

Rapport

Date : 11 décembre 2014

De : Jean-Luc HAROUSSEAU

Date de la délibération : 17 décembre 2014

Objet : révision du référentiel de certification des logiciels d'aide à la prescription de ville

I. Introduction

Le présent rapport a pour objectifs d'expliciter les modalités de révision du référentiel de certification des logiciels d'aide à la prescription de ville, que la HAS pourrait adopter pour prendre en compte les principales évolutions législatives concernant la prescription obligatoire en Dénomination Commune Internationale (DCI), la prise en compte des recommandations de bonne pratique et avis médico-économiques via une aide à la décision indexée sur les médicaments et tenir compte du retour d'expérience de la version 1.

II. Rappel du contexte

La certification des logiciels d'aide à la prescription médicale (LAP) et des logiciels d'aide à la dispensation (LAD) est prévue par le Code de la sécurité sociale aux articles L. 161-38 5 précisée par le décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014.

a. Les logiciels d'aide à la prescription (LAP) en médecine ambulatoire

Les LAP sont définis comme « *tout logiciel dont l'objet est de proposer aux prescripteurs exerçant en ville, en établissement ou en établissement médico-social, une aide à la réalisation de la prescription de médicaments* ». En médecine ambulatoire, ils sont souvent intégrés au sein de logiciels métier destinés à la gestion des cabinets médicaux.

L'usage d'un LAP de médecine ambulatoire entre dans le calcul de la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) à hauteur de 50 points (350 euros).

b. L'obligation de certification des LAP et des LAD à compter du 1er janvier 2015

Introduite par la loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, la certification n'avait à l'origine qu'un caractère facultatif pour les éditeurs de logiciels.

La loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a étendu la certification aux Logiciels d'Aide à la Dispensation (LAD) en pharmacie d'officine. La loi a également rendu la certification obligatoire pour tout LAP et tout LAD au plus tard le 1er janvier 2015.

Dans ce cadre, la Haute Autorité de santé a pour mission d'élaborer et de publier les référentiels au regard desquels les LAP et les LAD sont certifiés. Ces certifications sont mises en œuvre dans un second temps par des organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation (COFRAC), à la demande des éditeurs de logiciels. Pour être éligible à la certification, un LAP ou un LAD doit s'appuyer une base de données sur les médicaments (BdM) agréée par la Haute Autorité de Santé.

La HAS a fait le choix de distinguer deux référentiels de certification différents selon que le LAP soit destiné à être utilisé en médecine ambulatoire ou en établissement de santé ou médico-social. Ce choix a été repris dans le décret du 14 novembre 2014 en ces termes : « *La Haute Autorité de santé élabore des référentiels spécifiques, d'une part pour la prescription de médicaments destinés à être dispensés en officine de pharmacie, d'autre part pour la prescription de médicaments destinés à être dispensés par une pharmacie à usage intérieur* ».

c. L'obligation de prescription en DCI à compter du 1er janvier 2015

L'article L5121-1-2 du code de la santé publique rend obligatoire la prescription en dénomination commune internationale (DCI) pour tous les médicaments à compter du 1^{er} janvier 2015. En complément de la DCI, la prescription peut également mentionner la dénomination de spécialité pharmaceutique de la spécialité

d. La promotion des médicaments génériques

La ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes devrait prochainement annoncer la nouvelle politique de promotion des médicaments génériques dont la part de marché en France (tant en volume, qu'en valeur) reste très en deçà de la moyenne mondiale.

Dans ce cadre, le ministère souhaite renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques en ville en s'appuyant pour cela sur l'obligation de prescription en DCI pour tous les médicaments à compter du 1^e janvier 2015 et la généralisation de l'utilisation des LAP certifiés.

La publication dans les meilleurs délais du nouveau référentiel de certification des LAP de médecine ambulatoire revêt une attente forte pour le Ministère.

III. Le dispositif de certification et les principales modifications attendues

La version actuelle du référentiel de certification des LAP en médecine ambulatoire a été publiée en juillet 2008.

A ce jour, 39 certifications ont été délivrées sur cette base concernant les logiciels les plus utilisés en médecine libérale (95% du parc certifié). Dans le bilan ROSP publié en avril 2014 par la CNAMTS, 72% des omnipraticiens (54% tous médecins) utilisent un LAP certifié.

a. Les objectifs de la certification

Le référentiel au regard duquel les LAP et les LAD sont certifiés vise plusieurs objectifs :

- améliorer la sécurité de la prescription quant à l'existence d'éventuelles interactions médicamenteuses, contre-indications en fonction du profil du patient, allergies à certaines molécules, dépassements de posologie,
- améliorer l'efficacité de la prescription pour la diminution du coût du traitement à qualité égale. Par exemple : mise à disposition du prix des spécialités, tri en fonction du prix des différentes spécialités, estimation du montant total de la prescription, appartenance d'un produit au répertoire des génériques,
- favoriser la conformité de la prescription aux dispositions réglementaires notamment la prescription en dénomination commune internationale (DCI) pour tous les médicaments rendue obligatoire à compter du 1er janvier 2015 (cf. infra),
- faciliter le travail du prescripteur en permettant par exemple de visualiser l'ensemble des traitements pris par un patient et l'historique médicament.

b. La diffusion de messages en lien avec les médicaments

L'intégration de recommandations et avis de la HAS dans les logiciels de soins est requise par la loi : la HAS « veille à ce que les règles de bonne pratique [contenues dans le référentiel de certification des LAP] spécifient que ces logiciels intègrent les recommandations et avis médico-économiques identifiés par la Haute Autorité de santé » (article L161-38 du Code de la Sécurité Sociale).

