



PHARMA SYSTEME QUALITE

COLLOQUE 2015

Services pharmaceutiques officinaux : « La qualité de l'acte officinal à l'heure du numérique »



2 avril 2015 – MAISON de l'EUROPE 35, rue des Francs Bourgeois – 75004 PARIS



SYNTHESE du COLLOQUE

« La qualité de l'acte officinal à l'heure du numérique »

Pourquoi ce thème ? »

Hélène MARVILLET, présidente de Pharma Système Qualité

Introduction « Le numérique : une approche inédite de la prévention, du diagnostic et du soin »

Jacques MARCEAU, président d'Aromates, membre du think-tank Futur Numérique de l'Institut des Mines Télécom

L'officine à l'heure de la transformation numérique »

Henri ISAAC, membre du think-tank Renaissance Numérique, professeur à PARIS-DAUPHINE

Table ronde I : Quels facteurs de transformation ?

Modération : Olivia GREGOIRE, fondatrice et gérante d'OLICARE, avec :

- **Caroline BLOCHET, présidente MEDISSIMO**
-
- **Francis JUTAND : directeur scientifique, Institut des Mines-Télécom, membre du Conseil National du Numérique**
-
- **Docteur Jean Claude LAPRAZ, président et fondateur Endobiogeny.com**
-
- **Alexis NORMAND, responsable secteur santé WITHINGS**
-
- **Yannick PLETAN, directeur médical ROCHE FRANCE**

Débats

Table ronde II : «Quel pharmacien et quelle officine en 2020 ? »

Modération : Stéphane LE MASSON, journaliste avec :

- **Olivier BABEAU, économiste**
- **Martial FRAYSSE, président du CNOP Ile de France**
- **Jacques LUCAS vice-président du Conseil National de l'Ordre des Médecins**
- **Jean François THEBAULT, membre du Collège de la Haute Autorité de Santé**

Débats

Conclusion Hélène MARVILLET

« La qualité de l'acte officinal à l'heure du numérique »

Pourquoi ce thème ? »

Hélène MARVILLET, Présidente de Pharma Système Qualité

Le choix de Pharma Système Qualité, de convier dès 2010, les pharmaciens d'officine à s'inscrire dans une démarche qualité, a été dicté par la prise de conscience de la dégradation progressive de la valeur du produit laissant une place de plus en plus importante au service, et plus précisément au service du patient/client bien portant ou malade. Or, la mise en œuvre de ce service exige rigueur et compétence ; c'est cette évidence qui a conduit PHSQ à proposer aux pharmaciens d'officine la certification ISO 9001/QMS Pharma®

5 ans plus tard, ces constatations restent vraies mais de nouveaux phénomènes ont impacté le domaine de la santé : crise économique qui dure, vieillissement de la population, et son corollaire, développement des maladies chroniques, dépenses de santé exponentielles, éducation du patient par le biais de revues mais surtout d'internet, recul de l'âge de la mort qui fait espérer une longévité chaque année repoussée, autant de facteurs incitent les pouvoirs publics à réfléchir à une nouvelle manière d'aborder la santé – au sens où l'entend l'OMS - *un état de complet bien-être physique, mental et social, qui ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité*- et à sa prise en charge.

Parallèlement, un nouveau mode de communication est apparu avec l'utilisation de plus en plus large d'outils mobiles et d'objets connectés par un nombre croissant de la population jeune ou âgée...il suffit de marcher dans la rue ou de prendre les transports en commun pour s'en convaincre et prendre conscience que toutes les catégories sociales et toutes les tranches d'âge sont concernées.

Ainsi, en 15 ans, les opérateurs de mobiles, et plus généralement de technologies numériques, balayant au passage une réception passive de l'information et la remplaçant pas une interactivité permanente, ont changé radicalement la société dans son ensemble. La santé ne sera pas épargnée, la pharmacie non plus.

Nous vivons un formidable changement de paradigme qui va considérablement modifier notre exercice professionnel, il est de notre devoir de nous y préparer, avec des missions de suivi des malades chroniques mais aussi des bien-portants qui représentent la très grande majorité de la population et dont il convient de préserver le plus longtemps possible la bonne santé.

Le pharmacien doit prendre sa place au sein de ce vaste panorama, dans un cadre interprofessionnel, remplir les missions qui l'attendent de manière protocolisée et évaluée, sans jamais perdre de vue le versant humain de notre métier qui en fait sa grandeur.

Je laisse Jacques Marceau, président d'Aromates, fondateur du Collectif Santé Numérique nous faire partager son expérience, sa conviction que le numérique en santé constitue « *une approche inédite de la prévention, du diagnostic et du soin* » puis présenter les prestigieux intervenants qui ont accepté de participer à ce Colloque et de partager avec nous leur expertise.

« Le numérique : une approche inédite de la prévention et du soin »

Jacques MARCEAU, Président d'Aromates, membre du think-tank Futur Numérique de l'Institut des Mines Télécom,

S'il existe aujourd'hui un consensus à propos des différents projets de réforme et de modernisation de notre système de santé, et en particulier de la loi actuellement en discussion, c'est bien autour d'une utilisation accrue des technologies numériques. Ces dernières sont en effet non seulement reconnues comme un facteur d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins mais encore, comme un élément de réponse aux nouveaux défis qui se font jour. Démographie médicale, vieillissement de la population et dépendance, réforme de l'hôpital, accès aux soins, financement de l'assurance maladie, médecine génomique et personnalisée ... **Il n'est en effet pas un enjeu de santé publique qui ne trouve au moins un élément de réponse dans le développement de solutions numériques adaptées.** Ces dernières, toujours plus nombreuses et plus performantes, trouvent leurs applications dans des domaines de plus en plus variés : **télédiagnostic et télémédecine, imagerie médicale, gestion du parcours de soin, mais aussi réseaux sociaux, formation et information médicale, etc.**

Mais le numérique, qui apparaît aujourd'hui comme un moyen à la fois d'optimiser les processus et de contribuer à la performance du diagnostic et de la dispensation de soins, pourrait bien déboucher sur une transformation, non seulement du système de santé tel que nous le connaissons aujourd'hui, mais encore de la médecine.

En effet, les technologies numériques et les systèmes d'information pourraient avoir un impact puissant et rapide sur la pratique médicale telle qu'elle s'est progressivement imposée en France au cours de ces soixante dernières années à la faveur de l'avènement de la chimie fine et d'une approche thérapeutique de plus en plus spécialisée sous l'effet croisé des récentes évolutions de la connaissance dans le domaine des sciences de la vie et de ce que j'appelle une conception « pasteurienne » de la médecine.

Cette transformation pose la question, comme d'ailleurs dans tous les domaines investis par le numérique, de la place de l'Homme.

Il peut en effet sembler paradoxal de se poser la question de la place de l'humain dans une discipline, la médecine, qui touche ce qu'il a de plus cher : sa santé et sa vie. Et pourtant, cette question est aujourd'hui posée par le progrès technologique surtout quand ce dernier devient une réponse crédible à l'accroissement des contraintes économiques qui pèsent sur notre système de santé.

Alors va-t-on vers une médecine déshumanisée ? Une médecine de process ? Une médecine dans laquelle le médecin sera devenu un exécutant aux ordres des protocoles et de la statistique ? Une médecine où la clinique cédera sa place à l'algorithme ? Où le patient sera en permanence contrôlé, contraint, « fliqué » par toutes sortes d'outils connectés et de capteurs qui s'insinueront jusque dans sa propre chair ? Deviendrons-nous des objets connectés ou des producteurs de données au service d'un système de santé régi par un monstre tentaculaire appelé Big Data ?

L'autre visage de ce futur est constituée des innombrables progrès qu'apportent la numérisation de notre système de santé et le développement des technologies numériques en santé au service de la médecine et de ses progrès : des diagnostics de plus en plus précis et de plus en plus simple à réaliser; des médicaments innovants dont on verra l'accès au marché considérablement accéléré tout en augmentant leur efficacité et leur sécurité ; de nouvelles formes d'évaluation et de prise

en charge rendues possibles par le suivi du patient dans sa vie de tous les jours et avec ses outils de tous les jours, etc.

Le champ des possibles est immense et nous ne pouvons aujourd'hui qu'entrevoir les profondes mutations que génère l'avènement du numérique en santé.

Des mutations qui s'opèrent au moment même où la chimie et la biologie moléculaire nous livrent de nouveaux traitements plus ciblés et plus personnalisés, mais aussi plus coûteux, destinés à des malades dont les affections sont de plus en plus chroniques. Cette conjonction historique entre les fruits de la recherche scientifique et l'innovation technologique, entre le progrès médical et celui des sciences dures du numérique et des mathématiques, aura des conséquences directes sur une pratique médicale jusqu'à présent et principalement basée sur l'acte. **En effet, le caractère composite de la « solution thérapeutique multi-technologique » qui, peu à peu, succède au médicament, associé à la transformation d'un parcours de soins linéaire en un « écosystème de soins », modifiera le rapport du patient non seulement avec son traitement, mais encore avec sa propre santé.**

Dans ce nouveau contexte, l'efficacité de ce traitement dépendra directement de la qualité des interactions au sein de « l'écosystème de soins » dans lequel le pharmacien d'officine a toute sa place, mais également de la participation d'un patient que les médias sociaux et l'information thérapeutique transforment en « actient ». Un actient éduqué, informé, responsabilisé, qui sera de moins en moins le consommateur passif d'un produit de santé prescrit par un docteur, celui qui sait, mais qui fera « l'expérience » d'une solution thérapeutique personnalisée, accompagné par une équipe médicale qui procure le soin. Ce soin, le « care » des anglophones, pourra alors renouer avec son sens premier, celui de son étymologie latine caritas qui, comme vous le savez signifie amour et charité.

