

# La santé connectée et la pharmacie

## Quelles perspectives

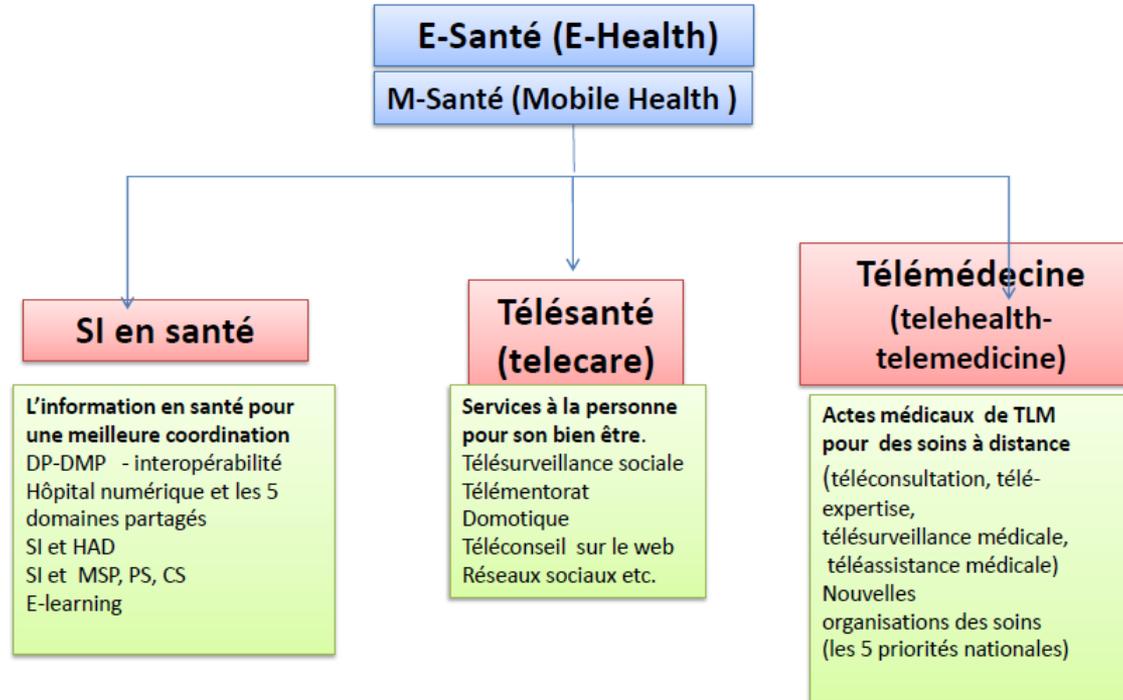


Alain Breckler – ReMeD – Pharmagora – 2 avril 2016



# E-Santé – M-Santé de quoi parle-t-on

## Le cadre de la santé numérique



# L'évolution numérique des officines

100 % des pharmacies sont informatisées

98,8 % des pharmacies sont connectées au dossier pharmaceutique

Généralisation du tiers payant ( sécurité sociale et mutuelles ) depuis 20 ans

Procédure vitale , scannérisation des ordonnances , SCOR ...

Robotisation

Bornes interactives

E-prescription

Etc...



# L'Internet en pharmacie

Première pharmacie sur Internet 1997

Arrêt DocMorris de la CJCE du 11/12/2003

Directive du Parlement européen et du Conseil du 8/06/11 relative aux médicaments falsifiés

**Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet**

**Décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet**

**Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique**

**Mars 2015 le Conseil d'Etat annule l'arrêté des bonnes pratiques**

# Les missions du pharmacien dans la loi HPST

## Article 38 de la loi HPST :

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 ;
- « 6° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle visée au I de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui N'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ;
- « 7° **Peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médicaments destinés à en optimiser les effets .**

## Article 51 de la loi HPST :

les professionnels de santé peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient.

# Définitions

## Article L5211-1

On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais **dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel** destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

La définition du dispositif médical est commune à l'ensemble des Etats membres de l'Union européenne (article premier de la directive DM) .

Le marquage CE est obligatoire .

On parle d'objets connectés pour définir des types d'objets dont la vocation première n'est pas d'être des périphériques informatiques ni des interfaces d'accès au web, mais **auxquels l'ajout d'une connexion Internet a permis d'apporter une valeur supplémentaire** en terme de fonctionnalité, d'information, d'interaction avec l'environnement ou d'usage

# Arrêté du 15 février 2002

*Les pharmaciens ne peuvent conseiller, dispenser et vendre dans leur officine que les produits, articles, objets et appareils suivants qui correspondent à leur champ d'activité professionnel :*

**5° Les dispositifs médicaux à usage individuel, à l'exception des dispositifs médicaux implantables ;**

**12° Les matériels, articles et accessoires nécessaires à l'hospitalisation à domicile des malades ou au maintien à domicile des personnes âgées ;**

**13° Les articles et accessoires utilisés dans l'application d'un traitement médical ou dans l'administration des médicaments ;**

**15° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public ;**

**19° Les supports d'information relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament.**

# Hébergement des données de santé

## Décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel

Art. R. 1111-9. - Toute personne physique ou morale souhaitant assurer l'hébergement de données de santé à caractère personnel, mentionné à l'article L. 1111-8, et bénéficiant d'un agrément à ce titre doit remplir les conditions suivantes

Art. R. 1111-15. - L'agrément est délivré aux hébergeurs de données de santé à caractère personnel pour une durée de trois ans

# Dispenser , vendre , utiliser

Aux termes de l'article L.5211-5 les modalités de **délivrance** des DM sont fixées par arrêtés ministériels . La délivrance étant un acte lui-même défini par le Code de la Santé et réservé à un professionnel de santé .

