



CAHIER DES CHARGES

Evaluation du Dossier Pharmaceutique

DATE RÉDACTION : 6 juin 2013
RÉDACTEUR : Nathalie CAUQUELIN
VERSION : 1.0



SOMMAIRE

| | |
|---|----|
| 1. Contexte et objectifs de l'appel à projets | 3 |
| 1.1. Contexte | 3 |
| 1.2. Objectifs de l'appel à projets | 3 |
| 1.3. Objet du document | 3 |
| 2. Le Dossier pharmaceutique, premier dossier de santé généralisé | 4 |
| 2.1. Cadre législatif et réglementaire | 4 |
| 2.2. Chiffres clés du déploiement | 5 |
| 2.3. Fonctionnement | 6 |
| 2.4. Les droits des patients | 6 |
| 2.5. Glossaire des termes utilisés dans les documents relatifs au DP | 7 |
| 3. Les enjeux métier | 8 |
| 3.1. Les études de références | 8 |
| 3.2. L'étude EMIR | 8 |
| 3.3. Les études ENEIS | 8 |
| 4. Axes d'évaluation | 9 |
| 4.1. Axe 1 : Les interventions pharmaceutiques | 9 |
| 4.2. Axe 2 : Le DP et la coordination des soins | 10 |
| 4.3. Axe 3 : L'intérêt du DP dans le système de santé français | 11 |
| 5. Annexe 1 : Glossaire des termes utilisés dans les documents relatifs au DP12 | |

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'APPEL À PROJETS

1.1. Contexte

Le Dossier pharmaceutique (DP) a été créé par la loi du 30 janvier 2007. L'article L.1111-23 du code de la santé publique désigne le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) comme le responsable de la mise en œuvre du DP.

L'autorisation de la CNIL du 2 décembre 2008 et le décret du 15 décembre 2008 ont permis de généraliser le DP à l'ensemble des officines. Fin février 2013, 97% des officines en France sont raccordées au DP. Plus de 25 millions de patients ont déjà consenti à la création d'un DP. Plusieurs centaines d'établissements hospitaliers sont volontaires pour être équipés du DP. Le CNOP a un objectif de déploiement de 800 établissements pour fin 2013.

Si au cours des six années écoulées, le CNOP a su démontrer sa capacité technique à mettre en œuvre le DP, il reste aujourd'hui à évaluer l'intérêt de l'outil dans son usage au service de la qualité de l'acte pharmaceutique.

Or le CNOP est responsable de la mise en œuvre du DP, il ne peut donc être juge et partie pour répondre à cette question.

1.2. Objectifs de l'appel à projets

Il est désormais nécessaire d'évaluer le DP pour savoir comment il est utilisé, quels sont les bénéfices apportés et les axes d'amélioration possibles. De plus, le CNOP a financé la majeure partie du DP sur ses fonds propres et doit pouvoir justifier les dépenses engagées.

Aussi, le CNOP a missionné en juillet 2010 le Professeur Jean Calop afin de constituer un comité scientifique d'évaluation composé d'experts indépendants en charge de concevoir une méthodologie pour évaluer l'utilisation du DP et mesurer son impact sur les pratiques professionnelles des pharmaciens. Les membres du comité n'ont perçu aucune indemnisation pour leurs travaux.

Les recommandations énoncées dans le rapport de synthèse remis par le comité scientifique d'évaluation en janvier 2012 ont permis d'identifier les axes thématiques dans lesquels doivent s'inscrire les projets soumis à l'appel à projets du CNOP pour l'évaluation du DP.

1.3. Objet du document

Le présent document décrit :

- Le Dossier Pharmaceutique (cadre législatif, chiffres clés, fonctionnement, droits des patients...);
- Les enjeux métiers de l'évaluation ;
- Les axes d'évaluation

2. LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE, PREMIER DOSSIER DE SANTÉ GÉNÉRALISÉ

2.1. Cadre législatif et réglementaire

L'article L. 1111-23 du code de la santé publique confie la mise en œuvre du DP. Ce dossier a pour objectif de permettre aux pharmaciens de contribuer à l'amélioration de la coordination, de la sécurité, de la continuité et de la qualité des soins en luttant notamment contre l'iatrogénie due à des interactions médicamenteuses et éviter les redondances.

