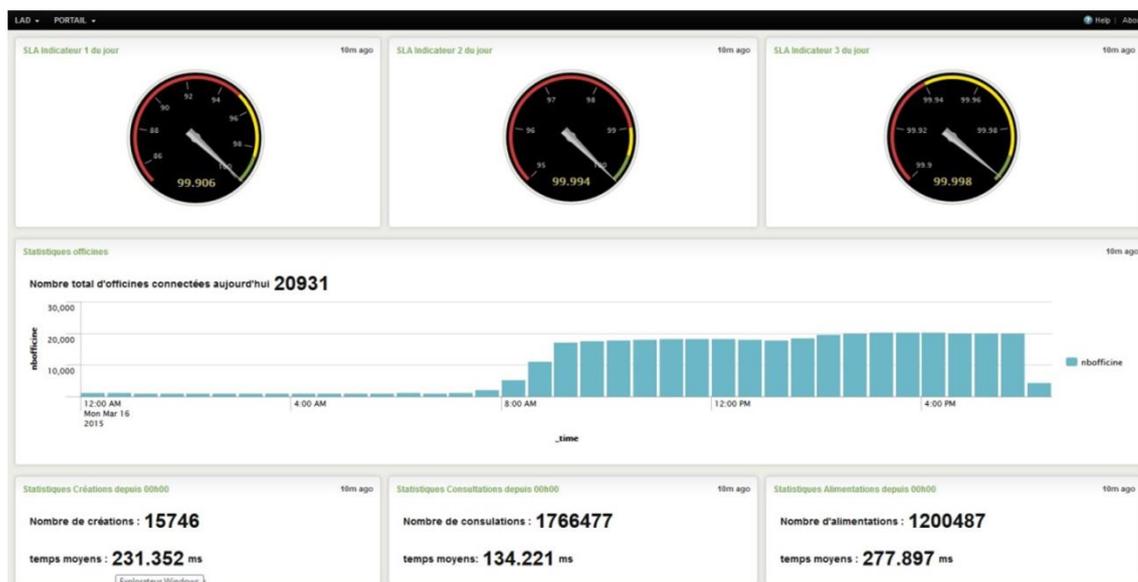
Plus de **vingt études de suivi sanitaire** ont été commandées pour les besoins des autorités sanitaires depuis que la base de données anonymes a été mise en production.

Elles ont porté aussi bien sur une spécialité en particulier que sur un groupe de médicaments ou sur l'ensemble d'une classe thérapeutique.

9. LA CONDUITE DES OPERATIONS : LA TECHNOLOGIE AU SERVICE DE LA SANTE

9.1. Hébergement agréé de pointe sur deux sites en France

Le CNOP a mis en place depuis 2007 une Direction dédiée au pilotage opérationnel des services DP, placée sous l'autorité de Monsieur Sylvain Iemfre : la Direction des Technologies en Santé (DTS). Celle-ci est notamment responsable du maintien en conditions opérationnelles d'un service qui figure parmi les applications critiques de notre système de santé, comme l'illustrent les graphiques d'activité en annexe de ce rapport.