Les objets connectés ne répondent à aucune règle de dispensation particulière et peuvent donc faire l'objet d'une simple vente sans qu'un professionnel de santé ( pharmacien ou préparateur ) ne soit nécessaire .

Certains DM et objets connectés peuvent être utilisés à l'officine pour du dépistage , pour faciliter l'observance , pour mettre en œuvre une télé-consultation ou un télé-suivi par exemple .



# Le dilemme des pharmaciens

Proposer des DM communicants avec le marquage CE et hébergeur agréé pour les données de santé

Proposer des objets connectés entrant dans l' une des catégories de l' arrêté du 15 février 2002 autres que DM mais ayant un hébergeur agréé pour les données de santé

Ou

Passer à côté d' un marché en très fort développement ( 150 millions d' euros en 2013 – 500 millions prévus pour 2016 )

Voir même

Commercialiser dans l' illégalité et dans un contexte concurrentiel important des produits ne répondant pas aux critères de qualités attendus à l' officine

# Jusqu'ou aller

Tensiomètre

Thermomètre

Tracker d'activité

Mini caméra wifi

Caméra connectée interactive

Collier connecté

Oxymètre

Spiromètre

ECG

...



# Objets connecté et Big Brother

# Les objets connectés de demain

Les robots compagnons commencent à arriver

Quelle est leur place dans le système de soin ?

Peuvent-ils participer à l'observance , au maintien à domicile , ...?

Le pharmacien peut-il être dispensateur de telles machines ?



# Décret fondateur de la télémédecine

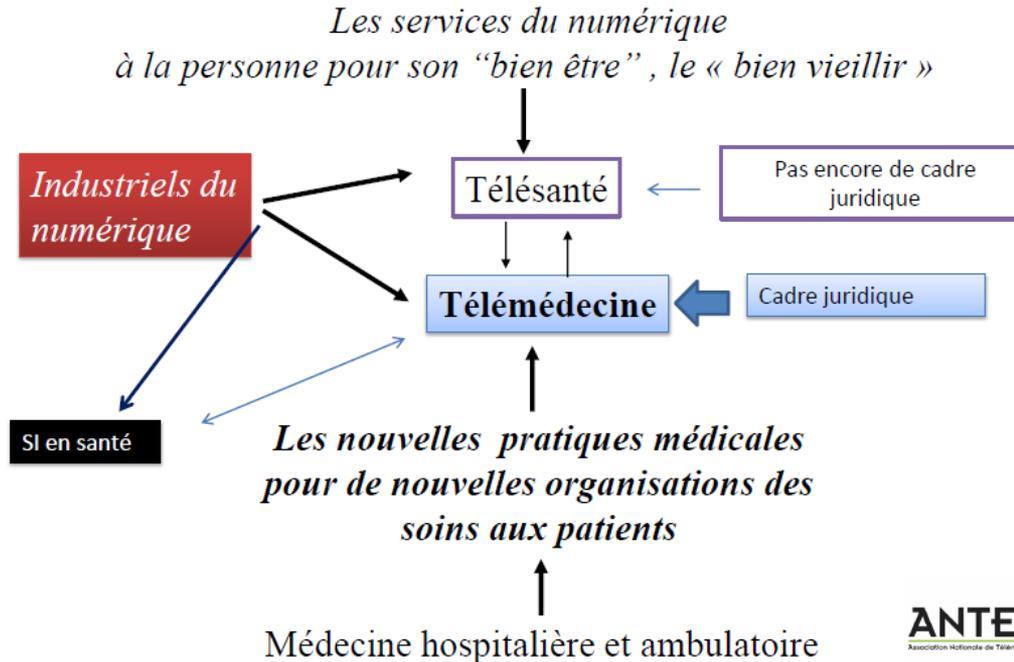
Relèvent de la télémédecine définie à l'article L.6316-1 du Code de la santé publique ( du 19 octobre 2010 ) les actes médicaux , réalisés à distance , au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication . Constituent des actes de télémédecine :

- La téléconsultation
- La téléexpertise
- La télésurveillance médicale
- La téléassistance médicale
- La réponse médicale qui est apportée dans le cadre de la régulation médicale

Les professionnels participant à un acte de télémédecine peuvent, sauf opposition de la personne dûment informée, échanger des informations relatives à cette personne, notamment par le biais des technologies de l'information et de la communication

# Place de la télémédecine dans la e-santé

## Distinguer la télémédecine de la télésanté



# Exemple de télémédecine



# Le médicament de demain

**Le Spritam** , premier comprimé fabriqué par imprimante 3D autorisé par la FDA ( lévetiracetam )

Beaucoup plus poreux et donc dispersible

Adapté au génome du patient

**Le gène du CYP2D6** est situé sur le bras long du chromosome 22 . Près de 80 variantes alléliques déterminent le processus métabolique de 25 % des médicaments

Les gènes, *SLC52A2* et *SLC52A3*, en cause dans les amyotrophies bulbospinales de l'enfant codent des protéines impliquées dans le transport de la vitamine B2

**De l'homme réparé à l'homme augmenté** Reprogrammation biologique, impression 3D d'organes et de tissus, prothèses sensibles, implants cérébraux...



# L'avenir des préparatoires