

# LES CAHIERS

N° 12

de l'Ordre national des pharmaciens \_ novembre 2017



## LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE

Dix ans après sa création, le Dossier  
Pharmaceutique continue d'évoluer,  
avec une profession en pleine mutation

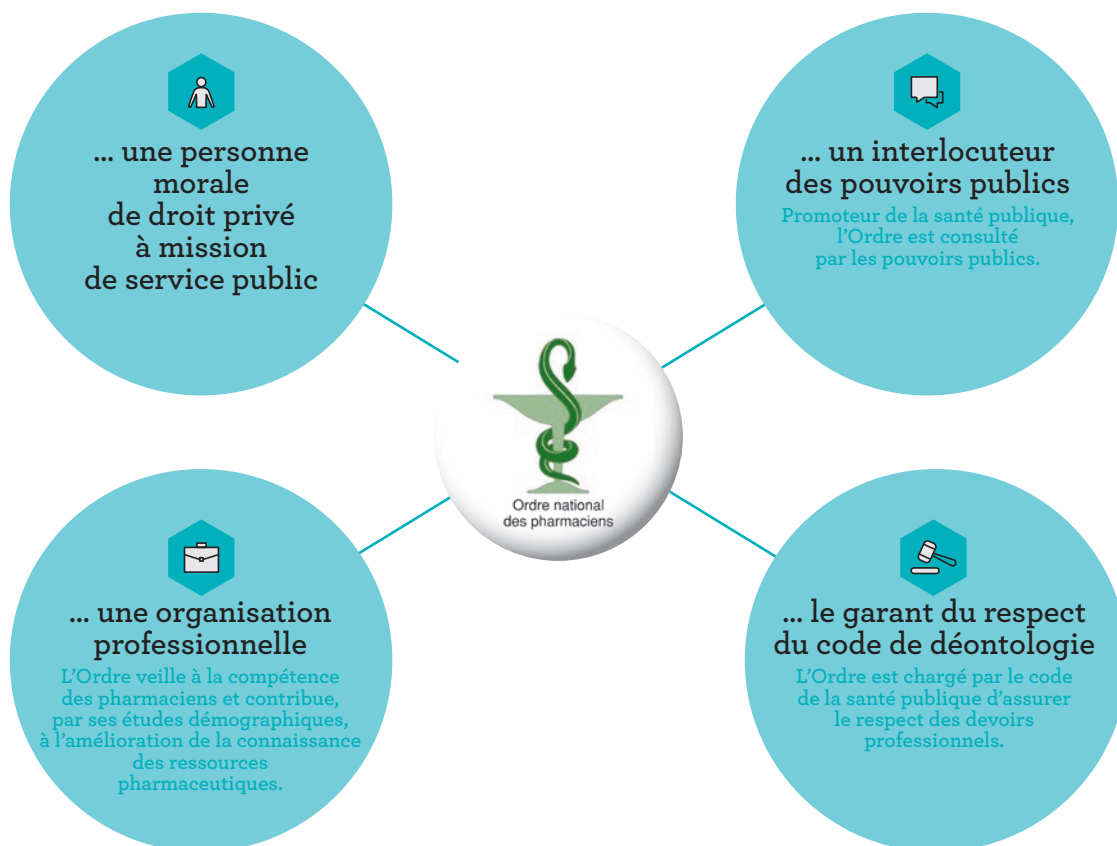


**L'Ordre national des pharmaciens regroupe les pharmaciens exerçant leur art en France**, c'est-à-dire les diplômés qui exercent effectivement la pharmacie en métropole ou dans les départements et collectivités d'outre-mer. Il a été créé par une ordonnance du 5 mai 1945.

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

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

## L'Ordre national des pharmaciens, c'est... :



### REPÈRES

**Section A**  
Pharmaciens  
titulaires  
d'officine

**Section B**  
Pharmaciens  
de l'industrie

**Section C**  
Pharmaciens  
de la distribution  
en gros

**Section D**  
Pharmaciens  
adjoints d'officine  
et autres exercices

**Section E**  
Pharmaciens  
des départements  
et collectivités  
d'outre-mer

**Section G**  
Pharmaciens  
biologistes

**Section H**  
Pharmaciens  
des établissements  
de santé

# SOMMAIRE

**P. 2**  
Édito

## **PARTIE 1**

**Le DP, des origines  
à aujourd'hui**

**P. 3-5**  
Une décennie au service  
de la santé publique

**P. 6-8**  
Des fonctionnalités  
diversifiées, pour des métiers  
en mutation

## **PARTIE 2**

**Le DP-patient**

**P. 9-10**  
Protection et droits  
des patients,  
fondements du Dossier  
Pharmaceutique

**P. 11-14**  
Le DP-patient, un atout  
de santé publique  
pour le réseau officinal

**P. 15**  
Le DP-vaccins, une carte  
maîtresse au service  
de la prévention

**P. 16-18**  
Le DP-patient  
dans la vie quotidienne  
des pharmaciens et médecins  
en établissements de santé

## **PARTIE 3**

**Sécurité de la chaîne  
du médicament**

**P. 19**  
Le DP-suivi sanitaire :  
de nouvelles possibilités  
d'études pour les autorités  
sanitaires

**P. 20-23**  
Le DP-rappels et le DP-alertes  
informent près de  
25 000 pharmacies<sup>1</sup>  
en quelques minutes

**P. 24-26**  
Le DP-ruptures, premier  
outil collaboratif entre acteurs  
de la chaîne du médicament

## **PARTIE 4**

**Perspectives**

**P. 27-28**  
Nouveaux projets,  
nouveaux usages

<sup>1</sup> Points de dispensation en officines et PUI  
(Source : CNOF, 2017).

## Édito



**Carine Wolf-Thal,**  
présidente du Conseil  
national de l'Ordre  
des pharmaciens

## « NOUS POUVONS ÊTRE COLLECTIVEMENT FIERS DU DOSSIER PHARMACEUTIQUE »

« **E**n lançant il y a dix ans le Dossier Pharmaceutique (DP), l'Ordre national des pharmaciens voulait aider les pharmaciens d'officine à repérer les risques d'interaction médicamenteuse, les soutenir dans la promotion du bon usage du médicament et contribuer à la diminution des prescriptions inutiles ou redondantes. Le succès du DP ne s'est pas fait attendre, avec un développement soutenu au fil des années, des retours d'usage encourageants de la part de nos confrères et un accueil favorable de la majorité des patients... En mettant le DP au service de la population et des professionnels de santé, nous assurons l'une de nos principales missions : contribuer à la sécurité de la chaîne du médicament, dans un contexte où la nécessité d'informer sur celui-ci est de plus en plus prégnante. **Ainsi, le DP occupe désormais une place centrale dans le système de santé.**

**Convaincu depuis le début des années 2000 que les progrès du système de santé sont étroitement liés à l'émergence des technologies numériques, l'Ordre a souhaité « s'emparer » de l'innovation technologique pour le bénéfice de la santé publique.** Dès les premières années, le DP est apparu comme une solution prometteuse pour relever les nouveaux défis sanitaires. C'est pourquoi, en accord étroit avec les pouvoirs publics et les autorités de santé, de nouveaux services se sont développés. Étape par étape, et après des phases d'expérimentation rigoureusement menées, le réseau DP (c'est-à-dire l'infrastructure d'échanges sécurisés opérée par le CNOP pour relier entre eux les acteurs majeurs de la chaîne du médicament en France) est devenu un outil efficace et incontournable pour relayer les alertes sanitaires, diffuser les rappels de lots et organiser les retraits, anticiper et diminuer l'impact des ruptures de stock, conserver sur vingt et un ans un historique des dispensations de vaccins et mieux partager l'information entre prescripteurs et pharmaciens.

**Aujourd'hui, le DP est présent dans toutes les officines et largement déployé dans les établissements de soins et chez les acteurs du circuit de distribution des produits de santé. Il est utile pour tous les métiers de la pharmacie.** En lisant ce cahier thématique, vous en saurez plus sur ces dix années de déploiement, sur les bénéfices que le DP apporte au quotidien à l'ensemble de ses utilisateurs, mais aussi sur les obstacles qu'il a fallu franchir. Disons-le sans détour : nous pouvons être collectivement fiers du Dossier Pharmaceutique. Et nous sommes convaincus que l'histoire du DP est loin d'être achevée. Avec le concours de toute la profession et en partenariat avec les pouvoirs publics, nous continuerons d'exploiter le potentiel de cet outil en perpétuelle évolution. »



## LE DP, DES ORIGINES À AUJOURD'HUI

# UNE DÉCENNIE AU SERVICE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Depuis 2007, le Dossier Pharmaceutique (DP) s'est progressivement déployé, recueillant l'adhésion de la profession, celle des patients, des médecins des établissements de santé et des autorités sanitaires. **Une réussite indéniable pour cet outil professionnel qui renforce la sécurité de la dispensation de médicaments partout en France, ainsi que le rôle du pharmacien en tant que professionnel de santé.**

**A**ujourd'hui, alors qu'il fête ses dix ans, le DP est présent dans la quasi-totalité des officines et dans de nombreux établissements de santé. Avec 45,2 millions de dossiers créés à la fin 2016, le DP est un outil qui sécurise la dispensation pour le pharmacien, au bénéfice du patient, et il est devenu un atout pour l'ensemble de la profession. Souvenons-nous, à l'époque de son lancement, l'attention se portait davantage sur le dossier médical personnel (DMP), initié par la loi portant réforme de l'Assurance maladie d'août 2004. Depuis, alors que le chantier du DMP a mis du temps à trouver un rythme satisfaisant d'avancement, le DP s'est développé peu à peu, étape par étape, porté par la volonté d'une institution convaincue de l'intérêt d'un tel outil pour la santé publique.

## LUTTER CONTRE LA IATROGÉNIE

Conçu comme un outil professionnel, le DP avait pour vocation de porter à la connaissance du pharmacien les médicaments dispensés au patient durant **les quatre derniers mois**. Cet outil est destiné à éviter les risques d'interaction entre les médicaments dispensés, et à contribuer ainsi à réduire les accidents iatrogènes. Un impératif majeur de santé publique, puisque la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) estime que ces accidents sont à l'origine d'une hospitalisation sur dix en France<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> « Qualité de la prise en charge médicamenteuse », 2012.

Dès les débuts de la phase pilote, menée dans six, puis huit départements entre juin 2007 et novembre 2008, le DP a apporté la preuve de son utilité. C'est pourquoi, le 15 décembre 2008, la ministre de la Santé Roselyne Bachelot signait le décret de généralisation du Dossier Pharmaceutique.

## UN VECTEUR D'INFORMATION

**Au-delà de la lutte contre la iatrogénie, le DP s'est rapidement positionné comme un vecteur pertinent pour améliorer la diffusion d'informations clés pour le pharmacien d'officine.**

À partir de décembre 2009, les alertes sanitaires de la Direction générale de la santé (DGS) ont été diffusées par le DP. Et l'outil est devenu également le circuit de diffusion officiel des rappels de lots à partir du 3 novembre 2011. Enfin, en lançant en 2015 le DP-ruptures, l'Ordre national des pharmaciens (ONP) a mis à disposition de l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament un outil de partage d'informations sur les cas de rupture d'approvisionnement.

*Preuve de l'efficacité du dispositif, la montée en puissance du DP a été régulière et soutenue, au point qu'aujourd'hui la quasi-totalité du réseau officinal est raccordée.*

## 01 LE DP, DES ORIGINES À AUJOURD'HUI

Avec ces trois fonctionnalités, le DP participe pleinement à la sécurisation du circuit du médicament et à l'optimisation du système de santé.

