



Livre blanc
**Optimiser le parcours
de soins grâce au
numérique et aux données
de santé à l'officine**



Apodis



TECHTOMED

Sommaire

| | |
|--|----|
| Édito | 05 |
| 1 Présentation des données à l'officine | 07 |
| 2 Les différents cas d'usage des données collectées à l'officine | 15 |
| 3 En synthèse, un parcours de soins piloté par le numérique et la donnée à l'officine | 33 |
| 4 Un usage des données strictement encadré juridiquement | 38 |
| 5 Cas pratiques Apodis | 44 |
| Glossaire | 53 |
| À propos | 54 |

ÉDITO

Depuis quelques années maintenant, notre société de consommation est de plus en plus dirigée, animée par la donnée de masse, aussi appelée BIG DATA.

Si nous sommes parfois défiants sur l'omniprésence de ces données dans nos vies, nous y trouvons finalement une utilité croissante pour nos usages quotidiens...

En santé particulièrement, les données prennent de plus en plus d'importance avec la numérisation des parcours de soins.

Médico-administratives à la base, elles s'enrichissent chaque jour de données cliniques, de données de vraie vie captées dans nos objets, de données communautaires à travers les réseaux sociaux... Elles deviennent un levier de performance et d'efficacité pour notre système de santé.

Notre gouvernance de santé l'a d'ailleurs bien intégré avec la feuille de route ambitieuse du numérique en santé et la création du Health Data Hub.

Les pharmacies d'officine sont un maillon essentiel de notre système de soins avec un très important nombre de patients recourant chaque jour au pharmacien et ses équipes.

Les officines ont montré depuis quelques années et surtout pendant le COVID, leur capacité d'adaptation et de diversification pour relever les nouveaux défis de notre santé.

De fait, la profondeur, la diversité des données associées à la couverture formidable de la population, viennent offrir un potentiel sans précédent pour mieux piloter et optimiser les parcours de soins.

A la fois logistiques (sell in et sell out), administratives, pharmacologiques, expérientielles, toutes ces données représentent un potentiel pour les autorités, les industriels et les pharmaciens dans leur exercice quotidien.

Ce livre blanc, co rédigé par Apodis et Techtomed, refait un inventaire complet des données disponibles, de leur potentiel, des cas d'usages et des bénéfices sur les défis importants que nous connaissons tous : les ruptures, l'errance diagnostic et thérapeutique, l'observance, la personnalisation des parcours...

Vous souhaitant une bonne lecture,



Franck LE MEUR
Président Techtomed

Franck Le Meur

1

Présentation des données à l'officine

1.1 Les données de l'officine 08

1.2 Les acteurs de la donnée
à l'officine 12



1.1 Les données de l'officine

Les données issues des flux logistiques à l'officine : Sell in et Sell out

Les données Sell in représentent les données de ventes de produits, du fabricant au distributeur. Elles correspondent aux achats de l'officine, c'est-à-dire ce qui entre dans les points de vente. Deux flux sont possibles : les achats peuvent être réalisés auprès des grossistes répartiteurs aux officines ou directement auprès des industriels.

Les données Sell out correspondent aux « sorties » d'officine. Elles proviennent des ventes réelles aux patients et aux consommateurs dans les officines, et permettent d'évaluer le niveau de la demande. Leur recueil et analyse ont été développés après les données Sell In, en vue de piloter la dynamique des prescriptions et des achats du consommateur¹. Elles permettent dorénavant de catégoriser d'autres produits tels que l'OTC et le libre accès, la dermo-cosmétique ou les compléments alimentaires. Les données Sell out ont également l'avantage de ré-attribuer la vente au lieu de prescription du médicament, gommant les effets de nomadisme médical, et de réaffecter les ventes à ceux qui les initient.

Différentes données sont collectées :

- Données sur la pharmacie : nom, code CIP, code Finess, information sur le LGO, RPPS, code vendeur et qualité du vendeur
- Données sur le patient : code postal, sexe, année de naissance, code AMO et AMC, code maladie
- Données sur le prescripteur : trois premiers chiffres du numéro ADELI du prescripteur, code postal, code spécialité
- Données sur les produits : date et heure de la vente, type de vente, quantité et prix, code EAN 13, taux de TVA

La combinaison d'une lecture Sell in et Sell out permet d'analyser les parts de marché, détecter les tendances de demandes et entre autres, piloter la performance des commerciaux des industriels (délégués pharmaceutiques et visiteurs médicaux).

Les données en vie réelle issues du parcours patient

Le parcours patient représente « la prise en charge globale, structurée et continue des patients, au plus près de chez eux² ». Des données, désignées sous le terme « données de vie réelle », ou « données de vraie vie » sont collectées à chaque étape de la prise en charge du patient (hôpital, médecin généraliste, spécialiste, pharmacie d'officine, etc). Ces données sont sans intervention sur les modalités usuelles de prise en charge des malades et ne sont pas collectées dans un cadre expérimental (le cadre notamment des essais randomisés contrôlés, ECR), mais sont générées à l'occasion des soins réalisés en routine pour un patient, et reflètent donc a priori la pratique courante. De telles données peuvent provenir de multiples sources : elles peuvent être extraites des dossiers informatisés de patients, ou constituer un sous-produit des informations utilisées pour le remboursement des soins ; elles peuvent être collectées de manière spécifique, par exemple dans le cadre de procédures de pharmacovigilance, ou pour constituer des registres ou des cohortes, ou plus ponctuellement dans le cadre d'études ad hoc ; elles peuvent également provenir du web, des réseaux sociaux, des objets connectés, etc³.

Chaque professionnel de santé possède son propre système d'information sur lequel il entre différentes informations et données sur le patient. Cela entraîne des problèmes d'interopérabilité car les différents systèmes ne peuvent fonctionner entre eux du fait d'une structure de données différente.

¹ Bigdata à la pharmacie d'officine - TechToMed

² Parcours des patients et des usagers - Ministère de la Santé et de la Prévention (solidarites-sante.gouv.fr)

³ Les données de vie réelle, un enjeu majeur pour la qualité des soins et la régulation du système de santé (solidarites-sante.gouv.fr)



Dans une volonté d'harmonisation et d'interopérabilité des données sur le patient, **Mon Espace Santé (MES)** a été créé par le Ministère des Solidarités et de la Santé et l'Assurance Maladie. Son ambition est de permettre aux patients de regrouper au même endroit toutes leurs informations de santé (traitements, résultats d'examens, etc), et de partager tous les documents et informations utiles pour le suivi médical avec leurs professionnels de santé. Testé depuis août 2021 dans trois départements pilotes, il est disponible pour tous les usagers depuis le début de l'année 2022. Il est en cours de développement mais reste peu déployé pour l'instant avec une moyenne par habitant de 0,23 document mis à disposition sur MES en juin 2022⁴. Les données issues du parcours patient ne sont donc pas encore harmonisées entre les différentes interfaces.

Les données en vie réelle collectées à l'officine sont aujourd'hui les plus complètes et les plus riches, compte tenu de la fréquentation des officines, de leur présence sur le territoire avec 22 000 pharmacies en France et de la relation privilégiée qu'entretient le pharmacien avec sa patientèle. Elles permettent de suivre le patient en routine et portent sur la prescription, la délivrance et la consommation des médicaments. Ces données sont représentatives et intègrent les variables de la pratique courante (historique de médicaments, comorbidités...).

Par ailleurs, l'avènement de la médecine personnalisée et la mise du patient au cœur du parcours de soins ont contribué à l'évolution

des jeux de données⁵. La compréhension du ressenti et du vécu des patients illustre le rôle qu'ils jouent dans le parcours de soins et dans la génération d'informations importantes pour les industriels.

Sous forme de questionnaires courts, le patient peut formuler :

- Des signes, des constantes, des scores, des indicateurs relatifs à la clinique ou à la qualité de vie (PROMs : Patients Reported Outcomes Measures). Les PROMs évaluent les résultats et impacts des soins.
- L'expérience perçue (PREMs : Patient Reported Experience Measures). Les questions portent sur la satisfaction (l'information reçue), le vécu subjectif (l'attention portée à la douleur), le vécu objectif (les détails d'attente), les relations avec les prestataires de soins.

On observe une délégation grandissante des fonctions donc le pharmacien doit constamment monter en compétences et cela génère beaucoup de données. Nous collectons des données patients (prise de tension, conseil sur une pathologie, entretien pharmaceutique...), des données liées aux médicaments (ordonnances) mais également aux produits que les patients achètent au sein de la pharmacie. Toutes les données collectées sont conservées et sont plus riches que celles du médecin généraliste car le pharmacien voit les proches ou l'aidant du patient et a plus de temps à consacrer à sa patientèle.