C'est ainsi que loin de dévoyer l'art de la médecine, le numérique le révolutionne, et dans son sens premier « revolvere » qui signifie « revenir à ». Revenir à une pratique plus humaine, plus proche des gens, et dans laquelle le pharmacien d'officine a toute sa place.

L'officine à l'heure de la transformation numérique »

Henri ISAAC, Enseignant chercheur à l'Université PARIS-DAUPHINE, Docteur en Sciences de Gestion, Président du think-tank Renaissance Numérique.

Né du constat que la puissance publique et les hommes politiques avaient une grande difficulté à intégrer les transformations numériques dans les programmes politiques, le think tank Renaissance Numérique qui rassemble une cinquantaine de membres dont Microsoft, Google, Facebook, des stars up, des universitaires et des acteurs français du numérique, s'est donné comme mission d'être au service du citoyen dans l'intérêt de mieux vivre ensemble. La santé est l'un des facteurs de ce mieux vivre.

Pour la santé, la réflexion porte sur l'efficacité du système actuel ainsi que de son financement et a donné naissance à un Livre Blanc paru avec succès en septembre 2014. Ce Livre Blanc est aujourd'hui source de débats et de discussions au niveau des différentes instances.

Aujourd'hui, en France, une grande partie des dépenses de santé est consacrée aux maladies chroniques, pathologies que l'on tente de réguler par une logique curative.

Les dépenses de prévention ne représentent que 3% des dépenses globales de santé, or on sait que ces maladies chroniques sont en partie liées au mode de vie sédentaire.

L'arrivée des objets connectés et des réseaux électroniques permet d'étudier une autre approche qui repose sur le préventif (aujourd'hui : 3%) et pas seulement sur le curatif (aujourd'hui 97%). La structure des dépenses obéit à la loi des 20/80 : 20% des patients sont à l'origine de 80% des coûts.

L'approche du think tank Renaissance Numérique est de montrer que le numérique a un rôle à jouer dans la prévention de la maladie et, en cas de la survenance d'une pathologie, préconise une autre façon d'aborder la prise en charge. **Le bien être débute avant la maladie, c'est de cette période qu'il faut se préoccuper** : nos concitoyens s'auto-équipent à leurs frais, mus par des préoccupations nouvelles concernant leur santé et leur activité avec un suivi d'indicateurs... on retrouve ce phénomène dans d'autres secteurs tel l'université où les étudiants cherchent du contenu ailleurs que dans les cours.

Selon les idées défendues par Henri VERDIER et Nicolas COLIN dans « *l'Age de la Multitude* » **la multitude est désormais la clef de la création de valeur dans l'économie**, ainsi, l'apprenant s'auto-empare des contenus grâce au numérique et gagne en autonomie. La santé en France est aujourd'hui basée sur le soin ; or, dans ce nouveau schéma, **la personne devient « co-acteur » de sa santé et le médecin prend la place d'accompagnateur, de référent, même analyse pour le pharmacien: on assiste à un changement de rôle.**

Côté **patient**, se crée un **savoir profane** autour de la maladie souvent au sein d'une **communauté de patients** par le biais de blog et de forum en ligne. Cet accès à une partie de la connaissance de la pathologie va les aider dans le **vécu humain de leur maladie**. Il faut donc, pour que ce nouveau système de santé puisse fonctionner, **inclure le patient en tant qu'acteur.**

Pour le suivi ? **Les outils digitaux** changent la prise en charge, car **les acteurs sont en réseau, en chaine horizontale** et non en chaine verticale. Par ailleurs, de nombreuses questions se posent sur **la propriété et le partage des données, les DATA santé, entre un certain nombre d'organismes**, pour aller plus loin dans une vision rénovatrice du système de santé.

Le nouveau paradigme des 4P : Préventif, Participatif, Personnalisé, Prédicatif, émerge grâce au numérique.

Le préventif représente aujourd'hui une infime partie du système de santé. Une grande partie de la prévention passera par les objets connectés qui constitueront des systèmes d'alerte, à partir de seuils ou d'insuffisances, permettant ainsi un véritable système préventif. Il reste à déterminer le pilotage et la gestion des données.

- Les assureurs vont être un acteur important de ce nouveau système de prévention.
- L'entreprise a un rôle majeur à jouer au niveau de sa responsabilité sociale dans le développement du bien-être au travail et la possibilité de reconstruire tout un système préventif en incitant les salariés à pratiquer une activité physique et on pourrait imaginer que l'entreprise puisse jouer le rôle de tiers de confiance pour préserver la confidentialité des données.

- Le pharmacien dont le rôle est de veiller à l'efficacité thérapeutique, va être grandement aidé par le pilulier connecté dans sa mission de faire respecter de l'observance.

Autre exemple de recherches : les travaux menés par Google sur la détection des cancers : un bracelet permettrait grâce aux nanoparticules qui circulent dans le sang de détecter très en amont des cellules cancéreuses. On le voit, la prévention passe par des systèmes d'objets connectés mais aussi par la recherche du type des nanoparticules et celle des nano-molécules.

Le participatif est la conséquence logique de l'entrée en scène du **patient acteur**.

Le personnalisé fait référence à la médecine personnalisée. Elle est le fruit, en particulier de la recherche génomique qui va permettre des traitements personnalisés avec différentes approches, telle, par exemple, que celle menée par IBM avec WATSON, intelligence artificielle et des partenaires médicaux aux Etats Unis.

Le prédictif est rendu possible par la masse de données à disposition. Il sera possible alors d'anticiper les incidents de santé grâce au traitement et à l'interprétation de ces données...mais aussi la détection des fraudes dans le système de santé.

En conclusion, la révolution qui est en marche concerne l'information (révolution digitale) mais aussi la recherche médicale (révolution des nanotechnologies) pour s'articuler autour de quatre sciences, les NBIC : Nanotechnologies, Biotechnologies, Information et Sciences Cognitives.

Les Etats Unis ont à tous les niveaux pris conscience de cette révolution technologique, comme en témoigne au-delà des investissements de GOOGLE, le discours du président OBAMA à l'Union au mois de janvier 2015, discours annonçant le programme «*Prestigious médecine initiative*» qui consacre 250 millions de dollars à l'ensemble de ces questions.

Et le pharmacien ? Il a un **rôle majeur dans le système préventif, au niveau de l'observance, dans la médecine personnalisée** pour la préparation des traitements et des médicaments, **dans la santé participative**, pour l'accès aux soins dans certaines régions mais aussi pour rendre possible, **dans le futur, autour des services, ce système participatif.**

Table ronde I : Quels facteurs de transformation ?

La table ronde I est animée par Olivia GREGOIRE, fondatrice et gérante d'OLICARE, cabinet de conseil en stratégie d'influence circulaire. Après une première expérience au sein de l'administration, en particulier le Ministère de la Santé, expérience centrée sur le développement de l'Open Data, Olivia Grégoire crée OLICARE société spécialisée dans le conseil en stratégies d'influence des décideurs évoluant dans des secteurs complexes, sensibles ou émergents en particulier la santé (laboratoires, fabricants d'objets connectés, professionnels de santé au sens large) mais aussi l'énergie et la technologie.

Francis JUTAND, Directeur scientifique de l'Institut Mines-Télécom et membre du Conseil National du Numérique

OG : Quels facteurs de transformation pour le groupe dans ce domaine très large qu'est la santé, quelle métamorphose ?

La métamorphose n'est pas une simple transformation mais une fonction d'information, de communication et de connaissance qui se développe et change toutes les fonctions de la société. Elle va ainsi provoquer toute une série de changements à tous les niveaux : des technologies, avec des moyens nouveaux de traitements, des informations au plus grand nombre (les patients), de la formation des professionnels de santé, enfin de l'organisation de tout le système de santé. La métamorphose entraîne donc toute une série de transformations qui impacte tout le système. La conséquence est la production de plus en plus de connaissances mais aussi de beaucoup de tollés, car les médecins et les pharmaciens sont dans l'obligation de changer la manière dont ils accèdent aux connaissances, ainsi, l'Institut Mines Télécom a développé un programme «Santé, autonomie, qualité de vie» et les acteurs ont un nouveau visage, ce sont : le patient, les données produites en masse par le patient, les connaissances de santé et par ailleurs tout le système d'organisation de la santé.

La transformation va se faire sur l'ensemble de la chaîne, médicaments, systèmes connectés sur les quels un grand nombre d'acteurs sont appelés à coopérer et c'est donc sur l'ensemble qu'il faut travailler, en particulier sur l'organisation du système de santé.

Il faut comprendre comment le système de santé va se transformer (le système de soins, la prévention, l'autonomie).

Un grand nombre d'acteurs vont être appelés à coopérer en utilisant tous ces outils et le numérique va être un des éléments de l'ensemble à réorganiser. **Le point essentiel va être la réorganisation dans le territoire national des soins et du suivi, pour tirer le meilleur parti des compétences de chacun, dans le cadre d'un nouveau modèle économique, pour valoriser de façon optimale chaque acteur dans le parcours de soins.**

Jean Claude LAPRAZ, médecin, Président et fondateur d'Endobiogeny.com

OG : Quels facteurs de transformation numérique pour une médecine personnalisée ?