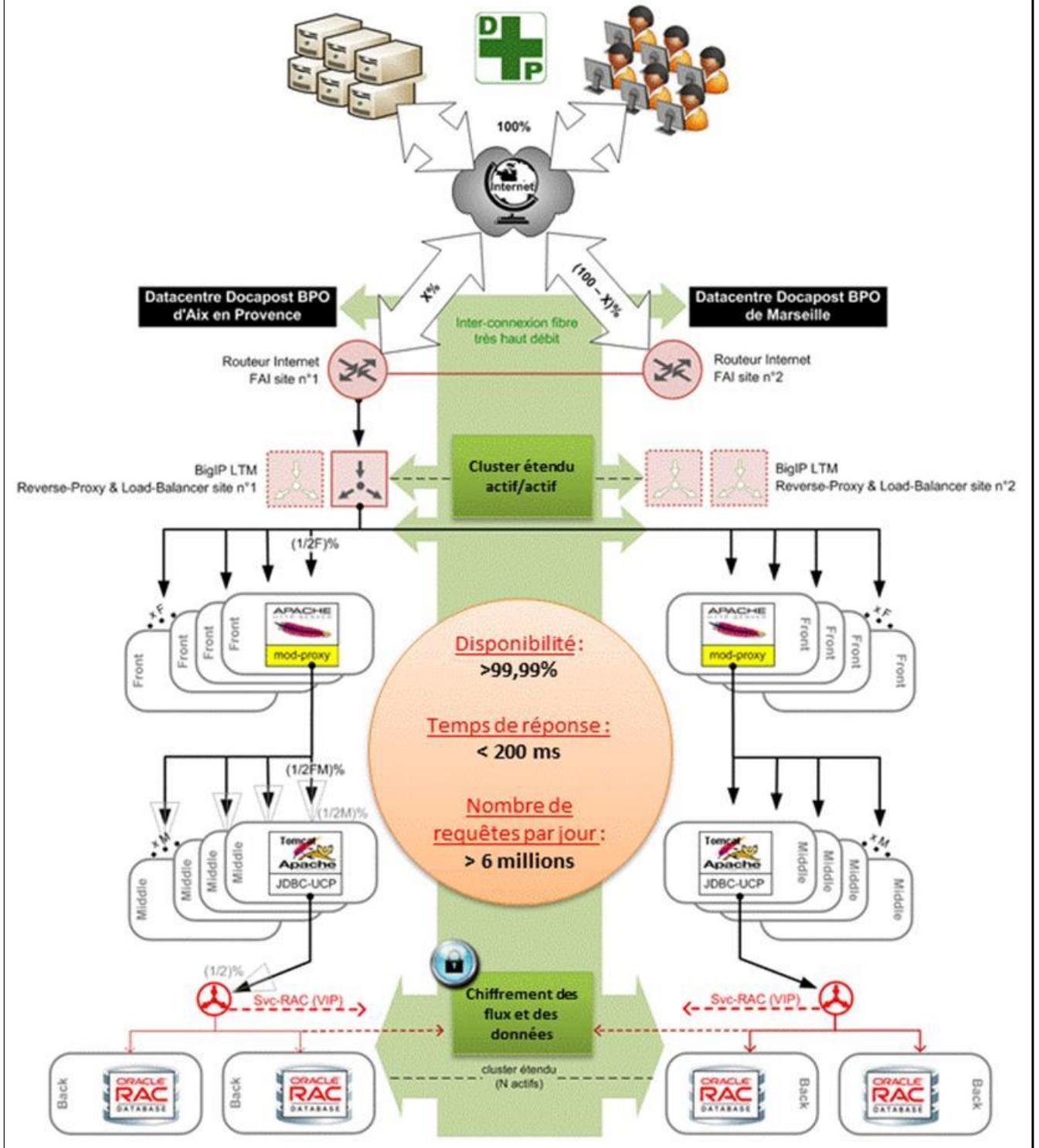
La DTS s'appuie pour la conduite des opérations sur un hébergeur agréé. Suite au renouvellement du marché d'hébergement en 2012/2013 et après mise en concurrence, la société **Docapost, filiale à 100% du Groupe La Poste**, a été désignée comme étant le nouvel hébergeur du DP. Elle a été agréée le 2 mars 2013 en qualité d'hébergeur de données de santé à caractère personnel pour une durée de trois ans pour l'hébergement du DP.

La bascule effective de l'hébergement entre l'ancien et le nouveau prestataire a été réalisée avec succès les 27 et 28 avril 2013, en coordination avec de la Direction des Technologies en Santé de l'Ordre. Il s'agissait de la plus grande bascule de dossiers de santé jamais organisée en France.

Aujourd'hui, les serveurs DP de Docapost traitent des millions de requêtes par jour, dans des conditions de très haute disponibilité et avec des temps de réponse qui permettent aux professionnels de santé connectés de bénéficier d'un grand confort d'utilisation.

La plate-forme de services du DP sur laquelle transitent les flux de dispensation, de rappels de lots, d'alertes sanitaires, de ruptures d'approvisionnement et demain des nouveaux services sur le suivi des vaccinations ou la lutte contre les médicaments falsifiés est installée sur les sites d'Aix-en-Provence et Marseille reliés par liaisons très haut débit et représentée sur le schéma de la page suivante :

PLATE-FORME DE SERVICES DU DP



L'architecture haute disponibilité répartie en mode « actif/actif » pour les services DP

9.2. Sécurité et audits

Depuis le démarrage, toutes les opérations réalisées sur le Dossier pharmaceutique respectent les contraintes de sécurité dictées par la réglementation propre à l'hébergement des données de santé à caractère personnel et encadrées par les normes de sécurité internationales en vigueur (cadre normatif ISO 27002).

Fin 2013 / début 2014, une opération de renouvellement massif des clés à certificats distribuées aux laboratoires exploitants et aux responsables de l'ANSM a été réalisée pour les certificats arrivant à expiration, la durée de validité des certificats étant de 3 ans.

