

RAPPORT D'ACTIVITÉ
2016

Le Dossier Pharmaceutique



DIRECTION DES TECHNOLOGIES EN SANTE



SOMMAIRE

1. Le mot de la Présidente	3
2. Une réponse à des enjeux majeurs	5
3. Le DP en officines.....	7
4. Le DP en établissements de santé	9
5. Les droits des patients	11
6. L' évaluation des bénéfices.....	12
7. Modèle économique et budget du DP	13
8. La sécurité des médicaments en France	14
9. Les rappels de lots de médicaments.....	15
10. Les ruptures d'approvisionnement.....	17
11. Les alertes sanitaires	19
12. L'information sur les dispositifs médicaux.....	21
13. La lutte contre les médicaments falsifiés	22
14. Le DP et l'innovation : hackingpharma.....	23
15. Graphiques d'activité 2016	25
16. Glossaire des termes utilisés dans le rapport	29

1. LE MOT DE LA PRESIDENTE



Apporter aux patients la sécurité de la dispensation de médicaments partout en France : depuis 10 ans le DP relève ce défi. L'année 2016 s'est achevée avec des chiffres d'une ampleur inégalée : 99,9% d'officines raccordées, 350 établissements de santé abonnés au DP et 480 millions d'informations échangées.

Je tiens à remercier chaleureusement tous les pharmaciens de France, les collaborateurs de notre institution et nos partenaires qui se sont mobilisés comme jamais pour que 24h/24, 7j/7, 365 jours par an les patients bénéficient de cette sécurité apportée par le DP qu'ils sont légitimement en droit d'attendre.

2016 a aussi été marquée par la parution de la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 et la préparation de ses décrets d'application. Le décret en Conseil d'Etat en date du 9 mai 2017 et l'autorisation CNIL du 28 juin 2017 ont introduit cinq avancées majeures :

- Accès par tous les médecins exerçant en établissements de santé : le décret applique les dispositions de la loi dans ce domaine ; cela signifie que le CNOP va rendre le DP disponible pour potentiellement 100 000 nouveaux utilisateurs professionnels.
- Dématérialisation de la carte Vitale en établissement de santé : désormais, lorsqu'un patient est admis au bureau des entrées, les traits de sa carte Vitale pourront être conservés pendant deux semaines et chaque pharmacien de PUI ou médecin de l'équipe de soins authentifié par sa carte CPS pourra consulter son DP. C'était une demande de longue date, qui a été entendue.
- Notification du recueil du consentement y compris par voie dématérialisée : cette disposition, alignée sur celle du dossier médical partagé, va nous permettre d'apporter encore plus de souplesse, de transparence et de proximité dans l'exercice des droits des patients.
- Création d'une liste d'opposition : il s'agit d'un nouveau droit essentiel pour les patients ne désirant pas avoir de DP. Les droits actuels permettent déjà de procéder à la clôture de dossiers, soit à la demande du patient, soit par purge automatique au terme d'une période d'inactivité. La mise en place de la liste d'opposition, que nous avons appelée de nos vœux, va nous permettre de franchir à nouveau un cap dans l'exercice des droits des patients.
- Conservation des DP inactifs au-delà de 36 mois s'ils contiennent des dispensations de vaccins : au moment où les pouvoirs publics se mobilisent sur la vaccination et où les pharmaciens s'associent à cette mobilisation, cela va donner encore plus de sens au DP. Ainsi, un patient partant par exemple travailler à l'étranger pendant cinq ans puis revenant en France aura toujours la trace de ses dispensations de vaccins dans son DP.

Au fil des années, les services que nous opérons à travers l'infrastructure déployée pour les besoins du DP se sont enrichis afin de répondre également à des besoins de sécurisation de la chaîne du médicament et des produits de santé.

A ce titre, je tiens à remercier tous les acteurs du système de santé français qui nous ont fait confiance : Direction Générale de la Santé, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, Agences Régionales de Santé, officinaux, établissements de santé, industriels du médicament, distributeurs en gros et fabricants de dispositifs médicaux.

Le premier des services de sécurisation de la chaîne du médicament que vous trouverez décrit dans la deuxième partie de ce rapport est DP-Rappels. Ce dispositif unique en Europe a permis d'acheminer depuis son lancement en 2011 plus de 400 rappels de lots avec une rapidité et une traçabilité inégalées.

Aujourd'hui, dans le quart d'heure qui suit la validation d'un message de rappel de lot par l'ANSM et l'exploitant concerné, plus de 25 000 points de dispensation reçoivent l'information, qu'ils se trouvent au bord d'un fleuve guyanais, sur une île polynésienne ou dans une grande ville de métropole. DP-Rappels a de fait littéralement changé la vie des pharmaciens responsables dans la conduite des opérations très sensibles que sont les rappels de lots et a fortiori les retraits complets d'une spécialité du marché.

Le deuxième service, expérimenté en 2013-2014 puis lancé en 2015, est DP-Ruptures, 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.

Il s'agit d'un enjeu majeur de santé publique dans tous les pays européens et de ce point de vue DP-Ruptures a permis, je crois, de doter la France d'un outil qui contribue à mieux gérer les risques et les impacts associés aux ruptures.

Vous trouverez enfin une description des services que nous mettons à la disposition du système de santé pour la réalisation d'actions de suivi sanitaire nationales ou locales, pour la lutte contre les médicaments falsifiés ou pour la transmission d'informations de sécurité sur les dispositifs médicaux en ville et en établissements de santé.

Nous mesurons l'ampleur des nouvelles missions qui nous ont ainsi été confiées. Nous savons que cela représente autant d'enjeux vitaux, j'espère qu'en parcourant ces pages vous verrez à quel point nos ressources sont mobilisées, dans le respect des missions de l'Ordre, pour relever ces défis et continuer à faire du DP le service de e-santé leader en Europe.

Carine WOLF-THAL
Présidente du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

2. UNE REPONSE A DES ENJEUX MAJEURS

Le DP, service de santé publique sans équivalent

L'article L. 1111-23 du code de la santé publique confie la mise en œuvre du Dossier Pharmaceutique (DP) au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP). Cet outil a pour objectif de contribuer à l'amélioration de la coordination, de la sécurité, de la continuité et de la qualité des soins.

Depuis 2007, année de lancement du DP, celui-ci s'est considérablement étendu :

La sécurité de la dispensation : cet **outil destiné aux professionnels de santé** contribue à sécuriser la dispensation des médicaments, en permettant de consulter en temps réel l'historique de dispensation de médicaments durant les quatre derniers mois.

Dès 2009, suite à l'autorisation de la CNIL obtenue le 2 décembre 2008 et au décret n° 2008-1326 du 15 décembre 2008, le service a été généralisé à l'ensemble des officines de ville

Au 31 décembre 2016, 99,9% des officines de ville, en France Métropolitaine et dans les Départements d'Outre-Mer, sont raccordés.

En 2013, le service a été étendu aux **pharmacies d'établissements de santé (PUI)**, après la parution du décret n°2012-1131 du 5 octobre 2012.

Ce service était au 31 décembre 2016 diffusé dans 10% des établissements de santé.

En 2016, 47 conventions ont été signées et 58 nouveaux établissements ont été raccordés.

La sécurisation de la chaîne du médicament

Regroupés sous le nom **DP-Portail**, ces **services** s'appuient sur l'infrastructure du DP et son réseau pour renforcer la sécurité des approvisionnements. Depuis 2011, le service **DP-Rappels** permet de diffuser un rappel de lots et d'informer tous les acteurs de la chaîne en temps réel, 24h/24 et 7j/ 7.

Au 31 décembre 2016, près de 190 exploitants d'AMM, représentant plus de 98% des médicaments disponibles sur le marché, étaient abonnés au service.

DP-Alertes permet aussi depuis 2009 de diffuser un message d'alerte sanitaire à l'initiative des autorités de santé dans la totalité des officines.

L'ensemble de ces dispositions mises en œuvre par le CNOP aboutit à un service de santé disponible 24h/24,7j/7 et générant plusieurs millions de transactions temps réel par jour.



En 2014, l'accès par des **médecins d'établissement de santé** a été expérimenté dans le cadre de l'article 23 alinéa 3 de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 et du décret n°2013-31 du 9 janvier 2013, prolongés par l'article 73 de la loi de financement de la sécurité sociale 2015.

Avec la publication de l'article 97 de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016, la montée en charge du Dossier Pharmaceutique dans les établissements, s'est confirmée en 2016, et s'accélèrera sans doute en 2017 grâce à la généralisation de son **accès à tous les médecins des établissements de santé**.

Enfin l'article 47 de la loi de financement de la sécurité sociale de 2014 prévoit que l'accessibilité et la conservation des données pour les vaccins et les médicaments biologiques dans le DP sont respectivement allongées à 21 ans et 3 ans.

DP-Ruptures, permet, en vertu du décret du n° 2012-1096 du 28 septembre 2012 sur les ruptures d'approvisionnement de médicaments à usage humain, de fournir aux laboratoires exploitants des outils d'échange et de communication sur les ruptures constatées avec les autorités et les dispensateurs.

L'année 2016 a vu une forte montée en charge des usages avec la diffusion des fonctionnalités en mode intégré. D'ores et déjà 82% des médicaments du marché sont pris en compte par le dispositif.

Un cadre de gouvernance adapté aux enjeux

Contrôle externe

Des audits sont régulièrement réalisés, chez notre hébergeur ainsi qu'auprès de certains des utilisateurs pharmaciens, afin de s'assurer de la conformité des infrastructures et des processus à la réglementation en matière de droit des patients.

La Cour des Comptes contrôle l'utilité et l'efficacité des dépenses engagées dans le cadre du DP. Le CNOP a ainsi répondu à plusieurs questionnaires portant sur le positionnement du DP dans le paysage des bases de données de santé publique.

Contrôle interne

Le DP est géré au quotidien par la Direction des Technologies en Santé (DTS) et l'hébergeur agréé du DP.

Pour chaque type de services, un comité de pilotage d'élus et d'experts est chargé d'analyser l'atteinte des objectifs notamment en termes de contribution à l'amélioration de la coordination et de la qualité des soins ainsi que d'éclairer la décision de l'Ordre des Pharmaciens en termes de stratégie d'investissements et de déploiement.

Selon les bonnes pratiques du système d'assurance qualité, la DTS effectue 1 à 2 fois par an, pour chacun des services supportés, des études de satisfaction, auprès de tout ou partie des utilisateurs des services.

La participation du CNOP aux évolutions de la e-santé

Depuis l'origine, le CNOP organise régulièrement la tenue de comités permettant aux différents acteurs de faire part de leurs attentes sur le DP

Le **comité d'éthique du DP**, présidé par le Professeur Claude Huriot, est saisi par la Présidence du CNOP pour toutes les questions éthiques relatives au DP.

Le **comité de suivi du DP** est convié une fois par an pour informer les acteurs majeurs du système de santé des principales évolutions du DP.

Le **comité éditeurs du DP** facilite les échanges technologiques entre les équipes du CNOP et les représentants des éditeurs de logiciels officinaux et hospitaliers ainsi que les éditeurs de bases de données médicamenteuses. Il donne de la visibilité aux évolutions du DP attendues par les pharmaciens.

Le CNOP participe lui-même à de nombreuses instances pour contribuer à l'ouverture et au développement des systèmes d'information de santé

On retrouve parmi ces instances :

- Le comité de suivi des ruptures d'approvisionnement, animé par la Direction Générale de la Santé (DGS).
- Le comité de suivi de la convention-cadre entre l'ANSM et le CNOP
- Le comité de pilotage du NIR comme identifiant national de santé, animé par la Délégation aux Services et Systèmes d'Information de Santé (DSSIS)
- Le groupe de travail avec la CNAM-TS pour les travaux DP DMP
- Les comités utilisateurs du Groupement des Pharmaciens de l'Union Européenne (GPUE) sur l'authentification des médicaments.

Faits & Chiffres

22 040
pharmacies d'officine

650
établissements de santé avec un service d'urgences

5 900
pharmaciens exerçant en pharmacie à usage intérieur

11 300
anesthésistes-réanimateurs

6 000 000
séjours chirurgicaux par an en France

17 000 000
passages aux urgences par an en France

38,3 milliards d'euros
consommation de médicaments par an en France

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

Sources : DREES, SAE, INSEE, CNOP

3. LE DP EN OFFICINES

L'année 2016 a permis de franchir un nouveau cap dans le développement de la coordination des soins. Quelques faits marquants : maillage officinal achevé avec 99,9% d'officines utilisatrices du DP, plus de deux consultations sur trois en officine sécurisées par le DP, service DP-Vaccins disponible partout en France depuis le 27 septembre 2016.