45 ans de médecine générale à Paris, dont 7 ans en cancérologie à l'hôpital Boucicaut (Clinique Chirurgicale Générale et Oncologique, Pr Reynier, AP-HP Paris) le Docteur Jean Claude LAPRAZ témoigne :

Si le médecin généraliste constitue l'un des principaux acteurs du système de santé par sa relation directe avec le patient, celle entre le médecin, le pharmacien et le patient constitue un trépied incontournable et doit être revalorisée.

Aujourd'hui, tout le monde s'accorde à reconnaître que la médecine butte sur ses limites, non seulement pour des raisons de défaut de communication entre les divers agents du système ac-

tuel, mais surtout parce qu'il s'est focalisé sur une vision essentiellement analytique de l'être humain et de ses maladies, et que le temps est venu de mettre en place une pensée médicale renouvelée, fondée sur une approche véritablement intégrative de l'homme en lui-même, et inséré sans son milieu.

L'espoir qu'avait fait naître la génétique dans les années 70, et particulièrement dans le domaine en pleine explosion de la cancérologie, n'a pas débouché sur une révolution conceptuelle dans l'approche du vivant et de la compréhension de la genèse de ses maladies et de leur traitement.

Même si le développement récent de la génomique fonctionnelle a permis de mieux envisager le traitement des cancers et de faire gagner des mois de survie pour certaines formes d'entre eux, cette approche thérapeutique du traitement de la maladie dite "*médecine personnalisée*" se cantonne à se focaliser sur la seule tumeur sans la replacer dans ses liens physiologiques avec le malade.

Certes, il est capital d'identifier les gènes activés ou inactivés à l'œuvre dans la gestion de la dynamique de la tumeur pour pouvoir mieux cibler un traitement adapté à leur correction. Mais la machinerie génomique n'est pas en dehors de l'organisme vivant ni indépendante de ce qui le gère du niveau moléculaire, à celui cellulaire, tissulaire et global, à savoir le gestionnaire endocrinien qui assure la régulation intégrée de tous ces niveaux imbriqués.

A l'heure où l'on assiste à une montée en flèche de l'épigénétique, il est étrange de voir qu'il n'existe pas de courant de recherche en médecine qui s'appliquerait à identifier les liens entre les systèmes et les fonctions générales physiologiques du sujet porteur des anomalies génomiques et leurs effets sur ces anomalies.

Pourtant, depuis plus de trente ans, des médecins se sont penchés sur une **vision intégrative** et non plus exclusivement analytique des maladies, **l'endobiogénie**. S'efforçant de replacer le malade au centre du système, leur réflexion les a amenés à concevoir comment établir les liens physiologiques qui unissent le noyau à la cellule, la cellule au tissu, le tissu à l'organe, l'organe aux organes et aux fonctions qui les régulent et ceux-ci à la globalité de l'organisme considéré comme un tout dynamique, cohérent, organisé en systèmes interdépendants sous le contrôle général du système endocrinien.

Ils se sont appliqués à développer un outil biologique qui permet d'éclairer le fonctionnement de cette dynamique et de quantifier les relations existant entre les différents systèmes et organes.

L'un des grands problèmes de la biologie moderne c'est qu'elle est confrontée à une masse absolument considérable de données dont elle a grand mal à percevoir la cohérence. C'est l'ère des big data où l'on va chercher, par exemple en cancérologie, à faire apparaître des liens entre un cancer et l'état du génome. Le problème : le malade dans sa spécificité physiologique propre n'est pas placé dans les données initiales des protocoles de recherche. Son inclusion de principe introduit un biais inéluctable dans le fondement même de cette recherche, les résultats obtenus ne peuvent donc pas correspondre à ce qu'ils dénomment "*médecine personnalisée*" puisque seule la tumeur et le génome ont été introduits dans les données de base, alors que le malade dans toute sa complexité et son unicité propre en a été exclus.

Une médecine qui se voudrait véritablement personnalisée doit obligatoirement inclure à la fois : le malade lui-même, la tumeur elle-même, le génome lui-même, ceux-ci replacés dans un modèle de gestion intégrée.

La proposition que nous faisons d'un modèle de simulation, dénommé biologie des fonctions, se fonde sur la conception que tout marqueur biologique présent dans le sang circulant (enzyme, métabolite, cellule, etc.) est le reflet et la conséquence du métabolisme général de l'organisme. L'approche intégrative de la biologie permet de remonter en amont des substances qui circulent dans le sang grâce à des algorithmes qui permettent de quantifier l'état fonctionnel des éléments qui gèrent la synthèse de ces substances.

De même que l'analyse physiologique du symptôme exprimé par le malade permet d'identifier certains des mécanismes à l'œuvre dans son corps, de même, les substances contenues dans le sang peuvent être rattachées, selon ce modèle très précis, à l'activité physiologique cellulaire et conduire à voir plus en profondeur comment l'organisme fonctionne. Le regard qu'on pose alors sur les données biologiques nouvelles fournies à partir du bilan de base change d'ordre de grandeur. Apparaît alors une nouvelle réalité, incluse mais cachée dans la prise de sang, et qui éclaire d'un regard nouveau le fonctionnement physiologique global de l'individu.

C'est ainsi que depuis plus de 25 ans, nous travaillons sur **un système algorithmique en permanente évolution qui permet à des médecins, où qu'ils soient dans le monde, grâce à un outil informatique basé aux Etats-Unis et accessible par internet, de pouvoir évaluer à travers une simple prise de sang (d'un coût inférieur à 120 €) des éléments tels que, par exemple : la résistance à l'insuline, l'activité sérotoninergique, l'activité androgénique sans faire un dosage dans le sang de l'insuline ou de la sérotonine ou des androgènes... ou encore de quantifier le taux de fracture de la membrane cellulaire, de l'oxydation, de la DHEA, tous éléments qui ne figurent pas eux non plus dans les résultats fournis par la prise de sang.**

Il est ainsi possible, grâce à un grand nombre d'algorithmes qui constituent le modèle de simulation, d'avoir accès à de nouvelles données qui vont permettre de comprendre la réponse spécifique du sujet à l'état de sa propre structure, à sa fonctionnalité, à la façon dont il répond à son environnement, aux agressions émotionnelles, telluriques, médicamenteuses, alimentaires... Et d'avoir ainsi une vision élargie de la clinique : replacer la maladie dans le sujet qui l'exprime (**un malade** cancéreux, **un malade** asthmatique) et non pas en dehors de lui (**un** cancer, **un** asthme).

Couplées aux données de la médecine génomique, celles fournies par la biologie des fonctions permettraient de mieux comprendre les raisons de la spécificité d'expression d'une même anomalie génétique générant une tumeur sur un malade particulier, alors que l'autre sujet pourtant porteur de la même anomalie ne développera pas la maladie. La spécificité des mesures à mettre en place débouchera alors sur une vraie médecine personnalisée en fonction à la fois de l'état global propre du malade et de sa structure génomique.

« La médecine personnalisée » Retrouver et garder la santé » par Jean-Claude Lapraz et Marie-Laure de Clermont-Tonnerre. Editions Odile Jacob

Alexis NORMAND, Responsable du secteur santé, WITHINGS

OG : Comment analysez-vous les différents facteurs de transformation ?

Withings est une société française créée en 2008 qui édite, développe et fabrique des objets connectés permettant de suivre sa santé. Ces objets sont vendus en pharmacie mais surtout dans les grandes surfaces électroniques (montres permettant de suivre le nombre de pas, tensiomètres connectés, pèse-personne...) applications dont l'objectif pour les utilisateurs est d'enregistrer des données sur eux-mêmes, sans s'en rendre compte. Ces données sont ensuite renseignées très simplement sur un smartphone.

Cette rupture technologique a des implications sur la relation de l'utilisateur à sa santé et est donc susceptible d'impacter le système de santé. On passe donc progressivement d'un marché de niche à un marché de masse poussé par des sociétés telles que Google ou Apple qui tendent à généraliser de nouvelles normes.

Les données issues de ces mesures ont une vocation d'autogestion de sa santé dans une logique de prévention, mais petit à petit elles sont en train de faire irruption dans le système de santé. Par exemple, Apple avec son application santé proposée sur ses téléphones, est en train d'imposer une **nouvelle norme de carnet de santé numérique** qui va s'intégrer aux dossiers médicaux et pharmaceutiques.

Ce qui signifie que **la prise en charge de ses propres données par le patient, le positionne vis à vis du médecin, en qualité d'acteur, développant ainsi une idée collaboratrice et participative qui remet en cause le monopole du médecin sur le dossier médical et la gestion de la santé.** Il s'agit d'un phénomène social qui implique le médecin dans un deuxième temps quand il commence à recevoir des données, alors qu'il n'a jamais été formé en ce sens !

Et quand Apple essaie de pousser ces données dans le dossier médical ou pharmaceutique, l'obstacle n'est jamais technique, mais une opposition des acteurs de la santé qui ne veulent pas le partage des données.