Ces clés sont nominatives et permettent d'établir une connexion sécurisée et authentifiée au Portail DP pour la gestion des rappels de lots et des ruptures d'approvisionnement en médicaments. Les nouvelles clés à certificats sont distribuées par la société Certinomis, filiale du Groupe La Poste.

Cette opération de renouvellement a été réalisée conformément à un processus visant à maintenir la continuité de service au changement de clé : le Portail DP est accessible aussi bien avec les "anciennes" clés que les nouvelles et une période de recouvrement d'accès a été permise le temps que les utilisateurs reçoivent leur nouvelle clé et vérifient leur accès au Portail.

Après expiration du certificat de l'ancienne clé, l'accès avec cette clé n'est plus disponible car les plates-formes centrales vérifient systématiquement la date de validité ainsi que l'éventuelle révocation du certificat présenté. Par ailleurs, un processus est mis en place pour effectuer immédiatement la révocation d'un certificat lorsqu'un utilisateur signale à la DTS la perte ou le vol de sa clé.

Le processus de renouvellement des clés est géré par la DTS au fil de l'eau, pour toute clé qui arrive en fin de validité, aussi bien pour les premières clés distribuées que pour les clés Certinomis valables elles aussi 3 ans.

Fin 2014, une opération de déménagement d'un des datacentres hébergeant les plates-formes du DP a été réalisée par Docapost, sous la surveillance du CNOP.

Le DP est hébergé sur deux datacentres distincts, reliés entre eux et fonctionnant suivant un mode de répartition de charge actif/actif, de manière à ce que la défaillance d'un site entier n'ait aucune incidence sur le service rendu aux utilisateurs. Chaque site peut ainsi traiter 100% des flux métiers du DP.

En accord avec le CNOP, un des deux sites hébergeant le DP a été complètement déménagé par les équipes d'hébergement de Docapost. Le processus de déménagement a été soumis à des contraintes très importantes portant sur la sécurité et la disponibilité des services du DP. Les exigences ont été les suivantes :

- une traçabilité totale des opérations physiques et logiques tout au long du processus
- aucun compromis sur la sécurité et l'intégrité du matériel transporté
- aucun compromis sur la sécurité des données
- aucune indisponibilité des services du DP tout au long des opérations

Les opérations de déménagement proprement dites ont été réalisées avec succès sur 24 heures un week-end sans interruption de service, le site restant traitant la totalité des flux en provenance des officines, des établissements de santé et des utilisateurs du Portail DP.

Le nouveau datacentre hébergeant le DP dispose d'un niveau de disponibilité de type **Tier IV** d'après le référentiel de l'Uptime Institute.

10. MODELE ECONOMIQUE ET BUDGET DU DP

10.1. Modèle économique

Le modèle économique du DP repose sur trois principes :

- 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.
- 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 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.

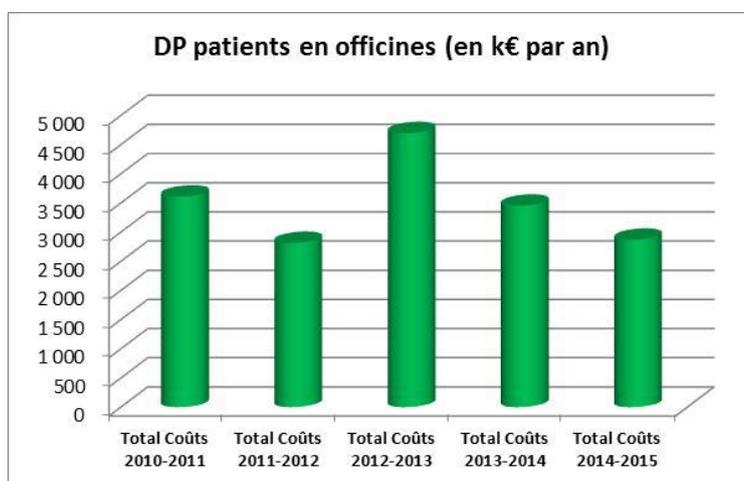
Les coûts du DP-patient défini à l'article L.1111-23, du portail DP (informations sur les rappels de lots, les retraits de médicaments, les alertes sanitaires et les ruptures d'approvisionnement) et du DP-suivi sanitaire se répartissent comme suit dans les graphes ci dessous (y compris des éléments exceptionnels 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.