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

Article L1111-23, code de la santé publique : « Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1, il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un dossier pharmaceutique. Sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son dossier pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation. Dans les mêmes conditions, les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur peuvent consulter et alimenter ce dossier. Les informations de ce dossier utiles à la coordination des soins sont reportées dans le dossier médical personnel dans les conditions prévues à l'article L. 1111-15. La mise en œuvre du dossier pharmaceutique est assurée par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens mentionné à l'article L. 4231-2. Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, fixe les conditions d'application du présent article. »

Les données destinées à alimenter le DP sont notamment des données de santé à caractère personnel ainsi que des données relatives à l'identité du patient, de la pharmacie et du pharmacien auteur de la dispensation.

L'ouverture du DP individuel et l'inscription des données est effectuée par le pharmacien.

Le périmètre du DP s'est considérablement élargi grâce à la convention-cadre « CNOP-ANSM » du 3 novembre 2011 (anciennement AFSSAPS) ainsi que par la parution de plusieurs dispositions légales et réglementaires récentes :

- L'article 23 alinéa 1^{er} de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 concernait l'accès à la base de données statistiques ;
- L'article 23 alinéa 3 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 et le décret n° 2013-31 du 9 janvier 2013 concernant l'expérimentation d'un accès au DP par certains médecins ;

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

2.2.Chiffres clés du déploiement

L'autorisation de la CNIL le 2 décembre 2008 et le décret n°2008-1326 du 15 décembre 2008 ont permis au DP d'être généralisé à l'ensemble des officines françaises. Le déploiement a connu une croissance rapide permettant d'atteindre rapidement une masse critique suffisante d'officines raccordées.

Au 13 mai 2013, 25 départements sont déployés à 100%, avec un total de 22 200 officines raccordées (97,7% sur l'ensemble de la France).

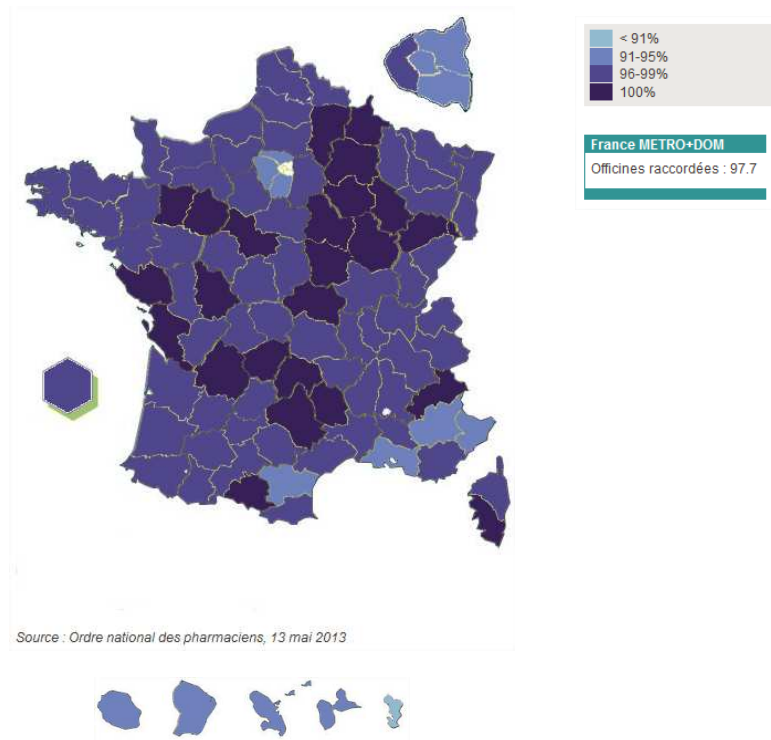


Figure 1 : Taux de raccordement des officines par département (au 13/05/2013)

En mai 2013, plus de 25 millions de patients ont déjà ouverts un DP. Le DP concerne toutes les classes d'âge avec en moyenne 39 % de la population couverte. Depuis la fin de l'année 2012, plus d'un patient de plus de 60 ans sur deux a un DP.