La mission de WITHINGS est le développement de services à l'individu par la vente d'objets connectés mais aussi l'analyse et l'interprétation des données. De plus en plus, la force de la communauté est orientée vers l'aide aux utilisateurs en lui fournissant repères et statistiques (par exemple : vous faites partie des 10% d'utilisateurs les plus actifs de votre tranche d'âge et de votre région) ...avec agrégation des données à tous les niveaux.

En conclusion, ces objets connectés sont utilisés au niveau de cohortes, pour la gestion exclusive de la santé et donc du comportement et de la prévention.

Yannick PLETAN ? Directeur médical des laboratoires ROCHE

OG : Les facteurs numériques mettent-ils un coup d'arrêt dans le circuit du médicament et le continuum classique ?

La recherche pharmaceutique est une démarche de réconciliation du monde, et, le numérique permet de nous relier et nous bouscule.

Le médicament est le fruit d'une découverte qui fait l'objet d'un dépôt de brevet et un certain nombre d'étapes codifiées sont nécessaires avant sa mise sur le marché. Puis sa vie est statique.

Aujourd'hui, la connaissance de la maladie grâce à l'ensemble de bases de données de malades et de bien-portants, en particulier le décryptage du génome, pousse à construire un modèle beaucoup plus intégratif. La connaissance et la prise en charge de la maladie, une meilleure approche des comportements des bien-portants et des malades sont des éléments très importants qui sont à l'origine d'**une médecine translationnelle** (translater ce que l'on apprend de la maladie vers la recherche).

Cette recherche produit des pistes thérapeutiques qui permettent de revenir vers le patient pour les tester, « vérifier dans la vraie vie ». Donc, les éléments de la vie réelle du patient deviennent des données considérables qui doivent être agrégées (c'est tout le problème de l'agrégation des DATA). Ces données peuvent être de toute nature, tout le monde peut fournir des données de vraie vie, le patient, le pharmacien, le médecin, l'hospitalisation à domicile...et il faut ensuite développer des algorithmes.

La qualité des DATA est un des grands enjeux du futur et il convient de s'assurer que des agrégats d'origine diverse ne dégradent pas la pureté de la DATA.

La validité des DATA, les DATA ont-elles toutes la même valeur ? On a construit des systèmes embarqués, portables, connectés sur la notion d'auto-administration, mais si on veut recueillir des données cognitives chez des patients atteints de maladies du système nerveux central (dépression, épilepsie, schizophrénie...) on peut se demander si ces données ont la même valeur. Et si on veut construire un système préventif et participatif avec un malade acteur responsable, il ne faut pas que sa maladie puisse atteindre sa volonté. Ainsi, la dépression signe une moindre résistance au stress, des troubles de mémoire, des troubles de l'attention, de la concentration...le système peut sans doute détecter ce type de comportement mais on ne peut occulter que la validité des DATA n'est plus tout à fait la même. Il faut donc une **validation des systèmes numériques chez les patients atteints de pathologies**.

Alexis NORMAND, Responsable du secteur santé, WITHINGS :

La question posée est essentielle, un individu qui se suit lui-même prend-il des mesures significatives pour le médecin ? Quelques remarques :

- Il s'agit d'auto-suivi : 25% des utilisateurs de tensiomètres partagent leurs données avec leur médecin, ce qui signifie que 75% d'entre eux le font avec un autre objectif.
- L'acceptation de ces données demande un protocole d'application.

Exemple : un protocole, lancé à l'hôpital Pitié-Salpêtrière, invite l'utilisateur à prendre sa tension artérielle 3 fois le matin, 3 fois le soir pendant 5 jours. Un algorithme a été créé par une étude clinique, la donnée est stockée sur le téléphone et la personne est invitée à consulter un médecin si nécessaire. On rejoint ici le travail de la Société Européenne de Tension Artérielle qui indique que les données prises par le patient sont plus fiables que celles prises chez le médecin. Il est a contrario indispensable que les conditions soient encadrées par un logiciel.

Withings est demandeur de protocoles de Sociétés Savantes. Ce travail de protocolisation est à effectuer par discipline, or, aujourd'hui, c'est Apple qui fait le travail d'évaluation de la donnée, n'est-ce pas à d'autres instances de le faire ?

OG : Comment, en qualité de pharmacien, analysez-vous les différents facteurs de transformation. Vous qui êtes le trait d'union entre l'officine et l'objet connecté (le pilulier, en l'occurrence) avec une vision opérationnelle de la façon dont le patient va pouvoir être accompagné et du rôle du pharmacien dans le suivi de l'observance.

MEDISSIMO a pour objet le développement d'outils visant à améliorer la sécurité de l'administration des médicaments pour les patients. Certains d'entre eux, en effet, continuent à prendre leurs médicaments de façon aléatoire, se trompant en les préparant ou oubliant de les prendre.

L'OMS pointe des dysfonctionnements sur l'administration des médicaments, même constat dans les officines. C'est une problématique majeure.

D'où l'idée de création d'outils visant à sécuriser le circuit : des piluliers simples puis des piluliers connectés, mis à disposition des pharmacies.

La question, en quoi les objets connectés peuvent-ils aider à transformer les modèles de santé ? Les objets connectés sont utiles pour changer de paradigme au travers des 4P :

- **Prévention** : les piluliers ou autres objets connectés sont essentiels pour éviter les hospitalisations dues à l'iatrogénie et en particulier diminuer la mortalité due aux erreurs médicamenteuses (5000/an).
- **Participation** : les piluliers connectés sont des accélérateurs de ce changement en particulier avec la nouvelle organisation du parcours de soins autour des professionnels de santé, médecin, pharmacien, infirmiers...les objets connectés vont être des accélérateurs pour fédérer ces organisations de soins et des outils de l'amélioration des pratiques et des conduites de changement.

Exemple **la PDA** : la préparation des doses administrées avec mise en piluliers fait partie de la compétence pharmaceutique, mais c'est aussi une prise en charge du patient en interprofessionnalité puisque la prescription est faite par le médecin, suivie de la délivrance accompagnée par le pharmacien et l'administration par le patient ou l'infirmier. **La PDA est l'illustration de la transversalité utile et structurelle** sur laquelle les objets connectés vont pouvoir s'aligner. En effet, autour du pilulier vont se fédérer des professionnels en industrialisant des services tout en les maintenant individualisés.

En conclusion, la PDA est la porte d'entrée, avec les objets connectés, de nouvelles organisations qui nécessitent de nouveaux outils. La réponse est accessible à tous, en terme de mise en œuvre et industrialisable avec des niveaux de qualité élevée. D'où l'ouverture de perspectives pour mener des conduites de changement et transformer des modèles.

- **Personnalisation** : c'est l'essence même des objets connectés, puisque avant de recueillir de la donnée pour les autres, c'est avant tout pour soi même qu'on le fait. En particulier, l'objet connecté permet avec **l'observance connectée**, de rentrer, en temps réel, à la fois dans **la preuve et dans la personnalisation**.
- **Prédiction** : l'objet connecté joue un rôle, en particulier dans la détection de la démobilité du patient, point clé quand on sait que le défaut d'observance est responsable de 1 million de journées d'hospitalisation par an.
De même, l'oubli trop fréquent peut signer la survenue pernicieuse de maladies du SNC.

Dans le contexte de ce changement de paradigme des 4P, le pharmacien est au cœur de cette transformation et de cette réorganisation technique qui va demander obligatoirement l'intervention de professionnels de santé proches amenés à humaniser la relation et rendre les services plus pertinents.

DEBAT : Francis JUTAND, Directeur scientifique et membre de l'Institut Mines-Télécom et du Conseil National du Numérique

OG : Quel va être le rôle du pharmacien d'officine à l'aulne de ces transformations ?

Des transformations très profondes s'annoncent et il va falloir faire la part entre les promesses scientifiques des NBIC (Nanotechnologies, Biotechnologies, Information et sciences Cognitives) et les fondamentaux qui sont d'associer dans cette forme de coévolution l'homme, les connaissances, la machine, les outils et intégrer cette réflexion dans l'amélioration des outils et du savoir médical.

La nouveauté est l'irruption de la transformation du patient. Il est divers et vieillissant, il peut et va avoir des stratégies par rapport à ses traitements.

Attention : Il n'y a pas de traitement massif des données sans conscience, c'est pourquoi, on parle de **données intelligentes**.

Enfin, **le modèle économique de l'officine doit se transformer**, il faut se donner des outils et du temps et écrire la réponse.

Yannick PLETAN, Directeur médical des laboratoires ROCHE

OG : quelle financiarisation du modèle ?

En cassant les silos, on change le modèle économique de prise en charge qui est aujourd'hui basé sur l'enveloppe, pour les soins de ville, la pharmacie, l'hôpital...demain, le modèle sera le parcours de soins qui va se rapprocher d'une médecine personnalisée.

Il va falloir créer un mode de rémunération pour chaque participant en fonction de sa propre valeur contributive, avec un but, l'efficacité du système de soins tout entier. Industriel, professionnels du soin, technologiste des données mais aussi DATA, tout le monde devra trouver sa rétribution dans cet ensemble qui devra être plus économique que la somme des parties et demeurer équitable.

Alexis NORMAND :

OG : quelle vocation pour l'officine de vendre des objets connectés ?

Ce qu'apporte le professionnel de santé par rapport à un vendeur de Fnac ou Darty, c'est le conseil et le suivi.

