

# MISSION DE PILOTAGE OPERATIONNEL DU PLAN NATIONAL D'ACTION DE PROMOTION DES MEDICAMENTS GENERIQUES

## Réunion Editeurs de Logiciels d'aide à la prescription (LAP) de ville - 14 novembre 2014 Compte-rendu

### 1. CONTEXTE :

#### 1.1 Plan de promotion des médicaments génériques

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes a confié à Muriel DAHAN, sur désignation du chef de l'IGAS, le pilotage d'un plan d'action de promotion des médicaments génériques, issu principalement des récents travaux réalisés par l'IGAS, avec l'appui du Secrétariat général pour la modernisation de l'action publique (SGMAP). L'annonce de ce plan doit être faite par la ministre lors d'un comité de pilotage réunissant la majorité des acteurs (en particulier les représentants des prescripteurs, des patients et des pharmaciens, en ville comme à l'hôpital), dont la date n'a pas encore été fixée. Il s'agira d'un plan à déployer sur trois ans, dont le pilote national assure un suivi rapproché des multiples actions, impliquant une diversité d'acteurs, qui seront inscrites dans ce plan structurant, et des conditions de leur mise en œuvre.

Il est précisé que les biosimilaires, les dispositifs médicaux et les génériques de médicaments vétérinaires sont exclus du champ.

#### 1.2 Obligation de prescription en DCI

Les deux réunions (éditeurs de LAP de ville le matin et de LAP hospitaliers l'après-midi) ont été organisées par Muriel DAHAN dans le cadre de ce plan d'actions, compte tenu de l'importance de la prescription et donc de l'outil LAP. Cette rencontre vise plus spécifiquement la perspective de l'obligation de prescription en dénomination commune internationale (DCI) ou plus simplement en dénomination commune (DC) au 1er janvier prochain, mais a également pour objet de pouvoir travailler tout au long de la mission en cohérence et en concertation avec les éditeurs.

L'obligation de prescription en DC est prévue par la loi du 29 décembre 2011 (dite « loi médicament » ou « loi Bertrand »)<sup>1</sup>. Elle s'imposera dès le 1<sup>er</sup> janvier prochain à tout prescripteur, médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, en tout lieu d'exercice, en ville, en milieu hospitalier (y compris prescriptions de sortie et en consultation externe) et en établissements médico-sociaux (EHPAD principalement). Le décret d'application, fixant la date d'application de cette obligation à la date limite fixée par la loi, a été publié le lendemain de la réunion (figure en pièce jointe).

<sup>1</sup> **Article L5121-1-2 du code de la santé publique**, créé par la LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 19 : « La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. En l'absence de telles dénominations, elle mentionne leur dénomination commune usuelle. Elle peut également mentionner la dénomination de fantaisie de la spécialité. *NOTA : article 41 VI : Ces dispositions entrent en vigueur dans les conditions définies par le décret prévu à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale et au plus tard le 1er janvier 2015*»

### 1.3 Obligation de certification

La même loi médicament a également posé l'obligation de certification des LAP et des LAD (logiciels d'aide à la dispensation)<sup>2</sup>

Le décret publié le lendemain de la réunion fixe également au 1<sup>er</sup> janvier prochain la mise en œuvre de cette obligation. Toutefois, obligations de prescription en DC et de certification des logiciels doivent être distinguées : la prescription en DC s'impose légalement pour toute ordonnance rédigée à partir du 1<sup>er</sup> janvier, ce qui implique que l'outil utilisé par le prescripteur lui permette de remplir cette obligation. En premier lieu, le médecin ne doit plus utiliser la fonctionnalité de prescription en unique nom de marque et l'outil LAP doit les orienter en ce sens.

**Ainsi, dès le 1<sup>er</sup> janvier prochain, les LAP devront répondre à cette obligation légale en :**

- **Supprimant toute possibilité de prescription ne mentionnant qu'un nom de marque sans DC<sup>3</sup> ;**
- **Permettant la prescription en seule DC lorsque le prescripteur le souhaite ;**
- **Inscrivant sur la prescription, lorsque le prescripteur entre un nom de marque dans le logiciel : la dénomination commune suivie du nom de marque entre parenthèses (et non l'inverse : par exemple lorsque le prescripteur écrit « Avlocardyl », la prescription devient automatiquement « Propranolol (Avlocardyl®) » et non « Avlocardyl® (Propranolol) »).**

Cette dernière option permet la substitution au sein du Répertoire des génériques dès lors que le prescripteur n'aura pas inscrit la mention NS. Dans ce dernier point, l'ordre proposé (DC + nom de marque entre parenthèses, et non l'inverse), sans pour autant être pour l'heure une obligation, a une force pédagogique importante pour le prescripteur, le pharmacien, mais également le patient, mettant bien en avant et permettant une accoutumance à la DC, en conservant la référence à laquelle il est habitué, afin d'éviter les risques de confusion de DC tant que celle-ci n'a pas été bien appropriée.