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

Un dossier de santé leader en Europe



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

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

Cette mobilisation dans la durée de toute la profession a permis de faire du DP un dossier de santé leader en Europe. Les autorités françaises ont-elles-mêmes amplifié cette dynamique en attribuant des missions étendues au DP en 2011, 2013, 2015 et 2016.

**A la fin de l'année 2016, 99,9% des officines sont raccordées à l'hébergeur du DP.
Ce déploiement atteint 100 % des officines dans 84 départements.**

Les retours positifs des pharmaciens d'officine

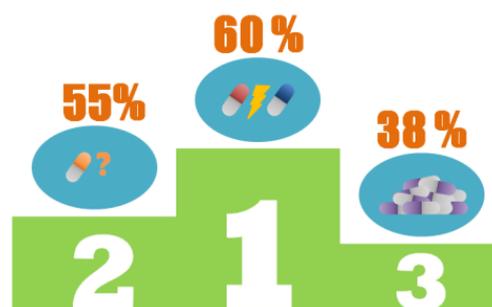
Avec plus de 5 millions de requêtes par jour, le DP-patients en officines est devenu un outil du quotidien pour les équipes officinales.

La note de satisfaction globale portée par les pharmaciens d'officine consultés en tant qu'utilisateurs de DP-Patients est le reflet de cette utilisation et n'a cessé de croître régulièrement depuis juillet 2009, première année d'évaluation du service.

Sur une échelle de 1 (min) à 5 (max), la note technique était de 3,30 en juillet 2009, 3,56 en juillet 2011, 3,83 en juillet 2013 et 3,87 en octobre 2016.

Au global, ils sont 71% à estimer que le DP s'est bien intégré à l'équipe, alors qu'ils étaient 61% en 2011. En outre, la fréquence des situations où le DP a été utile a encore augmenté en 2016.

Le schéma ci-contre montre les trois situations utiles les plus fréquemment citées par les officinaux.



Le DP est utile :

- en situation de risque d'iatrogénie médicamenteuse (pour 60% des pharmaciens),
- en situation de déplacement (pour 55% des pharmaciens)
- et en situation de surconsommation (pour 38% des pharmaciens).

Retours d'expérience de deux grands témoins

Témoignage de Mr Guillotin, officinal Oise équipé du DP depuis 2008 :

« Pour nous le DP représente une bonne chose, il nous permet d'assurer encore plus de sécurité pour les patients lors de la délivrance. Côté patient le DP a une bonne perception. Il est particulièrement plébiscité par les malades chroniques ou ayant de lourdes pathologies. Il est également apprécié par les patients en vacances ou plus globalement dans les situations de nomadisme médical. Les patients ont conscience que le DP peut leur sauver la vie, notamment en cas d'accident, il peut être une source d'une importance majeure pour les urgentistes.

Régulièrement lors de la dispensation, il nous permet d'éviter des situations d'interaction médicamenteuse. Dans certains cas nous contactons le médecin du patient afin de l'informer de situations qui pourraient générer un risque.

Témoignage de M Dang, officinal Paris 12 équipé du DP depuis 2008 :

« Globalement le DP reçoit un très bon accueil de notre patientèle, notamment par les patients nomades.

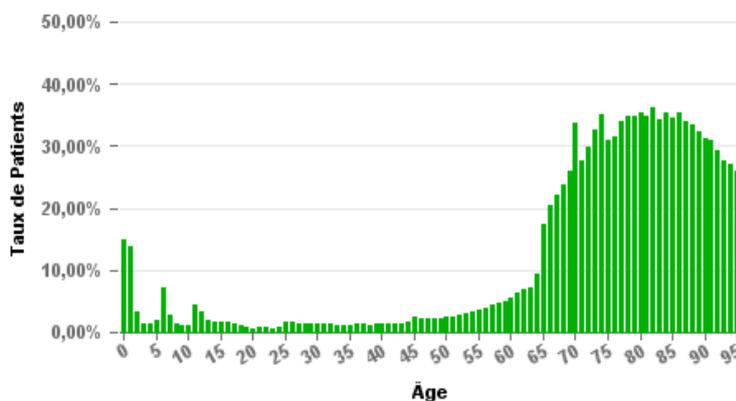
Rares sont les patients qui refusent la création d'un DP, en fait les personnes les moins sensibles à l'argument du DP sont ceux qui nous sont fidèles. Lorsque nous proposons la création d'un DP, certains patients peuvent être méfiants et craignent que des tiers puissent accéder à leurs données médicales. Nous prenons le temps d'expliquer à ces personnes que l'accès au DP est soumis à une double sécurité, la CPS du pharmacien et la Carte Vitale du patient.

Nous n'avons pas encore été confrontés à la situation au cours de laquelle un patient ayant un DP nous demande de refuser l'alimentation de son DP de manière totale ou partielle. Dans les faits, j'ai l'impression que les patients qui acceptent d'adhérer au DP le font sans compromis. Nous identifions régulièrement des interactions médicamenteuses pour des patients avec un DP, y compris des contre-indications absolues, nos patients concernés sont agréablement surpris de l'efficacité de cet outil lorsque nous détectons ce type de risque, c'est dans ce type de situation que le DP trouve tout son sens. »

DP-Vaccins : des premiers résultats prometteurs

L'extension à 21 ans de la durée de conservation des dispensations de vaccins, prévue par le décret n°2015-208 du 24 février 2015 et permise par l'autorisation CNIL du 17 décembre 2015, a été mise en production le 28 septembre 2016. Le graphique ci-dessous montre la répartition par âge des patients ayant déjà bénéficié de cette fonctionnalité au 31/12/2016, soit trois mois après le lancement.

Taux de patients disposant d'un DP-Vaccin dans la population générale par âge



Au total, au 31/12/2016, 5 189 000 patients avaient déjà bénéficié de cette sécurisation sur une durée étendue et ce chiffre continuait à croître régulièrement pendant les premières semaines de 2017.

Faits & Chiffres

99,9%
pharmacies
d'officine
raccordées

4 100 000
DP créés
pendant l'année

35 200 000
DP actifs

7 000 000
DP actifs pour les
moins de 20 ans

11 200 000
DP actifs pour les
plus de 60 ans

13 700 000
DP contenant au
moins un
médicament sans
ordonnance

1,05 milliard
médicaments
alimentés dans le
DP pendant l'année

480 millions
données partagées
entre pharmaciens
pendant l'année

69%
Pourcentage de
patients d'officine
avec un DP

Sources : CNOP

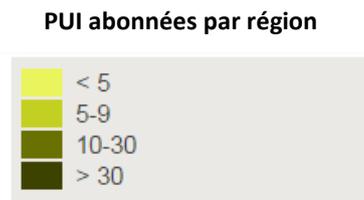
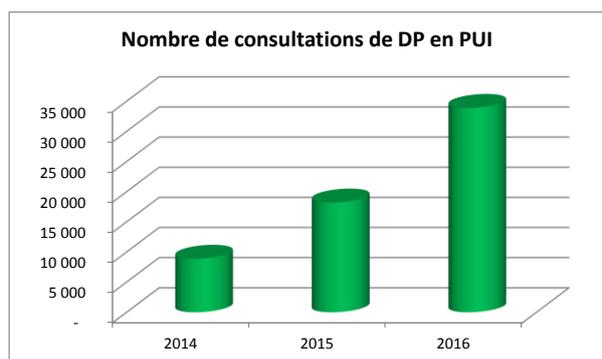
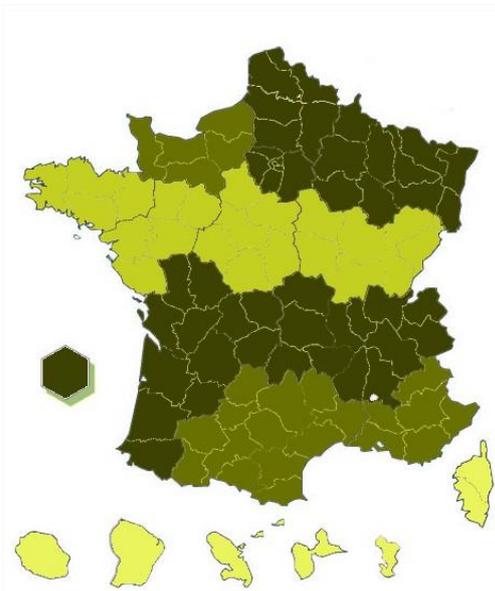
4. LE DP EN ETABLISSEMENTS DE SANTE

Le DP pour les pharmaciens de PUI

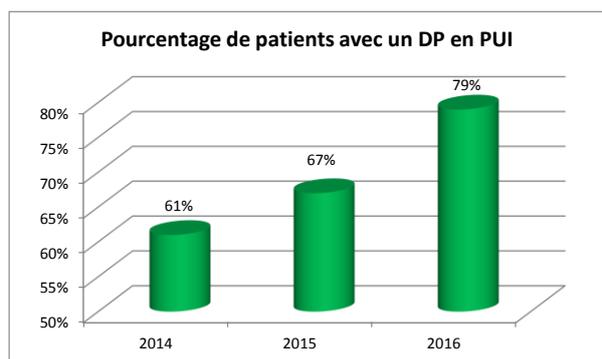
L'article 23 de la loi 2011-2012 du 29 décembre 2011 ainsi que le décret du 5 octobre 2012 ont rendu possible le démarrage du déploiement national du DP dans les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé, après l'accomplissement des formalités CNIL.

Deux ans après le début de cette généralisation, plus de 350 PUI sont abonnées au service partout en France (v. carte ci-contre).

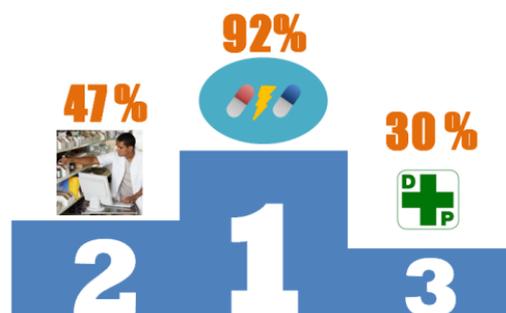
Les statistiques d'utilisation illustrent le démarrage d'un cercle vertueux, avec à la fois un nombre de plus en plus important de connexions et un taux en constante hausse de connexions aboutissant à un DP ouvert pour le patient concerné.



Le DP est utile pour les pharmaciens exerçant en PUI en conciliation médicamenteuse (92%) et en rétrocession (47%).



De surcroît, pour 30% des pharmaciens de PUI, le raccordement au DP a également été l'opportunité de proposer le DP à certains de leurs patients qui n'en avaient pas, permettant ainsi d'améliorer la continuité ville-hôpital pour le patient.



Aujourd'hui, le DP est largement reconnu par les pharmaciens de PUI utilisateurs comme l'une des sources d'information les plus disponibles pour connaître les traitements médicamenteux en cours d'un patient hospitalisé.

En outre, le nombre d'alimentations de DP par des pharmaciens de PUI a pour sa part enregistré une forte croissance de +105% en 2016.

L'usage du DP en situation de rétrocession (vente de médicaments au public) pour les PUI raccordées est en forte progression puisque le taux est passé de 21% en 2015 à 47% en 2016.

L'ouverture aux prescripteurs en établissement

Durant une phase d'expérimentation qui a eu lieu entre le printemps 2013 et la fin 2015, certains médecins hospitaliers ont été autorisés à consulter le Dossier Pharmaceutique **avec l'accord du patient**.

Cette expérimentation visait à **mieux coordonner l'action des professionnels de santé entre la ville et l'hôpital**. Elle a été menée par le **Conseil national de l'Ordre des pharmaciens et la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) du ministère de la Santé**.

Puis, elle a donné lieu à la publication de [l'article 97 de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016](#) (loi de modernisation de notre système de santé), un texte qui généralise l'accès au DP à tous les médecins des établissements de santé.

Après la parution du décret d'application et l'obtention de l'autorisation de la CNIL, le déploiement du DP en établissements de santé devrait connaître un coup d'accélérateur en 2017.

Pourquoi ouvrir le DP aux médecins hospitaliers ?

Le DP permet aux médecins hospitaliers de reconstituer le traitement personnel des patients dans des situations où cela est particulièrement nécessaire comme par exemple :

- **aux urgences**, il donne aux médecins un accès en temps réel à des informations-clés;
- **en anesthésie réanimation**, il contribue à établir le risque anesthésique ;
- **en gériatrie**, compte tenu de l'âge des patients du nombre de médicaments différents il permet de lutter contre les effets indésirables.



