



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# Certification des LAP et des LAD

---

**Service évaluation et amélioration  
des pratiques (SEVAM)**

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>

# Plan



**Base juridique, définitions, acteurs**

**Contenu des certifications et de l'agrément, actualité de ces dispositifs**

**Aides à la décision par médicament, wiki**

# Base juridique

LAP : Logiciel d'Aide à la Prescription

## Article L161-38 du CSS :

« 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.(...) »

# Base juridique

LAD : Logiciel d'Aide à la Dispensation

Article L161-38 du CSS :

« (...) 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.(...)

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** (...).

**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 (...) au plus tard le 1er janvier 2015.

# Définitions

## Logiciel d'Aide à la Prescription (LAP)

Logiciel dont au moins une des fonctionnalités est l'élaboration de prescriptions de spécialités pharmaceutiques.

## Logiciel d'Aide à la Prescription (LAP) hospitalier

LAP utilisé en établissement de santé et permettant de limiter les choix de médicaments à des listes définies par l'établissement.
















## Logiciel d'Aide à la Dispensation (LAD)

Logiciel dont au moins une des fonctions permet l'enregistrement d'une dispensation de médicament au sens de l'article R4235-48 du Code de la santé publique.

Langage contrôlé

[Glossaire](#)

# Les acteurs

	Propriétaire du standard	Contrôle de conformité	Incitation
Certification LAP ville		 	 
Certifications LAPH		 	
Agrément BdM			
Certification des établissements			

# La 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 obligatoirement
- ils ne sont pas contraignants pour l'utilisateur
- disponibles pour les prescriptions en Dénomination Commune
- les exigences de la V1 (2008) concernent essentiellement la sécurité de la prescription des médicaments

- 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) mais l'information n'est pas limitée aux sources réglementaires
- fraîcheur : disponibilité de l'information < 3 mois
- complétude : adéquation du modèle informatique « médicament »

## Questionnaire rempli par les éditeur de BdM demandeurs

⇒ l'agrément apporte les informations sur les médicaments (virtuels ou spécialité) alors que les certifications sont centrées sur les fonctions logicielles

Les réponses au questionnaire sont publiées après agrément

L'agrément n'est pas obligatoire

Un LAP peut être certifié avec plusieurs BdM (1 certificat par couple LAP-BdM)

# Pratique de la prescription en DC, sans nom de marque

**Possible avec les LAP certifiés, près de 80% du parc en ville**

**Ce n'est pas une pratique anecdotique (baromètre de la mutualité  $\approx$ 15% des prescriptions)**

**Pas d'erreur médicamenteuse signalée en relation avec cette pratique ni avec les fonctions logicielles**

**Stabilise les prescriptions à l'hôpital face aux changements de marché**

**Qualitativement = pratique des « situations maîtrisées »**

# Monographie de médicament virtuel

## « Aciclovir 200 mg comprimé

Les propriétés pharmacologiques ci-dessous ont été élaborées par synthèse raisonnée à partir de la liste des spécialités suivantes :

- ZOVIRAX 200MG CPR 25
- ACICLOVIR 200MG ACTAVIS CPR 25
- ACICLOVIR 200MG ALS CPR 25
- ACICLOVIR 200MG ALTER CPR 25 (...) »

## Contre indications :

- Hypersensibilité à l'aciclovir
- Enfant avant 6 ans
- Allaitement (...)

# Monographie de médicament virtuel

## Aciclovir 200 mg comprimé

Les propriétés pharmacologiques ci-dessous ont été élaborées par synthèse raisonnée à partir de la liste des spécialités suivantes :

- ZOVIRAX 200MG CPR 25
- ACICLOVIR 200MG ACTAVIS CPR 25
- ACICLOVIR 200MG ALS CPR 25
- ACICLOVIR 200MG ALTER CPR 25 (...) »

Contre indications :

- Hypersensibilité à l'aciclovir
- Enfant avant 6 ans
- Allaitement (...)

