



<http://portaildoc.univ-lyon1.fr>

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale -
Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr>

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD - LYON 1
FACULTE DE PHARMACIE
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

2016

THESE n°53

T H E S E

pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée et soutenue publiquement le 30 juin 2016

par

Mme CANETOS Sophie

Né le 22/12/1990

à Lyon (69)

LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE : DEVELOPPEMENT D'UN OUTIL PROFESSIONNEL AU
SERVICE D'UN PATIENT CONSOMMATEUR DE SOINS

JURY

Mme SIRANYAN Valérie, Maître de Conférences des Universités

M. LOCHER François, Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

M. HAGGEGE Steeve, Pharmacien co-titulaire en officine

M. GESLIN Louis, Docteur en Pharmacie

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1

- | | |
|---|-----------------------|
| • Président de l'Université | M. Frédéric FLEURY |
| • Présidence du Conseil Académique | M. Hamda BEN HADID |
| • Vice-Président du Conseil d'Administration | M. Didier REVEL |
| • Vice-Président de la Commission Recherche | M. Fabrice VALLEE |
| • Vice-Président de la Formation et de la Vie Universitaire | M. Philippe CHEVALIER |

Composantes de l'Université Claude Bernard Lyon 1

SANTE

- | | |
|--|--|
| • UFR de Médecine Lyon Est | Directeur : M. Jérôme ETIENNE |
| • UFR de Médecine Lyon Sud Charles
• Mérieux | Directeur : Mme Carole BURILLON |
| • Institut des Sciences Pharmaceutiques et
Biologiques | Directrice : Mme Christine VINCIGUERRA |
| • UFR d'Odontologie | Directeur : M. Denis BOURGEOIS |
| • Institut des Techniques de Réadaptation | Directeur : M. Yves MATILLON |
| • Département de formation et centre de
recherche en Biologie Humaine | Directeur : Anne-Marie SCHOTT |

SCIENCES ET TECHNOLOGIES

- | | |
|---|----------------------------------|
| • Faculté des Sciences et Technologies | Directeur : M. Fabien DE MARCHI |
| • UFR de Sciences et Techniques des
Activités Physiques et Sportives (STAPS) | Directeur : M. Yannick VANPOULLE |
| • Ecole Polytechnique Universitaire de Lyon
(ex ISTIL) | Directeur : M. Pascal FOURNIER |
| • I.U.T. LYON 1 | Directeur : M. Christophe VITON |
| • Institut des Sciences Financières et
d'Assurance (ISFA) | Directeur : M. Nicolas LEBOISNE |
| • ESPE | Directeur : M. Alain MOUGNIOTTE |

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1
ISPB -Faculté de Pharmacie Lyon

LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES

**DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUE ET PHARMACIE
GALENIQUE**

- **CHIMIE ANALYTIQUE, GENERALE, PHYSIQUE ET MINERALE**

Monsieur Raphaël TERREUX (Pr)
Monsieur Pierre TOULHOAT (Pr - PAST)
Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)
Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (MCU-HDR)
Madame Christelle MACHON (AHU)

- **PHARMACIE GALENIQUE - COSMETOLOGIE**

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)
Madame Stéphanie BRIANCON (Pr)
Madame Françoise FALSON (Pr)
Monsieur Hatem FESSI (Pr)
Monsieur Fabrice PIROT (PU - PH)
Monsieur Eyad AL MOUAZEN (MCU)
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
Madame Ghania HAMDİ-DEGOBERT (MCU - HDR)
Monsieur Plawen KIRILOV (MCU)
Monsieur Damien SALMON (AHU)

- **BIOPHYSIQUE**

Monsieur Richard COHEN (PU – PH)
Madame Laurence HEINRICH (MCU)
Monsieur David KRYZA (MCU – PH – HDR)
Madame Sophie LANCELOT (MCU - PH)
Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (MCU - HDR)
Madame Elise LEVIGOUREUX (AHU)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE

- **DROIT DE LA SANTE**

Monsieur François LOCHER (PU – PH)
Madame Valérie SIRANYAN (MCU - HDR)

- **ECONOMIE DE LA SANTE**

Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (MCU - HDR)
Madame Carole SIANI (MCU – HDR)
Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU)

- **INFORMATION ET DOCUMENTATION**

Monsieur Pascal BADOR (MCU - HDR)

- **HYGIENE, NUTRITION, HYDROLOGIE ET ENVIRONNEMENT**

Madame Joëlle GOUDABLE (PU – PH)

- **DISPOSITIFS MEDICAUX**

Monsieur Gilles AULAGNER (PU – PH)
Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)

- **QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITE**
Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBAULT (MCU)
Monsieur Vincent GROS (MCU PAST)
Madame Audrey JANOLY-DUMENIL (MCU-PH)
Madame Pascale PREYNAT (MCU PAST)
- **MATHEMATIQUES – STATISTIQUES**
Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU)
Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)
Madame Marie-Paule PAULTRE (MCU - HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE SCIENCES DU MEDICAMENT

- **CHIMIE ORGANIQUE**
Monsieur Pascal NEBOIS (Pr)
Madame Nadia WALCHSHOFER (Pr)
Monsieur Zouhair BOUAZIZ (MCU - HDR)
Madame Christelle MARMINON (MCU)
Madame Sylvie RADIX (MCU- HDR)
Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU - HDR)
- **CHIMIE THERAPEUTIQUE**
Monsieur Roland BARRET (Pr)
Monsieur Marc LEBORGNE (Pr)
Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU - HDR)
Monsieur Thierry LOMBERGET (MCU - HDR)
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
- **BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE**
Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (Pr)
Madame Anne-Emmanuelle DE BETTIGNIES (MCU)
Madame Isabelle KERZAON (MCU)
Monsieur Serge MICHALET (MCU)
- **PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT**
Madame Roselyne BOULIEU (PU – PH)
Madame Magali BOLON-LARGER (MCU - PH)
Madame Christelle CHAUDRAY-MOUCHOUX (MCU-PH)
Madame Céline PRUNET-SPANNO (MCU)
Madame Catherine RIOUFOL (MCU – PH – HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE

- **TOXICOLOGIE**
Monsieur Jérôme GUITTON (PU – PH)
Madame Léa PAYEN (PU - PH)
Monsieur Bruno FOUILLET (MCU)
Monsieur Sylvain GOUTELLE (MCU - PH)
- **PHYSIOLOGIE**
Monsieur Christian BARRES (Pr)
Monsieur Daniel BENZONI (Pr)
Madame Kiao Ling LIU (MCU)
Monsieur Ming LO (MCU - HDR)

- **PHARMACOLOGIE**
 Monsieur Michel TOD (PU – PH)
 Monsieur Luc ZIMMER (PU – PH)
 Monsieur Roger BESANCON (MCU)
 Monsieur Laurent BOURGUIGNON (MCU - PH)
 Madame Evelyne CHANUT (MCU)
 Monsieur Nicolas KUCZEWSKI (MCU)
 Madame Dominique MARCEL CHATELAIN (MCU - HDR)
- **COMMUNICATION**
 Monsieur Ronald GUILLOUX (MCU)
- **ENSEIGNANTS ASSOCIES TEMPORAIRES**
 Monsieur Olivier CATALA (Pr PAST)
 Madame Corinne FEUTRIER (MCU-PAST)
 Madame Mélanie THUDEROZ (MCU-PAST)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A

- **IMMUNOLOGIE**
 Monsieur Jacques BIENVENU (PU – PH)
 Monsieur Guillaume MONNERET (PU-PH)
 Madame Cécile BALTER-VEYSSEYRE (MCU - HDR)
 Monsieur Sébastien VIEL (AHU)
- **HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE**
 Madame Christine TROUILLOT-VINCIGUERRA (PU - PH)
 Madame Brigitte DURAND (MCU - PH)
 Monsieur Olivier ROUALDES (AHU)
- **MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIES INDUSTRIELLES**
 Monsieur Patrick BOIRON (Pr)
 Monsieur Jean FRENEY (PU – PH)
 Monsieur Frédéric LAURENT (PU – PH – HDR)
 Madame Florence MORFIN (PU – PH)
 Monsieur Didier BLAHA (MCU)
 Madame Ghislaine DESCOURS (MCU-PH)
 Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU-PH)
 Madame Emilie FROBERT (MCU - PH)
 Madame Véronica RODRIGUEZ-NAVA (MCU-HDR)
- **PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE**
 Monsieur Philippe LAWTON (Pr)
 Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)
 Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU - HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B

- **BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLECULAIRE - BIOTECHNOLOGIE**
 Madame Pascale COHEN (Pr)
 Monsieur Alain PUISIEUX (PU - PH)
 Madame Emilie BLOND (MCU - PH)
 Monsieur Karim CHIKH (MCU - PH)
 Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU – PH – HDR)
 Monsieur Boyan GRIGOROV (MCU)
 Monsieur Hubert LINCET (MCU-HDR)
 Monsieur Olivier MEURETTE (MCU)
 Madame Caroline MOYRET-LALLE (MCU – HDR)
 Madame Angélique MULARONI (MCU)

Madame Stéphanie SENTIS (MCU)
Monsieur Anthony FOURIER (AHU)

- **BIOLOGIE CELLULAIRE**

Madame Bénédicte COUPAT-GOUTALAND (MCU)
Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU - HDR)

- **INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON**

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)
Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)
Monsieur Philippe LAWTON (Pr)
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
Madame Alexandra MONTEBAULT (MCU)
Madame Angélique MULARONI (MCU)
Madame Valérie VOIRON (MCU - PAST)

- **Assistants hospitalo-universitaires sur plusieurs départements pédagogiques**

Madame Florence RANCHON

- **Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)**

Madame Charlotte BOUARD (86ème section)
Madame Laure-Estelle CASSAGNES (85ème section)
Monsieur Karim MILADI (85ème section)
Madame Laurence PAGES (87ème section)

Pr : Professeur

PU-PH : Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

MCU : Maître de Conférences des Universités

MCU-PH : Maître de Conférences des Universités, Praticien Hospitalier

HDR : Habilitation à Diriger des Recherches

AHU : Assistant Hospitalier Universitaire

PAST : Personnel Associé Temps Partiel

Serment de Galien

Je jure, en présence des Maîtres de la Faculté, des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes condisciples ;

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.



Remerciements

A M. François Locher pour avoir accepté d'être mon Président de thèse ;

A Mme Valérie Siranyan pour son aide et son accompagnement tout au long de mon travail en tant que directrice de thèse ainsi que pour nos nombreux échanges sur notre vision respective de la discipline pharmaceutique ;

A mes grands-parents et à mes parents à qui je dédie ce travail ;

A mes grands-parents remplis d'amour et de fierté qui m'ont toujours poussée à donner le meilleur de moi-même ;

A mes parents qui m'ont toujours soutenue (dans mes démarches les plus variées), écoutée (inlassablement) et conseillée (avec la bienveillance nécessaire) me permettant d'être la jeune femme épanouie que je suis aujourd'hui ;

A ma famille qui constitue la base sur laquelle j'ai pu me construire ;

A mes amis que j'ai rencontrés pendant mes années étudiantes qu'ils soient du lycée, de pharma, de l'Essec ou d'ailleurs et qui ont contribué à rendre mes années étudiantes aussi riches ;

A Célia, avec qui j'ai partagé toutes mes années d'études en pharmacie et plus encore à venir.

Merci d'être là !

Table des matières

Table des annexes	11
Table des figures	12
Table des abréviations	13
Préambule	14
Introduction	16
Partie 1. Etat des lieux des officines en France	18
1.1. Situation économique	18
1.2. Menaces et opportunités	21
1.2.1. Menaces	21
1.2.2. Opportunités.....	23
1.2.3. La vision du grand public.....	25
1.3. La dualité du pharmacien	27
1.4. Les nouveaux enjeux du métier de pharmacien d'officine	31
Partie 2. Le dossier pharmaceutique	33
2.1. Les débuts du dossier pharmaceutique	33
2.1.1. Objectif du dossier pharmaceutique	33
2.1.2. Informations relatives au dossier pharmaceutique	34
2.1.3. La création du dossier pharmaceutique	35
2.1.4. L'accès au dossier pharmaceutique par l'équipe officinale.....	36
2.1.5. L'information faite au patient sur le dossier pharmaceutique	37
2.2. Les avancées du dossier pharmaceutique	39
2.2.1. Le dossier pharmaceutique à l'hôpital	40
2.2.1.1. Dans les Pharmacies à Usage Intérieur	40
2.2.1.2. Au profit des autres spécialités médicales.....	41
2.2.2. Les extensions du dossier pharmaceutique.....	42
2.2.3. Le dossier médical patient : concurrent du dossier pharmaceutique ?	45
2.3. Les résultats de la mise en place du dossier pharmaceutique	47
2.3.1. La création du dossier pharmaceutique en officine	47
2.3.2. Le déploiement du dossier pharmaceutique	48
2.4. Le modèle budgétaire du dossier pharmaceutique	49
2.5. Le dossier pharmaceutique, une réussite totale ?	50

Partie 3. Vision du dossier pharmaceutique	55
3.1. Côté patients	55
3.1.1. Etude réalisée dans le cadre de la thèse	55
3.1.1.1. L'élaboration et la diffusion du questionnaire.....	56
3.1.1.2. Les résultats de l'étude patients.....	57
3.1.1.3. Conclusion, biais et limites de cette étude.....	59
3.1.2. Etude réalisée par un institut d'étude de marché	60
3.1.2.1. Les données de l'étude	60
3.1.2.2. Conclusions de cette étude	62
3.1.3. Résultats des études menées auprès des patients	63
3.2. Coté professionnels de santé	65
3.2.1. Résultats de l'étude menée auprès des pharmaciens d'officine.....	66
3.2.2. Conclusion des résultats de l'étude	67
3.3. Mise en perspective de ces études	68
Partie 4. Perspectives et améliorations du dossier pharmaceutique	70
4.1. Le <i>patient centered-care</i>	70
4.1.1. Principe du <i>patient-centered care</i>	70
4.1.2. Le <i>patient-centered care</i> : une évolution du <i>pharmaceutical care</i>	73
4.1.3. Exemples de technologies <i>patient-centered care</i>	75
4.1.4. Quels enseignements pour le dossier pharmaceutique et le rôle du pharmacien d'officine au sein du <i>patient centered care</i> ?.....	77
4.2. Les perspectives possibles pour le dossier pharmaceutique	79
4.2.1. Les améliorations du dossier pharmaceutique	79
4.2.1.1. La conciliation médicamenteuse.....	79
4.2.2.2. Le scan des ordonnances.....	81
4.2.2. Une extension possible du dossier pharmaceutique : l'application mobile.....	81
4.3. L'avenir du Dossier Pharmaceutique	83
Annexes	87
Bibliographie	107

Table des annexes

Annexe 1. Attestation de création d'un dossier pharmaceutique

Annexe 2. Mandat de représentation

Annexe 3. Attestation de remise d'une copie de dossier pharmaceutique

Annexe 4. Historique thérapeutique

Annexe 5. Attestation de refus de consultation d'un dossier pharmaceutique

Annexe 6. Attestation de refus d'alimentation d'un dossier pharmaceutique

Annexe 7. Attestation de clôture d'un dossier pharmaceutique

Annexe 8. Articles de la Lettre de l'Ordre portant sur le dossier pharmaceutique

Annexe 9. Questionnaire patient

Annexe 10. Proposition du budget pour une étude patients par la Junior Entreprise de l'Essec

Annexe 11. Questionnaire patient - Résultats

Table des figures

Figure 1. Fermetures de pharmacies par raison

Figure 2. Le raccordement du DP dans les PUI, pas à pas

Figure 3. Organisation générale du Dossier Pharmaceutique

Figure 4. Carte de raccordement des officines au dossier pharmaceutique par département

Figure 5. Campagne de communication pour le dossier pharmaceutique

Figure 6. Résultats de l'enquête de satisfaction des pharmaciens sur le dossier pharmaceutique

Table des abréviations

ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
ASIP Santé	Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CNOP	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
CPS	Carte de Professionnel de Santé
CSP	Code de la Santé Publique
DGS	Direction Générale de la Santé
DMP	Dossier Médical Partagé
DP	Dossier pharmaceutique
EBE	Excédent Brut d'Exploitation
HPST	Hôpital, Patients, Santé, Territoires
InVS	Institut de Veille Sanitaire
IP	Intervention Pharmaceutique
LFSS	Loi de Financement de la Sécurité Sociale
MSP	Maison de Santé Pluridisciplinaire
NDP	Numéro de Dossier Pharmaceutique
NHS	National Health Service
PCG	Performance Commerciale et de Gestion
PCS	Professions et Catégories Socioprofessionnelles
PMF	Prescription Médicale Facultative
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
ROSP	Rémunération sur Objectifs de Santé Publique
SFPC	Société Française de Pharmacie Clinique
SPFPL	Sociétés de Participations Financières de Professions Libérales

Préambule

Tout au long de mes études de Pharmacie, j'ai été très sensible au rôle et à la mission du Pharmacien.

Lors de la réalisation de mon stage hospitalier de 5^{ème} année à l'Hôpital Lyon Sud, j'ai choisi le département de Pharmacie Clinique qui a notamment pour mission de diffuser et d'enrichir cette discipline au sein de son activité hospitalière. Selon la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC), la Pharmacie Clinique est « l'utilisation optimale du jugement et des connaissances pharmaceutiques et biomédicales du pharmacien dans le but d'améliorer l'efficacité, la sécurité, l'économie et la précision dans l'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux pour le traitement des patients et ce, par tous les moyens de formation et d'information, notamment au moyen de publications et de manifestations scientifiques nationales et internationales ». Il s'agit donc là d'une mission essentielle pour le pharmacien. J'ai ainsi pu prendre conscience de toutes les opportunités qui existent pour donner à notre profession les moyens de continuer à se développer et se perfectionner. C'est notamment en réalisant de nombreuses fiches de conciliation des traitements médicamenteux ⁱ et entretiens pharmaceutiques que j'ai compris l'importance du pharmacien auprès des patients pour que ces derniers puissent comprendre et connaître leur traitement afin de mieux en saisir toutes ses implications.

Cette opinion je l'ai confortée lors de mon stage de six mois en 5^{ème} année de pharmacie (2014) chez Kantar Health, institut d'études de marché dans le domaine de la Santé, en travaillant sur une étude de réputation d'un grand laboratoire pharmaceutique incluant l'ensemble des acteurs de la Santé. Du point de vue des patients, il s'est avéré que la Santé restait un milieu globalement opaque principalement en raison d'une asymétrie d'informations entre professionnels de Santé et patients.

Puis, j'ai réalisé mon entrée à l'Essec Business School ; et en m'ouvrant à d'autres horizons, j'ai pu prendre du recul par rapport au domaine dans lequel je

ⁱ La fiche de conciliation des traitements médicamenteux permet de comparer le traitement d'entrée et de sortie d'hôpital du patient. Grâce à ce dispositif, le pharmacien peut prévenir toute divergence non intentionnelle du traitement lors de son séjour à l'hôpital et donner un avis proactif sur la pertinence de la prescription et la réalisation d'une éventuelle intervention pharmaceutique.

venais de passer mes six dernières années universitaires. Grâce à la Chaire Innovation Thérapeutique de l'Essec, j'ai été sensibilisée à une perspective plus internationale des différentes composantes de la Santé et j'ai compris les enjeux d'une amélioration du système de santé dans laquelle les pharmaciens pourraient jouer un rôle déterminant.

De ces expériences est venue une réflexion sur les attentes des patients et les outils à notre disposition pour y répondre. C'est ainsi qu'est née en moi l'idée d'un outil proche du dossier pharmaceutique et qui a constitué le socle de ma thèse pour le diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie. J'ai donc décidé de la consacrer à cet outil pour pouvoir l'enrichir des idées qui m'ont été inspirées par l'ensemble de mon parcours académique.

Introduction

Au cours de ces dernières années, le secteur de la Santé a vu de nouveaux services se développer ayant une approche de plus en plus tournée vers le patient, comme dans le domaine de la e-Santé avec l'essor des applications mobiles. Cette tendance a pris le nom de *patient centered-care* et témoigne de l'intérêt des acteurs de la santé à impliquer davantage le patient au cœur du système de soins. Il paraît aujourd'hui nécessaire de développer des outils qui lui permettront de devenir proactif et de l'encourager à contribuer à une amélioration des possibilités thérapeutiques qui lui sont et seront offertes.

Ainsi, l'évolution des soins tend vers une approche plus individualisée. Avec le développement de la médecine personnalisée, les traitements seront à l'avenir multiples et les services proposés doivent être adaptés. C'est dans ce contexte que de nouveaux outils se sont développés ; outils destinés à améliorer la prise en charge du patient et à faciliter son quotidien. Les dispositifs se déploient et se mutualisent à l'image du dossier pharmaceutique, créé initialement pour les pharmacies d'officine et qui s'étend aujourd'hui à d'autres acteurs en Santé. La mutation de l'environnement médical, avec l'arrivée des nouvelles technologies, oblige les professionnels à devenir plus réactifs et à s'adapter aux nouvelles exigences du marché.

En centrant mon travail sur le dossier pharmaceutique, nous verrons que ce dispositif s'insère dans cette tendance et possède encore de nombreuses perspectives d'évolution.

Après un état des lieux sur la situation des pharmacies d'officine et sur l'évolution du rôle du pharmacien au fil du temps, nous recentrerons donc notre propos sur cet outil qui constitue une avancée majeure dans la prise en charge du patient et un service supplémentaire apporté par le pharmacien.

Nous verrons que le dossier pharmaceutique s'est beaucoup développé, dans l'intérêt du patient, et s'envisage aujourd'hui comme un outil incontournable de notre système de santé.

Pourtant, malgré la qualité de ce dispositif, la réalisation d'un questionnaire auprès d'un petit échantillon de patients nous montrera qu'il reste des améliorations possibles.

Nous étudierons alors les possibilités offertes par le dossier pharmaceutique pour continuer à impliquer davantage le patient dans le suivi et la compréhension de son traitement grâce à une réflexion sur les nouvelles tendances prises par le secteur de la Santé et applicables au dossier pharmaceutique en vue de son enrichissement.

Partie 1. Etat des lieux des officines en France

Avant de développer les tenants et aboutissants du dossier pharmaceutique (DP), il paraît important d'étudier le contexte dans lequel celui-ci s'inscrit. Le dossier pharmaceutique étant un outil utilisé par le personnel officinalⁱⁱ, nous verrons donc dans un premier temps la situation actuelle des pharmacies d'officines et les défis qu'elles s'apprêtent à relever dans les prochaines années.

1.1. Situation économique

Selon les chiffres de l'Ordre National des Pharmaciens, au 7 avril 2016, la France comptait 22 166 officines soit environ 34 officines pour 100 000 habitants¹. Ce chiffre témoigne d'un important maillage du réseau officinal en France car les conditions d'installation strictes auxquelles une officine doit répondre prennent en compte les quotas démographiques. On observe néanmoins une disparité d'installation en fonction des régions. Les régions du centre de la France, principales victimes de la désertification médicale, enregistrent une réduction du nombre d'officines localisées dans ces zones géographiques peu denses ; réduction renforcée par la tendance générale de diminution de leur nombre en contrepartie d'une augmentation de leur taille.

Sur un an, 175 officines de moins ont été dénombrées¹. Ce chiffre reste faible en comparaison du nombre total d'officine en France mais témoigne de l'évolution actuelle du secteur. Parmi les raisons de fermetures d'officine, on constate notamment :

- la concentration de l'activité et le regroupement des officines (« regroupement ») ;
- la difficulté de retrouver un repreneur lors d'une transmission d'activité (« fermetures sèches ») en raison d'une faible croissance de la population des pharmaciens d'officine caractérisé par un vieillissement de la profession et par

ⁱⁱ Le terme de personnel officinal désigne l'ensemble de l'équipe habilité à la dispensation soit les pharmaciens ainsi que les préparateurs et les étudiants en pharmacie à partir de la 3^{ème} année sous contrôle des pharmaciens.

l'orientation de jeunes diplômés vers d'autres spécialités (27 780 pharmaciens titulaires au 7 avril 2016 dont 39,7% âgés de plus de 55 ans¹) ;

- l'augmentation des opérations de rachat de clientèle d'une officine à une autre (« fermeture contre indemnisation ») permettant de réduire la concurrence et d'augmenter sa clientèle ;

- des liquidations judiciaires (« fermetures après liquidation judiciaire ») qui restent de rares causes de fermetures des pharmacies.

Le rapport Xerfi France sur les pharmacies a ainsi détaillé les raisons de fermetures d'officine entre le 1^{er} janvier 2014 et le 30 juin 2015:

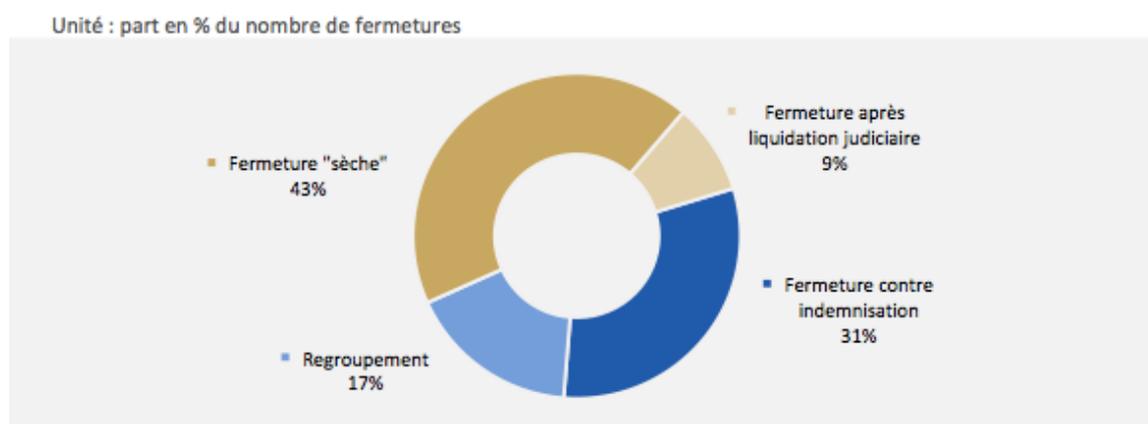


Figure 1. Fermetures de pharmacies par raison²

L'évolution de la situation officinale se retrouve également au niveau de la structure économique du secteur. Depuis 2006, on observe un ralentissement de la croissance du chiffre d'affaires de cette activité passé d'une progression de 5,6% par an en valeur entre 2000 et 2006, à un rythme moyen de 1,6% par an entre 2006 et 2012³.