### LE DP ÉTENDU AUX ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

**Preuve de l'efficacité du dispositif, la montée en puissance du DP a été régulière et soutenue, au point qu'aujourd'hui la quasi-totalité du réseau officiel est raccordée.** Convaincues de cette efficacité, les autorités sanitaires ont par ailleurs accepté d'étendre son usage à d'autres secteurs du système de santé. À partir du 6 mai 2010, des établissements hospitaliers ont pu tester le DP durant neuf mois. Puis en application de la loi 2011-2012 du 29 décembre 2011, le décret 2012-1131 du 5 octobre 2012 a permis de lancer sa généralisation aux pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur (PUI), et l'arrêté du 8 juin 2013 a permis de démarrer l'expérimentation pour les urgentistes, anesthésistes-réanimateurs et gériatres, prolongée par l'article 73 de la LFSS 2015. Enfin la généralisation de son accès aux médecins des établissements de santé a été rendue possible par la loi du 26 janvier 2016 et le décret 2017-878 du 9 mai 2017.

### LE DP-VACCINS : 21 ANS D'HISTORIQUE

**L'exemple du DP-vaccins illustre le rôle que peut jouer le pharmacien pour accompagner « au long cours » le patient.** Un décret du 24 février 2015 permet en effet de prolonger jusqu'à **vingt et un ans** la durée de conservation des données relatives à la dispensation des vaccins (**trois ans** pour les médicaments biologiques). Des aménagements ont été nécessaires pour permettre à chaque pharmacien d'aborder avec le patient la question du parcours vaccinal à partir d'informations concrètes, notamment grâce à un dispositif de repérage des situations de retard en matière de vaccination.

### UN OUTIL PROFESSIONNEL INCONTOURNABLE ET DURABLE

**Dix ans après son lancement, le DP est solidement installé dans le paysage sanitaire français.** Cas unique en Europe, il a été pensé et développé par l'Ordre national des pharmaciens, dans le but de renforcer la place centrale du pharmacien en matière d'accompagnement du patient. En dix ans, il a fallu se mobiliser pour lever les obstacles : réserves d'une partie de la profession, nécessité de convaincre les agences sanitaires et

les pouvoirs publics, respect de la liberté des patients et de la confidentialité des données... Sans jamais brûler les étapes, le DP a su imposer l'évidence de la solution technologique grâce aux retours d'usage positifs pour la profession, et surtout pour les patients.

#### EN CHIFFRES

**99,9 %** des officines raccordées, soit 21916 pharmacies (au 30 octobre 2017).

**47,7** millions de dossiers créés (au 30 octobre 2017), dont 36,2 millions de DP actifs (10000 nouveaux DP chaque jour).

**4** départements français sur 5 couverts à 100 %.

**381** établissements de santé abonnés.

**5** millions d'échanges par jour.

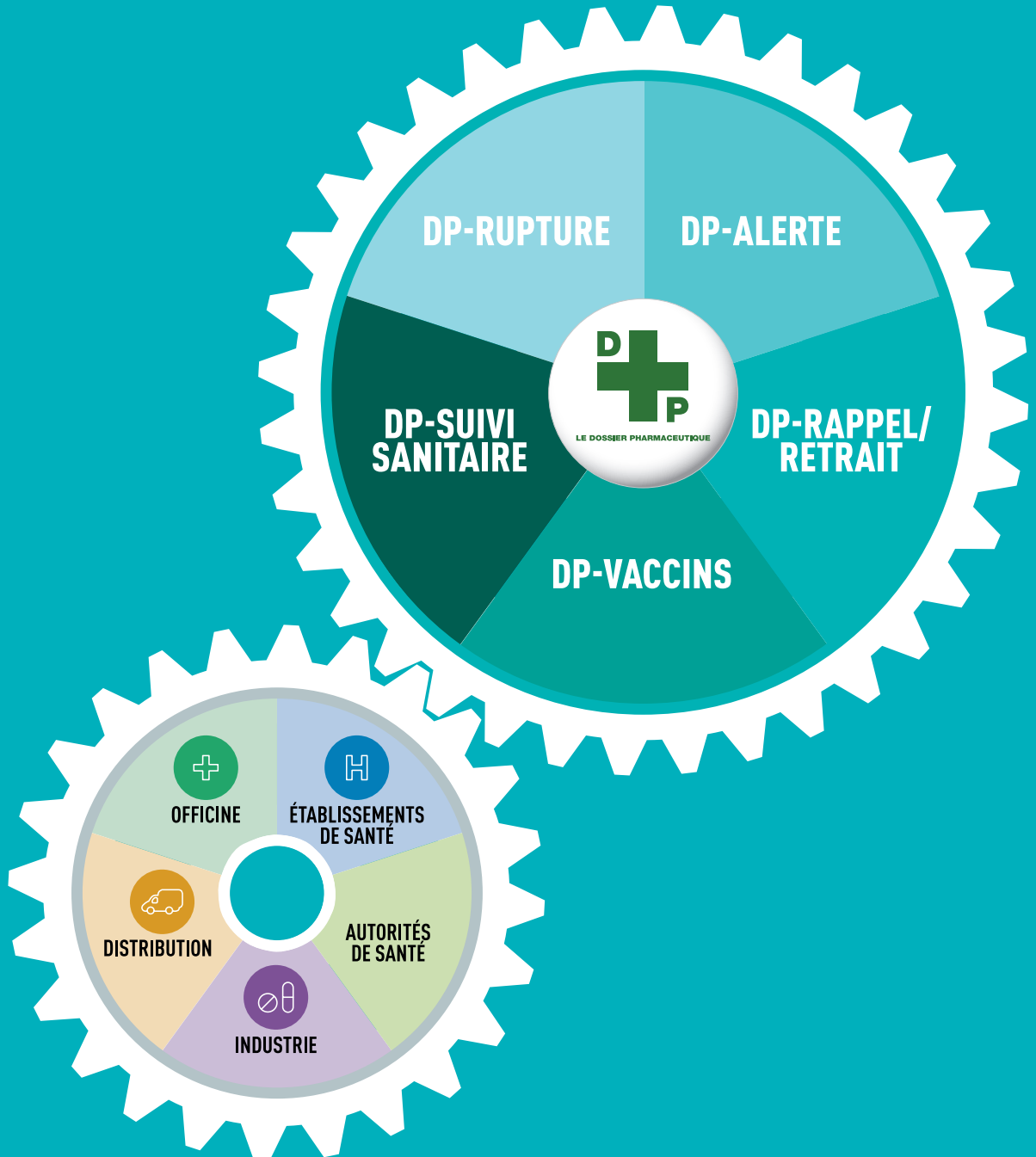
**35** millions d'informations par mois échangées entre pharmaciens.

**100** rappels de lots et alertes sanitaires par an.

**2 %** des spécialités de ville en situation de rupture.

Source : CNOP, 2017

# LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE, UN OUTIL PROFESSIONNEL AU SERVICE DU PATIENT ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE



## DES FONCTIONNALITÉS DIVERSIFIÉES, POUR DES MÉTIERS EN MUTATION

**S'appuyant sur quatre piliers – disponibilité, intégrité, confidentialité, traçabilité –, le DP s'impose comme un outil clé pour améliorer la sécurisation du circuit des produits de santé.** Une performance obtenue notamment grâce à la fiabilité des solutions technologiques mises en œuvre.

**D**ans le secteur de la santé, le circuit de dispensation du médicament doit répondre à des normes exigeantes en termes de sécurité et de fiabilité. Délivrer le bon médicament au patient qui en a besoin, au bon moment et en s'assurant que toutes les conditions de bon usage sont garanties, telle est la règle d'excellence professionnelle qui s'impose à tous les acteurs de la chaîne du médicament.

Dans ce contexte, le réseau DP se présente comme un outil privilégié pour soutenir les acteurs concernés par l'optimisation du circuit de distribution. Par son intermédiaire, les laboratoires pharmaceutiques et les grossistes-répartiteurs peuvent en effet bénéficier des fonctions rappels, retraits et ruptures. Grâce à ces services réunis sous le nom de DP-portail, les parties prenantes échangent et partagent des informations en temps réel, 24 h/24 et 7 j/7, sur le fonctionnement du circuit de distribution. Alertes sanitaires, rappels et retraits de lots, déclarations de rupture, évaluation de politiques de santé publique,

aide à la conciliation médicamenteuse, aide à la rétrocession ville/hôpital... La liste des services disponibles s'étoffe ainsi au fur et à mesure du déploiement du DP dans le système de santé.

### CADRE RÉGLEMENTAIRE

**L'utilité et la fiabilité du DP s'appuient notamment sur la rigueur de son pilotage.** Afin de maîtriser au mieux son fonctionnement, l'Ordre national des pharmaciens a mis en place un dispositif très sécurisé. Le DP est accompagné depuis sa création par une série de textes législatifs et réglementaires, inscrits au code de la santé publique, qui l'ont fait évoluer. Dernier exemple en date, le décret du 9 mai 2017, pris en application de la loi du 26 janvier 2016, contient cinq avancées majeures :

▶ accès à tous les médecins exerçant en établissements de santé ;

▶ dématérialisation de la carte Vitale en établissements de santé ;  
▶ notification du recueil du consentement ;  
▶ création d'une liste d'opposition ;  
▶ conservation des DP inactifs au-delà des 36 mois en cas d'informations sur la vaccination.

**Ces cinq dispositions illustrent une préoccupation constante pour l'Ordre : concilier l'efficacité et la réactivité du dispositif avec le respect absolu des droits des patients.**

### DES DONNÉES SÉCURISÉES CHEZ UN HÉBERGEUR AGRÉÉ

L'Ordre a élaboré des modalités de sélection et de fonctionnement de la solution d'hébergement des données contenues dans le DP. L'hébergeur est un prestataire spécialisé unique, choisi à l'issue d'une procédure de mise en concurrence pour une période de quatre ans renouvelable pour deux périodes de



deux ans. Il s'engage à se conformer aux obligations qui lui incombent en termes de droit des patients sur le contenu du Dossier Pharmaceutique. La bonne gouvernance du DP passe également par l'application de fonctionnalités techniques définies et gérées par l'Ordre. Ces spécifications sont diffusées de façon transparente auprès de tous les prestataires techniques, par exemple les éditeurs de logiciels professionnels. Tout logiciel est validé par le CNOP avant de pouvoir se raccorder à l'hébergeur. L'échange de données entre l'hébergeur et les logiciels utilisés par les pharmaciens s'effectue via un accès Internet sécurisé et toutes les informations transmises sont cryptées.

## CONTRÔLE INTERNE ET EXTERNE

**Afin de s'assurer au quotidien du bon fonctionnement du DP, l'Ordre procède régulièrement à des actions de contrôle interne.** Conformément aux règles de bonne pratique du système d'assurance qualité, la Direction des technologies en santé (DTS) de l'Ordre évalue une à deux fois par an, pour chaque service, le taux de satisfaction des utilisateurs, par le biais de questionnaires détaillés. Des comités de pilotage composés de conseillers ordinaires et d'experts sont organisés pour chaque service.

En plus du contrôle interne, des contrôles externes sont également opérés par des tiers. C'est ainsi que des audits ont été menés en 2016 et 2017 auprès de l'hébergeur et d'une partie des utilisateurs, afin de s'assurer de la conformité des infrastructures et des processus à la réglementation en matière de respect

## 2 QUESTIONS À...

**Olivier Porte**, directeur de la Direction des technologies en santé de l'Ordre national des pharmaciens

### « 5 millions d'échanges chaque jour »

#### Quel est le rôle de l'Ordre en matière de fonctionnement du DP ?

*La DTS, c'est l'opérateur au quotidien du Dossier Pharmaceutique. Avec plus de 35 millions de dossiers actifs et 99,9 % d'officines raccordées, on compte plus de 5 millions d'échanges chaque jour.*

*Cela demande bien entendu un effort de maintenance important et des procédures de vigilance optimales pour repérer tout risque éventuel de dysfonctionnement.*

*Aujourd'hui, le nombre d'incidents est négligeable. En revanche, c'est un outil en perpétuelle évolution, et la DTS a pour mission de connaître et d'appréhender au mieux les technologies nouvelles qui permettront d'accompagner ses évolutions en les intégrant dans les meilleures conditions aux infrastructures existantes.*

#### Comment contribuez-vous à préparer l'avenir du DP ?

*L'une de nos missions est d'anticiper à six mois les menaces et/ou les opportunités qui nécessiteront d'adapter les technologies et de faire évoluer le DP. Cela implique d'analyser avec précision les tendances en cours dans l'organisation des soins. Comment évoluent les métiers des pharmaciens, quelles sont les attentes nouvelles des pouvoirs publics sur leur rôle dans la chaîne de soins, quelles sont les tendances de consommation de soins chez les patients, quelles nouvelles exigences en termes de sécurité des pratiques ? Tous ces paramètres ont un impact direct sur la place du DP dans le système de santé.*

*La DTS doit apporter au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, ainsi qu'aux différentes sections, des éléments concrets d'appréciation pour faciliter la prise de décision.*

## 01 LE DP, DES ORIGINES À AUJOURD'HUI

des droits des patients. Par ailleurs, l'Ordre répond aux demandes de la Cour des comptes, lorsqu'elle entend contrôler l'utilité et l'efficacité des dépenses engagées au titre du DP.