Marie-Dominique Ory-Hemain,
Pharmacien titulaire

L'impact de l'IA sur les données en vie réelle du parcours patient

Les données en vie réelle de l'officine sont très riches mais restent encore trop peu exploitées. La maîtrise, l'exploitation et la productivité de ces données, grâce au numérique et à l'intelligence artificielle peuvent permettre de répondre aux enjeux de la médecine de demain, dite des 6P⁶, c'est à dire une médecine personnalisée, préventive, prédictive, participative,

pertinente, et pluriprofessionnelle.

L'IA permet de limiter les biais des données de vie réelle dus à leur variété et leur quantité. Un algorithme peut exploiter une quantité considérable de données de vie réelle et apporter une aide précieuse en termes de prédiction/prévision.

Enfin, l'IA peut améliorer

l'observance surveillée en temps réel. Un algorithme permet d'identifier un patient qui suit son traitement et de vérifier la prise d'un médicament à partir d'un décompte de comprimés et de dosages. Les patients non-observants sont alors détectés, l'IA permet de leur envoyer des rappels automatiques et des messages personnalisés selon leur traitement.

« Les autorités de santé exigent de plus en plus des données de vie réelle pour justifier le maintien des stratégies thérapeutiques sur le marché. Ces données collectées à l'officine représentent une importance majeure pour les industriels de santé, d'autant plus lorsqu'elles sont exploitées à l'aide du numérique et de l'IA. »

⁴ <https://esante.gouv.fr/segur/transparence>

⁵ Medicen, Innovation santé en Ile de France : Enjeux et disparités, 2022

⁶ <https://www.leem.org/la-medecine-vision-daujourd'hui-et-de-demain>

1.2 Les acteurs de la donnée à l'officine

A l'officine, on considère principalement deux types d'acteurs de la donnée :

Les data brokers, qui collectent des données avec des extracteurs afin de réaliser des analyses et de les vendre aux différents acteurs du système de santé. **IQVIA**, **Offisanté**, **OpenHealth** et **Cegedim (Gers Data)** sont des data brokers.

Les plateformes d'interactions intelligentes, comme **Apodis**, qui rendent la donnée officinale (Sell in, Sell out, données parcours patients) productive en temps réel grâce à l'intelligence artificielle et au machine learning. Cette technologie de pointe en mode SaaS connecte les différents acteurs de santé entre eux et leur permet d'interagir facilement pour une meilleure prise en charge du patient.



LES ACTEURS DE LA DONNÉE

LES ACTEURS DE LA DONNÉE À L'OFFICINE

DATA BROKERS



PLATEFORME D'INTERACTIONS BASÉE SUR L'IA



LES ACTEURS DE LA DONNÉE DANS LE RETAIL

DATA BROKERS



PLATEFORME D'INTERACTIONS BASÉE SUR L'IA



© Apodis et TechToMed

Utilisons une analogie avec le secteur du retail pour mieux illustrer la différence entre les acteurs de la donnée.

Les data brokers, dans le secteur de la grande distribution, collectent des données de ventes des magasins et de causales, de tierces parties ou de partenaires afin de réaliser des analyses et de les vendre. **IRI** est un data broker. A contrario, **Criteo** est une plateforme d'interactions basée sur l'IA. À partir des données d'achats à grande échelle, Criteo cible en temps réel les consommateurs et analyse leurs comportements en utilisant les technologies d'apprentissage automatique de l'intelligence artificielle. Les fonctionnalités du moteur IA sont multiples afin de personnaliser l'expérience, prévenir les besoins ou encore développer les relations existantes avec les consommateurs.

L'utilisation de l'intelligence artificielle et du machine learning ouvre un nouveau champ des possibles en créant de l'interaction et des "call-to-action", pour mieux piloter et améliorer le parcours patient.

2

Les différents cas d'usage des données collectées à l'officine

2.1 Réduire les ruptures logistiques 18

2.2 Les PROMs et PREMs, déterminantes dans le pilotage du parcours patient 21

2.3 Améliorer la prise en charge des patients 24

2.4 Recruter des patients dans le cadre d'études observationnelles 28

2.5 Personnaliser la relation patient grâce au PRM 30

Préambule : l'important potentiel du pharmacien dans l'optimisation du parcours patient

Face au vieillissement de la population, l'engorgement des hôpitaux et la multiplication des déserts médicaux, le rôle du pharmacien s'est développé. Ses compétences et missions ont progressivement été étendues et le pharmacien endosse désormais un nouveau rôle.

Le pharmacien joue un rôle primordial dans le parcours de soins. La proximité géographique en est la première raison. En effet, avec plus de **20 787 pharmacies** sur l'ensemble du territoire⁷, les pharmaciens d'officine présentent une grande accessibilité et disponibilité sans nécessité de prendre un rendez-vous. **4 millions de français** entrent chaque jour dans une pharmacie d'officine. Au contact direct des personnes, les pharmaciens ont une connaissance globale de leurs patients, que ce soit sur le plan médical mais également familial ou socioprofessionnel. Le pharmacien est ainsi l'interlocuteur privilégié des patients⁸.

Les Français ont confiance en leur pharmacien : **61% déclarent avoir plutôt confiance et 30% tout à fait confiance**⁹. Le pharmacien garantit par ailleurs un parcours « sans rupture ¹⁰ » permettant une meilleure coordination entre les différents professionnels de santé.

De plus, l'augmentation de l'espérance de vie des Français et du nombre de maladies chroniques ; les inégalités territoriales d'accès aux soins ; la volonté de maintien au domicile ; le développement des soins ambulatoires, conduisent à une évolution des missions des pharmaciens d'officine. Elles portent toujours sur la dispensation des médicaments accompagnée du conseil du patient mais ne se limitent plus à cela¹¹.

Ainsi, la loi HPST a étendu les prérogatives des pharmaciens en leur consacrant l'exercice de nouvelles missions de service public telles que la prévention, le dépistage, l'observance, l'accompagnement des patients ou encore la participation à des actions d'évaluation en vie réelle des médicaments.

Ces nouvelles missions génèrent une quantité encore plus importante de données collectées au sein de l'officine qui demeurent encore trop peu exploitées. Plusieurs cas d'usage peuvent être envisagés.

La loi HPST¹² élargit les compétences du pharmacien. L'article L5125-1-1A du Code de la santé publique dispose que les " pharmaciens d'officine :

- 1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ;
- 2° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;
- 3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;
- 4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;
- 5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 ; [...]
- 8° Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.
- 9° Peuvent effectuer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté [...]"

L'article R5125-33-6 du Code de la santé publique précise que dans le but de favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes, le pharmacien peut¹³:

- " 1° Mettre en place des actions de suivi et d'accompagnement pharmaceutique. Il prévient la iatrogénie médicamenteuse. Il garantit le bon usage des médicaments et le suivi de l'observance en procédant à l'analyse des informations relatives au patient et à l'ensemble de ses traitements. Sauf opposition du patient, les préconisations qui en résultent sont formalisées et transmises au médecin traitant ;
- 2° Mettre en place des actions de prévention et de promotion de la santé [...]
- 3° Participer à des actions d'évaluation en vie réelle des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique [...]"

⁷ Ordre National des pharmaciens, 1er octobre 2022

⁸ Pharmacien, un rôle majeur dans le parcours de soin - Buzz Comptoir

⁹ Niveau de confiance des Français en leur pharmacien en 2019 | Statista

¹⁰ Le pharmacien : un acteur essentiel dans le parcours de soins | MGEN.FR

¹¹ Les missions du pharmacien d'officine | Ameli

¹² Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

¹³ Décret n°2018-841 du 3 octobre 2018 relatif aux conseils et prestations pouvant être proposés par les pharmaciens d'officine dans le but de favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes, création de l'article R5125-33-6 du Code de la santé publique



2.1 Réduire les ruptures logistiques

La rupture d'approvisionnement est définie comme « l'incapacité pour une pharmacie d'officine [...] de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures¹⁴ ». Le décret du 28 septembre 2012 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain prévoit l'obligation pour les exploitants d'approvisionner tous les établissements autorisés à l'activité de grossistes-répartiteurs afin de couvrir les besoins des patients, il instaure les appels d'urgence pour signaler des ruptures par les pharmaciens et renforce le régime de déclaration du territoire de répartition par les grossistes-répartiteurs.

Cependant, les situations de ruptures d'approvisionnement ne cessent de progresser en France. En 2017, 530 médicaments ont été en rupture de stock, ce qui représente 30% de plus qu'en 2016 et 10 fois plus qu'en 2008¹⁵. De plus, en 2020, l'ANSM a enregistré une augmentation des signalements de ruptures de stock et de risque de ruptures de stock : 2 446 signalements

en 2020 contre 1 504 signalements en 2019¹⁶. Les ruptures d'approvisionnement sont une préoccupation de santé publique.