Les rôles sont en train de se redistribuer entre le médecin, le pharmacien et le patient qui s'implique dans sa santé. Cette redistribution des rôles donne aux Etats Unis, par exemple, plus de place au pharmacien, car de plus en plus d'actes sont délégués, notamment **le suivi d'observance** avec des applications et des logiciels, aussi des structures de suivi des constantes biologiques ou des laboratoires de diagnostic.

Des expériences de suivi d'observance sont menées sur l'HTA, autofinancées par la baisse des dépenses de santé induites par un meilleur suivi.

Le suivi de l'observance, le dosage du médicament sont des formes de personnalisation, qui doivent être complétées par une adaptation personnalisée **dans la durée** en fonction des données du patient.

Il ne faut pas opposer **soin et automatisation**, ils sont au contraire **parfaitement complémentaires**. Le soin personnalisé doit reprendre des données précises, **c'est là tout l'enjeu d'optimisation de l'ensemble du système de santé**.

Dr Jean Claude LAPRAZ, Président fondateur d'Endobiogeny.com :

Qui dit médecine globale, dit intégration

Nous sommes encore à l'ère d'une médecine "désintégrée" et qui hélas ne s'est pas encore engagée sur le chemin de l'intégration.

Une véritable intégration - replacer le malade au centre du système - doit répondre à certains critères indissociables :

- **nécessité d'intégrer le discours du patient dans sa physiologie générale** : tout ce qu'il exprime a une signification, non seulement d'ordre psychologique mais physiologique, et doit être placé dans un modèle intégratif du vivant pour en saisir tout le sens. Or le temps de parole "accordé" par la sécurité sociale au patient a été estimé à quelques minutes, ce qui interdit toute possibilité de synthèse. Par exemple, quand le patient aurait-il le temps de dire au médecin qu'il rêve en couleurs aux changements de saison et pas le reste de l'année ? Or cette donnée peut fournir au médecin des informations capitales pour comprendre le niveau de fonctionnement de certains neurotransmetteurs cérébraux...

- **nécessité d'un examen clinique approfondi** qui permettra de faire le lien entre les organes et les fonctions et d'évaluer la relativité des signes entre eux, et ainsi d'établir grâce à une vision intégrative un diagnostic beaucoup plus précis que celui fourni par un examen superficiel et incomplet du patient. Or l'examen clinique est réduit la plupart du temps à l'examen du seul organe malade, et cède la place aux machines qui remplacent la main, l'œil voire le nez du médecin qui ne dispose plus que de quelques minutes accordées par la sécurité sociale (cadence oblige...). Il ne faut pourtant pas oublier que ceux-ci ne sont qu'un moyen complémentaire dont les données fournies doivent être analysées, elles aussi, face à la réalité clinique du malade vu dans sa globalité.

- **nécessité d'un bilan biologique intégratif** répondant à un modèle de simulation du fonctionnement du corps humain, tel que celui présenté ci-dessus (biologie des systèmes).

L'endobiogénie s'est fixée ces trois objectifs et propose aux médecins de jouer un rôle capital pour la mise en place d'une médecine véritablement personnalisée pouvant déboucher sur des traitements plus ciblés et mieux adaptés à leurs patients dans une vision de respect de l'individu et d'économie de la santé.

Traitements établis selon une stratégie rigoureuse au terme des trois étapes définies ci-dessus, et ayant recours à tous les moyens thérapeutiques à disposition du médecin : produits de synthèse, médicaments dits biologiques lorsqu'ils s'imposent, et de façon basale plantes médicinales à activité physiologique fonctionnelle évaluée par la science et la pratique clinique, et choisies en fonction de critères physiopathologiques précis répondant de l'état spécifique du patient.

Caroline BLOCHET, pharmacien, Présidente de MEDISSIMO :

Quel message donnez-vous aux pharmaciens en cette période de grande transformation ?

C'est une grande espérance pour le monde de la pharmacie qui me conduit à dire à mes confrères « Vous avez aujourd'hui la possibilité de vous *ubériser*, parce que le maillage territorial vous donne la possibilité avec les nouvelles technologies de l'information et des objets connectés de prendre en charge très rapidement les 15 millions de patients chroniques soignés chaque jour.

Vous *ubériser* ? C'est transformer le modèle à partir des clés que vous avez déjà (votre expertise pharmaceutique et votre réseau social) en utilisant les objets connectés pour faire les 20% du chemin qui restent pour rendre essentielle votre mission. Je vous y invite, vous êtes prêts, bonne chance ! »

Table ronde II: Quel pharmacien et quelle officine en 2020 ?

Animée par Stéphane LE MASSON, journaliste,

Notre approche de la santé devrait considérablement évoluer dans les prochaines années avec le développement des objets connectés et plus généralement de l'e-santé. Par ailleurs, l'officine connaît une crise sans précédent et cette survenue de la santé connectée devrait être perçue comme un espoir et pas seulement concernant les sites marchands. L'enjeu est beaucoup plus dans le traitement des données de santé et l'impact de ces données sur le métier d'officinal.

L'esprit de cette table ronde est de cerner les mutations nécessaires à l'avènement de ce modèle professionnel.

Olivier BABEAU, Professeur à l'Université de Bordeaux, spécialiste de la stratégie et de la gestion d'entreprise

SLM : la pharmacie d'officine a-t-elle encore un avenir, face à toute la pression mise sur le marché du médicament (marché qui, certes a cru d'un point en 2014, mais seulement grâce à un produit) ?

Est-ce que l'officine est menacée, certainement oui, est-ce qu'elle est condamnée, certainement pas.

Les secteurs de l'économie, au-delà de leur grande diversité, ont des mécanismes assez comparables, y compris les secteurs qui sont particuliers par leur nature et leur mécanisme, c'est le cas de la culture et de plus en plus le cas de la santé.

L'officine est aujourd'hui face à un enjeu essentiel : le problème standard de la **distribution physique face à la distribution numérique** (à titre de comparaison, un magasin CASTORAMA possède 30 000 références, sur AMAZON, on en trouve 400 000 !)

La bataille de l'assortiment est d'ores et déjà perdue, **la bataille des heures d'ouverture** est perdue depuis longtemps, **la bataille de la recommandation** est perdue, **la dernière bataille** qui est **celle de la proximité** est en train d'être perdue.

Que reste-t-il ? Il n'y a de salut que dans **l'hybridation** : ne pas abandonner l'officine, ne pas abandonner la proximité physique, mais ne pas s'en prévaloir comme une protection.

Les changements ne sont pas seulement conduits par la technologie mais par les usages et ce qui est confondant c'est la rapidité, l'avidité avec lesquelles le consommateur adopte les nouveaux usages.

Exemple : combien de fois regarde-t-on son courrier papier ? Une fois par jour. Combien de fois regarde-t-on son portable ou ses mails ? 150 fois par jour. Est-ce rationnel ? Non, Est-ce la pratique ? Oui

L'attente de connexion, y compris avec son pharmacien va être de plus en plus grande. Et le pharmacien va être de plus en plus connecté, avec le médecin dans la construction d'une offre de santé cohérente, le binôme médecin-pharmacien va s'imposer comme une référence absolue.

Jean-François THEBAULT, Docteur en Médecine, cardiologue, membre du Collège de l'HAS

SLM : pensez-vous que le système de santé reposera sur ces deux piliers que sont l'inter-professionnalité et le partage des informations ? L'HAS compte-t-elle les encourager ?

L'HAS a un rôle d'évaluation et un rôle de recommandation des pratiques professionnelles et de l'organisation des soins.

Médecin cardiologue, j'ai exercé cette spécialité en libéral. En arrivant à l'HAS, j'ai pris conscience de la mission des pharmaciens et **les travaux de l'HAS ont toujours eu pour souci la valorisation de la relation médecin-pharmacien autour du patient. Le vrai changement vient du fait que le patient devient de plus en plus acteur.**

Les objets connectés vont-ils permettre au patient de renforcer son rôle d'acteur? Sans doute, mais le plus important est qu'il ait de l'information. Jusqu'à récemment, sa seule source d'information était le professionnel de santé, médecin ou pharmacien... plus souvent d'ailleurs le pharmacien qui est le premier professionnel rencontré à la sortie de l'hôpital. Dans ce cas précis, le pharmacien a un rôle fondamental à jouer dans la **«conciliation médicamenteuse»** ou **« plan de médication »** c'est-à-dire la cohérence entre ce qui est prescrit par le médecin hospitalier et le traitement antérieur pris par le patient au titre de son traitement chronique.

Ce rôle de **conciliation médicamenteuse**, notamment s'il y a plusieurs prescripteurs, est essentiel et donne au pharmacien un rôle fondamental qui doit être évidemment partagé avec le généraliste.

La prise en charge du malade doit être globale et ne peut être le fait d'un seul acteur. Pour ce faire, **les systèmes d'information** vont avoir un rôle essentiel...mais à condition qu'ils soient **interconnectés, il faut une interopérabilité**. C'est pourquoi, le DP ne peut rester l'outil du seul pharmacien, il contient des informations importantes qui méritent d'être partagées pour le prescrit : **le DP doit être partagé**.

L'iatrogénie médicamenteuse pourrait être évitée grâce à la conciliation entre les différents acteurs. Exemple ? L'une des causes d'accident le plus fréquemment observée en post-opératoire après des interventions type ORL ou chirurgie maxillo-faciale est la prescription simultanée d'anti-inflammatoires à visée antalgique et d'autres traitements antiagrégants plaquettaires pris, par ailleurs par le patient. Ce type d'accident pourrait être aisément évité, mais il faudrait pour ce faire qu'il y ait conciliation et que tout le monde ait accès aux données.

