

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

## Réunion Editeurs de Logiciels d'aide à la prescription (LAP) hospitaliers - 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 hospitaliers, le référentiel a été publié en juin 2012 et certains logiciels ont d'ores et déjà 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.

Les futures certifications 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.

#### 1.4 La PHEV : élément majeur d'action

- *L'IGAS insiste sur la nécessité d'informatiser très vite et de façon très large la prescription hospitalière dispensée en ville (PHEV), c'est-à-dire tant les prescriptions de sortie que celles réalisées en consultation externe.*

L'actuel PLFSS pour 2015 prévoit un indicateur spécifique sur la prescription dans le répertoire des génériques, qui sera intégré à certains contrats entre établissements et ARS. **A terme, les contrats de bon usage devraient être étendus aux prescriptions de sortie et en consultation externe, afin de généraliser l'utilisation des LAP certifiés pour ces prescriptions qui, comme toutes les autres, devront être réalisées en DC à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2015.**

## 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 du référentiel LAP hospitaliers suivront ensuite le même processus).

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 Wikipe. L'URL de consultation du référentiel de certification des LAP de médecine ambulatoire en cours d'élaboration est :

[http://wikipe.has-sante.fr/WikiPE/PHP/Referentiel\\_simple.php?Referentiel=Exigence\\_LAPV&Date=en\\_discussion#Plan](http://wikipe.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://wikipe.has-sante.fr/WikiPE/PHP/Synthese.php?GlossaireAlph=Glossaire\\_prescription\\_electronique](http://wikipe.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 Wikipe) 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, la certification 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\\_GENERER\\_bdpm.txt](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/telechargement.php?fichier=CIS_GENERER_bdpm.txt)

### 3.2 Questions soulevées par les participants au cours des deux réunions

#### 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 Spécificités des circuits hospitaliers et en EHPAD

Pour les LAP hospitaliers, les circuits sont complexes : les plans de soins doivent être connectés à la prescription, ainsi qu'à la dispensation lorsqu'elle est nominative. Par ailleurs, que la prescription soit en nom de marque ou en DC, le rapport d'administration doit être établi avec une spécialité définie, pour assurer la traçabilité, la gestion des lots, la pharmacovigilance, mais également pour des questions de responsabilité.

Il faut donc prévoir la suite du circuit après la prescription elle-même : il est suggéré d'associer des infirmiers aux travaux, mais les questions posées relèvent non pas d'une question de référentiel LAP, mais d'organisation interne des établissements. De fait, les éditeurs fournissent des outils de vérification de cohérence avec la prescription, qui doivent prendre en compte l'organisation de la pharmacie de l'établissement et du mode de rangement dans les services, les dotations pour soins urgents (« dispensation globale ») y étant rangées selon les cas en noms de marque ou en DC.

Par ailleurs, l'amont du circuit « logistique » (achats, réception, gestion des stocks) est également difficile à mettre en cohérence avec le circuit clinique « prescription, dispensation, administration ». Les parties concernant la gestion économique et financière sont touchées par les modifications.

La gestion des marchés, pour lesquels il peut y avoir des changements qui sont difficiles à anticiper, en lien avec l'actualisation des livrets thérapeutiques, ajoute encore en complexité, chaque modification logicielle devant ensuite se répercuter sur les autres fonctionnalités.

Il est rappelé que les schémas directeurs des systèmes d'information (SDSI) dans les établissements visent à mettre en cohérence les différents logiciels utilisés au sein de l'établissement et doivent envisager des démarches d'urbanisation en ce sens.

La prescription en DC a une traduction concrète en UCD à tous les niveaux, cliniques et logistiques, qui posent des questions importantes de tableaux de correspondance (rôle essentiel des pharmaciens, des livrets thérapeutiques, de la COMEDIMS/CME) et de référentiel à utiliser.

### 3.2.3 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'événements 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.*

### 3.2.4 Autres sujets

- Le Snitem (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales) appelle l'attention sur certains LAP qui relevant du statut de dispositif médical (DM) et doivent être marqués CE (monitorage patients, fonctionnalités LAP d'un DM...). Toute modification implique la révision du marquage CE, qui s'avère long.
- *L'IGAS invite les acteurs concernés à mener une réflexion sur les voies d'amélioration des délais et les possibilités de concilier et de mener en parallèle les procédures de marquage CE et de certification. Elle invite le Snitem à lui faire part des propositions qui seront issues de ces réflexions.*
- Les difficultés, en particulier en termes de délais, liées à l'unicité de l'organisme certificateur actuellement accrédité par le Cofrac, SGS, sont évoquées. L'IGAS rappelle qu'on ne peut que regretter cette situation, qui ne résulte pas des textes mais seulement de l'absence d'autre candidat à cette accréditation.
- Il est rappelé que la rétrocession est une activité de dispensation en PUI, qui n'est pas encore soumise à certification.
- 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.
- Un éditeur évoque l'apparente contradiction entre la charte qualité de la DSSIS, qui demande de limiter les versions des LAP et les évolutions souhaitées. Des règles claires devront être établies pour concilier les objectifs et trouver le bon niveau de curseur.