Les ruptures d'approvisionnement représentent un problème très complexe, multifactoriel. Elles peuvent être liées à la production, un problème interne lors duquel le laboratoire est dans

l'impossibilité de fabriquer le médicament. Les ruptures peuvent également être liées à un problème externe, un défaut de l'approvisionnement, c'est-à-dire la rupture de disponibilité d'un médicament dans le réseau de distribution.

En effet, le commerce parallèle des produits pharmaceutiques repose sur l'existence d'un différentiel de prix du médicament entre les différents pays européens. Il correspond aux flux commerciaux de médicaments opérés entre grossistes-exportateurs et importants de différents pays¹⁷. La commission européenne reconnaît en 2018 que le commerce parallèle peut être l'une des raisons de l'apparition de pénuries d'un certain nombre de médicaments à usage humain¹⁸.

Certaines sociétés françaises ont basé leur activité sur l'exportation. Elles achètent des médicaments aux laboratoires pharmaceutiques au prix « administré » pour les revendre à l'étranger à un prix plus élevé. Les différences de prix des médicaments entre les pays peuvent atteindre 300% en Europe et le commerce parallèle de médicaments représente 5,5 milliards d'euros dans l'Union Européenne¹⁹. La libre circulation des biens et la distribution des médicaments vers des pays à prix plus avantageux entraîne une rupture d'approvisionnement sur le territoire national.

Pour pallier la problématique de la rupture d'approvisionnement, le pharmacien doit analyser les besoins de l'officine et la consommation moyenne mensuelle. L'émergence de nouvelles approches autour du Big data ou de l'intelligence artificielle permettent une optimisation de la gestion des stocks.

¹⁴ Décret n°2012-1096 du 28 septembre 2012 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain.

¹⁵ Pénurie de médicaments et de vaccins | Sénat

¹⁶ Disponibilité des médicaments | ANSM

¹⁷ Le commerce parallèle des médicaments | Autorité de la concurrence

¹⁸ Commerce parallèle | Communiqué de presse Commission Européenne

¹⁹ Pharmacie : « Le commerce parallèle de médicaments entraîne des dépenses de santé plus élevées » | Pierre Dubois



Offisanté a développé la solution **Vi-girupture**²⁰. Elle repose sur un réseau de pharmaciens qui collaborent et partagent l'information sur les médicaments disponibles et en rupture. Les pharmaciens peuvent vérifier rapidement quels sont leurs confrères qui disposent d'un médicament. Ils leur adressent ensuite les patients qui recherchent les médicaments dont ils disposent.

DP-ruptures²¹ est un dispositif mis en place par **l'Ordre des pharmaciens**. Il recense les déclarations de ruptures en officines. Dès lors que le pharmacien ne peut plus s'approvisionner d'un médicament pendant 72 heures, une déclaration de rupture est créée automatiquement via le logiciel de l'officine. En contrepartie de leur déclaration, les déclarants ont accès à la date de retour prévue, les médicaments alternatifs, etc.

Grâce à l'IA, **Apodis** détecte en temps réel une rupture d'approvisionnement d'un médicament dans une pharmacie. L'information est instantanément transmise au laboratoire concerné. Le grossiste-répartiteur en rupture est alors livré en priorité pour pouvoir réassortir les pharmacies de son territoire. En cas d'extrême urgence, le pharmacien reçoit sur son smartphone une proposition de livraison directement du laboratoire. En un clic, il peut commander le médicament rapidement et délivrer au bon moment le traitement initialement prescrit à son patient. Les algorithmes d'intelligence artificielle traitent la totalité des données disponibles, comme les historiques de vente sur plusieurs années, les données de stock et de logistique. Avec l'analyse de ces données, il est possible de donner avec précision des prévisions de vente, et ainsi générer des propositions de commandes d'approvisionnement. L'IA réduit donc les tâches opérationnelles récurrentes grâce à l'automatisation de la génération des commandes et optimise la gestion des stocks en temps réel.

²⁰ <https://www.vigirupture.fr/>

²¹ DP-Ruptures | Ordre national des pharmaciens

Le digital et l'intelligence artificielle via l'analyse des données de l'officine, permettent d'anticiper la demande, d'être proactif, de réagir rapidement en cas de rupture d'approvisionnement et de trouver le médicament devant être dispensé au patient.



2.2 Les PROMs et PREMs, déterminantes dans le pilotage du parcours patient

La mesure de la qualité des soins est nécessaire pour améliorer le service rendu aux patients. Cette démarche est effectuée par les professionnels de santé mais est enrichie par la vision complémentaire des patients. Des indicateurs sont utilisés pour évaluer la qualité des expériences de soins de santé du point de vue des patients. En effet, les PROMs (Patient-Reported Outcome Measures) évaluent le résultat des soins et les PREMs (Patient-Reported Experience Measures) évaluent l'expérience des soins.

Ces indicateurs peuvent inclure une évaluation cognitive, comportementale et émotionnelle mais également médico-sociale sur l'autonomie, la qualité de vie et le ressenti global du patient à travers des facteurs tels que la mobilité, le poids de la maladie, les activités, la douleur, l'anxiété ou la dépression.

Les PROMs sont donc des outils permettant de mesurer un état de santé, une pratique, une organisation ou la survenue d'un événement afin d'améliorer la qualité des soins à partir de données chiffrées. Ils permettent la détection des changements d'état de santé des patients, quelles que soient les pathologies²². Ma Santé 2022 met en exergue les indicateurs de qualité rapportés par les patients en promouvant une médecine plus centrée sur le patient. Au niveau international également, la mesure du résultat perçu par le patient se développe.

La collecte des PROMs par les pharmaciens leur permet de comprendre l'impact de la maladie sur la qualité de vie des patients. En parallèle, cela accentue la relation de confiance avec ce professionnel de santé et replace le patient au cœur de sa prise en charge. Pour constituer un outil d'engagement, le PROM ne doit pas se limiter au renseignement d'un questionnaire mais requiert la conception par les patients de l'outil de recueil²³. Ils deviennent ainsi partie prenante, soucieux de l'avancement et de l'analyse des résultats.

Grâce aux données d'officine et une meilleure connaissance de la patientèle, les professionnels de santé peuvent proposer des PROMs spécifiques c'est-à-dire adaptés à des populations spécifiques. Ils peuvent concerner une maladie, un groupe de patients ou la dimension d'un résultat (comme la douleur). Le pharmacien peut le combiner avec un PROM générique, complémentaire, afin d'évaluer la santé sur plusieurs dimensions (psychologique, fonctionnelle, effets indésirables...).

²² Health-related quality of life measurement in pharmaceutical care - Targeting an outcome that matters (researchgate.net)

²³ Haute Autorité de Santé - Aide à l'utilisation des PROMs en pratique clinique courante (has-sante.fr)

Les PROMs génériques et spécifiques pourraient également être utilisés comme outils de dépistage ou de screening des patients. Le pharmacien recevrait des scores reflétant la qualité de vie des patients et à quel point la maladie affecte ces différents domaines. Il pourrait ensuite adresser les patients à des spécialistes ou leur présenter des essais cliniques pouvant répondre aux problèmes émis par les patients.

L'intérêt des electronic Patient Reported Outcome Measures (ePROMs) a déjà été démontré dans le cadre des essais cliniques décentralisés ou virtuels, les rendant plus flexibles et incluant mieux les patients²⁴. En oncologie, les données suggèrent que l'utilisation des ePROMs dans le cadre des soins de routine, parallèlement aux informations cliniques, améliore la gestion des symptômes et les résultats pour les patients²⁵. La littérature scientifique démontre les nombreux avantages des ePROMs par rapport aux PROMs papiers. Ils sont préférés car ils améliorent la qualité des données, résultent en un temps de réalisation similaire ou plus rapide, facilitent la prise de décision clinique et la gestion des symptômes²⁶. Comme les PROMs, les PREMs peuvent

être génériques et spécifiques. Les PREMs génériques s'adressent potentiellement à tous les patients, quelle que soit la maladie. Ils peuvent s'intéresser à des services ou des secteurs particuliers. Les PROMs spécifiques s'intéressent à l'expérience des patients pour des maladies en particulier.

Les dimensions de l'expérience patient sont multiples. Il est donc important de déterminer les dimensions qui importent aux patients. Le choix des PREMs est d'autant plus important lorsqu'ils sont susceptibles d'être utilisés à des fins de financement. Il convient ainsi de choisir des PREMs aux propriétés psychométriques vérifiées pour assurer leur fiabilité et leur validité.

²⁴ <https://www.threadresearch.com/solutions-overview>
²⁵ <https://bmjopen.bmj.com/content/8/10/e026080>
²⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7709853/>



Apodis peut ajouter des ePROMs ou ePREMs personnalisés dans sa solution utilisant l'IA selon les besoins des pharmaciens ou laboratoires pharmaceutiques afin de mesurer l'expérience perçue par le patient et la qualité des soins. L'algorithme envoie ainsi automatiquement aux patients les questionnaires spécifiques ou génériques. Les résultats peuvent être consultés individuellement ou sous forme de statistiques globales, offrant la possibilité au pharmacien d'analyser et interpréter ces résultats. En fonction des résultats obtenus, il peut s'améliorer selon les points évoqués par les patients. Les laboratoires pharmaceutiques obtiennent également plus d'informations sur l'expérience vécue par le patient.