Selon un rapport KPMG sur les moyennes professionnelles 2015 – Pharmacies⁴, près de 2/3 des officines enregistrent une évolution négative de leur chiffre d'affaires sur l'année 2014 avec un effet taille qui reste marqué entre les pharmacies en zone rurale, en zone urbaine et en centre commercial.

Néanmoins, la définition d'indicateurs révélateurs de la situation officinale est sujette à discussion. L'évolution des pratiques commerciales officinales demande qu'on s'intéresse aujourd'hui davantage à la marge commerciale qu'au chiffre d'affaires puisque celle-ci ne prend pas seulement en compte les ventes effectuées mais également les rémunérations supplémentaires opérées suite à la réalisation

d'objectifs de santé publique définis avec l'Assurance Maladie et nécessite donc un solde intermédiaire de gestion adapté à la prise en compte de cette évolution.

Selon le rapport KPMG, l'analyse des marges serait donc aujourd'hui plus pertinente pour mesurer l'activité et la performance des officines. Cette marge montre une progression constante d'année en année d'une moyenne de 0,6%. Cependant, la moitié des officines enregistrent un recul de leur marge contre un tiers l'année précédente.

En terme de rentabilité, la moitié des officines présentent une évolution négative de leur performance commerciale et de gestion (PCG) et, selon le rapport, l'écart important entre le décile inférieur et le décile supérieur laisserait supposer que certaines officines sont en train de fléchir.

Pour autant, le rapport Xerfi France nous invite à une lecture différente de l'activité officinale en 2015. Bien que le chiffre d'affaires des officines se soit dégradé ces dernières années, une stabilisation progressive de cet agrégat s'opère actuellement (-0,5% en 2015 contre -2,0% en 2014)². Il présente surtout une modification du modèle économique officinal (comme évoqué dans le rapport KPMG) qui permet de contrer la baisse des ventes de médicaments remboursables dû aux baisses de tarifs négociés entre l'Etat et les industriels et la proportion de ventes de génériques de plus en plus grande. Les officines ont ainsi pu bénéficier des nouvelles formes de rémunérations telles que la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP ou encore rémunération à la performance) (+6%), les honoraires de dispensation (+30 centimes par boîte) et leur mise en place pour ordonnance complexe (51 centimes par ordonnance de plus de 5 lignes). La parapharmacie, les articles médicaux et les compléments alimentaires ont également permis une augmentation de l'activité bénéficiant prioritairement aux grandes structures, les petites officines ayant moins de place pour ce type de ressources.

Enfin, le rapport Interfimo Prix et valeur des pharmacies 2016⁵ confirme les tendances soulignées précédemment tant sur le chiffre d'affaires (en stabilisation) que sur les agrégats de marge brute globale et d'Excédent Brut d'Exploitation (EBE) qui reste positif. Le nombre de cessions de fonds arrête de chuter et se stabilise également et leur prix de cession tend à se reconnecter avec la rentabilité dégagée

par les officines. En effet, entre 2005 et 2012, le prix de cession moyen d'une officine correspondait à un multiple compris entre 7 et 8,7 fois l'EBE. En 2015, ce prix n'était plus que de 6,2 fois l'EBE. On remarquera que ce chiffre reste particulièrement élevé si on le compare aux rachats dans d'autres secteurs qui tournent habituellement plus autour de 3 fois l'EBE.

La situation des officines sur le plan économique est donc en pleine évolution. Si le secteur est aujourd'hui confronté à des difficultés de croissance, les enseignements à tirer sur la situation officinale sont à relativiser car cette activité reste privilégiée au regard d'autres types d'activités commerciales également affaiblies en raison d'une conjoncture économique défavorable.

Devant cette tendance à la baisse, on observe néanmoins une volonté du secteur de trouver de nouveaux relais de croissance pour rendre son activité pérenne et notoire. Nous étudions donc dans un second temps les « menaces » et les « opportunités » du secteur officinalⁱⁱⁱ.

1.2. Menaces et opportunités

1.2.1. Menaces

Le secteur officinal connaît des modifications majeures de son modèle économique. La politique de limitation des déficits ayant obligé la sécurité sociale à des efforts substantiels, le secteur officinal a dû opérer des changements importants pour contribuer à la maîtrise des dépenses de santé : incitation à la délivrance de génériques, limitation des volumes et des prix sur les médicaments remboursables et diminution de la part remboursée des médicaments. Ceci a entraîné une baisse du volume des ventes et des remboursements malgré une population vieillissante et donc consommatrice de soins. Cette transformation du modèle économique des officines a donc eu des effets sur la rémunération de leur activité.

ⁱⁱⁱ Les termes de « menaces » et d'« opportunités » sont repris ici en référence au diagramme SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats) utilisé dans les cabinets de stratégie pour analyser les orientations d'un secteur d'activité.

Le secteur doit également s'adapter aux transformations de la demande de soins avec notamment un accroissement du vieillissement de la population et du maintien à domicile ou de l'hospitalisation à domicile qui nécessite un ajustement de la pratique officinale pour répondre aux besoins de la population.

Enfin, le risque d'une concurrence extérieure s'intensifie malgré une réglementation qui reste encore favorable à la pharmacie d'officine. L'augmentation des groupements ou regroupements locaux d'officines amène de plus en plus de souplesse à la structure officinale d'origine. La mise en place de Sociétés de Participations Financières de Professions Libérales (SPFPL), par le décret n°2013-466 du 4 juin 2013 « relatif aux conditions d'exploitation d'une officine de pharmacie par une SEL et aux SPFPL de pharmaciens d'officine »⁶, a permis la détention de parts dans plusieurs structures officinales dites Sociétés d'Exercice Libéral (SEL), aux seuls pharmaciens d'officine dans une limite de quatre participations directes ou indirectes. Ce montage a pour but de faciliter les transmissions-cessions tout en gardant l'indépendance du pharmacien titulaire. De nouveaux moyens de financement pour permettre le rachat du capital d'une officine faisant intervenir des investisseurs extérieurs sont également apparus. Il s'agit d'un modèle de financement par Obligations Convertibles en Action (OCA) octroyé par le biais d'un fonds d'investissement sans lien avec la pratique officinale et qui viendrait compléter le prêt bancaire du pharmacien qui souhaite racheter une officine⁷. Cette pratique proche du capital investissement tend à diminuer l'indépendance du pharmacien titulaire par la pression que le fonds peut exercer en raison des conditions propres au financement accordé. Cette « tolérance » admise par les instances de la profession crée une première brèche dans l'ouverture du capital des officines aux investisseurs extérieurs. Ainsi, de nombreuses propositions destinées à réduire le monopole du secteur officinal sont discutées de plus en plus fréquemment sous la forme d'ouverture du capital des officines, d'ouverture au secteur de la grande distribution des médicaments à prescription médicale facultative (PMF) ou encore de la mise en vente de médicaments sur Internet. La récurrence des débats publics sur ces thèmes montrent bien la volonté de certains acteurs de faire bouger les lignes et témoignent d'une « menace » bien présente pour les officines.

1.2.2. Opportunités

Devant ces contraintes, que sont les modifications du secteur, la transformation de la demande de soins et le risque de concurrence extérieure, l'évolution du statut du pharmacien paraît incontournable. L'activité officinale a ainsi renforcé depuis de nombreuses années son rôle de conseil et d'accompagnement du patient pour s'affirmer comme un acteur indispensable du système de soins. Ces missions incluent notamment le rôle de correspondant, la dispensation à domicile, l'entretien d'accompagnement, le bilan de médication, le dépistage à l'officine, le suivi vaccinal et la vaccination en officine et enfin l'éducation thérapeutique du patient. Elles créent pour le pharmacien d'officine des opportunités lui permettant d'intensifier sa mission de santé publique auprès de la population. Ainsi, la profession anticipe notamment⁸ :

- Un besoin supplémentaire en conseils et informations pour un public de plus en plus confronté à la multiplication de sources d'informations (forums patients, portail santé en ligne, ...).
- Une demande du renforcement de la sécurité du médicament et de son circuit de production et de distribution pour lutter contre la contrefaçon et notamment celle présente sur les sites de vente en ligne. Cette demande est d'autant plus présente dans un contexte de crise de confiance quant à l'achat de médicaments sur Internet suite aux doutes soulevés sur l'origine et la qualité des médicaments.
- Une évolution des modes de soins tournés vers un suivi personnalisé du patient en raison d'un vieillissement de la population et d'un développement du maintien à domicile ou de l'hospitalisation à domicile.
- Une fragilisation du tissu médical sur certaines zones du territoire français due à une intensification des « déserts médicaux » qui entraîneront une implication plus soutenue du pharmacien d'officine sur ces zones.

Pour répondre à ces attentes, les missions du pharmacien doivent être étendues. Dans cette optique, la loi de financement de la Sécurité Sociale pour 2012^{iv} prévoyait une rémunération à l'acte, prévue par la loi Hôpital, Patients, Santé,

^{iv} Loi n°2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale pour 2012

Territoires (HPST)^v. Ces actes pharmaceutiques prévus par le Code de la Santé Publique (CSP) concernent notamment:

- La mission du pharmacien correspondant, précisée suite au décret du 7 avril 2011, permettant le renouvellement des traitements chroniques, la réalisation de bilans de médication et l'ajustement des posologies. Cela permettrait le suivi, en association avec le médecin traitant, de patients atteints de maladies chroniques.
- La dispensation à domicile dans les maintiens et les hospitalisations à domicile.
- Le développement du dépistage en officine tel qu'il est déjà réalisé pour les risques cardiovasculaires.
- L'organisation du suivi vaccinal en vue d'une amélioration de la politique vaccinale en France.
- L'entretien pharmaceutique du patient pour l'instant mis en place pour les traitements anticoagulants par exemple.
- Le développement de démarches qualité dans des domaines tels que les délais de dispensation, les activités de conseil ou les procédures suivies dans la mise en œuvre de nouvelles missions.

Ces nouvelles missions s'accompagnent d'une rémunération qui permet de contrebalancer la politique de limitation des déficits comme vu précédemment. Elles relèvent donc d'une véritable opportunité pour les pharmacies d'officine bien que ces nouvelles mesures demandent de nombreuses adaptations eu égard aux avantages et inconvénients qu'elles soulèvent².

AVANTAGES	INCONVENIENTS
<ul style="list-style-type: none">- Renforcement du rôle du pharmacien dans le conseil, l'éducation et la prévention et revalorisation du pharmacien dans le parcours de soins- Création de nouveaux liens avec le patient- Augmentation des revenus	<ul style="list-style-type: none">- Investissements conséquents au départ et nécessité d'adaptation dans la gestion de l'officine- Activité chronophage et service non rentable en cas de mauvaise maîtrise de la durée de l'entretien

^v Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patient, à la santé et aux territoires

1.2.3. La vision du grand public

Toutes ses transformations impactant directement le patient, de nombreux sondages ont été réalisés pour connaître l'avis des Français sur les changements du secteur pharmaceutique.

Ainsi, dans l'étude sur « La perception du médicament et des enjeux de santé » réalisée par la TNS Sofres en 2013⁹, 90% des sondés estiment que le conseil du pharmacien est un critère de confiance dans la prise d'un médicament. En comparaison, ce chiffre s'élève à 96% pour la prescription du médecin.

Ce sondage révèle également l'importance de l'automédication^{vi} dans les habitudes des Français. Ainsi, près de $\frac{3}{4}$ des français ont déjà eu recours à l'automédication. Ils sont d'ailleurs 64% à penser que davantage de liberté devrait être laissée au patient pour qu'il puisse choisir son traitement avec l'aide et le conseil du pharmacien pour les petites maladies courantes. Ce chiffre est à opposer aux 36% de patients interrogés restants qui pensent que les médicaments doivent être prescrits par un médecin le plus souvent possible. On notera tout de même que la question aux sondés ne précise pas si lors du choix d'un traitement avec l'aide et le conseil du pharmacien, le patient s'attend à ce que celui-ci soit remboursé ou non ; cette question est actuellement l'un des principaux freins à l'automédication en France comparé à d'autres pays.

Lorsqu'on soulève la question de l'automédication celle-ci fait de plus en plus écho à l'ouverture de la vente de médicaments à PMF au sein des réseaux de parapharmacies^{vii}. D'après un sondage Ipsos datant d'Octobre 2014¹⁰ pour E. Leclerc, 54% des sondés seraient prêts à acheter les médicaments sans ordonnance ailleurs qu'en officine. Ils seraient jusqu'à 61% pour les personnes âgées (entre 55 et 75 ans). L'étude donne également des informations sur le comportement des sondés quant au choix des médicaments sans ordonnance.

^{vi} Selon l'Ordre national des Médecins, l'automédication est « l'utilisation, hors prescription médicale, par des personnes pour elles mêmes ou pour leurs proches et de leur propre initiative, de médicaments considérés comme tels et ayant reçu l'AMM, avec la possibilité d'assistance et de conseils de la part des pharmaciens ».

^{vii} Le sondage évoque ici les parapharmacies dédiées et les parapharmacies de grande surface

Choix des médicaments sans ordonnance par :	Proportion des sondés
Conseil du pharmacien	55%
Par habitude	49%
Conseil du médecin	17%
Conseil de l'entourage	11%
Recherche internet	7%

Si l'analyse de ce sondage semble assez orientée, les chiffres qu'elle nous apporte n'en demeurent pas moins intéressants car il montre que dans le cadre de l'automédication, le pharmacien reste le premier interlocuteur auquel se référer même si l'on peut identifier la « menace » que constitue l'ouverture de la vente de médicaments à PMF pour le secteur officinal.

La dispensation de médicaments par vente en ligne (sur Internet) doit également être considérée avec attention. Un sondage sur « Les Français et l'achat de produits de santé sur Internet » réalisé par Harris Interactive en 2015¹¹ montre que malgré l'utilisation d'Internet pour obtenir des informations médicales, les Français sont encore méfiants à l'idée d'acheter leurs traitements sur Internet. L'enquête a d'abord suivi les « pratiques des Français en terme de fréquentation de pharmacies, automédication et usage d'Internet à des fins médicales ». Elle révèle ainsi que certaines catégories telles que les femmes, les Professions et Catégories Socioprofessionnelles inférieures (PCS-) et les plus jeunes recourent fréquemment à l'automédication^{viii}. Les Français utilisent également forums et/ou blogs médicaux pour obtenir des informations sur les médicaments qu'ils utilisent. En témoigne le succès de forums tels que Patients Like Me déclinée dans sa version française Carenity avec plus de 80 000 membres actifs sur ce réseau¹². Cette pratique est plus particulièrement répandue chez les femmes, les personnes âgées de 50 ans et plus et chez les individus se rendant à la pharmacie au moins 1 fois par mois (qualifiées dans le sondage de personnes « attentives à leur santé »).

Ces pratiques en dehors du cadre médical strict n'encouragent pas pour autant les patients à effectuer leurs achats de médicaments sans ordonnance sur Internet. Ils s'inquiètent notamment du « danger » qui pourrait exister en raison des

^{viii} L'automédication est définie ici comme la prise de médicament sans l'avis d'un professionnel de Santé

« arnaques » et de la « contrefaçon » : 65% des sondés ne sont pas disposés à acheter des médicaments sans ordonnance sur Internet car ils n'ont « pas confiance dans la qualité ou la provenance des médicaments vendus sur Internet ». Les principaux opposants à ces pratiques sont les personnes âgées de 50 ans et plus et les clients habitués des pharmacies d'officine. En revanche, le prix et la facilité d'accès font partie des deux arguments retenus en faveur des motivations à l'achat de médicaments sur Internet : « 47% se disent prêts à le faire »¹¹.

Enfin, parmi les multiples transformations de l'activité officinale nous avons évoqué l'ouverture du capital des pharmacies. D'après un sondage d' « Opinion sur l'ouverture du capital des pharmacies » réalisé par Viavoice en 2014¹³ pour le CNOP, les patients y restent majoritairement réfractaires. 59% des personnes interrogées estiment que ce serait « une mauvaise chose » que d'ouvrir le capital des pharmacies à des investisseurs non-professionnels de santé.

Grace à ces sondages, on observe donc l'importance des missions de conseil du pharmacien plébiscitées par le grand public qui montrent que le pharmacien, reconnu pour son expertise, est un acteur phare du système de santé pris dans la dualité de son rôle.

1.3. La dualité du pharmacien

Le métier de pharmacien tient son origine de l'activité d'apothicaire. Ces derniers préparaient des médicaments et solutions buvables, issus de la transformation des récoltes en préparations administrables au patient, qu'ils vendaient dans des boutiques (d'où le nom de l'époque « Apothécarius », *apotec* signifiant boutique). En 1777, une déclaration royale promulgue la création d'un statut de pharmacien par la dénomination de Maîtres en Pharmacie et le monopole de la dispensation de médicaments. Ce texte entraîne la création du « Collège de Pharmacie » (soit le Collège de Pharmacie de Paris) qui décide d'édicter deux principes régissant encore l'exercice de la pharmacie d'officine : « le principe de

« l'exercice personnel » de la profession et celui de « l'indivisibilité » de la propriété et de la gérance de l'officine »¹⁴.

Par la suite, l'avènement de la révolution industrielle, et donc la possibilité de fabrication industrielle des médicaments, modifie l'activité du pharmacien et la vente de préparations magistrales laissant progressivement place aux spécialités pharmaceutiques industrielles. C'est tout l'enjeu de la loi du 11 septembre 1941 qui distingue pour la première fois les spécialités officinales des spécialités industrielles en donnant une définition de ces dernières et en instaurant les conditions de leur mise en vente¹⁵. Le monopole pharmaceutique est conservé au nom des intérêts de santé publique : les pharmaciens bénéficient du monopole de dispensation des médicaments leur permettant un avantage économique en contrepartie d'un respect de la réglementation et des bonnes pratiques de préparation et de dispensation.

La loi du 11 septembre 1941 vient alors réaffirmer les missions majeures que la profession doit suivre dans sa pratique de l'exercice officinal :

- en renforçant le maintien du monopole pharmaceutique entraînant la disparition de la profession d'herboriste et la réduction du nombre de médecins propharmaciens;

- en insistant sur la nécessité que le fonds de commerce d'une officine soit détenu par un pharmacien devant lui-même y exercer;

- en limitant le nombre des officines¹⁴.

De nos jours, les règles d'installation et de réglementation de l'activité officinale sont définies par le CSP, et plus particulièrement dans les articles L-5125 (Partie législative ; Cinquième partie : Produits de santé ; Livre Ier : Produits pharmaceutiques ; Titre II : Médicaments à usage humain : Chapitre V : Pharmacie d'officine et Chapitre V bis : Commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine). Chaque année des modifications peuvent être apportées au CSP par la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS). Ces règles peuvent également être retrouvées dans l'ouvrage de Droit Pharmaceutique – Traité Litec. Ces documents étant difficile d'accès pour les praticiens, un document tel que le précis de réglementation applicable à l'officine¹⁶ reprend l'ensemble des conditions devant être respectées par le pharmacien pour son installation et la réglementation

de son activité selon « les dispositions obligatoires et opposables inscrites dans les articles (art.) du Code de la Santé Publique (CSP) » et « des préconisations et observations complémentaires du Département ». Ainsi, il peut accompagner la profession pharmaceutique en la renseignant sur les dispositions à prendre dans le cadre de:

- la composition de l'équipe officinale (pharmacien titulaire et pharmaciens adjoints, attributions, qualification du personnel, ...);
- la qualité de l'exercice officinal (missions du pharmacien d'officine, bonnes pratiques de dispensation, champ d'activité professionnel, produits autorisés à la vente, informations du public, service de garde et d'urgence, ...);
- l'aménagement et l'équipement de l'officine (surveillance, accessibilité, équipement ...);
- les prescriptions et ordonnanciers;
- les stupéfiants;
- les préparations.

L'ensemble des missions qui incombe au pharmacien d'officine justifie donc la décision du maintien du monopole pharmaceutique. Cependant, en retraçant l'évolution du statut du pharmacien, on observe la dualité de son activité officinale puisque le pharmacien doit être un praticien de santé « propriétaire de l'officine dont il est titulaire »¹⁷. Le pharmacien titulaire possède le monopole de la délivrance de médicaments et ne peut exercer d'autres activités que sa profession. Il doit donc combiner la pratique de son métier de santé avec l'exigence de maintenir sa « boutique »^{ix} en fonctionnement.

De par son histoire et son mode de rémunération actuel, le pharmacien a donc un positionnement particulier au sein du système de santé. Il est avant tout un professionnel de santé puisqu'il répond aux exigences requises par la définition du Code de la Santé Publique en terme :

- de formation : « les professionnels de santé et du secteur médico-social reçoivent, au cours de leur formation initiale et continue, une formation spécifique concernant l'évolution des connaissances relatives aux pathologies à l'origine des handicaps et

^{ix} Le terme de « boutique » fait référence ici au terme d'apothicaire à l'origine du métier de pharmacien

les innovations thérapeutiques, technologiques, pédagogiques, éducatives et sociales les concernant, l'accueil et l'accompagnement des personnes handicapées, ainsi que l'annonce du handicap »¹⁸.

- de missions : « Le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous les moyens disponibles au bénéfice de toute personne. Les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie ou tout autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible »¹⁹.

Pourtant, le pharmacien d'officine garde un positionnement complexe au sein du système de soins puisqu'il est également un « commerçant » dans le sens où il vend des produits et effectue donc des actes de commerce. Il a ainsi longtemps été rémunéré uniquement par le chiffre d'affaires des produits vendus, bien que nous ayons vu qu'un changement s'opère actuellement.

Le pharmacien d'officine possède donc bien une double responsabilité qui l'oblige à concilier les deux aspects de son métier. Sa double responsabilité l'oblige à constamment repenser son outil de travail afin de répondre au mieux aux attentes des patients et de sa profession. C'est ainsi que le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) et ses acteurs cherchent sans cesse à proposer des solutions innovantes pour faire évoluer le secteur officinal. Actuellement, une réforme est en cours pour proposer un nouveau code de déontologie en 2016, la dernière révision remontant à 1995. Une réflexion sur une modification des instances ordinales va ainsi être menée. Dans le même temps, une réflexion sur la communication, l'information et la publicité sera mise en place et rendra ses conclusions conjointement à la réforme du code de déontologie. Elle permettra une réflexion sur l'impact des nouvelles technologies dans la pratique pharmaceutique et une adaptation des textes pour que la profession puisse bénéficier des nouvelles techniques de communication (réseaux sociaux par exemple)²⁰.

Dans son rapport de 2008 sur la Pharmacie d'officine en France ; Bilan et Perspectives,²¹ le Conseil rapporte : « L'avenir de l'officine se joue certainement d'abord dans l'approfondissement, l'amélioration de ce cœur de métier, mais il se

transforme rapidement face à de nouveaux besoins des patients, à de nouvelles techniques, dans un cadre de rationalisation globale des soins ».

Pour ce faire, le Livre Blanc préconise l'optimisation de la dispensation du médicament qui doit passer par deux grands objectifs :

- la poursuite et l'amplification de la politique de qualité et de sécurité (politique de qualité officinale, traçabilité dans la chaîne de médicaments, développement du suivi, lutte contre la non-observance et la pharmacovigilance)
- le développement d'outils à destination du pharmacien pour faciliter une bonne dispensation (« charte qualité pour les logiciels à l'usage de l'exercice officinal », site meddispar.fr, dossier pharmaceutique).

Beaucoup d'évolutions ayant été opérées dans la profession officinale depuis la parution de ce Livre Blanc de 2008, on remarquera qu'aujourd'hui les objectifs d'évolution portent davantage sur l'amélioration de l'acte pharmaceutique que sur l'optimisation de la dispensation.

Dans ce sens, le dossier pharmaceutique constitue donc bien un outil phare, destiné à répondre aux objectifs de la profession pharmaceutique. Comme nous le verrons par la suite, ce dispositif permet à l'équipe officinale de réunir au sein d'une même interface plusieurs outils destinés à :

- assurer un meilleur suivi patient
- contribuer à une amélioration de l'approvisionnement en médicaments
- harmoniser les pratiques en officine en disposant d'une interface identique.

1.4. Les nouveaux enjeux du métier de pharmacien d'officine

Au cours de cette première partie, destinée à réaliser un état des lieux de la situation des pharmacies d'officine, nous avons donc pu voir que leur situation a beaucoup évolué depuis quelques années amenant à une concentration de l'activité officinale et une évolution des pratiques actuelles avec le concours de l'ensemble de la profession et du CNOP.

Ce constat nous a amené à analyser les « menaces » et les « opportunités » des pharmaciens d'officine dans la pratique de leur activité.

D'un côté, les demandes de plus en plus fréquentes des autorités aux pharmaciens dans le but de contribuer aux efforts budgétaires fragilisent la profession en raison d'une baisse du volume des ventes et des remboursements. Les pharmaciens sont également confrontés à une concurrence extérieure de plus en plus forte qui risque de mettre en péril le monopole dont ils bénéficient aujourd'hui.

D'un autre côté, plusieurs opportunités apparaissent dans le cadre de l'évolution des besoins dans le système de santé. La transformation de la demande de soins induit un besoin accru de suivi du patient ainsi qu'une demande renforcée d'informations et de conseils. Dans ce sens, la loi HPST propose un renforcement du rôle du pharmacien et de son équipe officinale dans certaines missions de santé publique.