# Situations où le nom de marque doit être spécifié

**Spécialités comportant plus de trois principes actifs ou dont les principes actifs ne peuvent être désignés par une dénomination commune (B CHABRE comprimé)**

**Médicaments dont le RCP mentionne une difficulté en cas de prescription en DC (NEORAL 50mg capsule)**

**Produits radio-pharmaceutiques (LIPIOCIS injectable)**

**Médicaments homéopathiques (LEHNING COMPLEXE 29 FERRUM)**

**Médicaments de phytothérapie (GRIPPONYL poudre pour suspension buvable)**

**Produits d'origine biologique (dont biosimilaires, LANTUS 100 unités/ml injectable)**

**Spécialités comportant des unités de prescription de composition différente (TRINORDIOL comprimé)**

**Spécialités relevant de la législation des stupéfiants (KAPANOL® LP 100mg gélule)**

# Normalisation des médicament virtuel

« Bisoprolol 10mg HTA comprimés »

et

« Bisoprolol 10mg insuffisance cardiaque »

**Besoin d'une même liste (et d'un code identifiant) :**

- **dématérialisation des prescriptions ambulatoire :**  
**e-prescription de la CNAMTS, des projets**  
**« Territoires de Santé Numérique », des**  
**prescriptions transfrontalières**
- **circuit du médicament à l'hôpital**

# Prescrire en DC sans médicament virtuel

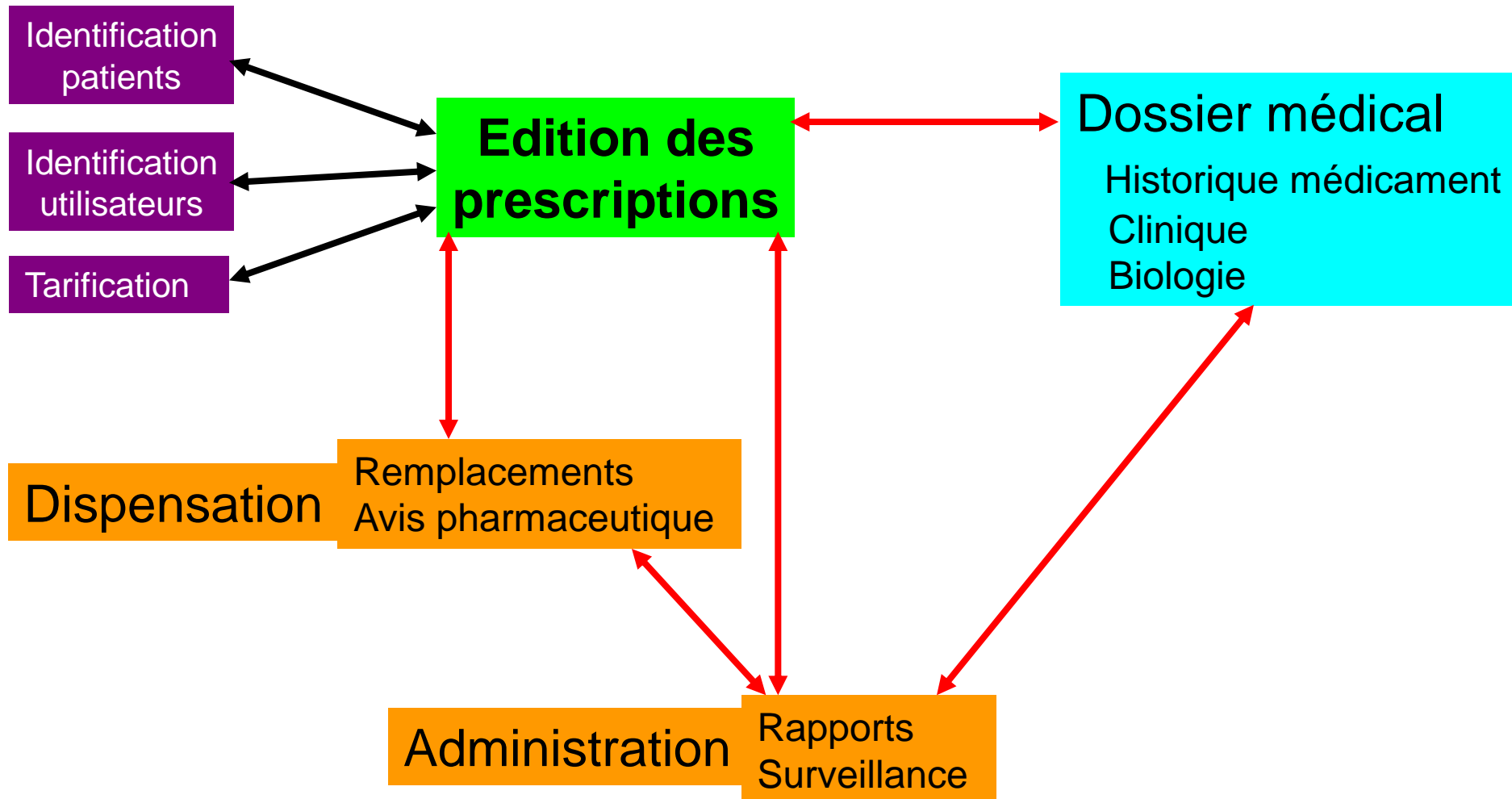
« Paracétamol 1000mg dans la Sonde Gastrique si douleur sans dépasser 3g/j »

