



AUEG – Grenoble
26 mai 2010

Patrick FORTUIT
Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens



Agenda

- ▶ **1. Le dossier pharmaceutique**
- 2. Le DP et les droits des patients
- 3. Expérimentation du DP à l'hôpital
- 4. Cas d'usage, impacts et bénéfices
- 5. Nouvelles fonctionnalités





Le Dossier pharmaceutique : un service de santé publique

- **Le DP est inscrit dans le CSP (art. L.1111-23) et dans le CSS (art R.161-58)**
 - Il est obligatoire pour les pharmaciens d'officine
 - Le CNOP en assure la mise en œuvre
- **Il répond à trois enjeux majeurs**
 - Sécuriser la **dispensation** des médicaments (cause de 150 000 hospitalisations par an en France)
 - Faciliter une meilleure **traçabilité** des médicaments
 - Transmettre de façon plus efficace les **alertes** sanitaires à la demande des pouvoirs publics



3



Le Dossier pharmaceutique : un service de santé publique

Le DP apporte :

aux pharmaciens : un outil de partage d'informations particulièrement performant ;

aux patients : une dispensation mieux sécurisée ;

aux autres professionnels de santé, via le futur DMP, une connaissance exhaustive des médicaments dispensés.



4



Support des standards et principes d'interopérabilité, Sécurité du système

- Authentification et signature par certificat CPS (carte ou serveur)
- L'accès au DP ne peut se faire qu'avec la présence simultanée de la carte CPS du pharmacien et la carte vitale du patient
- 1 400 000 requêtes gérées par jour

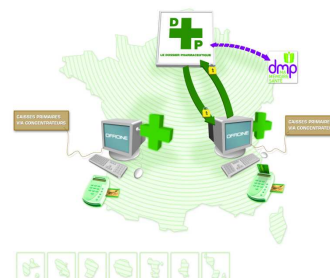


5



Le CNOP a acquis grâce au DP un savoir-faire d'opérateur de santé

- Recueil du consentement
- Identifiant patient national
- Hébergement bi-sites
- Sécurité des données
- Ergonomie et performance
- Développement de l'usage



6



Principes d'organisation

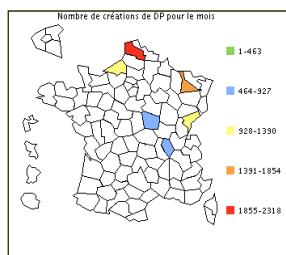
- **La gouvernance du DP : concertation et transparence**
 - Instances de décision ⇒ CNOP, Comité de pilotage
 - Comités consultatifs ⇒ **Comité éthique**, copilote, comité suivi
 - Comités opérationnels ⇒ Comité projet, comité technique, comité déploiement
 - Evaluation des actions ⇒ CNIL, IGAS, CNAM-TS, ASIP
 - Cour des comptes ⇒ Enquête approfondie
- **Les acteurs de la mise en œuvre**
 - Coordination projet ⇒ Direction des Technologies en Santé
 - Hébergeur ⇒ Santeos (*appel d'offres européen*)
 - Centre de support ⇒ Celtipharm (*appel d'offres européen*)
 - Logiciels métiers (LGO) ⇒ 99% d'entre eux sont validés DP



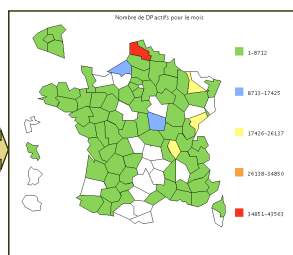
7



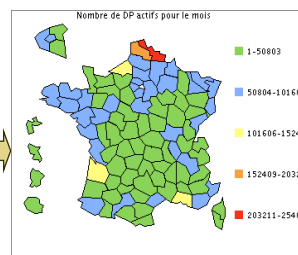
Le DP confirme son rang de 1^{er} dossier national de coordination des soins



Juillet 2007
10 000 DP



Avril 2008
200 000 DP



Mai 2010
8 100 000 DP

15 500 officines (65%) et 5,6 millions de dossiers actifs
700 nouvelles officines par mois



8



Agenda

1. Le dossier pharmaceutique
- ▶ 2. **Le DP et les droits des patients**
3. Expérimentation du DP à l'hôpital
4. Cas d'usage, impacts et bénéfices
5. Nouvelles fonctionnalités



