



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# Logiciels d'Aide à la prescription

---

Point de vue du SQIM de la HAS

Pierre LIOT : liens d'intérêt avec les industries de santé  
en rapport avec le thème de la présentation (loi du 4 mars 2002)

<p>1 – Titulaire de brevets/Porteur de parts sociales ou membre d'une structure de gouvernance ou salarié</p>	<p>➤ <b>Gardes médicales à l'APHP.....</b></p>
<p>2 – Consultant ou membre d'un Conseil scientifique</p>	<p>➤ <b>Auditeur technique du Cofrac.....</b></p>
<p>3 – Conférencier ou auteur/rédacteur rémunéré d'articles ou documents</p>	<p>➤ <b>Néant</b> .....</p>
<p>4 – Prise en charge de frais de voyages, d'hébergement ou d'inscription à des congrès ou autres manifestations</p>	<p>➤ <b>HAS exclusivement</b> .....</p>
<p>5 – Investigateur principal d'une recherche ou d'une étude clinique</p>	<p>➤ <b>Néant</b> .....</p>
<p>6 – Co-Investigateur d'une étude clinique</p>	<p>➤ <b>Néant</b> .....</p>

# HAS et SI de santé

**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)

# HAS et SI de santé

## La loi

Article L. 161-38 : La Haute Autorité de Santé est chargée d'établir une **procédure de certification** des sites informatiques dédiés à la santé et **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 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 et comportent une information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement**.

A compter du 1er janvier 2006, cette **certification est mise en œuvre et délivrée par un organisme accrédité** attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par la Haute Autorité de Santé.

Article R. 161-75 (issu du décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004 relatif à la Haute Autorité de Santé) : La Haute Autorité de Santé détermine les règles de bonne pratique devant être respectées par les sites informatiques dédiés à la santé et les logiciels d'aide à la prescription médicale pour lesquels la certification mentionnée à l'article L. 161-38 est demandée. Elle définit les modalités de cette certification.

# HAS et SI de santé

**Certification des LAP de médecine ambulatoire : aout 2007 – novembre 2008**

**Agrément des Bases de données sur les Médicaments (BdM) : septembre 2008**

**Etude sur les Système informatisés d'Aide à la Décision Médicale (SADM) : en cours de publication**

**Certification des LAP hospitaliers : en cours d'élaboration**

# Certification des LAP pour la médecine ambulatoire

**Logiciel d'Aide à la Prescription (LAP) : Logiciel dont au moins une des fonctionnalités est l'aide à la rédaction des prescriptions**

## **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**

**Elle est délivrée par un organisme certificateur agréé**

# Certification des LAP pour la médecine ambulatoire

## 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

# Agrément HAS des Bases de données sur les Médicaments (BdM)

**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

**Questionnaire rempli par les éditeur de BdM**

**⇒ l'agrément est basé sur l'engagement de l'éditeur de la BdM**

**⇒ les éventuels contrôles sont réalisés a posteriori ++**

# Certification des LAP hospitaliers

## La prescription à l'hôpital :

- Une fonction du dossier médical électronique ?

