



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Certification HAS des Logiciels d'Aide à la Prescription

IFIS

30 juin 2009

Haute Autorité de Santé (HAS) : Autorité Administrative Indépendante
« Autorité publique indépendante à **caractère scientifique**, dotée de la personnalité morale et disposant de l'autonomie financière »

1990 ANDEM : recommandations de bonnes pratiques professionnelles

1996 ANAES : idem + certification des établissements de santé

2004 HAS : idem

- + avis sur les médicaments, les dispositifs et les actes professionnels
- + évaluation des pratiques professionnelles
- + certification de la visite médicale
- + certification des sites Internet de santé
- + certification des Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP)

LAP : Logiciel individualisé dont au moins une des fonctionnalités est l'aide à la rédaction des prescriptions (http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_671889/certification-des-logiciels-d-aide-a-la-prescription#c_671927)

Objectifs

- Améliorer la sécurité de la prescription
- Faciliter le travail du prescripteur et favoriser la conformité réglementaire de l'ordonnance
- Diminuer le coût du traitement à qualité égale

[Référentiel sur le site de la HAS](#)

Cette certification est aujourd'hui facultative

Les contrôles de sécurité de la prescription exigés pour les LAP :

- mise en œuvre possible par l'utilisateur mais pas obligatoire
- ils ne sont pas contraignants pour l'utilisateur
- disponibles pour les prescriptions en Dénomination Commune (Internationale)
- disponibles pour les modèles d'ordonnance et les renouvellements
- ils intègrent les traitements déjà en cours du patient

- 37 : interaction médicamenteuse
- 38 : redondance des principe actif
- 39 : intolérance, hypersensibilité, allergie
- 40 : contre-indication par âge, sexe, antécédents, états physiopathologiques, grossesse ou allaitement.
- 41 : femme en âge de procréer
- 42 : posologie journalière
- 43 : durée de traitement
- 44 : incompatibilité physico-chimique
- 45 : produit dopant
- 46 : risque de somnolence

Les tests de certification sont publiés sur le site de la HAS (http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c_590032)

Lors de l'étude de faisabilité, il s'est toujours trouvé un LAP pour franchir chacun de ces tests mais aucun LAP ne les a tous réussis

L'audit de certification est réalisé par un organisme accrédité par le COFRAC

Dispositif : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_672761/agrement-des-bases-de-donnees-sur-les-medicaments

- Sur la base d'un questionnaire rempli par les éditeur de BdM demandeurs
- Seul un LAP travaillant avec une BdM agréée peut postuler à la certification
- Exhaustivité : tous les médicaments
- Neutralité : pas de firme privilégiée, affichage des conflits d'intérêt
- Exactitude : conformité aux informations de référence (et liens vers)
- Fraîcheur : disponibilité de l'information < 3 mois
- Complétude : adéquation du modèle informatique « médicament »
- Fonctions et données sur les médicaments nécessaires aux fonctionnalités exigées par la certification
- Egalité de traitement de tous les éditeurs de LAP par l'éditeur de BdM

Support de connaissance sur le médicament dans les LAP

Rôle dans l'interopérabilité des systèmes (e-Prescription, hôpital)

4 BdM sont aujourd'hui agréées par la HAS

L'agrément est basé sur l'engagement de l'éditeur de la BdM

Les éventuels contrôles sont réalisés a posteriori ++

L'informatique peut aider à prendre des décisions cliniques en apportant au prescripteur une certaine quantité d'information dans un contexte précis

- Evolution naturelle de la certification des LAP
 - « Informatisation » des recommandations de bonne pratique ?
 - Apprécier / promouvoir la neutralité des recommandations non institutionnelles
- ⇒ Etude des SAD et des possibilités de régulation / exemple de Prodigy en GB

L' « informatisation du raisonnement médical »

- Comparabilité des patients, des médicaments, des dispositifs,...
- Homogénéité des langages... nomenclatures des caractéristiques des médicaments, des situations cliniques (« sémantique »)
- Structuration des données :
 - aide à la décision sur la situation clinique d'un patient
 - analyse de groupes de patients : EPP, alertes sanitaires, protocoles de recherche, contrats spécifiques (CAPI)...

Pierre LIOT : p.liot@has-sante.fr