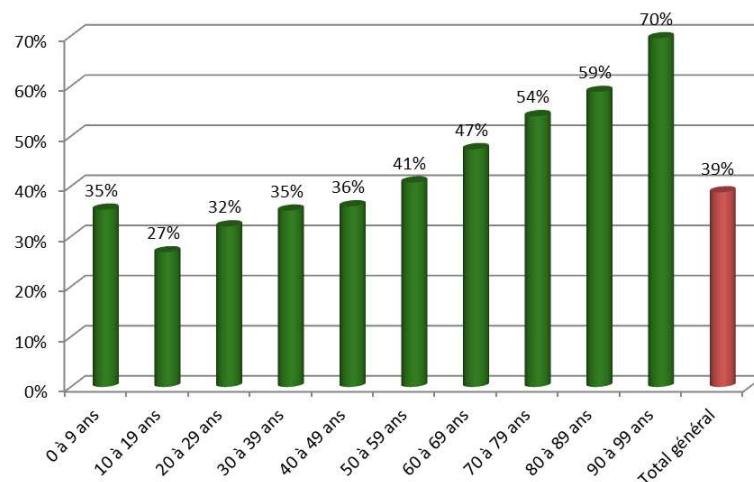


Figure 2 : Taux de couverture DP dans la population (au 13/05/2013)

2.3.Fonctionnement

Le DP contribue à **sécuriser la dispensation des médicaments** en permettant d'éviter les risques d'interaction entre médicaments et les traitements redondants. Il aide le pharmacien à agir efficacement contre l'iatrogénèse médicamenteuse.

Le DP permet **une meilleure coordination des soins entre la ville et l'hôpital**. En effet, depuis octobre 2012, les pharmaciens des pharmacies à usage intérieur (PUI) peuvent accéder au DP dans les mêmes conditions que les pharmaciens d'officine.

La base anonyme du DP permet de **contribuer au suivi sanitaire**. En effet, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'Institut de veille sanitaire (InVS) et le ministre de la santé peuvent accéder aux données anonymes du DP.

Le Portail DP contribue à **renforcer la sécurité du circuit du médicament**. Il permet de relayer en temps réel les alertes sanitaires et les rappels de lots. Depuis février 2013, à titre expérimental, il permet à 200 pharmaciens de signaler des difficultés d'approvisionnement.

Le DP est un outil professionnel au bénéfice du patient. Avant le DP, chaque pharmacien réalisait une dispensation avec la connaissance uniquement des traitements qu'il avait précédemment dispensés. Or, un patient ne se rend pas exclusivement dans une seule officine. Pour de multiples raisons, il peut être amené à fréquenter plusieurs officines : jours de garde, déplacements professionnels, vacances... Grâce au DP, chaque pharmacien a désormais accès à l'ensemble de la thérapeutique du patient sur les quatre derniers mois. Le pharmacien peut ainsi effectuer sa dispensation en connaissant l'historique global du patient.

L'accès au DP se fait à partir du logiciel métier du pharmacien, avec l'utilisation conjointe de la carte de professionnel de santé (CPS) du pharmacien et de la carte Vitale du patient. Seules les informations utiles à la sécurisation de l'acte sont enregistrées dans le DP : pour chaque dispensation, on connaît le code CIP (ou ACL) du médicament, la quantité dispensée, la date et le type de dispensation (avec ordonnance ou suite à un conseil officinal). Une fois la carte Vitale du patient retirée du lecteur, seules les données provenant de la pharmacie sont conservées dans l'ordinateur, le reste est effacé. Les logiciels sont validés par le CNOP suite à la réalisation d'un ensemble de tests conformes au cahier de recettes. L'ensemble des flux est sécurisé.