---

<sup>2</sup> **Article L161-38 du code de la sécurité sociale**, modifié par la LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 32

I. La Haute Autorité de santé établit la procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé.

II. — Elle établit également la procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique. Elle veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels intègrent les recommandations et avis médico-économiques identifiés par la Haute Autorité de santé, permettent de prescrire directement en dénomination commune internationale, d'afficher les prix des produits au moment de la prescription et le montant total de la prescription, d'indiquer l'appartenance d'un produit au répertoire des génériques et comportent une information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement. Cette procédure de certification participe à l'amélioration des pratiques de prescription médicamenteuse. Elle garantit la conformité des logiciels à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficacité de la prescription.

III. — La Haute Autorité de santé établit la procédure de certification des logiciels d'aide à la dispensation. Elle garantit que ces logiciels assurent la traduction des principes actifs des médicaments selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. Cette procédure de certification participe à l'amélioration des pratiques de dispensation officinale. Elle garantit la conformité des logiciels d'aide à la dispensation à des exigences minimales en termes de sécurité et de conformité de la dispensation.

IV. — Les certifications prévues aux I à III sont mises en œuvre et délivrées par des organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation ou par l'organisme compétent d'un autre Etat membre de l'Union européenne attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par la Haute Autorité de santé. Ces certifications sont rendues obligatoires pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à l'édition des prescriptions médicales ou une aide à la dispensation des médicaments dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat et au plus tard le 1er janvier 2015.

<sup>3</sup> **Sauf exceptions, voir infra**

La certification quant à elle est réalisée par un organisme certificateur, accrédité par le Cofrac, sur la base du référentiel HAS. S'agissant des LAP de ville, le référentiel a été publié en 2008 et la plupart des logiciels ont été certifiés sur cette base. L'obligation ci-dessus décrite doit être mise en œuvre sans délai pour répondre à l'obligation légale de prescription en DC, mais sera définitivement inscrite dans la prochaine version du référentiel, en cours de cadrage.

Les renouvellements de certification veilleront à l'implémentation des fonctionnalités correspondantes, de même que les autres éléments introduits par la loi de 2011, qui s'imposent également dès le premier janvier prochain : appartenance au répertoire, intégration des recommandations et avis médico-économiques HAS, affichage des prix des produits au moment de la prescription et montant total de la prescription, information relative au concepteur et à la nature du financement.

Pour résumer :

- Les deux obligations prévues par le décret du 14 novembre 2014 sont d'une part l'obligation de prescription en DCI, d'autre part l'obligation de certification des LAP et des LAD
- Dès lors, les prescripteurs doivent désormais prescrire en DC ou DC+ marque, à l'exclusion de toute prescription en seul nom de marque. Ils peuvent pour cela utiliser ou non un LAP, ce dernier n'étant pas en lui-même rendu obligatoire. Ainsi, le médecin peut ou non s'aider d'un logiciel, même s'il n'est pas encore certifié, pour remplir sa propre obligation de prescription en DC.
- En revanche, les éditeurs doivent mettre tout en œuvre pour remplir leur propre obligation de certification. Il importe donc qu'ils soient à minima engagés dans la démarche et puissent en justifier (par exemple réceptionné de dépôt de dossier).
- Enfin, le prescripteur ne doit pas être amené par l'utilisation du LAP à effectuer des ordonnances "interdites" par la loi : il faut donc qu'au premier janvier, la possibilité de prescrire en nom de marque seul soit neutralisée dans les logiciels et rendue impossible au cabinet. Il en résulte que lorsque le prescripteur tape à l'ordinateur un nom de marque, le logiciel doit le transformer en DC+ marque.
  - Le référentiel de certification de la HAS entérinera cette exigence législative dans sa prochaine version qui sera publiée courant 2015, mais cette obligation légale s'impose dès le 1er janvier. L'ordre d'affichage DC+marque (et non marque +DC) n'est pas en revanche obligatoire au 1er janvier, il le deviendra pour les LAP certifiés dès lors que la nouvelle version du référentiel le prévoira.