Les mesures de la qualité perçue par le patient (PROMs et PREMs) peuvent être des leviers de l'amélioration du parcours patient. Les avancées technologiques notamment dans le recueil de ces données, mais aussi dans leur requête et traitement par l'intelligence artificielle permettent d'intégrer ces outils d'évaluation dans le parcours de soins des patients²⁷, accroissant les possibilités de suivi de l'usage et de l'efficacité des produits. Les traitements peuvent être ajustés et l'objectif est, in fine, d'améliorer la qualité de vie des patients.

²⁷ Evaluation de la qualité de vie | Science direct



2.3 Améliorer la prise en charge des patients

L'usage des données pour détecter et flécher les patients

Pour améliorer le traitement des maladies et notamment celui des maladies rares, il est primordial que leur détection soit améliorée. L'examen effectué par le pharmacien au sein de l'officine permet d'identifier les personnes à risque du fait de potentiels « **red flags** » représentant l'alerte d'une anomalie ou incohérence dans le parcours du patient. Cela peut être des signes cliniques indiquant la nécessité d'effectuer des examens complémentaires²⁸. Les « red flags » peuvent être identifiés grâce aux données liées à la dispensation médicamenteuse²⁹.

En effet,

- L'inadaptation du traitement permet d'identifier les patients à mieux prendre en charge
- L'errance thérapeutique permet d'identifier les patients non-observants ou mal observants

La solution digitale **Apodis** détecte ces red flags et notifie le pharmacien ainsi que le patient de manière simple et ergonomique. Ses algorithmes sont entraînés à reconnaître les aspects spécifiques de la maladie. Apodis identifie ensuite le patient comme étant à risque et le pharmacien peut l'orienter vers un spécialiste pour qu'il soit pris en charge rapidement.

Cela s'applique également dans le cas de maladies rares ou difficiles à repérer. L'algorithme Apodis détecte les signaux faibles des traitements et du parcours et émet une alerte de potentielle anomalie.

²⁸ Red flag screening | SA Health

²⁹ Identifying patients with suspected cancer: red flags and referral
The Pharmaceutical Journal (pharmaceutical-journal.com)



Prenons le cas du patient asthmatique dont les doses ne cessent d'augmenter et dont les symptômes ne s'améliorent pas. Apodis alerte le pharmacien d'une potentielle aggravation de la maladie qui peut proposer au patient un conseil vers une consultation adaptée.

Avec Apodis, il devient donc possible d'identifier une population spécifique de patients selon la pathologie. Les analyses mises à disposition par l'outil, totalement intégré dans l'environnement de travail du pharmacien, lui permettent d'identifier les patients concernés pour les réintroduire dans leur parcours de soins de manière personnalisée.



L'usage des données dans l'observance

L'observance d'un traitement représente le respect par le patient des instructions et prescriptions du professionnel de santé donc le niveau d'adhésion au traitement prescrit³⁰. Les complications dues à la mauvaise observance des traitements entraînent plus de 10 000 décès et 1 million de journées d'hospitalisation par an³¹. L'observance est donc un enjeu de santé publique.

De nombreuses raisons peuvent expliquer la non observance comme la contrainte du traitement ou encore une phase de refus ou de lassitude. Le patient voit peu le spécialiste mais réalise des passages fréquents au sein d'une pharmacie d'officine.

Ainsi, le pharmacien intervient dans l'éducation thérapeutique du patient. Il évalue l'observance lors des échanges avec le patient, en comprend les raisons et propose des solutions en fonction des besoins identifiés. Il peut notamment³² :

- Aider à la compréhension des maladies et des traitements
- Aider à la compréhension des examens de biologie médicale
- Informer et sensibiliser sur le bon usage des médicaments
- Apprendre à utiliser les médicaments nécessitant une technique d'administration particulière
- Aider dans l'apprentissage de l'autosurveillance de la maladie et des traitements
- Soutenir et accompagner le patient tout au long de sa prise en charge

³⁰ poster_patient_observance_format_A4_v3.pdf (solidarites-sante.gouv.fr)

³¹ Le pharmacien, l'observance et le patient à l'officine - Pharmagora Plus 2023

³² L'éducation thérapeutique | Ordre des pharmaciens

Reprenons l'exemple des patients asthmatiques. Les patients asthmatiques ont généralement des traitements de fond et des traitements de crise. Il arrive souvent que les patients ne prennent que le traitement de crise et le redemandent lors de renouvellements d'ordonnance. Si le pharmacien ne pose pas de question au patient, il ne saura pas que celui-ci ne prend pas son traitement de fond. Apodis alerte le pharmacien quant au nombre de fois où le patient a bien pris son traitement. Un message apparaît avec le discours médical à adopter et des conseils sur la prise en charge du patient. C'est beaucoup plus facile pour une équipe d'y penser et d'avoir un discours homogène. Toute l'équipe n'est pas nécessairement sensibilisée à la question de l'observance. Apodis envoie un rappel sur chaque poste et à terme, cela réduit les hospitalisations et entraîne un moindre coût pour le système de santé.



Marie-Dominique Ory-Hemain,
Pharmacien titulaire

De ce fait, le patient devient plus investi et enclin à adhérer au traitement.

Le digital, en complément du professionnel de santé, apparaît comme une solution pour améliorer l'observance médicamenteuse.

Observia a créé un programme personnalisé pour accompagner les patients souffrant de diabète de type 2 traités par insuline à travers un outil de diagnostic comportemental. Cette plateforme digitale établit des schémas motivationnels adaptés aux profils des patients avec des contenus personnalisés répondant aux questions ou aux craintes concernant le protocole de traitement ainsi que des supports pédagogiques facilitant la mise en place du traitement.

Synapse, Posos, Bimedoc ou encore **Hospiville** sont des plateformes dédiées au bon usage du médicament pour accompagner les professionnels de santé dans la mise en place de conciliation médicamenteuse et d'analyse pharmaceutique.

En connectant le patient directement avec ses professionnels de santé, **Apodis** accompagne toutes les parties prenantes dans le bon usage avec une seule et unique solution. Grâce à l'application **Apodis Pro**, les pharmaciens détectent les patients en situation de non observance, reçoivent des alertes sur leur poste comptoir au passage du patient en pharmacie et peuvent ainsi délivrer le bon message au bon moment. Si besoin, le pharmacien saisit les informations clés pour favoriser le suivi et le bon usage du patient (entretien pharmaceutique, pilulier digital, rappel de prise, rappel de renouvellement).

Grâce à l'application " d'empowerment patient " **Apodis**, le patient reçoit toutes les informations utiles sur sa pathologie, des notifications de rappels de prise, des programmes personnalisés ainsi que des conseils individualisés partagés par son pharmacien. En outre, le patient réunit, sans avoir à les saisir, toutes ses données de santé concernant ses traitements en un seul endroit et peut les partager librement avec ses autres professionnels de santé.



2.4 Recruter des patients dans le cadre d'études observationnelles

La Haute Autorité de Santé (HAS) est chargée d'évaluer scientifiquement l'intérêt des médicaments et des dispositifs médicaux sur le plan médical, économique et de santé publique. L'évaluation historique reposait sur le seul essai clinique. Pour autant, la HAS analyse régulièrement des données observationnelles et sollicite des données en vie réelle complémentaires aux essais cliniques³³.

Les études observationnelles permettent en effet de décrire la population et de réduire voire éliminer la différence potentielle entre la population cible (éligible au remboursement selon l'évaluation de la HAS) et la population rejointe (recevant réellement ce produit de santé). Les prescriptions réalisées en pratique courante prennent en compte les caractéristiques des patients (comorbidités, antécédents médicaux, etc).

Les données des pharmacies d'officine mettent en exergue les quantités réelles de médicaments délivrées aux patients.

Ensuite, les études observationnelles permettent de décrire les modalités d'utilisation. Lorsqu'un produit de santé est utilisé par le patient, il peut exister une différence entre les modalités d'utilisation du produit de santé (niveau d'observance, interruptions dans le traitement) dans les essais cliniques et l'utilisation en pratique courante de soins. L'observance est très encadrée lors d'essais. Au contraire, en pratique courante les patients auront un niveau d'observance thérapeutique habituel. Les données de vente à l'officine et le suivi des patients par les pharmaciens permettent de comprendre en pratique courante l'utilisation des produits de santé.