Chez l'hébergeur, il existe deux bases de données distinctes : la première enregistre les identités des patients, la seconde enregistre les dispensations. Un boîtier cryptographique assure le lien entre les deux bases. L'identité du patient est enregistrée grâce à un identifiant unique : le NDP. Celui-ci est constitué à partir d'éléments lus sur la carte Vitale qui sont traités par un algorithme spécifique permettant de gérer des cas de rattachements automatiques en cas de changements (nouvelle carte Vitale, changement de nom suite à un mariage...). Le numéro de sécurité sociale (ou NIR) n'est pas utilisé, conformément aux recommandations de la CNIL.

2.4.Les droits des patients

La loi informatique et libertés encadre la collecte et le traitement de toutes les données de santé à caractère personnel. Elle a pour objet de les protéger, dans la mesure où leur divulgation ou leur mauvaise utilisation est susceptible de porter atteinte aux droits et libertés des personnes, ou à l'intimité de leur vie privée. Elle assure une protection renforcée aux informations de santé considérées comme « sensibles ». Elle définit les principes à respecter lors de la collecte, du traitement et de la conservation de ces données et garantit un certain nombre de droits pour les personnes [*Extraits du Guide de santé / CNIL. – septembre 2011*].

- **Le principe de finalité** : les informations qui concernent les patients ne peuvent être recueillies et traitées que pour un usage déterminé et légitime.

- **Le principe de pertinence des données** : seules doivent être traitées les informations pertinentes et nécessaires au regard des objectifs poursuivis par le traitement.
- **Le principe d'une durée limitée de conservation des informations, le droit à l'oubli** : les informations ne peuvent être conservées pour une durée illimitée.
- **Le principe de sécurité et de confidentialité des données** : le professionnel de santé, comme tout responsable de fichier, est astreint à une obligation de sécurité. Il doit prendre les mesures nécessaires pour garantir la confidentialité des informations et éviter leur divulgation à des tiers non autorisés. Ainsi, les informations ne doivent être consultées que par les personnes habilitées à y accéder en raison de leurs fonctions.
- **Le principe du respect des droits des personnes** : information des personnes, droits d'accès et de rectification, droit d'opposition.

Le Dossier Pharmaceutique respecte les droits des patients garantis par la loi et son déploiement a été soumis à autorisation préalable de la CNIL, obtenue en décembre 2008. Par conséquent :

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

2.5. Glossaire des termes utilisés dans les documents relatifs au DP

L'ensemble des éléments de vocabulaire applicable au DP est détaillé en

Annexe 1 : Glossaire des termes utilisés dans les documents relatifs au DP.

3. LES ENJEUX MÉTIER

3.1. Les études de références

La réduction des accidents iatrogènes évitables, médicamenteux et non médicamenteux, a été considérée comme prioritaire dans les recommandations de la conférence nationale de santé de juin 1998. Une enquête menée par les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) en 1998 avait pour objectif principal d'estimer la fréquence des hospitalisations motivées par la survenue d'un effet indésirable médicamenteux. Les résultats de cette étude montrent que 3,2 % des admissions [2,37 %-4,01 %] serait dues à un effet indésirable médicamenteux.

La loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a d'ailleurs fixé plusieurs objectifs quantifiés pour réduire la fréquence des événements iatrogènes médicamenteux évitables en ambulatoire et à l'hôpital (objectifs 26, 27 et 28). L'un des ces objectifs est : « Réduire la fréquence des événements iatrogènes d'origine médicamenteuse, survenant en ambulatoire et entraînant une hospitalisation, de 130 000 par an à moins de 90 000 d'ici à 2008 ».