## 2 REFERENTIEL DE CERTIFICATION : POINT HAS

La HAS rappelle le travail déjà réalisé sur la base de la V1 du référentiel LAP de ville.

Les travaux de révision se font en concertation avec les éditeurs, qui peuvent anticiper toutes les modifications prévues grâce à un espace collaboratif qui leur est ouvert, appelé Wikipé. L'URL de consultation du référentiel de certification des LAP de médecine ambulatoire en cours d'élaboration est :

[http://wikipé.has-sante.fr/WikiPE/PHP/Referentiel\\_simple.php?Referentiel=Exigence\\_LAPV&Date=en\\_discussion#Plan](http://wikipé.has-sante.fr/WikiPE/PHP/Referentiel_simple.php?Referentiel=Exigence_LAPV&Date=en_discussion#Plan)

Un glossaire de travail est disponible à l'adresse :

[http://wikip.e.has-sante.fr/WikiPE/PHP/Synthese.php?GlossaireAlph=Glossaire\\_prescription\\_electronique](http://wikip.e.has-sante.fr/WikiPE/PHP/Synthese.php?GlossaireAlph=Glossaire_prescription_electronique)

La HAS a engagé le processus de validation d'une V2 du référentiel de LAP de ville, qui devrait être publié courant 2015. Un diaporama (en pièce jointe, avec liens actifs conduisant aux pages correspondantes de Wikip.e) indique les modifications prévues sur la prescription en DC, laquelle apparaît sous l'appellation « sans nom de marque », modifications qui s'imposeront dès le 1<sup>er</sup> janvier prochain mais ne seront certifiables qu'après publication de la V2.

D'autres types de modifications que celles évoquées ci-dessus sont prévues, concernant des critères devenus obsolètes. Les éditeurs sont invités à consulter les modifications envisagées dans cet espace afin d'anticiper les futures modifications à réaliser, notamment pour ceux qui devront renouveler la certification avant la publication de la V2, celle-ci étant valable 3 ans et l'éditeur étant responsable du maintien de ses conditions.

### 3 ECHANGES - TOUR DE TABLE

#### 3.1 Documents de référence institutionnels

Pour compléments d'informations, le gouvernement a mis en place un site de référence sur les médicaments, [www.medicaments.gouv.fr](http://www.medicaments.gouv.fr), adossé à une base de données publique sur le médicament. Le lien vers la page de téléchargement du contenu de la base de données publique des médicaments est le suivant :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/telechargement.php>

Cette page permet notamment de télécharger un fichier descriptif des données mises à disposition et les fichiers de données eux-mêmes dont le "Fichier des groupes génériques" :

[http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/telechargement.php?fichier=CIS\\_GENER\\_bdpm.txt](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/telechargement.php?fichier=CIS_GENER_bdpm.txt)

#### 3.2 Questions soulevées par les participants

##### 3.2.1 Liste d'exceptions

La loi ne prévoit pas d'exception à l'obligation de prescription en DC. Or, certaines exceptions sont légitimes et le cadre juridique actuel va poser problème si les médecins prescrivent en nom de marque en raison d'une impossibilité de recourir à la DC, ils risquent de contrevenir à la loi.

Parmi ces exceptions, qui sont d'ores et déjà être signalées dans le projet de révision du référentiel, certains médicaments peuvent être prescrits en DC + nom de marque, d'autres ne peuvent pas du tout être prescrits en DC. Peuvent être ainsi cités : les contraceptifs oestroprogestatifs (trop complexes, dosages et durée des phases), radiopharmaceutiques, médicaments biologiques, médicaments avec plus de 3 substances, stupéfiants.

La DGS soulève le problème spécifique des médicaments biologiques : le droit communautaire prévoit que les prescriptions transfrontalières de ces produits ne doivent pas être réalisées en DCI mais en « DC+ nom de marque ». La directive correspondante a été transposée en droit français, mais elle ne concerne donc à ce stade que les prescriptions transfrontalières. La DGS souhaite l'étendre à toutes les prescriptions et cherche un vecteur approprié.