Les grands témoins

Mr Thierry Berod, pharmacien de PUI au CH de Martigues :

« Nous utilisons le DP en rétrocession. Nous consultons l'historique des traitements lors de la délivrance au patient des médicaments rétrocédés pour nous assurer de l'absence d'interaction, vérifier les thérapeutiques associées, et parfois cela peut aussi nous apporter des indications sur l'observance lorsque par exemple nous voyons que la dispensation d'un renouvellement d'ordonnance a bien été effectuée à temps.

Nous alimentons aussi le DP des patients avec les dispensations de médicaments rétrocédés pour permettre aux pharmaciens d'officine de connaître ces traitements. A terme, nous envisageons aussi d'utiliser le DP lors de consultations pharmaceutiques pour des patients avec une composante orale dans leur chimiothérapie. »

Mme Caroline Lebrun, pharmacienne au pôle gériatrique de Mar Vivo :

« Nous utilisons la consultation du DP dans notre établissement dans le cadre de la conciliation médicamenteuse à l'entrée du patient. Je consulte les DP pour vérifier s'il y a des divergences, des interactions médicamenteuses,...

Le PDF est aussi téléchargé et enregistré dans le dossier patient informatisé pour être à disposition des médecins de l'établissement. toute divergence constatée par le pharmacien fait l'objet d'un entretien entre pharmacien et médecin, à l'initiative du pharmacien »

Faits & Chiffres

350
pharmacies à usage
intérieur abonnées

53 000
accès au DP par des
établissements de
santé

80%
patients avec un DP
en PUI au 31/12/16

12 600
accès officines au
DP d'un patient
avec un
médicament
dispensé en
établissement

92%
des PUI jugent le
DP utile en
conciliation

105%
croissance du
nombre
d'alimentations

84
nombre de GHT
avec au moins une
PUI abonnée

Sources : *CNOP*

5. LES DROITS DES PATIENTS

Droits des patients et partenariat avec le CISS

Le respect des droits des patients est un enjeu majeur du DP et de son déploiement généralisé



Afin d'accompagner au mieux la croissance du DP, le CNOP s'est attaché tout au long de l'année 2016 à rester très vigilant sur ces différents aspects liés aux droits des patients et ce notamment au travers de son partenariat avec le CISS.

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

65 sollicitations sur la thématique Droits des malades ont concerné le DP en 2016. Chaque demande d'un patient fait l'objet d'un traitement personnalisé.

Le CNOP sensibilise très régulièrement les pharmaciens sur le respect des droits des patients. **Une nouvelle version de la brochure patient a de plus été réalisée et diffusée aux pharmacies.**

Le droit à l'oubli est pour nous essentiel dans la relation de confiance avec les patients. A ce titre, chaque patient dispose de trois droits fondamentaux :

- Il peut exprimer librement le refus qu'un médicament soit alimenté dans son DP
- Il peut demander dans n'importe quelle pharmacie raccordée la clôture de son DP
- Toutes les données personnelles de dispensation datant de plus de trente-six mois sont supprimées.

Le DP bénéficie aujourd'hui à plus de 35 millions de patients. Plus de 4 millions de nouveaux DP ont été créés pour des patients au cours de l'année écoulée et dans le même temps 1,8 millions de DP ont été clos, principalement du fait d'une inactivité pendant 36 mois consécutifs. La couverture du DP dans la population française se répartit comme suit au 31 décembre 2016 :

	0 à 19 ans	20 à 39 ans	40 à 59 ans	60 à 75 ans	Plus de 75 ans	Total
Population totale	16 410 591	15 980 319	17 681 791	11 231 370	5 686 755	66 990 826
Population ayant un DP actif	7 001 792	7 515 346	9 396 637	7 193 872	4 037 592	35 145 239
Population ayant un DP (%) actif	43%	47%	53%	64%	71%	52%

En 2016, 1 250 000 refus de créations ont été enregistrés. Le nombre de demandes de fermeture de DP par le patient reste relativement faible (4 200 soit environ 0,1% des créations de DP au cours de l'année). Le CNOP assure également la suppression automatique des DP n'ayant fait l'objet d'aucune alimentation au cours des trois années passées : 1,8 millions de DP inactifs ont été supprimés en 2016.

Procédure médecin hébergeur

Cette procédure est destinée à permettre au CNOP et à son hébergeur, sur demande d'un patient, d'entamer une procédure d'accès aux traces d'intervention sur le DP (relatives à la création, la consultation, l'alimentation, l'édition d'une copie ou la clôture), via le médecin de l'hébergeur et selon le respect de la réglementation en vigueur.

Le CNOP a pris de lui-même l'initiative de mettre en place un formulaire de demande d'accès au DP par le médecin de l'hébergeur afin de répondre aux demandes de certains patients dans ce domaine. Ce formulaire est disponible en ligne sur le site de l'Ordre : www.ordre.pharmacien.fr. En 2016, le CNOP a reçu 59 demandes de patients.

6. L'ÉVALUATION DES BÉNÉFICES

Au cours des années écoulées, plusieurs établissements de santé ont mesuré les impacts concrets de l'introduction du dossier pharmaceutique. Les extraits ci-dessous donnent un aperçu des résultats obtenus ainsi que les références pour accéder à ces études détaillées menées en toute indépendance vis-à-vis du CNOP



Synthèse des travaux menés de 2014 à 2016

Les études menées par plusieurs établissements de santé expérimentateurs de l'accès médecins au DP font ressortir les caractéristiques de disponibilité du DP

Etude au CH d'Agen - 2015 - Les annales pharmaceutiques, A. Trinh-Duc, T. Painbeni, A. Byzcko, P.-A. Fort, *Le dossier pharmaceutique dans un service d'accueil des urgences : évaluation de son accessibilité et de son impact sur le niveau de connaissance du traitement du patient.*

Principaux résultats :

- Sur 15 000 patients passant aux urgences, le DP est pour 25% d'entre eux la seule source d'information disponible sur le traitement médicamenteux

Etude de la Polyclinique Côte Basque Sud à St Jean de Luz - 2015 - Dr T. Morvan anesthésiste et Dr C. Monteiro, pharmacien, restitution des résultats dans Sud-Ouest

Principaux résultats :

- sur 421 patients, 17 % des patients qui prennent des médicaments omettent de notifier à l'anesthésiste certains traitements à impact clinique grave (insuline, traitement pour le cœur, anticoagulant...)

Les études menées par des pharmaciens de PUI illustrent les retombées envisageables pour la conciliation médicamenteuse et la rétrocession

Etude du CH de Lunéville - 2015 - Poster JSFPF, Dony A., Baum T., Potier A., Doerper S., V. Guillaume, Azizi Y., Vidal A., Piney D., Dufay E., *Utiliser le Dossier Pharmaceutique – DP – pour concilier la capacité informationnelle du DP*

Principaux Résultats :

- Disponibilité du DP : 97,6 %
- Exhaustivité du DP (par rapport à la juste liste des médicaments) : 91,4 %

Etude du CH de Vienne - 2016 - Poster JSFPF, France M., Kalfon S., Ferrier A.L., Videau M., Leromain A.S., Gadot A., Derharoutunian C., Hellot-Guersing M., Jarre C., Roubille R., *Dossier Pharmaceutique aux rétrocessions : ville et hôpital connectés ?*

Principaux résultats :

- Sur 163 patients, 22 DP créés et 62 DP existants alimentés par la PUI. Après 3 mois, 66 DP comprenaient à la fois les traitements dispensés par la ville et par l'hôpital
- Temps moyen création et alimentation de DP : 5 minutes. Si DP déjà existant, le temps d'alimentation du DP est de 2 min
- Temps d'analyse pharmaceutique des DP : de 2 à 10 minutes

Faits & Chiffres

421
patients dans une étude en anesthésie à Polyclinique Côte Basque Sud

17%
des patients omettent de mentionner des traitements importants à l'anesthésiste

15 000
patients accueillis aux urgences du CH d'Agen

25%
des cas où le DP a été la seule source d'information disponible pour le service des urgences

163
patients dans l'étude rétrocession du CH de Vienne

2
minutes pour alimenter un DP existant en rétrocession

Sources : Polyclinique Côte Basque Sud, CH d'Agen, CH de Lunéville, CH de Vienne

7. MODELE ECONOMIQUE ET BUDGET DU DP

Modèle économique du DP

Le modèle économique du DP repose sur trois principes :

- Un **financement direct par le CNOP** des coûts d'investissement et des coûts de fonctionnement de la partie correspondant au dossier pharmaceutique tel que défini à l'article L.1111-23 du Code de la Santé Publique (DP-Patient).
- La ratification **de conventions-cadres avec les autorités sanitaires**. Ces conventions-cadres définissent le périmètre des missions s'appuyant sur l'infrastructure du dossier pharmaceutique et peuvent elles-mêmes comporter des modalités de financement.
- La ratification de **conventions de services** avec les utilisateurs (laboratoires exploitants, établissements de santé) des services fournis.

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

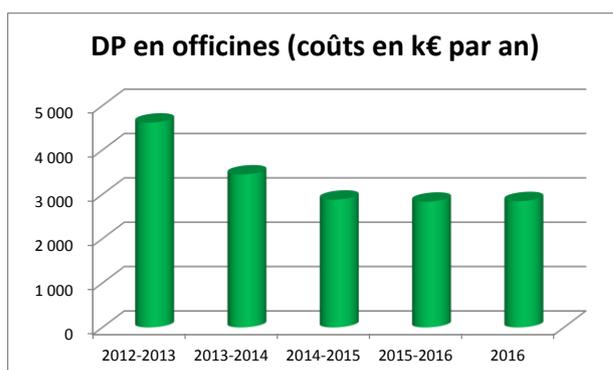
Les coûts du DP-patient défini à l'article L.1111-23 se répartissent comme suit dans le graphe ci-dessous (y compris des éléments exceptionnels tels que le changement d'hébergeur, suite à l'appel d'offres de 2012).

L'exercice comptable de l'Ordre national des pharmaciens allant du 1^{er} avril au 31 mars de l'année suivante, les chiffres n'ont pas été retraités par années civiles. Ainsi 2015-2016 veut dire du 1^{er} avril 2015 au 31 mars 2016.

L'année 2016 est celle où l'Ordre a décidé de passer à un exercice comptable aligné sur les années civiles. Aussi le budget 2016 du DP couvre-t-il neuf mois, du 1^{er} avril au 31 décembre 2016. Afin d'établir des comparaisons avec les années précédentes, les charges réalisées ont été multipliées par 12/9. Le graphique ci-dessous est donc à considérer comme un coût annualisé

Budget du DP

Le budget annualisé pour le DP en officines sur les cinq derniers exercices a été le suivant :



Les principaux points à retenir sont :

- Le coût annuel par DP existant s'établit à : 7,3 centimes par an par DP.
- Le nombre de dossiers actifs a atteint 35 200 000
- **Le coût annuel par DP actif s'établit à : 8,1 centimes par DP actif.**

Ces ratios-clés sont en progrès régulier. Le DP-Patients continue à améliorer année après année sa viabilité économique, sans solliciter de dotations publiques.

Le budget de l'année 2016 pour le DP en officines s'établit ainsi à son plus bas niveau depuis l'exercice 2006-2007.

Le nombre de DP actifs est passé dans le même temps de 0 à plus de 35 millions et le pourcentage d'officines raccordées à 99,9% sur tout le territoire national, métropole et outre-mer.

8. LA SECURITE DES MEDICAMENTS EN FRANCE

Des enjeux majeurs de santé publique

Le médicament n'est pas un produit de consommation comme les autres. Aucun médicament n'est sans risque et tous les médicaments ont des effets secondaires. C'est pourquoi le médicament est soumis à une réglementation stricte et il est très important d'en faire bon usage.

La **qualité du médicament** est assurée à toutes les étapes de sa vie, de sa conception à sa dispensation. Une chaîne de responsabilités dans laquelle les pharmaciens jouent un rôle essentiel.

Le chemin menant jusqu'à la dispensation d'un médicament est long. Pour parvenir à commercialiser un nouveau médicament, il faut tester un très grand nombre de molécules. Les tests durent plusieurs années et suivent une succession d'étapes très réglementées, dont les essais précliniques et les essais cliniques.

Une fois obtenue l'autorisation de mise sur le marché auprès de l'ANSM, les bonnes pratiques de fabrication et les bonnes pratiques de distribution des exploitants et des distributeurs en gros vont permettre d'approvisionner les pharmaciens dispensateurs.

Dans ce cadre, l'ANSM et le CNOP ont formalisé dès 2011 une collaboration sur un ensemble de services contribuant au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement.