3.2. L'étude EMIR

L'étude EMIR est une étude prospective menée en 2007 par le réseau des Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) sur un échantillon représentatif des services de spécialités médicales (court séjour) tirés au sort dans l'ensemble des CHU et CH. Son objectif était de disposer de données actualisées de l'incidence des hospitalisations motivées par la survenue d'un effet indésirable médicamenteux et d'évaluer la proportion d'effets qui peuvent être évités. Les résultats ont permis de faire une estimation globale du nombre d'hospitalisations dues à des effets indésirables de médicaments. Ainsi, on estime le nombre annuel d'hospitalisations dues à des effets indésirables de médicaments en France à 143 915, ce qui représente un taux d'incidence de 3,6%.

3.3. Les études ENEIS

En 2004, pour répondre aux besoins exprimés par la direction générale de la santé (DGS) et la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS, désormais DGOS – direction générale de l'offre de soins), une enquête pionnière dite « ENEIS » (Enquête nationale sur les EIG) avait été réalisée, afin de connaître l'incidence des événements indésirables graves (EIG) dans les établissements de santé, leur part d'évitabilité et d'analyser leurs causes immédiates. Une réédition de cette enquête a eu lieu de mars à juin 2009 selon les mêmes principes (protocole et méthode) afin de mesurer l'évolution de ces données depuis 2004. Les résultats de l'étude ENEIS 2009 ont permis d'estimer à 4,1 %, la proportion des hospitalisations dues à des effets indésirables de médicaments.

4. AXES D'ÉVALUATION

4.1.Axe 1 : Les interventions pharmaceutiques

L'acte de dispensation est défini à l'article R. 4235-48 du code de la santé publique¹. Le but d'une dispensation est de fournir le bon produit au bon patient dans les bonnes conditions de sécurité.

De nombreux risques entourent l'acte de dispensation. Les risques encourus peuvent être :

- Des interactions médicamenteuses entre plusieurs traitements pris par le patient ;
- Des contre-indications ;
- Une erreur de dosage ou de posologie ;
- Des redondances de traitements
- Etc.

Le DP, par la mise à disposition au pharmacien d'informations supplémentaires, peut aider à prévenir certains de ces risques. Les études de cet axe doivent permettre de répondre aux questions sur **l'intérêt du DP qui, par la connaissance de l'ensemble des traitements pris par le patient, aide à améliorer la sécurité de l'acte pharmaceutique.**

Les actes étudiés sont de nature diverse et relèvent du comportement du pharmacien suite à la détection d'une situation à risque :

- Contact avec le prescripteur (circonstances, conséquences...) ;
- Apport de conseils personnalisés au patient ;
- Problème entraînant un refus de vente ;
- Etc.

Les études proposées dans cet axe peuvent être ciblées sur :

- Des populations à risque (par exemple, les patients asthmatiques ou diabétiques) ;
- Des classes de médicaments (par exemple, les anti-vitamines K) ;
- Des situations particulières (par exemple, la dispensation de médicaments de médication officinale ou lors des gardes).

Des études qualitatives ou quantitatives sur les interventions pharmaceutiques (IP) réalisées à l'officine sont attendues. Celles-ci pourront s'appuyer sur des outils de classifications des IP

¹ Article R4235-48, Code de la santé publique : « Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance : 1°L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ; 2°La préparation éventuelle des doses à administrer ; 3°La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. »

comme celui de la Société Française de Pharmacie Clinique² (SFPC) ou celui du Pharmaceutical Care Network Europe³ (PCNE). De nouveaux outils plus adaptés à la pratique officinale pourront être proposés.

4.2.Axe 2 : Le DP et la coordination des soins

Le DP permet aux professionnels de santé de disposer d'informations supplémentaires qui participent à améliorer la prise en charge globale du patient. Le partage des informations entre officines a été techniquement démontré depuis le début de la généralisation. Sur l'année 2012, dans plus d'un tiers des cas, la consultation du DP a fourni au pharmacien une information supplémentaire, à laquelle il n'avait pas accès sans le DP.