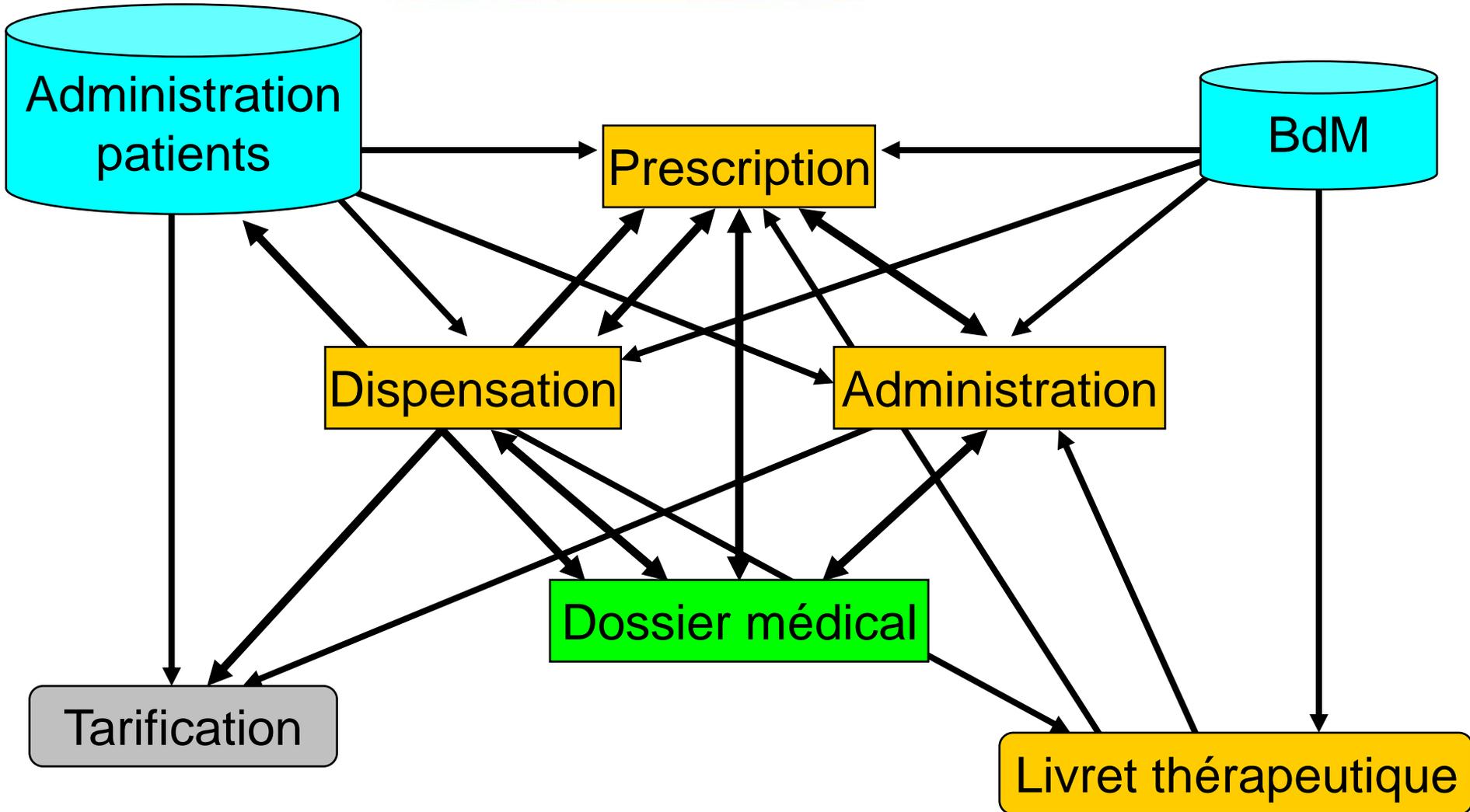
Ou

- Une partie du circuit du médicament ?

