

Le Dossier pharmaceutique, un outil de sécurisation de la dispensation du médicament, au service du patient



Par **FRÉDÉRIC BASSI**,

Président du Conseil central B de l'Ordre national des pharmaciens, représentant les pharmaciens de l'industrie

En 2007, l'Ordre national des pharmaciens a mis en place le Dossier Pharmaceutique (DP), dans l'objectif d'aider les pharmaciens d'officine à repérer les risques d'interactions médicamenteuses, les soutenir dans la promotion du bon usage du médicament et contribuer à la diminution des prescriptions inutiles ou redondantes. Depuis, le DP n'a cessé d'évoluer, et propose aujourd'hui une gamme étendue de services à tous les acteurs de la chaîne du médicament et des produits de santé en France, au bénéfice des patients.

LE "DP-PATIENTS", DÉVELOPPÉ POUR LUTTER CONTRE LA IATROGÉNIE MÉDICAMENTEUSE

Conçu comme un outil professionnel, le DP-Patients avait pour vocation première de porter à la connaissance du pharmacien, les médicaments délivrés afin de mieux sécuriser la dispensation tout en limitant les risques d'interactions médicamenteuses et les traitements redondants.

Ainsi, il recense pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie qui le souhaite, tous les médicaments délivrés au cours des quatre derniers mois, qu'ils soient prescrits par le médecin ou conseillés par le pharmacien (21 ans pour les vaccins, 3 ans pour les médicaments biologiques).

Cet outil, recueillant l'adhésion de la profession, celle des patients, des médecins des établissements de santé et des autorités sanitaires, s'est progressivement déployé. L'outil gagne progressivement les établissements de santé et permet ainsi une **meilleure coordination des soins entre la ville et l'hôpital**. Depuis octobre 2012, les pharmaciens des pharmacies à usage intérieur (PUI) peuvent accéder au DP dans les mêmes conditions que les pharmaciens d'officine. Le DP a ensuite été expérimenté par les anesthésistes-réanimateurs, urgentistes et gériatres d'une cinquantaine d'établissements. Au vu de son impact jugé positif sur l'efficacité des soins et sur les conditions

de travail (gain de temps), son accès a été généralisé à tous les médecins des établissements de santé, en 2017. Ainsi, plus de 10 ans après sa création, le DP est présent dans 99,9 % des officines françaises et dans de nombreux établissements de santé (voir *Le DP en chiffres*).

Au-delà de la lutte contre la iatrogénie, le DP s'est rapidement positionné comme un vecteur pertinent pour améliorer la diffusion d'informations clés pour le pharmacien. À partir de décembre 2009, les alertes sanitaires de la Direction Générale de la santé (DGS) ont été diffusées par le biais du DP. L'outil est également devenu en 2011 le circuit de diffusion officiel des rappels de lots. Enfin, en lançant en 2015 le DP-ruptures, l'Ordre national des pharmaciens a mis à disposition de l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament un outil de partage d'informations sur les cas de rupture d'approvisionnement.

LE DP EN CHIFFRES

38.681.342 de DP actifs

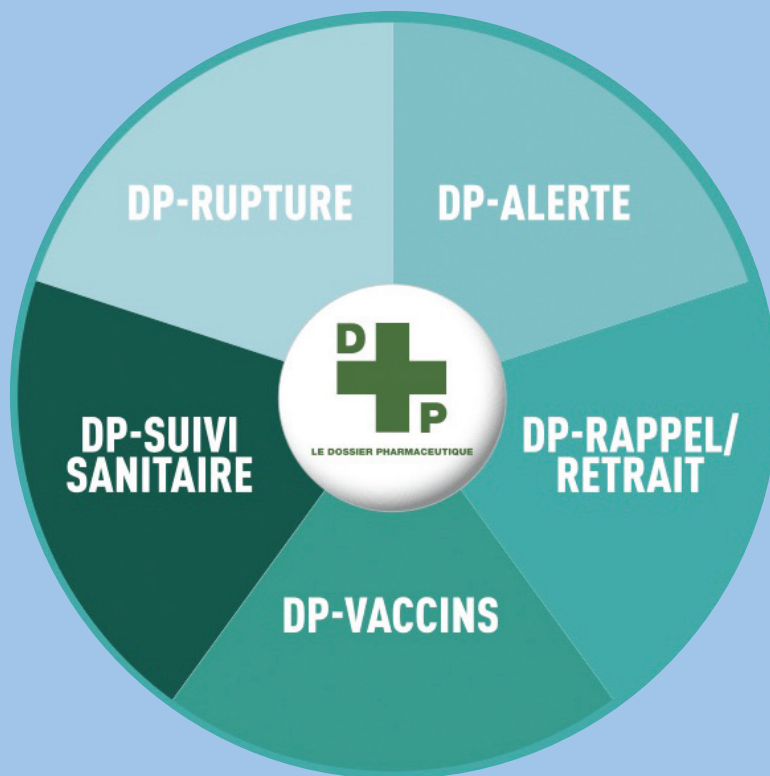
99,9% des pharmacies sont connectées au DP, soit **21.373 officines**

487 pharmacies à usage intérieur sont abonnées au DP, soit **18,7 % des PUI**





Le DP est présent dans la quasi-totalité des officines et dans de nombreux établissements de santé.