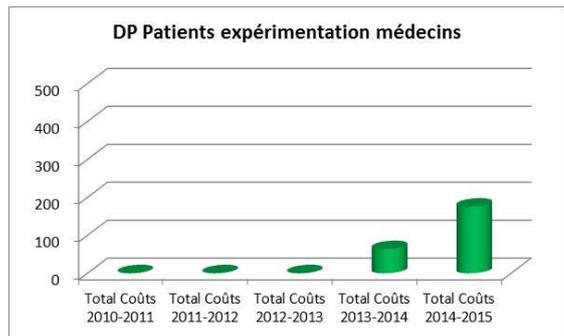
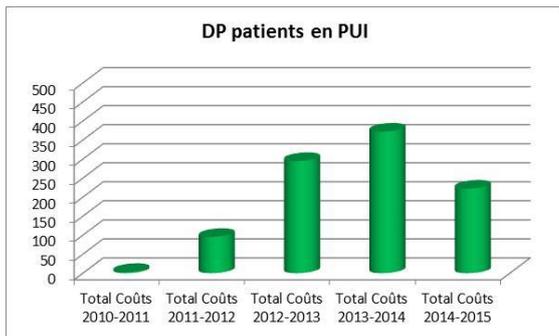
La **Cour des Comptes** a audité à deux reprises le CNOP sur la question du DP, en 2009 et en 2012, et a revu totalement les budgets des exercices écoulés en ces deux occasions.

10.2. Budget annuel par service DP

Le budget par service sur les cinq derniers exercices a été le suivant :

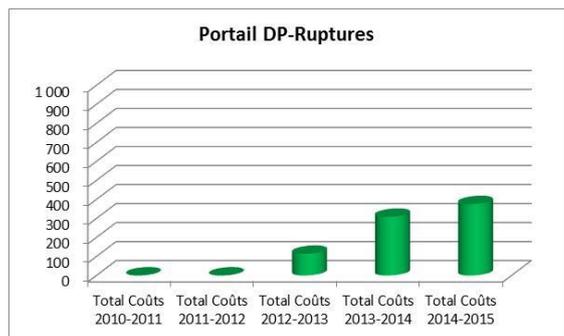
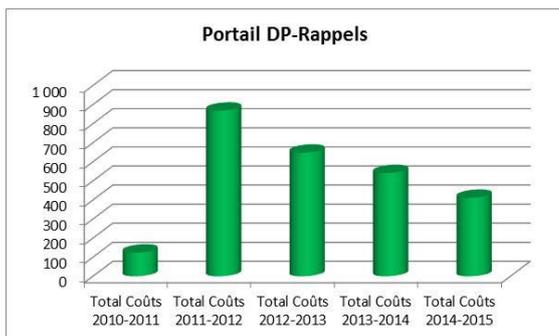


- Le changement d'hébergeur agréé, survenu en 2013, a eu un fort impact sur les exercices 2012-2013 et 2013-2014
- Le budget de l'année 2014-2015 pour le DP en officines s'établit quant à lui au même niveau que trois ans auparavant.
- Pendant cette durée de trois ans, le nombre de DP créés est passé de 18 à 37 millions soit plus du double.



- Le service DP en PUI a été impacté en 2012-2013 et 2013-2014 par l'opération de changement d'hébergeur et par la mise au point de l'outil FAST.
- En 2014-2015, le coût annuel est devenu dans ces conditions inférieur de 40% au coût de l'année précédente.

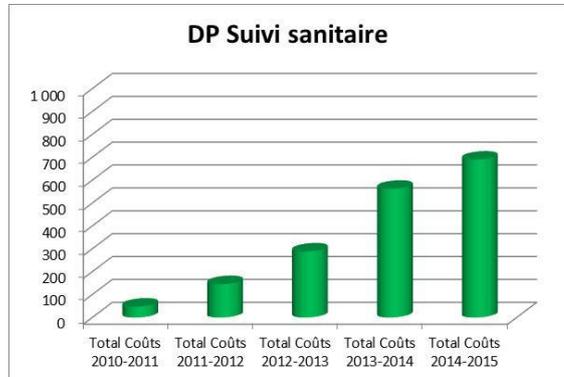
- Le coût cumulé de l'expérimentation pour les médecins hospitaliers s'élève à 240 k€.
- Cette expérimentation médecins a été prévue initialement jusqu'au 31/12/14.
- Elle a été prolongée d'un an par la loi de financement de la sécurité sociale 2015.



- Après son lancement réussi en novembre 2011, le coût du service DP-Rappels s'inscrit en baisse régulière tous les ans.

- Le service DP-Ruptures entre en phase de déploiement, avec une hausse des coûts modérée sur les prochains exercices.