Les termes de cette convention cadre, conclue sans limitation de durée, couvrent les domaines suivants :

- Mise en place d'un système d'alerte pour les retraits et rappels du marché des médicaments à usage humain distribués en officines de ville visant à joindre efficacement et rapidement
 - ▶ les grossistes-répartiteurs,
 - ▶ les distributeurs en gros en France ou à l'exportation,
 - ▶ les pharmaciens titulaires ou gérants d'une officine de pharmacie, d'une pharmacie mutualiste ou d'une pharmacie minière,
 - ▶ les médecins propharmaciens dont la liste est transmise au CNOP par les Agences régionales de santé (ARS)

- Mise en place d'un système d'alerte pour les retraits et les rappels du marché des médicaments à usage humain mis à disposition des établissements ou des organismes mentionnés à l'article L.5126-1 du code de la santé publique disposant d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur
- Mise en place d'un système d'alerte pour les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les produits cosmétiques distribués en officines de ville, et pour ceux mis à disposition des établissements ou des organismes mentionnés à l'article L.5126-1 du code de la santé publique disposant d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur
- Diffusion des informations de sécurité ou des informations sur les ruptures de stocks de médicaments à usage humain
- Accès par l'ANSM, pour des raisons de santé publique, aux données anonymisées recueillies par le CNOP au moyen du dossier pharmaceutique, concernant notamment les dispensations de médicaments à usage humain
- Développement d'un partenariat entre l'ANSM et le CNOP pour un meilleur encadrement des pratiques de dispensation des médicaments à usage humain
- Contribution du CNOP aux actions de l'ANSM relatives à la traçabilité prévue au code de la santé publique et à la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

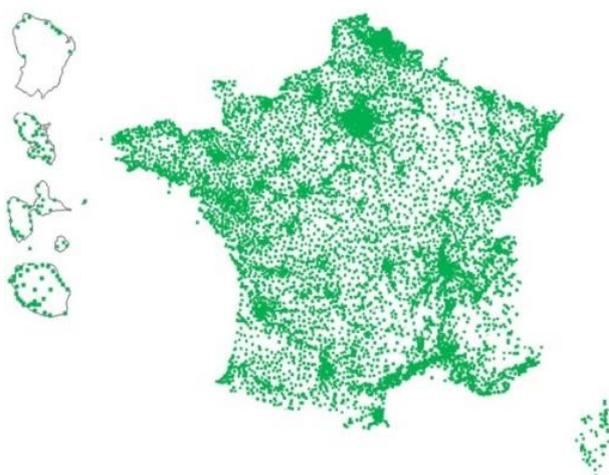
De plus la Direction Générale de la Santé et le CNOP ont également signé une convention afin d'utiliser les moyens du CNOP pour la diffusion rapide et sécurisée d'alertes sanitaires

9. LES RAPPELS DE LOTS DE MÉDICAMENTS

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 médicament, ou en cas de suspension ou retrait de la spécialité.

Dans le cadre général de la convention cadre du 3 novembre 2011 conclue entre le CNOP et l'AFSSAPS (devenue l'ANSM), le CNOP a proposé aux laboratoires exploitants une convention de service 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, mais aussi pour les dispositifs médicaux et les produits cosmétiques distribués en officines et en pharmacie à usage intérieur des établissements de santé

Un service de référence unique en Europe



Comment fonctionne le service DP-Rappels ? Une fois la décision de retirer un lot de médicaments du marché prise, c'est l'ANSM qui initie la création de l'alerte sur le Portail DP. Seules les personnes de l'ANSM habilitées et munies de leurs clés personnelles peuvent initier une alerte. A partir de là, le pharmacien responsable du laboratoire, lui aussi muni d'une clé d'accès personnelle, prend la main et propose un texte d'alerte

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

Au cours de l'année 2016, 65 rappels de lots ont été diffusés sur toute la France métropolitaine, les départements d'outre-mer (dont St-Pierre-et-Miquelon et Mayotte), la Polynésie Française et Monaco.

Un service efficace à 100%

Pour la réalisation de sa mission, le CNOP tient à disposition permanente un système informatique sécurisé. Lorsqu'une alerte a été déclenchée et le message à transmettre validé par le Directeur général de l'ANSM, le responsable du retrait doit, de manière sécurisée, saisir le « message d'alerte » (avec sa clé et son code d'accès). Ceci s'effectue sur le portail DP.

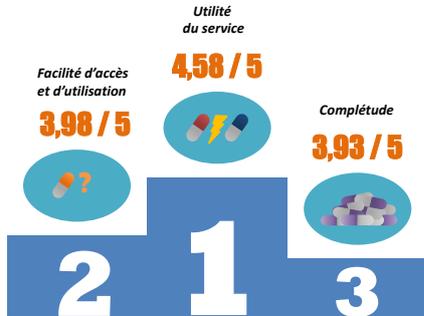
Le numéro d'ordre du message est automatiquement établi chronologiquement par le système. Au lancement (à T 0 min) de ce « message d'alerte », celui-ci partira par la plateforme du CNOP vers les destinataires définis à l'article 3 de la présente convention, en fonction du type de rappel réalisé : « ville », « hôpital » ou « ville et hôpital ».

L'objectif est de diffuser l'information à 100% des destinataires et de garder leur trace de prise en compte.

Le message sera dès lors reçu dans toutes les structures ouvertes et connectées au DP et affiché en message bloquant sur tous les écrans de la pharmacie. Chaque écran devra être débloqué individuellement par la prise en compte du message. Les structures dont l'accès au DP n'est pas actif ou connecté recevront une alerte par fax, reprenant le même message lors de trois salves émises pendant les 24 premières heures et ceci tant que le fax n'aura pas été acquitté. A toute pharmacie ou établissement qui ne recevra pas/n'acquittera pas ce fax, sera envoyée sous 48 heures ouvrables une lettre suivie ou relevant d'un système équivalent, comportant les mêmes informations.

Enquête annuelle de satisfaction

Notes obtenues auprès des pharmaciens de l'industrie



Cette satisfaction des pharmaciens de l'industrie se mesure aussi au niveau d'usage : alors que la plupart des exploitants ont moins d'un rappel de lot par an, ils sont dans une très grande majorité utilisateurs annuels de la fonctionnalité « rappel à blanc » qui leur permet de mener à bien des tests via DP-Rappels et de maintenir en conditions opérationnelles leur procédure.

Le témoignage d'utilisateurs de DP-Rappels

Les pharmaciens des laboratoires exploitants bénéficiant de ce service témoignent de son utilité :

Témoignage de **Sylvie Rivera-Bechetoille**, Pharmacien Responsable Intérimaire du laboratoire Santen : « En ce qui me concerne, je trouve que l'outil est très pratique et vraiment très adapté à nos besoins. Il permet un réel gain de temps dans notre activité au quotidien.

Selon mon expérience, le service DP-Rappels est un service extrêmement réactif. Lors de la diffusion d'un rappel, nous avons été contactés dans le quart d'heure qui a suivi par de nombreuses officines qui souhaitaient avoir plus d'informations à son sujet. C'est donc un système très puissant mais il faut être vigilant car le laboratoire doit être prêt à répondre aux sollicitations dès que l'information est diffusée. »

Notes obtenues auprès des pharmaciens d'officine



Une autre fonctionnalité avancée disponible est l'utilisation de DP-Rappels pour la transmission des bilans des retours des exploitants concernés vers l'ANSM dans les semaines et mois qui suivent un rappel de lots. Ce rapport dématérialisé, dont le format et les champs sont conformes aux exigences de l'ANSM, permet à chaque exploitant de dresser le bilan des retours par code de spécialité.

Faits & Chiffres

55 rappels diffusés en ville en 2016

40 rappels diffusés en établissements en 2016

500 à 1000 alertes de sécurité et alertes sanitaires sur les produits de santé tous les ans

188 laboratoires exploitants abonnés DP-Rappels

339 sites de distributeurs en gros

708 clés avec certificat pour les exploitants

19 clés avec certificat pour l'ANSM

26 004 points de diffusion en métropole

94,3% pharmaciens d'officine satisfaits

10. LES RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT

Les 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 en 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. Le dispositif DP-Ruptures a commencé à monter en charge en 2015, via le mode intégré qui permet aux officines équipées d'informer directement les laboratoires concernés.

Le fonctionnement de DP-Ruptures

Dans le cadre de la mise en œuvre de DP-Ruptures, le CNOP fournit aux signataires d'une convention des services de traitement de trois types de messages relatifs à des ruptures d'approvisionnement de médicaments à usage humain

Des messages relatifs à la gestion de ruptures anticipées :

- L'utilisateur habilité peut déclarer sur le portail une rupture ou un risque de rupture anticipée selon le formulaire validé par l'ANSM

Des messages relatifs à la gestion de ruptures constatées :

- L'utilisateur habilité peut consulter sur le portail sécurisé les déclarations de rupture de médicaments exploités par sa société et signalées par les dispensateurs
- Il peut transmettre des messages individuels aux dispensateurs en réponse à leurs déclarations
- Il peut préparer des réponses-type pouvant être envoyées automatiquement à un nouveau déclarant
- Il peut trier les déclarations par dispensateur afin de visualiser et traiter plus efficacement les déclarations
- Il dispose d'une interface de pilotage qui lui permet de suivre les actions mises en place pour les ruptures en cours déclarées sur le Portail DP

Des messages relatifs à la diffusion de bilans trimestriels :

- L'utilisateur habilité peut disposer d'une synthèse des ruptures déclarées via le portail pour chacun des produits de sa société
- Il peut utiliser cette synthèse pour préparer et diffuser ses bilans trimestriels à l'ANSM et aux ARS dont la région de compétence est concernée par la rupture conformément aux dispositions du décret du 28 septembre 2012.

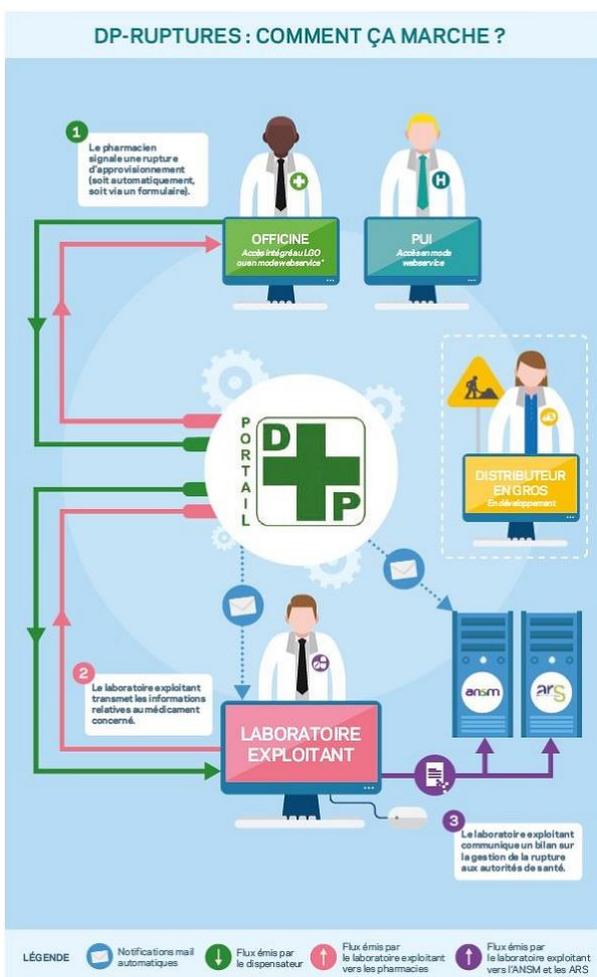


Tableau de bord des ruptures déclarées via l'outil DP-Ruptures

Au 31 décembre 2016 la situation est la suivante :

Synthèse des déclarations de ruptures d'approvisionnement sur le Portail DP-Ruptures en décembre 2016 (depuis le 1er février 2015)

Catégories de médicaments (par classe ATC1)	Tous médicaments (1)			
	Nombre de CIP en rupture (2)	Nombre de codes CIP commercialisés (par catégorie) (3)	Pourcentage de codes CIP en rupture (par catégorie)	Durée médiane de rupture (en jours)
VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME	57	2 156	2,6%	43,0
SANG ET ORGANES HEMATOPOIETIQUES	4	584	0,7%	9,0
SYSTEME CARDIOVASCULAIRE	53	3 521	1,5%	33,0
MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES	39	604	6,5%	36,0
SYSTEME GENITO URINAIRE ET HORMONES SEXUELLES	29	735	3,9%	33,0
HORMONES SYSTEMIQUES, HORMONES SEXUELLES EXCLUES	13	217	6,0%	16,0
ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE*	27	1 125	2,4%	28,0
ANTINEOPLASIQUES ET IMMUNOMODULATEURS	-	445	0,0%	
MUSCLE ET SQUELETTE	21	610	3,4%	77,0
SYSTEME NERVEUX	42	2 526	1,7%	47,0
ANTIPARASITAIRES, INSECTICIDES	2	72	2,8%	130,0
SYSTEME RESPIRATOIRE	23	800	2,9%	5,0
ORGANES SENSORIELS	9	331	2,7%	45,0
DIVERS	10	852	1,2%	187,0
pas classe ATC	-	155	0,0%	
Total général	329	14 733	2,2%	33,0