Enfin, nous avons pu observer l'image duale du pharmacien d'officine qui reste sur un mode de rémunération inédit dans le domaine de la santé. La double responsabilité du pharmacien –en terme de soin du patient mais aussi de rentabilité de son exercice- l'amène à repenser son outil de travail pour répondre aux attentes du patient qui sont aussi des clients. Ainsi, des dispositifs sont mis en place comme le dossier pharmaceutique pour concilier la nécessité de prise en charge du patient et la demande de conseils adaptés. Pour étudier plus longuement la réponse qu'offre le dossier pharmaceutique au patient et au pharmacien, le chapitre suivant lui sera consacré.

Partie 2. Le dossier pharmaceutique

Le dossier pharmaceutique constitue un projet majeur du CNOP pour continuer à faire évoluer la profession des pharmaciens d'officine et offrir aux patients un service innovant. Selon le CNOP, le dossier pharmaceutique permet de « favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments ».

2.1. Les débuts du dossier pharmaceutique

2.1.1. Objectif du dossier pharmaceutique

Créé par la loi n°2007-127 du 30 janvier 2007 relative à l'organisation de certaines professions de santé, le dossier pharmaceutique a pour but d'« améliorer la qualité de la prise en charge thérapeutique des patients qui ont un parcours de soins diversifié » et de « sécuriser la dispensation au bénéfice de la santé des patients »²².

Pour y parvenir, le dossier pharmaceutique a été développé afin de :

- faciliter le suivi thérapeutique du patient grâce au partage d'informations limitant ainsi les effets iatrogènes et les redondances entre médicaments ;
- instaurer entre le patient et le pharmacien un dialogue renforçant l'échange et la confiance ; la discussion permettant de vérifier que le patient connaît son traitement, y est observant et qu'il n'est pas gêné par d'éventuels effets indésirables, cet outil permet donc d'assurer un meilleur accompagnement du patient ;
- rendre plus aisée la circulation des données patients entre les pharmaciens des Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) et les pharmaciens d'officine dans le cadre du lien hôpital-ville et de sécuriser la dispensation à l'hôpital grâce à la connaissance des traitements personnels^x ;
- sécuriser le circuit de distribution avec la réception d'alertes sanitaires et rappels/retraits de lots en cas de menace grave et urgente.

^x Dans le cadre du lien hôpital-ville, une ouverture à d'autres spécialités médicales est également possible

La création de cet outil repose sur trois impératifs :

- une sécurisation du stockage et du transfert des données (entièrement cryptées) due à la nécessité de protéger les données personnelles du patient ;
- la facilité d'utilisation, par l'intégration totale du dossier pharmaceutique dans le logiciel de travail de l'officine pour rappeler à l'équipe officinale la nécessité de proposer cet outil ;
- un accès immédiat (en moins de trois secondes) afin de ne pas créer de files d'attente et de le rendre consultable rapidement par le personnel officinal.

2.1.2. Informations relatives au dossier pharmaceutique

Le dossier pharmaceutique effectue le recensement de tous les médicaments prescrits ou conseillés par un membre de l'équipe officinale délivrés au cours des 4 derniers mois^{xi}. On y trouve ainsi :

- des informations sur le patient : identifiant patient, nom de famille ou d'usage, prénom usuel, date de naissance, sexe et rang de naissance ;
- des informations sur les différents médicaments délivrés en pharmacie au moment de la dispensation : identification du médicament, nom du médicament, quantité, numéro de lot^{xii}, date de la dispensation.

D'autres informations ne sont pas présentes dans le dossier pharmaceutique, telles que : le prescripteur, le prix du médicament ou encore la pharmacie de dispensation.

Le dossier pharmaceutique contribue au respect du droit des patients par²³ :

- 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 » ;

^{xi} avec néanmoins des aménagements de durée d'enregistrement pour les médicaments biologiques et les vaccins comme nous le verrons par la suite

^{xii} à condition que le logiciel permette son enregistrement

- 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 ».

Etant donnée le caractère confidentiel des données stockées par le Dossier Pharmaceutique, cet outil est soumis à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (plus couramment appelée loi « informatique et liberté ») de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) et contraint les utilisateurs de ce dispositif -soit l'équipe officinale- à se soumettre à ses exigences sous peine de sanctions pénales.

2.1.3. La création du dossier pharmaceutique

Il se fait sur consentement oral ou écrit exprès du patient, indispensable à toute ouverture. Lorsque le dossier est créé, un exemplaire papier est remis au patient attestant de la création d'un dossier pharmaceutique et une copie électronique est conservée dans le dossier local du patient (cf. Annexe 1).

Si le patient ne désire pas ouvrir de dossier pharmaceutique, l'information reste tracée chez l'hébergeur qui comptabilise le nombre de refus. Au delà de trois refus, le pharmacien cesse de proposer le dossier pharmaceutique au patient car il a été considéré que le patient aura reçu suffisamment d'informations pour parvenir à un avis éclairé.

La création du dossier pharmaceutique pour les ayants droit mineurs, présents sur la carte Vitale du représentant légal, doit être réalisée sous son autorité. Le pharmacien est à même d'apprécier le respect de la volonté du mineur : la création du dossier pharmaceutique s'effectuera après acceptation du titulaire de l'autorité parental et consentement du mineur. Cependant, cette nécessité d'une double approbation pose la question du respect de l'anonymat des données des

mineurs. Une extension de la majorité sanitaire au dossier pharmaceutique pourrait peut-être permettre au mineur une confidentialité sur l'ensemble des données contenues dans ce dispositif.

Les ayants droit majeurs, tel que le conjoint, peuvent réaliser la création du dossier pharmaceutique, si l'intéressé n'est pas présent, dans le cas d'une remise d'un consentement écrit type mandat. En effet, une personne ne pouvant se déplacer effectuera une demande de dossier pharmaceutique par écrit en transmettant à son représentant ce consentement accompagné de sa carte Vitale. Une demande type mandat-patient est présente sur le site de l'Ordre (cf. Annexe 2). Ces nouvelles recommandations ont été mises en place pour éviter une utilisation abusive des données médicales confidentielles. Une personne sous tutelle (ou curatelle), quant à elle, se verra représentée par son tuteur pour la création d'un dossier, à qui elle fournira sa carte vitale et son consentement écrit.

2.1.4. L'accès au dossier pharmaceutique par l'équipe officinale

Le dossier pharmaceutique s'adresse à tous les détenteurs d'une carte Vitale et ses ayants droits. La carte Vitale est utilisée pour accéder au dossier pharmaceutique en concomitance avec la Carte de Professionnel de Santé (CPS).

L'accès aux dossiers pharmaceutiques n'est possible qu'après authentification du pharmacien à l'aide de la CPS. Elle permet la sécurisation des échanges entre le pharmacien et l'hébergeur du dossier pharmaceutique. Les professionnels en droit de consulter le dossier pharmaceutique sont les pharmaciens et les personnes habilitées à la dispensation de traitement tels les préparateurs et les étudiants en Pharmacie à partir de leur inscription en troisième année. Cependant, seuls les pharmaciens d'officine inscrits auprès de l'Ordre professionnel sont titulaires d'une CPS. Selon l'Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé (ASIP Santé), les préparateurs en pharmacie ne dispose pas de CPS. Le statut de salarié permet seulement à l'employeur de demander une Carte Personnel d'Etablissement²⁴. Cette carte est également censée permettre l'accès au dossier pharmaceutique si la CPS a bien été insérée dans le serveur. Néanmoins, il arrive qu'en pratique la CPS soit la seule carte insérée et l'ensemble des

modifications effectuées sur le dossier pharmaceutique des patients porteront la signature du pharmacien titulaire.

La carte Vitale du patient et la CPS du pharmacien sont nécessaires pour retrouver le Numéro de Dossier Pharmaceutique (NDP) qui correspond au dossier particulier du patient. Les informations capitalisées par le dossier pharmaceutique sont enregistrées dans le dossier pendant la consultation et ne sont accessibles au personnel de santé que pendant celle-ci. Elles sont ensuite effacées du serveur et ne restent pas stockées sur la carte Vitale.

Le patient peut demander à consulter son dossier pharmaceutique à tout moment sur simple demande. Une attestation de remise d'une copie de dossier pharmaceutique lui est alors rendue (cf. Annexe 3) ainsi qu'une copie du dossier pharmaceutique avec son historique thérapeutique (cf. Annexe 4).

Les données de dispensation sont conservées 4 mois pour les médicaments (jusqu'à 21 ans pour les vaccins et 3 ans pour les médicaments biologiques). Au delà de cette limite, ces informations ne sont plus accessibles. Seul l'hébergeur peut encore y avoir accès pendant 32 mois supplémentaires dans le cas d'une éventuelle alerte sanitaire qui nécessiterait le relais de l'information au patient. Au terme des 3 années, les données sont détruites.

En cas de refus d'alimentation du dossier pharmaceutique par le patient, ce dernier recevra une attestation de refus d'alimentation éditée sur papier.

2.1.5. L'information faite au patient sur le dossier pharmaceutique

Le rôle du pharmacien est d'assurer la sécurité des traitements. Pour ce faire, le dossier pharmaceutique est un véritable outil de suivi qui permet de poursuivre cet objectif. Il apparaît donc comme important que l'équipe officinale tâche de faire adhérer le plus grand nombre de patients au dossier pharmaceutique pour pouvoir ainsi assurer un meilleur suivi des soins et un meilleur accompagnement du patient.

La création du dossier pharmaceutique ne peut se faire qu'après le consentement éclairé du patient. Pour ce faire, le pharmacien tient à sa disposition

une documentation qui permet d'aborder le sujet et de permettre au patient de disposer des premières informations nécessaires au consentement éclairé.

Le dossier pharmaceutique doit être présenté comme un service gratuit, mis à la disposition du patient qui permettra d'améliorer sa prise en charge. Le principal but du pharmacien est de proposer ce service de manière à le rendre accessible au patient. Il faudra ainsi s'assurer selon les recommandations du « Guide du dossier pharmaceutique » fourni par l'Ordre national des pharmaciens²²:

- « d'être le bon interlocuteur » : dans le cas où le patient a une relation privilégiée avec un membre de l'équipe officinale se sera idéalement ce dernier qui proposera la mise en place de ce service ;
- « d'intervenir au bon moment » : lorsque le patient et le membre de l'équipe officinale sont tous deux disponibles pour en parler ;
- « d'utiliser un langage simple ».

L'adhésion du patient au dossier pharmaceutique repose sur des arguments simples mais pertinents qui devraient réussir à le convaincre :

- l'amélioration du suivi thérapeutique : le dossier pharmaceutique permet de retracer l'historique médicamenteux du patient depuis n'importe quelle officine équipée du service de dossier pharmaceutique. Il a également été vu auparavant que le dossier pharmaceutique peut être consulté à l'hôpital par certaines spécialités médicales. Enfin, ce dernier peut être édité avant la visite du patient chez un médecin spécialiste ou à l'hôpital.

Les pharmaciens ont également la possibilité de faire figurer dans le dossier des informations complémentaires sur les prescriptions médicales ou sur la médication officinale prise par le patient. Cette double information permet de mieux lutter contre les risques de iatrogénie médicamenteuse. Il est donc important que l'équipe officinale fasse figurer ces informations à chaque nouveau passage du patient.

Que les patients soient fidèles ou non à leur pharmacie d'officine, ils peuvent donc bénéficier d'un suivi adéquat de leur dispensation médicamenteuse qu'il ait lieu entre les pharmacies d'officine équipées du dispositif ou à l'hôpital. C'est donc un argument impactant qui montre au patient la possibilité du suivi de son traitement et son intérêt.

- la flexibilité du dossier : le patient peut décider, par une demande explicite à son pharmacien, de ne pas faire figurer certains médicaments dans son dossier pharmaceutique. Dans le cas contraire, les médicaments sont enregistrés automatiquement. Cependant, la loi « informatique et liberté » requiert un consentement explicite du patient à chaque manipulation du dossier par le pharmacien et non l'inverse – à savoir une demande du patient au pharmacien-. Le patient est donc tenu d'être bien informé de ces droits avec la possibilité de procéder à des modifications à tout moment.

Le patient peut également refuser l'accès de la consultation de son dossier pharmaceutique au professionnel de santé, une attestation mentionnant ce refus est alors remise au patient (cf. Annexe 5). Une attestation lui est également remise en cas de refus d'alimentation de son dossier pharmaceutique (cf. Annexe 6). Enfin, le patient est en droit de demander la clôture de son dossier pharmaceutique. Une attestation de clôture sera alors remise au patient (cf. Annexe 7).

- la garantie de confidentialité : le pharmacien étant soumis au secret professionnel, l'ensemble des informations auxquelles il aura accès seront strictement confidentielles. Selon l'article 32 de la loi « informatique et libertés » de la CNIL, « le pharmacien est le responsable du traitement automatisé de données à caractère personnel. A ce titre, il doit informer les patients des traitements qui sont réalisés »²⁵. La loi « informatique et libertés » permet également au patient d'accéder librement aux données le concernant. L'édition du dossier pharmaceutique peut donc être demandée à tout instant et rectifiée à la demande du patient.

2.2. Les avancées du dossier pharmaceutique

On a donc pu voir le déploiement de cet outil au sein du réseau officinal et les multiples fonctionnalités qui permettent une sécurisation de la prescription ainsi qu'une sécurisation des données du patient qui reste libre d'y faire figurer les informations qu'il souhaite.

A la suite de ce succès, le CNOP a souhaité apporter des extensions et des améliorations à cet outil que nous allons maintenant mettre en avant. Les

nouveautés apportées au dossier pharmaceutique sont régulièrement communiquées aux pharmaciens à travers des articles dans la lettre de l'Ordre (cf. Annexe 8).

2.2.1. Le dossier pharmaceutique à l'hôpital

2.2.1.1. Dans les Pharmacies à Usage Intérieur

L'obtention de l'historique médicamenteux reste une contrainte importante pour pouvoir effectuer l'analyse par bilan de conciliation de la prescription hospitalière d'un patient. La reconstitution de cet historique peut se faire par un interrogatoire du patient et/ou de sa famille. Lorsque le patient ne dispose pas de sa prescription de ville^{xiii}, l'interrogatoire du patient peut comporter de nombreuses incertitudes. En effet, les patients, qu'ils soient polymédiqués ou non, connaissent souvent mal leur traitement (nom du médicament, indication, dose, etc.) que celui-ci soit pris de façon hebdomadaire ou non. L'étape suivante, pour retrouver la prescription de ville du patient, est alors le contact du pharmacien d'officine ou du médecin traitant. Ces procédures, souvent longues et chronophages, amènent à une perte d'efficacité. La possibilité d'avoir accès à un dossier pharmaceutique permet donc :

- une fiabilité des données médicales obtenues permettant une amélioration de la sécurisation du processus de soins ;
- une continuité du processus de soins avec une meilleure circulation de l'information et un décloisonnement des activités hôpital/ville.

Le CNOP a donc prévu d'organiser l'accessibilité à ce dossier à travers deux modes d'accès :

- l'accès via le logiciel de la Pharmacie à Usage Intérieur permet d'y intégrer le dossier pharmaceutique et ainsi de proposer aux pharmaciens hospitaliers toutes les fonctionnalités que cet outil propose : création, consultation, suppression, impression, DP-Alerte, DP-Retrait, ...^{xiv}

^{xiii} Ce terme est utilisé par opposition à une prescription hospitalière

^{xiv} Une description des extensions sera effectuée par la suite

Cependant pour les logiciels incompatibles avec l'installation de cet outil, une autre voie d'accès a été proposée.

- l'accès « FAST », qui s'utilise via une plateforme web, ne permet pas aux pharmaciens hospitaliers d'installer le dossier pharmaceutique sur leur logiciel métier et ne permet donc pas d'accéder à toutes les fonctionnalités de cet outil. Depuis 2014, il est désormais possible pour les pharmaciens hospitaliers d'alimenter le dossier pharmaceutique avec les médicaments dispensés lors du séjour à l'hôpital.

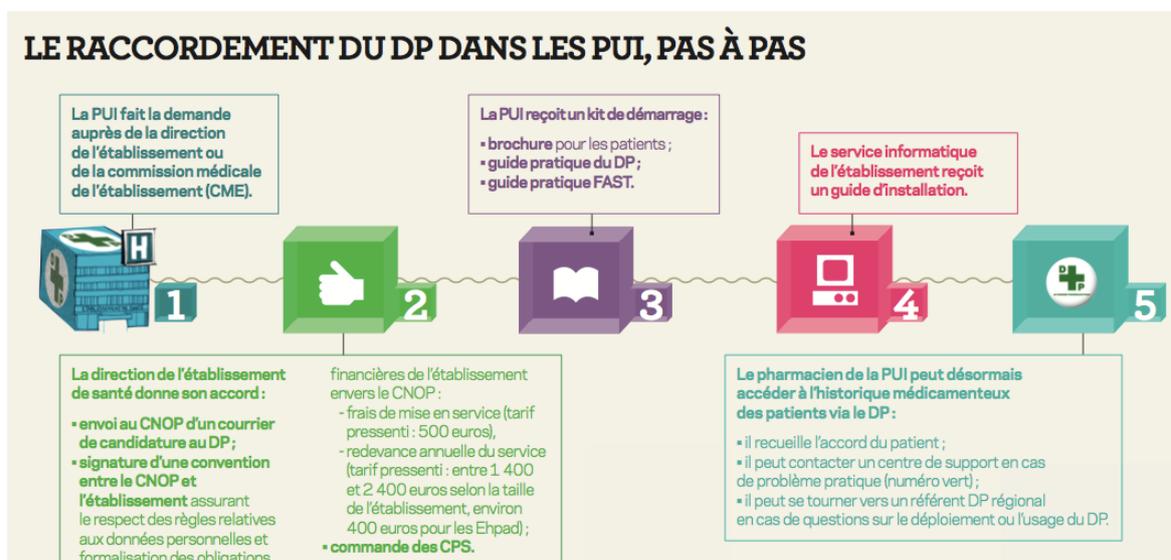


Figure 2. Le raccordement du DP dans les PUI, pas à pas²⁶

2.2.1.2. Au profit des autres spécialités médicales

Un arrêté du 28 mai 2013 du ministre de la Santé^{xv} a permis d'expérimenter une extension du dispositif en donnant un accès, aux médecins urgentistes, anesthésistes-réanimateurs et gériatres de 55 établissements, à la base de données des dossiers pharmaceutiques jusqu'au 24 décembre 2014. Le but de cette extension était de donner à certaines professions de santé un accès au traitement personnel du patient qui pourrait s'avérer utile au moment de le soigner.

Le choix des spécialités médicales ayant accès au dossier pharmaceutique s'est fait par degré d'importance. Les médecins urgentistes ont besoin d'un accès

^{xv} Arrêté du 28 mai 2013 portant désignation des établissements expérimentateurs de la consultation du dossier pharmaceutique par les médecins exerçant dans certaines établissements de santé

rapide à l'ensemble des informations médicales disponibles pour administrer les premiers secours les plus adéquats. Les anesthésistes-réanimateurs disposent du dossier pour évaluer le risque anesthésique propre au patient et à son traitement. Enfin, les personnes âgées étant bien souvent polymédiqués, l'accès au dossier pharmaceutique pour les gériatres permet de limiter les effets indésirables.

Cet article s'est récemment vu prolongé par l'article 73 de la loi de financement de la sécurité sociale 2015^{xvi} jusqu'en décembre 2015.

2.2.2. Les extensions du dossier pharmaceutique

Le dossier pharmaceutique s'est également doté de dispositifs supplémentaires pour améliorer son service rendu. Parmi ces nouvelles mesures, on y trouve :

- DP-Rappel : ce système efficace permet de couvrir en trois heures environ 95% des pharmacies connectées pour les informer sur des procédures de rappel et de retrait de lot. En cas d'échec de transmission du message, la procédure du dossier pharmaceutique est relayée par l'envoi d'un fax, prévu pour que la pharmacie d'officine ait bien accès au message d'alerte.
- DP-Alerte : cet outil permet de véhiculer les messages urgents en terme de santé publique au sein du réseau officinal devant parvenir au pharmacien.

L'outil DP-Rappel et DP-Alerte sont donc des outils utiles aux établissements pharmaceutiques et distribution en gros qui travaillent avec les agences de sécurité sanitaire.

Un exemple : Alerte du furosémide

Le 7 juin 2013, une patiente pense avoir trouvé un comprimé de zopiclone dans une boîte de furosémide. Après une rapide investigation par la pharmacie d'officine, la possibilité d'un problème de conditionnement des comprimés amène le processus d'alerte à être enclenché.

^{xvi} Loi n°2015-1072 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016

Les mesures prises ci-dessous sont celles détaillées dans le rapport d'activité 2013 du dossier pharmaceutique²³:

« 1er temps : mesures conservatoires

- 1er rappel de lots diffusé le vendredi soir à 19 heures
- 2ème rappel de lots diffusé le samedi à 17 heures

2ème temps : communication

- 4 messages de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) diffusés le samedi et le dimanche
- Un DGS-Urgent le dimanche soir avant la réouverture des officines le lundi
- Envoi de deux compléments d'information le lundi et le mercredi

3ème temps : analyse

- Suivi à J+1 des dispensations du médicament retiré
- Suivi des médicaments similaires et des effets reports
- Observation du retour à la normale »

- DP-Suivi sanitaire : ce dispositif permet, depuis décembre 2011, au ministère de la Santé, à l'ANSM et à l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) d'avoir accès à une base de données compilées permettant d'assurer un suivi de santé publique grâce au recueil de données importantes et fiables (ex : suivi des données sur la contraception).

En insistant sur la nécessité de « renforcer la prévention et la promotion de la santé », la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, dite « Loi de santé », aura donc intérêt à s'appuyer sur ces données sanitaires pour bénéficier d'un compte rendu fiable et détaillé des données de santé publique.

- DP-Rupture: cet outil en cours d'expérimentation depuis septembre 2012 permet d'automatiser la procédure d'alerte au détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas de rupture d'approvisionnement d'un produit de santé sur plus de 72 heures. Deux cas de figures sont envisagés : la rupture anticipée (qui visent des produits de santé pour lesquels aucune alternative thérapeutique n'est disponible) et la rupture déclarée (qui fait état d'une rupture concrète observée pendant plus de 72 heures).

La loi de Santé a par ailleurs renforcé sa législation pour « lutter contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments » . Pour cela, les entreprises

pharmaceutiques doivent prévenir et pallier aux difficultés d'approvisionnement et informer les pharmaciens (d'officine, de PUI ou responsables des grossistes-répartiteurs) de tout cas de rupture de stock. Le dossier pharmaceutique apparaît donc comme un outil approprié pour pouvoir être utilisé en cas de rupture de stock puisqu'il permet une diffusion rapide des informations.

- DP-Suivi vaccination : afin de favoriser la couverture vaccinale, l'article 47 de la loi de financement de la sécurité sociale de 2014 permet de conserver les données relatives à la vaccination pour une durée de 21 ans (au lieu de 4 mois pour les autres traitements). Au terme cette durée, les données sont ensuite archivées 32 mois puis définitivement détruites de l'hébergeur.

Cet outil actuellement en cours de construction pourrait à terme constituer une base de données sur 21 ans qui permettrait également d'améliorer l'outil DP-Suivi sanitaire en procurant des informations sur le suivi de la couverture vaccinale. En le combinant avec les recommandations du calendrier vaccinal, le dossier pharmaceutique pourrait présenter des rappels automatiques au pharmacien lorsqu'il est en présence du patient. Cette extension paraît donc aujourd'hui primordiale pour limiter la baisse de la couverture vaccinale. Le pharmacien a un rôle prépondérant à jouer dans l'information au patient, le rappel de ses vaccins, voire si les autorités l'autorisent un jour, la vaccination en direct dans les officines.

- DP-Contrefaçon : le 9 février 2016 est paru au Journal officiel de l'Union Européenne un règlement délégué règlementant l'authentification à la boîte des médicaments à usage humain. Il s'agira d'identifier les médicaments par un numéro unique qui permettra de les vérifier et de les authentifier au moment de la dispensation. Ce règlement a pour but de limiter la contrefaçon de médicaments dans l'Union Européenne qui représente la troisième catégorie de produits contrefaits la plus saisie.

Au vu de cette directive européenne, le dossier pharmaceutique pourrait donc contribuer à assurer la « traçabilité à la boîte » des médicaments et ainsi lutter plus efficacement contre la contrefaçon.

Avec l'extension de toutes ces fonctionnalités, le dossier pharmaceutique est devenu un outil puissant agissant dans tous les domaines et pouvant contribuer à une amélioration de la sécurisation du traitement du patient.

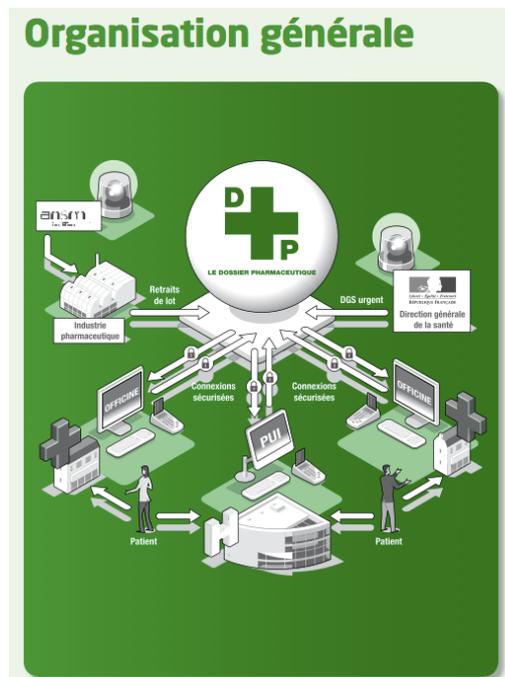


Figure 3. Organisation générale du Dossier Pharmaceutique²²

Ce schéma reprend les principaux domaines d'action du dossier pharmaceutique que nous venons de voir. On constate ainsi que le dossier pharmaceutique est au cœur d'un dispositif d'échange entre l'officine, l'hôpital, l'industrie pharmaceutique et les instances de santé publique pour contribuer à la sécurisation et à l'amélioration du service patient.