SLM : Le DMP est-il prêt ?

Il faut un outil interprofessionnel. L'objet connecté est un outil et depuis la nuit des temps, tous les outils fabriqués l'ont été en réponse à un besoin. Aujourd'hui, on voit poindre une situation nouvelle de création d'outils, sans réel besoin, sous la simple pression du milieu.

Le fantasme qui consiste à dire que l'objet qui renvoie la donnée va avoir en retour un effet sur le comportement, n'est pas démontré. L'exemple de la balance est frappant, ce n'est parce qu'on se pèse que l'on maigrit !

Les objets dont le besoin de ne se fait pas sentir, sont abandonnés pour les deux tiers des utilisateurs au bout de trois mois. Il faut donc que les professionnels réfléchissent ensemble sur les outils et leur besoin : **les outils doivent être au service de l'organisation** et non l'inverse.

L'article 12 de la loi Santé instaure la mise en place d'équipes de soins primaires et de communautés professionnelles territoriales de santé, de façon à ce que les professionnels trouvent des modèles pour communiquer entre eux. Le soin se traite au niveau local, c'est donc au niveau local qu'il faut d'abord améliorer la communication.

En revanche, certaines ressources sont rares, peu disponibles et là, le choix de techniques permettant le plus large accès à ces ressources est fondamental.

Un exemple ? La télémédecine, grâce aux images d'un AVC (télé AVC) télétransmises et interprétées à distance par un radiologue permet de traiter en urgence un patient.

Autre exemple ? La télé dialyse évite à des dialysés des déplacements, c'est un acte médical réalisé par un professionnel de santé autorisé à exercer sous cette forme en France.

Ces développements de la médecine de proximité ou de la médecine à distance vont dépendre de l'évolution de la e santé et de la mise en place de messageries sécurisées respectant la confidentialité des données et l'échange d'informations dans le respect de la protection des patients, tout en veillant à la qualité et la sécurité des soins.

Pour information, la France est le pays au monde où la sécurité des données individuelles à caractère personnel est le plus préservée. Ce qui explique le succès des hébergeurs français à l'étranger.

En conclusion, il est important d'insister sur **le rôle du pharmacien dans l'observance**. Le pharmacien a une connaissance pointue du comportement du patient et peut l'aider à être observant. En effet, tous les efforts faits pour améliorer l'observance doivent être orientés vers la qualité et la sécurité des traitements et non vers la régulation, en un mot :

Les outils d'observance doivent être utilisés comme accompagnement thérapeutique, comme éducation thérapeutique et non dans un sens de rétorsion. En effet, le maître mot est la confiance, le médicament n'est pas un produit comme un autre, de même que la santé n'est pas un commerce comme un autre.

Martial FRAYSSE, docteur en pharmacie, président du Conseil de l'Ordre Régional Ile de France,

SLM : la mise en place de systèmes interopérables est-elle la preuve que la e santé est mure en France ?

En réponse au Professeur BABEAU, l'avenir de la pharmacie est-il en danger : oui, la France est-elle menacée : oui ; économiquement, nous sommes menacés, va-t-elle survivre: oui.

La France est en crise, l'Europe est en crise, certains pays plus que d'autres, mais globalement en crise. Il s'ajoute un deuxième phénomène : le vieillissement de la population. Pour ces deux raisons, il faut revoir notre modèle.

La e santé, la mise en place de l'interopérabilité des systèmes et le dialogue entre professionnels de santé sont indispensables pour faire de la qualité.

Si on s'intéresse à une loi postrévolutionnaire du 8 frimaire qui crée des relations professionnelles entre officiers de santé, médecins et apothicaires, on a accès à des publications qui, adaptées à notre temps seraient créatrices de cercles de qualité facilitant la prise en charge de patients installés dans des lieux aussi diversifiés qu'une campagne reculée et des quartiers chics parisiens.

Par ailleurs, quand survient une révolution technologique, les nouvelles structures ne se substituent pas aux anciennes mais se développent à côté.

Pour savoir si il va pouvoir exister une pharmacie de proximité avec des patients qui viennent pour un colloque singulier tel qu'ils l'ont eu avec le médecin, il suffit de se projeter dans un futur proche qui va voir se multiplier la présence prolongée de patients vieillissant et donc de plus en plus dépendants. Ces patients-là ont et auront besoin de professionnels de santé de proximité, avec lesquels sera instaurée une relation de confiance.

La confiance en santé est le plus important, elle **constitue la base d'une profession réglementée**. La profession d'apothicaire a été réglementée sous Napoléon 1^{er} suite à une demande faite par Parmentier pour éviter le charlatanisme. Ceci implique en retour un certain nombre de devoirs et permet aujourd'hui au pharmacien de travailler avec les autres professionnels de santé sur des bases éthiques et déontologiques qui garantissent au patient qu'on va s'occuper le mieux possible de lui quelque-soit son origine et sa culture. C'est le principe même de l'anti-communautarisme.

Le problème est que même d'un hôpital à l'autre, on a des systèmes d'exploitation différents. On peut légitimement se poser la question en tant que contribuable, de la raison qui pousse à investir autant sur des systèmes qui ne peuvent pas s'interconnecter.

Comment alors l'hôpital et la ville peuvent-ils communiquer alors que ce n'est pas possible pour les hôpitaux entre eux.

Je fais moi-même de la conciliation médicamenteuse avec BEGIN, l'hôpital des Armées. Or, il m'arrive de rencontrer des personnes qui viennent avant une opération et leur rendez-vous avec l'anesthésiste, et qui ignorent la nature de leur opération. On voit donc bien que ce tête à tête singulier entre le pharmacien et le patient est indispensable.

Pour l'observance, après le déni, la résignation, la colère, la motivation, autant d'émotions qui interagissent sur l'être humain, le pharmacien doit écouter, comprendre les motivations possibles du patient et comment il va pouvoir l'aider sur le long terme.

Le patient est un marché, si nous laissons le financier s'en emparer, on le met sur la voie d'une servitude volontaire, telle que la décrivait La Boétie, vis-à-vis d'une offre qui va être adaptée au maximum, uniformisée, informatisée et internationalisée.

La volonté de la France, en matière de santé, est un système de soins accessible au plus grand nombre, tout en restant individualisé. Des moyens de communication avec les médecins doivent donc être utilisés, ils permettent d'avoir une sécurité de prise charge, chacun sachant ce que l'autre a fait, ce qui augmente le potentiel de confiance entre les professionnels de santé.

Il faut créer des cercles de qualité et avoir des objectifs partagés.

SLM : Dans son Livre Blanc, l'Ordre des Médecins insiste sur la nécessité d'encadrer le déploiement de la e santé et en particulier de s'intéresser à la protection des données de santé, comment envisagez-vous leur encadrement?

Docteur Jacques Lucas, cardiologue, vice-président de l'Ordre des médecins :

Plusieurs points sont à considérer :

Les coopérations entre professionnels de santé

Les outils

La qualité des données de santé

L'éducation au numérique

La place du professionnel dans l'analyse des données

Droit et données connectées

1- **Les coopérations entre professionnels de santé** existent de toute éternité. Le premier exemple est celui d'Hippocrate qui n'a pu à lui seul, prendre en charge tous les besoins du patient. On a ainsi vu dès l'antiquité apparaître les apothicaires, les sages-femmes, puis les infirmiers... Les coopérations entre les professionnels de santé ne posent sur le terrain aucun problème. Il n'en est pas de même au niveau des états-majors ordinaires ou syndicaux, car derrière les coopérations, se profilent les modes de rémunération des différents acteurs, en particulier en France, où les professionnels de santé sont payés à l'acte. Or, ce type de rémunération est en conflit avec la délégation d'actes. C'est là un problème important qu'il faut gérer sans crispations inutiles.

2- **Les outils** qui servent à pratiquer la médecine et la pharmacie existent depuis très longtemps. La question à se poser : qu'apportent leur connexion et le stockage des données collectées?

La donnée peut être stockée dans des « *devises* » (smartphone, dossier pharmaceutique...)

- si ces données sont sur un espace propriétaire, comme c'est le cas pour le **DP**, ce n'est pas utile pour l'ensemble des professionnels de santé.

- si ce sont des données médicales, comme cela aurait pu être le cas pour le **DMP (dossier médical personnel)**, ce n'est pas non plus vraiment utile aux coopérations entre professionnels de santé.

Il faut donc que la donnée puisse être partagée :

Le **DMP doit devenir le dossier médical partagé entre les professionnels de santé** habilité par le patient au regard de la protection des données personnelles de santé qui correspondent au secret médical concernant l'état médical du patient.

C'est donc en théorie assez simple, dès lors que le patient aura un dossier médical partagé, la loi impose que le dossier pharmaceutique du patient soit versé dans le DMP.

Le stratège du déploiement sera la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs salariés, comme le veut la loi; en revanche, le déploiement de l'outil DMP ne donne pas à l'Assurance Maladie l'accès aux données, puisqu'elle n'est pas habilitée par le patient.

La messagerie sécurisée en santé, que les Ordres ont contribué à promouvoir, sera également déployée par l'Assurance Maladie. Dans ce dispositif, les données sont protégées par la CNIL.