*dont Vaccins	14	16 575	22,2%	63,0
---------------	----	--------	-------	------

Nombre de pharmacies déclarantes	3 902
----------------------------------	-------

(1) Indicateurs calculés pour les déclarations créées à partir du 1er février 2015. Chiffres consolidés pour 318 exploitants

(2) Produits manquants pendant au moins 72 heures pour au moins 5% des pharmacies déclarant à un laboratoire abonné (--> pharmacies raccordées à DP-Ruptures via leur logiciel métier)

(3) Nombre total de codes CIP commercialisés sur le circuit ville

Témoignages d'utilisateurs de DP-Ruptures

Témoignage de **Sylvie Rivera-Bechetoille**, PRI du laboratoire Santen :

« Concernant DP-Ruptures, une des fonctionnalités qui nous a conduits à nous abonner est la possibilité d'apporter des réponses aux officines. Dans ce sens, l'outil a su répondre à nos besoins car le fait de pouvoir apporter des réponses automatiques aux signalants est un réel gain de temps. Dès réception d'une déclaration de rupture, le service client peut entrer directement en contact avec la pharmacie concernée afin de détecter si la rupture est réelle. Cela leur permet de cibler et de personnaliser la réponse apportée en un temps record. Aujourd'hui nous n'envisageons pas de revenir en arrière car cela représenterait une réelle régression. De manière générale, les systèmes DP-Rappels et DP-Ruptures s'étendent au fil du temps à un plus grand nombre d'officines, ce qui est une très bonne chose. Ce sont assurément les outils à privilégier aujourd'hui pour le gain de temps qu'ils représentent. »

Témoignage d'**Anne-Marie Marx** – Directeur affaires réglementaires chez ALK:

« Nous nous sommes tournés vers le service DP-Ruptures pour mieux gérer des problématiques d'export parallèle et de disponibilité des produits liées à un mauvais circuit de distribution. Ce service nous permet aujourd'hui d'informer les officines impactées par les produits en rupture, du numéro à contacter pour un approvisionnement direct. C'est donc un canal optimal d'information aux officines. Cette fois encore, l'outil proposé a su répondre à nos besoins de manière très satisfaisante en palliant à notre problématique de gestion des ruptures.

Un autre point positif est la communication qui tourne autour de cet outil, qui nous permet de suivre la progression de son niveau de mise en œuvre à l'échelle nationale. »

Faits & Chiffres

2%
le pourcentage moyen de médicaments en rupture en 2016

18%
d'officines équipées avec le mode intégré

82%
de parts de marché pour les exploitants abonnés DP-Ruptures

1 030 000
déclarations de ruptures collectées par DP-Ruptures

25%
le taux moyen de vaccins en ruptures en 2016

30 à 50
jours de durée médiane de ruptures en 2016

68
laboratoires abonnés à DP-Ruptures

385
utilisateurs équipés de clés d'accès

3
le nombre moyen de réponses par déclaration

Source : CNOP

11. LES ALERTES SANITAIRES

L'année 2016 a marqué une étape importante dans la progression des services du CNOP pour répondre aux demandes émanant des autorités sanitaires.

Celles-ci nous ont renouvelé leur confiance aussi bien pour des études de suivi sanitaire nationales ou régionales que pour la diffusion de messages d'alertes sanitaires en temps réel. De plus, nous avons été conduits à procéder à des croisements de données de dispensations anonymes 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.

Retour sur quelques faits marquants de l'année.

DP-Alertes

Le tableau ci-dessous présente les alertes sanitaires envoyées par le réseau du DP aux officines et PUI raccordées. Ces alertes sont diffusées en temps réel et l'autorité sanitaire à l'origine de la demande de diffusion est informée dans l'heure du taux de diffusion. Le nombre d'alertes total transmis au cours de l'année 2016 s'est élevé à 21, soit un ordre de grandeur comparable aux années précédentes.

Date de Début de Diffusion	Référence de l'alerte	Emetteur ou Coordinateur	Titre
15/01/2016	ANSM-INFO-160115-01	ANSM	Message de l'ANSM : Abrogation des activités MPUP de la société SAS JARMAT "LABORATOIRE ADP"
25/01/2016	2016-INF-01	DGS-Urgent	[DGS-URGENT] 2016-REC-01 Recommandations pour les femmes enceintes ou en désir de grossesse en lien avec l'épidémie de virus Zika
19/02/2016	CNOP-INFO-160219-01	CNOP	Conditions de prescription et de délivrance du valproate et dérivés
04/03/2016	CNOP-INFO-160304-01	CNOP	MINSANTE/CORRUSS n°2016_19 : Surveillance des femmes enceintes dans le cadre de l'épidémie de Zika dans les DFA
11/03/2016	ANSM-INFO-160311-01	ANSM	Usage détourné des médicaments antitussifs et antihistaminiques chez les adolescents et jeunes adultes
22/03/2016	ANSM-INFO-160322-01	ANSM	[MED] - Mercalm, Nausicalm (diméthylhydrinate), Nautamine (diphényldramine) : Risque d'abus et d'usage détourné - Point d'information
11/05/2016	CORRUSS-2016-05-11	DGS	MESSAGE_CORRUSS : Message d'alerte concernant l'importation d'un médicament traitement hépatite C sans autorisation
27/05/2016	CNOP-INFO-160527-01	CNOP	Information de l'ANSM
02/06/2016	2016-INF-02	DGS-Urgent	[DGS-URGENT] 2016-INF-02 Stratégie transitoire de vaccination suite aux tensions d'approvisionnement des vaccins contre l'hépatite A.
17/06/2016	ANSM-INFO-160617-01	ANSM	[MED] - Solution buvable de tramadol chez l'enfant : attention aux erreurs médicamenteuses - Point d'information
12/07/2016	CNOP-160712-01	CNOP	Bon usage et conservation des produits de santé en cas de vague de chaleur
19/07/2016	CNOP-INFO-160719-01	CNOP	Plan national canicule - Bon usage et conservation des produits de santé
28/07/2016	2016-INF-04	DGS-Urgent	Attentats de Nice - Dispositif de soutien aux victimes et aux Familles
06/09/2016	MED-INFO-20160906-01	CNOP	Complément d'information relatif au rappel du lot FS6X871 du kit de GlucaGen
07/09/2016	ANSM-INFO-160907-01	ANSM	[MED] - Modification de la couleur des gélules de Duloxétine Mylan 30 mg et 60 mg - Point d'Information
22/09/2016	ANSM-INFO-160922-01	ANSM	21/09/2016 - [MED] - Risques de surdosage grave de la colchicine - Rappel des règles de bon usage - Point d'Information
18/10/2016	CNOP-INFO-161018-01	CNOP	Nouvelle brochure patient du Dossier pharmaceutique
18/10/2016	CNOP-INFO-161018-02	CNOP	Nouvelle brochure patient du Dossier pharmaceutique
08/12/2016	2016-REC-05	DGS-Urgent	[DGS-URGENT] 2016-REC-05 Pic de pollution aiguë : Rappel des recommandations sanitaires
24/12/2016	2016-REC-06	DGS-Urgent	[DGS-URGENT] 2016-REC-06 Signalements de cas groupés d'infections invasives à méningocoque (IIM) W dans la région Bourgogne Franche-Comté
27/12/2016	2016-REC-07	DGS-URGENT	Recommandations concernant l'épidémie précoce de grippe saisonnière

DP-Alertes Labos

Le dispositif DP-Alertes, opérationnel depuis 2010, a été étendu en 2016 à la diffusion d'alertes sanitaires émises par des exploitants en accord avec l'ANSM.

En 2016, trois premières alertes sanitaires ont été transmises par ce canal.

Cela permet ainsi aux exploitants concernés de diffuser de façon rapide et sécurisée des informations ayant un impact potentiel sur le suivi de traitement de patients sans pour autant entraîner de rappel ou retrait de lot de médicament.

Le suivi sanitaire

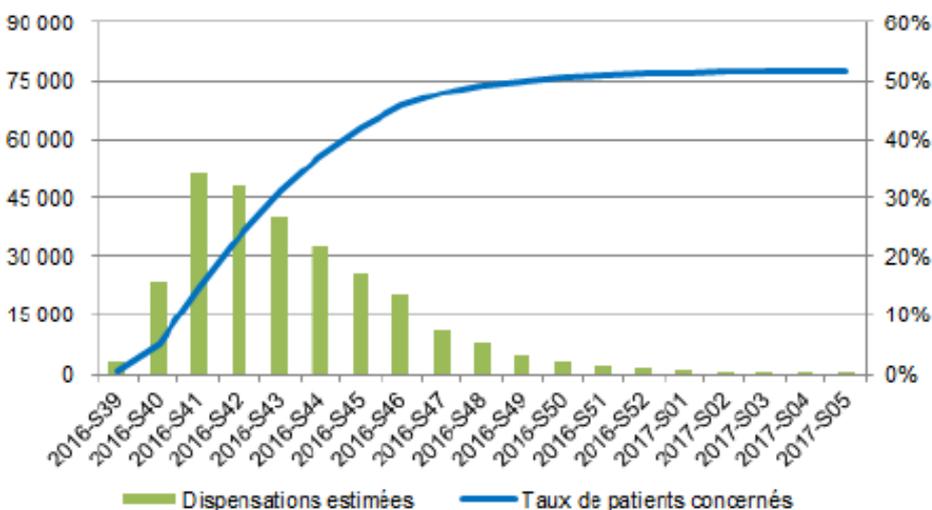
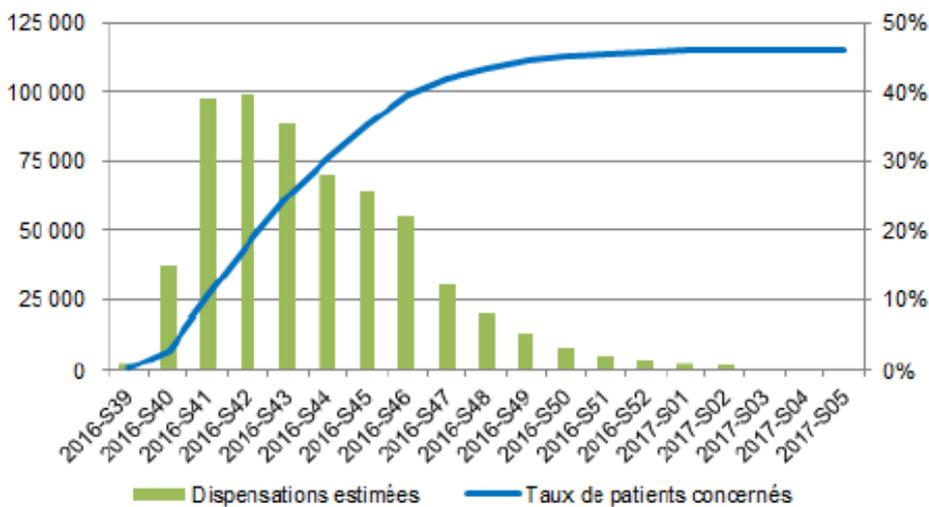
Dans le cadre de l'article 23 de la loi 2011-2012, du 29 décembre 2011, le CNOP met à disposition des autorités sanitaires des données anonymes hébergées dans le cadre du dossier pharmaceutique.

Cette collaboration sur le suivi sanitaire avec les autorités a donné lieu à des conventions entre le CNOP et la DGS, l'ANSM et des ARS.

L'intérêt est notamment de pouvoir mettre en place des indicateurs avancés à différents stades de la chaîne du médicament et de mieux qualifier certains événements avec un impact sanitaire significatif.

Le CNOP a ainsi transmis un suivi hebdomadaire de la campagne de vaccination grippe saisonnière pour les 65 ans et plus, à la fois au niveau national et régional.

Les graphiques ci-dessous illustrent sur deux régions de France métropolitaine la nature des indicateurs fournis aux autorités (DGS, ANSM et ARS) avec un délai de 24h, c'est-à-dire une transmission le mardi matin des résultats de la semaine écoulée se terminant le dimanche précédent.