2.2.3. Le dossier médical patient : concurrent du dossier pharmaceutique ?

Devant l'ensemble de ces améliorations et extensions, on peut penser que le dossier pharmaceutique est perçu par la profession comme incontournable du système de soins. Cependant, lorsque la loi de Santé 2016 rappelle la nécessité de « renforcer les outils proposés aux professionnels pour leur permettre d'assurer la

coordination du parcours de leur patient », elle mentionne uniquement le dossier médical partagé (DMP) comme outil de mise en lien entre les professionnels de santé grâce à la dématérialisation des lettres de liaison. Il apparaît pourtant clairement que le dossier pharmaceutique a aussi un rôle à jouer dans la réalisation de cet objectif. Bien qu'il ne remplisse actuellement pas cette fonction, on peut voir que les nombreuses extensions qui lui ont été ajoutées avaient pour but de le diffuser au sein de l'ensemble des professions de santé. Dans ces conditions, on peut se demander si un renforcement du dossier médical patient tel que proposé dans la loi de santé ne viendrait pas occulter l'utilité du dossier pharmaceutique jusqu'à présent bien répandu.

Le dossier médical partagé « permet aux professionnels de santé qui prennent en charge le patient de partager les informations de santé utiles à la coordination des soins du patient »²⁷. Il apparaît donc comme ayant des objectifs différents du dossier pharmaceutique puisqu'il s'occupe de transférer les informations médicales du patient d'un professionnel de santé à un autre alors que le dossier pharmaceutique s'occupe uniquement de ce qui a trait au médicament. Néanmoins, on comprend bien que ces deux dossiers peuvent être complémentaires. Il apparaît donc étonnant que dans la loi de santé le dossier pharmaceutique ne soit pas mentionné comme outil permettant d'assurer la coordination du parcours du patient. D'autant que le dossier pharmaceutique possède un atout majeur : son nombre de dossiers créés. Au 23 mai 2016, le CNOP recensait un peu plus de 34 millions de dossiers pharmaceutiques actifs contre 580 658 pour le dossier médical partagé au 25 mai 2016. Les chiffres du dossier pharmaceutique sont donc sans commune mesure avec ceux du dossier médical partagé. Sa diffusion sur l'ensemble du territoire français lui permet de détenir un avantage indéniable qu'il doit réussir à faire valoir auprès des autorités pour ainsi renforcer la mission d'acteur de la Santé de terrain du pharmacien.

2.3. Les résultats de la mise en place du dossier pharmaceutique

2.3.1. La création du dossier pharmaceutique en officine

Le premier critère pour réussir à diffuser le dossier pharmaceutique dans toute la France consistait à raccorder les officines à son réseau. Au 30 juin 2015, on en dénombrait ainsi 22 257 officines, soit 99,2% du réseau officinal²⁸.

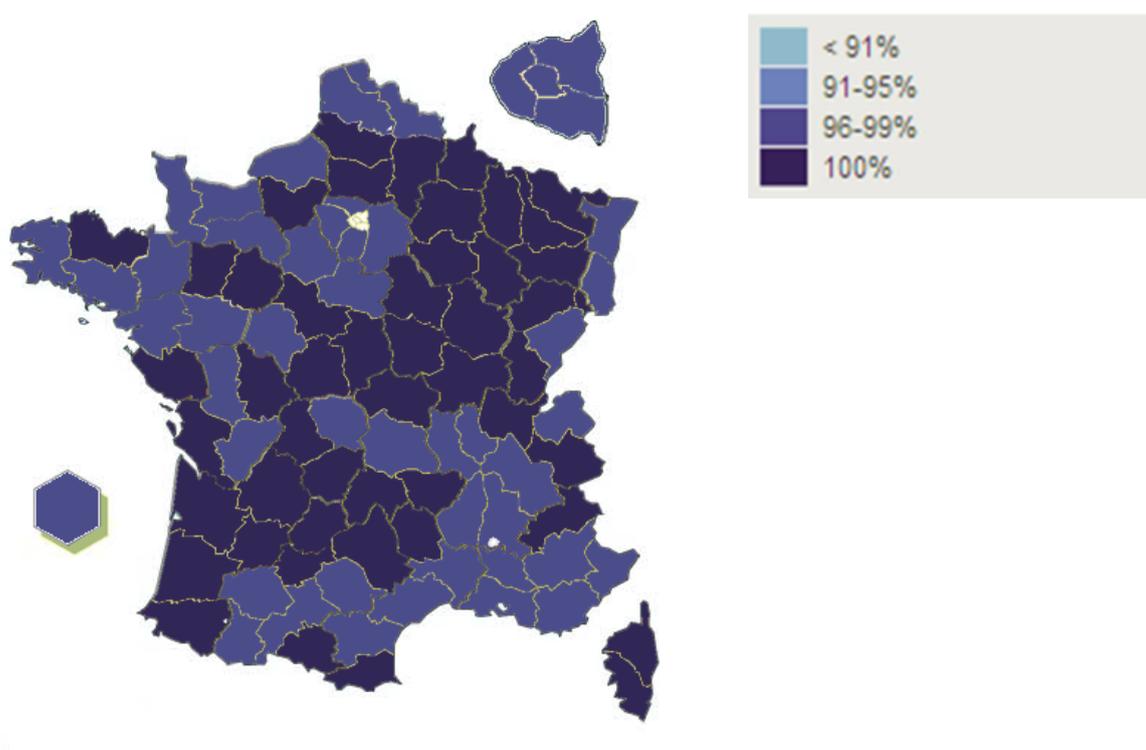


Figure 4. Carte de raccordement des officines au dossier pharmaceutique par département²⁸

Cette rapide extension du raccordement au sein des officines a permis de recenser, au 30 juin 2015, la création de 38 557 460 dossiers pharmaceutiques^{xvii}. En comparaison avec des dispositifs similaires implantés dans d'autres pays européens, le dossier pharmaceutique français est aujourd'hui l'outil le plus utilisé

^{xvii} Par rapport au chiffre cité précédemment, celui-ci dénombre les DP créés et non actifs.

par le personnel médical avec, au 31 décembre 2014, 37 millions de dossiers créés pour 332 millions consultations par an. A titre comparatif, le *Summary Care Record*, pouvant être considéré comme l'équivalent du dossier pharmaceutique au Royaume-Uni, comptabilisait au 31 décembre 2014, 50 millions de dossiers créés pour 1,6 millions de consultations par an²⁹.

On remarque donc que malgré un nombre de dossiers créés plus important, les consultations, reflet de l'utilisation quotidienne de ces données, sont bien moins importantes. Ce constat atteste du caractère particulièrement actif du dossier pharmaceutique en France.

2.3.2. Le déploiement du dossier pharmaceutique

Le premier secteur à avoir profité de l'extension du dossier pharmaceutique a été l'Hôpital et notamment les PUI. Déployé en octobre 2012, elles sont aujourd'hui 199 à avoir accès au dossier pharmaceutique soit 7,4%³⁰, un chiffre en deçà des espérances partagées par le CNOP dans un article datant de Mai 2012 qui faisait part d'un objectif de 30% de PUI rattachées au réseau du dossier pharmaceutique à l'horizon 2014²⁶. Cependant, le dispositif reste encore prometteur puisqu'au 31 mars 2015, le CNOP recensait 259 établissements de santé supplémentaires ayant signé une convention d'accès.

Les nouvelles procédures comme le DP-Rappels de lot se répandent peu à peu. En 2013, le niveau d'activité enregistré était de 58 rappels de lots diffusés dont 52 en automatique. Cette fonctionnalité a permis une expansion rapide et complète du message de rappel puisque 21 300 officines ont été jointes en 15 minutes, 25 800 officines en 3h et pour celles qui restaient injoignables un routage courtier a été effectué. Ce dispositif a donc permis une satisfaction de la part des officinaux comme des 177 laboratoires ayants souscrits au service²³. En 2014, une activité tout aussi soutenue a été observée permettant de joindre les 22 600 officines, 300 répartiteurs et les 3 000 établissements de santé raccordées au portail.

Le service DP-Alertes, basé sur le même principe, a lui été déclenché 24 fois au cours de l'année 2013. Une extension est actuellement à l'étude pour relayer des

informations au delà des médicaments à usage humain, de type produits cosmétiques ou dispositifs médicaux.

L'extension DP-Rupture, en phase d'expérimentation durant l'année 2013, a pu démontrer son utilité et donc être prolongée de quelques mois supplémentaires en 2014. Ces fonctionnalités ayant été validées par les laboratoires pharmaceutiques et les pharmaciens dispensateurs volontaires, le service tend aujourd'hui à être répandu à l'ensemble du réseau.

2.4. Le modèle budgétaire du dossier pharmaceutique

Si l'on comprend à quel point cette infrastructure est essentielle en terme d'amélioration du service public, il n'en demeure pas moins que ce dispositif à un coût élevé qui doit être supporté. Le CNOP finance ainsi directement les coûts d'investissement et de fonctionnement liés au dossier pharmaceutique tel que défini dans l'article L.111-23 du Code de la Santé Publique, notamment grâce aux cotisations des pharmaciens inscrits à l'Ordre. D'autres ressources sont également disponibles telles que :

- le dédommagement des services DP-Alerte, DP-Rappel, DP-Rupture par les industriels sous forme d'un abonnement annuel et d'une tarification au service ;
- une redevance annuelle en fonction de la taille des établissements de santé pour l'utilisation de ces services;
- la ratification de conventions avec les autorités sanitaires.

Le prix d'exercice complet du dossier pharmaceutique s'élève à environ 5 millions d'euros par an. Lorsqu'un nouveau service est mis en place celui-ci retrouve généralement un équilibre financier quelques années après. Le dossier pharmaceutique dispose en effet d'une marge de manœuvre pour la réduction de ses coûts par un effet taille-prix. Par exemple, le coût annuel du DP-patient^{xviii} n'a cessé de diminuer ces dernières années en raison du nombre grandissant d'utilisateurs. Une fois l'essentiel des coûts de déploiement effectués, une nette diminution du coût global unitaire d'un dossier pharmaceutique a été observée

^{xviii} Le DP-patient concerne uniquement le dispositif de suivi de l'historique médicamenteux et non ses extensions développées par la suite

passant de 0,35€ TTC/an par dossier actif en 2010³¹ à 0,095€ TTC/an par dossier actif en 2014²⁹. Ce même phénomène est observé depuis quelques années avec le portail DP-Rappels et le DP-patient en PUI qui voient leurs coûts diminuer d'année en année. Aujourd'hui, la diffusion d'un message de rappel et de rupture s'élève à 34 centimes par message²⁹. Les autres extensions telles que le DP-patient en expérimentation chez les spécialistes, le portail DP-Ruptures ou DP-Suivi sanitaire n'ont, eux, toujours pas connu de baisse de leur coût en raison de demandes supplémentaires fréquentes.

2.5. Le dossier pharmaceutique, une réussite totale ?

Au vu des résultats présentés, le dossier pharmaceutique peut être considéré comme un véritable succès. L'étendue de sa portée et ses multiples applications en font un outil considérablement utile pour l'ensemble des professionnels de santé.

Pourtant, les informations décrites ci-dessus comportent plusieurs biais. Le premier d'entre eux est le manque de diversité des sources d'informations concernant le dossier pharmaceutique. En effet, la plupart des documents retrouvés sur ce sujet sont le résultat de rapports, articles et documentations du CNOP.

Ainsi, lorsque l'on effectue une recherche PubMed comme simple mot-clé « dossier pharmaceutique » dans le moteur de recherche, on ne trouve que 5 résultats sur l'ensemble de la base au 6 mai 2016.

L'absence de certaines données chiffrées est également à souligner. Dans son Rapport d'Activité 2014, le CNOP reconnaît lui-même l'absence d'évaluation indépendante, bientôt rectifiée par de nouvelles évaluations menées par des équipes universitaires. En effet, un appel à projet a été lancé par le CNOP pour évaluer l'utilisation du dossier pharmaceutique de manière indépendante. Sur les 7 projets présentés, deux ont été retenus :

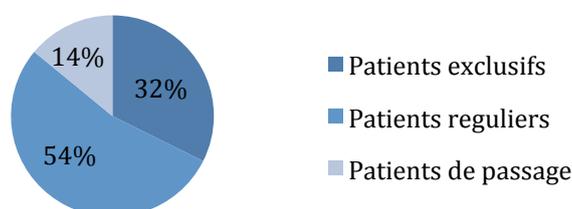
- le projet DOPI-OFFI : projet destiné à évaluer l'« apport du Dossier Pharmaceutique sur les Interventions pharmaceutiques en pharmacie d'OFFicine ».

Le projet DOPI-OFFI²⁹

Initié en Octobre 2014, cette étude, menée conjointement sur les universités de Dijon, Grenoble, Nantes, Paris Descartes et Toulouse, a pour but « d'évaluer l'impact du DP sur les Interventions Pharmaceutiques (IP) selon la codification développée par la SFPC ».

Pendant 6 semaines, les étudiants stagiaires de 6^{ème} année en Filière Officine des pharmacies volontaires ont pu recueillir les données des interventions pharmaceutiques et les renseigner sur la plateforme prévue à cet effet (e-CRF) sous la forme d'une fiche IP selon la codification proposée par la SFPC. L'ensemble de ces informations a ensuite été collecté par l'équipe coordinatrice de l'Université de Grenoble pour la vérification et la validation finale des données. Au final, 248 pharmacies ont participé activement à l'étude permettant la collecte de 7320 interventions pharmaceutiques. Les résultats préliminaires de cette étude ont permis de renseigner ces interventions par type de clientèle.

IP par type de clientèle



Parmi les 7320 interventions pharmaceutiques, 3326 ont été effectuées pour des patients ayant un dossier pharmaceutique ouvert et ce dernier a été utile pour 119 cas, notamment lorsqu'il s'agissait de patient de passage.

Plusieurs types d'interventions pharmaceutiques ont été détectés grâce au dossier pharmaceutique : Interaction médicamenteuse, Redondance, Pharmacodépendance, Problème de posologie, Oubli de prescription, Prescription d'un médicament non justifié, Amélioration des méthodes de dispensation et Divergence par rapport à l'historique médicamenteux.

Enfin, pour compléter l'étude, un questionnaire a été distribué à 11 pharmaciens d'officine, 8 médecins généralistes et 11 patients chroniques pour permettre l'évaluation des préférences des pharmaciens d'officine sur l'exercice collaboratif en soins primaires dans le contexte de l'évolution du Dossier Pharmaceutique ». Les conclusions de ce projet sont en attente.

- le projet IPADAM : projet sur les « Interventions Pharmaceutiques A propos du Dossier Pharmaceutique et de l'Auto-Médication »

Le projet IPADAM²⁹

Le projet IPADAM a pour but de «documenter, pour l'officine, le type d'interventions pharmaceutiques (IP) réalisées dans le cadre de demandes spontanées des molécules cibles » (Ibuprofène et Pseudoéphédrine).

L'étude quantitative a ainsi montré que, sur deux semaines, 815 notifications d'interventions pharmaceutiques ont été réalisées pour cause de contre-indications, non-indications, surdosage, interactions médicamenteuses et redondance de traitement. Suite à ces notifications, les solutions proposées ont été acceptées dans 92% des cas :

Solutions proposées

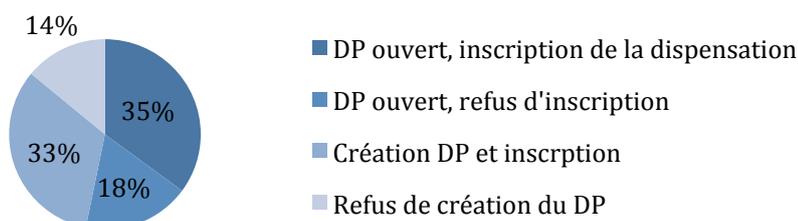


Concernant le volet qualitatif de cette étude, il en résulte qu'une intervention pharmaceutique bien identifiée renforce la position du pharmacien dans son rôle de professionnel du médicament et d'éducateur aux yeux des patients.

Le projet a également permis « d'étudier la problématique de la proposition du DP lors des demandes spontanées des deux molécules cibles » à l'aide d'une étude qualitative et une étude quantitative.

Dans ce cas, sur les 12 160 notifications du dossier pharmaceutique qui auraient pu être réalisées en 2 semaines, seules 6 249 ont été possibles grâce à la détention de la carte vitale au moment de la notification. Elles ont permis :

Résultat des notifications



La partie qualitative de l'étude a montré une méconnaissance du dossier pharmaceutique de la part des patients qui peut parfois aboutir à une réticence d'utilisation de ce dispositif.

Dans les deux cas, ces projets se concentrent sur l'utilisation par l'équipe officinale de l'outil du dossier pharmaceutique et la mise en place d'interventions pharmaceutiques. Grâce à son étude qualitative, l'étude IPADAM permet toutefois un retour des patients sur le dossier pharmaceutique qui met en avant leur méconnaissance du dispositif.

Au delà de ces deux études, on remarquera donc que si de nombreuses données ont été communiquées par le CNOP sur l'efficacité du système et le taux d'inscrits, peu de données permettent de communiquer sur la connaissance réelle du dossier pharmaceutique par les patients. Ils sont pourtant les premiers concernés par ce dispositif. Cette absence de données apparaît comme une faiblesse sur les conclusions d'efficacité que nous pouvons tirer du dossier pharmaceutique par ailleurs si performant. La seule présence de données indirectes, présentes dans les enquêtes menées par le CNOP, qui montrent que le dossier pharmaceutique est

utilisé et donc effectif ne parvient pas à combler l'absence de données directes sur le ressenti et la connaissance des patients face à cet outil qu'est le dossier pharmaceutique. La profession officinale se prive d'une importante vitrine et d'un axe d'amélioration considérable que représenterait une communication plus poussée sur le dossier pharmaceutique.

En sollicitant l'avis des patients, le dossier pharmaceutique pourrait bénéficier de nouvelles suggestions pour cet outil conçu par des professionnels de santé, parfois en proie à éluder des questions simples en raison de leur expertise sur le sujet. En plus de cela, la communication autour de cet outil apparaît essentielle pour prolonger sa réputation et accréditer le pharmacien de nouvelles missions amenant les patients à solliciter leur expertise.

Cet outil a d'ores et déjà dépassé les attentes initiales de son utilisation en s'exportant vers des spécialités médicales autres que celle de la pharmacie. Cela représente une première victoire pour le dossier pharmaceutique qui par son utilisation a su s'étendre et se donner une légitimité en misant sur un outil constructif et performant dans le parcours de soins. Cependant, pour que cette victoire soit totale il faudrait être certain qu'une bonne communication sur cet outil est réalisée par le personnel de Santé. Lors de son dernier rapport, le CNOP réitérait son engagement à rappeler l'importance du recueil du consentement des patients dans le cadre du dossier pharmaceutique. Il s'agira donc pour le CNOP de mettre en place des outils pour vérifier que le patient est bien inclus dans la démarche du dossier pharmaceutique.

Nous verrons donc dans la prochaine partie la perception de cet outil côté patient et côté professionnel de santé puis nous réfléchirons aux possibilités offertes par le dossier pharmaceutique pour poursuivre son extension et répondre à la tendance du patient consommateur de soins qui souhaite entrer dans une démarche proactive vis-à-vis de son traitement.

Partie 3. Vision du dossier pharmaceutique

Pour compléter les informations recueillies dans la deuxième partie sur le dossier pharmaceutique, cette section s'intéressera au point de vue du patient et à celui du professionnel de santé sur leur connaissance, leur appréciation et leur utilisation de cet outil.

Dans un premier temps, nous analyserons les données récoltées lors d'un questionnaire que j'ai créé et administré afin de rassembler les avis d'un petit échantillon de patients. Nous le mettrons ensuite en parallèle avec une étude menée en 2011 par un institut d'étude de marché pour comparer les conclusions tirées.

Dans un second temps, nous utiliserons une étude effectuée dans le cadre du travail de thèse de M. Antoine Béguerie³² qui, avec le concours du CNOP, avait diffusé un questionnaire à l'attention des pharmaciens d'officine sur le dossier pharmaceutique et dont le travail est aujourd'hui librement accessible sur le site de l'HAL. A partir de ses données, nous pourrions donc d'extraire les informations relatives à la vision du dossier pharmaceutique des professionnels de santé.

3.1. Côté patients

3.1.1. Etude réalisée dans le cadre de la thèse

Comme cela a été vu précédemment, le dossier pharmaceutique est un outil professionnel créé à l'intention des patients. Bien que le patient ne soit pas directement impliqué dans son utilisation, nous avons pu constater qu'il était au centre du dispositif. En raison de la loi « informatique et libertés » de la CNIL, ce dernier est tenu d'être informé de la création d'un dossier et de pouvoir le consulter dès qu'il en formule la demande auprès du pharmacien. L'enjeu d'un sondage « côté patients » est donc de prendre conscience de l'importance du dossier pharmaceutique et de prendre acte de l'ensemble des droits dont il dispose vis à vis de cet outil. Le questionnaire que j'ai élaboré visait donc à évaluer le degré de connaissance de ce dispositif à travers une étude de terrain.

Une étude de terrain peut prendre deux formes :

- étude quantitative qui vise à étudier des comportements, attentes ou opinions qui permettent ensuite de mesurer et quantifier des phénomènes de marché. Elle est réalisée à l'aide d'un questionnaire transmis à un échantillon de la population étudiée (de quelques dizaines à quelques milliers d'individus) et dont les résultats chiffrés sont ensuite extrapolés à l'ensemble de celle-ci,
- étude qualitative qui vise à comprendre des attitudes ou des comportements et permette une analyse approfondie des sujets d'études. Elle est donc destinée à recueillir des éléments qualitatifs, qui sont le plus souvent non directement chiffrables, obtenus généralement par des entretiens individuels ou collectifs.

En raison du faible nombre de personnes interrogées et de la diffusion en face-à-face du questionnaire que j'ai moi-même effectuée, cette étude a donc pu bénéficier des avantages des deux types d'études en profitant d'une part de données chiffrées grâce à des réponses permettant leur mesure et quantification et d'autre part du recueil de témoignage ou de réactions de patients qui ont permis dans certains cas l'approfondissement d'une crainte ou d'une remarque.

3.1.1.1. L'élaboration et la diffusion du questionnaire

Suite à mon expérience au cours d'un stage de 6 mois dans un institut d'études de marché, j'ai pu apprendre à réaliser un questionnaire à destination d'un public ciblé. La rédaction du questionnaire est primordiale dans une étude quantitative puisque l'intégralité des résultats sera présentée en fonction des réponses données. La formulation des questions doit donc répondre à cinq règles principales :

- Une seule et unique idée par question ;
- L'utilisation de termes précis et univoques ;
- L'utilisation d'un vocabulaire adapté et accessible au public auquel le questionnaire s'adresse ;

Cette condition est d'autant plus importante dans notre étude que le questionnaire s'adresse à des cibles très variées et devait donc être compréhensible de professionnels du secteur comme du grand public.

- L'utilisation de tournures grammaticalement correctes, sans être précieuses ;
- Une formulation des questions aussi neutre et brève que possible.

Le questionnaire de l'étude fait également l'objet de filtres, permettant d'identifier les individus à qui s'adresse la question. Ainsi, certains items, voire sous-parties, ont été posés aux seules cibles qui pouvaient y répondre. Le questionnaire peut être constitué d'autant de filtres que souhaité.

Après rédaction de mon questionnaire, j'ai eu l'opportunité de le faire corriger par un chargé d'études Senior chez Kantar Health, qui a donc pu évaluer la qualité de mon questionnaire en fonction des critères énoncés précédemment. Le questionnaire est consultable en annexe 9.

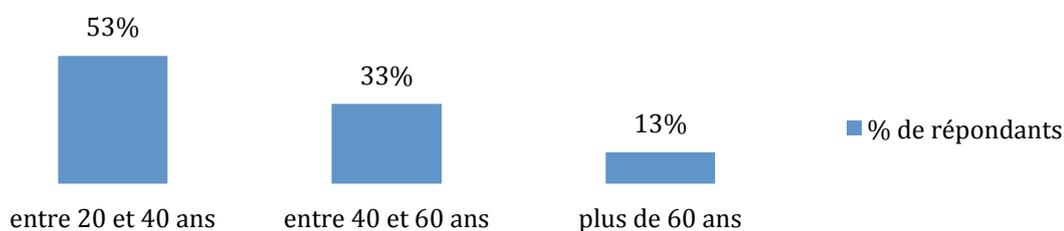
Après la validation du questionnaire dans sa version finale, il a alors été convenu d'une diffusion en officine. Afin de rencontrer différents profils de patients, j'ai soumis ce questionnaire dans deux officines différentes : une officine de petite structure, considérée comme officine dite « de quartier » (Pharmacie des musées, 75003 Paris) et une officine de grande structure, positionnée dans un quartier à forte affluence (Pharmacie place de la république, 75003 Paris). Dans chaque officine, 15 questionnaires patients ont été diffusés aboutissant à un échantillon de 30 personnes. En raison du caractère personnel des informations recueillies, les questionnaires ont été soumis anonymement.

Bien que l'échantillon de 30 personnes soit peu représentatif d'un dispositif mis en place pour l'ensemble de la population française, cette étude n'avait pas pour ambition d'être exhaustive mais souhaitait simplement montrer la tendance observée actuellement sur le degré de connaissance des patients du dossier pharmaceutique. En annexe 10, vous trouverez la proposition de budget établie par la Junior Entreprise de l'Essec pour réaliser un sondage de plus grande envergure et qui pourrait être envisagé si une organisation telle que le CNOP souhaitait reprendre l'investigation.