- La constitution de la base de données anonymes pour le suivi sanitaire a dans un premier temps généré des coûts de développement sur les exercices 2011-2012 et 2013-2014.
- Du fait des volumes à traiter (4 milliards de médicaments et une hausse continue), le principal coût est à présent le maintien en conditions opérationnelles de la base.



10.3. Ratios-clés sur les différents services

DP-Patients

La couverture du DP dans la population française se répartit comme suit au 31 mars 2015 :

	0 à 19 ans	20 à 39 ans	40 à 59 ans	60 à 74 ans	75 ans et +	TOTAL
Population totale	16 171 587	16 001 614	17 709 879	9 941 571	5 976 043	65 800 694
Population ayant un DP	7 074 262	7 422 657	8 850 340	6 117 288	4 287 936	33 752 483
Population ayant un DP (%)	44%	46%	50%	62%	72%	51%

Ces chiffres sont à compléter avec la tranche d'âge où le plus grand nombre de DP sont créés : c'est la tranche d'âge entre 0 et 1 an qui arrive en 1^{ère} position, avec 46% des nourrissons qui ont un DP ouvert à leur nom avant un an.

En d'autres termes, c'est aux deux **extrémités de la pyramide des âges** que l'on retrouve soit la plus forte proportion de DP existants (72% pour les 75 ans et plus) soit la plus forte proportion de DP créés. C'est tout à fait conforme à l'objectif du DP qui est de lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse, dans la mesure où ce sont bien ces classes d'âge qui sont les plus exposées à ces risques.

Dans ces conditions, les principaux enseignements à tirer sont :

- **Le coût annuel par DP existant s'établit à : 8,5 centimes par an par DP.**
- Le nombre de dossiers actifs a franchi le cap des 30 millions pour atteindre 30 239 000, soit 89,6% de dossiers actifs.
- Le coût annuel par DP actif s'établit à : 9,5 centimes par DP actif.

Ces deux ratios-clés sont stables ou en baisse par rapport à l'année précédente. Le DP-Patients continue donc à améliorer année après année sa viabilité économique, sans solliciter de dotations publiques.

DP-Rappels et DP-Ruptures

1,2 million de messages ont été acheminés au cours des douze derniers mois par affichage sur les postes de travail des pharmaciens, envoi de fax ou courriers. Cela représente un coût d'acheminement sécurisé et traçé de **34 centimes par message**.

DP-Suivi sanitaire

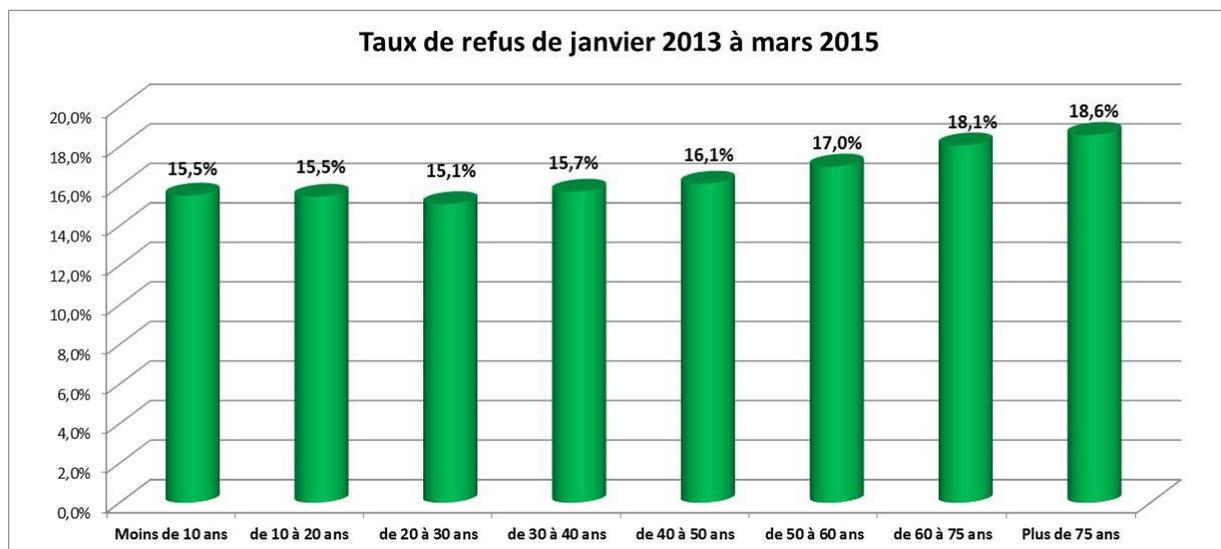
3,8 milliards de dispensations de boîtes de médicaments ont été collectés, stockés et maintenus en conditions opérationnelles.