Faits & Chiffres

1 jour de délai pour pouvoir utiliser une donnée de la BDA

15 études de santé publique réalisées

434 millions de dispensations alimentées dans la BDA en 2016

1,79 milliard de médicaments alimentés dans la BDA en 2016

4,6% médicaments non remboursés alimentés dans la BDA en 2016

1 030 000 déclarations de ruptures pouvant être croisées avec les données de la BDA

22 300 points de dispensation alimentant la BDA

Source : CNOP

12. L'INFORMATION SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

DP-Info-DM

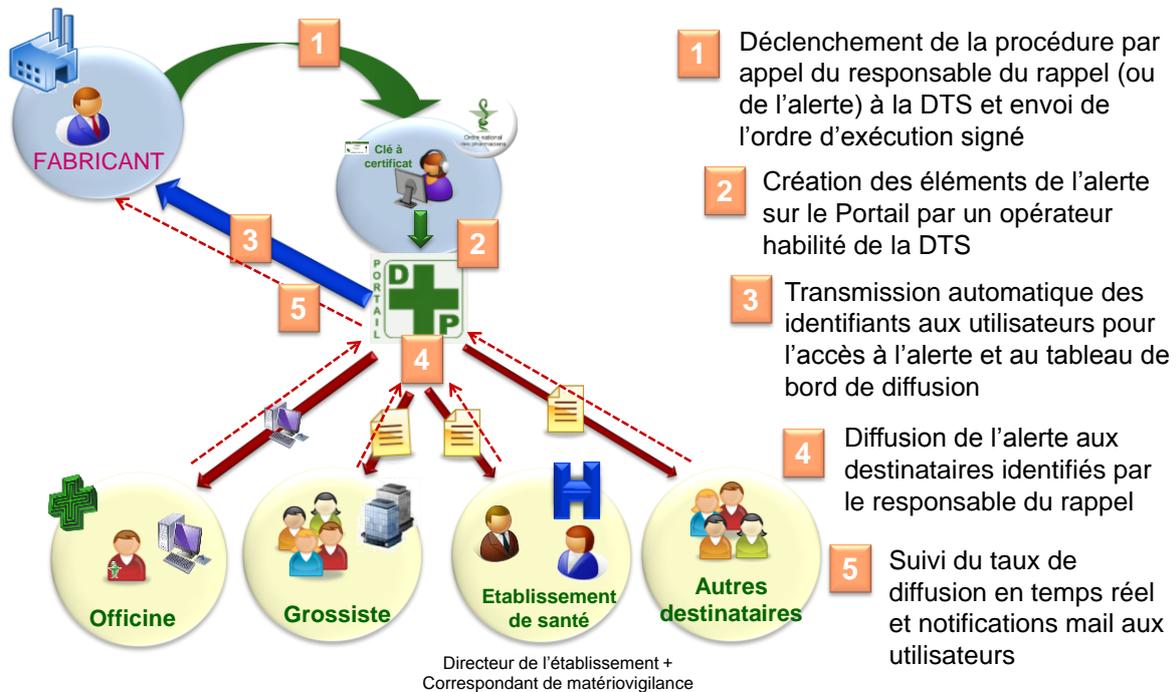
La matériovigilance repose sur l'article 8 de la directive 2007/47/CE, dite « clause de sauvegarde » et transposée en droit français aux articles L 5212-1 ; L 5212-2 ; L 5211-5 ; R 5212-1 à 3 ; R 5212-4 à 13 et R 5212-14 à 24 du CSP.

Dans ce contexte, le SNITEM (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales) s'est rapproché du CNOP au 1^{er} semestre 2016 car il souhaitait mettre à disposition de ses adhérents une solution optimisée leur permettant de répondre à leurs objectifs de conformité réglementaires.

Afin d'atteindre cet objectif, le CNOP a proposé aux fabricants de dispositifs médicaux un outil de communication rapide et fiable vers les dispensateurs leur permettant d'assurer leur rôle de prévention, d'éducation et d'information auprès du public

DP-Info-DM est un outil de diffusion de messages d'alertes liées à la sécurité des dispositifs médicaux (DM) utilisant l'infrastructure du DP en place depuis 2009. Cet outil, dont la mise en place a démarré suite aux travaux conjoints du CNOP et du SNITEM répond à plusieurs enjeux :

- Mise à disposition des fabricants de DM d'une solution optimisée leur permettant de répondre à leurs objectifs de conformité réglementaires ;
- Développement d'un outil de communication rapide et fiable vers les 26 000 dispensateurs français leur permettant d'assurer leur rôle de prévention, d'éducation et d'information auprès du public ;
- Application de la convention cadre ANSM/CNOP de 2011 qui prévoit « 3. 3. La mise en place d'un système d'alerte pour les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les produits cosmétiques distribués en officines de ville, et pour ceux mis à disposition des établissements ou des organismes mentionnés à l'article L.5126-1 du code de la santé publique disposant d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur ; »



L'année 2017 a démarré par une phase pilote pour préciser les besoins utilisateurs en conditions réelles et décider des modalités de généralisation du service.

13. LA LUTTE CONTRE LES MEDICAMENTS FALSIFIES

La préparation de l'échéance du 9 février 2019

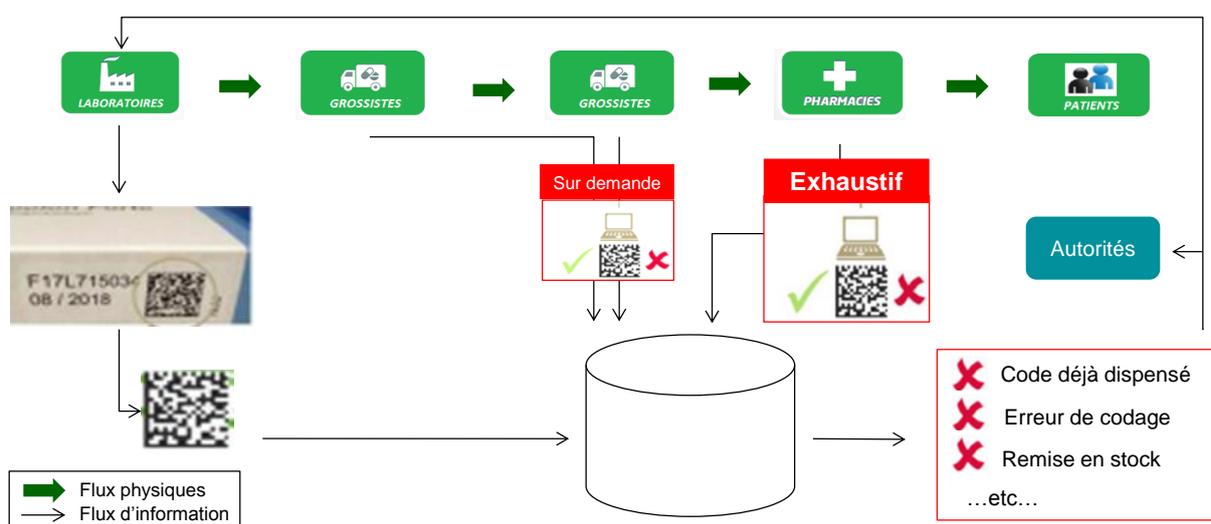
En juin 2011, l'Union européenne a adopté la **directive 2011/62/UE** relative à la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

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

D'une part, la vente en ligne de médicaments est soumise à un encadrement minimal ; d'autre part, un système de traçabilité des médicaments à la boîte est prévu afin de détecter les médicaments falsifiés.

Les États européens sont par ailleurs tenus de fixer et d'appliquer des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives en cas d'infraction aux dispositions issues de la directive.

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.**



Principes généraux de mise en œuvre

Le modèle retenu est un modèle de parties prenantes avec une organisation qui sera régulée par l'ensemble des acteurs de la chaîne pharmaceutique.

Au plan européen, les parties prenantes se sont réunies dans une unité commune à but non lucratif, l'EMVO, créée en février 2015 au Luxembourg.

L'EMVO a créé un système européen, l'EMVS, et a présélectionné trois fournisseurs (les « blueprint ») afin de fournir des solutions clés en main aux pays qui le souhaitent.

En France, les acteurs de la chaîne du médicament ont dégagé un consensus pour la création d'une organisation NMVO. La création de celle-ci a été confiée au Club CIP, qui a créé en son sein une entité spécifique nommée CIP Sérialisation.

Dans ce contexte, le CNOP a été désigné membre observateur du CIP sérialisation et travaille avec les différents acteurs afin d'établir les points-clés pour la réussite du déploiement du service d'ici le 9 février 2019 dans 25 000 pharmacies d'officine et d'établissements de santé, soit une ampleur sans équivalent en Europe.

14. LE DP ET L'INNOVATION : HACKINGPHARMA

En février 2016, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) et DOCAPOST, filiale numérique du Groupe La Poste et hébergeur du DP, ont lancé HackingPharma : un hackathon autour du Dossier Pharmaceutique (DP) pour imaginer des services e-santé de demain, en faveur de la population, des patients et de l'art pharmaceutique. En challengeant la créativité d'équipes pluridisciplinaires autour des données du DP, l'objectif de HackingPharma est de promouvoir l'innovation au service d'une meilleure santé des Français.

Le CNOP et DOCAPOST, hébergeur du DP, ont proposé aux étudiants et aux jeunes entreprises d'imaginer les outils et services numériques qui dessineront la santé de demain, en utilisant tout le potentiel du DP et de ses données. Parce que l'innovation se nourrit de la richesse et des synergies des savoirs et compétences, HackingPharma s'adressent à des profils pluridisciplinaires : pharmaciens et étudiants dans le secteur de la santé, du médicament ou de l'organisation des soins, développeurs et étudiants en informatique, ergonomes ou étudiants d'autres horizons.

Avec le soutien d'experts du CNOP et de DOCAPOST, les équipes ont eu 3 mois à compter du 7 mars pour proposer leurs meilleures idées permettant de répondre aux enjeux de santé tels que faciliter les échanges d'informations entre les professionnels de santé et les patients, améliorer leur parcours de soin, fluidifier la coordination des soins entre la ville et l'hôpital ou encore assurer la sécurité de la chaîne du médicament...

Le jury « Hacking Pharma »

Le jury d'Hacking Pharma était composé, outre des représentants de l'Ordre et de Docapost, d'experts et de partenaires institutionnels :

- Ministère des affaires sociales et de la santé (DGS, DSS et DSSIS),
- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),
- Académie nationale de pharmacie,
- Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile (FNEHAD),
- Caisse des Dépôts et Consignations (CDC),
- Pôle de compétitivité Medicen ,
- Collectif interassociatif sur la santé (CISS),
- ANEPF - Association nationale des étudiants en Pharmacie de France,
- Un industriel : Samsung
- Un influenceur e-santé : Pharmageek

Les participants « Hacking Pharma »

La phase de dépôt des candidatures s'est déroulée de février 2016 au 10 avril 2016 grâce à des opérations de communication grand public, dans la presse professionnelle, dans des écoles d'ingénieurs et des facultés de pharmacie. Elle aura permis de recevoir la candidature de **116 équipes pour 249 participants**.

Après une première présélection les 20 équipes pré-sélectionnées puis les 10 équipes retenues pour la finale du 7 juin 2016 ont bénéficié chacune de deux mentors, un élu du CNOP et un membre de l'équipe du DP, formés aux outils de mentoring pour accompagner les équipes jusqu'à la présentation de leur projet.

Les lauréats « Hacking Pharma »

Le 7 juin 2016, cinq équipes ont été récompensées pour leur projet à l'issue de la finale qui s'est déroulée dans les locaux de l'Ordre :



- L'équipe **DPadhésion** a remporté le Grand prix du jury (Prix Jean Brudon, Président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens de 1987 à 1993) d'une valeur de 10 000 euros pour son projet qui souhaiterait faire progresser l'exercice de la pharmacie et remettre la relation patient/pharmacien au cœur de l'activité officinale.
- L'équipe **Aviato** a remporté le Prix du meilleur service pour les pharmaciens d'officine d'une valeur de 2500 euros avec une application qui permettrait via le DP la transmission des résultats d'analyses biologiques du patient vers l'officine. L'intérêt de ce projet réside dans la prise en charge globale du patient.
- L'équipe **Team AppiNest** a remporté le Prix du meilleur service pour les pharmaciens en établissement de santé d'une valeur de 2500 euros en proposant une application qui permettrait d'accompagner l'enfant dans le suivi de son traitement au travers d'un univers coloré et ludique parce qu'il est souvent difficile de lui faire comprendre l'importance de suivre rigoureusement son traitement. L'application enrichirait également le DP des données d'observance recueillies auprès du jeune patient.
- L'équipe **C2S** (Carte Santé & Sécurité) a remporté le Prix du meilleur service lié à la sécurité de la chaîne du médicament d'un montant de 2500 euros grâce à une application qui donnerait la possibilité au patient d'être informé le plus tôt possible des risques liés aux incidents survenant dans la chaîne du médicament (rupture, retraits de lots)
- L'équipe **Inversée** a remporté le Prix du meilleur service à destination du grand public d'une valeur de 2500 euros proposant une application qui permettrait au patient d'agréger de manière simple et fluide les données des différents acteurs qui interviennent dans son parcours de soins lui permettant d'être plus acteur de sa santé en général et de son traitement en particulier.