3.1.1.2. Les résultats de l'étude patients

L'ensemble des résultats de l'étude est consultable en Annexe 11.

La première partie du sondage consistait à caractériser l'échantillon de l'étude. Parmi les répondants, la première question portait donc sur la tranche d'âge des sondés (la tranche d'âge des moins de 20 ans ayant été exclue du test). La majorité de la population interrogée était donc comprise entre 20 et 40 ans.



Cette population était une population citadine puisque l'ensemble des personnes interrogées habitait une ville de plus de 2000 habitants.

Dans un second temps, il était nécessaire de définir le profil des patients interrogés. Ainsi, les répondants ont déclarés à 40% prendre un médicament de façon quotidienne. 67% d'entre eux déclaraient venir à la pharmacie plus d'une fois par mois en moyenne. Enfin, 70% d'entre eux avaient une pharmacie de référence^{xix}.

Questions posées :	Oui	Non
Prenez-vous au moins un médicament tous les jours ?	40%	60%
Vous rendez-vous plus d'une fois par mois en moyenne dans une pharmacie?	67%	33%
Avez-vous une pharmacie de référence dans laquelle vous avez l'habitude de vous rendre ?	70%	30%

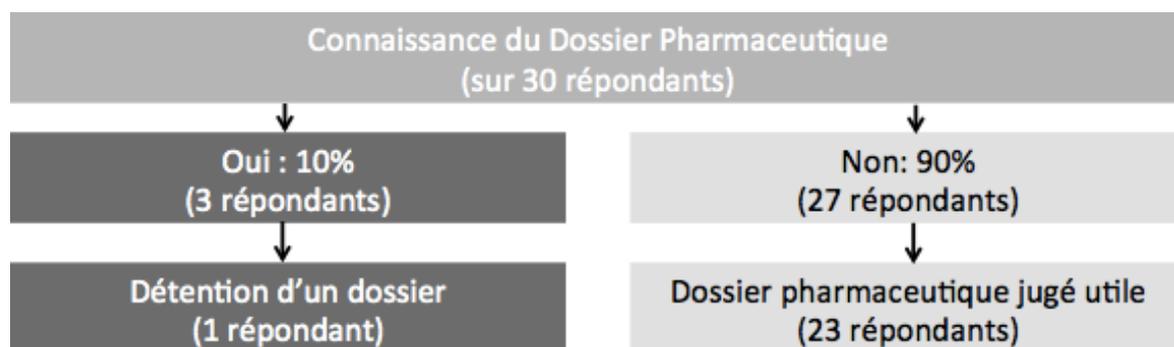
Les résultats des parties correspondants aux caractéristiques générales et aux profils patients révélèrent une population jeune, habituée à se rendre en pharmacie et ayant généralement une pharmacie de référence.

La troisième partie du sondage concernait le dossier pharmaceutique. Les patients interrogés étaient amenés à se prononcer sur leur connaissance de l'existence du dossier pharmaceutique, de son utilité et de son utilisation.

^{xix} Le terme de pharmacie de référence est défini ici comme la pharmacie dans laquelle ils ont l'habitude de se rendre de manière plus régulière

Il s'est avéré que, durant ce sondage, peu de répondants ont affirmé connaître l'existence du dossier pharmaceutique. A la question, « Avez-vous déjà entendu parler du dossier pharmaceutique ? », 3 répondants sur 30 ont répondu positivement. Sur ces 3 répondants, seul 1 patient affirmait détenir un dossier pharmaceutique. Les 2 autres répondants ont affirmé connaître le dossier pharmaceutique dans le cadre de sa mise en place pour un proche pour l'un et de son travail en pharmacie pour l'autre. Ils n'avaient tout deux pas souvenir d'avoir un jour refusé la création d'un dossier pharmaceutique. Concernant le patient disposant d'un dossier pharmaceutique, ce dernier ne se souvenait plus avoir donné son consentement oral pour sa création mais avait cependant bien reçu un document papier attestant de la création de son dossier pharmaceutique. Le patient n'a pas été en mesure d'affirmer ou non si le pharmacien avait déjà détecté une interaction/contre-indication pour un traitement suite à la consultation du dossier pharmaceutique. Les 3 répondants conscients de l'existence de dossier pharmaceutique possédaient une vision claire de l'utilité de cet outil puisque les raisons invoquées étaient : « le suivi/l'historique du traitement », « le dépannage médicamenteux » et « la détection d'erreurs de prescription ».

Parmi les répondants affirmant ne pas avoir eu connaissance du dossier pharmaceutique (27 répondants sur 30), 23 d'entre eux jugèrent cet outil utile après explication. Parmi les 7 répondants restants, certains ont justifié leur désintérêt pour cet outil argumentant que « ces informations devaient rester de l'ordre du privé » ou encore que « ce dispositif ne leur était pas nécessaire ».



3.1.1.3. Conclusion, biais et limites de cette étude

De par son échantillon peu élevé, cette étude comporte de nombreux biais. Le résultat de l'étude montre une population interrogée principalement jeune et

urbaine qui n'est pas représentative de la population nationale. On peut raisonnablement penser que la composition de cette échantillon tend également à diminuer les résultats sur la notoriété du dossier pharmaceutique : bien que le dossier pharmaceutique soit un outil destiné à l'ensemble de la population, on peut supposer que ces principaux utilisateurs soient les malades chroniques et les personnes âgées (bien qu'aucune statistique n'ait été précisée dans ce sens). Cette étude qui fait état d'une connaissance très limitée du dossier pharmaceutique au sein de son échantillon reste donc informative et ne peut se permettre d'être généralisée. Néanmoins, ce questionnaire montre que, dans l'ensemble, peu de patients connaissent le dossier pharmaceutique. Si l'on rapporte ce chiffre au nombre de 37 millions de dossiers créés jusqu'en 2014 d'après le CNOP, cela signifierait qu'il y a une asymétrie d'informations coté patient. Partant de ces constatations, nous allons donc étudier de plus près une étude quantitative ayant été réalisée à plus grande échelle en septembre 2011 et portant sur la connaissance des patients du dossier pharmaceutique.

3.1.2. Etude réalisée par un institut d'étude de marché

En septembre 2011, une étude Viavoice réalisée pour le Collectif Interassociatif Sur la Santé (CISS)³³ a été réalisée afin de déterminer le degré de connaissance du dossier pharmaceutique auprès d'un échantillon représentatif de la population française. L'étude étant particulièrement complète nous reviendrons sur les éléments nécessaires à notre analyse qui reprend les thèmes du sondage décrit plus haut à savoir la notoriété du dossier pharmaceutique, la connaissance de son contenu, les conditions de son ouverture et enfin les perspectives d'améliorations que les patients souhaiteraient voir mettre en place.

3.1.2.1. Les données de l'étude

Cette étude fait état d'une faible connaissance du dossier pharmaceutique au sein de l'échantillon général (1003 sondés). En effet, seuls 18% des personnes interrogées reconnaissent avoir entendu parlé, ne serait-ce que de nom, du dossier pharmaceutique et 9% déclarent en disposer d'un. La fréquentation d'une

pharmacie attirée et le niveau de confiance élevé à l'égard de son pharmacien sont des critères d'aide à la décision pour la possession d'un DP.

Questions posées :	Oui	Non
Avez vous déjà entendu parler du DP ?	18%	81%
Disposez-vous d'un DP?	9%	91%

Parmi les personnes ne possédant pas de dossier pharmaceutique, 73% affirment ne jamais avoir reçu de proposition de création. Un supplément d'information ou une simple proposition du pharmacien aurait déjà un fort impact pour inciter un patient à ouvrir un dossier pharmaceutique. Néanmoins, 20% restent désintéressés par le dispositif notamment compte tenu de leur manque d'intérêt, leur faible fréquentation de pharmacies et leur mise en doute de la véritable confidentialité des données.

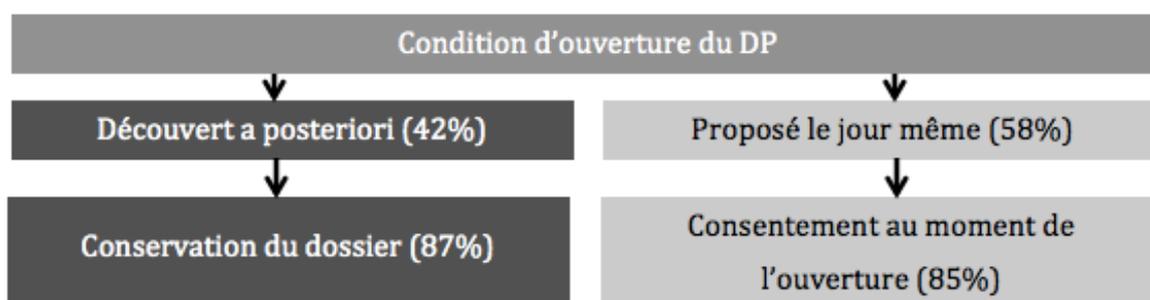
Parmi la base de détenteurs d'un dossier pharmaceutique (401 sondés), leur degré de connaissance sur son contenu est faible. 96% des personnes interrogées ajoutent des données qui n'apparaissent pas dans le dossier (pharmacies d'achat des médicaments, coût des dépenses de santé, informations médicales personnelles du patient) et 95% citent au moins un acteur de la Santé n'ayant pas accès aux informations du dossier médical (médecin ou assurance maladie). Au vu des réponses, on peut se demander s'il n'y a pas confusion entre l'accès au dossier pharmaceutique et l'accès à la carte vitale ce qui expliquerait que beaucoup de sondés au cours de l'étude pensent que ce dispositif a été développé dans l'intérêt de l'Assurance Maladie et que son coût est couvert par ce dernier.

Questions posées :	Toutes les réponses justes	Au moins une réponse fausse
Savez-vous si les données suivantes sont susceptibles de figurer dans votre DP ?	4%	96%
Selon vous, qui peut avoir accès à votre DP ?	5%	95%

En revanche, les objectifs de l'ouverture d'un dossier pharmaceutique sont majoritairement compris (redondance médicamenteuse, interaction

pharmaceutique) ce qui laisse penser que l'information faite du pharmacien au patient est claire et bien intégrée.

Le pharmacien joue un rôle déterminant dans les conditions d'ouverture du dossier. 58% des personnes interrogées détenant un dossier pharmaceutique se sont vues proposer son ouverture le jour même. Parmi eux, 85% affirment avoir été sollicités pour un consentement exprès au moment de l'ouverture. Le déclencheur de cette ouverture vient souvent du pharmacien qui arrive à convaincre de son intérêt. En revanche, 42% des personnes interrogées affirment avoir découvert l'ouverture de leur dossier pharmaceutique a posteriori mais elles ont choisi de le conserver dans 87% des cas.



Ces constatations nous permettent ensuite de réfléchir aux prochains enjeux du dossier pharmaceutique. Parmi les personnes actuellement détenteurs d'un dossier, 85% s'estiment satisfaites de cet outil et reconnaissent un intérêt dans la lutte contre les interactions médicales (74%). 52% souhaiteraient voir davantage d'informations intégrées au dossier pharmaceutique dont l'historique de la consommation des médicaments qui devrait être rallongé. Les patients plébiscitent également une ouverture du dossier pharmaceutique à d'autres professions médicales. Enfin, 69% des personnes interrogées souhaiteraient avoir un accès direct à leur dossier ce qui permettrait d'augmenter le niveau de confiance des utilisateurs méfiants par rapport au dispositif.

3.1.2.2. Conclusions de cette étude

Contrairement à ce qui a été observé lors de la première étude terrain, ce projet dispose d'un échantillon représentatif de la population française (1003

sondés) en terme d'âge, de résidence géographique et de catégorie socio-professionnelle. Sur l'ensemble de cette population, seuls 81 avaient un dossier pharmaceutique ouvert. Il a donc fallu recruter 320 personnes supplémentaires pour atteindre un échantillon utilisable par la suite. Cette étude comporte donc peu de biais si ce n'est l'année de l'étude (2011) qui pourrait laisser penser que, depuis 5 ans, la situation a sûrement du évoluer.

Cette étude fait à nouveau état d'un déficit de notoriété du dossier pharmaceutique auprès des patients. Elle soulève également un manque de connaissance sur l'utilisation des données de cet outil par le pharmacien, qui n'est d'ailleurs pas considéré comme l'instigateur de ce dispositif. En revanche, le pharmacien joue un rôle déterminant dans la compréhension de l'intérêt du dispositif et dans l'incitation à l'ouverture de ce dernier. Dans l'ensemble, le dossier pharmaceutique est un outil largement plébiscité par le public qui souhaite y voir quelques modifications apportées telles qu'un allongement de la durée des données médicamenteuses stockées, la consultation possible par d'autres professionnels de Santé et par le patient lui même.

3.1.3. Résultats des études menées auprès des patients

Les informations recueillies dans ces deux études se rejoignent et tendent à montrer que le patient ne serait pas assez impliqué dans la mise en place de son dossier pharmaceutique. Pour ceux qui ont participé activement à la création de leur dossier, on remarque que leurs connaissances sur un sujet aussi important que leurs données de santé restent vagues. Il n'y aurait donc peut-être pas assez d'échanges mis en place pour leur rappeler l'existence de cet outil et son utilité. Comme on a pu le voir précédemment, le personnel officinal est déjà très sollicité pour la communication autour du dossier pharmaceutique : il est en charge de proposer la création du dossier pharmaceutique, d'expliquer son utilité et de convaincre de son intérêt. Cependant pour aider le personnel officinal dans cette mission, le CNOP pourrait renforcer sa mission de communication sur cet outil de soins. Il y a quelques années une campagne publicitaire avait été lancée avant l'été 2011 pour

rappeler aux patient d'ouvrir un dossier pharmaceutique avant leur départ. Une lettre de l'ordre avait été diffusée en juin 2011 pour rappeler aux pharmaciens d'officine le lancement de cette campagne³⁴. Cette opération avait pour but de renforcer la notoriété du dossier pharmaceutique. Cette dernière n'aura cependant pas été renouvelée par la suite.

On peut penser que même si une nouvelle campagne n'a pas été effectuée à cause du manque d'efficacité de la campagne précédente ou son manque d'adhésion de la part des professionnels, le CNOP pourrait néanmoins en proposer une à nouveau. Plusieurs campagnes de défense du monopole du médicament organisées par le CNOP ont connu un grand succès comme la récente vague portant le message « On a tous une pharmacie dans sa vie »³⁵. Le dossier pharmaceutique est un outil important qui nécessite une exposition aussi importante.



Figure 5. Campagne de communication pour le dossier pharmaceutique

Ce type d'initiative aurait l'avantage de sensibiliser en amont le public au dossier pharmaceutique et ainsi de faciliter les explications du personnel officinal tout en rendant plus aisé l'adhésion des patients. Il permettrait également de rappeler aux patients les dispositifs qui sont pensés et mis en place par le CNOP et les acteurs de la Pharmacie à destination du patient dans le but d'améliorer sa prise en charge et le suivi de son traitement. Néanmoins, on peut envisager une certaine réticence à l'égard d'un large plan de communication sur cet outil de la part des professionnels de santé, le dossier pharmaceutique ayant été initialement conçu comme un dispositif à leur destination et non à celle des patients.

3.2. Coté professionnels de santé

Lors d'une enquête de satisfaction annuelle datant de juillet 2014, le CNOP a pu recueillir les données suivantes auprès de 800 officines :

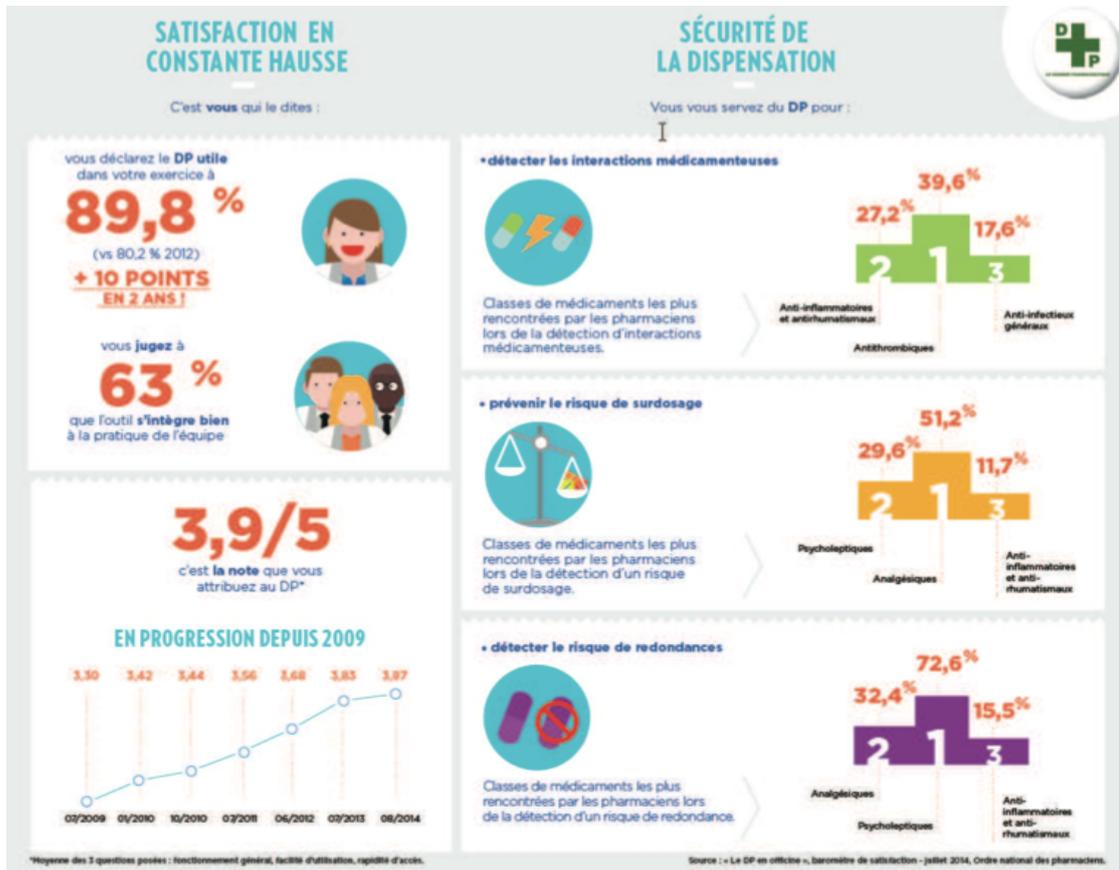


Figure 6. Résultats de l'enquête de satisfaction des pharmaciens sur le dossier pharmaceutique³⁶

D'après cette enquête, le dossier pharmaceutique serait donc un outil plébiscité par les pharmaciens pour le bien du patient : 89,8% des praticiens le jugent utile à leur exercice. Les pharmaciens en donnent une opinion positive avec une notation de cet outil en hausse (3,9/5 en 2014 contre 3,30/5 en 2009). Il permet de sécuriser la dispensation d'ordonnance en aidant notamment à l'amélioration de la détection des interactions médicamenteuses, à la prévention du risque de surdosage et à la détection du risque de redondance.

Pour compléter cette observation de la vision du dossier pharmaceutique du point de vue des professionnels de santé nous utiliserons un questionnaire soumis lors du travail de thèse pour l'obtention du diplôme d'état de docteur en pharmacie réalisé par M. Antoine Beguerie sur la Conciliation médicamenteuse et dossier pharmaceutique : rôle du pharmacien d'officine dans l'optimisation des traitements aux points de transition datant de Décembre 2014 et librement consultable sur la base donnée d'archives HAL³².

Au cours de cette thèse, une enquête nationale a été réalisée sur une « analyse critique du DP et de son utilisation par les pharmaciens d'officines ». Cette enquête s'est déroulée avec le soutien de président du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens d'Officine de la Région Aquitaine dans un premier temps puis celui de l'ensemble des Présidents de région de l'Ordre des Pharmaciens d'Officine dans un second temps après consultation de la Présidente du CNOP, Mme I. Adenot. Ce soutien a permis une large diffusion du questionnaire et un taux de recueil de 735 réponses sur l'ensemble des 17 régions françaises. Dans le but d'une cohérence avec le travail et la réflexion effectuée jusqu'à présent, nous ne nous intéresserons qu'aux parties concernant la connaissance du dossier pharmaceutique et son utilisation quotidienne dans les pharmacies d'officine.

3.2.1. Résultats de l'étude menée auprès des pharmaciens d'officine

Parmi les répondants, 99% affirment être raccordés au dossier pharmaceutique et savoir l'utiliser. Ils sont également 92% à considérer que l'ensemble de leur équipe est formé à l'utilisation du dossier pharmaceutique. Concernant la création d'un dossier pharmaceutique, 66% des pharmaciens interrogés la proposent facilement à leurs patients. Pour ce qui est de l'ensemble de l'équipe officinale, ils sont 53% à proposer facilement l'ouverture d'un dossier.

Questions posées :	Oui	Non
Proposez vous facilement vos patients la création d'un DP ?	66%	34%
L'ensemble de votre équipe propose-t-elle	53%	47%

facilement à vos patients la création d'un DP ?

Dans le cas contraire, la principale cause de non création du dossier pharmaceutique est un manque de temps (43% pour le pharmacien d'officine et 35% pour l'ensemble de l'équipe) du professionnel de santé pour la création de ce dossier ou le manque de motivation de l'équipe officinale (31%).

L'alimentation du dossier pharmaceutique d'un patient s'effectue principalement lors de la délivrance de médicaments remboursables (47%), le reste concernant l'alimentation des médicaments listés (28%) ou de chaque délivrance de médicaments (23%). Seul 3% des professionnels déclarent ne jamais alimenter le dossier.

Alimentation du DP	Proportion des sondés
A chaque délivrance de médicaments (ordonnance et automédication)	23%
Lors de la délivrance de médicaments listés	28%
Lors de la délivrance de médicaments remboursables	47%
Jamais	3%

Enfin, les pharmaciens d'officine affirment utiliser le dossier pharmaceutique dans leur exercice quotidien à 35% pour consulter l'historique du patient et aider à la délivrance, suivi à 27% pour la réception des alertes sanitaires, rappels et retraits de lots des médicaments et à 21% pour l'alimentation du dossier patient.

Utilisation du DP	Proportion des sondés
Réception des alertes sanitaires, rappels et retraits de lots des médicaments	27%
Consultation d'historique patient et aide à la délivrance	35%
Support de travail en collaboration avec d'autres professionnels de santé	6%
Alimentation du dossier patient	21%
Amélioration de la collaboration pluri-professionnelle	10%

3.2.2. Conclusion des résultats de l'étude

Tout d'abord, on remarque que le raccordement des officines au dossier pharmaceutique est conforme à celui annoncé par le CNOP avec un pourcentage important d'ores et déjà effectué. En revanche, contrairement au souhait du CNOP, la création des dossiers pharmaceutique n'est pas systématique ; principalement en raison d'un manque de temps de la part du personnel officinal. Dans ce sens, la création d'une campagne de communication proposée plus haut pourrait aider le personnel médical à proposer sa création et encourager les équipes peu motivées (deuxième facteur explicatif à une non création de DP) à s'impliquer davantage dans le dispositif s'ils perçoivent un intérêt de la part du patient pour un tel outil. L'autre élément positif de ces études est la convergence de l'utilité du dossier pharmaceutique entre patients et professionnels de santé. La consultation de l'historique et l'aide à la délivrance constitue le principal argument d'utilité dans la consultation récurrente du dossier pharmaceutique par le personnel de santé. C'était également le premier argument cité par les patients interrogés sur l'utilité du dossier pharmaceutique.

3.3. Mise en perspective de ces études

Ces résultats montrent l'importance de la réalisation d'études aussi bien du côté patients que côté professionnels de santé puisque l'on peut aboutir à des conclusions similaires entre ces deux populations. On a vu auparavant que le dossier pharmaceutique était un outil réservé aux professionnels. Cependant, une amélioration de la communication sur cet outil de l'équipe officinale vers le patient est nécessaire. Elle pourrait permettre d'éviter de graves erreurs. Récemment, des patients ont porté plainte contre leur pharmacien d'officine auprès de la CNIL lorsque des dossiers pharmaceutiques ont été ouverts après le refus de patients³⁷. Au cours des études présentées, on a également pu remarquer un grand nombre de dossiers ouverts sans l'accord des patients, à nouveau confirmer dans un sondage de LH2, institut d'étude de marché, pour le CISS en février 2012. C'est pourquoi, en septembre 2015, le CNOP a diffusé dans sa lettre de l'ordre un article intitulé « Pas d'ouverture de DP sans l'accord du patient ! » où il rappelait les conséquences de ce

geste qui sans accord peut aboutir à une sanction du pharmacien et à une peine d'emprisonnement pouvant atteindre trois ans³⁸.

D'autres impacts moins visibles mais tout aussi dangereux pour la profession sont à surveiller. En se privant de communiquer sur cet outil performant, l'équipe officinale s'empêche d'établir un lien durable avec ses patients. Si on observe une grande convergence d'intérêts entre ces deux populations alors on peut présupposer qu'une plus grande intégration du patient dans le dispositif ne pourra que l'améliorer et contribuer à renforcer le rôle du pharmacien dans le système de Santé.

C'est ainsi que nous verrons dans la dernière partie les perspectives et améliorations du dossier pharmaceutique par une approche davantage centrée sur le patient consommateur de soins.

Partie 4. Perspectives et améliorations du dossier pharmaceutique

4.1. Le *patient centered-care*

Ces dernières années, le concept du *patient centered-care* ou *patient-centric care* s'est beaucoup développé pour devenir progressivement une piste de réflexion d'intérêt majeur pour l'avenir et l'évolution du système de santé, aussi bien dans le domaine public que privé.