³³ Haute Autorité de Santé, Etudes en vie réelle pour l'évaluation des médicaments et dispositifs médicaux, 2021

De plus, les études observationnelles mettent en exergue les différences entre les modalités de prescription du produit de santé dans les essais cliniques et ces modalités en pratique courante. Cela peut concerner le dosage, le nombre de prises quotidiennes, les arrêts de traitement, la prise en compte des interactions avec d'autres médicaments et la surveillance du traitement. Les données d'officine peuvent être analysées à cet égard par des algorithmes avancés.

En effet, des études de cohorte peuvent être mises en place à partir des données d'officine. Les données de vente peuvent permettre de flécher des patients selon une pathologie par exemple. Des analyses peuvent être ensuite réalisées afin de comparer les risques entre des patients «exposés» à un produit de santé ou non «exposés» grâce à la collecte de données.

La plateforme **Apodis** analysant les données de vente, de suivi des patients en dehors de l'officine, les patients présentant certaines pathologies ou consommant certains produits de santé peuvent être fléchés. Le pharmacien peut ainsi leur proposer de participer à une étude observationnelle.

Ce potentiel de repérage peut aussi grandement résoudre la problématique de recrutement de patients particuliers dans le cadre d'études observationnelles. Les industries pharmaceutiques font aujourd'hui face à des difficultés de recrutement de patients pour ces études entraînant d'importants retards, une durée plus longue de l'étude ou des abandons, une diminution drastique de la puissance statistique de l'étude et un coût important direct et indirect pour le laboratoire.

De par leur proximité, la relation de confiance qu'ils entretiennent avec leurs patients et leur nombre important en France, les pharmacies sont au cœur du parcours de soins et disposent d'un nombre important de données en vie réelle, qui présentent un intérêt majeur dans le cadre des études observationnelles.

2.5 Personnaliser la relation patient grâce au PRM

La gestion de la relation patient représente l'ensemble des opérations ayant pour but d'optimiser la qualité de la relation avec un patient afin d'augmenter sa satisfaction, la qualité des soins et de le fidéliser³⁴.

Il apparaît une nouvelle catégorie de logiciels permettant la gestion de la relation avec le patient : **le Patient Relationship Management (PRM)**.

Ces logiciels optimisent l'ensemble du parcours de soins aux patients. Ils permettent de faciliter les interactions patient-pharmacien, de suivre le parcours des patients grâce à la gestion des dossiers et à de la documentation clinique³⁵.

De plus, les données d'officine permettent de catégoriser les patients, leurs parcours selon les différentes maladies ou aires thérapeutiques. Les ordonnances indiquent la posologie, la durée de traitement, le prescripteur ou la présence d'une affection longue durée. Elles permettent aux pharmaciens de mieux appréhender leur patientèle et de se spécialiser selon les pathologies les plus représentées par les patients. En analysant les délivrances et les données associées, des catégories de patients peuvent être profilées afin d'améliorer les compétences du personnel de l'officine.

Par exemple, une pharmacie rurale a un nombre important de patients à risque cardiovasculaire métabolique plus élevé qu'une pharmacie de centre commercial. L'analyse des données permet au pharmacien de réaliser des statistiques, d'insister sur ces pathologies et de proposer un meilleur accompagnement au patient dans la délivrance de médicaments et dans son suivi.

³⁴ Xavier Moinier, Liliane Bonnal, Satisfaction été fidélité de l'utilisateur d'officine : un enjeu de santé publique, 2019.

³⁵ Best Patient Relationship Management (PRM) Software Tools & Solutions for 2022 (g2.com)



Parmi les acteurs qui ont développé des logiciels de gestion de la relation patient (PRM), on retrouve par exemple :

- **Doctolib**, qui propose un logiciel de gestion de rendez-vous et de services aux patients pour réduire la charge administrative. La plateforme envoie des rappels de rendez-vous et des messages automatiques afin de réduire les rendez-vous non honorés. Dès lors qu'un patient annule, le créneau réservé est immédiatement remis en ligne pour des patients qui auraient besoin d'une consultation d'urgence.
- **Maela**, solution de télésuivi médical connecté. Cette solution permet aux professionnels de santé de libérer du temps grâce à une gestion d'alertes de surveillance personnalisable et d'éduquer les patients grâce à des contenus pédagogiques et thérapeutiques adaptés aux parcours de soins.
- **Apodis**, propose une plateforme de gestion des interactions entre professionnels de santé et patients. Le professionnel de santé peut complètement personnaliser l'expérience qu'il fait vivre à son patient et maintenir la relation à distance grâce à différents services, (conseils, rappel de prise, renouvellement d'ordonnance, prise de rdv, accès à ses données...)

3

En synthèse,
un parcours patient
optimisé par le numérique
et la donnée à l'officine



En synthèse, un parcours patient optimisé par le numérique et la donnée à l'officine

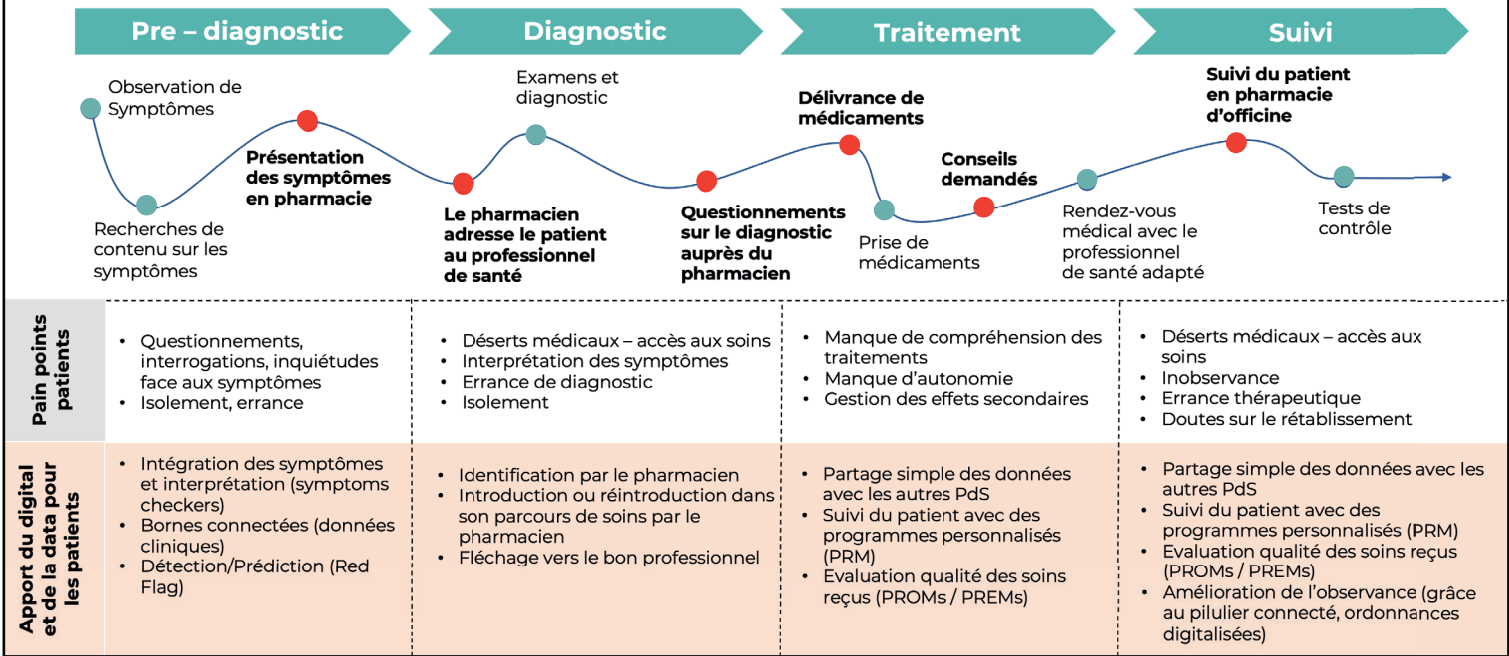
Près de 11 millions de personnes sont, aujourd'hui, prises en charge au titre d'une affection longue durée. Cela implique une prise en charge par de nombreux intervenants et un parcours de soins « complexe et labyrinthique³⁶ ». Une meilleure coordination et partage de l'information sont nécessaires ainsi qu'une focalisation sur les équipes de soins de premiers recours.

Même si les patients deviennent acteurs de leur santé à travers les PROMs, les PREMs ou les questions relatives à leur qualité de vie, ils demeurent oubliés dans l'organisation du parcours de soins. L'information, la prévention et l'éducation thérapeutique doivent être retravaillées. Les données d'officine exploitées par le digital et l'intelligence artificielle peuvent cibler les populations à risque ou encore les risques de rechute. La proposition d'un programme personnalisé et actif ou d'une information ciblée devient donc possible grâce au digital. L'outil numérique, à travers les données, apparaît comme une solution pour fluidifier et améliorer le parcours patient.