Les études de cet axe doivent permettre de répondre aux questions sur **l'impact du DP dans les relations entre les différents professionnels de santé qui prennent en charge le patient**. Plusieurs dimensions sont concernées selon que l'on se place du point de vue du professionnel de santé ou du patient.

Tout d'abord, le DP impacte les relations du pharmacien d'officine d'une part avec son équipe officinale (comment est utilisé le DP, qui le crée, qui le supprime, quelles sont les difficultés rencontrées dans l'appropriation de l'outil ou les bénéfices ressentis...), d'autre part avec le patient (connaissance de situations ignorées, information sur le nomadisme du patient, nouveau dialogue avec le patient...) et enfin avec les pharmaciens des autres officines (connaissance des dispensations faites ailleurs...).

Ensuite, le DP peut influencer également sur les relations avec les autres professionnels de santé et tout particulièrement les médecins. En effet, lors de l'analyse de la dispensation, le pharmacien peut détecter grâce au DP un risque pour le patient qui nécessite l'appel au prescripteur pour signaler un problème détecté à la lecture de l'ordonnance ou lors d'une demande de conseil officinal pour envisager les traitements en cours du patient. Les informations transmises par le canal du DP sur les rappels de lots et retraits de médicaments contribuent en outre à augmenter encore la sécurité de la dispensation. L'ensemble de ces événements et leurs conséquences sur la dispensation ne sont pas documentés dans le DP actuellement.

De plus, conformément à la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978, le DP permet au patient d'accéder aux données le concernant enregistrées chez l'hébergeur du DP. Ce droit s'applique concrètement par la remise par le pharmacien au patient de l'édition d'une copie papier de son DP (historique complet des traitements sur les quatre derniers mois). Cette édition peut ensuite être transmise au médecin qui prend en charge le patient (médecin traitant, anesthésiste...). Les conditions d'utilisation de l'édition du DP (contexte de l'édition, fréquence, objectifs, demande du patient ou sur proposition du pharmacien...) sont mal connues à ce jour.

Enfin, dans le cadre du décret n°2012-1131 du 5 octobre 2012 relatif à la consultation et à l'alimentation du DP par les pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur (PUI), le DP est le premier outil d'une telle ampleur à permettre le décloisonnement ville-hôpital concernant la thérapeutique du patient. Le DP apporte aux pharmaciens exerçant au sein d'une PUI des informations précises sur les traitements ambulatoires du patient dont ils n'avaient aucune connaissance exacte auparavant. Le DP permet aux pharmaciens d'officine de sécuriser leurs dispensations au regard des traitements de rétrocession pris par le patient. Une étude ciblée sur les médicaments bénéficiant du double circuit de distribution pourrait être envisagée.

Les études de cet axe devront préciser quel périmètre elles couvrent parmi les quatre dimensions présentées ci-dessus.

² www.sfpc.eu/fr/pratiques-professionnelles/interventions-pharmaceutiques.html

³ www.pcne.org/sig/drp/drug-related-problems.php

4.3.Axe 3 : L'intérêt du DP dans le système de santé français

L'objectif du DP tel que défini dans l'article L. 1111-23 du code de la santé publique est de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1. Cet objectif place le DP comme un élément fort dans l'amélioration du système de soins en France, tout particulièrement en ce qui concerne les grandes orientations de santé publique.

Les études de cet axe doivent permettre de répondre aux questions sur **l'intérêt du DP dans le système de soins français, tout particulièrement en termes d'économie dans un environnement où les ressources de santé sont limitées.**

Des études économiques sur les bénéfices réalisés par le DP pourront être effectuées. Sont attendus dans cet axe :

- une analyse des impacts économiques et médico-économiques de la détection de risques d'événements indésirables en amont de la survenue, basée sur les surcoûts évités (visites médicales, hospitalisations, traitements annexes, redondances...) au regard du coût de la mise en place du DP.
- des études qui envisagent les gains indirects du DP en le plaçant comme un élément du dispositif de prise en charge du patient : diminution des pertes de temps grâce à l'accessibilité à l'information...
- enfin, une analyse globale des avantages à une meilleure prise en charge du patient (amélioration de l'observance, actions de prévention, gestion des rappels de lots et retraits de médicaments...) pourra être envisagée.