Faits & Chiffres

116
équipes candidates

250
étudiants
participants

50
grandes écoles ou
universités
représentées

12
grandes régions
métropolitaines
représentées

10
équipes en finale
après deux tours de
qualification

5
équipes lauréates
pour 20 000 euros de
prix distribués

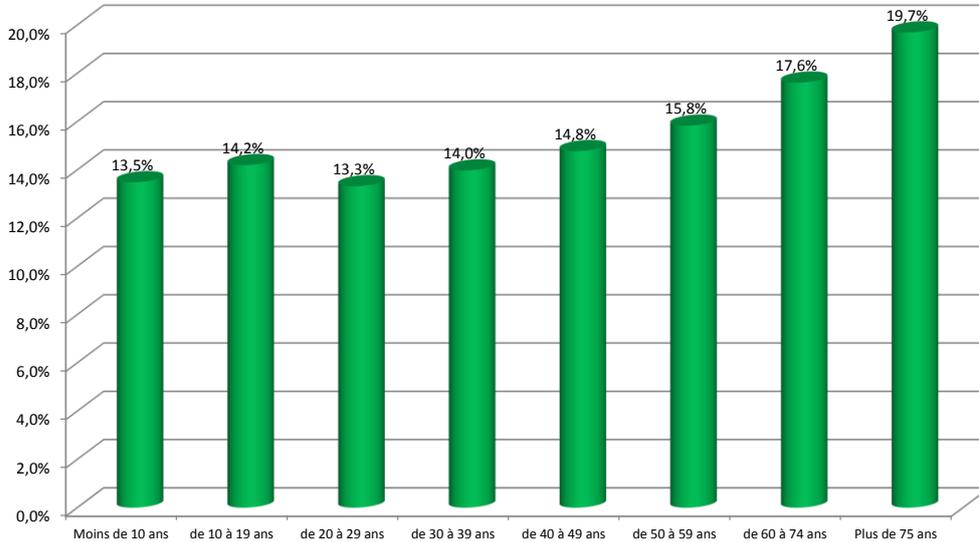
15
organisations
membres du jury

1
grand oral pour tous
les finalistes dans les
locaux de l'Ordre

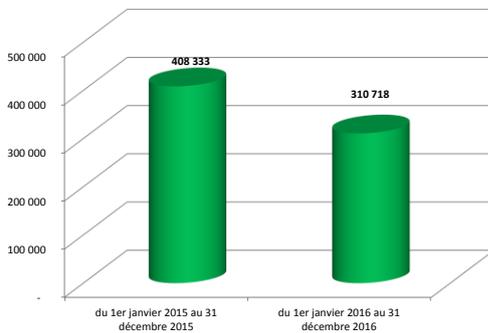
Sources : CNOP

15. GRAPHIQUES D'ACTIVITE 2016

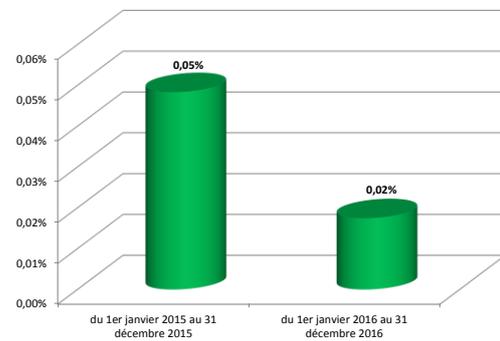
Taux de refus de création de DP par tranche d'âge en 2016



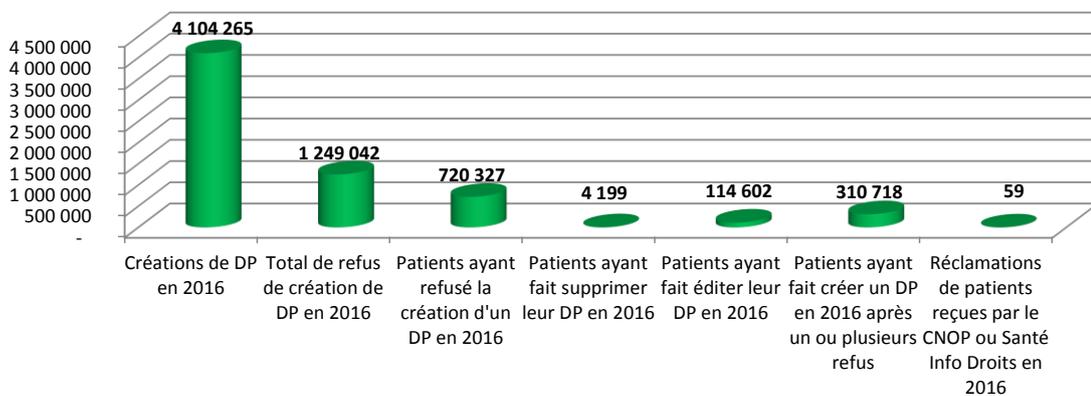
Patients acceptant un DP après un ou deux refus



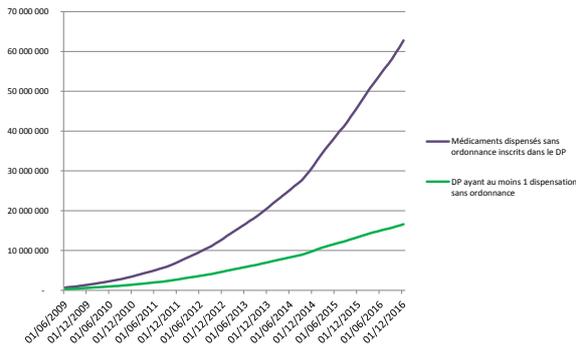
Refus d'alimentation parmi les détenteurs de DP



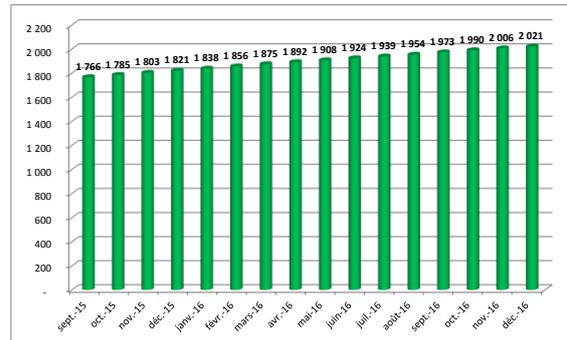
Relations avec les patients pendant l'année 2016



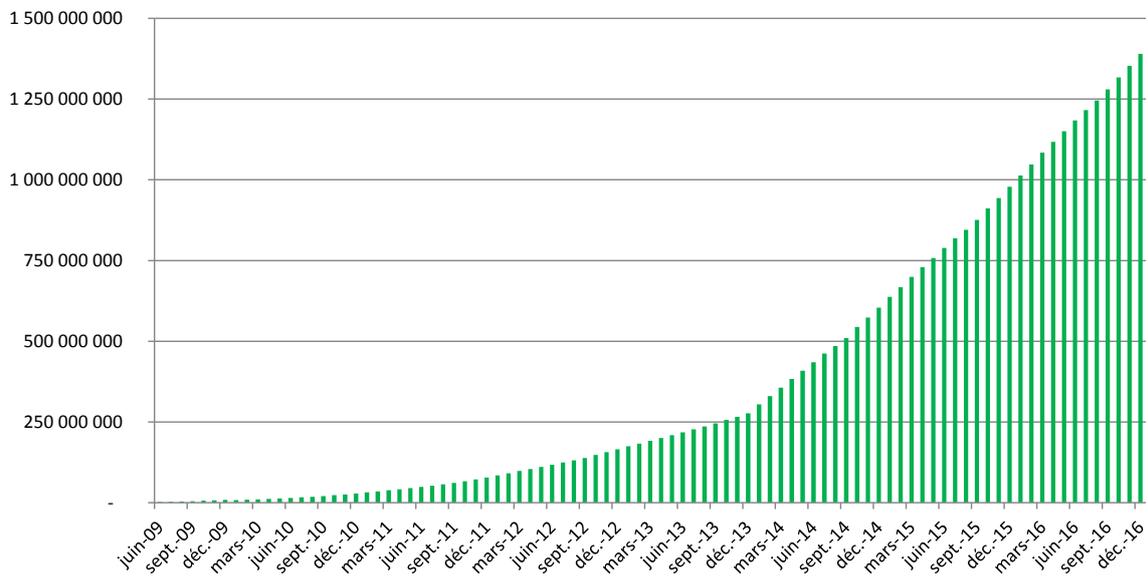
Dispensations sans ordonnance



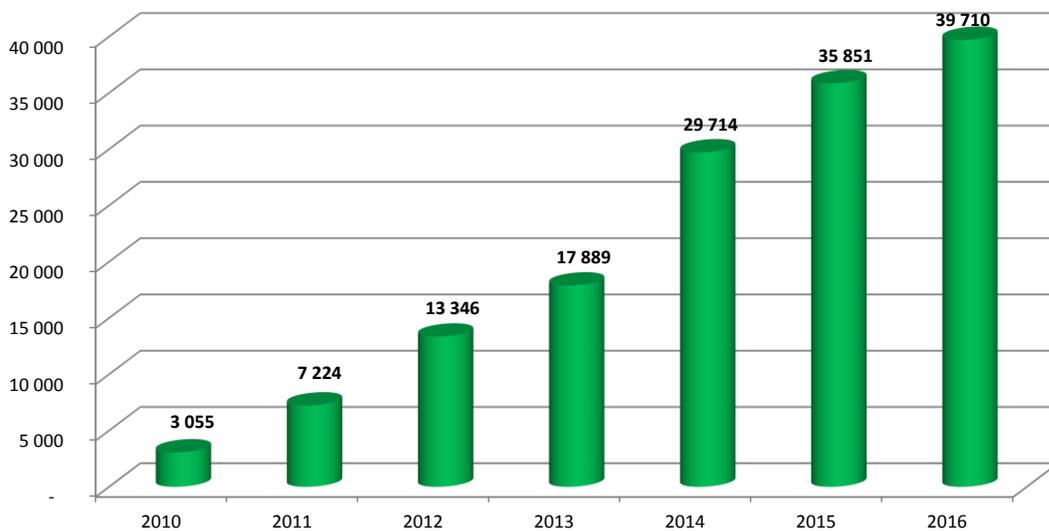
DP créés par officine raccordée



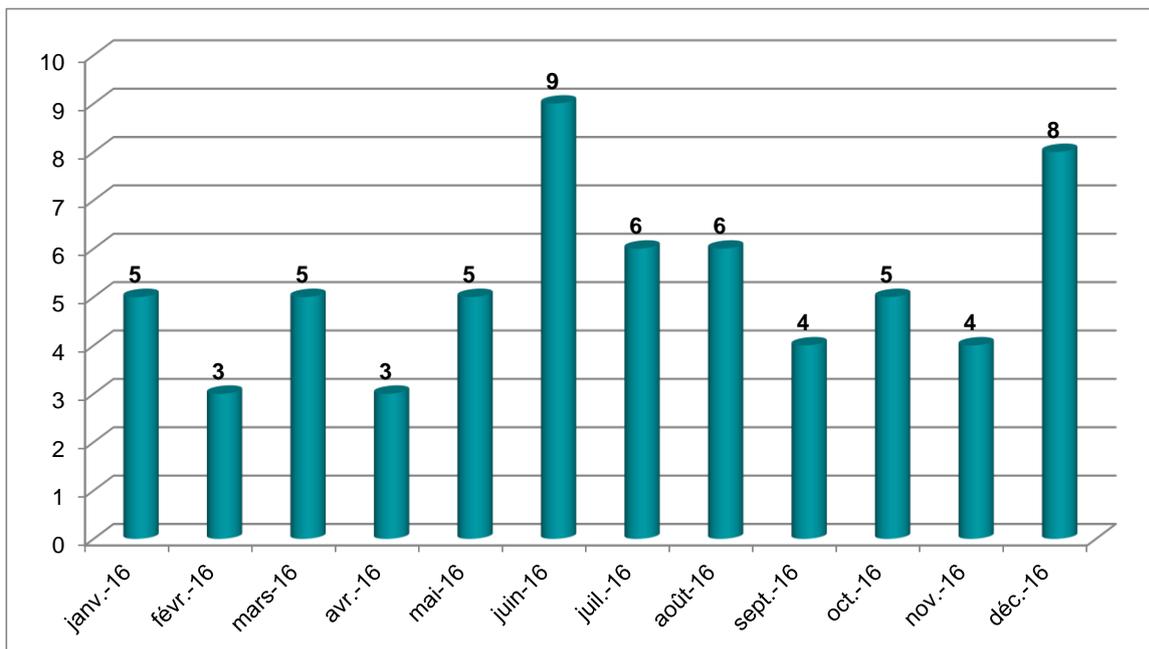
Partage d'informations par le DP (cumul)