Le parcours de soins est multi-contact. Le patient voit beaucoup de professionnels de santé (professions médicales, professions de la pharmacie et de la physique médicale et professions d'auxiliaires médicaux) et de non professionnels de santé (aidants par exemple). Mais le point de contact le plus récurrent demeure le pharmacien. Selon une étude réalisée par IFOP, les Français interrogés se rendent 12 fois plus dans une pharmacie d'officine par an que chez un spécialiste et 6 fois plus que chez un médecin généraliste³⁷.

³⁶ Note-Institut-Montaigne-parcours-patient-parcours-du-combattant-septembre-2021.pdf (french assureurs.fr)
³⁷ Études IFOP, Statista, 2013/2014

L'optimisation du parcours patient par le numérique et la donnée d'officine



● Actions menées par le patients ● Passages en pharmacie d'officine — Parcours patient

© Apodis et TechToMed

Voici ci-dessus, le parcours patient axé sur l'officine et le pharmacien. Le numérique apparaît comme un moyen de fluidifier ce parcours mais également de le rendre plus attractif et personnalisé.

Et le pharmacien d'officine est au cœur de ce parcours.

À chaque étape, les patients se rendent en officine pour accéder à leurs médicaments, mieux comprendre leur maladie ou encore obtenir des conseils. Véronique, bénévole au sein de l'Association francophone pour vaincre les douleurs (AFVD) explique l'importance de ce professionnel de santé. « J'attends de lui des conseils sur les médicaments que je prends, sur l'interaction médicamenteuse [...]. J'ai besoin que le pharmacien soit là pour m'accompagner dans les moments où je vais avoir des questionnements. [...] Du fait de mes douleurs chroniques, il s'est intéressé davantage à ce sujet pour mieux me suivre, m'apporter les bonnes informations et les bons conseils³⁸ ».

³⁸ <https://www.youtube.com/watch?v=H7UniSJ6VIA>

Digitalisation du parcours de soins : les patients et les pharmaciens sont prêts

La pandémie de Covid 19 a permis une accélération spectaculaire des usages du numérique en santé. En effet, comme le souligne une étude récente du cabinet Accenture, l'adoption du numérique a été massive, avec 53% des Français ayant eu recours à une solution digitale pour gérer leur santé³⁹.

Et contrairement aux idées reçues, ce sont les Français les plus âgés qui ont davantage recours à la santé numérique, selon le cabinet de conseil Deloitte dans son dernier baromètre. 56% des plus 50 ans déclarent en effet recourir à la prise de rendez-vous en ligne, contre 32% chez les moins de 35 ans. Néanmoins, tous les Français sont conscients des avantages inhérents à la santé numérique. La possibilité d'obtenir une ordonnance de soins à distance et la lutte contre les déserts médicaux sont les deux items qui ont le plus progressé⁴⁰.

Les Français sont également conscients des bienfaits de la prévention et se déclarent être prêts à payer pour bénéficier de programmes de prévention personnalisés, avec en priorité des dispositifs visant à lutter contre le cancer (28% de Français déclarant être prêts à payer pour ces derniers), les maladies cardio-vasculaires (25%) et les maladies chroniques comme le diabète (23%)³⁹.

Par ailleurs, les Français sont plus sensibilisés à la valeur de leurs données de santé, de leur consentement et de leur sécurité. Ils sont plus enclins à les partager s'ils en tirent des bénéfices personnels, comme l'amélioration de leur santé ou un traitement plus efficace (42 %), ou pour recueillir des preuves de l'efficacité de leurs médicaments et de leur traitement (34 %) ³⁹.

La pandémie a également eu pour effet d'accélérer la demande de nouveaux services, les pharmacies ont eu à s'adapter et accélérer leur transformation digitale en un temps record. Click&Collect, dématérialisation des ordonnances, prise de rendez-vous en ligne (test Covid, vaccination, entretien pharmaceutique, prise de mesure de bas de contention...). Et cela concerne aussi le back-office. Un nombre croissant de pharmacies souscrit au développement de plateformes d'achat qui facilitent commandes et réassort, à l'automatisation de la gestion des stocks ou bien encore à la digitalisation de la formation professionnelle⁴¹.

Néanmoins, les pharmaciens se retrouvent confrontés à un " millefeuille technologique ". L'interopérabilité des solutions entre elles et leur capacité à s'intégrer parfaitement dans l'outil de travail quotidien du pharmacien sont déterminantes pour l'adoption et la pérennité des usages.

Les outils digitaux sont très utiles quand il y a de l'usage et qu'ils sont intégrés dans l'environnement de travail habituel, ce qui est le cas d'Apodis



François-Xavier Ferrand,
Pharmacien titulaire

³⁹ Étude Accenture Adoption du numérique dans le domaine de la santé : réaction ou révolution ? Août 2021

⁴⁰ Baromètre Deloitte « Les Français et la Santé » - 9^{ème} édition, oct 2021

⁴¹ Le digital à l'officine, Hélène Charrondière, directrice du pôle Pharmacie-Santé des Echos Etudes.

4

Un usage des données strictement encadré juridiquement

| | |
|---|----|
| 4.1 Les données à caractère personnel | 39 |
|---|----|

| | |
|---|----|
| 4.2 L'utilisation et le traitement des données de santé | 40 |
|---|----|



4.1 Les données à caractère personnel

Les données de santé

Le règlement européen sur la protection des données (RGPD) entré en vigueur en 2018 définit largement les données de santé. Les données à caractère personnel concernant la santé sont les données relatives à la santé physique ou mentale, passée, présente ou future, d'une personne physique (y compris la prestation de services de soins de santé) qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne. Cela inclut notamment les informations relatives à une personne physique, les informations obtenues lors de l'examen d'une partie du corps ou encore les informations concernant une maladie⁴².

Entrent également dans cette définition les données de santé par nature (antécédents médicaux, prestations de soins réalisés) ; les données qui deviennent des données de santé par leur croisement avec d'autres données car elles permettent d'obtenir des informations sur l'état de santé d'une personne (croisement de la tension avec la mesure de l'effort par exemple) ; les données qui deviennent des données de santé du fait de leur destination et utilisation sur le plan médical.

La responsabilité du pharmacien d'officine

Le pharmacien d'officine est responsable de traitements des données personnelles qu'il traite dans le cadre de son activité professionnelle. Il doit de ce fait garantir le respect de la confidentialité et de la sécurité des données à caractère personnel⁴³.

En outre, il incombe au pharmacien une obligation d'information aux personnes concernées par le traitement de leurs données. L'information, communiquée au moment de la collecte de données, porte sur l'identité du responsable de traitement, les finalités du traitement, les destinataires des données, la durée de conservation et les modalités d'exercice de leurs droits tels que le droit d'accès, d'opposition ou d'effacement de leurs données⁴⁴.

⁴² Qu'est-ce qu'une donnée de santé ? | CNIL

⁴³ Guide de confidentialité Janvier 2013 (ordre.pharmacien.fr)

⁴⁴ Données personnelles : rappel sur l'obligation d'informer les personnes du traitement de leurs données - Communications - Ordre National des Pharmaciens



La collecte et la conservation des données sont nécessaires aux diagnostics médicaux et à la prise en charge sanitaire ou sociale des patients concernés. **Le recueil du consentement des patients concernés n'est donc pas nécessaire.** Cependant, le formulaire de collecte de données à caractère personnel (ou note d'information) est obligatoire pour être conforme au RGPD. Il peut être affiché dans l'officine ou remis en main propre.

En pratique, les personnes dont les données sont enregistrées et conservées dans les traitements de données à caractère personnel du responsable de traitement sont informées par voie d'affichage dans l'officine de pharmacie ou par la remise d'un document spécifique, notamment dans le cadre des visites à domicile (tel qu'un dépliant remis au patient/client ou mis à sa disposition au comptoir). Les personnes concernées doivent également être informées de la manière d'exercer leurs droits.

4.2 L'utilisation et le traitement des données de santé

La CNIL a adopté en juillet 2022 un **référentiel sur la gestion des officines de pharmacie**. Il remplace l'ancienne norme simplifiée NS-52. Ce référentiel est un cadre de référence permettant aux pharmaciens de mettre en conformité les traitements de données personnelles utilisées pour la gestion des pharmacies d'officine. Il s'adresse aux titulaires d'officines de pharmacie libérales et à leurs prestataires. Ce référentiel n'est pas contraignant dès lors que les responsables de traitements peuvent justifier leurs écarts.



Les traitements doivent répondre à un objectif précis et être justifiés au regard des missions et activités réalisées par l'officine. Ils permettent :

- La dispensation des médicaments et autres produits
- La coopération entre professionnels de santé
- La contribution aux actions de veille et de protection sanitaires organisées par les autorités
- La participation à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement des patients/clients
- La proposition de conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes
- Les vaccins que les pharmaciens sont autorisés à administrer
- La gestion de rendez-vous

Les données personnelles doivent être traitées dans le respect de la vie privée des personnes et dans le respect du secret des informations les concernant.