5. ANNEXE 1 : GLOSSAIRE DES TERMES UTILISÉS DANS LES DOCUMENTS RELATIFS AU DP

| | |
|---------------------------------------|--|
| Pharmacien | <p>Pour une meilleure lisibilité, seul le terme « pharmacien » est utilisé dans ce document. Le terme regroupe les pharmaciens d'officine, les pharmaciens miniers et les pharmaciens mutualistes et les personnes habilitées à dispenser les médicaments sous le contrôle des pharmaciens, c'est-à-dire les préparateurs et les étudiants en pharmacie à partir de leur inscription en 3^{ème} année.</p> |
| Carte de Professionnel de Santé (CPS) | <p>Carte à puce individuelle (protégée par un code confidentiel) permettant à son porteur d'attester de son identité et de sa qualité de professionnel de santé, de se faire reconnaître d'une application, de signer électroniquement des opérations et de procéder à un chiffrement des données échangées.</p> |
| Patient | <p>L'identification du patient est réalisée à partir de la carte Vitale. Le terme « patient » regroupe l'ensemble des personnes présentes sur la carte Vitale : l'assuré de la carte Vitale mais également les ayants droit mineurs ou majeurs (conjoint notamment), les personnes sous tutelle ou les personnes ne pouvant se déplacer (ces dernières peuvent consentir aux actions sur leur DP par écrit).</p> <p>Précision sur les ayants droit : on appelle ayant droit une personne à la charge d'un assuré social (possédant une carte Vitale). Les ayants droit sont également concernés par le DP. Dans ce cas, c'est le titulaire de la carte Vitale qui lancera les processus de création, consultation, édition, suppression du DP pour ses ayants droit mineurs en communiquant les informations nécessaires.</p> <p>Précision sur les personnes sous tutelle : concernant les personnes sous tutelle (personnes âgées en maison de retraite...), le tuteur fournira la carte Vitale et les informations personnelles de la personne à charge.</p> |
| Carte Vitale | <p>Carte à puce permettant de justifier les droits du titulaire de la carte (ou de ses ayants droit, mineurs ou majeurs) à la couverture par un organisme de sécurité sociale des dépenses de santé en France. Elle permet l'identification numérique du patient.</p> |
| Hébergeur DP ou Serveur Central DP | <p>Plate-forme informatique centralisée gérée par un hébergeur sélectionné et mandaté par le CNOP pour héberger les données et applications propres au DP.</p> |
| Logiciel | <p>Le terme « logiciel » désigne un logiciel d'aide à la dispensation (LAD) c'est-à-dire l'outil informatique utilisé par le pharmacien pour effectuer une dispensation (appelé aussi logiciel de gestion d'officine ou LGO). Le LAD utilise une base de données médicamenteuses pour effectuer les analyses nécessaires.</p> |