« Sérum physio 1000ml en continu par 24h »

« Amoxicilline 3g IVL toutes les 6 heures »

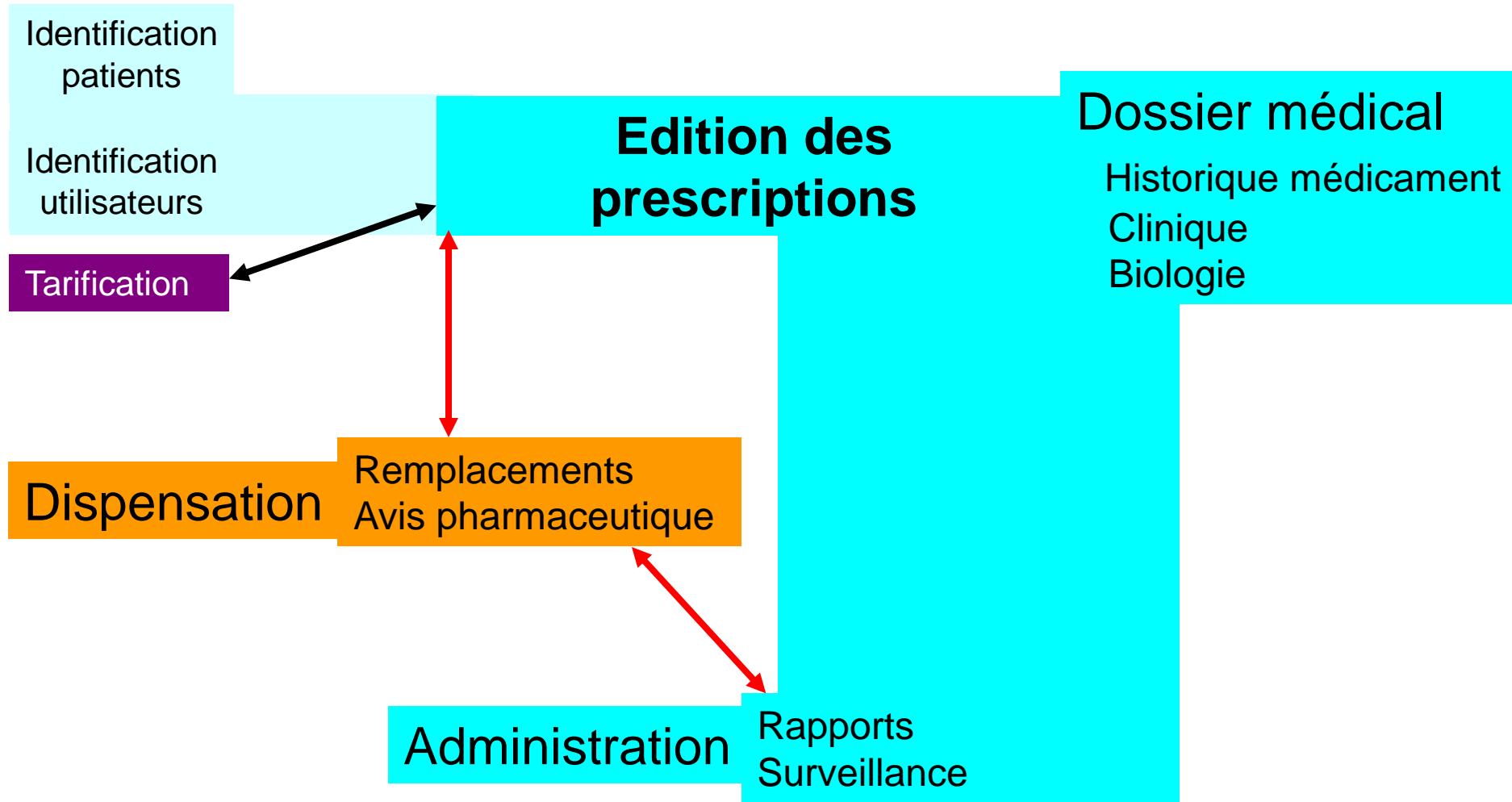
- disparition de l'expression du dosage
- juridiquement possible seulement à l'hôpital
- la BdM doit calculer les spécialités possibles pour pharmacien et paramédicaux