Les données personnelles peuvent être ré-utilisées pour des recherches, des études ou des évaluations réalisées par les personnels assurant le suivi du patient/client et destinées à leur usage exclusif (recherche interne), sans nécessiter une autorisation de la CNIL.

A défaut, cette réutilisation devra faire l'objet de formalités en application de la loi Informatique et Libertés portant sur les traitements à des fins de recherches, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé.

La méthodologie de référence MR-004⁴⁵ encadre ces traitements. Il s'agit plus précisément des études portant sur la réutilisation des données.

La recherche doit présenter un caractère d'intérêt public. Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche. La nécessité de leur traitement doit être justifiée scientifiquement dans un protocole de recherche.

⁴⁵ Méthodologie de référence MR-004 | CNIL

La liste des catégories de données des patients et des données des professionnels de santé pouvant être traitées est limitative et énumérée⁴⁶ dans la méthodologie de référence. Par exemple, les **données de santé des patients**, leur **âge**, leur **situation familiale** ou leurs **habitudes de vie** peuvent être collectées.

Le responsable de traitement et ses sous-traitants peuvent être destinataires des données indirectement identifiantes. Concernant l'information des personnes dont les données à caractère personnel sont collectées :

1 Les personnes dont les données sont traitées doivent être préalablement et individuellement informées⁴⁷, par écrit, du traitement de leurs données et des droits qui leur sont reconnus pour chaque recherche menée dans le cadre de la MR. Il s'agit d'une information complémentaire à l'information générale délivrée dans le livret d'accueil ou dans la note d'informations par exemple sur la possibilité que les données personnelles puissent être utilisées à des fins de recherche.

2 Si les données ne sont pas collectées directement auprès des personnes concernées, une information aménagée doit être fournie⁴⁸ : identité et coordonnées du responsable de traitement, coordonnées du délégué à la protection des données, finalités du traitement, catégories de données à caractère personnel concernées, etc.

3 Des données et/ou des échantillons biologiques recueillis non spécifiquement pour la recherche peuvent faire l'objet d'une réutilisation sans qu'il soit procédé à une nouvelle information des personnes concernées :

- Lorsque la personne concernée dispose déjà des informations (par exemple, dans le cadre de plusieurs projets de recherche menés par un même responsable de traitement avec des finalités identiques, des catégories de données identiques et des destinataires identiques).
- Lorsque l'information délivrée lors de la collecte de données prévoit la possibilité de réutiliser les données et renvoie à un dispositif spécifique d'information auquel les personnes concernées pourront se reporter (par exemple, un site internet).



Enfin, plusieurs formalités doivent être accomplies :

- Une analyse d'impact relative à la protection des données doit être menée
- Le responsable de traitement doit réaliser un engagement de conformité auprès de la CNIL
- Chaque projet conforme à la MR-004 doit être enregistré dans un répertoire public tenu par le Health Data Hub
- L'ensemble des projets menés par un responsable de traitement doit figurer dans son registre interne des activités de traitement

La législation offre un cadre simplifié pour les études portant sur la réutilisation de données (méthodologie de référence MR-004). L'exploitation des données est donc possible pour un industriel (responsable de traitement) et son sous-traitant lorsque la recherche présente un caractère d'intérêt public.

⁴⁶ Délibération n°2018-155 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004). 2.2.3. Nature des données à caractère personnel.

⁴⁷ Mode d'emploi de la MR-004 | Health Data Hub

⁴⁸ Article 14, RGPD

5

Cas pratiques Apodis

| | |
|--|----|
| 5.1 Garantir l'accès au traitement en évitant les ruptures logistiques | 45 |
|--|----|

| | |
|--|----|
| 5.2 Améliorer la couverture vaccinale en ciblant les patients à risque | 47 |
|--|----|

| | |
|---|----|
| 5.3 Accompagner le patient atteint d'un cancer de la prostate dans l'observance de son traitement | 49 |
|---|----|



5.1 Garantir l'accès au traitement en évitant les ruptures logistiques

Comme nous l'avons vu dans le chapitre 2, **les ruptures logistiques présentent un véritable enjeu de santé publique mais aussi un réel risque économique pour les acteurs du médicament**. C'est pour pallier cette problématique qu'Apodis a développé un module au sein de sa plateforme afin d'anticiper, détecter et solutionner les ruptures de stock.

Concrètement, Apodis analyse toutes les 30 minutes les **retours Pharmaml** des commandes grossistes des pharmaciens. Dès qu'un retour Pharmaml est négatif, Apodis analyse les stocks restants dans la pharmacie. En cas d'urgence et si le médicament est disponible auprès du laboratoire partenaire, la pharmacien reçoit par email une proposition de commande directe de dépannage. Il reçoit également une notification via l'application Apodis Pro disponible sur tablette ou smartphone, depuis laquelle il peut directement passer commande. S'il reste suffisamment de stock en pharmacie, le laboratoire est informé de l'agence locale en rupture et livre en priorité cette agence.

Prenons le cas d'un laboratoire pharmaceutique qui a rencontré les équipes d'Apodis en 2021 car **50% de ses produits étaient indisponibles en pharmacie**.

La Direction des Opérations Commerciales de ce laboratoire a déployé en quelques semaines le **module Ruptures** auprès de ses pharmacies partenaires en formant sa force de vente terrain et en s'appuyant sur le support utilisateur d'Apodis.

Un espace spécifique pour le laboratoire a été créé dans l'interface web et mobile **Apodis Pro** dédié aux pharmaciens, avec une présentation personnalisée, à l'identité du laboratoire ainsi que la liste des offres de dé-

pannage proposées par le laboratoire générées automatiquement dès qu'un retour Pharmaml est négatif.

Les équipes de la Direction des opérations commerciales du laboratoire ont été équipées de leur côté d'une **interface web et mobile Apodis Pro dédié** afin de piloter le réassort des agences grossistes et des pharmacies. Les délégués pharmaceutiques ont également bénéficié d'une application spécifique terrain sur leur mobile via l'application **Apodis Pro DP** afin de les aider à mieux préparer leur visite.

Résultats : en quelques semaines, les ruptures logistiques ont été divisées par deux chez les pharmacies utilisatrices et une augmentation de plus de 7% du chiffre d'affaires a été enregistré à la fin de l'année.



5.2 Améliorer la couverture vaccinale en ciblant les patients à risque

Chaque année, 2 à 6 millions de personnes sont touchées par la grippe entraînant 10 à 15 000 décès. La couverture vaccinale des patients à risque est de 55,4% et l'objectif de l'Organisation Mondiale de la Santé est d'atteindre 75% de couverture vaccinale. Le réseau de pharmacies d'officine est primordial dans la réussite de la campagne annuelle de vaccination contre la grippe saisonnière.

L'application grippe intégrée dans la plateforme Apodis :

Le pharmacien peut installer des programmes sur l'application Apodis comme celui de la vaccination grippe. Lorsqu'un patient se rend en pharmacie pour une délivrance ou un renouvellement de médicaments, le pharmacien insère sa carte vitale dans le lecteur. Automatiquement et sans action de la part du pharmacien, il apparaît une fenêtre sur le logiciel d'officine. Elle alerte le pharmacien quant à l'absence de vaccination du patient à risque. L'équipe officinale peut alors engager une interaction simple avec le patient sur la vaccination grippe ou, si celui-ci le souhaite, le vacciner à l'officine.

L'application accompagne le pharmacien dans la prise en charge de sa patientèle sur la vaccination grippe. Le pharmacien peut par ailleurs proposer une information personnalisée sur la vaccination grippe au patient qu'il retrouvera directement dans l'application Apodis. L'équipe officinale peut également créer une campagne de vaccination dans son agenda en intégrant directement le lo-

giciel de prise de rendez-vous choisi par l'officine.

Tous les documents et informations sont réunis dans un même endroit : horaires et informations sur la pharmacie, événement sur la campagne de vaccination, notice d'informations destinée au patient, ordonnance digitalisée et organisme de prise de rendez-vous.

32% de la population cible est vaccinée contre la grippe en France. J'étais vraiment sûre que tous mes patients cibles grippe étaient vaccinés. Nous ne pouvons pas demander à tous nos patients s'ils ont fait leurs rappels de vaccin. Apodis nous alerte lorsqu'un patient cible grippe n'est pas vacciné ou n'a pas effectué son rappel de vaccin. Cela améliore la prise en charge du patient et aide l'équipe officinale.