| | |
|--------------------------|---|
| Logiciel compatible DP | <p>Logiciel ayant fait l'objet d'une validation auprès du CNOP et ayant été déclaré conforme au cahier des charges publié par le CNOP. Un numéro de validation est donné au logiciel et est transmis lors de chaque transaction (échange de messages) avec l'hébergeur.</p> <p>La liste des logiciels compatibles est mise à jour régulièrement et disponible sur le site internet de l'Ordre (www.ordre.pharmacien.fr).</p> |
| Officine | Le terme « officine » désigne à la fois les pharmacies d'officine, les pharmacies de secours minières et les pharmacies mutualistes. |
| Officine raccordée | Officine équipée d'un logiciel compatible DP et ayant activé le module DP. Cette officine a échangé avec succès des messages avec l'hébergeur du DP. |
| Officine non raccordée | Officine n'ayant pas activé le module DP et n'ayant jamais échangé de messages avec l'hébergeur. |
| Officine active/inactive | Une officine est considérée comme active si elle a échangé des messages avec l'hébergeur au cours des cinq semaines précédentes. A contrario, une officine est considérée comme inactive si elle n'a échangé aucun message avec l'hébergeur du DP pendant les cinq semaines consécutives précédentes. |
| Message DP | Chaque officine raccordée à l'hébergeur du DP est capable de transmettre et de recevoir des messages spécifiques au DP. Ces messages sont envoyés vers l'hébergeur à l'initiative de l'officine et uniquement lors de la présence conjointe de la carte Vitale du patient et de la carte CPS du pharmacien dans le lecteur de l'officine. |
| Consultation | <p>L'officine interroge l'hébergeur pour savoir si le patient possède un DP. Plusieurs réponses sont possibles :</p> <p>Le patient ne possède pas de DP (patient inconnu de l'hébergeur ou DP refusé ou supprimé précédemment) : une proposition de création est toujours envisageable.</p> <p>Le patient possède un DP : l'hébergeur envoie à l'officine les 4 derniers mois d'historique pour ce patient.</p> |
| Refus de consultation | Le patient signale expressément au pharmacien qu'il s'oppose à la consultation de son DP. |
| Création | Le patient a donné son consentement pour qu'un DP soit créé à son nom. |
| Refus de création | Le patient a refusé qu'un DP lui soit créé. Une trace de ce refus est conservée chez l'hébergeur. |
| Alimentation | A la fin d'une dispensation, l'ensemble des produits qui ont été délivrés au patient sont envoyés à l'hébergeur du DP et viennent compléter l'historique du patient. |

| | |
|----------------------|---|
| Refus d'alimentation | Le patient peut s'opposer à ce qu'un ou plusieurs produits d'une dispensation n'alimentent son DP. Le pharmacien doit décocher les produits concernés. Une trace de cette opposition est conservée dans le DP du patient pendant les 4 mois suivants. |
| Edition | Le patient demande une copie papier des 4 derniers mois d'historique médicamenteux disponible chez l'hébergeur. |
| Suppression | Le patient demande la suppression de toutes les données sur les produits qui lui ont été délivrés enregistrés chez l'hébergeur. L'effacement de toutes les données est immédiat et irréversible. Une trace de cette suppression est conservée chez l'hébergeur. |

La mesure du nombre des différents messages échangés entre l'hébergeur et les officines permet de mettre en place un certain nombre d'indicateurs d'activité. Quelques exemples :

- Message de création/refus de création : nombre de DP créés, de DP refusés, de DP créés après un ou plusieurs refus...
- Message de consultation : nombre de DP consultés (implique que le DP a été créé précédemment), de DP consultés avec rapatriement de données (autres que les données de l'historique local de l'officine, c'est-à-dire des données provenant des autres officines)...
- Message d'alimentation : nombre de DP alimentés, avec la distinction entre les dispensations avec ou sans ordonnance...
- Message d'édition : nombre de DP édités...
- Message de suppression : nombre de DP supprimés à la demande des patients, pour inactivité...

| | |
|-------------------------------------|--|
| DP actif | DP qui a été consulté et alimenté au moins une fois au cours des douze derniers mois. |
| DP inactif | DP qui n'a pas été alimenté au cours des douze derniers mois. |
| DP incomplet | DP qui a fait l'objet d'un refus d'alimentation au cours des quatre derniers mois. |
| DP supprimé à la demande du patient | DP dont le patient a demandé expressément au pharmacien la suppression. |
| DP supprimé pour inactivité | DP supprimé automatiquement par l'hébergeur car il n'a fait l'objet d'aucune consultation ni alimentation au cours des trente-six derniers mois. |