### DEUX BASES DE DONNÉES DISTINCTES

Les informations de santé récoltées via le DP sont bien entendu des informations à caractère sensible. C'est pourquoi les données d'identification du patient et celles relatives à sa consommation de produits de santé sont cryptées et traitées séparément par l'hébergeur.

### ET DEMAIN ?

- Le réseau DP, instrument d'efficacité pour le système de santé.

L'ensemble des services développés et le cadre de gouvernance défini ont permis de fournir un accès sécurisé à un nombre sans cesse croissant d'acteurs du système de santé français. Demain, le réseau DP pourra permettre d'accompagner les autorités sanitaires dans d'autres actions d'envergure pour la santé publique.

- L'un des chantiers pour l'avenir reste la possibilité pour le patient de consulter en ligne le contenu de son DP.

### LE MODÈLE ÉCONOMIQUE DU DP

Projet porté et développé par l'Ordre national des pharmaciens, **le DP s'appuie sur un modèle économique éprouvé, selon une règle simple : il est financé par ceux qui s'en servent parce qu'il leur est utile.**

Ce modèle repose sur trois principes :

- ▶ un financement direct par l'Ordre grâce aux cotisations de l'ensemble des pharmaciens, qui fournit l'essentiel du budget de fonctionnement ;
- ▶ des conventions-cadres avec les autorités sanitaires ;
- ▶ des conventions de services avec les utilisateurs (industriels, établissements sanitaires).

Le DP s'équilibre entre produits et charges sur une base pluriannuelle, en fonction des investissements programmés. En 2016, avec un coût moyen de 7,3 centimes d'euros par dossier et par an (8,1 centimes par DP actif), le DP enregistre son coût le plus bas depuis le premier exercice en 2006-2007, une performance qui s'explique par les économies d'échelle liées à la croissance soutenue du nombre de DP actifs.

### L'IMPÉRATIF ÉTHIQUE

**Économiquement viable, techniquement fiable, le DP est également particulièrement maîtrisé sur le plan de l'éthique professionnelle.** Et l'Ordre reste très vigilant sur la question du respect des droits des patients<sup>1</sup>. Il a engagé depuis 2009 un partenariat avec France Assos Santé<sup>2</sup> (anciennement Collectif interassociatif sur la santé (CISS), au travers de la ligne téléphonique Santé Info droits, qui permet de répondre notamment aux questions de la population.

<sup>1</sup> Charte : [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), Espace pharmaciens, rubrique Le Dossier Pharmaceutique  
<sup>2</sup> France Assos Santé : [www.france-assos-sante.org](http://www.france-assos-sante.org)

*L'utilité et la fiabilité du DP s'appuient notamment sur la rigueur de son pilotage. Afin de maîtriser au mieux son fonctionnement, l'Ordre national des pharmaciens a mis en place un dispositif très sécurisé.*



## LE DP-PATIENT

# PROTECTION ET DROITS DES PATIENTS, FONDEMENTS DU DOSSIER PHARMACEUTIQUE

**Pierre angulaire du Dossier Pharmaceutique, le DP-patient permet notamment de mieux protéger la population et les patients des risques d'interactions entre médicaments.** Au service du patient, il a été conçu dans le respect de la confidentialité des données et de certains droits intangibles.

**U**n patient chronique éloigné de son domicile a oublié son ordonnance; une personne souffrante demande « quelque chose contre la douleur » sans signaler qu'elle prend déjà un médicament contenant un anti-inflammatoire; une personne âgée confuse est hospitalisée d'urgence... Qu'il s'agisse de dispenser un traitement chronique en l'absence d'ordonnance, de prévenir une interaction médicamenteuse ou d'identifier un problème iatrogène, le pharmacien accède en quelques millisecondes aux données de dispensations du patient, avec son consentement.

## LE DROIT DU PATIENT À AVOIR SON DP...

Le Dossier Pharmaceutique est ainsi devenu un atout dans le bon usage du médicament, la coordination entre professionnels de santé, le décloisonnement ville-hôpital... Face à de tels enjeux sanitaires, le premier droit du patient est d'avoir son DP ouvert et régulièrement alimenté.

Les patients doivent en avoir conscience. Il est de la responsabilité du pharmacien de leur proposer l'ouverture d'un DP lorsqu'il n'existe pas, après avoir recueilli le consentement exprès et éclairé du patient. Cette création se fait grâce à la carte Vitale et à la carte de professionnel de santé (CPS) du pharmacien, avec un devoir d'information: explications, remise d'une brochure grand public disponible auprès du pharmacien, du Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm) et d'une attestation papier d'ouverture du DP. Le patient pourra ultérieurement demander à tout moment de clore son DP, ou de refuser qu'un médicament figure dans son DP.

Pour toutes les personnes ayant accepté l'ouverture d'un DP, les quatre derniers mois de traitement<sup>1</sup> sont inscrits dans le DP par le biais de la carte Vitale, ou de ses données, et de la CPS du pharmacien. Les médicaments achetés sans ordonnance peuvent aussi être inscrits au DP sur proposition du pharmacien, toujours avec la carte Vitale du patient. Lors de la prise en charge du patient, le médecin exerçant en établissement de santé peut consulter le DP du patient.

Mais le patient peut exiger du pharmacien qu'il ne consulte pas son DP. Il peut aussi lui demander que certains médicaments dispensés n'y soient pas inscrits (la mention « DP incomplet » y apparaîtra durant quatre mois). Le patient a enfin un droit de rectification (saisie d'un commentaire dans une zone prévue à cet effet).

<sup>1</sup> *Vingt et un ans pour les vaccins et trois ans pour les médicaments biologiques.*

## ET DEMAIN ?

L'Ordre réfléchit à une notification du recueil de consentement par voie dématérialisée. Cette innovation technique ouvrira la voie à un accès, par le patient lui-même, à ses données DP, rendu légalement possible par la loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique.

## 02 LE DP-PATIENT

### ... ET À LE REFUSER

**Tout refus par une personne de création de son DP est enregistré.** Tout pharmacien en a connaissance par la suite via l'affichage sur son écran du message « DP refusé ». Selon l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), après trois refus du patient, toute tentative de création de DP est techniquement bloquée pendant trente-six mois. Les développements informatiques pour créer une liste d'opposition ont également démarré fin juillet 2017 (voir encadré).

## PROTECTION ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES

**La première des garanties est la protection et la confidentialité des données, stockées par un hébergeur agréé de données de santé sur deux sites physiques, miroir l'un de l'autre.** La consultation du DP n'est possible qu'avec la carte Vitale du patient, ou de ses données, et la CPS. Les données ne sont présentes à aucun moment dans le système informatique de la pharmacie et redeviennent inaccessibles après retrait de la carte Vitale (ou au cours de la prise en charge en établissements de santé, voir p. 16-18).

### RÉFÉRENCES

- Article L. IIII-23 du code de la santé publique.
- Articles R. IIII-20-I à -I3 du code de la santé publique.

### UN CHIFFRE

**45 200 000**

de DP créés à fin 2016 (dont 35 200 000 DP actifs).

Source : CNOP, 2017.

## UN DROIT D'ÉDITION

**Chaque patient peut demander à un pharmacien de lui éditer son DP** (la carte Vitale et la CPS sont toujours nécessaires). Pour faciliter cette démarche, il peut utiliser le formulaire Accès DP-patient-officine, téléchargeable sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr). La copie du DP est remise en main propre au patient (ainsi qu'une attestation d'édition).

## LE CAS DES AYANTS DROIT ET PERSONNES DÉPENDANTES

**Le représentant légal d'ayants droit mineurs peut leur faire ouvrir un DP à l'aide de sa carte Vitale.** Lorsque le bénéficiaire du DP devient majeur, le pharmacien doit en plus recueillir son consentement personnel écrit. Il faut aussi savoir que les ayants droit sont considérés comme pouvant intervenir dans les décisions relatives à leurs traitements et à leurs dispensations à partir de 16 ans. Au pharmacien de trouver le juste équilibre entre ce respect de l'intimité et une présence parentale quand elle est souhaitable. Dans le cas d'une personne sous tutelle, le tuteur présente la carte Vitale du patient concerné et donne son consentement au nom de cette personne.

## SANTÉ INFOS DROITS

Rappelons qu'un partenariat a débuté dès 2009 entre l'Ordre national des pharmaciens et le Collectif interassociatif pour la santé (CISS), devenu en 2017 France Assos Santé, qui représente plus de 70 associations de patients. Cette collaboration s'est matérialisée par la mise à disposition de la ligne Santé Info Droits auprès des patients (01 53 62 40 30). Tandis que 4 millions de DP étaient créés et 4 200 clos à la demande de patients en 2016, cette même année, 59 réclamations ont été reçues par le CNOP ou Santé Info Droits.

### À SAVOIR

#### Accéder aux traces d'intervention sur son DP

La procédure médecin-hébergeur permet à chacun d'accéder aux traces d'intervention sur son DP. Concrètement, le patient télécharge le formulaire Accès DP-patient-hébergeur sur le site de l'Ordre des pharmaciens et l'envoie au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, accompagné d'une copie de sa pièce d'identité.

Le CNOP les transmet au médecin de l'hébergeur. Soumis au secret médical, celui-ci peut entrer dans les bases de manière sécurisée et envoyer au patient, par courrier avec accusé de réception, une édition des traces d'intervention sur son DP. La même procédure permet d'accéder au contenu du DP d'un patient pour le lui transmettre ou de mettre une personne sur liste d'opposition.

# LE DP-PATIENT, UN ATOUT DE SANTÉ PUBLIQUE POUR LE RÉSEAU OFFICINAL

**Avec plus de 5 millions d'échanges par jour l'an dernier, le DP-patient est entré dans le quotidien des équipes officinales.** Les 99,9 % de pharmacies utilisatrices estiment que l'outil est utile en situation de iatrogénie médicamenteuse (à 60 %), en cas de déplacement du patient (à 55 %) et en situation de surconsommation (à 38 %). Tout en contribuant à renforcer le dialogue et la confiance entre les officinaux et les patients.

**A** midi, le 29 juin 2017, la Direction des technologies en santé (DTS) de l'Ordre national des pharmaciens comptabilisait déjà 745 837 consultations de Dossiers Pharmaceutiques (DP) depuis minuit, ainsi que 550 980 alimentations et 3 230 créations. Le DP est ainsi entré dans le quotidien des pharmaciens, au point de devenir un dossier leader en Europe.