Marie-Dominique Ory-Hemain,
Pharmacien titulaire

Résultats de l'expérimentation d'Apodis lors de la campagne de vaccination 2021-2022 :

+10 %
couverture
vaccinale

+140
patients vaccinés /
pharmacie

+1330 €
/ pharmacie


5.3 Accompagner le patient atteint d'un cancer de la prostate dans l'observance de son traitement

Avec 57 000 nouveaux cas en France chaque année, le cancer de la prostate est le cancer masculin le plus fréquent. Aujourd'hui, il est la troisième cause de décès par cancer chez les hommes, derrière celui du côlon, et surtout du poumon. Tous les ans, environ 9 000 malades y succombent, dont plus des trois quarts après 75 ans. Cette maladie est en effet fortement liée à l'âge. 50 % des cas sont diagnostiqués avant 70 ans, 50 % après.

Début 2022, les équipes Apodis ont rencontré la Direction Onco-urologie d'un laboratoire qui cherchait à améliorer l'observance de son traitement du cancer de la prostate. En effet, il faisait face à une problématique importante : les patients interrompaient le traitement au bout de 11 mois, car il n'était pas injecté correctement et devenait douloureux.

Afin d'impliquer toutes les parties prenantes dans la prise en charge de ces patients, **Apodis a conçu un programme personnalisé pour ce laboratoire**. Ce programme intègre différents profils (pharmacien, IDE et patients) et contient différentes informations en fonction du profil :


- **Informations sur la maladie** : population touchée, chiffres clés
- **Ressources utiles sur le traitement** : schéma posologique, guide d'injection, suivi des injections digitalisé
- **Informations pour le pharmacien d'officine** : les patients concernés au sein de la patientèle (nom du patient, date du dernier achat, prise de rendez-vous avec son IDE) et le guide d'inscription à l'application patient Apodis.



les professionnels de santé, notamment l'IDE du patient, installent **l'application Apodis Pro** et y retrouvent ce programme, avec leur interface personnalisée, dans le **Store**, intégrant tous les programmes proposés par les laboratoires partenaires Apodis.

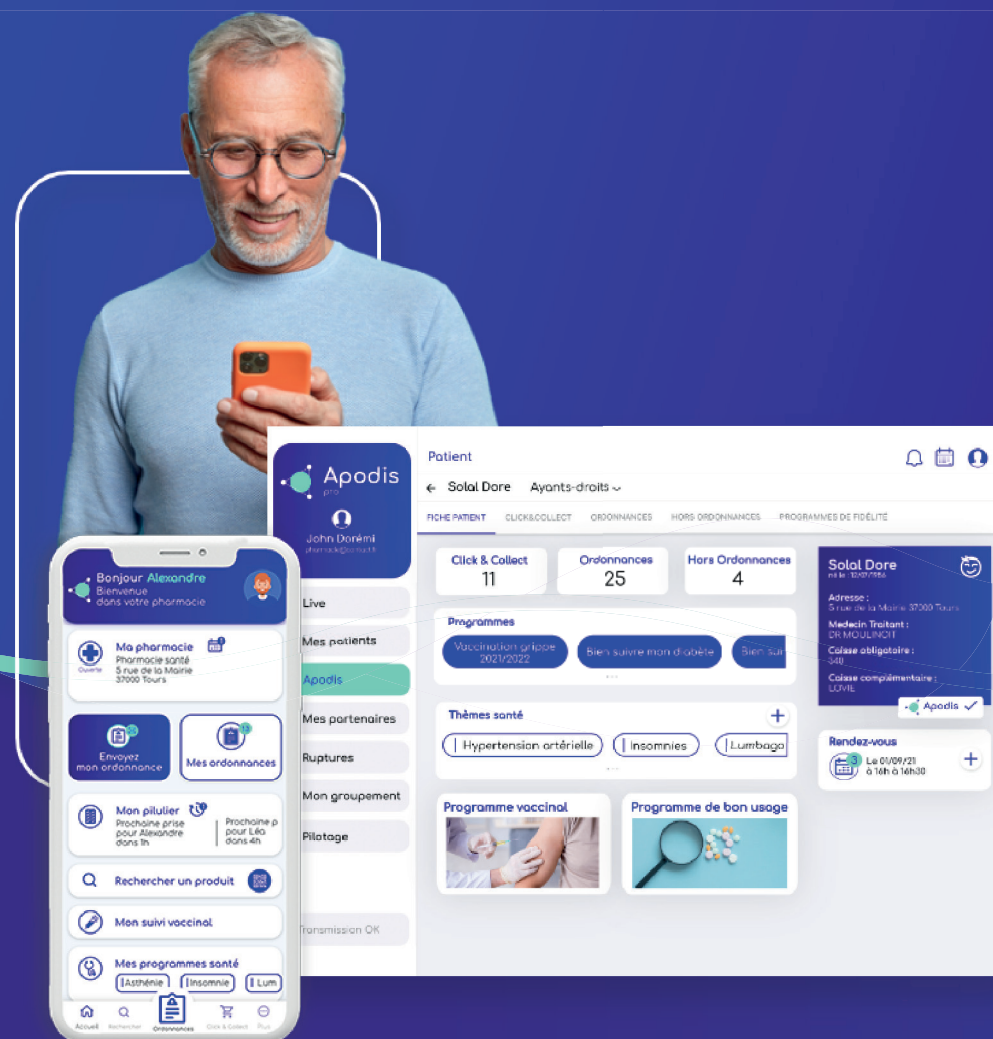
Le patient de son côté télécharge **l'application Apodis**, sur les conseils de son pharmacien d'officine. L'application se présente comme un " compagnon " digital, qui lui donne accès à toutes les informations utiles pour le bon usage de son traitement : les rappels de prise, le renouvellement de son traitement en pharmacie, la facilitation de ses prises de rdv avec son IDE pour les injections et son oncologue à l'expiration de l'ordonnance, etc. A travers l'application, le pharmacien d'officine maintient également la communication à distance avec le patient et peut lui partager des conseils individualisés.

Résultats : en 6 mois on constate une qualité de vie nettement améliorée pour les patients, avec une moyenne de durée de traitement qui est passée à 14 mois.



Glossaire

ADELI : Automatisation Des Listes
AMC : Assurance Maladie Complémentaire
AMO : Assurance Maladie Obligatoire
CIP : Code Identifiant de Présentation
CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
EAN : European Article Numbering
FINESS : Fichier National des Établissements Sanitaires et Sociaux
IA : Intelligence Artificielle
LGO : Logiciel de Gestion d'Officine
MR : Méthodologie de Référence
OTC : Over The Counter
Pds : Professionnel de santé
PRM : Patient Relationship Management
RPPS : Répertoire Partagé des Professionnels de Santé
SaaS : Software as a Service
TVA : Taxe sur la Valeur Ajoutée



Apodis a été créée pour répondre à ces problématiques majeures pour les patients et notre système de santé. **En créant de l'interaction entre les acteurs de la santé, Apodis améliore l'accès et l'usage des médicaments. Et en les connectant aux patients via leur pharmacien, Apodis renforce la capacité des patients à prendre leur santé en main.**

Accès à l'historique des ordonnances et des commandes, conseils personnalisés, rappel de prise de médicaments ou de rendez-vous de vaccination... Avec Apodis, les acteurs de la santé mettent à disposition de leurs patients de nombreux services qui leur font gagner du temps, en toute sécurité, dans la prévention et la gestion de leur santé au quotidien.

La protection des données est au cœur de notre mission

La protection des données des patients est une priorité absolue pour Apodis et guide notre action au quotidien. Les données traitées sont cryptées, sécurisées et hébergées en France chez un hébergeur agréé HDS. Nous avons mis en place le système d'authentification forte homologué par l'Agence Numérique en Santé, Pro Santé Connect, et la solution Apodis est référencée e-CPS. Apodis a également obtenu un agrément Sesam Vital. Enfin, la solution garantit la stricte confidentialité des informations personnelles conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). Notre délégué à la protection des données nommé auprès de la CNIL se tient à votre disposition pour toutes questions à : mes-donnees@apodispharma.com

#Amélioration #Persistance #Observance #RWE #Qualité-DeVie #PatientEmpowerment #PatientCentric

À propos d'Apodis : connecter pour mieux soigner

Développée par des pharmaciens d'officine, Apodis est une solution digitale basée sur l'IA, qui connecte les acteurs du médicament autour du patient.

Notre vision : permettre à tous les patients d'accéder à la médecine de demain, centrée sur l'individu, avec la meilleure coordination du parcours de soins entre les différents acteurs de santé.

Aujourd'hui, l'accès aux médicaments en France est de plus en plus difficile : un français sur quatre ne peut pas bénéficier de son traitement faute de disponibilité en pharmacie. Le mauvais usage des médicaments quant à lui entraîne plus de 10 000 décès et 1 million de journées d'hospitalisation par an.





Apodis

Connecter pour mieux soigner



hello@apodis-sante.com



apodis-sante.com



Tours

49 Bd Preuilly, 37000 Tours



Paris

80 rue de Saint-Antoine, 75004 Paris

Suivez-nous !

