

COMPTE RENDU DU GROUPE DE TRAVAIL SUR LA CERTIFICATION DES LOGICIELS D'AIDE A LA DISPENSATION

20 juin 2014

Présents :

Marie-Pierre ANTOINE (CNOP)
Alain AUBIN (Alliadis)
Philippe BESSET (FSPF)
Jean BIWER (UNPF)
Sophie CASANOVA (Ministère - DSS)
David DERISBOURG (Isipharm)
Marc FUMEY (HAS)
Patrice GENSER (consultant ITG pour le compte d'OCP¹)
Véronique LAMANDE (OCP)
Florence LOYER (SFPC)
Mirojane MOHAMMAD (HAS)
Bertrand SENE (ANSM)
Gérard SIMON (Expert)
Charles RICA (ASIP)
Pierre LIOT (HAS)

Absents :

Marie-Josée AUGÉ-CAUMON (USPO)
Jean-Louis BENSOUSSAN (Médecin)
Michel CAILLAUD (UNPF)
Jean-Christophe DAYET (Ministère - DSISS)
Xavier DESMAS (CNOP)
Fabienne HELLER-BONOMI (Expert)
Grégory ROUSSEAU (Pharmagest)
Denis RICHARD (CNAMTS)

Ordre du jour :

1. Eléments d'actualité
2. Propositions de modification du référentiel
3. Finalisation du référentiel

¹ L'OCP représente les éditeurs de Base de données sur les Médicaments

1. Eléments d'actualité

Les règles de participation à la réunion concernant les Déclarations Publiques d'Intérêt (DPI) sont rappelées. Suite aux questions de participants, il est rappelé que le référentiel en cours d'élaboration ne leur est pas envoyé car la version en cours est toujours visible sur l'outil de travail collaboratif ([référentiel LAD en cours d'élaboration](#)). Le groupe de travail est informé et discute de plusieurs éléments d'actualité.

La HAS a publié une **seconde version de l'agrément des Bases de données sur les Médicaments** (BdM) durant l'été 2013. Cette seconde version permet aux éditeurs de BdM de déclarer quel(s) type(s) de logiciel(s) certifié(s) ils souhaitent supporter (LAP de médecine ambulatoire, LAP hospitalier, LAD d'officine, plateforme de vente en ligne de médicaments). L'agrément sera délivré par la HAS si les fonctionnalités déclarées par l'éditeur de la BdM sont congruentes avec les logiciels qu'il prétend supporter. 5 éditeurs de BdM ont à ce jour débuté les démarches pour obtenir cet agrément dans sa version 2. Les dossiers en sont à des stades différents mais aucun agrément de version 2 n'a été délivré à ce jour.

Pour les **plateformes de vente en ligne de médicaments**, même si elles sont juridiquement supports d'une vente officinale, les fonctionnalités informatiques sont très différentes des LAD utilisés pour la vente au comptoir : pas de lecture de la carte Vitale, pas d'accès au Dossier Pharmaceutique (DP), saisie des données médicales par le patient,... Le référentiel actuellement en cours de finition n'est pas approprié pour ces applications. Ces logiciels sont manipulés par le patient lui-même, le plus souvent pour des médicaments non prescrits. La mise en place d'une certification spécifique serait une lourde tâche pour la HAS alors que le bénéfice en termes de sécurité/iatrogénie et de finance public serait faible. La HAS a prévu la « valence support de plate-forme de vente en ligne » dans la version de 2 de l'agrément des BdM mais ne peut pas dire aujourd'hui si un système de certification sera proposé pour ces applications.

Il est fait la remarque qu'aujourd'hui, juridiquement, rien n'empêche l'achat en ligne d'un médicament de prescription médicale facultative effectivement prescrit. Le patient pourrait donc demander à l'assurance maladie la prise en charge de cet achat. Ce cas d'usage ne semble pas être celui de la très grande majorité des achats de médicaments sur Internet.

Les projets de **dématérialisation des ordonnances en médecine ambulatoire (e-prescription)** progressent, ceux de la CNAM mais maintenant aussi certains projets de « Territoires de Santé Numériques ». Plusieurs participants signalent que les projets de la CNAM sont aussi portés par des syndicats de pharmaciens et par des syndicats de médecins dans le cadre conventionnel. Il n'y a pour le moment pas d'avancée notable sur la normalisation du médicament virtuel.