# La prescription électronique à l'hôpital

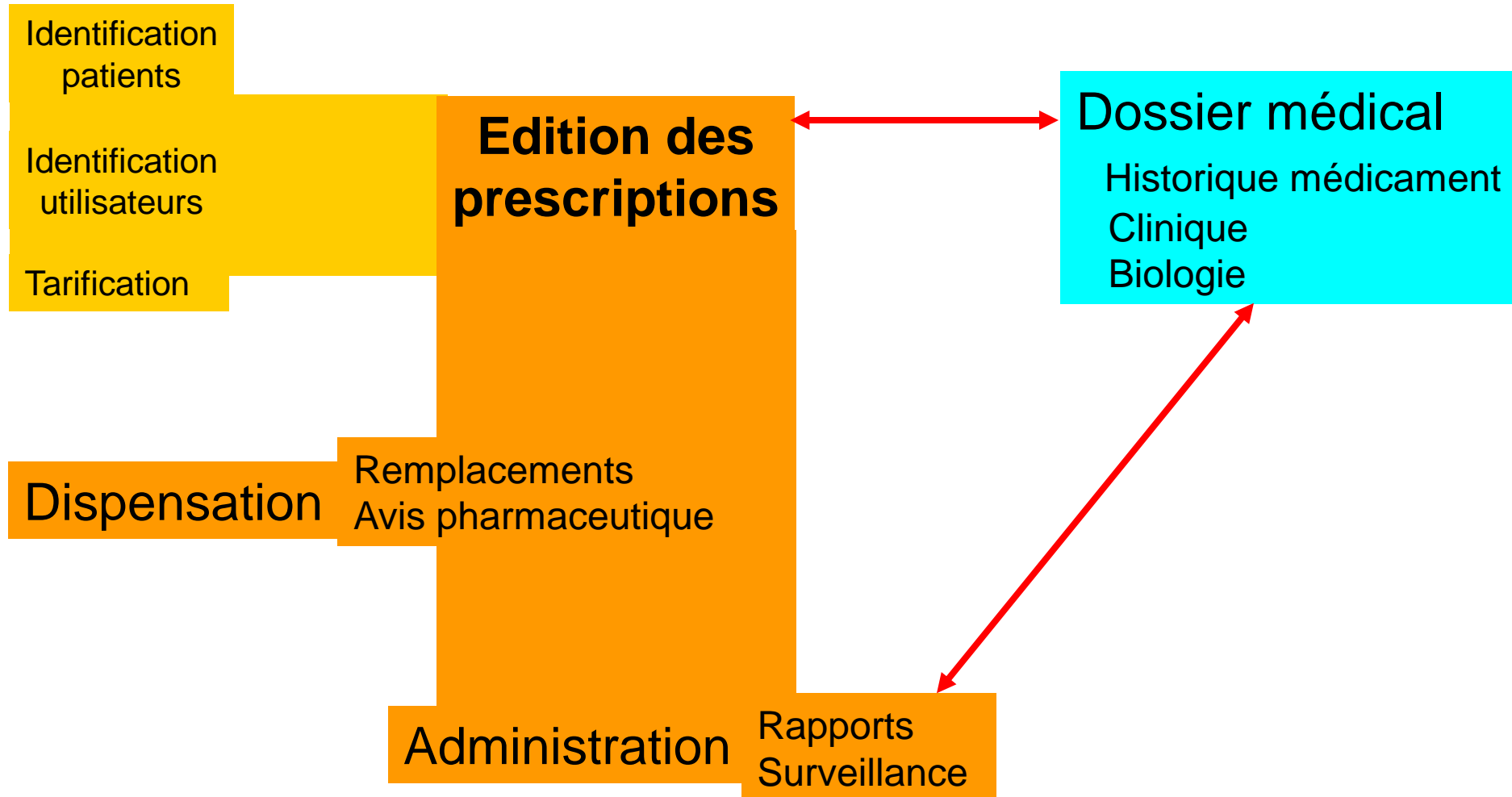




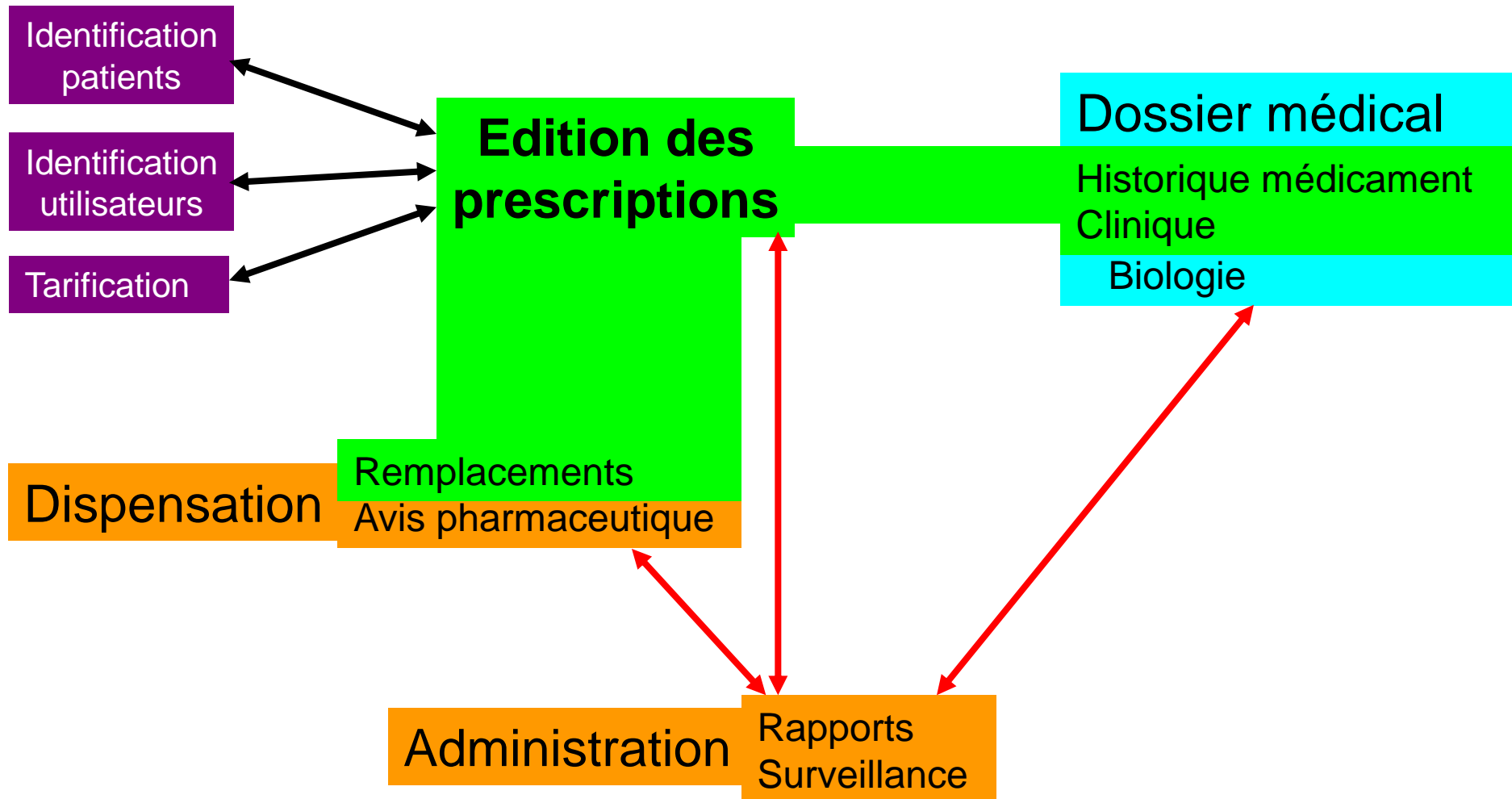
# Dossiers médicaux électroniques



# Circuit du médicament informatisé



# V1 de la certification des LAP hospitaliers



# Certifications HAS des logiciels de soins : situation

Certification des LAP hospitaliers version 1 publiée en juin 2012 mais opérationnelle depuis avril 2014

42 certificats actifs, principaux éditeurs mais déploiement lent

Agrément des BdM : 5 BdM agréées version 2

Certification des Logiciels d'Aide à la Dispensation (LAD) d'officine en cours de finalisation

Loi de santé :

- certification des LAD de PUI
- officialisation de la mission d'agrément des BdM