La HAS a élaboré une liste des exceptions, qui figure sur son site à l'adresse suivante : [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-06/precisions\\_certification\\_des\\_lap200608.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-06/precisions_certification_des_lap200608.pdf)

Pour information et suivi ultérieur, le document en évolution est visible à l'adresse [http://wikipe.has-sante.fr/WikiPE/PHP/Referentiel\\_simple.php?Referentiel=Precision\\_PE&Date=en\\_discussion](http://wikipe.has-sante.fr/WikiPE/PHP/Referentiel_simple.php?Referentiel=Precision_PE&Date=en_discussion)

Ce document est pour l'heure une annexe aux 4 dispositifs de labellisation : certification des LAP de médecine ambulatoire, certification des LAP hospitaliers, certification des LAD et agrément des bases de médicaments (BdM ou plus largement bases de données BDD). Toutefois, le contenu et la formulation de ce document seront à revoir lors de l'élaboration de la version 2 du référentiel LAP de ville.

En tout état de cause, tant que cette liste n'est pas officielle, elle sera sujette à interprétation par les éditeurs.

- *Il est donc nécessaire que la loi prévoie des exceptions et confie à la HAS, en lien avec l'ANSM, la publication d'un document régulièrement actualisé listant ces exceptions. Cette demande est relayée au sein du ministère afin que la mesure correspondante soit inscrite dans le prochain train législatif adapté.*

### 3.2.2 Médicament virtuel et référentiel de prescription en DC

La prescription en DC manque pour l'instant de cadre, contrairement par exemple au répertoire des génériques. A une DC correspondent plusieurs spécialités pharmaceutiques et chaque éditeur a ainsi du constituer son propre référentiel, sur la base du concept de « médicament virtuel », qui pour l'heure n'est pas normé ni même harmonisé.

L'exemple le plus classique est celui de la DC Bisoprolol, qui correspond à deux spécialités princeps ayant des indications différentes : Cardensiel® (indiqué dans le traitement de l'insuffisance cardiaque, dont la prescription initiale est réservée aux spécialistes en cardiologie et en médecine interne et soumis à une surveillance particulière pendant le traitement) et Detensiel® (indiqué en prévention de l'angor, sans condition particulière de prescription et délivrance). Les groupes génériques sont par conséquent différents, et surtout, la notice patient de l'un ne correspond pas à l'usage de l'autre, pouvant créer à minima de l'incompréhension, des confusions, voire des risques d'évènements indésirables. Enfin, des questions de prise en charge par l'assurance maladie se posent également dès lors que les indications thérapeutiques remboursables ou les conditions de prescription et de délivrance ne seraient pas respectées.

D'autres questions sont posées par des dénominations comme celle de l'adrénaline, également appelé épinephrine, ou le paracétamol dont la dénomination dans les autres pays que la France est l'acétaminophène : il y a un travail de synonymie à réaliser. De même, la prescription en DC d'une molécule faisant partie d'un groupe générique comportant des spécialités dont le principe actif est un autre sel ou une fraction thérapeutique bioéquivalente au princeps doit pouvoir faire l'objet d'une dispensation au sein de tout le groupe.

Dès à présent, les bases peuvent avertir le prescripteur qu'il y a des différences d'indications, mais il faut normaliser le médicament virtuel, en travaillant sur une « stratification » qui repose sur des critères opérationnels et utiles, et pas par exemple sur celui de la présence d'excipients à effet notoire, qui risque d'être bloquant.

La Délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé, la DSSIS, a identifié notamment des problèmes de définitions non identiques entre BdM, d'interopérabilité et de rapprochements. S'agissant avant tout d'un sujet de révision de normes, des travaux de normalisation nécessairement internationaux, notamment avec les Etats-Unis, vont être engagés incessamment.

La commission nationale miroir de normalisation du Technical Committee 215 de l'ISO devrait prochainement être réactivée. Un projet de feuille de route 2015-2017 inclut la thématique du médicament virtuel. Les travaux de normalisation associeront tous les acteurs concernés, des industriels du médicament aux éditeurs de BdM, des utilisateurs aux représentants des agences pour parvenir à un projet de norme. Différents objets devront être traités : le médicament virtuel (MV), la gamme, etc.

Parallèlement à ces travaux, l'ANSM doit dès à présent engager des travaux de formalisation d'un référentiel de prescription en DC, dont la construction initiale devrait demander **4 à 6 mois**, l'actualisation pouvant ensuite être effectuée au moment de la délivrance des AMM.