Derrière ces multiples appellations, on retrouve une définition donnée en 2001 dans le rapport de l'Institute of Medicine du comité Quality of Health Care in America caractérisant le concept *patient-centered* comme « une prestation de soins respectueuse des préférences, besoins et valeurs propres à chaque patient qui guideront l'ensemble des décisions cliniques prises à son égard »³⁹.

Derrière le terme de *patient-centered* se cache donc une philosophie assumée où le patient serait placé au centre du processus de soins puisqu'il en est l'unique utilisateur⁴⁰. Le concept du *patient-centered* amènerait donc à envisager un nouveau système de santé pour le patient fait par le patient, où la réponse aux besoins du patient dans son parcours de soins serait prise en compte en amont des autres contraintes. Cette ère est aussi celle de l'individualisation du traitement car en plaçant le patient au centre du système il n'y aura ainsi qu'un parcours de soin à destination d'une seule personne.

4.1.1. Principe du *patient-centered care*

Le *patient-centered care* serait donc le service, ou la solution, accompagnant le soin du patient en fonction de ses besoins. Dans son article [If you build it, will they come ?](#)⁴¹, C. Bechel et DL. Ness ont mené une étude destinée à préciser les contours d'une prise en charge *patient-centered*. Les quatre principales caractéristiques de ce concept seraient donc :

- l'attention portée à l'individu dans son ensemble : les patients souhaitent être considérés comme une entité et non comme une somme de dysfonctionnements à traiter. Ce postulat qui paraît relativement légitime se heurte souvent à une approche beaucoup plus axée sur la maladie (*disease-centered*) et sa solution, le traitement, pour la soigner, amenant souvent le professionnel de santé à éclipser une partie du problème. Ce phénomène pourrait être la conséquence d'un découpage des professions de santé par spécialité qui détachent parfois le soignant d'une approche plus globale de l'état de santé du patient. Pourtant, l'article rapporte qu'une prise en compte totale de l'individu et de son mode de vie permet bien souvent des recommandations de traitements adaptés au mode de fonctionnement des patients, résultant en une meilleure observance.

- la coordination et la communication : pour contrer le phénomène de segmentation de la prise en charge médicale, les patients manifestent le désir de voir se mettre en place un mouvement accentué de coordination entre les différents professionnels de santé grâce à une assistance dans le choix des professionnels de santé et une circulation de l'information entre eux mais aussi une communication renforcée au patient en mettant à leur disposition, par exemple, une aide à la lecture des traitements et des résultats médicaux.

- l'assistance apportée au patient pour permettre son autonomie : les patients souhaitent pouvoir prendre part au processus de décision concernant leur traitement ainsi qu'être en mesure de disposer d'outils visant à évaluer facilement leur niveau de santé pour permettre une plus grande autonomie du patient.

- l'accès facile du patient au système médical : les patients veulent avoir accès au système de santé de manière rapide et simple en facilitant la prise de rendez-vous, en diminuant le temps d'attente pour accéder à un professionnel de santé et en ayant facilement contact avec un professionnel si besoin. Cela représente un atout pour le pharmacien d'officine qui remplit d'ores et déjà cette fonction en se positionnant comme un acteur de proximité au sein du système de santé, accessible aisément et rapidement.

Pour répondre à ses attentes, des outils ont déjà été mis en place et testés. C. Bechel et DL. Ness nous proposent donc de faire un rapide tour d'horizon des principales stratégies mises en place et évaluées par leur panel :

- l'information digitale : ce dispositif est perçu positivement par les patients qui y voient un outil utile aux acteurs de santé afin d'obtenir une vue d'ensemble sur le parcours de soin du patient et d'augmenter l'efficacité de leur suivi médical, d'en diminuer les erreurs, tout en allégeant la contrainte d'échange et de communication pour le corps médical. Nous verrons par la suite de nombreux exemples qui montrent que l'avènement du digital est un élément essentiel pour permettre aux patients de collecter et d'agréger l'ensemble des informations médicales dont il dispose et de contrer ainsi le phénomène de segmentation de la prise en charge médicale.

- la maison médicale : ce concept a été favorablement accueilli par le panel qui y a vu un moyen d'accentuer la coordination et la communication. En France, la loi HPST (2009) puis la loi de Santé (2016) ont fortement encouragé l'ouverture de centre de santé ou de maison de santé. Ces structures permettent le regroupement d'« un ensemble de professionnels de santé constitué autour de médecins généralistes de premiers recours »⁴² appelé équipe de soins primaires. Elles ont pour objectif de promouvoir les soins primaires et de favoriser la structuration des parcours de santé.

- l'engagement patient : le partage de la décision, la prise en compte de l'avis du patient ou encore son implication dans le choix du traitement répondent aux nouvelles demandes des patients. La loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé rappelait déjà le droit à l'information du patient par son accès aux informations de santé a priori et a posteriori.

- la mesure et le paiement à la performance : bien que cette mesure soit plébiscitée par les experts, ce ressenti n'est pas partagé par les patients qui ne l'assimilent pas, au premier abord, à une stratégie d'amélioration des soins. Cette facturation à l'acte est déjà présente en France et tend à s'étendre au domaine de l'officine depuis 2015 où, comme mentionné précédemment, cette rémunération prend le nom d'honoraire de dispensation. Le développement de ce dispositif est néanmoins loin d'atteindre la dimension connue au Québec où les pharmaciens sont rémunérés par honoraires de dispensation.

Ainsi, la clé du *patient-centered care* serait donc un fort engagement du patient dans le processus de soin, une mise en avant de l'expérience patient et un investissement dans des dispositifs et infrastructures facilitant la communication et la coordination des soins. Cependant, tous les efforts faits dans le sens d'un renforcement du *patient-centered care* ne sont pas toujours effectifs. Améliorer l'expérience patient par un accueil plus chaleureux par exemple ne remplit pas forcément les objectifs du concept dans lequel une plus-value en matière de santé doit être amenée au travers de ce dispositif pour le patient⁴¹.

4.1.2. Le *patient-centered care* : une évolution du *pharmaceutical care*

Dans les années 1990, Hepler CD. et Strand LM. encouragent la profession pharmaceutique à prendre de nouvelles responsabilités pharmaceutiques en se tournant davantage vers la réalisation de soins pharmaceutiques et donc en s'intéressant plus au patient qu'au produit. En rejoignant une démarche nommée *pharmaceutical care*, ils souhaitent que les pharmaciens renforcent leur mission d'optimisation des traitements et de sécurisation du parcours patient afin d'améliorer la qualité de vie du patient.

Dans leur article Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care⁴³, les auteurs partent du constat qu'avec l'évolution de leur profession, dispenser un traitement ou prodiguer un service pharmaceutique de qualité n'est plus suffisant pour répondre aux exigences de la profession. Avec un taux important de morbidité et mortalité dû aux effets indésirables de certains traitements, le pharmacien peut jouer un rôle déterminant dans cette lutte qui s'avèrerait bénéfique en terme de prévention et de coût d'opportunité. Ils enjoignent donc la profession et ses organisations à adopter une approche *patient-centered pharmaceutical care* et à modifier leurs habitudes d'exercice. Pour les auteurs, la notion de responsabilité du pharmacien envers le patient doit être étendue. La notion de *pharmaceutical care* qui doit être appliquée englobe trois fonctions majeures :

- « - identifier les problèmes potentiels et réels liés au médicament;
- résoudre les problèmes réels liés au médicament

- prévenir les problèmes potentiels liés au médicament »⁴³.

Le *pharmaceutical care* (que nous traduirons, par la suite, par le terme de responsabilités pharmaceutiques) se définit ainsi comme « l'engagement du pharmacien à assumer envers son patient la responsabilité de l'atteinte clinique des objectifs préventifs, curatifs ou palliatifs de la pharmacothérapie »⁴³. Cette terminologie adoptée par Hepler CD. et Strand LM reprend donc bien l'idée d'une pratique de la pharmacie centrée sur le patient avec un nouveau déploiement de moyens pour parvenir à « reprofessionnaliser la pharmacie »⁴³. L'usage par les deux auteurs d'un terme fort et impactant tel que celui de « reprofessionnalisation » cherche à inciter les pharmaciens à « accepter leur mandat social d'assurer la sécurité et l'efficacité des traitements individuels des patients »⁴³. Par l'usage de nouvelles responsabilités pharmaceutiques, les auteurs ne cherchent plus seulement à promouvoir la prévention des risques des traitements des patients mais surtout à tendre vers un bien-être total de ces derniers. Aujourd'hui, ce concept a progressé pour laisser place à des nouvelles tendances. S'inspirant du *pharmaceutical care*, le *patient centered care* a évolué vers une plus grande sécurisation et un accès personnalisé au parcours de soins à l'aide des nouvelles technologies, proposant une nouvelle autonomie au patient.

En France, la traduction de *patient centered-care* par « soins axés sur le patient » reprend mal le concept qui se trouve derrière cette terminologie et qui désigne l'ensemble des mesures pouvant être apportés par le système de santé pour mettre le patient au centre du processus de soins.

On retrouve cependant dans la dénomination de « démocratie sanitaire » la volonté de placer le patient au centre du système de santé. Ce terme a fait son apparition dans la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Ce concept est défini au Titre II : Démocratie sanitaire de cette loi et regroupe les notions de Droits de la personne (Chapitre Ier), Droits et responsabilités des usagers (Chapitre II), Participation des usagers au fonctionnement du système de santé (Chapitre III), Responsabilités des professionnels de santé (Chapitre IV), Orientations de la politique de santé (Chapitre V) et Organisation régionale de santé (Chapitre VI). Ainsi, le concept de démocratie

sanitaire peut se définir comme étant « une démarche qui vise à associer l'ensemble des acteurs du système de santé dans l'élaboration et la mise en œuvre de la politique de santé, dans un esprit de dialogue et de concertation »⁴⁴. Les termes de dialogue et concertation avec l'ensemble des acteurs du système de santé dont les patients font partie reprennent bien l'idée amenée par le concept de *patient centered-care* d'une inclusion du patient au cœur du système de soin.

4.1.3. Exemples de technologies *patient-centered care*

Le concept de *patient-centered care* est aujourd'hui au cœur des préoccupations des acteurs de la santé qu'ils soient publics ou privés. Ces dernières années, l'industrie pharmaceutique a notamment cherché à mettre en application cet outil afin de proposer au corps médical et aux patients une plus-value dans les traitements proposés. Dans ce secteur, le *patient centered-care* prend plus couramment le terme de *beyond the pill* pour désigner l'ensemble des moyens pouvant être mis en œuvre au delà du traitement pour améliorer l'expérience patient. L'utilisation de moyens innovants dans la conceptualisation et le suivi du traitement permet ainsi aux laboratoires pharmaceutiques de se démarquer en convainquant le prescripteur et en fidélisant le patient. L'expérience client permet aux laboratoires de se différencier. De bonnes appréciations clients sur les produits contribueront ainsi à augmenter la taille du marché grâce à la portée de leur réputation. Les nouvelles technologies participent à l'amélioration de l'observance ou à l'aide à la gestion d'une maladie chronique tout en créant également un retour sur investissement important. Face à une pression grandissante, les laboratoires peuvent ainsi améliorer la qualité, réduire les coûts et augmenter la sécurité et l'accès aux traitements. Des réductions de coûts pourront alors s'opérer tout en continuant à accroître les sources de revenus des laboratoires pharmaceutiques et dispositifs médicaux.

Le rapport Mc Kinsey & Company intitulé Beyond the pill : Creating medical value through technology enablement⁴⁵, reprend et illustre les prochaines opportunités qui s'ouvrent au secteur privé et contribueront à développer le concept *patient-centered care*. On retrouve ainsi :

- l'observance patient : de nouvelles technologies au service du patient se développent actuellement pour améliorer l'observance du patient. Le « Smart cap » permet ainsi de donner l'heure de la dernière prise d'injection d'insuline (Timesulin). Le « Smart bottle » envoie des rappels (rappel lumineux, rappel sonores, rappel sur téléphone) pour la prise de médicament (Vitality). Enfin, « Chip-on-a-pill » propose un suivi régulier de l'observance du patient grâce à l'ingestion d'une pilule détectable à l'aide d'un patch porté par le patient (Proteus Biomedical).
- la gestion des maladies chroniques : les laboratoires pharmaceutiques développent de plus en plus d'applications destinées à améliorer la gestion des maladies chroniques grâce à des services mobiles fournissant du télé-conseil ou des algorithmes de diagnostics. Ainsi, qu'il s'agisse de Novartis et son traqueur des symptômes de la sclérose en plaque (SymTrac) ou encore de Sanofi et son dispositif de mesure du taux de glucose dans le sang (iBGStar), les laboratoires ne cessent de recourir aux nouvelles technologies pour simplifier le quotidien de patients atteints de maladies chroniques.
- le suivi en circuit fermé : de nombreux dispositifs de suivi sont donc désormais disponibles ou en cours de développement pour agir en temps réel grâce à la lecture des données de santé permettant la délivrance d'un diagnostic de traitement. En plus de ceux cités précédemment, on notera, par exemple, les défibrillateurs cardiaques « intelligents » qui permettent aujourd'hui de délivrer la pulsion électrique adaptée à chaque personne.
- l'utilisation des biomarqueurs : avec l'avènement de la médecine personnalisée, les biomarqueurs deviennent incontournables pour initier un traitement adapté au patient et suivre son évolution. Ils constituent un atout majeur dans l'individualisation des traitements.
- le big data : la collecte et l'utilisation des données médicales dans une perspective d'augmentation de standard des soins n'en est qu'à ses débuts. Aujourd'hui, le big data rencontre encore de grandes difficultés à exploiter la quantité de données disponibles pour la transformer en valeur ajoutée dans le cadre du soin médical. Pourtant, cette source d'informations pourrait à l'avenir permettre de réduire le nombre d'erreurs médicales ou encore de réduire la consommation des produits de santé. Il s'agira néanmoins de rester vigilant quant à la protection des données personnelles et de la vie privée. A ce titre, le portail internet Patients know best est

révélateur des possibilités qu'offrent aujourd'hui les nouvelles technologies. Patients know best permet aux patients de gérer leurs données de santé en regroupant au sein d'un portail unique les informations collectées dans l'ensemble du parcours de soins du patient. Créé par un médecin atteint d'une affection longue durée, ce dernier a pu constater que la segmentation du parcours de soins amenait souvent les professionnels de santé à se renseigner auprès du patient lui-même pour obtenir d'importantes informations sur son état de santé. Ce portail a donc été conçu pour permettre aux patients d'avoir accès à la totalité de leurs informations et de décider avec qui les partager. En s'associant avec le réseau du système de santé publique anglais, le National Health Service (NHS), ce portail bénéficie également d'une sécurisation de ces données élevée. L'interface unique permet de conserver les données de résultats médicaux, des comptes rendus avec les médecins mais aussi ses données personnelles collectées à l'aide d'objets connectés ou encore ses rendez-vous pour le suivi médical. Il s'agit donc d'un outil conçu pour faciliter le parcours de soins du patient en le mettant au cœur du dispositif qui permet également aux équipes médicales un suivi plus détaillé et précis des données médicales du patient.

4.1.4. Quels enseignements pour le dossier pharmaceutique et le rôle du pharmacien d'officine au sein du *patient centered care*?

Grâce à l'ensemble des concepts de responsabilités pharmaceutiques, nous pouvons à présent déterminer qu'elles sont les conditions d'ores et déjà intégrées par le dossier pharmaceutique qui font écho à l'évolution du métier de pharmacien. En intégrant le plus tôt possible leurs exigences, le dossier pharmaceutique pourra ainsi renforcer sa position d'outil indispensable au sein du parcours de soins et répondre aux attentes d'un patient consommateur de soins.

Le dossier pharmaceutique est bien un outil permettant d'avoir une vue d'ensemble de l'individu soigné. L'enregistrement du traitement du patient permet de retracer l'intégralité de son parcours de soin. Avec les extensions apportées par le CNOP à l'outil du dossier pharmaceutique, ce dernier permet en plus la

coordination et la communication entre les différents acteurs de santé constitutive d'une ambition clairement affichée de la part de l'Ordre de poursuivre cette diffusion.

Le dossier pharmaceutique permet également d'avoir accès à une source importante de données concernant la santé des patients, utilisée par le CNOP pour obtenir des données de santé publique. Cet aspect en fait un élément à la fois précieux et dangereux. Ces données rendues anonymes doivent être utilisés avec précaution pour qu'elles puissent être correctement exploitées. Le pharmacien pourrait alors aider le patient à utiliser ces données, devenant alors un gardien (*gate-keeper*) de l'information rassemblée dans le dossier pharmaceutique. Il répondrait ainsi à une caractéristique supplémentaire du *patient-centered care* en donnant accès au patient à une nouvelle forme d'information médicale, permettant ainsi son autonomie et l'incluant dans un processus de soin qui le concerne.

En revanche, ce dispositif ne répond actuellement pas à la demande d'autonomie des patients sur leur traitement, ni à la demande d'un accès facilité au système de soins.

Le dossier pharmaceutique, créé pour assurer un suivi du traitement du patient, pourrait donc encourager les nouvelles responsabilités pharmaceutiques. Pourtant il manque à cet outil un réel ancrage dans la vie du patient pour pouvoir être considéré comme tel. Selon le rapport Bain, Beyond the pill : How to improve the customer experience in pharma⁴⁶, trois éléments clés doivent être mis en place lorsque l'on souhaite améliorer l'expérience client :

- 1- implémenter un système de suivi pour mesurer l'expérience client. Cet outil permet alors de retracer avec transparence la position du patient et celle de son entourage.
- 2- rassembler des retours de cette expérience client grâce aux équipes confrontées aux clients et les utiliser pour améliorer l'expérience client. L'intérêt de cette mesure est d'en faire une action renouvelable pour évaluer régulièrement l'appréciation des consommateurs.
- 3- encourager l'esprit d' « expérience client » à tous les niveaux de l'organisation^{xx}.

^{xx} en tenant compte des spécificités du système de santé français

Un outil existe et serait en mesure de répondre aux diverses exigences pour faire du dossier pharmaceutique un outil davantage tourné vers le patient consommateur de soins: l'information digitale sous forme d'application mobile. Comme cela a été vu dans certains exemples de technologies *patient-centered care*, le dossier pharmaceutique pourrait lui aussi bénéficier d'une application pour inclure davantage le patient dans son parcours de soin. Le dossier pharmaceutique s'inscrirait alors dans une dynamique ouverte vers l'avenir et tournée vers le patient qui serait bénéfique au pharmacien. En effet, si le pharmacien arrive à gérer la communication et la valorisation de ces données autour du dossier pharmaceutique, il sera peut être en mesure demain de devenir le nouveau « coach de santé numérique » du patient ; pouvant interpréter la quantité de données accumulées qui seront récupérées à l'avenir et adapter son conseil à chaque patient, renforçant ainsi son rôle d'acteur incontournable du système de santé.

Nous verrons donc dans un premier temps les possibilités d'améliorations du dossier pharmaceutique puis les extensions pouvant être envisagées notamment par l'application mobile pour peut-être engager une transformation de cet outil professionnel au service des pharmaciens et de ses patients en un outil destiné à de multiples acteurs.

4.2. Les perspectives possibles pour le dossier pharmaceutique

4.2.1. Les améliorations du dossier pharmaceutique

4.2.1.1. La conciliation médicamenteuse

Le dossier pharmaceutique, comme observé précédemment, est un outil disposant de multiples fonctionnalités qui lui ont été implémentées. On peut toutefois faire état de nouvelles dispositions qui pourraient être destinées à renforcer les responsabilités pharmaceutiques explicitées ci-dessus.

Ainsi, la conciliation médicamenteuse sur chaque nouvelle ordonnance par un pharmacien d'officine pourrait être élargie. La validation d'une nouvelle

ordonnance par un pharmacien d'officine est considérée comme un acte pharmaceutique et vient renforcer le rôle du pharmacien au sein du système de santé. Cela permet d'accroître le contrôle de la prescription mais peut également servir à expliquer au malade son traitement pour permettre une plus grande autonomie du patient dans son parcours de soins.

Lorsqu'un patient entre pour un séjour à l'hôpital, son ordonnance est analysée par l'équipe du département de Pharmacie Clinique à l'entrée et à la sortie du séjour lorsque les moyens dont dispose l'équipe le permet. A l'aide d'un bilan de conciliation médicamenteuse, le pharmacien vérifie la cohérence de l'ordonnance et prend soin d'éviter tous risques éventuels de iatrogénies médicamenteuses entre les anciens et les nouveaux traitements prescrits au cours du séjour hospitalier. Au cours de mon stage au sein du département de Pharmacie Clinique de l'Hôpital Lyon Sud, nous avons été fréquemment confrontés à des problèmes de posologies ou de risques iatrogènes avant même la modification de son ordonnance au cours du séjour hospitalier du patient. Cette situation est souvent due à une consultation de plusieurs spécialistes par le patient sans réunification des diverses ordonnances. Le pharmacien, grâce à l'outil du dossier pharmaceutique, a la possibilité d'avoir accès à l'historique médicamenteux complet du patient et de pouvoir ainsi contribuer à la sécurisation de son ordonnance. En vérifiant l'ordonnance du patient et en engageant son avis de professionnel du médicament pour toute nouvelle ordonnance nommément comme le fait un médecin, le pharmacien effectuerait alors un acte pharmaceutique qui pourrait donner lieu à un honoraire de dispensation. La réalisation de cet acte serait alors considéré comme une garantie supplémentaire de la sécurité de son traitement par le patient et une valeur ajoutée supplémentaire à la visite de son pharmacien.

De manière plus générale, le dossier pharmaceutique pourrait devenir un carnet de route du patient qui énumérerait les différents actes pharmaceutiques effectués tel que l'accompagnement pharmaceutique, la vaccination (si cette mesure est adoptée) de la même manière que le médecin possède un carnet de santé du patient pour suivre l'ensemble des actes médicaux qui ont été effectués.

4.2.2.2. Le scan des ordonnances

Une autre amélioration du dossier pharmaceutique pourrait résulter du scan des ordonnances. Il serait un argument supplémentaire pour inciter à l'ouverture d'un dossier pharmaceutique de la part des patients puisqu'ils leur permettraient d'avoir accès à leurs prescriptions dans toute officine disposant du dossier pharmaceutique se libérant ainsi de l'ordonnance papier à l'heure du numérique et de l'ubiquité de l'information. Ce serait donc une contrainte de moins pour le patient et un pas supplémentaire de la part des acteurs de la Santé dans l'ère du digital déjà si présente dans d'autres secteurs. Le stockage de ces informations devrait néanmoins s'effectuer sous couvert de l'accord du patient et d'un système de protection des données personnelles efficient.

4.2.2. Une extension possible du dossier pharmaceutique : l'application mobile

Pour répondre aux responsabilités pharmaceutiques, une application mobile pourrait être créée pour le dossier pharmaceutique. Celle-ci permettrait au patient de devenir maître des informations que le dossier pharmaceutique dispose sur lui.

Il paraît bien évident qu'une extension à l'ensemble de la population de ce dispositif ne paraît pas envisageable mais la population s'apprêtant à vieillir de manière de plus en plus connectée, l'application trouverait de plus en plus d'utilisateurs au fil des années. Cette application serait au cœur du concept du *patient-centered* car en laissant au patient la possibilité d'ouvrir une application mobile en lien avec le dossier pharmaceutique, il serait placé au centre du dispositif contrôlant ainsi son information.

L'intérêt majeur d'une application mobile pour le dossier pharmaceutique serait la possibilité de consulter les informations qu'il contient. Le patient pourrait avoir accès au contenu de ses informations et en modifier certains aspects qu'il souhaiterait garder confidentiel. Etant donné le caractère privé des informations contenues dans le dossier médical de chaque patient, on pourrait également réfléchir à la possibilité pour le patient de gérer l'accès à l'information aux

praticiens de santé s'il souhaite en contrôler sa confidentialité. Ces deux outils seraient l'attache de base du dossier pharmaceutique car ils répondent à deux demandes majeures de la part des patients : l'accès à leur information médicale (qui serait disponible facilement à l'aide de cette application) et la sécurisation des données (qui serait gérée par le patient lui-même ou par un mandataire avec qui il pourrait partager ses codes). La sécurisation des données serait également une mesure supplémentaire en faveur de la loi sur la protection des données individuelles. Autoriser le patient à avoir la main sur ses données lui permettrait d'en être le gérant et le gardien. Le dossier pharmaceutique étant supporté par une structure informatique externe qui suit et enregistre chaque mouvement du dossier, il serait également possible pour le patient de vérifier qui a eu accès aux informations de son dossier permettant alors son ouverture vers de nouvelles spécialités médicales.

Ainsi, en incitant le patient à jouer un rôle dans la tenue de son dossier pharmaceutique, la communication autour de cet outil serait renforcée. Elle bénéficierait également aux pharmaciens qui en seraient les investigateurs et pourrait même encourager de nouveaux patients à devenir des utilisateurs.

Dans un second temps, des extensions à l'application du dossier pharmaceutique pourraient être envisagées de la même manière que cela s'est produit avec le dossier pharmaceutique lui-même.

Pour en faire un service d'aide à la santé complet, l'application pourrait devenir le carnet de route du patient avec la possibilité de stocker les coordonnées de l'ensemble de ses professionnels de santé (généraliste, spécialistes, pharmacien, infirmières etc.) ou encore la possibilité de joindre un pharmacien d'officine ou le service client d'un laboratoire pour répondre aux questions des patients ou reporter un effet indésirable du médicament. Les laboratoires pharmaceutiques étant très soucieux de leur pharmacovigilance, ce dispositif supplémentaire au sein de l'application serait sûrement plébiscité.