Toutefois, les professionnels de santé, qu'ils soient libéraux ou salariés, ne vivent pas des données, il faut donc **créer un modèle économique qui leur permette de continuer à agir dans l'intérêt du patient avec des rémunérations sur objectif de santé publique.**

SLM : ce qui veut dire que le déploiement des objets connectés et de la e santé passera par une politique conventionnelle.

Dr Jacques LUCAS : Il est probable, en effet, qu'un mécanisme conventionnel sera activé.

En réalité pourquoi cet échec ? Parce qu'il faut agir sur les mentalités ! On a pu voir, en effet, lors d'un des derniers colloques sur les objets connectés, un médecin, pourtant très avant-gardiste,

affirmer « *Les objets connectés, nous n'en avons pas besoin, car nous n'en éprouvons pas le besoin* ». Or, nous sommes dans le monde numérique et les usagers, malades ou bien-portants, vont utiliser les objets connectés. Ce n'est pas parce qu'on n'éprouve pas un besoin qu'il n'existe pas et le CNOM milite pour **éviter que, par faute d'anticipation, les professionnels de santé subissent les évolutions de leur métier.**

La CNIL a édité un ouvrage « *Le corps, ce nouvel objet connecté* », il est, en effet, prévu qu'à l'horizon 2020, toute personne aura, en moyenne, 20 objets connectés qui enregistreront un certain nombre de paramètres. Mais que cache cette frénésie de mesures ? Un mythe qui frise la recherche de l'immortalité, la moindre alerte déclenchant une visite à son médecin, son pharmacien, sa sage-femme ou son infirmière.

Il y a donc dans le *quantified-self* le risque de « *cyberchondrie* » et à partir de ce monde idéal que l'on construit, monde dans lequel il faut rester beau, jeune, ne pas vieillir, l'industriel trouve sa place qui est de vendre, on ne peut donc pas lui reprocher de produire des objets connectés.

Le problème pour nous, professionnels de santé est d'intégrer ces outils dans nos métiers au quotidien qui sont avant tout basés sur la rencontre physique et en matière de télémédecine.

SLM, question à Olivier BABEAU, celui qui maîtrisera les données aura un avenir ouvert, les professionnels de santé sont-ils capables aujourd'hui de maîtriser les données de santé ?

Olivier BABEAU : Tout l'enjeu est là et je suis admiratif du degré de confiance et de certitudes d'Autorités telles que l'HAS, a contrario, je doute beaucoup.

Que constate-t-on, en effet aujourd'hui ? Tous les services deviennent une commodité. Exemple, la vidéo devient une commodité, on trouve normal d'avoir accès à ce flux d'images en qualité d'abonné. Le besoin n'existe pas dans l'absolu, il se crée, il se développe.

La santé demain sera aussi une commodité et votre client bien portant sera un abonné. Sur ce marché de la « commodisation » des services, il y a de grands acteurs, les GAFAM (Google, Amazon, Facebook, Apple, Microsoft) dont le métier est d'être notre porte d'accès sur le monde et la porte d'accès du monde sur nous.

Google est une immense agence de publicité monétisée qui donne en échange une immensité de services gratuits. Ceux qui pensent que les GAFAM vont très vite sortir de la santé quand ils vont s'apercevoir que ce n'est pas rentable, se trompent lourdement, car ces acteurs n'ont pas besoin de rentabilité dans un premier temps, ils misent sur le futur en rachetant des sociétés d'avenir. Pour eux, la santé est le service ultime dont on a le plus besoin, et ils ont bien l'intention de fournir ce service.

Or, en économie, la valeur est un rapport de forces et après avoir été du côté du producteur, elle appartient aujourd'hui à celui qui a accès à la personne. Or, cet accès à la personne est de plus en plus monopolisé par ces propriétaires de *devises*, par ces administrateurs des plates formes qui après les avoir recueillies vont vendre ces données...aux assureurs par exemple.

La caractéristique de l'« *ubérisation* » est de s'immiscer dans une institution qui pensait pouvoir maîtriser les règles et ne se rendait pas compte que lesdites règles pouvaient être transgressées par de nouveaux moyens de communication.

Exemple du taxi : on n'a pas le droit de héler une voiture dans la rue si ce n'est pas un taxi, mais on a le droit de le faire par le biais d'une application. En réalité, les gens ont **une énorme facilité transgressive**, ils ont très peu d'égards vis-à-vis des catégories préétablies et imposées. Le désir de chacun est d'être suivi en permanence.

Un exemple ? La fin des pannes : l'industriel BOSCH est en train de développer des capteurs qui seront insérés dans les moteurs de voiture et pourront prévenir d'une faiblesse dans le moteur. Ainsi, avant même la panne, tous les partenaires, le constructeur, le garagiste, le conducteur, seront tenus au courant et il sera communiqué au propriétaire du véhicule le nom du garage où se faire dépanner. Il en sera de même pour tous les services et en particulier pour la santé.

Le critère de répartition de la valeur est un enjeu essentiel qui touche tous les secteurs. Ainsi, pour l'enseignement, l'idée est de faire moins de présentiel et plus de classes inversées où les étudiants travaillent par eux-mêmes. Le problème est qu'un professeur est payé pour faire 192 heures d'équivalent TD, ce qui correspond à son service. Or, demain, c'est l'accompagnement de l'étudiant qui va être un travail à part entière, et si on ne calque pas sa rémunération sur ce service, on va en freiner le développement et vont poindre très rapidement des voies alternatives, ce qui est déjà une réalité.

SLM, Docteur LUCAS, les points essentiels d'encadrement de la e santé, vous l'avez dit, sont les coopérations entre professionnels de santé, les outils, quelles autres règles doivent la régir ?

Dr Jacques LUCAS : Les objets et des applications peuvent être connectés à l'insu de son propriétaire, et il appartient à chacun non de les activer mais de les désactiver, essentiellement dans les nouvelles versions, s'ils ne sont pas souhaités.

Pour revenir aux règles qui doivent régir la e santé :

3- **La qualité de la donnée** doit répondre à certains critères :

- Pas d'altération lors du recueil de la donnée (fiabilité de l'outil)
- Pas d'altération lors du transfert de la donnée vers une plate-forme
- Pas d'altération lors du traitement de la donnée, notamment de l'algorithme qui, par exemple, va envoyer une réponse sur la fréquence cardiaque.

Les objets connectés doivent être évalués. L'HAS va avoir un rôle à jouer et plus encore l'ANSM qui a compétence sur les dispositifs. Il est donc essentiel d'avoir confiance dans l'outil connecté.

4- **L'éducation au numérique :**

Que fait de la donnée, la personne (le particulier) qui la reçoit ?

Il est impératif qu'il y ait une **éducation nationale au numérique**, en particulier une éducation au comportement afin d'éviter les addictions au numérique.

5- La place des professionnels dans l'analyse des résultats connectés :

Le pharmacien va-t-il assurer une garde de jour et de nuit pour analyser des résultats collectés sur des objets connectés qu'il aurait vendus, contacter, si besoin, le médecin de garde pour qu'en permanence, de façon continue, la personne concernée ait un accompagnement, qui forcément devient invasif dans une société de l'immédiateté ?

Il faut qu'il y ait **des protocoles de bon usage à des destinations des utilisateurs**. Dans ces protocoles doit être spécifié le fait que le service d'accompagnement sera réel mais différé.

6- Droit et données connectées :

6-1. La responsabilité du professionnel :

La responsabilité professionnelle est engagée dès lors que l'on prescrit, que l'on recommande. Il doit y avoir une réflexion des professionnels sur l'espace numérique. A titre d'information, un Colloque sur le thème « Droit et Santé » doit être organisé à l'Université Paris Descartes, en juin ; ces questions de responsabilité y seront abordées.

6-2. Le statut juridique de la donnée :

Actuellement, la valeur patrimoniale de la donnée n'a pas été évaluée. Ce qui signifie, que l'on ne sait pas clairement à qui elle appartient, pas plus qu'on ne savait jusqu'à présent définir les données personnelles de santé. Le règlement européen sur ce sujet devrait être publié avant la fin 2015 et il prévaudra sur le droit national.

6-3. La régulation commerciale

6-3.1. Une déclaration de conformité pourrait se calquer sur celle des dispositifs médicaux dont la mise sur le marché obéit à des directives européennes relayées par l'ANSM. Une déclaration de conformité serait le premier point exigé. L'industriel devrait répondre aux standards techniques et technologiques exigés par l'ANSM et aux standards relatifs à la protection des données exigés par la CNIL.

Evaluations et contrôles doivent être ensuite rendus obligatoires, avec, si nécessaire, des sanctions financières, liées à un pourcentage du chiffre d'affaires des sociétés concernées, de façon à être significatives.

6-3.2. Une labellisation des objets par les professionnels pourrait également être envisagée.

6-4. Objets connectés et prescription :

Le CNOM est favorable à la prescription d'objets connectés. L'Assurance Maladie obligatoire pourrait s'y intéresser ainsi que les assureurs complémentaires.

SLM, l'Ordre des Pharmaciens est-il en phase avec l'Ordre des Médecins sur l'ensemble de ces points, en particulier la prescription d'objets connectés?

Martial FRAYSSE : Sur tous ces points, nous sommes en phase, cela étant d'autant plus crucial qu'une vision commune est indispensable à l'obtention d'un résultat.