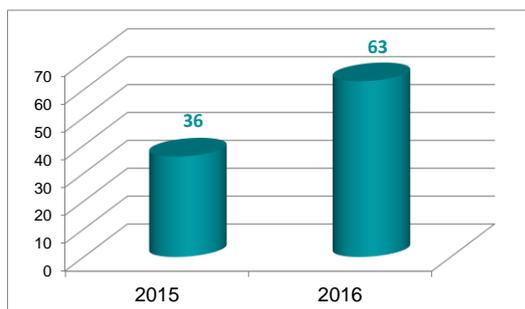
Partage d'informations par le DP les jours de garde



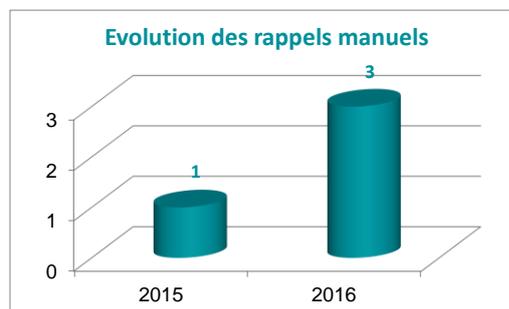
Diffusion de rappels de lots de médicaments



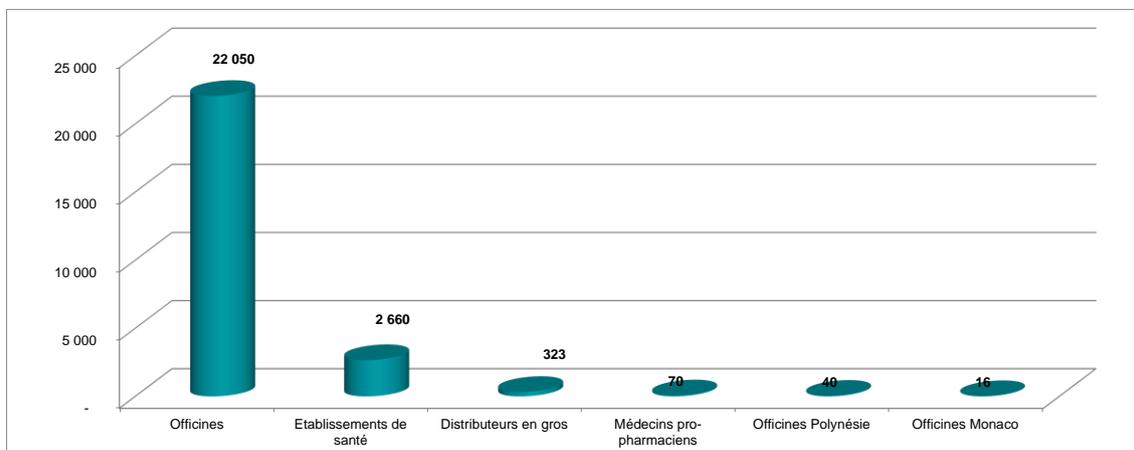
Evolution des rappels automatiques



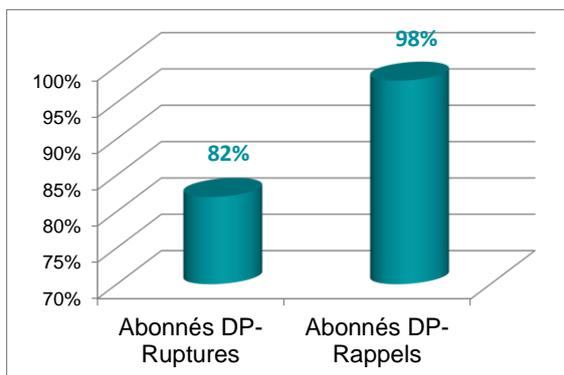
Evolution des rappels manuels



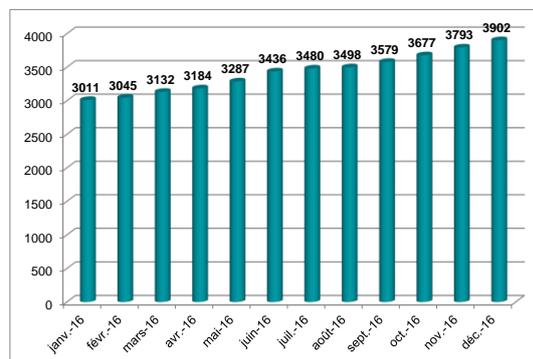
Typologie des destinataires des rappels de lots



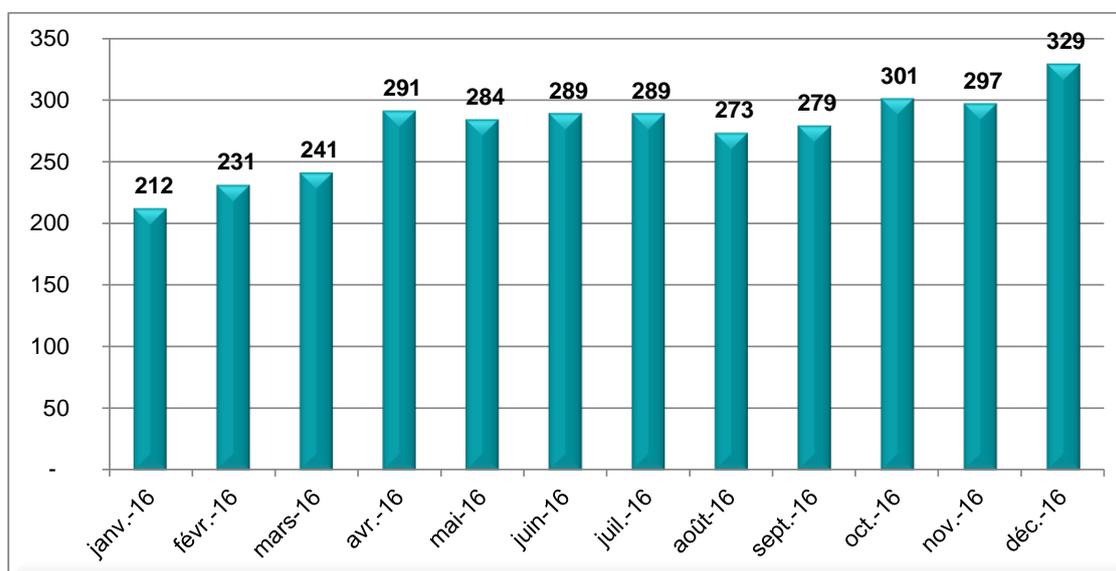
Parts de marché du portail DP



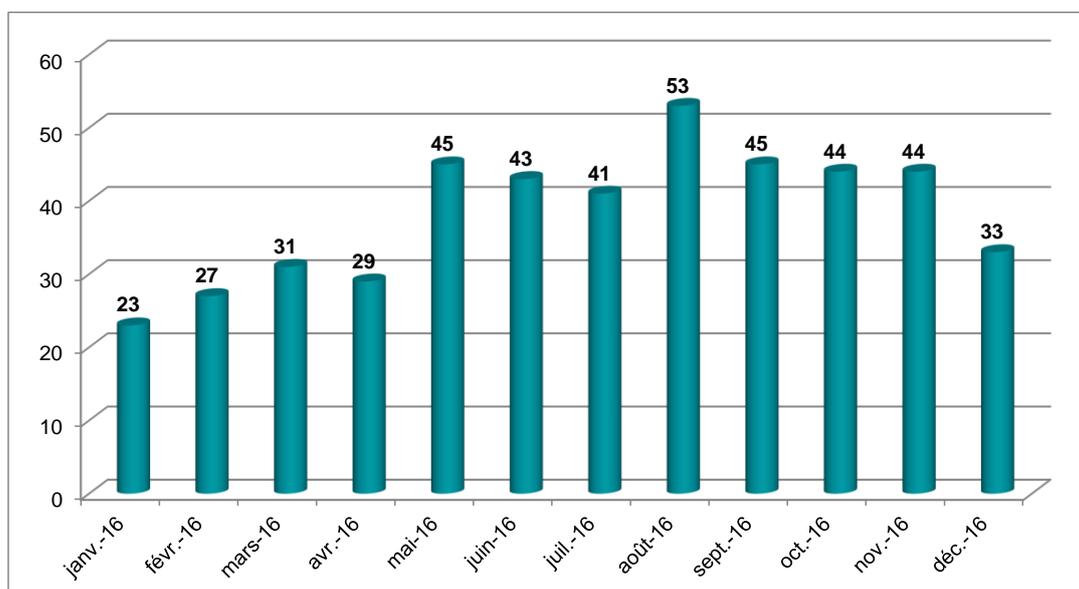
Officines actives sur DP-Ruptures



Codes CIP de médicaments déclarés en rupture sur DP-Ruptures



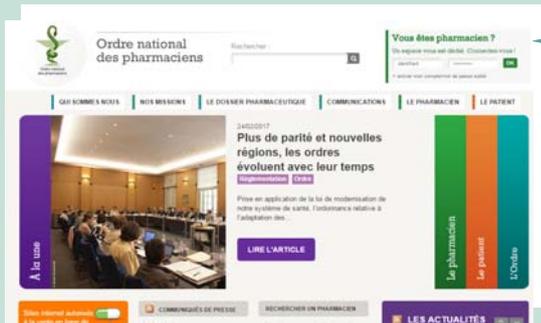
Evolution de la durée médiane des déclarations sur DP-Ruptures



16. GLOSSAIRE DES TERMES UTILISES DANS LE RAPPORT

ANEPF :	Association Nationale des Etudiants en Pharmacie de France.
ANSM :	Agence française de sécurité du médicament et des produits de santé.
ARS :	Agence régionale de santé.
CH / CHU :	Centre hospitalier / Centre hospitalo-universitaire.
CIP :	Code Identification de Présentation.
Club CIP :	Club Inter-Pharmaceutique.
CISS :	Collectif interassociatif sur la santé.
CNIL :	Commission nationale de l'informatique et des libertés.
CNOP :	Conseil national de l'ordre des pharmaciens.
CSP :	Code de la santé publique.
DGOS :	Direction Générale de l'Offre de Soins
DGS :	Direction Générale de la Santé.
DSS :	Direction de la Sécurité Sociale.
DMP :	Dossier médical partagé.
DP :	Dossier pharmaceutique.
DOSSIER ACTIF :	Dossier consulté et alimenté au cours des douze mois précédent donc utile à la coordination de soins.
EIG :	Evénement indésirable grave.
EMVO :	European Medicine Verification Organization.
HAS :	Haute Autorité de santé.
IAM :	Interaction médicamenteuse.
NMVO :	National Medicine Verification Organization.
NMVS :	National Medicine Verification System.
PUI :	Pharmacie à usage intérieur.

LES SITES INTERNET DE L'ORDRE



Un espace dédié aux pharmaciens (extranet) avec les informations réglementaires, juridiques et pratiques de la profession

www.ordre.pharmacien.fr

Le portail de référence accessible à tous : un panorama complet et exhaustif de l'institution et de ses différentes missions.



www.acqo.fr

Des animations, tests de lecture et quiz pour parfaire les connaissances des pharmaciens sur l'accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance.



www.cespharm.fr

Des outils pratiques pour agir au quotidien et contribuer à l'éducation sanitaire du patient.



www.eqo.fr

Le site dédié à la qualité à l'officine. Toutes les informations utiles et des outils d'évaluation en ligne pour accompagner le pharmacien.



www.meddispar.fr

L'information réglementaire de référence sur les médicaments à dispensation particulière.



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