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

Parmi les participants :

- La plupart sont soit certifiés, soit en passe de l'être, ayant fini les développements et déposé le dossier auprès de l'organisme certificateur ;
- Pour certains, la certification doit être réalisée plusieurs fois, les étapes du circuit pouvant utiliser des BdM différentes ;
- D'autres en revanche ont encore un travail important à réaliser avant de pouvoir déposer leur dossier ;
- Des difficultés importantes sont signalées par un éditeur de LAP pour centres de dialyse, les exigences françaises étant différentes de celles d'autres pays où ce LAP est actuellement commercialisé. De plus, l'exigence de marquage CE pour la partie générateur, relevant du statut de DM, rend la certification complexe ;

- Un autre éditeur de LAP pour service d'anesthésie-réanimation évoque des difficultés similaires : son logiciel étant qualifié de DM soumis au marquage CE, les modifications rendent nécessaire des développements longs pour repasser le marquage.
- Le message de l'obligation de prescription a 1<sup>er</sup> janvier n'est pas, selon les éditeurs, connu des prescripteurs des établissements ;
- La prescription en DC est déjà possible pour la plupart des logiciels, les adaptations rendues nécessaires par l'application des obligations légales telle que détaillées supra (suppression de la prescription en nom de marque seul, prescription possible en DC seule ou en DC + nom de marque entre parenthèse, autres obligations rappelées au 1.3) ne représentant pas selon les éditeurs une difficulté importante<sup>4</sup> ;
- L'informatisation de la PHEV est prévue par la plupart des logiciels, mais l'utilisation des LAP en prescription de sortie et en consultations externes n'est pas encore habituelle ;
- Les nouvelles versions nécessitent souvent un important travail de paramétrage de la part des établissements, certains désactivant des fonctionnalités pour leurs besoins propres, dont des éléments pouvant faire partie des critères de certification ;
- Tous estiment qu'un délai d'un à deux ans est nécessaire pour le déploiement d'une nouvelle version, compte tenu de nombreux éléments : certains établissements ne changent de version qu'une fois par an, il faut ensuite un temps de paramétrage, de réalisation des tests nécessaires pour balayer tout le circuit et redérouler toute la chaîne, puis des tests de préproduction, nécessitant un disponibilité du prestataire et des équipes en place, puis un délai de qualification et de formation des utilisateurs ;
- Il importe aussi de noter que le prescripteur lui-même est ensuite libre de mettre en place à son niveau la nouvelle version quand il le souhaite ;
- En EHPAD, l'utilisation des systèmes d'information reste encore balbutiante, mais monte doucement en charge. Une spécificité réside dans la grande stabilité des traitements, permettant une maîtrise de la démarche plan de soins, sans doute plus aisée qu'à l'hôpital. L'utilisation par les médecins de ville intervenant dans l'EHPAD pose des questions d'interfaces en cours d'évolution ;
- Un éditeur de logiciels pour chirurgiens-dentistes (qui n'a pu assister qu'à la réunion de l'après-midi, mais ce point concerne principalement la ville) 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 ;
- Le souhait d'un travail de concertation et d'anticipation systématique pour tout besoin d'évolution est exprimé, afin d'éviter les situations de mise devant le fait accompli et d'impossibilité d'appliquer des dispositions réglementaires dans les délais. Muriel Dahan indique que la présente réunion a effectivement cet objectif et rappelle qu'elle est à la disposition des membres du groupe ainsi constitué pour entendre (sollicitation par mail à [muriel.dahan@igas.gouv.fr](mailto:muriel.dahan@igas.gouv.fr) ) les difficultés importantes et les relayer auprès des institutions concernées. Pour autant, la réglementation ne peut attendre des années que les acteurs soient motivés pour mettre en œuvre des réformes, elle joue aussi un rôle de moteur pour accélérer leur mise en œuvre. Il y a un niveau de curseur raisonnable à trouver.

---

<sup>4</sup> Précision apportée par un éditeur : Lors de la prescription de perfusion, la BdM propose des solutés sans conditionnement, ce qui rend impossible le calcul des poses/retraits. Pour l'instant ce point reste à discuter avec les éditeurs de LAP et ceux de BdM. Exemple : en fonction du débit calculé en L/min, une poche de 500ml devra être remplacée plutôt qu'une poche de 1000ml, il en découle un acte technique nécessitant une traçabilité chrono-datée au "bon" moment.