- *L'IGAS exprime le souhait de voir ce chantier engagé par l'ANSM sans délai en priorité pour les médicaments figurant au répertoire des génériques.*

### 3.2.3 Autres sujets

- Un problème de cohérence entre BdM, LAP et LAD a été identifié et fait l'objet de travaux coordonnés par la CNAMTS, auxquels les éditeurs de bases participent, en lien aussi avec le CNOP (Conseil national de l'ordre des pharmaciens) pour le dossier pharmaceutique (DP)
- Territoire de santé numérique (TSN) : des groupes projet travaillent sur différents sujets, plutôt éloignés de l'objet de la présente réunion, mais les éditeurs sont invités à signaler le cas échéant à la DSSIS des problèmes techniques, s'ils en rencontrent.

## 3.3 Tour de table des éditeurs : intégration de la fonctionnalité DC et déploiement

Parmi les éditeurs présents :

- Un n'est pas encore certifié en raison d'une contrainte internationale rendant les développements très compliqués, alors même que la certification et la prescription en DC sont également exigés dans d'autres pays. Dès lors, pour l'heure, ce logiciel ne remplit pas la condition d'automatisme, et l'éditeur doit encore y travailler.
- Les autres éditeurs présents sont certifiés et prévoient l'automatisme de la proposition de DC, bien que pour certains il y ait encore des évolutions à intégrer.
- La plupart devront supprimer la possibilité de prescription en nom de marque, et inverser la proposition pour permettre DC + nom entre parenthèses. Les présents estiment que les mises à jour immédiates demandées sont relativement faciles à opérer, mais il faut ensuite informer les médecins que la mise à jour est disponible et que ceux-ci téléchargent ces mises à jour (ou l'éditeur le fait pour eux) et se les approprient.
- La plupart des éditeurs évaluent à un à trois mois le délai de déploiement de ces mises à jour auprès de leurs clients.
- Un éditeur de logiciels pour chirurgiens-dentistes indique que la question des LAP et de la prescription en DC n'a pu pour l'heure être même abordée en raison du très important chantier de basculement de la CCAM, qui a occupé l'ensemble des professionnels dentaires ces derniers mois<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> Qui a en fait participé à la réunion de l'après-midi en raison d'une erreur de mail

- *Ainsi, il semble raisonnable de compter sur une disponibilité réelle des nouvelles fonctionnalités qui permettent aux médecins, en ville, de remplir pleinement et facilement les nouvelles obligations s'imposant à eux au 1<sup>er</sup> janvier 2015 : pour les plus performants des LAP d'ici la fin du premier trimestre 2015, et pour la grande majorité d'entre eux avant la fin du premier semestre 2015. La publication de la V2 du référentiel de certification des LAP de ville devant intervenir courant 2015, tous les médecins devraient être en mesure de réaliser via un logiciel certifié toutes leurs prescriptions en DC (seule ou suivie du nom de marque entre parenthèses) avant la fin 2015.*
  
- *Pour les chirurgiens-dentistes, il est probable que les délais seront nettement plus longs.*

## **PARTICIPANTS**

Michel VIGNES, RM Ingénierie  
Paul TOTH, chargé du développement du LAP, SOFTIN SYSTEMES  
Jean Jacques MONESTIER, D.G. MEDIBASE  
Franck SCHACHT, directeur opérations clients MEDIBASE  
Cédric PRADALET, Chef de projet, A10 Technologie  
Gerard QUESADA  
Yves MARTIN, OuvrezLaBoite  
Julian NORMAND, SILK Informatique  
Chantal TURQUIN, Chef de projets FISi, logiciel FISImed  
François GROS, Hospital Business Unit Manager, MAIDIS  
Eric BELTRANO, BILOG  
Gad BITTON et Pingyi LIU, VISIODENT (*présents à la réunion de l'après-midi*)

Frédéric DOC, RESIP pharmacien responsable du service scientifique  
Christophe DESCAMPS, RESIP directeur  
Stéphane KLEGOU, Pharmacien au CNHIM, BdM THERIAQUE  
Catherine CRIQUI, THESORIMED

Pierre LIOT, HAS  
Marc FUMEY, HAS  
Olivier BALLU, DGS, bureau du médicament  
Sophie CASANOVA, DSS  
Bernard CASSOU-MOUNAT, DSSIS  
Marie-Paule CUENOT, DGCS, médecin bureau 3A  
Muriel DAHAN, IGAS

### **Excusés**

Florence AMBROSINO et René ARNAUD, Sodapi  
Dr Jean-Michel HERTERT, Gérant de la SARL SOFTIN SYSTEMES