Pour concevoir un outil complètement *patient centric*, il sera essentiel de faire appel à d'autres professionnels que les pharmaciens. Replacer le patient au cœur du dossier pharmaceutique nécessitera de concevoir un outil s'inspirant des

trois principaux champs d'action du design : technologique, humain et esthétique. La dimension technologique passera par l'usage d'une application mobile. Le dossier pharmaceutique étant un outil créé pour le patient et qui a pour but de mettre le patient au cœur du dispositif de soin, la dimension humaine sera également essentielle. Pour pouvoir intégrer ce dispositif au mieux dans le système d'utilisation du patient, ce dispositif doit être conçu avec des designers, anthropologues et sociologues qui pourront observer les comportements d'utilisation de cet objet et faire de l'application du dossier pharmaceutique une expérience design pour qu'elle s'intègre au mieux dans la vie de tous les jours des patients. Le dossier pharmaceutique pourra ainsi être conçu comme un modèle en open innovation à l'aide de plusieurs corps de métier et plusieurs types de professionnels. Pour ce faire, les concepts tels que le « design for all » ou le design orienté utilisateur pourront être utiles. On pourra alors s'aider de *persona* (profil type) et constitué des usagers « extrêmes » potentiellement utilisateur de ce dispositif. On peut par exemple imaginer des profils comme une personne handicapée malvoyante, une personne pauvre ne pouvant pas dépenser d'argent dans les soins nécessaires à sa santé ou une mère de famille avec 4 enfants. Enfin pour que la dimension technologique et humaine de ce projet prenne vie, il est important que ces deux dimensions soient accompagnées d'une dernière qui est la dimension esthétique. Par cette dimension, l'objet du dossier pharmaceutique sera facile d'accès et agréable à utiliser car créé pour quelqu'un et non pour un segment marketing. C'est cette dimension qui est essentielle au dossier pharmaceutique pour qu'il puisse devenir un objet centré sur le patient à part entière lui permettant une pleine possession de ce dispositif.

4.3. L'avenir du Dossier Pharmaceutique

Le Dossier Pharmaceutique pourrait devenir dans les prochaines années un outil *patient-centric*. Ce phénomène en développement dans l'ensemble du secteur de la Santé cherche à améliorer l'expérience patient au travers d'une multitude de services rendus.

Si on a bien vu l'intérêt du Dossier Pharmaceutique au travers de ses multiples outils, ce dernier doit continuer sa recherche de perfectionnement pour en faire un outil incontournable du secteur pharmaceutique. En inscrivant le dossier pharmaceutique dans une démarche *patient-centric*, cet outil, qui détient d'ores et déjà de nombreuses composantes de ce concept, pourrait inclure le patient dans le développement de son outil et le rendre maître des informations qu'il contient. Cette nouvelle forme d'échange des données constituerait une avancée pour le milieu de la Santé comme pour le patient, le rendant ainsi de plus en plus complet.

Pour ne pas se laisser dépasser, le dossier pharmaceutique doit continuer son déploiement comme il le fait avec les professionnels de Santé et s'intéresser dorénavant aux principaux concernés par ce dispositif : les patients.

Ainsi, en améliorant cet outil et en le rendant accessible à chacun, le CNOP aura la possibilité d'assurer la pérennité de son dispositif et de l'imposer comme la référence en France du dossier patient. Cette opportunité permettait alors au pharmacien d'asseoir une nouvelle fonction dans un secteur en plein bouleversement et d'envoyer des signaux positifs sur le renouvellement de la position.

CONCLUSIONS

THESE SOUTENUE PAR : Mme CANETOS Sophie

Encouragé par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, le dossier pharmaceutique témoigne du profond changement qui s'effectue actuellement dans le secteur officinal. Ses perspectives d'améliorations pourraient s'inscrire dans une démarche davantage tournée vers un patient consommateur de soins.

Après avoir connu de longues années de stabilité, le secteur officinal est aujourd'hui en proie à de nombreux changements structurels dus à une situation économique en stagnation. La politique de limitation des déficits, la transformation de la demande de soins et le risque d'une concurrence extérieure accrue obligent la profession à s'adapter. Grâce aux nombreuses opportunités qu'offrent le secteur de la Santé, les pharmacies d'officine peuvent intensifier leurs missions de santé publique auprès de la population et proposer de nouvelles missions faisant peu à peu entrer la profession dans un nouveau paradigme économique. Cette évolution permet également de rester en adéquation avec les attentes du grand public. Le métier du pharmacien entre donc dans une nouvelle ère de changement qui doit se concentrer sur les prochains enjeux à relever.

Parmi eux, le dossier pharmaceutique apporte une première réponse à ces attentes. Créé par la loi n°2007-127 du 30 janvier 2007, le dossier pharmaceutique est un outil qui recense tous les médicaments prescrits ou conseillés par un membre de l'équipe officinale d'une pharmacie sur les quatre derniers mois et qui est consultable par l'ensemble des pharmacies pourvues du dispositif. Sa création se fait sur consentement exprès du patient qui reste libre de décider des informations qu'il souhaite communiquer, compte tenu de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés. Depuis sa création, le dossier pharmaceutique n'a cessé de s'améliorer en proposant son ouverture à certains services hospitaliers ou en collaborant avec les instances de santé publique et les établissements pharmaceutiques de fabrication et distribution en gros. Ces évolutions ont contribué à asseoir la réputation du dossier pharmaceutique et à en faire aujourd'hui un outil

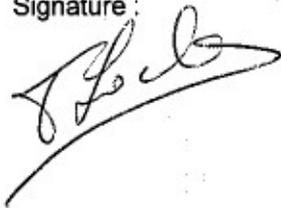
indispensable au pharmacien d'officine, comme en témoigne le taux important de créations de dossier pharmaceutique et de consultations.

Pourtant, une étude patient réalisée au cours de cette thèse montre que la communication autour du dossier pharmaceutique n'est pas complètement satisfaisante et que des axes d'amélioration sont encore à trouver pour diminuer l'asymétrie d'informations existante entre professionnels de santé et patients. Un travail sur cet axe serait ainsi bénéfique au dispositif puisqu'il permettrait de l'améliorer en proposant une approche davantage centrée sur le patient consommateur de soins.

En effet, dans le cadre d'une démarche plébiscitée ces dernières années par le secteur de la santé, les concepts de *pharmaceutical care* et *patient centered-care* se sont réaffirmés et pourraient contribuer à renforcer la position du dossier pharmaceutique en tant qu'outil indispensable du parcours de soins au service d'un patient consommateur de soins. En cherchant à inclure le patient dans ce parcours et en l'impliquant grâce à de nouveaux services tel qu'une extension mobile du dossier pharmaceutique par exemple, le système pourrait s'en trouver amélioré et ainsi lutter contre la concurrence d'entreprises privées qui existe actuellement. Le patient serait ainsi placé au centre du dispositif et aurait la possibilité de contrôler son information. Le pharmacien d'officine serait alors le gardien du recueil de ces informations essentielles à la santé du patient et l'interlocuteur privilégié à qui s'adresser. Il contribuerait également à limiter la diffusion de ces informations sensibles aux acteurs privés du secteur en proposant un seul canal d'information dont il serait le garant de la confidentialité et de la sécurité renforçant son rôle d'acteur incontournable du système de santé.

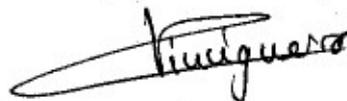
Le Président de la thèse,
Nom : M. François Locher

Signature :



Vu et permis d'imprimer, Lyon, le **27 MAI 2016**
Vu, la Directrice de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et
Biologiques, Faculté de Pharmacie

Pour le Président de l'Université Claude Bernard Lyon 1,



Professeure C. VINCIGUERRA

Annexes

Annexe n°1 : Attestation de création d'un dossier pharmaceutique

ATTESTATION DE CREATION D'UN DOSSIER PHARMACEUTIQUE

Pour :

Nom et prénoms du (de la) patient(e) :.....

Né(e) le :.....

Adresse :.....
.....

Je, soussigné(e) :

Pharmacie :

déclare que :

1) J'ai remis à la personne désignée ci-dessus⁽¹⁾ le dépliant d'information relatif au Dossier pharmaceutique.

2) Elle reconnaît avoir pris connaissance de ce dépliant et être informée de l'ensemble de ses droits.

3) J'ai recueilli son consentement pour qu'un Dossier pharmaceutique soit créé à son nom. Elle accepte que ce dossier soit hébergé par Docapost, désigné par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, conformément à l'article L. 1111-8 du code de la santé publique.

4) J'ai créé pour elle ce Dossier et je lui ai remis un exemplaire de la présente attestation.

En cochant la case ci-après, je certifie l'exactitude de cette déclaration

Fait à :.....

Le (date) :.....

⁽¹⁾ ou, pour un mineur âgé de moins de 16 ans ou majeur sous tutelle, à son représentant légal, qui a justifié de son identité :

Nom et prénoms du représentant légal :.....

Qualité (père, mère, tuteur) :.....

Adresse, si elle est différente de celle du (de la)

patient(e) :.....

.....

DP-ACRE-090915

Annexe n°2 : Mandat de représentation

MANDAT DE REPRESENTATION

Le mandataire doit être muni du présent mandat complété et signé, de la carte Vitale du patient et justifier de sa propre identité.

Je, soussigné(e),

né(e) le à

autorise M/ Mme

né(e) le à

à effectuer pour mon compte, auprès de tout pharmacien d'officine, pour une durée de¹, **la (les) démarche(s) suivante(s) limitativement énumérée(s)²:**

- création d'un Dossier pharmaceutique à mon nom ;
- refus de consultation du Dossier pharmaceutique me concernant ;
- refus d'alimentation du Dossier pharmaceutique me concernant ;
- clôture du Dossier pharmaceutique me concernant ;
- demande d'accès aux informations relatives aux dispensations de moins de 4 mois contenues dans mon Dossier Pharmaceutique

Pour valoir et servir ce que de droit.

Fait à

Le

Signature

¹ Au terme de la durée indiquée, le mandat prend fin : le mandataire ne peut plus agir au nom du patient. Le patient aura toujours la possibilité de donner un nouveau mandat. Si cette mention n'est pas complétée, le mandat ne sera utilisable que pour le jour de sa signature.

² Le mandat est délivré par le patient sous son entière responsabilité.

Les informations personnelles du patient recueillies sur ce mandat sont traitées par cette pharmacie pour les besoins de sa gestion administrative et du suivi du patient. Conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée en 2004 relatif à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le patient bénéficie d'un droit d'accès, d'opposition, de rectification et de suppression des informations personnelles le concernant, qu'il peut exercer en s'adressant auprès de cette pharmacie.

En revanche, les informations personnelles du patient contenues dans le Dossier pharmaceutique sont sous la responsabilité du CNOP, en sa qualité de responsable de traitement, et traitées par son hébergeur aux fins de gestion du DP. Conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée en 2004 relatif à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le patient bénéficie également d'un droit d'accès, d'opposition, de rectification et de suppression de ces données personnelles, qu'il peut exercer en s'adressant auprès du CNOP - Direction des Technologies en Santé – 4 avenue Ruysdaël, TSA 90014, 75379 PARIS CEDEX 08.

Annexe n°3 : Attestation de remise d'une copie de dossier pharmaceutique

ATTESTATION DE REMISE D'UNE COPIE DE DOSSIER PHARMACEUTIQUE

Pour :

Nom et prénoms du (de la) patient(e) : ██████████

Adresse : ██████████

Je, soussigné(e) ██████████ **MIUOLO**

Pharmacie : **PHAR ██████████ PLAGE**

Déclare que :

1) La personne désignée ci-dessus(1) a souhaité accéder au Dossier pharmaceutique établi à son nom.

2) A cet effet, je lui ai remis une copie papier de ce Dossier. Je lui ai conseillé de placer cette copie en lieu sûr, pour éviter que des tiers puissent en avoir connaissance.

3) Je lui ai remis un exemplaire de la présente attestation.

En cochant la case ci-après, je certifie l'exactitude de cette déclaration

Fait à : **MARSEILLE**

Le (date) : **20/07/2015**

1) ou, un mineur âgé de moins de 16 ans ou majeur sous tutelle, à son représentant légal, qui a justifié de son identité :

Nom et prénoms du représentant légal :

Qualité (père, mère, tuteur) :

Adresse, si elle est différente de celle du (de la) patient(e) :

.....

REF : DP-A.EDI-080519

Annexe n°4 : Historique thérapeutique

PHARMACIE [REDACTED]
[REDACTED]
13008 MARSEILLE

Tel : [REDACTED]
37794 [REDACTED]

[REDACTED]
Le 20 Juillet 2015

Historique thérapeutique (depuis le 20/03/2015) Trié par Dispensation

Patient

Nom patronymique : [REDACTED]
Prénom : [REDACTED]

Dispensation du 13/07/2015 prescrit par CHOURAQUI R. (Vendeur 7 : Tiers-payant)

1 x AMLODIPINE 5MG TEVA GELULE 90 (34009 3774357 0)
1 x BIPRETERAX 5MG/1,25MG CPR 90 (34009 3782428 6)
4 x DAFALGAN 500MG GEL B/16 (34009 3267904 1)
1 x EDUCTYL SUPP AD B/12 (34009 3034844 4)
1 x LEVOTHYROX 75MCG CPR SECABLE 30 (34009 3319191 7)

Dispensation du 24/06/2015 prescrit par HOP ST JOSEPH (Vendeur 6 : Tiers-payant)

1 x EYLEA 40MG/ML BTE 1 FL (34009 2678367 9)

Dispensation du 24/06/2015 prescrit par HOP ST JOSEPH (Vendeur 6 : Tiers-payant)

1 x AZYTER 15MG/G COL UNIDOSE 6 (34009 3820382 0)

Dispensation du 24/06/2015 prescrit par CHOURAQUI R. (Vendeur 6 : Tiers-payant)

Ordonnance du 26/03/2015 : 1° renouvellement
1 x LEVOTHYROX 75MCG CPR SECABLE 30 (34009 3319191 7)

Dispensation du 18/05/2015 (Vendeur 4 : Hors ordonnance)

1 x DAFALGAN 500MG GEL B/16 (34009 3267904 1)
1 x EDUCTYL SUPP AD B/12 (34009 3034844 4)

Dispensation du 18/05/2015 prescrit par HOP ST JOSEPH (Vendeur 4 : Tiers-payant)

Ordonnance du 13/05/2015 : A renouveler
1 x AZYTER 15MG/G COL UNIDOSE 6 (34009 3820382 0)

Dispensation du 18/05/2015 prescrit par CHOURAQUI R. (Vendeur 4 : Tiers-payant)

Ordonnance du 26/03/2015 : 1° renouvellement
1 x LEVOTHYROX 75MCG CPR SECABLE 30 (34009 3319191 7)

Dispensation du 13/05/2015 prescrit par HOP ST JOSEPH (Vendeur 7 : Tiers-payant)

1 x AZYTER 15MG/G COL UNIDOSE 6 (34009 3820382 0)
1 x INDOCOLLYRE 0,1% COLLYRE B/20UNID (34009 3464668 3)

Dispensation du 13/05/2015 prescrit par HOP ST JOSEPH (Vendeur 7 : Tiers-payant)

2 x EYLEA 40MG/ML BTE 1 FL (34009 2678367 9)

Dispensation du 11/04/2015 (Vendeur 4 : Hors ordonnance)

1 x DAFALGAN 500MG GEL B/16 (34009 3267904 1)
1 x FLECTOREFFIGEL 1% GEL TUB 60G (34009 2772132 8)

Dispensation du 11/04/2015 prescrit par CHOURAQUI R. (Vendeur 4 : Tiers-payant)

Ordonnance du 26/03/2015 : A renouveler

Annexe n°5 : Attestation de refus de consultation d'un dossier pharmaceutique

**ATTESTATION
DE REFUS DE CONSULTATION
D'UN DOSSIER PHARMACEUTIQUE**

Pour :

Nom et prénoms du (de la) patient(e) :

Né(e) le :

Adresse :

.....

Je, soussigné(e) :

Pharmacie :

.....

déclare que :

1) La personne désignée ci-dessus⁽¹⁾ m'a fait connaître ce jour son opposition à ce que je consulte le Dossier pharmaceutique établi à son nom.

2) Je l'ai informée que cette décision ne me permettra pas d'effectuer une analyse pharmaceutique complète de ses traitements.

3) Je lui ai indiqué que son Dossier pharmaceutique mentionnera qu'elle a exercé son droit de refus de consultation.

4) Je lui ai remis un exemplaire de la présente attestation.

En cochant la case ci-après, je certifie l'exactitude de cette déclaration

Fait à :

Le (date) :

⁽¹⁾ ou, pour un mineur âgé de moins de 16 ans ou majeur sous tutelle, à son représentant légal, qui a justifié de son identité :

Nom et prénoms du représentant légal :

Qualité (père, mère, tuteur) :

Adresse, si elle est différente de celle du (de la) patient(e) :

.....

DP-ARCO-090915

Annexe n°6 : Attestation de refus d'alimentation d'un dossier pharmaceutique

**ATTESTATION
DE REFUS D'ALIMENTATION
D'UN DOSSIER PHARMACEUTIQUE**

Pour :

Nom et prénoms du (de la) patient(e) :

Né(e) le :

Adresse :

.....

Je, soussigné(e) :

Pharmacie :

.....

déclare que :

1) La personne désignée ci-dessus⁽¹⁾ m'a fait connaître son opposition à ce que j'inscrive dans le Dossier pharmaceutique établi à son nom certains médicaments que je lui ai délivrés ce jour.

2) Je l'ai informée que cette décision ne me permettra pas d'assurer une analyse pharmaceutique complète de ses traitements.

3) Je lui ai indiqué que son Dossier pharmaceutique portera pendant quatre mois la mention « dossier incomplet ».

4) Je lui ai remis un exemplaire de la présente attestation.

En cochant la case ci-après, je certifie l'exactitude de cette déclaration

Fait à :

Le (date) :

⁽¹⁾ ou, pour un mineur âgé de moins de 16 ans ou majeur sous tutelle, à son représentant légal, qui a justifié de son identité :

Nom et prénoms du représentant légal :

Qualité (père, mère, tuteur) :

Adresse, si elle est différente de celle du (de la) patient(e) :

.....

DP-ARAL-090915

Annexe n°7 : Attestation de clôture d'un dossier pharmaceutique

ATTESTATION DE CLOTURE D'UN DOSSIER PHARMACEUTIQUE

Pour :

Nom et prénoms du (de la) patient(e) :

Né(e) le :

Adresse :

.....

Je, soussigné(e) :

Pharmacie :

.....

déclare que :

1) A la demande de la personne désignée ci-dessus⁽¹⁾, j'ai clos ce jour le Dossier pharmaceutique établi à son nom.

2) Cette opération a été effectuée immédiatement par l'hébergeur de ce Dossier, Docapost. Elle entraîne l'effacement total et définitif de toutes les données contenues dans le Dossier.

3) La personne conserve le droit, si elle le souhaite, de demander la création d'un nouveau Dossier pharmaceutique.

4) Je lui ai remis un exemplaire de la présente attestation.

En cochant la case ci-après, je certifie l'exactitude de cette déclaration

Fait à :

Le (date) :

⁽¹⁾ ou, pour un mineur âgé de moins de 16 ans ou majeur sous tutelle, à son représentant légal, qui a justifié de son identité :

Nom et prénoms du représentant légal :

Qualité (père, mère, tuteur) :

Adresse, si elle est différente de celle du (de la) patient(e) :

.....

DP-ASUP-090915

Annexe n°8 : Articles de la Lettre de l'Ordre portant sur le dossier pharmaceutique

Mars 2011 : Dossier pharmaceutique : connectez-vous pour recevoir au plus vite des alertes de retraits de lots

Mai 2011 : Rappels de lots de médicaments : information bientôt par le DP ?

Juin 2011 : Le DP communique avant les départs en vacances

Octobre 2011 : L'actualité du DP : nouvelle procédure pour les retraits de lots et révocation de la carte CPS 2

Janvier 2012 : DP : Extension de la nouvelle procédure des retraits et rappels de lots aux PUI

Février 2012 : Le DP s'étend aux PUI

Avril 2012 : Le DP bientôt dans les PUI

Octobre 2012 : Le dispositif DP entre dans les PUI

Janvier 2013 : Certains médecins hospitaliers auront bientôt accès au DP « à titre expérimental »

Avril 2013 : Interruption du DP lors du week-end du 27 et 28 avril 2013

Mai 2013 : Montée en puissance du DP dans les établissements de santé
Changement d'hébergeur du DP : 26 millions de dossiers transférés avec succès !

Juin 2013 : 1400 anesthésistes-réanimateurs, urgentistes et gériatres vont tester le DP

Juillet 2013 : Le DP progresse dans les établissements de santé

Janvier 2014 : Evaluation de l'usage du DP en officine : les résultats de l'appel à projets

Juin 2014 : DP : Une année 2013 sous le signe de l'innovation

Janvier 2015 : DP-Ruptures : plus de saisie manuelle pour les officinaux et déjà 37 laboratoires conventionnés

Mars 2015 : Données de Santé : Vaccins et médicaments biologiques accessibles plus longtemps dans le DP

Avril 2015 : Evaluation : Impact du DP sur les interventions pharmaceutiques : positif, selon les résultats intermédiaires de l'étude DOPI-OFFI

Juillet 2015 : Dossier pharmaceutique : Témoignage de deux praticiens enthousiastes : vers la généralisation de l'expérimentation ?

Septembre 2015 : Dossier pharmaceutique : Pas d'ouverture de DP sans l'accord du patient

Octobre 2015 : Dossier pharmaceutique : DP-Ruptures : le tableau de bord de vos déclarations visible sur le site de l'Ordre !

Novembre 2015 : Dossier pharmaceutique : Deux études pour confirmer les bénéfices du DP

Janvier 2016 : Deux études prouvent que le DP peut sauver des vies

Annexe n°9 : Questionnaire patient

Caractéristiques générales

1. Vous êtes âgés de

- | | | |
|--------------------|--------------------------|---|
| moins de 20 ans | <input type="checkbox"/> | Critères d'exclusion – Fin du test |
| entre 20 et 40 ans | <input type="checkbox"/> | |
| entre 40 et 60 ans | <input type="checkbox"/> | |
| plus de 60 ans | <input type="checkbox"/> | |

2. Vous vivez dans une commune regroupant

- | | |
|--|--------------------------|
| moins de 2000 habitants (village) | <input type="checkbox"/> |
| entre 2000 et 10 000 habitants (ville) | <input type="checkbox"/> |
| plus de 10 000 habitants (ville) | <input type="checkbox"/> |

Profil du patient

3. Prenez-vous au moins un médicament tous les jours?

- | | |
|-----------------------------|--------------------------|
| Oui | <input type="checkbox"/> |
| Non | <input type="checkbox"/> |
| Je ne souhaite pas répondre | <input type="checkbox"/> |

4. Vous rendez-vous plus d'une fois par mois en moyenne dans une pharmacie?

- | | |
|-----|--------------------------|
| Oui | <input type="checkbox"/> |
| Non | <input type="checkbox"/> |

5. Avez-vous une pharmacie de référence dans laquelle vous avez l'habitude de vous rendre ?

- | | |
|-----|--------------------------|
| Oui | <input type="checkbox"/> |
| Non | <input type="checkbox"/> |

Dossier pharmaceutique

6. Disposez-vous d'un dossier pharmaceutique ?

- | | | |
|----------------|--------------------------|---|
| Oui | <input type="checkbox"/> | Aller directement à la question 11 |
| Non | <input type="checkbox"/> | Aller à la question 7 |
| Je ne sais pas | <input type="checkbox"/> | Aller à la question 7 |

7. Avez-vous déjà entendu parler du dossier pharmaceutique ?

- Oui
Non Aller directement à la question 14

8. Dans quelles circonstances ?

9. A votre avis, quelle est l'utilité du Dossier Pharmaceutique ?

10. Avez vous déjà refusé la création d'un dossier pharmaceutique ?

- Oui Aller directement à la question 14
Non Aller directement à la question 14

SI OUI A LA QUESTION 6

11. Lors de la création de votre dossier pharmaceutique :

a) Avez-vous donné votre consentement oral pour sa création ?

- Oui
Non
Je ne me souviens plus

b) Vous a-t-on remis un document papier attestant de la création de votre dossier pharmaceutique ?

- Oui
Non
Je ne souviens plus

12. Votre pharmacien a-t-il déjà détecté une interaction/une contre-indication pour un traitement suite à la consultation du Dossier Pharmaceutique ?

- Oui
Non
Je ne sais pas

13. A votre avis, quelle est l'utilité du Dossier Pharmaceutique ?

Le dossier pharmaceutique est un outil qui recense tous les médicaments prescrits ou conseillés par un membre du personnel d'une pharmacie sur les 4 derniers mois et qui est consultable par l'ensemble des pharmacies pourvues du dispositif.

14. Le dossier pharmaceutique vous semble-t-il un outil intéressant ?

- Oui
Non Fin du test

Application mobile

15. Seriez-vous intéressé par la consultation de votre dossier pharmaceutique grâce à une application mobile ?

- Oui
Non

16. Seriez-vous intéressé par la gestion de vos données personnelles contenues dans votre dossier pharmaceutique grâce à une application mobile ?