9



Un service de santé au processus d'autorisation très encadré

- **Mai 2007** : autorisation CNIL régionale pour 6 mois
 - Expérimentation limitée à six départements
 - Novembre 2007 : 1^{er} bilan remis et prolongation de trois mois
- **Fév. 2008** : autorisation CNIL nationale pour 6 mois
 - Extension à toute la France
 - Août 2008 : 2^{ème} bilan remis et prolongation de trois mois
- **Oct. 2008** : avis du Conseil d'Etat
 - Après avis consultatif de la CNIL en juillet
- **Déc. 2008** : autorisation de généralisation par la CNIL et parution du décret DP



10



Recueil du consentement : ensemble cohérent validé par l'expérience

- **Le dispositif mis en œuvre répond aux objectifs**
 - Clarté de l'information ⇒ 15 millions de brochures distribuées
 - Facilité de création ⇒ 8 100 000 dossiers déjà ouverts
 - Liberté de choisir ⇒ 14% de refus, 0,25% de suppressions
 - Liberté de sortir ⇒ Clôture du DP possible à tout moment
 - Accessibilité ⇒ Toutes les tranches d'âge ont des DP
- **L'étude du CISS approuve le dispositif**

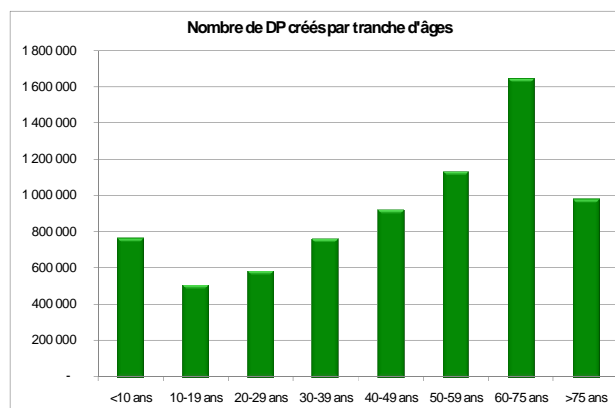
« L'ensemble des droits reconnus aux patients, faut-il le rappeler, confère à chacun, au moment de la création, une liberté d'utilisation élargie qui ne réduit pas l'intérêt du DP. Simplement, ces droits permettent aux patients qui le souhaitent de partager des données sur leur santé avec des professionnels de leur choix. »



11



Le résultat : toutes les tranches d'âge de patients ouvrent des DP



12

Les atouts du DP

- Gratuité
- Disponibilité
- Facilité d'usage
- Service rendu
- Evolutivité
- Sécurité

Le Dossier Pharmacétique ?
Il ne prend jamais de vacances et veille sur votre santé !

LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE

Le Dossier Pharmacétique (DP) contient la liste actualisée de tous les médicaments qui vous ont été délivrés, quelle que soit la pharmacie, proche de chez vous ou sur votre lieu de vacances. Le Dossier Pharmacétique vous permet d'éviter des risques d'interactions entre médicaments. Le Dossier Pharmacétique, c'est « de la sécurité pour votre santé ».

Le DP, un service gratuit à découvrir chez votre pharmacien.

Le Dossier Pharmacétique ?
Il ne prend jamais de vacances et veille sur votre santé !

LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE

Le Dossier Pharmacétique (DP) contient la liste actualisée de tous les médicaments qui vous ont été délivrés, quelle que soit la pharmacie, proche de chez vous ou sur votre lieu de vacances. Le Dossier Pharmacétique vous permet d'éviter des risques d'interactions entre médicaments. Le Dossier Pharmacétique, c'est « de la sécurité pour votre santé ».

Le DP, un service gratuit à découvrir chez votre pharmacien.

Objectif : continuer à faire bénéficier les patients du meilleur service partout en France

Agenda

1. Le dossier pharmaceutique
2. Le DP et les droits des patients
- ▶ 3. **Expérimentation du DP à l'hôpital**
4. Cas d'usage, impacts et bénéfices
5. Nouvelles fonctionnalités

La dynamique institutionnelle

- **Exigences de la Cour des comptes**
 - Par les observations du 16 avril 2009, la Cour recommande "d'analyser les avantages (SMR) d'une extension du DP au delà des officines"
- **Support de la DGOS**
 - Par courrier du 30 juin 2009, la DGOS confirme son souhait de mener conjointement une expérimentation et une analyse des conditions d'usage du DP à l'hôpital
- **Discours de Madame Bachelot-Narquin aux journées de l'USPO le 16 septembre 2009**
 - Souligne la réussite et sa volonté de l'extension du DP comme outil commun aux officinaux et aux hospitaliers pour sécuriser le circuit pharmaceutique des patients



Chantier juridique (1/2)