Cela représente un coût moyen de gestion de **0,02 centimes par an par dispensation** de médicament dans la base de données statistiques.

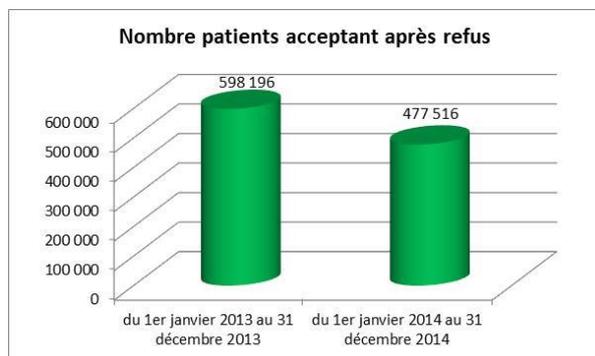
11. ANNEXES : GRAPHIQUES D'ACTIVITE 2014

Les chiffres-clés du DP au cours de l'année écoulée sont les suivants :

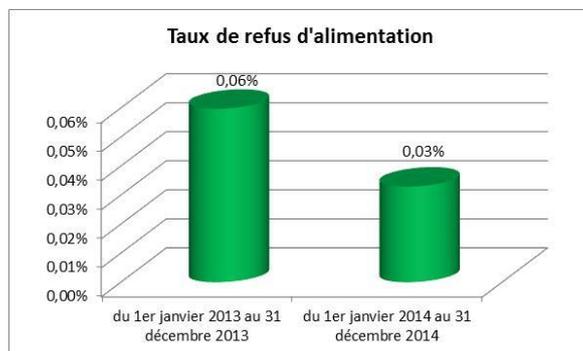
Evolution des taux de refus de création de DP par tranche d'âge



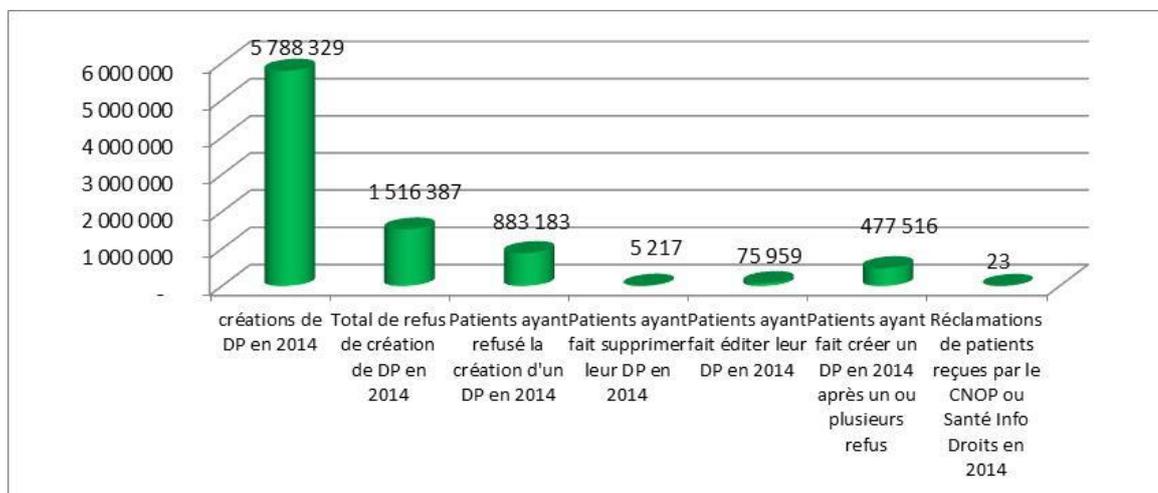
Patients acceptant un DP après un ou des refus



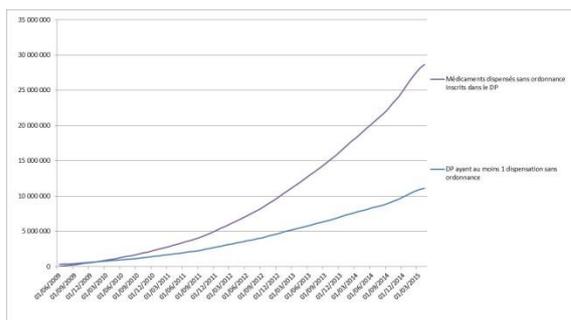
Refus d'alimentation parmi les détenteurs de DP