## OBLIGATION LÉGALE D'ALIMENTER LE DP : UNE SÉCURITÉ ACCRUE POUR LE PATIENT ET L'OFFICINE

**Le pharmacien a l'obligation légale d'alimenter le DP (article L. 1111-23 du code de la santé publique), sauf en cas d'opposition du patient, qui amène alors le pharmacien à « décocher » à l'écran les noms des médicaments concernés.** Et pour cause. « Avec le DP, la dispensation est totalement sécurisée en officine. C'est l'outil exclusif de notre réseau. Couplé à notre maillage du territoire, il constitue ainsi une énorme

*plus-value de santé publique », observe Alain Delgutte, président du Conseil central de la section A (représentant les titulaires d'officine). « L'alimentation du DP doit devenir un automatisme, y compris pour le médicament non prescrit. Nous avons inventé un dispositif de sécurité fantastique : ne nous en privons pas ! illustre Jérôme Parésys-Barbier, président du Conseil central de la section D (représentant les pharmaciens adjoints d'officine). Il faut prendre pleinement conscience de la puissance de cet outil. La consultation du DP par le pharmacien [ou par le préparateur sous le contrôle du pharmacien] constitue un gain de chance pour beaucoup de patients. »*

Exemple: un habitant des DOM entre dans une pharmacie parisienne avec une forte fièvre, des douleurs diffuses. La question d'un diagnostic de la dengue se pose, avec à la clé des contre-indications médicamenteuses à surveiller. « La problématique des personnes voyageant entre les DOM et la métropole est particulière, avec le risque de virus/infections de type chikungunya, dengue, Zika... L'enjeu de santé publique est patent et le DP nous rassure », explique aussi Brigitte Berthelot-Leblanc, présidente du Conseil central de la section E (représentant les pharmaciens exerçant en outre-mer).

## RÉFÉRENCES

- 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.
- L'autorisation de la CNIL du 2 décembre 2008, suivie du décret n° 2008-1326 du 15 décembre 2008, permet la généralisation du DP à toutes les officines en 2009.

## EN CHIFFRES

Plus de **5 millions** de requêtes par jour.

**1,05** milliard de médicaments alimentés dans le DP durant l'année.

Source: CNOP, 2017.

## 02 LE DP-PATIENT

### UN ATOUT FACE AU RISQUE IATROGÈNE

**Les enjeux de santé publique sur la sécurité de la dispensation sont en effet énormes.** « *Le vieillissement de la population et les risques iatrogéniques font de la polymédication un enjeu majeur de qualité des soins* », rappelle ainsi Santé publique France, dans son rapport 2017 sur « L'état de santé des Français ».

Les admissions hospitalières motivées par un événement indésirable de médicament vont de 125 000 à 250 000 par an, évaluait le précédent rapport de 2011. Pourtant, celui-ci estime que 71 % des effets indésirables graves, « en particulier de médicaments », sont évitables. **Or le DP est à l'articulation des trois axes d'amélioration bien identifiés vis-à-vis de la iatrogénie: « mieux connaître », « mieux éduquer », « mieux informer » et « mieux organiser ».**

Et l'enquête 2015 des Entreprises du médicament (Leem) sur la iatrogénie médicamenteuse a montré que 74 % des patients suivraient « *de façon certaine* » le conseil de leur pharmacien lié à « *un effet nocif sur leurs autres traitements* ». Le pharmacien est donc très bien placé pour éviter ces risques.

L'expérience des pharmaciens d'officine au quotidien montre que le DP est aussi un élément déclencheur de dialogue et d'approfondissement de la relation pharmacien-patient, avec à la clé des discussions sur la compréhension des traitements et leur observance. Un dialogue particulier amorcé dès la création d'un DP.

### 2 QUESTIONS À...



**Pierre Béguerie**, pharmacien d'officine à Bidart, président du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine

#### En quoi le DP renforce-t-il le dialogue avec le patient ?

*Le DP me permet de suivre l'observance des patients. C'est extrêmement important, les gens étant de plus en plus mobiles. Vous êtes rassuré de voir dans le DP qu'un habitué qui est sous bêtabloquant a bien eu sa dispensation, alors que votre logiciel n'en mentionne plus depuis un certain temps.*

*Dans le cas inverse, le DP permet une amorce de dialogue où vous pouvez apprendre que le patient a arrêté ses bêtabloquants car il pensait que « cela ne lui faisait rien ». Le DP vous aide aussi parfois à comprendre pourquoi un patient a par exemple surconsommé, en permettant là aussi d'engager la discussion.*

#### Quel est l'exemple type d'utilisation du DP pour sécuriser la dispensation ?

*En tant que pharmacie de bord de mer, nous stoppons énormément d'interactions entre maladies aiguës et chroniques. Je prends l'exemple récent d'un patient en vacances s'étant vu prescrire un anti-inflammatoire pour une tendinite, en contre-indication absolue avec son traitement anticoagulant. Étonnement et reconnaissance du patient, et du médecin que j'ai pu contacter dans la foulée. Ce sont des cas courants.*

*Le DP nous sécurise aussi pour les dépannages de patients ayant oublié leurs ordonnances. Cela ouvre la discussion, et valide la dispensation du traitement en appelant le médecin ou en se faisant faxer l'ordonnance.*

## DES ÉLÉMENTS DE DIALOGUE AVEC LE PATIENT...

« Les patients sont souvent pressés et “n’entendent” pas toujours ce que vous leur dites, observe Pierre Béguerie, président du CROP Aquitaine et titulaire à Bidart (voir encadré). Et ils confondent souvent DP et dossier administratif ouvert pour être remboursé. La pédagogie s’impose, y compris pour ceux qui ont déjà un DP. »

Outre le constat d’associations médicamenteuses à éviter, qui nécessite un échange avec le patient, les différents messages reçus par le pharmacien via son logiciel métiers sont autant d’occasions d’amorcer un dialogue.

Un message « Identifiant inconnu » ou « Dossier non créé » indique que le patient ne possède pas encore de DP. C’est le moment d’en discuter (voir aussi p. 14). L’annonce « DP refusé » implique d’en reparler avec lui, sauf s’il y a déjà eu trois refus.

Le message « DP incomplet » indique que certains médicaments n’ont pas été précédemment versés au DP. Un dialogue s’impose alors pour souligner la vigilance à avoir lors de la prise de plusieurs traitements pouvant interagir entre eux. Il en est de même, d’ailleurs, des médicaments non prescrits. « Le meilleur moyen de convaincre le patient de les inscrire dans le DP est de prendre du temps avec lui, estime Jérôme Parésys-Barbier. En fait, cela nous fait gagner du temps par la suite ! Il en est toujours ainsi dans les démarches qualité. »

### UN CHIFFRE

**99,9 %** des pharmacies utilisatrices estiment que l’outil est utile en situation de iatrogénie médicamenteuse (à 60 %), en cas de déplacement du patient (à 55 %) et en situation de surconsommation (à 38 %).

Source : CNOP, 2017.

Idée reçue du patient	Éléments de réponse pour le pharmacien
« Le DP, un moyen de me “surveiller”. »	C’est techniquement impossible. Nous n’y avons pas accès en dehors de votre présence. Et le nom des prescripteurs n’y figure pas. Vous pouvez d’ailleurs nous demander de ne pas consulter votre DP ou de ne pas y indiquer certains de vos médicaments.
« Tout le monde va voir les médicaments que je prends. »	Impossible. Vos données sont cryptées et visibles uniquement pendant que votre carte Vitale est dans le lecteur de la pharmacie. Dans les établissements de santé, votre DP est accessible par les médecins et pharmaciens (qui s’occupent de vous) uniquement au cours de votre période de prise en charge au sein de l’établissement.
« Ce sera un moyen de contrôle de la Sécurité sociale. »	La Sécurité sociale n’a pas accès au DP ! Du reste, elle connaît déjà tous les médicaments qui vous sont remboursés.
« Cela va prendre un temps fou ! »	Une fois votre DP créé, sa consultation ne prendra pas plus de temps qu’avant à l’officine, puisque nous consultons déjà votre historique présent dans notre logiciel d’aide à la dispensation. Le DP est simplement plus complet et donc plus sûr.

## 02 LE DP-PATIENT

# UN OUTIL COLLABORATIF ENTRE LES ÉQUIPES DE SOINS

« Le DP peut aussi devenir un fabuleux outil collaboratif entre les équipes de soins. L'outil sera lié à une nouvelle façon de travailler plus transversale », estime Alain Delgutte. Notamment entre la ville et l'hôpital (voir p. 16-18). L'outil permet un suivi thérapeutique qui rapproche incidemment la profession de la pharmacie clinique. Et il contribue à sécuriser la chaîne du médicament.

### ET DEMAIN ?

- Les professionnels de santé suggèrent souvent l'intérêt d'indiquer la posologie des médicaments dans le DP. Ceci serait aisé techniquement. Mais le sujet est étroitement lié à la question plus large de l'e-prescription.
- Dans la continuité, comme pour les médecins hospitaliers, un accès futur des médecins libéraux au DP est désormais régulièrement évoqué.
- Le pharmacien correspondant, défini par l'article L. 5125-1-I-A 7° du CSP et R. 5125-33-5 du CSP (jamais appliqué jusqu'ici), pourrait consigner dans le DP des opérations réalisées en délégation de tâche du médecin dans le cadre de protocoles de soins de la HAS.
- L'accès au DP pour les pharmaciens biologistes des LABM.

## Des clés pour initier le dialogue sur le DP à l'officine

**À la création du DP.** Le pharmacien a obligation d'informer le patient avant ouverture d'un DP.

En lui remettant la brochure patient explicative, la proposition d'ouverture sera faite idéalement :

- par l'interlocuteur habituel du patient à l'officine ;
- en l'absence de file d'attente ;
- avec un langage simple et positif :
  - « un outil gratuit qui sécurise la dispensation de vos médicaments où que l'on aille »,
  - « il respecte des droits fondamentaux : liberté de création/fermeture, de consultation, d'omission, une garantie de confidentialité... » ;
- à l'occasion de vacances, voyages ou de déplacements en expliquant qu'en cas de besoin... ;
- à l'occasion de délivrance de vaccins pour les enfants, en expliquant que le pharmacien pourra alerter sur la nécessité de rappel ;
- à l'occasion d'hospitalisation programmée, en expliquant que l'équipe hospitalière pourra voir tous les médicaments dispensés et éviter les problèmes, notamment en cas d'anesthésie.

### Pour alimenter le DP avec le médicament non prescrit.

Il est utile de rappeler que « les médicaments non prescrits peuvent générer interactions et/ou effets indésirables. Les renseigner dans le DP est une sécurité supplémentaire ». Le patient en a-t-il un ? En cas de réponse positive, il suffit de lui rappeler que vous avez besoin de sa carte Vitale pour pouvoir les enregistrer.

**Face à un patient hésitant.** La bonne réaction est de ne pas insister, tout en restant pédagogue, en lui remettant la brochure grand public éditée par l'Ordre.

**Face à un refus.** « Aucun souci ! Chacun est libre de sa décision et de prendre le temps d'y réfléchir. » Le pharmacien restera disponible pour toute question sur le DP. Là aussi, donner la brochure « À titre d'information » pourra lever des doutes du patient. La seconde proposition, d'ouvrir un DP, est souvent la bonne.

**Les mots à éviter pour faciliter l'information :** contrôle, consommation, termes techniques, fichier, tout savoir...





# LE DP-VACCINS, UNE CARTE MAÎTRESSE AU SERVICE DE LA PRÉVENTION

**Santé publique France estime que 20 % des Français adultes ne savent pas où ils en sont dans leurs vaccins.**

C'est tout l'enjeu de la première phase du DP-vaccins lancé à l'automne 2016, qui a permis de franchir un nouveau cap dans la coordination des soins.