La question concerne, en premier lieu le politique, que veut-il en faire ? Car, c'est lui qui décide.

Les professionnels de santé doivent s'approprier l'évolution des technologies, mais cela ne doit pas les empêcher de réfléchir sur les fondamentaux.

Ainsi, lors d'un des derniers colloques organisé aux Etats Unis, dans la Silicon Valley, un industriel français a été interrogé sur sa vision de la santé du futur. Qu'imaginait-il ? Un individu connecté, dont les valeurs, inscrites dès son réveil, déclenchaient sur une imprimante 3D la liste des médicaments dont il avait besoin.

Une imprimante 3D est par exemple capable de créer des mâchoires que les étudiants vont pouvoir utiliser en implantologie. Un seul constat, c'est un nouvel outil !

Le point commun entre les professionnels de santé c'est le patient, et, son annexe, les règles à établir autour de lui.

A partir de ce constat, il faut répartir les rôles, et la mission des Ordres et des Syndicats est de participer à la redéfinition de la prise en charge financière des patients.

La question qui se pose alors est **la place de l'humain, l'humanité restera-t-elle la clé de voute de la prise en charge de la santé ou bien l'homme va-t-il s'effacer derrière l'automatisation de l'acte.**

Une expérience allemande est parlante à ce sujet : les personnes âgées étant le plus chronophages, il a été imaginé de leur envoyer, sur leur téléphone portable, un code leur permettant d'aller chercher leurs médicaments à un distributeur. Certes, disciplinées, c'est bien ce qu'elles faisaient, mais elles faisaient ensuite le tour de la pharmacie à la recherche d'explication... pour rompre leur isolement !

Il est donc à espérer qu'il restera de l'humanité dans les actes de santé. Dans le futur ? Chacun sera comme aujourd'hui face à sa conscience et gardera sa volonté de prendre en charge le mieux possible ses patients. Les objets connectés seront intégrés dans ces actes et permettront d'optimiser ce service.

SLM, certains groupements préconisent d'ores et déjà une pharmacie connectée, où le patient livrera ses données de santé et où le pharmacien les interprétera, comment voyez-vous cette évolution ?

Martial FRAYSSE : Cette évolution existera dans tous les métiers de la santé. Dans quel sens cela se fera-t-il ? Est-ce que ce sera dans le sens des données que le patient apportera ? On ne peut le dire aujourd'hui, mais il faut éviter les dérives. Si les Ordres sont, comme aujourd'hui, présents dans ces tables rondes, c'est aussi pour attirer l'attention du risque de l'hyper technologie qui peut vite virer à l'hyper sectarisme et à l'hyper cyberchondrie.

Tout peut être intégré, en gardant toujours à la pensée de ne pas perdre l'essence de notre métier... Dans 10 ans et même dans 50 ans, les étudiants nouvellement diplômés feront toujours le même serment d'Hippocrate ou de Galien mais les outils qui seront à leur disposition ne seront plus les mêmes.

Ce que l'on peut espérer, en conclusion, c'est que l'Europe sortie de la crise, les patients pourront être pris en charge avec le maximum de sérénité et de dignité.

SLM, on reproche souvent à la France d'avoir un cadre législatif trop étroit. La loi Informatique et Libertés est-elle un handicap pour le développement de la e santé en France et l'émergence d'une pharmacie connectée à l'aube 2020?

Olivier BABEAU : Y a t-il trop de règles en France, certainement oui, est-ce que ça retient les pratiques, certainement pas, parce que les pratiques se constituent à la marge, en court-circuitant les institutions; et plus les règles sont strictes, plus les « usages » vont se développer.

Aujourd'hui, ce sont les grandes entreprises américaines qui vendent les *devises*, le grand enjeu pour les professionnels de santé va être de rester l'interlocuteur de référence.

C'est la valeur ajoutée du suivi, du conseil, de la connaissance du client qui fera la différence.

Demain, un pharmacien aura un panel d'abonnés bien-portants ou malades, dont il suivra les données en connexion directe avec le médecin. Il va se créer **une commodisation de la santé** qui sera attendue comme l'eau courante ou le gaz dans les étages. On trouvera absolument normal d'être connecté, et, **si les institutions, en imposant trop de règles, sont réticentes à développer cette nouvelle forme des métiers de santé, le développement se fera quand même, mais sans les professionnels que vous êtes.**

Martial FRAYSSE : De même qu'on peut couper l'eau ou le gaz, de même on peut couper la santé, puisque pour la pharmacie d'officine au moins, tout est affaire de télétransmissions, vers les grossistes pour les commandes, vers l'assurance Maladie pour la prise en charge et demain pour les relations avec les patients. Nous sommes à l'ère de la servitude volontaire, au sens où la décrivait La Boétie. Que sommes-nous prêts à accepter pour avoir une vie meilleure et une santé optimisée?

Jacques LUCAS : Comme l'avait dit Tocqueville « *On voit alors se lever un pouvoir bienveillant tutélaire et doux...* » C'est-à-dire que le citoyen renonce progressivement à ses propres libertés. Mais que penser d'un système qui n'évolue pas ? Il meurt. Par conséquent, nous devons évoluer dans ce monde connecté et nous battre pour être prescripteur et rester l'interlocuteur privilégié.

En ce qui concerne la réglementation, en France l'arsenal législatif et réglementaire français s'épaissit chaque année et n'est pas toujours respecté.

De son côté la **CNIL a évolué vers un type de déclaration simplifié**. Un exemple, l'obtention de l'agrément ministériel nécessaire à l'hébergement en France des données était très compliquée. Or, la loi à venir devrait décréter qu'il s'agira d'un processus de certification. Le COFRAC fournira le référentiel et des organismes de certification accrédités vérifieront le respect des normes du référentiel. Il est donc souhaitable que nous allions vers un système d'évaluation plutôt que de profusion législative.

SLM, ceci prouve bien que la qualité est au cœur de la santé de demain.

Conclusion d'Hélène MARVILLET,

Beaucoup de précieux enseignements viennent de nous être transmis et mes premiers mots de conclusion vont en remerciement de nos intervenants intéressants, brillants, venus de tous horizons et qui ont accepté de prendre de leur temps, avec pédagogie et clairvoyance, pour nous ouvrir la porte de l'avenir.

La médecine des 4P, développée par le Professeur Isaac et que nous pratiquons déjà sans le savoir, tel Monsieur Jourdain la prose, va prendre une forme plus systématique avec deux nouveaux entrants, et pas des moindres, un acteur à part entière, le patient, et une technologie, demain omniprésente, le numérique.

Que faire ? Alors, subir ou être proactif ?

« L'approche transversale de la santé et la médecine des 4P doivent s'accompagner d'une rénovation de notre système de santé aujourd'hui centré sur la maladie, il faut évoluer vers un système centré sur la personne, sur sa santé » déclarait le Professeur Luc Montagnier dans une tribune du journal Le Monde en 2012.

Certes mais dans quel cadre ? Comme l'ont souligné plusieurs de nos intervenants, un **nouveau modèle économique est à créer**. Il doit permettre de *« continuer à agir dans l'intérêt du patient avec des rémunérations visant à valoriser de façon optimale chaque acteur dans le parcours de soins »*

Les groupements ont déjà pour la plupart anticipé le virage numérique, c'est aussi le cas de certains pharmaciens indépendants, et c'est bien ainsi. Il faut que les professionnels écrivent leur métier.

Mais **la plus grande révolution à opérer est celle des mentalités**, comment délibérément sortir du schéma actuel qui consiste à « exécuter » l'ordonnance même avec un conseil et **oser demain proposer un service proactif de suivi des malades chroniques mais aussi des bien portants, un service pas systématiquement gratuit, dans un modèle gagnant-gagnant, en étant imaginatif mais rigoureux, et en apportant une véritable valeur ajoutée au système actuel**.

La pharmacie a des moyens importants à sa disposition, des données précieuses avec le DP, une informatique évolutive et rodée, une proximité permanente vis-à-vis du patient, ce qui est une force dans un monde qui est en train de se virtualiser.

Il reste aux pharmaciens et en amont aux groupements, au CNGPO, aux syndicats à s'inscrire ensemble dans ce processus, avec d'autres acteurs de la santé, en premier lieu les médecins, mais aussi les acteurs du numérique.

Le but ? se préparer à travailler sur l'inter-professionnalité et amener aux Autorités de Tutelle (DGS,HAS, Ordre...) les arguments, mais aussi les expérimentations leur permettant de bâtir un nouveau système porteur de richesse pour le patient mais aussi pour le professionnel qui doit s'inscrire dans l'avenir et non le craindre.

Quant' à Pharma Système Qualité, nous sommes là, comme le veilleur, la lampe allumée, notre rôle est :

- de donner la méthodologie aux pharmacies pour faire face à ces nouveaux défis de la santé connectée,
- de travailler à la sécurisation mais aussi l'évaluation des produits et des actes.
- de proposer de nouvelles approches de la santé au sens large par le pharmacien dans ce nouveau cadre et d'expérimenter des prototypes qui pourront ensuite être développés par d'autres entités.
- **en un mot de travailler sans relâche à la preuve de la valeur ajoutée du pharmacien.**

En guise de sésame pour l'avenir, je vous livre un proverbe chinois :

« Toutes les fleurs de l'avenir sont dans les semences d'aujourd'hui »