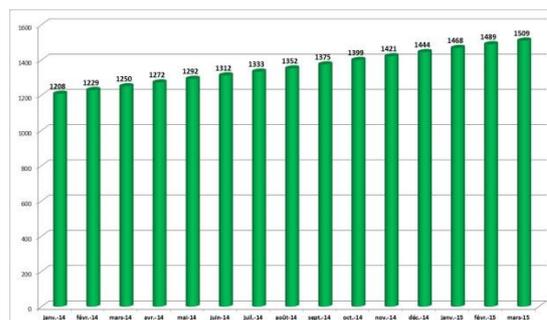
Relations avec les patients pendant l'année



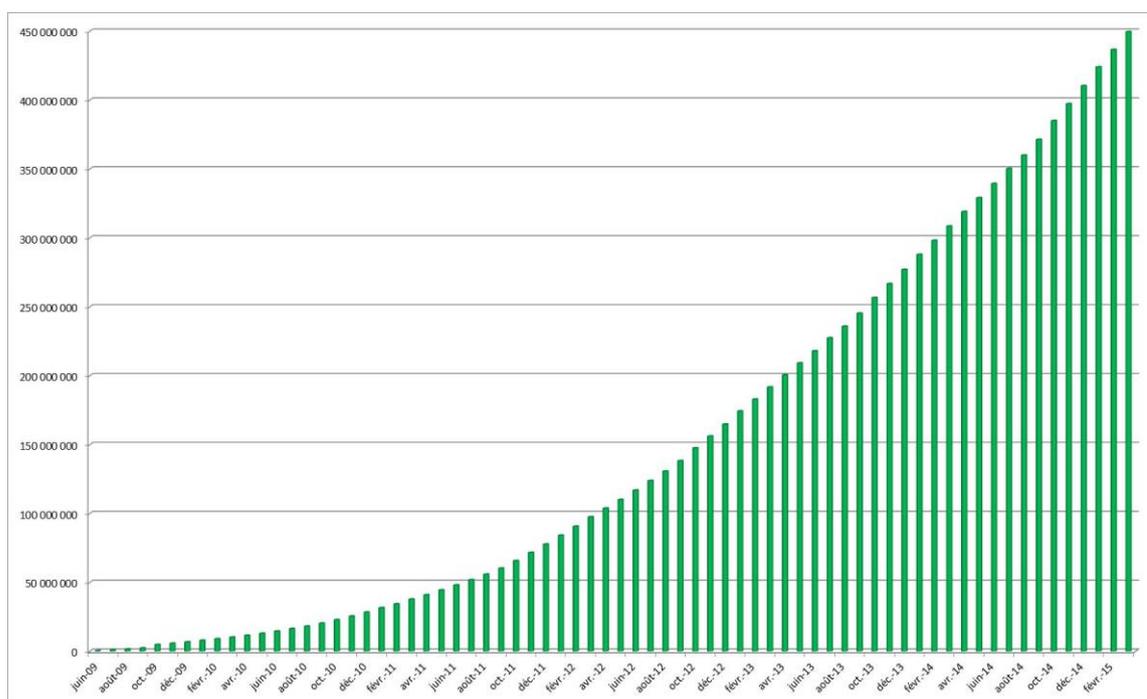
Dispensations sans ordonnance



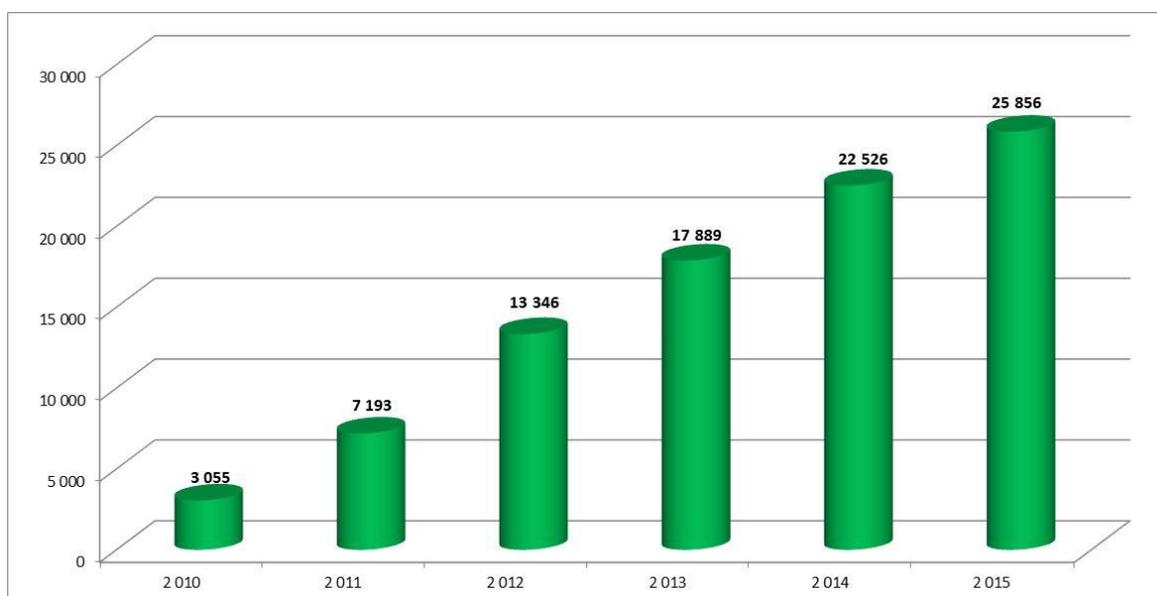
DP créés par officine raccordée



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



Partage d'informations par le DP les jours de garde



12. GLOSSAIRE DES TERMES UTILISES DANS LE RAPPORT

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. 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.

CIP : Code attribué par le Club Inter-Pharmaceutique pour désigner chaque spécialité commercialisée en France.

CISS : Collectif interassociatif sur la santé.

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.

DMP : Dossier médical partagé.

DP : Dossier pharmaceutique.

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

EIG : Evénement indésirable grave.

IAM : Interaction médicamenteuse.

INVS : Institut de veille sanitaire.

HAS : Haute Autorité de Santé.

LGO : Logiciel de Gestion d'Officine.

PUI : Pharmacie à usage intérieur.

SDIS : Service Départemental d'Incendie et de Secours.



Pour plus de sécurité **pour votre santé, ouvrez votre Dossier Pharmaceutique !**

Les médicaments ne sont pas des produits comme préoccupation majeure des pharmaciens, experts du Ils mettent à votre service le Dossier Pharmaceutique la qualité de vos soins et vous apporte plus de sécurité

les autres et votre sécurité est la médicament et professionnels de santé. (DP), solution novatrice qui contribue à dans l'utilisation de vos médicaments.

1 À QUOI SERT LE DP ?

Le DP est un service gratuit proposé par les pharmaciens. Il contient la liste de tous les médicaments qui vous ont été délivrés avec ou sans ordonnance pendant les quatre derniers mois dans les pharmacies où vous vous êtes rendu(e). Il est également utilisé dans les pharmacies hospitalières équipées.