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

## UN GROUPE DE TRAVAIL EXPERT SUR LES DONNÉES DU DP-VACCINS

Alors que Santé publique France souligne des lacunes dans la couverture vaccinale de l'adolescent et de l'adulte, un groupe de travail expert a été mis en place entre l'Ordre national des pharmaciens et des spécialistes, notamment de la commission technique des vaccinations, pour estimer comment les données du DP-vaccins pourraient être utilisées au mieux pour améliorer la couverture vaccinale. « *Le DP-vaccins est une véritable plus-value des pharmaciens en faveur de la prévention pour les personnes qui ne vont pas régulièrement voir un médecin*, estime en effet Alain Delgutte, président du Conseil central de la section A (représentant les titulaires d'officine). *Or, le président de la République a mis en avant la prévention en tant qu'axe majeur de la politique de santé souhaitée par l'exécutif.* »

## UN OUTIL QUI ARRIVE À POINT NOMMÉ

Brigitte Berthelot-Leblanc, présidente du Conseil central de la section E (représentant les pharmaciens exerçant en outre-mer), insiste sur l'importance du volet DP-vaccins pour les DOM, compte tenu de certaines vaccinations obligatoires. « *Le cas typique, ce sont les allers-retours entre les hémisphères nord et sud induisant deux épidémies de gripes différentes à La Réunion! Dans ces conditions, l'intérêt aigu du DP-vaccins est évident pour nous.* »

Au-delà de la mission d'information de la profession, le volet DP-vaccins arrive aussi à point nommé pour les pharmaciens impliqués dans l'expérimentation

## EN CHIFFRES

**6,5** millions de DP ont été alimentés avec au moins un vaccin entre fin septembre 2016 et fin février 2017.

**4,5** millions de vaccins contre la grippe saisonnière avaient été indiqués au DP à fin janvier 2017 pour la saison en cours.

Source : CNOP, 2017

de la vaccination à l'officine contre la grippe saisonnière qui a débuté à l'automne 2017, avant une extension puis une éventuelle généralisation au bout de trois ans. « *Nous devons tracer la vaccination dans le DP du patient* », observe Pierre Béguerie, titulaire à Bidart et président du Conseil régional de l'Ordre d'Aquitaine. Avec le DP-vaccins, les pharmaciens se sont dotés là encore d'un outil fiable et inédit pour mener à bien les missions de prévention qui leur sont confiées.

## RÉFÉRENCES

- L'article 47 de la loi de financement de la Sécurité sociale 2014.
- Le décret n° 2015-208 du 24 février 2015 a porté à vingt et un ans la durée d'accessibilité aux données sur les vaccins dans le DP (et trois ans pour les médicaments biologiques).
- L'autorisation de la CNIL du 17 décembre 2015 permet la mise en production du DP-vaccins (intervenue le 28 septembre 2016).

## ET DEMAIN ?

Il est prévu qu'une fenêtre *pop-up* apparaisse à l'écran du pharmacien à l'ouverture du DP, en cas de rappel nécessaire sur un vaccin. Prévue à échéance de 2-3 ans, estime l'Ordre, cette amélioration dépendra de l'adaptation des logiciels métiers et des recommandations du cahier vaccinal. Un cahier des charges sera élaboré sur ce sujet pour l'hébergeur du DP avant diffusion aux SSII.



# LE DP-PATIENT DANS LA VIE QUOTIDIENNE DES PHARMACIENS ET DES MÉDECINS, EN ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

**Avec la généralisation de l'accès au DP pour tous les médecins des établissements de santé, le Dossier Pharmaceutique (DP) a franchi une nouvelle étape en 2017.**

Le DP ayant déjà été préalablement ouvert aux pharmaciens exerçant en pharmacie à usage intérieur (PUI), ceux-ci ont souligné son importance dans les cas de conciliation médicamenteuse (92 %), de rétrocession (47 %), afin d'assurer la continuité ville-hôpital pour le patient. Les enjeux sont considérables pour la coordination des soins et la pharmacie clinique.

**A**près avoir été ouvert aux pharmacies à usage intérieur (PUI), le DP a été expérimenté à partir de 2013 par les anesthésistes-réanimateurs, urgentistes et gériatres d'une cinquantaine d'établissements. Il est aujourd'hui généralisé à l'ensemble des médecins hospitaliers vu son impact jugé positif sur l'efficacité des soins et sur les conditions de travail (gain de temps). Une généralisation que les sociétés savantes d'anesthésie et de réanimation (SFAR), de gériatrie et de gérontologie (SFGG), de médecine d'urgence (SFMU) et de pharmacie clinique (SFPC) appelaient de leurs vœux.

Des déverrouillages qui conduisent le DP à entrer rapidement dans les mœurs hospitalières (voir encadré). Et pour cause. « Une étude<sup>1</sup> sur 400 patients nous a montré que 17 % des patients omettent de signaler en consultation qu'ils prennent des médicaments à impact clinique important. Ces chiffres recourent ceux d'une étude du CHU de Nice et Rouen », explique Thierry Morvan, anesthésiste-réanimateur à la Polyclinique de la Côte basque.

Exemples : une nonagénéaire hospitalisée sans que ses ordonnances mentionnent son dispositif transdermique de fentanyl ; une femme de 58 ans déclarant prendre du bisoprolol 10 mg pour son HTA, alors que son DP montera un dosage de 2,5 mg ! ; un patient souffrant d'hématurie, avec une forte hémorragie, mais ne connaissant pas son dosage d'antiagrégant plaquettaire (acétylsalicylique acide)...

« Aux urgences, le DP s'avère particulièrement décisif en cas de prise d'anticoagulants et dans les situations infectieuses, en permettant une orientation thérapeutique rapide », explique Albert Trinh-Duc, urgentiste au centre hospitalier (CH) d'Agen. Sont également scrutés le cumul de psychotropes et les intoxications aux antalgiques, le DP évitant ainsi parfois des hépatites fulminantes. « Un autre gros progrès dans notre établissement est de pouvoir visualiser le DP en format PDF, ce qui facilite le partage de l'information entre les membres de l'équipe de soins. Tous nos médecins en sont avides ! » ajoute-t-il.

<sup>1</sup> Étude de la Polyclinique Côte basque Sud à Saint-Jean-de-Luz - 2015 - Dr T. Morvan, anesthésiste, et Dr C. Monteiro, pharmacien.

## CEUX MÉDECINS QUI PLÉBISCITENT LE DP

« L'évolution du cadre réglementaire donne une occasion de "booster" le DP en établissements de santé, estime Jean-Yves Pouria, président du Conseil central de la section H de l'Ordre (représentant les pharmaciens des établissements de santé). La deuxième opportunité pour l'hôpital est d'ordre pratique avec la dématérialisation de la carte Vitale qui nous permet un accès au DP au cours de la période de prise en charge du patient dans l'établissement. »

### En établissements de santé, la consultation du DP passe par le mode « FAST »

Le DP étant rarement intégré dans les logiciels métiers hospitaliers, les professionnels se connectent généralement par le mode FAST (pour « Fourniture d'un accès sécurisé aux traitements »). À savoir par Internet à l'adresse <https://edition.dossier-pharmaceutique.fr>, en présence d'un lecteur pour lire la carte CPS du professionnel. Le service doit aussi, bien évidemment, avoir été préalablement installé conformément au « Guide technique – installation et configuration FAST ».

## L'OUTIL DE LA CONCILIATION MÉDICAMENTEUSE

**Le DP permet par ailleurs de vérifier l'absence de divergences et d'interactions entre le traitement hospitalier du patient et celui dispensé en ville grâce à la conciliation médicamenteuse.**

Pour Jean-Yves Pouria, « *le DP et la conciliation médicamenteuse vont se promouvoir mutuellement, notamment avec l'essor de la pharmacie clinique dans les PUI* ».

Par exemple à l'Institut Paoli-Calmettes (IPC), centre de lutte contre le cancer de Marseille, le projet d'établissement prévoit d'étendre les consultations pharmaceutiques. « *Notre logique est qu'un traitement anticancéreux per os implique une évaluation des interactions avec l'ensemble des traitements (y compris d'automédication),* précise Emmanuelle Fougereau, responsable de la PUI à l'IPC. *Dans ce cadre, le DP est précieux pour nous.* » L'IPC a pu le vérifier grâce à une thèse que vient de terminer Floriane Darbon, interne à la PUI.

Il en ressort notamment que, parmi les 63 % de patients ayant un DP, celui-ci est contributif dans 53 % des cas (avec plus de huit médicaments en moyenne), et pour 20 % des patients qui arrivent sans aucune ordonnance à l'IPC. « *Nous avons mis en place des consultations communes avec l'oncogériatre, explique Floriane Darbon.*

### EN CHIFFRES

**350** établissements de santé abonnés au 31 décembre 2016.

**+105 % :** c'est l'augmentation des consultations de DP à l'hôpital en 2016.

Source : CNOP, 2017.

## 2 QUESTIONS À...



**Thierry Morvan,**

Thierry Morvan, anesthésiste-réanimateur à la Polyclinique de la Côte basque



**Albert Trinh-Duc,**

urgentiste au CH d'Agen

### Que change le DP au quotidien pour le médecin hospitalier ?

**T. M. :** *Sur 20 consultations quotidiennes de préanesthésie, le DP nous sort d'une impasse dans un ou deux cas. Le DP, c'est l'assurance d'avoir la complétude du juste traitement, étant donné les omissions des patients, de leur proche aidant, et les erreurs déclaratives de dosage. Dans notre établissement, il est déjà utilisé auprès de tous les patients par tous les médecins !*

**A. T.-D. :** *Aux urgences d'Agen, on pratique le DP jour et nuit. Le médicament étant en cause dans une admission aux urgences sur six, je recommande à mes collègues urgentistes de s'intéresser prioritairement aux médicaments pris par les patients et de se référer systématiquement au DP. Et vu l'enthousiasme et l'impatience des urgentistes à qui nous avons présenté le DP en congrès, je gage que son utilisation va très vite se répandre.*

### Est-ce un enjeu pour la conciliation médicamenteuse effectuée par le pharmacien ?

**T. M. :** *Avec la sortie du référentiel de la HAS sur la conciliation, qui prévoit le DP comme source, celui-ci est ici entré dans un cadre normatif. Le DP est un excellent outil de coordination ville-hôpital. L'hôpital est peut-être plus « dangereux » que la ville, concernant le risque médicamenteux. Nous, médecins, devrions pouvoir le renseigner sur les traitements en cours, à la sortie du patient, avec les statuts des traitements (suspendus, arrêtés).*

**A. T.-D. :** *La conciliation médicamenteuse est importante pour nous, à l'entrée comme à la sortie, et le DP en est l'une des sources les plus accessibles et les plus fiables. Elle peut aussi nous permettre d'éviter de revoir le patient aux urgences pour un problème iatrogène lié à la liaison hôpital-ville !*

## 02 LE DP-PATIENT

*Avec l'accord du patient, le DP est consulté à la PUI. Puis une analyse est immédiatement réalisée avec le gériatre qui appelle les médecins de ville, ou leur écrit à défaut de pouvoir les joindre. »*

Ici aussi, les exemples de risques évités sont frappants : un asthme identifié grâce au DP ; une patiente se disant soulagée de sa douleur sans traitement antalgique (son DP révélera la prise de morphine orale !) ; un autre patient ne prenant pas son traitement antidépresseur... « La consultation du DP est souvent révélatrice de l'inobservance des patients, ce qui permet d'enclencher un dialogue pédagogique », relève Emmanuelle Fougereau, qui exhorte en interne, mais aussi dans ses formations aux officinaux, à systématiquement renseigner le DP, sauf évidemment opposition du patient.

## RÉTROCESSION : LE DP, UN GARDE-FOU PRÉCIEUX

**De la même manière, le DP se révèle précieux en rétrocession (dispensation par une pharmacie à usage intérieur de médicaments à des patients non hospitalisés – article R. 5126-102 du CSP).**

« Nous avons réalisé une étude en mars 2015 qui nous a indiqué que 39 % de nos patients n'informaient pas leur pharmacien d'officine des traitements dispensés par l'hôpital », indique Anne-Sophie Leromain, pharmacien à la PUI du CH de Vienne (38).