Concernant le projet de **décret sur l'obligation de certification des LAP et des LAD**, Sophie CASANOVA rappelle les étapes de son élaboration : consultations (ordres professionnels, syndicat, assurance maladie,...), version autorisant certaines publicités dans les LAD puis version actuelle sans aucune publicité ni dans les LAP ni dans les LAD, commission de simplification des normes et étude d'impact. Après examen le 4 juin en Conseil d'Etat, des modifications rédactionnelles ont été apportées au texte et il a été demandé de saisir l'Autorité de la Concurrence sur la **disposition interdisant la présence de publicité**. Les représentants de la puissance publique sont confiants sur l'avis de l'Autorité de la Concurrence et comptent sur un nouveau passage obligatoire en Conseil d'Etat en septembre et une publication du texte au JO peu de temps après. Plusieurs éditeurs soulignent les délais qui seront nécessaires après la publication du référentiel de certification, en particulier pour l'accréditation d'un Organisme Certificateur et le déploiement des versions certifiées de LAD dans les officines.

Plusieurs participants expriment le souhait qu'une date limite réaliste pour l'obligation de certification soit redéfinie par la loi ou que la loi reporte la définition de la date limite dans la réglementation, par souci de « vérité ». La date du 1/1/2015 pour l'obligation de certification ne pourra cependant pas être changée car il n'y a pas de vecteur législatif disponible. La loi ne prévoit pas de sanction en l'absence de certification. Sophie CASANOVA explique que les éditeurs, les utilisateurs et les établissements seront informés de la situation. Un plan de communication est à l'étude au ministère en lien avec la HAS. La DSS invite les éditeurs de LAD à engager les développements induits par les exigences fonctionnelles de la certification qui ne subiront probablement plus de modifications majeures. Elle rappelle que les éditeurs de LAP hospitaliers n'ont pas attendu le décret pour se lancer dans la certification.

2. Propositions de modification du référentiel

La négociation conventionnelle récente concerne les honoraires pharmaceutiques. Il semble qu'elle n'entraîne pas de modification ni des exigences du référentiel ni des concepts fonctionnels auxquels il se réfère.

La question est posée des situations de dispensation unitaire des médicaments. Bien que peu fréquente, cette situation est rencontrée, en particulier pour les stupéfiants. Certains LAD la gèrent, la ligne de dispensation est alors exprimée par une fraction non entière de [présentation](#). Le [critère 20d](#) est modifié en conséquence.

Une même ligne de dispensation peut concerner plusieurs lots de médicaments. Le [critère 20d](#) est modifié en conséquence.

Il est discuté que le LAD permette l'impression de la notice des médicaments : ceci ne peut être exigé aujourd'hui étant donné la formulation actuelle de l'agrément des Bases de données sur les Médicaments. Cette demande devra être prise en compte lors des versions ultérieures.

La version de la connexion avec le Dossier Pharmaceutique (DP) est discutée. Pour des raisons opérationnelles, dans le cadre d'une certification obligatoire, les représentants de la HAS ont pensé que l'exigence d'une homologation avec une version du DP pas plus âgée que 3 ans devait être un prérequis à la certification. La représentante de l'Ordre des Pharmaciens demande une homologation avec la dernière version du DP. Les éditeurs qualifient cette demande d'irréaliste. Comme d'autres questions en rapport avec l'interfaçage au DP, cette question fera l'objet d'une réflexion spécifique.

Le contenu du récapitulatif de la dispensation ([critère 6a](#)) est brièvement discuté. Il devra être mis en cohérence avec les textes sur le « ticket Vitale » dont la parution est imminente.

Il est proposé d'exiger que le LAD soit en français. Plusieurs critères imposent déjà que certaines informations soient en français. Il semble difficile de vendre en France un LAD qui ne serait pas en français (même si la disponibilité d'autres langues pourrait être intéressante). Pas de modification proposée.

La question de l'accompagnement des patients défini par les accords conventionnels est discutée. Aujourd'hui cet accompagnement concerne les patients asthmatiques ou sous AVK mais ce périmètre et les modalités de cet accompagnement sont susceptibles d'évoluer. La seule fonction qui semble aujourd'hui exigible sur ce sujet est la capacité de tracer les entretiens que l'utilisateur du LAD a pu avoir avec les patients. Le [critère Id=126](#) est ajouté.

Les enregistrements du poids et de la créatininémie du patient doivent être datés. Le [critère Id=10,11,12](#) est modifié en conséquence.

La question de l'architecture de stockage des informations de santé saisies via le LAD fait l'objet d'une discussion. Pour la HAS, il ne semble pas possible d'exiger que ces informations soient stockées au niveau de l'officine car un tel critère constituerait une contrainte forte d'architecture qui aurait de multiples conséquences. Il est proposé que la disponibilité des fonctions selon que le LAD est ou non connecté à Internet soit mise à disposition par l'éditeur. Le [critère Id=150](#) est modifié en conséquence.

3. Finalisation du référentiel

La HAS espère pouvoir proposer la relecture du référentiel pendant la période estivale et une validation par le collège au dernier trimestre 2014.