AVANTAGES : ASSURER VOTRE SÉCURITÉ

- Le pharmacien peut s'assurer que certains de vos médicaments ne font pas double emploi ou que vous ne risquez pas d'interactions dangereuses.
- Vous pouvez demander l'édition du contenu de votre DP dans n'importe quelle pharmacie. Vous pourrez ainsi en disposer lors de vos rendez-vous médicaux. Pratique pour indiquer le nom des médicaments que vous prenez.

2 À QUI EST-IL DESTINÉ ?

Tous les bénéficiaires de l'assurance maladie peuvent ouvrir un DP. Quels que soient votre âge et votre état de santé, il vous sera utile. En effet, chacun est amené à fréquenter plusieurs pharmacies (pharmacie de garde, lieu de vacances, pharmacies hospitalières ...).

AVANTAGE :

- Chaque membre de votre famille peut bénéficier d'un suivi thérapeutique plus adapté et mieux sécurisé.

3 COMMENT OUVRIR UN DP ?

Vous pouvez ouvrir gratuitement votre Dossier Pharmaceutique dans la pharmacie de votre choix, après avoir pris connaissance de cette brochure et des informations délivrées par votre pharmacien sur le DP. **Un seul impératif : avoir votre carte Vitale.** Elle est indispensable pour sa création et sert ensuite de "clef" d'accès.



NOUVEAU

VOTRE DP VOUS SUIT SI VOUS ÊTES HOSPITALISÉ(E) !

Les pharmaciens hospitaliers peuvent maintenant, avec votre accord, accéder aux données de votre DP. Ainsi, si vous êtes hospitalisé(e), plus d'inquiétude si vous avez oublié le nom de vos médicaments ou leurs dosages.

En complément, une expérimentation* sera prochainement lancée dans certains hôpitaux pour que les médecins urgentistes et anesthésistes puissent avoir, toujours avec votre accord, accès à votre DP.

* en attente de parution du décret d'application

Ordre national des pharmaciens
4, avenue Ruysdaël - 75379 Paris cedex 08
Tél. : 01 56 21 34 34 - Fax : 01 56 21 34 99