S'en est suivie une systématisation de l'utilisation du DP en rétrocession au CH de Vienne. Avec l'accord du patient, son DP est créé, consulté, et alimenté. Lorsqu'il comprend les traitements dispensés en ville, une analyse pharmaceutique à la recherche d'interactions médicamenteuses avec le médicament de rétrocession est réalisée. Si une association contre-indiquée ou déconseillée est détectée, une intervention pharmaceutique est transmise au médecin traitant. « Et puis le DP nous permet d'amorcer le dialogue avec le patient pour évoquer son observance et la tolérance au traitement. Pour compléter cette démarche, nous allons par ailleurs mettre en place des entretiens pharmaceutiques pour les patients qui en feraient la demande ; le DP sera alors l'une des bases pour réaliser un bilan médicamenteux. »

### ET DEMAIN ?

- Avec les médecins des établissements de santé, ce sont potentiellement 100 000 nouveaux utilisateurs qui pourront bénéficier du DP pour leurs patients.
- Nos interlocuteurs médecins des établissements de santé pratiquant le DP regrettent que leurs confrères libéraux n'y aient pas accès. L'Institut national du cancer (INCa) fait d'ailleurs la même analyse dans son expertise d'octobre 2016 sur le « Parcours de soins d'un patient traité par anticancéreux oraux », pour éviter « des prescriptions additionnelles liées aux effets indésirables ».

### RÉFÉRENCES

- L'article 23 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 et le décret n° 2012-1131 du 5 octobre 2012 permettent l'extension du DP en 2013 aux pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé.
- La loi n° 2011-2012 suivie du décret n° 2013-31 du 9 janvier 2013 permettent une expérimentation d'accès à un certain nombre de médecins hospitaliers (anesthésistes, urgentistes, gériatres).
- L'article 73 de la loi de financement de la Sécurité sociale 2015 a prolongé l'expérimentation.
- L'article 97 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 généralise l'accès des médecins hospitaliers au DP.
- Décret n° 2017-878 du 9 mai 2017.

## UNE CLÉ POUR ÉVITER LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES

Le rapport de la Drees, « L'état de santé de la population en France<sup>2</sup> », indiquait que plus d'un tiers des effets indésirables graves survenus à l'hôpital étaient liés à des produits de santé. **Aujourd'hui, le DP est reconnu par les pharmaciens de PUI utilisateurs comme l'une des sources d'information les plus fiables.** Comme en ville (voir p. 11-14), le DP permet de détecter un certain nombre d'événements indésirables graves en établissements de santé. Il permet aussi d'enclencher des réflexes en faveur d'un continuum entre la ville et l'hôpital promu depuis des années par les pouvoirs publics.

<sup>2</sup> Rapport 2011, publié par la Drees pour suivre les objectifs annexés à la loi de santé publique de 2004.



## SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE DU MÉDICAMENT

# LE DP-SUIVI SANITAIRE : DE NOUVELLES POSSIBILITÉS D'ÉTUDES POUR LES AUTORITÉS SANITAIRES

La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 stipule que « 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 ». Un outil qui a fait ici ses preuves et ne cesse d'élargir l'étendue de ses possibilités.

**L'**année 2016 a marqué une étape importante dans la progression des services du CNOP pour répondre aux demandes émanant des autorités sanitaires. De plus, l'Ordre a été amené à procéder à des croisements de données anonymes de dispensation et de rupture d'approvisionnement pour donner aux acteurs de la chaîne du médicament la possibilité de prendre les décisions les plus appropriées au bénéfice des patients.

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

## FILTRAGE « À LA CARTE » DES DONNÉES

La DGS avait utilisé les données anonymes hébergées dans le cadre du DP pour suivre les dispensations de contraceptifs oraux, afin d'observer le basculement des prescriptions de pilules de 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> générations vers les 1<sup>e</sup> et 2<sup>e</sup> générations, et mesurer l'impact de ses recommandations.

La DGS avait aussi signé avec l'Ordre national des pharmaciens une convention portant notamment sur le suivi de dispensation des vaccins contre la grippe. Il n'y a pas d'équivalent à la base de données anonymes hébergées dans le cadre du DP pour mener à bien ce genre d'étude.

Par ailleurs, la détection d'une épidémie de conjonctivite à La Réunion en 2015, grâce aux alertes de rupture de collyres remontées via le DP-ruptures (voir p. 24), a montré la complémentarité de tous les services du Portail DP pour le suivi sanitaire.

### ET DEMAIN ?

Il est envisagé d'utiliser le DP pour suivre des classes thérapeutiques marqueurs de certaines pathologies, afin de détecter une épidémie ou d'anticiper un pic épidémique.

## LE DP-RAPPELS ET LE DP-ALERTE INFORMENT 25 000 PHARMACIES<sup>1</sup> EN QUELQUES MINUTES

Le DP-alertes et le DP-rappels ont été les premiers services déployés sur toute la chaîne du médicament dans le cadre du Portail DP depuis 2009. À la clé, la simplification et la fiabilisation d'envoi de ces messages clés pour la santé publique.

### LES RAPPELS DE LOTS DE MÉDICAMENTS

La convention-cadre du 3 novembre 2011 conclue entre le CNOP et l'AFSSAPS (devenue l'ANSM) stipule dans son préambule que « les exigences de santé publique nécessitent qu'une information complète et immédiate sur les rappels et retraits de lots de médicaments soit réalisée auprès de l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament, de sa mise sur le marché à sa dispensation au malade, en cas d'incident ou d'accident sur un lot de médicaments, ou en cas de suspension ou retrait de la spécialité ».

Dans le cadre général de cette convention, le CNOP a proposé aux laboratoires exploitants une convention de services, visant à permettre à l'établissement l'ayant signée de bénéficier d'un mécanisme sécurisé de traitement de l'information des rappels/retraits de lots pour les médicaments à usage humain, mais aussi pour les dispositifs médicaux et les produits cosmétiques distribués en officines et en pharmacies à usage intérieur des établissements de santé.

personnelle, prend la main et propose un texte d'alerte.

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

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

« Avant, un papier était glissé par le grossiste-répartiteur dans les bacs de livraison et en informait l'officine lors de la livraison suivant le rappel. Aujourd'hui, grâce au DP-rappels, les officines et pharmacies à usage intérieur connectées sont au courant en un quart d'heure maximum », observe Frédéric Bassi, président du Conseil central de la section B (représentant les pharmaciens de l'industrie). Le pharmacien équipé du DP peut immédiatement retirer de la vente les lots concernés, selon la procédure requise par les bonnes pratiques de dispensation en cas de rappel/retrait de lots (voir le site [eQo.fr](http://eQo.fr)).

### DP-RAPPELS, UN SERVICE DE RÉFÉRENCE UNIQUE EN FRANCE

**Comment fonctionne le service DP-rappels ?** Une fois la décision prise de retirer un lot de médicaments du marché, 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. À partir de là, le pharmacien responsable du laboratoire, lui aussi muni d'une clé d'accès

#### EN CHIFFRES

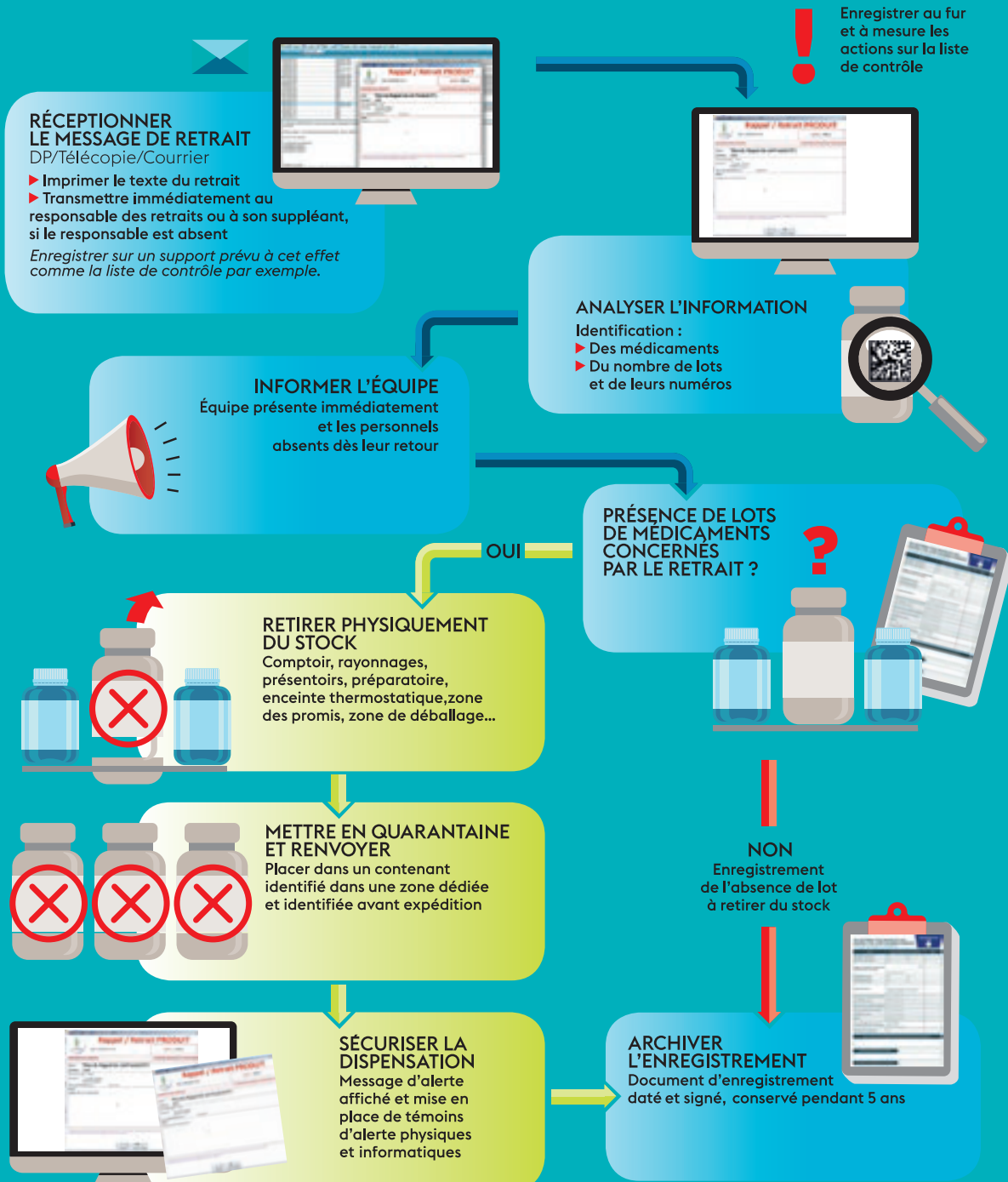
**55** rappels ville et 40 rappels hôpital diffusés en 2016.

**186** laboratoires exploitants abonnés au DP-rappels (à juin 2017) représentant 98 % du marché du médicament.

Source : CNOP, 2017.

<sup>1</sup> Points de dispensation en officines et PUI (Source : CNOP, 2017).

# PROCÉDURE DE TRAITEMENT DES RETRAITS OU RAPPELS DE LOTS ( DANS UNE PHARMACIE D'OFFICINE )



Enregistrer au fur et à mesure les actions sur la liste de contrôle

**Assurer l'absence de facturation**  
 En cas d'arrêt de commercialisation, vérification régulière avec une fréquence décroissante

## 03 SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE DU MÉDICAMENT

Les autres pharmacies, qui ne sont pas équipées du DP, sont prévenues par fax (trois fois en 24 heures, tant que le message n'est pas acquitté) ou, *in fine*, par lettre suivie sous 48 heures. Le dispositif, unique en Europe, a déjà généré plus de 400 rappels de lots jusqu'en 2016. Il faut savoir que les 188 laboratoires abonnés au DP-rappels (fin 2016) sont en moyenne concernés par au moins un rappel par an. En tout état de cause, la plupart utilisent chaque année la fonctionnalité « Rappel à blanc » pour être opérationnels en cas de besoin.