LE “DP-SUIVI SANITAIRE”, POUR UN MEILLEUR SUIVI DE LA SITUATION SANITAIRE EN FRANCE

Depuis la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, pour des raisons de santé publique, le ministre chargé de la Santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et Santé publique France peuvent accéder aux données anonymes relatives aux médicaments hébergées dans le cadre du Dossier Pharmaceutique.

Ces données, qui offrent une meilleure visibilité de la situation sanitaire de la population, constituent un outil d'aide à la décision. Le processus est sécurisé : il s'agit de données anonymes, sans aucune information de patient spécifique, mais permettant un classement des données par classes d'âge et zones géographiques, à partir de dates accessibles au bout de 24 heures.

Cela a notamment permis à la Direction Générale de la Santé de suivre les dispensations de contraceptifs oraux, afin d'observer le basculement des prescriptions de pilules de 3^{ème} et 4^{ème} générations vers les 1^{ère} et 2nde générations, et mesurer l'impact de ses recommandations. Cela a également permis le suivi de dispensation des vaccins contre la grippe.

Les données du DP sont donc particulièrement utiles pour mener à bien des études de suivi sanitaire.

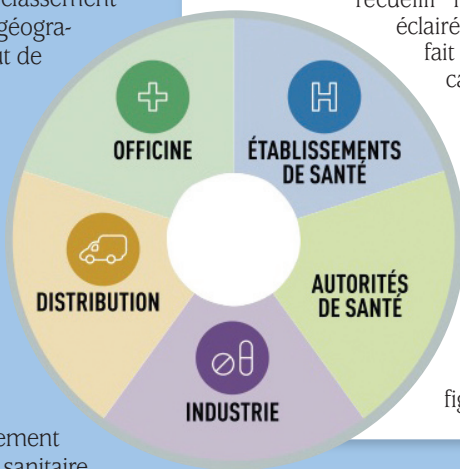
LE PATIENT ACTEUR DE SON DP

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

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

Les patients doivent en avoir conscience. Il est de la responsabilité du pharmacien de leur proposer l'ouverture d'un DP lorsqu'il n'existe pas, après avoir recueilli le consentement exprès et éclairé du patient. Cette création se fait grâce à la carte Vitale et à la carte de professionnel de santé (CPS) du pharmacien, avec un devoir d'information : explications, remise d'une brochure grand public et d'une attestation papier d'ouverture du DP.

Le patient pourra ultérieurement demander à tout moment de clore son DP, ou de refuser qu'un médicament figure dans son DP.



La fonctionnalité « rappels et blocage » permet de bloquer la dispensation à l'officine de tout médicament issu d'un lot rappelé

LE "DP-RAPPELS" ET LE "DP-ALERTES", UNE INFORMATION EN TEMPS RÉEL SUR LES RAPPELS DE LOTS ET LES ALERTES SANITAIRES

Les fonctionnalités Rappels et Alertes permettent la simplification et la fiabilisation d'envoi de messages importants pour la santé publique. 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7, les pharmaciens sont informés en temps réel des rappels de lots et des alertes sanitaires.

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

Ainsi, depuis juillet 2010, l'Ordre national des pharmaciens peut diffuser en quelques minutes une alerte sanitaire à l'ensemble des pharmacies raccordées au DP, en métropole ou dans les DOM. C'est également le cas pour les rappels et retraits de lots de médicaments depuis novembre 2011.

Une fois la décision prise de retirer un lot de médicaments du marché c'est l'ANSM qui initie la création de l'alerte sur le Portail DP.

À partir de là, le pharmacien responsable du laboratoire prend la main et propose un texte d'alerte. Après

validation du message, c'est au laboratoire de lancer la diffusion du rappel à l'ensemble des destinataires (officines, établissements de santé, distributeurs en gros) via le canal DP.

Depuis fin 2018, une nouvelle fonctionnalité « rappels et blocage » permet de bloquer la dispensation au comptoir de l'officine de tout médicament issu d'un lot rappelé. Il s'agit d'une innovation majeure qui vise à améliorer la procédure de rappel de lots et à renforcer la sécurité de la chaîne du médicament.

LE "DP-RUPTURES", POUR UNE MEILLEURE INFORMATION SUR 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'informations 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 DP-Ruptures, qui ne peut agir sur les ruptures d'approvisionnement elles-mêmes, améliore la circulation de l'information entre les acteurs et en conséquence la gestion des ruptures d'approvisionnement.

Il permet en effet aux pharmaciens d'officine et de PUI de signaler les ruptures d'approvisionnement par l'intermédiaire de leur logiciel métier (uniquement pour les officinaux) ou en mode web service (accès au DP via un site Internet sécurisé) au laboratoire exploitant concerné, et à l'ANSM de prendre connaissance des ruptures. En mars 2020, le service DP-Ruptures est déployé dans 70 % des officines.

