

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

18 décembre 2012

## Présents :

Marie-Pierre ANTOINE (CNOP)  
Alain AUBIN (Alliadis)  
Marie-Josée AUGÉ-CAUMON (USPO)  
Philippe BESSET (FSPF)  
Sophie CASANOVA (Ministère - DSS)  
Jean-Christophe DAYET (Ministère - DSISS)  
David DERISBOURG (Isipharm)  
Xavier DESMAS (CNOP)  
Patrice GENSER (consultant ITG pour le compte d'OCP<sup>1</sup>)  
Fabienne HELLER-BONOMI (Expert)  
Véronique LAMANDE (OCP)  
Florence LOYER (SFPC)  
Mirojane MOHAMMAD (HAS)  
Hervé NABARETTE (HAS)  
Charles RICA (ASIP)  
Grégory ROUSSEAU (Pharmagest)  
Pierre LIOT (HAS)

## Absents :

Jean-Louis BENSOUSSAN (Médecin)  
Michel CAILLAUD (UNPF)  
Nicole JANIN (ASIP)  
Bertrand SENE (ANSM)  
Gérard SIMON (Expert)  
Denis SUPPLISSON (Pharmagest)  
Denis RICHARD (CNAMTS)

## Ordre du jour :

1. [Éléments de contexte du groupe de travail](#)
2. [Information du patient](#)
3. [Critères concernant la traçabilité](#)
4. [Autres questions](#)

---

<sup>1</sup> L'OCP représente les éditeurs de Base de données sur les Médicaments

## 1. Eléments de contexte du groupe de travail

Le groupe de travail est informé de plusieurs éléments de contexte :

- l'assurance maladie est entrée en contact avec la HAS au sujet de la mise place de la e-prescription (prescription dématérialisée en médecine ambulatoire). Ce processus est prévu pour reposer sur des logiciels (LAP et LAD) certifiés selon les référentiels HAS ;
- tous les critères du référentiel de certification des LAD ont été discutés au moins une fois. Il n'y a pour le moment pas de nouveaux critères proposés. Toutefois, il est demandé aux participants de réfléchir aux requêtes types qui pourraient être utiles d'intégrer dans le référentiel. La démarche d'élaboration de ce référentiel va donc être momentanément suspendue afin que soit initiée la version 2 de l'agrément des Bases de données sur les Médicaments (BdM). En effet, avant sa publication, il est nécessaire de s'assurer que le référentiel de certification des LAD ne comporte pas d'exigences irréalisables par les éditeurs de BdM avant la date du 1 janvier 2015.

Durant ce temps de latence, il est prévu d'informer les éditeurs d'outils de Préparation de Doses à Administrer de l'état d'avancement du référentiel.

Il va être possible de vendre des médicaments par Internet. Après discussion, cette possibilité ne semble pas influencer les exigences de ce référentiel de certification même si les logiciels qui aideront à dispenser par ce canal de vente devront s'y conformer. Ce point sera rediscuté à la lumière des développements réglementaires et des premières expériences dans ce domaine.

Des participants doutent de la faisabilité pour les éditeurs de pouvoir respecter l'obligation de certification du parc installé pour le 1<sup>er</sup> janvier 2015 compte tenu de l'ampleur de la tâche et du risque de refus des clients à accepter de migrer de version. Ils demandent au ministère des précisions.

## 2. Information du patient

La réflexion actuelle sur la suppression de la vignette amène une discussion sur l'information des patients. Le décret 2004-1281 du 26 novembre 2004 crée l'[article D.161-13-1 du code de la Sécurité Sociale](#) : « Lors de la délivrance de produits de santé remboursables destinés à un patient porteur de la carte électronique individuelle interrégimes ou à un de ses ayants droit, le pharmacien est tenu de reporter sur l'original de l'ordonnance le montant total des produits délivrés ainsi que la part prise en charge par le régime d'assurance maladie obligatoire du patient ». Ce texte complète l'[article L162-36 du code de la Sécurité Sociale](#). Il est donc proposé d'ajouter le [critère 6a](#) : « Le LAD permet d'imprimer un récapitulatif qui comporte au moins le prix en regard de chaque produit ou article dispensé et le montant total des produits ou articles dispensés.