## AMÉLIORATION ET SIMPLIFICATION DES PROCESSUS QUALITÉ

« Le DP-rappels est un outil qui aide énormément les industriels, en simplifiant les modalités de communication avec les acteurs de la distribution et autorités de santé, au travers des procédures bien établies. Nous sommes tous en lien, et c'est très appréciable dans les moments stressants que sont les rappels de lots », explique Anne-Marie Marx, directrice des affaires réglementaires d'ALK. « C'est un outil pratique qui permet de gérer des situations complexes », résume Nicolas Bonin, responsable assurance qualité du site exploitant d'ALK. Nous avons pu créer

### Le DP-alertes

Depuis 2010, le DP-alertes permet aux autorités sanitaires de diffuser très rapidement un message sanitaire à la totalité des pharmacies ou sur une zone géographique voulue. Le message est alors diffusé et automatiquement affiché sur tous les écrans des destinataires définis. Un accusé de réception est envoyé au serveur du CNOP quand le message a été validé par une pharmacie. C'est le cas des messages de la Direction générale de la santé « DGS Urgent » portant sur « des informations de santé publique urgentes qui concernent directement les pharmaciens », diffusés dans un délai de 24 heures qui peut être ramené à 2 heures en cas de crise grave. À défaut, un fax est envoyé au pharmacien.

« Le DP-alertes fonctionne techniquement comme le rappel de lots, c'est-à-dire très bien et très vite ! À tel point qu'il nous faudra mettre le curseur au bon niveau de "risque patient" des alertes, afin de ne pas les banaliser, commente aussi Dominique Debourges, chef de pôle contrôle du marché à l'ANSM. J'ai vu par exemple un service de l'ANSM utiliser le DP-alertes pour un changement de couleur de comprimés, ce qui est assez anodin.

En revanche, je citerais l'alerte de fin août 2017 sur la L-Thyroxine comme un exemple type d'alerte sanitaire à diffuser absolument via le DP-alertes. Nous y demandions aux officinaux d'être discriminants au niveau des ordonnances sur ce produit réservé aux enfants, qui était beaucoup pris depuis août par des adultes. Car le risque était de mettre la pédiatrie en rupture de stock et des enfants en danger. »

Depuis 2016, des alertes sanitaires peuvent être émises à l'initiative des laboratoires via le DP-alertes, avec l'accord de l'ANSM (trois l'ont été en 2016).

## RÉFÉRENCES

- Convention-cadre du 3 novembre 2011 entre l'ANSM et le CNOP (www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Communiqués de presse > retraits de lots de médicaments).
- Convention CNOP-DGS du 9 février 2016.



de nouveaux processus qualité à partir du DP-rappels. Le gain de temps nous permet de nous concentrer sur la mise en place d'actions correctives, sur la communication aux patients, etc. »

ALK a par exemple utilisé le module dès décembre 2013 pour sa spécialité Jext® (stylo d'adrénaline pour traiter le choc anaphylactique). Un rappel d'une grande complexité, qui a conduit le laboratoire à importer un produit équivalent des États-Unis pour le mettre à la disposition des patients via les officines. « C'était une première, et DP-rappels a considérablement facilité la mise en place des modalités d'échanges des produits », indique Anne-Marie Marx. Nicolas Bonin juge l'outil « assez magique » sur le plan opérationnel.

## VITESSE ET SÉCURITÉ

« L'outil s'avère extrêmement puissant, confirme Sylvie Rivera-Bechetoille, responsable des affaires pharmaceutiques chez Santen. Il est rassurant, car l'information circule rapidement. Après, l'industriel doit être prêt à réagir et à répondre à ses partenaires dans les cinq minutes qui suivent l'envoi du message dans le système, ce qui demande une certaine anticipation. Car tout va très vite lors d'un rappel. » Et le patient bénéficie tout aussi rapidement d'une sécurité accrue.

« Le DP-rappels nous permet d'avoir des certitudes, ajoute Philippe Godon, président du Conseil central de la section C (représentant les pharmaciens de la distribution en gros). Désormais, lorsqu'un rappel de lots ne passe pas par le DP, alors nous avons les pires angoisses ! »

Et le module continue de progresser. Avec l'envoi de données en mode structuré, le logiciel d'aide à la dispensation pourra signaler que la boîte dispensée est issue d'un lot rappelé.

« Nous étonnons nos partenaires étrangers, y compris nos maisons mères lorsque nous leur présentons le DP-rappels, conclut Frédéric Bassi. Ils nous envient ! »

---

**« Aujourd'hui, grâce au DP-rappels, les officines et pharmacies à usage intérieur connectées sont au courant en un quart d'heure maximum. »**

**Frédéric Bassi**, président du Conseil central de la section B (représentant les pharmaciens de l'industrie)

---

## ET DEMAIN ?

- Très prochainement, la transmission d'informations se fera via le système d'information du grossiste-répartiteur au lieu de se faire par fax, afin d'éviter une ressaisie par un opérateur.
- Autre nouveauté très attendue, le blocage de la dispensation au comptoir en cas de produit concerné par un rappel. L'idée est d'envoyer au pharmacien des données informatiques intégrant les numéros de lots concernés, le logiciel métier pouvant alors faire le lien avec le stock. L'intégration des numéros de série est prévue à l'horizon 2019.

# LE DP-RUPTURES, 1<sup>ER</sup> OUTIL COLLABORATIF ENTRE ACTEURS DE LA CHAÎNE DU MÉDICAMENT

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

**L**es ruptures d'approvisionnement de médicaments constituent une véritable préoccupation de santé publique.

Depuis 2006, les professionnels de santé de tous les pays, dont la France, notent une hausse importante du nombre de ruptures d'approvisionnement de médicaments. Celles-ci concernent aussi bien les pharmacies d'officine que les établissements de santé et tous les types de spécialités. **Afin de fluidifier la transmission d'information entre les acteurs du circuit du médicament et améliorer la gestion des ruptures d'approvisionnement, l'Ordre a développé un nouveau dispositif : le DP-ruptures.**

Ce dernier a commencé à monter en puissance en 2015, via le mode intégré qui permet aux officines équipées d'informer directement les laboratoires concernés.

« Le DP-ruptures n'évite pas les ruptures - en moyenne 2 % des médicaments -, mais il met du liant dans leur gestion, explique Frédéric Bassi, président du Conseil central de la section B de l'Ordre. Le but de cet outil collaboratif est de ne pas laisser le pharmacien seul sans information face aux patients. » L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) valide les messages envoyés aux distributeurs.

## UN MILLION D'ALERTE PAR AN

Concrètement, les médicaments « manquants » en officine génèrent des alertes. À partir du Portail DP, les exploitants concernés réagissent et adaptent leurs messages aux pharmaciens et aux grossistes en fonction de la visibilité dont ils disposent (rupture chez le fabricant, chez un grossiste donné ou localement dans certains établissements, réponse automatique aux signalements à venir, réponses individualisées...).

Les officinaux ont ainsi envoyé 1 million d'alertes en 2016, soit via un formulaire dématérialisé dans le portail DP-ruptures, soit automatiquement via les logiciels métiers dont les SSII ont intégré le module (8 000 officines à date). C'est par exemple le cas d'Isabelle Colin, titulaire à Paris, dès lors qu'un produit n'est pas reçu dans les 72 heures suivant une commande. Un clic sur l'icône indiquant la rupture la mène alors à l'information fournie par l'exploitant.

## ARBITRER FACE AU PATIENT

Isabelle Colin apprend ainsi pour un vaccin que « seuls les grossistes sont approvisionnés au niveau de la ville de façon régulière, mais contingentée ». Pour un corticoïde injectable, le laboratoire responsable de la mise sur le marché spécifie de « se reporter sur d'autres dosages, d'autres formes ou d'autres spécialités ». Sur un antirétroviral, le pharmacien se voit simplement indiquer qu'« il n'y a pas de rupture chez l'exploitant ». Dans un quatrième cas, la titulaire prend connaissance d'une date prévue de réapprovisionnement.

### EN CHIFFRES

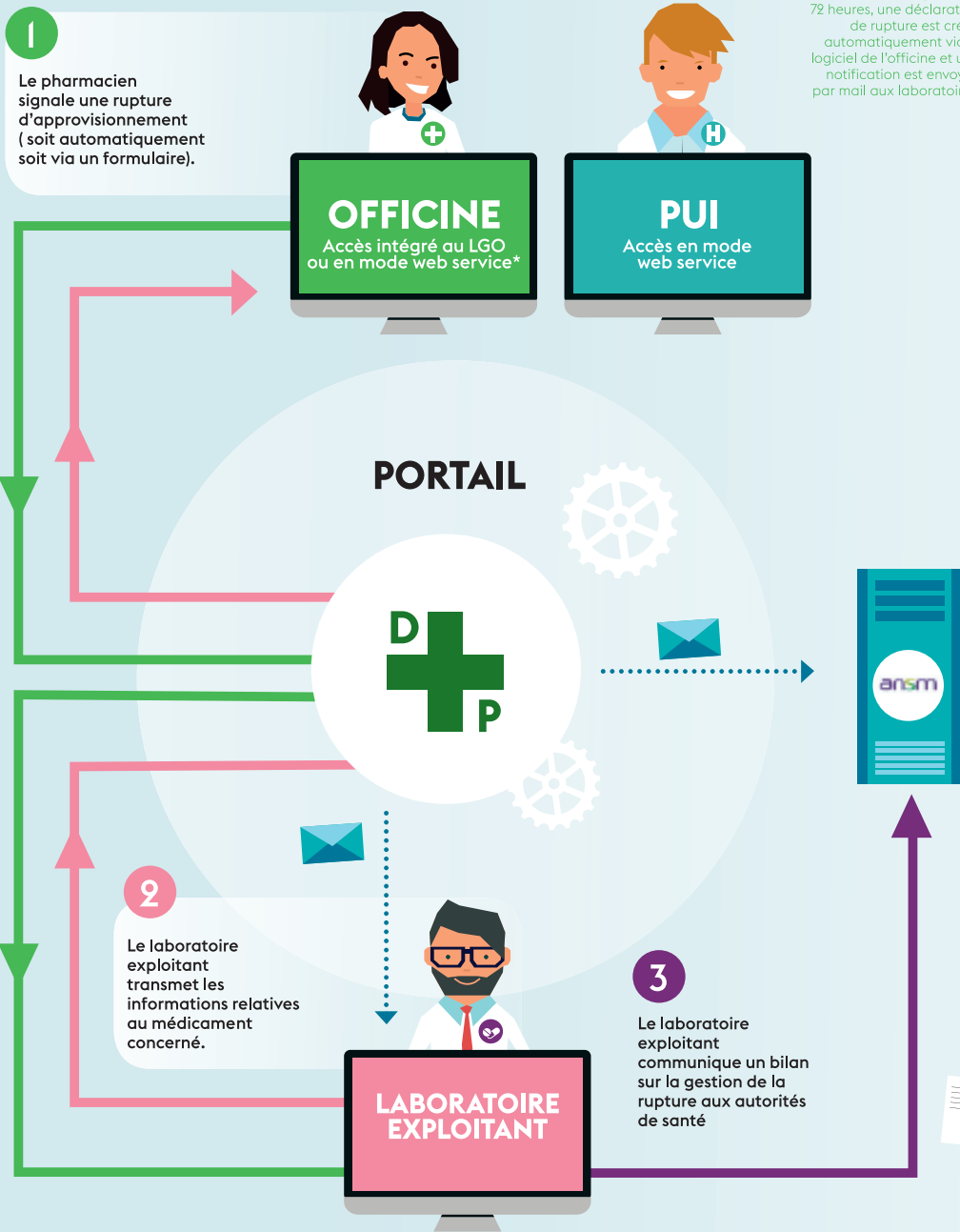
**2 %** des médicaments en moyenne sont en rupture.

**3** réponses en moyenne sont envoyées par déclaration.

Les **65** laboratoires abonnés au DP-ruptures (en juin 2017) représentent 82 % du marché du médicament.

Source : CNOP, 2017.