- Oui Fin du test
Non Fin du test

Annexe n°10 : Proposition du budget pour une étude patients par la Junior Entreprise de l'Essec



Proposition budgétaire de Junior ESSEC pour Sophie CANETOS

Enquête sur le dossier pharmaceutique auprès des particuliers

Commanditaire : Sophie CANETOS

Chefs de Projet : Charlotte STEINER et Basile ANTHONIOZ



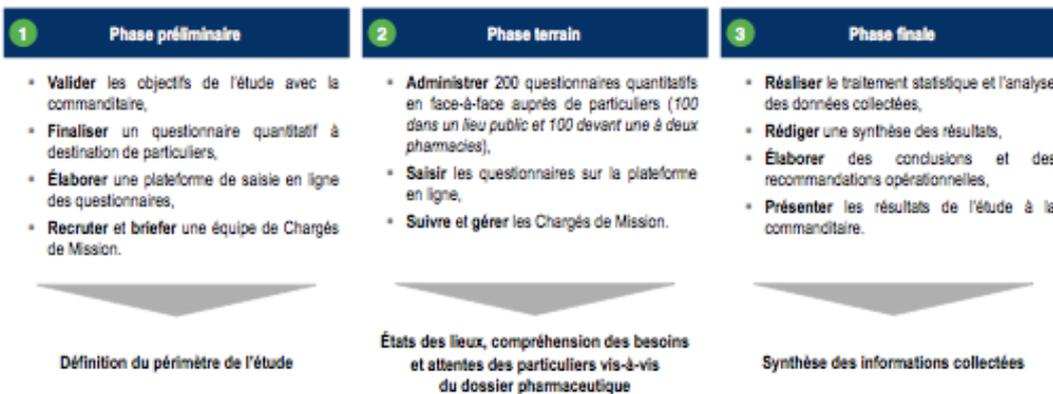
Junior ESSEC - 1, avenue Bernard Hirsch 95800 Cergy / Tel : +33 (0)1 38 75 05 05 / Fax : +33 (0)1 30 38 98 92 / E-mail : je@junior-essec.com

1. Présentation de l'étude



Contexte et protocole de l'étude

- Dans le cadre de sa **thèse en pharmacie**, **Sophie CANETOS** souhaite aujourd'hui réaliser une **étude auprès de particuliers** de manière indifférenciée, afin d'évaluer leurs connaissances vis-à-vis du dossier pharmaceutique.
- Dans ce contexte, les **Chefs de Projet** de Junior ESSEC se devront de :



Proposition d'intervention de Junior ESSEC pour Sophie CANETOS – Septembre 2015 – Tous droits de reproduction réservés

1

Junior ESSEC Conseil : 1^{er} cabinet de conseil étudiant d'Europe depuis 1967

80% des entreprises du CAC 40 ont eu recours à nos prestations

4400 étudiants sur le campus de l'ESSEC

1

Notre disponibilité

- Junior ESSEC est la seule Junior-Entreprise à vous proposer deux Chefs de Projet à plein temps sur votre étude.
- Les horaires sont flexibles et s'adaptent aux contraintes du client.
- Junior ESSEC : seule structure ouverte à plein temps durant l'ensemble des jours ouvrés de l'année.

2

Notre réseau

- Junior ESSEC réalise 20% de ses études à l'international ; elle est régulièrement amenée à mobiliser son réseau étudiant à l'étranger ou en France.
- En plus de son campus à Singapour, l'ESSEC jouit d'un réseau de 68 universités partenaires sur 5 continents.

3

Nos ressources

- L'ESSEC possède un campus de 4400 étudiants disponibles et mobilisables pour des enquêtes terrains.
- Junior ESSEC est capable de mobiliser de grandes équipes de Chargés de Mission sur des durées étendues même dans de brefs délais.

4

Notre savoir-faire

- Junior ESSEC compte parmi ses clients de nombreux grands groupes et accumule un grand nombre d'études depuis 47 ans.
- Au delà de notre portefeuille client, les Chefs de Projet de Junior ESSEC ont plus d'expérience et plus de savoir-faire : chacun a mené au moins 30 missions et expérimenté un large spectre de méthodologies.

#1 Junior-Entreprise Européenne depuis 1967

1,6 M€ de Chiffre d'affaires en 2013-2014

260 études réalisées chaque année

Proposition d'intervention de Junior ESSEC pour Sophie CANETOS - Septembre 2015 - Tous droits de reproduction réservés

2

Quelques références de Junior ESSEC en 2014-2015

<p>Industrie</p>	<p>Energie et matières premières</p>	<p>Transport</p>	<p>Finance, Banque et Assurance</p>
<p>Conseil</p>	<p>Communication et High-tech</p>	<p>Santé et cosmétiques</p>	<p>Biens de Grande Consommation</p>

Présentation des Chef de Projet : Charlotte STEINER

Expérience au sein de Junior ESSEC

- > Chef de Projet de Junior ESSEC
- > 35 Études réalisées depuis octobre 2014

Formation

- > Étudiante en 2^{ème} année à l'ESSEC

Autres expériences et informations utiles

- > 2014 : Assistante Chargé d'Affaire – Venture Capital, Starquest Capital
- > 2014 : Consultant Junior – Marché de l'impression 3D, Dassault Systèmes
- > 2012 : Traductrice et assistante de direction – cabinet d'architectes en Allemagne
- > Langues : Anglais (TOEIC 960), Allemand, Espagnol

	<p>Sujet : Étude du marché des murs industriels de stockage en béton</p> <p>Méthodologie : Recherche documentaire sur le marché, entretiens qualitatifs auprès des acteurs professionnels du marché, entretiens semi-qualitatifs auprès de 80 agriculteurs clients et 80 agriculteurs non-clients</p>
	<p>Sujet : Confidentiel – Secteur de l'industrie des fenêtres</p> <p>Méthodologie : Conduite de 10 entretiens qualitatifs auprès de dirigeants des filières verre et menuiserie du groupe, réalisation de 2 Focus Groups</p> <p>Spécificité : Délai court et présentation devant un comité stratégique</p>
	<p>Sujet : Étude de potentiel préalable à la sortie d'un nouveau produit</p> <p>Méthodologie : Conduite de 150 entretiens auprès de couvresseurs labellisés par Qualibat</p> <p>Spécificité : Cibles professionnelles, chats d'entreprise difficiles à atteindre</p>
	<p>Sujet : Confidentiel – Secteur de l'agronomie et de la chimie</p> <p>Méthodologie : Réalisation d'une recherche documentaire sur un marché innovant de niche en Europe et dans le monde, focus sur la France</p> <p>Spécificité : Étude stratégique préalable à un investissement</p>
	<p>Sujet : Confidentiel – Secteur de l'e-santé</p> <p>Méthodologie : Réalisation d'une recherche documentaire sur le cadre légal et l'environnement macroéconomique dans trois pays européens</p> <p>Spécificité : Recherche prospective sur un marché technique innovant</p>
	
	
	

Proposition d'intervention de Junior ESSEC pour Sophie CANETOS – Septembre 2015 – Tous droits de reproduction réservés

4

Présentation des Chef de Projet : Basile ANTHONIOZ

Expérience au sein de Junior ESSEC

- > Président de Junior ESSEC
- > 26 Études réalisées depuis octobre 2014

Formation

- > Étudiant en 2^{ème} année à l'ESSEC

Autres expériences et informations utiles

- > 2014 : Assistant de l'équipe trading, FX Risk management – Airbus Group
- > 2014 : Consultant Junior – Marché du nettoyage industriel, ELIS
- > Langues : Anglais (TOEIC 960), Allemand

	<p>Sujet : Étude qualitative auprès des spécialistes de l'exploitation des données issues de l'imagerie médicale</p> <p>Méthodologie : Recherche documentaire approfondie et réalisation de 30 entretiens qualitatifs</p>
	<p>Sujet : Confidentiel – Secteur de la construction</p> <p>Méthodologie : Recherche documentaire approfondie et réalisation de 10 entretiens qualitatifs</p> <p>Spécificité : Étude nécessitant des connaissances techniques</p>
	<p>Sujet : Étude de la clientèle et de ses attentes</p> <p>Méthodologie : Administration de 4 000 questionnaires dans 50 magasins dans toute la France</p> <p>Spécificité : Délais courts, étude stratégique</p>
	<p>Sujet : Audit interne dans le cadre de l'amélioration des process</p> <p>Méthodologie : Envoi de 24 Chargés de Mission et de 4 Chefs de Projet dans différentes agences en France</p> <p>Spécificité : Étude menée sur une durée de 2 mois</p>
	<p>Sujet : Étude des conditions d'accueil au service des étrangers de la Préfecture de la Seine-Saint-Denis</p> <p>Méthodologie : Administration de 1 000 questionnaires quantitatifs</p> <p>Spécificité : Enquête comparative menée sur une durée d'un an</p>





Précisions sur le déroulement de l'étude – Élaboration du masque de saisie et validité statistique

- **Élaboration du masque de saisie :**

- Un masque de saisie sera élaboré par les **Chefs de Projet de Junior ESSEC** sur le logiciel de traitement statistique **Qualtrics**.
- Ce masque permettra une saisie rapide et fiable de chaque question. Il tiendra compte de l'ensemble des filtres mis en place dans le questionnaire. Il sera également élaboré de façon à pouvoir, lors de la phase de traitement des données, effectuer de manière aisée et exhaustive l'ensemble des tris à plat, tris croisés et autres traitements statistiques nécessaires à l'analyse.



- **Validité statistique de la volumétrie retenue :**

- La volumétrie retenue, **200 questionnaires**, rend possible la réalisation de tris et croisements statistiques pertinents et valides.

Nombre de questionnaires	% d'erreur - Réponse 50/50	% d'erreur - Réponse 75/25
100	9,8%	8,5%
200	6,8%	6,0%
300	5,7%	4,9%

- Le tableau ci-dessous présente la **validité statistique** relative (« précision relative ») appliquée à la taille de l'échantillon. Ainsi, en termes de validité statistique, lorsque l'on administre par exemple **200 questionnaires**, si 50% des réponses sont concernées par un item donné, on pourra être sûr à **95%** que cet item concernera **entre 43,1% et 56,9%** des individus de la population totale.

Proposition d'intervention de Junior ESSEC pour Sophie CANETOS – Septembre 2015 – Tous droits de reproduction réservés

8

Planning global de l'étude

	S1	S2	S3	S4	S5
1. Phase préliminaire					
Réunion de validation des objectifs de l'étude					
Finalisation d'un questionnaire quantitatif à destination de particuliers					
Élaboration d'une plateforme de saisie en ligne des questionnaires					
Recrutement et briefing d'une équipe de Chargés de Missions Ingénieurs					
2. Phase terrain					
Administration de 200 questionnaires quantitatifs en face-à-face auprès de particuliers					
Saisie des questionnaires administrés					
Suivi et gestion l'équipe de Chargés de Mission					
3. Phase finale					
Réalisation du traitement et de l'analyse statistique des données collectés					
Rédaction d'une synthèse des résultats					
Élaboration de conclusions et de recommandations opérationnelles					
Présentation des résultats de l'étude à la commanditaire					

Note : Le planning débute à la signature de la convention et à la réception du paiement d'un acompte de 50%.

Budget

	Montant H.T. en Euros	Nombre de Jours-Etude
1. Phase préliminaire	200 €	1
Réunion de validation des objectifs de l'étude	Offert	Offert
Finalisation d'un questionnaire quantitatif à destination de particuliers		
Élaboration d'une plateforme de saisie en ligne des questionnaires	200 €	1
Recrutement et briefing d'une équipe de Chargés de Missions Ingénieurs		
2. Phase terrain	1 250 €	5
Administration de 200 questionnaires quantitatifs en face-à-face auprès de particuliers		
Saisie des questionnaires administrés	1 250 €	5
Suivi et gestion l'équipe de Chargés de Mission		
3. Phase finale	500 €	2
Réalisation du traitement et de l'analyse statistique des données collectés		
Rédaction d'une synthèse des résultats	500 €	2
Élaboration de conclusions et de recommandations opérationnelles		
Présentation des résultats de l'étude à la commanditaire		
Montant Total H.T.	1 950 €	8
Montant Total H.T. frais inclus	2 028 €	
Enveloppe de frais prévisionnelle	78 €	
Frais administratifs	30 €	
Frais de déplacement Paris-Cergy	48 €	

- Ce budget est soumis à un taux de **TVA de 20%** et correspond à un total de 8 Jours-Etude.
- Les **frais directement engagés par l'étude** (transport, téléphone, reprographie, etc.) sont à la charge de la commanditaire conformément à l'enveloppe de frais prévisionnelle ci-contre.
- Les **frais de structure** (URSSAF, amortissement des outils et supports de travail, etc.) sont en revanche **inclus dans ce budget**.

Les Chefs de Projet de Junior ESSEC s'engagent à garantir la **confidentialité totale** de toutes les informations qui auront été échangées avec **Sophie CANETOS**. A cet effet, un accord de confidentialité pourra être signé avec la commanditaire à sa demande.

Charlotte STEINER (Chef de Projet de Junior ESSEC et étudiante en 3^{ème} année à l'ESSEC) et Basile ANTHONIOZ (Président de Junior ESSEC et étudiant en 3^{ème} année à l'ESSEC) seront les interlocuteurs permanents de Sophie CANETOS.

Ils pourront être contactés en permanence aux coordonnées suivantes :

Téléphone : 01 30 75 05 05
 Fax : 01 30 38 08 92
 Mail : je@junioressec.com



La présente proposition est valable un an à compter du 02/09/2015.

Annexe n°11 : Questionnaire patient – Résultats

	Nombre	Pourcentage
<u>Caractéristiques générales</u>		
<u>1. Age</u>		
entre 20 et 40 ans	16	53
entre 40 et 60 ans	10	33
plus de 60 ans	4	13
<u>2. Lieu de résidence</u>		
Ville (+ de 2000 hab)	30	100
Village (- de 2000 hab)		
<u>Profil du patient</u>		
<u>3. Prise d'un médicament tous les jours</u>		
Oui	12	40
Non	16	53
Je ne souhaite pas répondre	2	7
<u>4. Visite d'une pharmacie plus d'une fois par mois en moyenne</u>		
Oui	20	67
Non	10	33
<u>5. Pharmacie de référence</u>		
Oui	21	70
Non	9	30

	Nombre	Pourcentage
<u>Dossier pharmaceutique</u>		
<u>6. Disposition d'un DP</u>		
Oui	1	3
Non	11	37
Je ne sais pas	18	60
<u>7. Connaissance du DP</u>		
Oui	3	10
Non	27	90
<u>10. Refus de la création d'un DP</u>		
Oui	0	
Non	1	
<u>11. a) Consentement oral lors de la création du DP</u>		
Oui	0	
Non	0	
Je ne me souviens plus	1	
<u>11. b) Document papier attestant de la création d'un DP</u>		
Oui	1	
Non	0	
Je ne me souviens plus	0	
<u>12. Detection d'une IP avec le DP</u>		
Oui	0	
Non	1	
Je ne sais pas	0	
<u>14. Utilité du DP</u>		
Oui	23	
Non	7	

	Nombre	Pourcentage
<u>Application mobile</u>		
<u>15. Consultation du DP par appli mobile</u>		
Oui	14	
Non	9	
<u>16. Gestion des données personnelles du DP par appli mobile</u>		
Oui	15	
Non	8	

8. Dans quelles circonstances avez-vous entendu parler du dossier pharmaceutique?

Ancienne employée d'une pharmacie
Ma mère a un dossier pharmaceutique

9 et 13. A votre avis, quelle est l'utilité du dossier pharmaceutique?

Suivi du traitement
Détection des erreurs médicamenteuses
Dépannage en cas d'absence d'ordonnance
Historique du traitement médicamenteux

14. Utilité du dossier pharmaceutique

Pas pour moi
Reste de l'ordre du privé

15 et 16. Raison du refus

Pas intéressé par une application mobile mais plutôt un site internet
Sécurité du dispositif mise en doute

Bibliographie

- ¹ CNOP. Cartes régionales- Officine. [En ligne]. Consulté le 07.04.2016. Disponible : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Secteurs-d-activite/Pharmacie/Cartes-regionales-Officine/Donnees-regionales>
- ² Faibis L, Meziani H, Vicente R. Les pharmacies. Xerfi ; 2015. 321p.
- ³ INSEE. Les pharmacies depuis 2000. [En ligne]. Consulté le 26.05.2015. Disponible : http://www.insee.fr/fr/themes/document.asp?ref_id=ip1525#inter2
- ⁴ Bordas P, Vellozzi J. KPMG, Pharmacies-Moyennes professionnelles 2015, 23^{ème} édition. KPMG S.A. ; 2015. 30p.
- ⁵ Interfimo. Prix et valeurs des pharmacies. Interfimo ; 2016. 53p.
- ⁶ Ordre National des Pharmaciens. Se grouper dans des structures juridique : SPFPL et SEL, y voir plus clair. Le Journal de l'Ordre. 2014 ; n°33. 16p.
- ⁷ Aldrin J, Boyer J. Le capital investissement appliqué à la pharmacie d'officine : un modèle de gestion conjointe. Journal de Gestion et d'Economie Médicales. 2013 ; Vol 31,(7-8) : 429-443.
- ⁸ Cabinet Ithaque. Pharmacies d'officine, De l'état des lieux à la prospective. OMPL ; 2012. 32p.
- ⁹ TNS Sofres. La perception du médicament et des enjeux de santé – G5 Santé. TNS Sofres ; 2013. 23p.
- ¹⁰ IPSOS. 77% des français prêts à acheter leurs médicaments sans ordonnance en parapharmacie. [En ligne]. Consulté le 29.05.2015. Disponible : <http://www.ipsos.fr/decrypter-societe/2014-10-14-77-francais-prets-acheter-leurs-medicaments-sans-ordonnance-en-parapharmacie>
- ¹¹ Harris Interactive. Les Français et l'achat de produits de santé sur Internet. [En ligne]. Consulté le 29.05.2015. Disponible : <http://www.harrisinteractive.fr/news/2015/23022015.asp>
- ¹² Les Echos. Carenity, le premier réseau social des maladies chroniques. [En ligne]. Consulté le 30.08.2015. Disponible : http://www.lesechos.fr/journal20150309/lec2_pme_et_regions/0204203265898-carenity-le-premier-reseau-social-des-malades-chroniques-1100098.php
- ¹³ Viavoice. Sondage « Opinion sur l'ouverture du capital des pharmacies ». Viavoice Paris ; 2014. 4p.
- ¹⁴ Puisieux F. Activités et responsabilités du pharmacien dans ses secteurs professionnels habituels. Académie nationale de Pharmacie ; 1999-2000. 93p.

¹⁵ Bonnemain B, Bonnemain H. Les relations entre l'industrie pharmaceutique et les pouvoirs publics en France au cours des deux derniers siècles : de la liberté à la liberté surveillée. Revue d'histoire de la pharmacie. 2002 ; 90 (334) : 239-256.

¹⁶ ARS Ile-de-France. Précis de réglementation applicable à l'officine, Huitième édition. ARS Ile-de-France ; 2012. 113p.

¹⁷Service public. Conditions d'ouverture d'une pharmacie. [En ligne]. Consulté le 12.04.2016. Disponible : <https://www.service-public.fr/professionnels-entreprises/vosdroits/F13777>

¹⁸ Loi n° 2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées - Article 7 ; J.O.R.F. Lois et décrets ; 12 février 2005 : 2353

¹⁹Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé - Article 3 ; J.O.R.F. Lois et décrets ; 5 mars 2002 : 4118

²⁰ CNOP. Communiqué de presse, Code de déontologie et communication. CNOP ; 2015. 2p.

²¹ CNOP. La pharmacien d'officine en France, Bilan et perspectives, Livre blanc Janvier 2008. CNOP ; 2008. 104p.

²² CNOP. Le dossier pharmaceutique, Guide pratique à l'usage du pharmacien. DOC-CNOP ; 2012. 23p.

²³ CNOP. Le dossier pharmaceutique, Rapport d'activité 2013. DOC-CNOP ; 2014. 36p.

²⁴ASIP Santé. Cartes professionnelles de santé. [En ligne]. Consulté le 23.05.2016. Disponible : <http://esante.gouv.fr/services/espace-cps/cartes-professionnelles-de-sante>

²⁵Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés - Article 32 ; J.O.R.F. Lois et décrets ; Version consolidée du 23 août 2015

²⁶ Ordre National des Pharmaciens. Le DP à la conquête des PUI. Le Journal de l'Ordre. 2012 ; n°14. 16p.

²⁷ Dossier médical personnel. Votre carnet de santé informatisé. [En ligne]. Consulté le 23.05.2016. Disponible : <http://www.dmp.gouv.fr/>

²⁸CNOP. Cartes départementales-DP en officine. [En ligne]. Consulté le 14.07.2015. Disponible : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Cartes-departementales-DP-en-officine/Officines-raccordees>

²⁹ CNOP. Le dossier pharmaceutique, Rapport d'activité 2014. DOC-CNOP ; 2015. 38p.

³⁰ CNOP. Le DP raconté par Isabelle Adenot. [En ligne]. Consulté le 14.07.2015. Disponible : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Le-DP-raconte-par-Isabelle-Adenot>

³¹ CNOP. Le dossier pharmaceutique, Rapport d'activité 2011. DOC-CNOP ; 2015. 25p.

³² Antoine Beguerie. Conciliation médicamenteuse et dossier pharmaceutique : rôle du pharmacien d'officine dans l'optimisation des traitements aux points de transition [Thèse d'exercice]. Bordeaux, France : Université de Bordeaux 2 – Victor Sagalen ; 2015.

³³ Viavoice. Le dossier pharmaceutique. Viavoice ; 2011. 50p.

³⁴ Ordre National des Pharmaciens. Une campagne de communication grand public cet été sur le DP. Le Journal de l'Ordre. 2011 ; n°4. 16p.

³⁵ CNOP. Campagne de communication ; vous y avez cru, les Français l'ont vue, chiffres à l'appui. [En ligne]. Consulté le 23.05.2016. Disponible : <http://lalettre.ordre.pharmacien.fr/accueil-lettre-65/Campagne-de-communication-vous-y-avez-cru-les-Francais-l-ont-vue-chiffres-a-l-appui>

³⁶ Ordre National des Pharmaciens. Baromètre de satisfaction du DP en officine. Le Journal de l'Ordre. 2014 ; n°42. 16p.

³⁷ Le Monde. Etes-vous fiché par votre pharmacien ? [En ligne]. Consulté le 23.05.2016. Disponible : <http://sosconso.blog.lemonde.fr/2015/11/04/etes-vous-fiche-par-votre-pharmacien/>

³⁸ CNOP. Pas d'ouverture de DP sans l'accord du patient ! [En ligne]. Consulté le 23.05.2016. Disponible : <http://lalettre.ordre.pharmacien.fr/accueil-lettre-59/Pas-d-ouverture-de-DP-sans-l-accord-du-patient>

³⁹ Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm : a New Health System for the 21st Century. Washington D.C. : National Academy Press ; 2001.

⁴⁰ Epstein RM, Street RL. The values and value of patient-centered care. Annals of family medicine. 2011 ; 9 : 100-103

⁴¹ Bechtel C, Ness DL. If you build it, will they come? Designing Truly Patient-Centered Health Care. Health Affairs ; 29 (5) : 914-920

⁴² Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé; J.O.R.F. Lois et décrets ; 27 janvier 2016

⁴³ Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *American Journal of Hospital Pharmacy*. 1990 ; 47 : 533-543

⁴⁴ ARS Ile de France. Qu'est ce que la démocratie sanitaire ? [En ligne]. Consulté le 25.05.2016. Disponible : <http://www.ars.iledefrance.sante.fr/Qu-est-ce-que-la-democratie-sa.136635.0.html>

⁴⁵ Cattell J, Chilukuri S, Knott D. *Beyond the pill : Creating medical value through technology enablement*. New York : McKinsey&Company ; 2012.

⁴⁶ Michels D, Rebnhan, Ghosh P. *Beyond the pill : How to improve the customer experience in pharma*. Bain & Company ; 2014

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon 1 n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon est engagé dans une démarche de lutte contre le plagiat. De ce fait, une sensibilisation des étudiants et encadrants des thèses a été réalisée avec notamment l'incitation à l'utilisation d'une méthode de recherche de similitudes.

CANETOS Sophie

LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE : DEVELOPPEMENT D'UN OUTIL PROFESSIONNEL AU SERVICE D'UN PATIENT CONSOMMATEUR DE SOINS

Th. D. Pharm., Lyon 1, 2016, 112p.

RESUME

Encouragé par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, le dossier pharmaceutique témoigne du profond changement qui s'effectue actuellement dans le secteur officinal. Ses perspectives d'améliorations pourraient s'inscrire dans une démarche davantage tournée vers un patient consommateur de soins.

Après avoir connu de longues années de stabilité, le secteur officinal est aujourd'hui en proie à de nombreux changements structurels dus à une situation économique en stagnation. Grâce aux nombreuses opportunités qu'offrent le secteur de la Santé, les pharmacies d'officine peuvent intensifier leurs missions de santé publique auprès de la population et proposer de nouvelles missions faisant peu à peu entrer la profession dans un nouveau paradigme économique.

Parmi elles, le dossier pharmaceutique apporte une première réponse à ces attentes. Cet outil recense tous les médicaments prescrits ou conseillés par un membre de l'équipe officinale d'une pharmacie sur les quatre derniers mois et qui est consultable par l'ensemble des pharmacies pourvues du dispositif.

Dans le cadre d'une démarche plébiscitée ces dernières années par le secteur de la santé, les concepts de *pharmaceutical care* et *patient centered-care*, qui se sont réaffirmés, pourraient contribuer à renforcer la position du dossier pharmaceutique en tant qu'outil indispensable du parcours de soins au service d'un patient consommateur de soins. Il contribuerait également à limiter la diffusion de ces informations sensibles aux acteurs privés du secteur en proposant un seul canal d'information dont il serait le garant de la confidentialité et de la sécurité renforçant son rôle d'acteur incontournable du système de santé.

MOTS CLES

Activité officinale
Dossier pharmaceutique
Patient centered-care
Soins pharmaceutiques

JURY

Mme SIRANYAN Valérie, Maître de Conférences des Universités
M. LOCHER François, Professeur des Universités, Praticien Hospitalier
M. HAGGEGE Steeve, Docteur en Pharmacie
M. GESLIN Louis, Docteur en Pharmacie

DATE DE SOUTENANCE

Jeudi 30 Juin 2016

ADRESSE DE L'AUTEUR

3, place Edgar Quinet – 69006 Lyon