En retour de leur déclaration, les déclarants ont accès aux informations prévues par les textes (décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain) : date de retour prévue, médicaments alternatifs, ou des messages pré-paramétrés par les laboratoires.

LE DP-ALERTES

Le DP-Alertes permet aux autorités sanitaires de diffuser très rapidement un message sanitaire à la totalité des pharmacies ou sur une zone géographique voulue.

Le message est alors diffusé et automatiquement affiché sur tous les écrans des destinataires définis. Un accusé de réception est envoyé au serveur du CNOP quand le message a été validé par une pharmacie. C'est le cas des messages de la Direction générale de la santé « DGS Urgent » portant sur « des informations de santé publique urgentes qui concernent directement les pharmaciens », diffusés dans un délai de 24 heures qui peut être ramené à 2 heures en cas de crise grave. À défaut, un fax est envoyé au pharmacien.

DP-RUPTURES : COMMENT ÇA MARCHE ?

1

Le pharmacien signale une rupture d'approvisionnement (soit automatiquement soit via un formulaire).



* Fonctionnalité qui s'appuie sur d'autres modules du logiciel (ex : gestion des commandes).
Dès lors que le pharmacien ne peut plus s'approvisionner en un médicament pendant 72 heures, une déclaration de rupture est créée automatiquement via le logiciel de l'officine et une notification est envoyée par mail aux laboratoires.

PORTAIL



2

Le laboratoire exploitant transmet les informations relatives au médicament concerné.



3

Le laboratoire exploitant communique un bilan sur la gestion de la rupture aux autorités de santé



LÉGENDE



Notifications mail automatiques



Flux émis par le dispensateur



Flux émis par le laboratoire exploitant vers les pharmacies



Flux émis par le laboratoire exploitant vers l'ANSM

Le DP-Ruptures permet, par les déclarations des pharmaciens dispensateurs, de quantifier les ruptures d'approvisionnement (classes thérapeutiques touchées, taux de rupture, durées moyennes et médianes des ruptures).

La mobilisation de l'Ordre national des pharmaciens, pour étendre le service DP-Ruptures aux établissements de santé, s'inscrit dans le cadre de la feuille de route ministérielle 2019-2022 « *Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France* », publiée le 8 juillet 2019 par le ministère des Solidarités et de la Santé (voir Encadré DP-Ruptures).

Depuis début 2020, les pharmaciens de PUI qui en font la demande, disposent eux aussi d'un accès web au portail DP-Ruptures. Toujours dans le contexte de la feuille de route ministérielle, les grossistes-répartiteurs et dépositaires ont également accès à un nouveau service : le DTS 500 Ruptures (Déclaré, Traité, Suivi). Il s'agit de la liste des 500 premiers codes identifiants de présentation (CIP) concernés par les ruptures.



L'Ordre national des pharmaciens est déterminé à poursuivre le déploiement de services du DP innovants

LE DP, UN OUTIL EN ÉVOLUTION CONSTANTE, AU SERVICE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Début 2020, la Cour des Comptes a rendu un rapport saluant le DP en tant qu'outil au service de la santé publique, et a émis des recommandations pour généraliser son usage. L'Ordre est déterminé à poursuivre le déploiement de services innovants et sécurisés, facilitant le partage d'informations au bénéfice des patients et de la santé publique.

La prochaine étape consiste à rendre le DP accessible au patient lui-même. Ce dernier bénéficiera ainsi de plusieurs services fiables et utiles : affichage de son historique médicamenteux sur trois ans, tableau de bord du suivi de l'adhésion à son traitement, carte des pharmacies ouvertes les plus proches, traçabilité des médicaments et produits de santé qui le concernent dont les informations sur les rappels de lots, la gestion des droits d'accès à leur DP. Un prototype est en cours d'élaboration et fera l'objet d'une large consultation auprès du grand public et des associations de patients en 2020.

LE DP-RUPTURES

Le DP-Ruptures, un outil fondamental pour améliorer la gestion des ruptures d'approvisionnement des médicaments

Le 8 juillet 2019, la Ministre des Solidarités et de la Santé, Agnès Buzyn a choisi l'Ordre national des pharmaciens pour annoncer sa feuille de route pour lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France. Celle-ci a pour objectifs de « *mieux prévenir, gérer et informer les patients et les professionnels de santé* » et ainsi « *répondre aux légitimes attentes des patients* ». Le DP-Ruptures peut contribuer à répondre aux enjeux de santé publique autour de l'approvisionnement des médicaments.

Par ailleurs, dès l'origine, conformément à l'article L.1111-23 du Code de la santé publique, le DP a été conçu comme un dispositif dont les données sont destinées à s'intégrer au dossier médical partagé (DMP). L'Ordre est dans l'expectative de cette mise en œuvre. L'intégration du DP au DMP passe nécessairement par la coexistence des deux outils du fait de leur complémentarité. L'espace numérique de santé donnera par ailleurs un cadre aux patients qui le souhaitent pour interconnecter entre elles les différentes applications de santé qui les concernent, dont le DP.