- **Autorisation de la CNIL: 6 mai 2010**

Dans ces conditions, la Commission autorise la mise en œuvre, pendant neuf mois à compter de la présente délibération, sous l'égide du CNOP, des traitements nécessaires à l'expérimentation du dossier pharmaceutique dans une dizaine de pharmacies hospitalières pratiquant la rétrocession dans les bassins de vie de Lorraine, de Méditerranée, puis de Paris et du Val de Marne. La Commission précise qu'il appartiendra aux établissements de santé concernés d'accomplir les formalités de déclaration modificative nécessaires et au Groupement d'Intérêt Economique Santeos, en sa qualité d'hébergeur de données de santé à caractère personnel, d'obtenir un agrément du ministre de la Santé, conformément aux dispositions de l'article L.1111-8 du Code de la santé publique.

Le président



Alex TÜRK

Chantier juridique (2/2)

- **Principales conditions à remplir pour la CNIL**

- **Utilisation conjointe de la carte vitale et de la CPS**

La Commission relève que dans la mesure où la remise de la carte Vitale au pharmacien hospitalier n'est pas requise à d'autres fins, elle manifesterait sans ambiguïté l'absence d'opposition du patient à la consultation et à l'alimentation de son DP.

- **Information du patient, dont attestation de création**
 - **Sécurité des données dans les établissements et chez l'hébergeur Santeos**
 - **Bilan de faisabilité et d'acceptabilité à l'issue de l'expérimentation**
 - **Modification du cadre réglementaire si généralisation**

Démarrage par la rétrocession

- **Similitude avec la dispensation en officine**

- Dispensation nominative en présence du patient
 - Utilisation de CPS et carte vitale
 - Validation de logiciels métiers spécialisés



- **Impact favorable pour l'établissement**

- Comment le pharmacien hospitalier dispensant un médicament en rétrocession peut-il garantir son intervention pharmaceutique sans connaissance globale des traitements délivrés au patient ?

- **Impact favorable pour les officines**

- Comment le pharmacien d'officine intervenant en aval de l'hôpital pourrait-il avoir une vision correcte de la situation du patient qui se présente, s'il ignore ce qui lui a été dispensé par l'hôpital ?

Demande d'extension du DP présentée à la CNIL avec une finalité clairement établie, au bénéfice du patient

Les médicaments de rétrocession

- Des médicaments vendus au public (article L5126-4 du Code de la Santé publique), à des patients en ambulatoire munis de leur Carte Vitale
- **800 établissements concernés en France**
- La CNAM-TS a remboursé en 2007 1,1 Mds euros au titre de la rétrocession, ce qui représentait alors le quart des prescriptions hospitalières de médicaments
- **Pathologies les plus concernées : VIH, hépatites, cancers, infections résistantes**

Périmètre initial retenu

- **Trois régions importantes**
 - Lorraine, Méditerranée, Paris Est
- **Deux éditeurs de logiciels métiers**
 - Computer Engineering
 - SIB
- **Une 1^{ère} série de sites à équiper**
 - CHU : Nîmes, Nancy, Nice
 - CH : Hyères
 - Hôpital SSA : Bégin





Les trois enjeux du DP à l'hôpital

- Identifier les conditions d'une connexion sécurisée des SIH et des pharmacies hospitalières au DP
- Passer en revue les différents cas d'usage du DP dans les établissements de soins
 - Rétrocession hospitalière
 - Consultation du DP lors des actes sensibles
 - Alimentation du DPI par des données du DP
 - Alimentation du DP des traitements de sortie
 - Alertes et rappels de lots
- Mesurer l'effectivité de la coordination ville-hôpital et le service médical rendu



21



Agenda

1. Le dossier pharmaceutique
2. Le DP et les droits des patients
3. Expérimentation du DP à l'hôpital
- ▶ 4. **Cas d'usage, impacts et bénéfices**
5. Nouvelles fonctionnalités



22



Les raisons du succès : intégration du DP au logiciel métier



Proposer la création

Editer un DP

Supprimer un DP

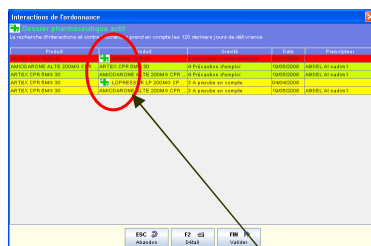
Continuer la dispensation



23



Détection d'interaction médicamenteuse (IAM)



Le logo DP permet d'identifier les médicaments en interaction dispensés dans d'autres officines