## 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

## 03 SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE DU MÉDICAMENT

« Avec le DP-ruptures, nous avons fait une partie du chemin, nous pouvons informer le patient ou au moins lui éviter de revenir pour rien, commente-t-elle. C'est important, notamment face à des personnes un peu perdues. Mais nous préférierions avoir la solution aux ruptures elles-mêmes. »

L'information disponible peut conduire le pharmacien à contacter son grossiste, voire le laboratoire pour un dépannage en cas d'urgence, ou bien à procéder à un arbitrage : appeler le médecin pour trouver une alternative thérapeutique, ou simplement attendre le retour du produit.

### ANTICIPER SI POSSIBLE, DÉPANNER SI BESOIN...

« Mais le DP-ruptures nous permettra de plus en plus de réagir avec célérité aux pénuries constatées par le système et ainsi de mettre en œuvre des solutions adéquates », estime de son côté Frédéric Bassi, président du Conseil central de la section B. Ce fut le cas par exemple en 2015 à La Réunion, où l'afflux d'alertes sur des collyres avait contribué à identifier une épidémie de conjonctivite, avec envoi en urgence de produits par avion. Le mois de mai 2017 a également donné lieu à des alertes sur un corticoïde à la Réunion et en Guyane. Situations dont les industriels et les distributeurs vont tirer des enseignements pour les périodes de ponts et dans le cadre d'éloignement, illustre encore Frédéric Bassi. De la même façon, un laboratoire adaptera son approvisionnement s'il constate une forte demande générant des tensions sur un nouveau produit.

« Nous pratiquons le DP-ruptures au quotidien », indique ainsi Sylvie Rivera-Bechetoille, responsable des affaires pharmaceutiques chez Santen.

« C'est par exemple le cas pour un produit sur lequel nous sommes en flux tendu. Je laisse ici l'alerte ouverte en permanence de manière à fournir immédiatement un état à tous les pharmaciens qui envoient un signalement. Le gain de temps est exceptionnel. Nous utilisons enfin la synthèse du DP-ruptures pour réaliser les bilans trimestriels que nous envoyons à l'ANSM », complète-t-elle.

### AFFINER LE NIVEAU D'ALERTE GROSSISTE

En lien avec les politiques de répartition, « le DP-ruptures est aussi pour nous un outil de mesure de l'intensité des difficultés d'approvisionnement des officines, et permet d'informer les pharmaciens sur notre circuit alternatif d'approvisionnement d'urgence, via notre dépositaire », commente-t-on par ailleurs au sein d'un laboratoire pharmaceutique.

Côté grossistes, la difficulté sera à l'avenir de ne pas générer une masse d'informations trop importante : « Un produit manquant le lundi dans un établissement peut y être reçu le mardi avec, à la clé, deux informations contradictoires envoyées en deux jours... le tout multiplié par 12 000 références et 210 établissements de répartition, explique Philippe Godon, président du Conseil central de la section C. D'où l'idée de ne générer une alerte grossiste qu'à partir d'un pool d'établissements. Dans l'immédiat, le DP-ruptures permet déjà aux répartiteurs d'adapter leur schéma d'approvisionnement en fonction des besoins, qui peuvent être différents sur certains produits selon les zones, par exemple dans les métropoles. »

Cette gestion de la communication, mais aussi du pilotage des approvisionnements, c'est le DP-ruptures qui le permettra pleinement, une fois le module intégré dans tous les logiciels officinaux.

### ET DEMAIN ?

- Frédéric Bassi, président du Conseil central de la section B, prédit une montée en puissance massive du DP-ruptures : « Presque tous les exploitants y adhéreront à terme. L'étape suivante serait que les prescripteurs aient accès à ces informations », espère-t-il. Ce qui pourrait être techniquement envisageable via les procédures mail ou fax.
- Philippe Godon, président du Conseil central de la section C, précise qu'une réflexion entreprise de concert avec la section B devrait aboutir au fait de ne déclarer une rupture de la part des grossistes que lorsqu'elle est constatée par un pool d'établissements, et non dans un seul établissement.



## PERSPECTIVES

# NOUVEAUX PROJETS, NOUVEAUX USAGES

**Dix ans après sa création, sous l'impulsion de l'Ordre, le Dossier Pharmaceutique continue d'évoluer dans le but de répondre encore mieux aux enjeux sanitaires français, tels que la sécurité de la chaîne du médicament.**

**D'**abord dédié à la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse, le réseau DP est devenu un support d'information très efficace pour relayer des messages d'urgence sanitaire. Il remplit aussi un rôle clé en matière de sécurité sanitaire, grâce aux applications permettant de faciliter les rappels et les retraits de lots.

Le déploiement du DP dans les établissements de santé et l'extension de son accès aux médecins hospitaliers contribuent à une meilleure coordination entre la ville et l'hôpital.

Ces différentes applications montrent l'intérêt d'un outil numérique destiné à partager l'information entre les acteurs de santé, dans l'attente de la généralisation du DMP à toute la population. **Pour les années à venir, l'Ordre national des pharmaciens entend poursuivre et consolider la place du DP dans le système de santé, mais également explorer de nouvelles fonctionnalités, au service de la population et des patients.**

## LE DP-INFO DM

En 2017, l'Ordre national des pharmaciens et le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) se sont engagés pour le développement de DP-info DM, une déclinaison du DP destinée à améliorer la matériovigilance dans le domaine des dispositifs médicaux. Une phase pilote menée avec une dizaine de fabricants a été lancée en mars 2017, avec un premier bilan à la fin de l'année. **Il s'agit d'un outil de diffusion de messages d'alerte liée à la sécurité des dispositifs médicaux, utilisant le réseau DP en place depuis 2009 et répondant à deux enjeux principaux :**

► aider les fabricants à respecter les règles de conformité ;

► et développer un support de communication rapide et fiable vers les 22 000 officines françaises, leur permettant d'assurer leur rôle de prévention, d'éducation et d'information auprès du public.

L'évaluation de la phase pilote servira de base pour envisager l'extension du dispositif.

## RENFORCER LA VALEUR AJOUTÉE DU DP POUR LA SANTÉ PUBLIQUE

**Certaines études indépendantes de l'Ordre le prouvent : les bénéfices du DP en matière de santé publique sont tangibles.** Il est considéré par les pharmaciens d'officine comme utile pour réduire le risque de iatrogénie. Il aide à la conciliation médicamenteuse en établissements de santé, il permet de mieux anticiper les risques de rupture d'approvisionnement, il favorise la rapidité de réaction des acteurs de santé en cas de crise sanitaire.

## 04 PERSPECTIVES

### ÉTENDRE L'ACCÈS DU DP POUR DE NOUVELLES FONCTIONNALITÉS

L'accès au DP dans les établissements de santé, avec une ouverture aux médecins, illustre l'intérêt de créer une communauté d'utilisateurs élargie. C'est pourquoi il pourrait être étudié la possibilité d'ouvrir l'accès au DP à de nouvelles catégories professionnelles, tout en créant de nouvelles fonctionnalités. Il pourrait être décidé d'étendre l'accès aux biologistes, mais également à des intervenants dans le secteur de l'hospitalisation à domicile. L'accès au DP pour les internes en pharmacie se pose également, en raison de leur rôle actif dans les établissements de santé.

Les structures d'urgence (SAMU, Centres 15) pourraient par ailleurs bénéficier utilement des informations contenues dans le DP. Enfin, l'Ordre étudie la possibilité d'un accès en ligne du patient à son Dossier Pharmaceutique.

### RÉUSSIR LA CONNEXION DP/DMP

Dès l'origine, le DP a été conçu comme un dispositif dont les données sont destinées à s'intégrer au dossier médical partagé. À l'heure où l'Assurance maladie relance le chantier du DMP, l'Ordre national des pharmaciens et la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts) mènent conjointement un groupe de travail pour étudier les modalités d'intégration des données du DP dans le DMP.

Car cette intégration est désormais inscrite en toutes lettres dans le Code de la santé publique (article 1111-23).

### CONSOLIDER LE RÔLE DU DP EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ ET DE BON USAGE DU MÉDICAMENT

Grâce à une collaboration active avec l'ANSM et la DGS, l'Ordre souhaiterait renforcer les usages du réseau DP en matière de sécurité de la chaîne de distribution et de bon usage du médicament.

Il est souhaité que le DP-ruptures monte en puissance, avec l'objectif de couvrir dès 2018 l'ensemble des spécialités et d'atteindre un taux de 50 % d'officines adhérentes au module. Le DP-rappels pourrait également évoluer, avec le passage en données structurées pour tous les lots, ce qui permettra de bloquer automatiquement au comptoir toute boîte de médicaments concernée par une procédure de rappels.

### PARTICIPER À LA LUTTE EUROPÉENNE CONTRE LES MÉDICAMENTS FALSIFIÉS

En juin 2011, l'Union européenne a adopté la directive 2011/62/UE relative à la prévention de l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale.

Ce texte majeur intègre notamment des mesures de sécurité pour la dispensation de médicaments à l'échelle européenne.

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

Dans ce cadre, l'Ordre national des pharmaciens participe en tant que membre observateur aux travaux d'élaboration du *National Medicine Verification Organization* (NMVO) en France, organisme destiné à définir et à faire appliquer les modalités du traçage à la boîte.

*Pour les années à venir, l'Ordre national des pharmaciens entend poursuivre et consolider la place du DP dans le système de santé, mais également explorer de nouvelles fonctionnalités.*

# POUR ALLER PLUS LOIN...

## SITES ET RESSOURCES UTILES

### L'ESSENTIEL SUR LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE

► **Rubrique dédiée sur le site de l'Ordre**  
([www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)  
> rubrique Le Dossier Pharmaceutique)

#### ► **Communications**

● **Dossier de presse sur le Dossier Pharmaceutique (29 septembre 2016)**

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) > Rubrique Communications  
> Communiqués de presse > Le Dossier Pharmaceutique  
toujours innover et s'adapter aux évolutions

● **Évaluation du Dossier Pharmaceutique (Étude DOPI-OFFI - Apport du Dossier Pharmaceutique sur les Interventions pharmaceutiques en pharmacies d'officine - en 2014-2015)**

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) > Rubrique Communications  
> Communiqués de presse > Evaluation du Dossier Pharmaceutique : de sa mise en œuvre aux Interventions Pharmaceutiques

● **Cahier thématique n° 1 consacré au DP (2011)**

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) > Rubrique Communications  
> Cahiers thématiques > Le Dossier Pharmaceutique

### LE DP À L'OFFICINE : NOUVELLE BROCHURE PATIENTS

● **Dossier Pharmaceutique : délivrez la nouvelle brochure patients**

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) > Rubrique Communications  
> Les actualités > Dossier Pharmaceutique : délivrez la nouvelle brochure patients

● **Le Dossier Pharmaceutique : plus de sécurité pour votre santé - brochure destinée aux patients**

[www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr) > Prévention - santé > Catalogue

### LE DÉPLOIEMENT DU DP DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

● **L'ONP promeut le déploiement du DP dans les établissements de santé au salon HIT (16 au 18 mai 2017)**

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) > Rubrique Communications  
> Communiqués de presse

● **Dossier Pharmaceutique : une nouvelle étape vers l'extension aux médecins hospitaliers (10 mai 2017)**

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) > Rubrique Communications  
> Les actualités

● **2017, année charnière pour le Dossier Pharmaceutique à l'hôpital**

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) > Rubrique Communications  
> Les actualités

Ordre national des pharmaciens - 75008 Paris - [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)  
- Novembre 2017 - Direction de la communication

Directeur de la publication et rédacteur en chef: Carine Wolf-Thal,  
présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

Crédits photo: GettyImages, DR

Conception-réalisation: PUBLICORP - OI 55 76 II II - I4927 - ISSN N° 2119-6249

Imprimé sur papier conforme aux normes environnementales.



**Ordre national des pharmaciens**

4 avenue Ruysdaël – 75379 Paris Cedex 08  
Tél. : 01 56 21 34 34 – Fax : 01 56 21 34 99

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)  
@Ordre\_Pharma 