# Certifications HAS des logiciels de soins : situation

Certification des LAP de médecine ambulatoire version 1  
publiée en juin 2008, version juridiquement active

- 58 certificats actifs
- indemnisation dans le cadre de la ROSP
- près de 80% du parc est certifié

Elaboration de la version 2 (2015) :

- mention obligatoire de la **Dénomination Commune** (avec ou sans nom de marque)
- diffusion d'aides à la décision indexées par médicament

# **Systemes d'Aide à la Décision (SAD) indexés par médicament**

**Diffusion de messages institutionnels par les logiciels de soins**

**Jeu restreint de messages centrés sur les situations cliniques particulièrement critiques du point de vue du risque iatrogène ou des conséquences médico-économiques**

**Apparition du message contextuellement de la situation clinique cible**

**Actualisation et renouvellement de ces aides à la décision indépendamment du logiciel de soins**

# Systemes d'Aide à la Décision (SAD) indexés par médicament

Exemples de SAD par médicament :

- nouveaux anti-coagulants oraux
- place pour les associations fixes corticoïde / bêta-2 mimétique longue durée d'action

Si proposition de remplacement, elle n'est pas contraignante pour le prescripteur

Vecteurs possible pour différents messages  
(médicaments génériques, antibiotiques,...)

# Fin



**Merci de votre attention**

**J'attends vos questions**

**...maintenant ou plus tard : [p.liot@has-sante.fr](mailto:p.liot@has-sante.fr)**