Edition du DP

EDITION DU DOSSIER PHARMAEUTIQUE

Page 1 sur 1

Prénoms et nom du patient : PAUL SEPT MARTIN SEPT

Edité le : Mercredi 21 Mai 2008

Dossier Pharmaceutique Incomplet

Date	Code CIP	Designation Produit	Quantite
21/05/2008	3102992	DOURANE CPR 20 RP CPR 16	1
	3615883	DAFALGAN 1G CPR PCL 878	1

Seules les informations relatives à la désignation des médicaments dispensés (CIP, noms) ainsi que la quantité dispensée et la date de la dispensation sont disponibles



24

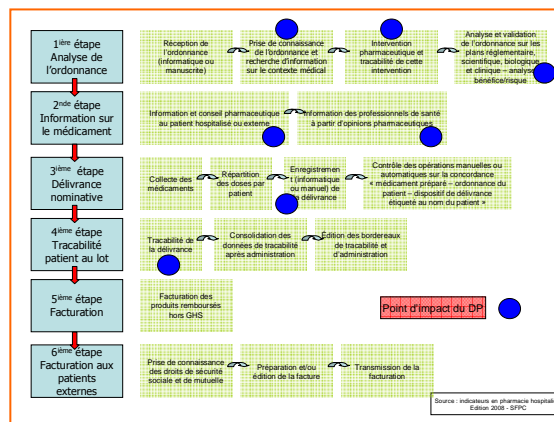


Les logiciels de rétrocession auront accès aux mêmes fonctions

- Proposer la création d'un DP
- Afficher l'historique DP
- Editer un DP
- Supprimer un DP
- Editer les attestations du DP
- Editer les traces locales



Analyse par la SFPC des apports potentiels du DP dans les P.U.I





Étude des cas d'usage



- **Lancement de groupes de travail**
 - **Beaucoup de volontaires identifiés chez les pharmaciens**
 - **Approche territoriale pour faciliter la participation**
 - Groupe Languedoc-Paca
 - Groupe Lorraine
 - **Ordres du jour similaires dans les deux groupes**
 - **Un thème principal à décliner : DP et amélioration de la qualité de dispensation de médicament en établissement**
 - **Transmission croisée des résultats entre les deux groupes et collaboration prévue avec la SFPC**
 - **Présentation CNOP au CA de la SFPC le 31 mars**
 - **Réunions à Paris rassemblant tous les participants au début et à la fin du processus d'étude**



27



Déroulement de l'étude



- **Composition des groupes de travail**
 - **Pharmaciens de P.U.I**
 - **Etablissements de la région, expérimentateurs ou non**
 - **Elus de CROP**
 - **DSI d'établissements**
 - **Correspondants ARS**
 - **Participants expérimentation High 5s**
- **Calendrier prévisionnel**
 - **Mai : lancement / démarche**
 - **Juin-juillet : identification des cas d'usage**
 - **Sept-octobre : aspects technico-économiques**
 - **Novembre: retour d'expérience rétrocession**
 - **Décembre : débat / synthèse**



28



Prochaines étapes

- **Information**
 - **Communication vers officines et patients**
- **Directions Générales et ARS**
 - **Réunions de lancement**
 - **Conventions d'établissement**
- **PUI et DSI**
 - **Mise en service des logiciels rétrocession DP**
 - **Participation aux groupes de travail métiers**



Enjeu : permettre aux établissements et ARS volontaires d'intégrer le DP dans leur politique d'amélioration de la qualité des soins, dans un cadre validé par la DGOS et un modèle économique viable



29



Agenda

1. Le dossier pharmaceutique
2. Le DP et les droits des patients
3. Expérimentation du DP à l'hôpital
4. Cas d'usage, impacts et bénéfices
- ▶ **5. Nouvelles fonctionnalités**



30



Le DP s'enrichit de nouvelles fonctionnalités :

En place:

**la diffusion d'alertes sanitaires en temps réel:
relais des alertes « DGS-Urgent »**

*7 tests successifs réalisés entre le 13 avril et le 4 mai:
99,4% des officines ont reçu l'alerte en 24 heures, dont
93,6% en une heure*



31



Le DP s'enrichit de nouvelles fonctionnalités :

En cours de réalisation:

**la transmission des rappels de lots de
médicaments**

à l'officine et chez le patient pour les médicaments déjà délivrés



32



Le DP, outil professionnel au bénéfice de la santé des patients



Merci de votre attention

Patrick FORTUIT
06 86 55 99 52 - patrick.fortuit@gmail.com