## Conséquences :

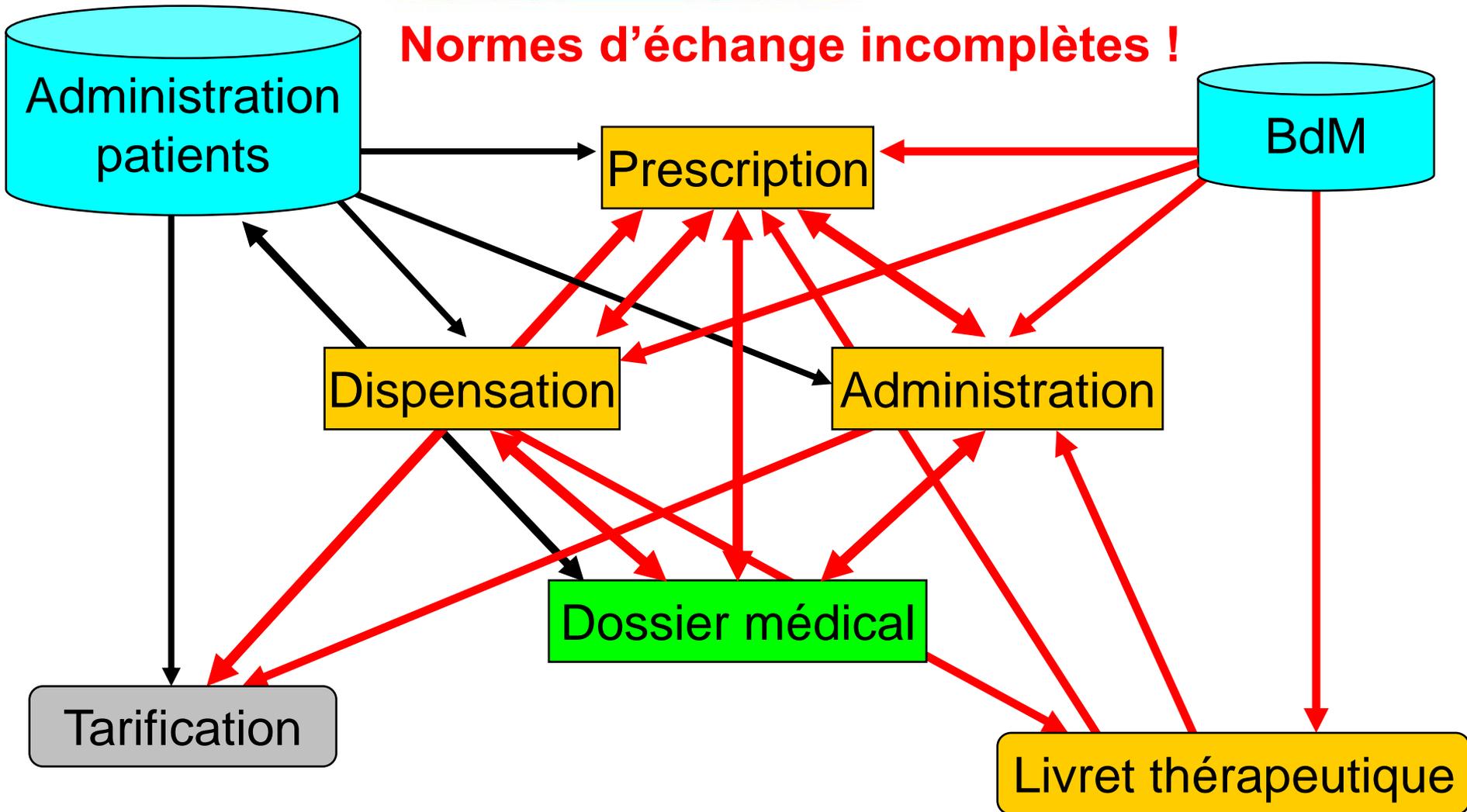
- Besoins différents d'interopérabilité
- Effets différents sur les risques et les organisations de soins
- Urgence au circuit du médicament, avenir au dossier électronique
- Logiques industrielles différentes (logiciels orientés problèmes)
- La réponse à la question n'est pas toujours uniforme pour un établissement

# Certification des LAP hospitaliers



# Certification des LAP hospitaliers

**Normes d'échange incomplètes !**



# Systemes d'Aide à la Décision Médicale

« Applications informatiques dont le but est de fournir aux cliniciens en temps et lieux utiles les informations décrivant la situation clinique d'un patient ainsi que les connaissances appropriées à cette situation, correctement filtrées et présentées afin d'améliorer la qualité des soins et la santé des patients »

## Missions HAS :

- Certification des logiciels d'Aide à la Prescription
- Production de recommandation de bonnes pratiques cliniques
- Validation de procédures d'Evaluation des Pratiques Professionnelles
- ...

## Contenu de l'étude :

- Etat des lieux
- Exemples, évaluations, réussites et échecs
- Politiques publiques étrangères, recommandations françaises

# Systemes d'Aide à la Décision Médicale

Texte des connaissances

Connaissances formalisées

Outil métier

## Format de connaissances :

- Un langage commun entre médecins et informaticiens...
- Dissocier la production de connaissances et l'élaboration des codes informatiques
- Un format par SADM : tableaux de bord de suivi, indexation de textes courts, indicateurs,...

## Recommandations :

- Adopter des standards pour les formats ( $\Rightarrow$  sémantique)
- Publication par la HAS de connaissances formalisées
- Projets pilotes pour évaluer les besoins, l'adaptation, la diffusion des SADM
- Mesures incitatives

## Mise en œuvre :

- Collaboration avec l'ASIP
- Implication des groupes de travail produisant les recos
- Incitations = finances + contrôles de conformité

# HAS et SI de santé

---

**Merci de votre attention**

**Pierre Liot : [p.liot@has-sante.fr](mailto:p.liot@has-sante.fr)**