- *Ainsi, il semble raisonnable de compter sur une disponibilité réelle des nouvelles fonctionnalités qui permettent aux médecins à l'hôpital, en insistant tout particulièrement sur les prescriptions de sortie et en consultations externes, 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 courant 2015, et pour la très grande majorité d'entre eux avant la fin 2016. D'ici le début 2017, tous les LAP hospitaliers devraient être certifiés et 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).*
  
- *Les EHPAD devraient pouvoir suivre le même calendrier, les obligations s'imposant également à tout médecin y intervenant.*

## PARTICIPANTS

Dominique GOUGEROT, directeur du développement stratégique santé de Berger Levrault, ET secrétaire général de la fédération des éditeurs de santé LESISS.

Régis SENEGOU, LESISS

Francis MAMBRINI, Vice-Président – Relations Institutionnelles Cegedim Healthcare Software qui regroupe les filiales qui éditent les logiciels pour professionnels de santé. (Dans le cas présent, Cegedim Logiciels Médicaux en tant que LAP certifié.) - Président de la FEIMA (Fédération des Editeurs d'Informatique Médicale et Paramédicale Ambulatoire)

Vincent MARY, pour SIB, Consultant en SIH.

Anne-Laurence ARCHER-TOUVIER, Directeur des Operations Groupe EVOLUCARE

Dr T MITOUARD, MC KEYSSON, MAINCARE

Jacky LELEU, Directeur général délégué de la société MEDIANE.

Vincent HOURDEQUIN, COMPUTER ENGINEERING

Nicolas REYMOND, Market Intelligence Manager, PHILIPS HEALTHCARE France

Olivier RIGOT, Coordinateur du Domaine Circuit et Prescriptions Médico-Techniques CHU de Grenoble - Direction du Développement Informatique

Nathalie VERON, pharmacien au CHU de Grenoble

Pascal ANDRE, Directeur des développements Médical, CEGI Santé

Stéphane IBAZIZENE, Responsable Développement Medgic-Group

Justine BODIN, pharmacien, Hospices Civiles de Lyon, coordonne les développements du circuit du médicament dans EASILY

David DAHAN, responsable offre DOPASYS chez Web100T

Gregory ROUGON, Chef de produit médical, SOFTWAY MEDICAL

Nicolas PISTORIO, Directeur de Produit, TERANGA Software

Jamila BENSAMMOUD, Responsable Production de soins, GIP CPAGE

Christian DIDIER, Spécialiste produit, INTERSYSTEMS

Sébastien TOPIN, Chef de Projet IT Applications Médicales, B BRAUN MEDICAL

Philippe POSPIESZYNSKI, Directeur adjoint, GIP Sym@ris

Hervé de BELENET, Global Manager Santé, Gfi Informatique

Anthony SORLIN, responsable du projet LAP chez Expertiz Santé

Claude GANDECKI, ONYX Informatique

Cédric RELVEL, ONYX Informatique

Marie-José BOTTO MONGABOURE, Médecin 2CSI, Hébergeur agréé de données santé Editeur et Intégrateur de logiciels Santé

Laurent COMMES, Chef de Projet 2CSI

Frédéric VAILLANT, Président du Directoire de Medasys

Lise MARIN, Coordonnateur R&D Santé Medasys  
Pascale COUSIN, Directeur Affaires Technico-réglementaires au SNITEM  
Paul MANDELBJOIT, Médecin de l'hébergeur de GRITA, Président SAS Technique

Logiciel Médical

Pr B GUILLOIS, Chef de service de Néonatalogie, CHU de Caen, Secrétaire Général de la Société Française de Néonatalogie  
Philippe FREUND, CERNER  
Térésa CONDE GARCIA, CERNER  
Guillaume DEVAUX, CERNER  
Maarten DE BRUIJN, IMD Soft  
Hubert MARCUEYZ, Country Solution Manager France, Agfa HealthCare  
Francis FRYDMAN, Intellitec

Frédéric DOC, RESIP pharmacien responsable du service scientifique  
Christophe DESCAMPS, RESIP directeur  
Jean-François FORGET, Directeur médical et de la stratégie produit, VIDAL  
Stéphane KLEGOU, Pharmacien au CNHIM, BdM THERIAQUE  
Catherine CRIQUI, THESORIMED

Paule KUJAS, DGOS, PF2  
Anne-France MOTTE, interne en pharmacie au bureau PF2 DGOS  
Olivier BALLU, DGS, bureau du médicament  
Marie-Paule CUENOT, DGCS, médecin bureau 3A  
Béatrice ROLLAND, DGCS, chef de bureau 3A  
Sophie CASANOVA, DSS  
Marc FUMEY, HAS  
Pierre LIOT, HAS  
Muriel DAHAN, IGAS

**Excusés**

Arnaud LE GUEN, QSP Systems  
François JAMY, AURA-AUVERGNE  
Nicolas PISTORIO, Directeur de Produit, TERANGA Software