En cas de facturation à l'aide de la carte Vitale du patient, le LAD permet en plus d'imprimer la part prise en charge par le régime d'assurance maladie obligatoire de l'assuré en regard des [spécialités pharmaceutiques](#) dispensées. »

Il est rappelé que l'agrément des Bases de données sur les Médicaments fixe des exigences sur la fraîcheur des informations médico-économiques comme pour les informations concernant la sécurité.

Par ailleurs, le groupe convient :

- que l'édition d'un plan de prise (une [définition est proposée](#) pour ce terme) pour les patients ou leur proche est une pratique que le LAD doit permettre (cf. critère [Id=38](#)) ;
- que ce plan de prise doit être distinct des informations médico-économiques (prix, taux de remboursement, conditions de prise en charge), qui sont le plus souvent imprimées au dos

de l'ordonnance dispensée. Le plan de prise peut être rédigé en spécialité ou en Dénomination Commune alors que les informations médico-économiques ne peuvent faire référence qu'aux spécialités dispensées ;

- en l'absence de transmission d'une prescription dématérialisée, il ne semble pas opérationnel d'exiger par la certification que cette impression mette en relation le plan de prise et la prescription médicale.

### 3. Critères concernant la traçabilité

Le groupe de travail demande que soit enregistré le numéro de lot des produits dispensés dans l'historique du patient. Le critère [ld=20d](#) est modifié en conséquence.

Le groupe de travail demande que le LAD permette l'enregistrement de l'adresse du porteur d'ordonnance, de la façon dont son identité a été vérifiée et le canal de vente (officine, Internet,...). Le critère [ld=7d](#) est modifié en conséquence.

Le groupe de travail demande que le LAD puisse enregistrer l'adresse physique du patient, son adresse mail, plusieurs numéros de téléphone, le numéro de sécurité sociale du patient et le numéro de sécurité sociale de l'ouvrant droit. Le critère [ld=10,11,12](#) est modifié en conséquence.

Le groupe de travail demande que le LAD puisse rechercher un prescripteur dans le répertoire RPPS à partir de son nom. Le critère [ld=117](#) est modifié en conséquence.

Le groupe de travail demande que le LAD puisse [rattacher une dispensation de médicament à prescription initiale réglementé avec la dispensation initiale](#). Pour mémoire, la dispensation initiale d'un tel médicament doit s'appuyer sur une prescription :

- d'un médecin dont la spécialité lui permet de prescrire ce médicament
- comportant obligatoirement le nom du patient
- comportant obligatoirement la date de prescription.

Réglementairement, les dispensations ultérieures du même médicament au même patient doivent pouvoir être rattachées à cette prescription initiale, en particulier pour la date et le prescripteur. Le critère [ld=15d](#) est modifié en conséquence et le critère [ld=14e](#) est ajouté : « Pour chaque médicament à prescription initiale réservée à un spécialiste ou à prescription initiale hospitalière dont la dispensation est envisagée, le LAD permet d'enregistrer le lien à la dispensation initiale du même médicament au même patient. ».

Le critère [ld=21d](#) est rediscuté du point de vue de l'enregistrement des motifs de non-substitution en cas de prescription dans le catalogue des génériques. La référence à la [version 1.40 du cahier des charges SESAM-Vitale](#) (page 65/93) est évoquée par les éditeurs. Si la catégorisation proposée par ce document peut suffire à la facturation par l'assurance maladie, il n'est pas établi qu'elle suffit à la traçabilité dans le dossier des pharmaciens. Ce point devra être rediscuté.

### 4. Autres questions

Après plusieurs discussions sur ce sujet, il est décidé d'enlever les morphiniques de la liste des « Dénominations Communes pour lesquelles les contrôles de sécurité ne sont pas exigés pour la certification » ([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)).

L'utilisation du Dossier Pharmaceutique comme aide à la décision pour les rappels vaccinaux est évoquée. Cette aide à la décision pourrait être initiée dès aujourd'hui à partir des codes ATC des vaccins (J07A\* et J07B\*). Cet usage pose la question du positionnement de cette aide à la décision au niveau de l'officine ou du cabinet médical, et du point de vue de l'architecture, au niveau du Dossier Pharmaceutique ou d'un logiciel métier. Il paraît difficile de répondre à ces questions aujourd'hui. La possibilité d'indexer les vaccins à partir de leur « valence » (les maladies dont ils cherchent à nous protéger) sera discutée lors de la version 2 de l'agrément des BdM.