Comme le codage des médicaments est pratiquement normalisé dans les logiciels de soins, l'indexation de recommandations de bonne pratique et avis médico-économiques par des médicaments est un moyen de mettre à disposition des soignants certains textes (portant directement sur des médicaments) de la HAS, ce qui permet concrètement « d'appeler » ces textes contextuellement à une situation clinique dans l'outil de travail :

- la Commission de la Transparence pourrait être la première source de ce type de document,
- cette méthode est utilisée depuis plusieurs années par le NHS pour canaliser les prescriptions vers le catalogue des génériques,
- cette méthode pourrait être utilisée pour véhiculer des messages destinés aux patients utilisateurs de certaines classes de médicaments. Ces messages pourraient être imprimés par le médecin au moment de la prescription et remis au patient avec l'ordonnance,
- il s'agit d'une méthode déjà proposée par la HAS pour le plan « antibiotiques » et pour le plan « psychotropes ».

A titre d'illustration, le Service des Programmes Pilotes et Impact Clinique avait indexé 6 messages (version professionnel de santé, avec parfois en plus version patient) issus de recommandations (par exemple « [Somnifères et sommeil chez le sujet âgé](#) »).

Les éditeurs demandent que la HAS s'engage sur la pérennité de ce type de production indexée avant de procéder aux développements nécessaires. Pour inscrire cette fonctionnalité dans la certification des LAP, la HAS doit s'engager sur la production et la maintenance pendant au moins 5 ans de 10 productions de cette nature. Cette activité comporte :

- l'identification des recommandations jugées critiques d'un point de vue médical ou médico-économique et indexables par médicaments,
- la maintenance des listes de médicaments en rapport avec ces recommandations,
- la maintenance des messages portés par ces recommandations.

L'engagement n'est que sur le volume minimal de recommandation à publier car les sujets, les messages, les médicaments peuvent être changés autant que de besoin, en particulier au regard des priorités de santé publique ou des choix de communication institutionnelle.

c. Le référentiel de certification

Le référentiel de certification des LAP de médecine ambulatoire est constitué de critères fonctionnels que doivent satisfaire les logiciels pour être certifiés.

Dans sa version actuelle, ce référentiel est structuré de la manière suivante :

- identification du patient,
- données patients orientées prescription,
- historiques des prescriptions,
- modes de choix et processus de sélection des médicaments,
- tri et mode d'affichage des médicaments,
- sélection du médicament de la liste et prescription,
- alerte et message au prescripteur,
- les types d'alertes,
- gestion des alertes,
- information et éducation du patient,
- format de l'ordonnance,
- interopérabilité,

- transparence et responsabilité,
- retour du médecin sur sa pratique de prescription,
- information sur le coût et le service médical rendu du médicament.

Certains domaines devront être enrichis pour tenir compte de la réglementation notamment :

- prendre en compte l'obligation de prescription en DCI : faire apparaître la DCI sur chaque ligne de prescription de médicament, faciliter la prescription en DCI et en améliorer l'ergonomie, renforcer la sécurité de la prescription en DCI (prise en compte des excipients à effet notoire),
- intégrer les recommandations et avis médico-économiques conformément à l'article L. 161-38 « *La Haute Autorité de Santé ... veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels intègrent les recommandations et avis médico-économiques* » en ayant recours le cas échéant à une aide à la décision indexée sur les médicaments,
- interdire la publicité en application l'article 161-76-3 du décret « *1° Des exigences minimales de sécurité, portant notamment sur l'absence de toute information étrangère à la prescription et de publicité de toute nature, ainsi que sur sa qualité ergonomique* »,
- prendre en compte la charte v2 de l'agrément des bases de données sur les médicaments (BdM) : caractère générique des contenus de référence, expression des posologies...,
- étudier les possibilités d'introduction dans la certification des autres réflexions normatives en rapport avec les LAP de médecine ambulatoire : Dossier Médical Partagé (DMP), Dossier Pharmaceutique (DP), Dataset de bonnes pratiques, dématérialisation des prescriptions, prescriptions transfrontalières... sous réserve de faisabilité..

d. La procédure de certification

Certifier les LAP et les LAD consiste à s'assurer à l'aide de tests et d'engagements de la part des éditeurs que les logiciels mettent les fonctions exigées dans le référentiel de certification à la disposition des utilisateurs (prescripteurs ou pharmaciens d'officines).

La procédure retenue par la HAS est une certification de produit par essai de type. Cette certification permet d'attester de la conformité d'un spécimen d'une version donnée de logiciel au référentiel de certification de la HAS à une date précise. Elle ne prévoit pas d'audit de surveillance ou de renouvellement a posteriori.

La procédure de certification devra être adaptée pour tenir compte de la nouvelle norme d'accréditation (ISO 17025 en remplacement de la NF 45011) et introduire certaines dispositions du décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014 notamment :

« Art. R. 161-76-8. - La certification d'un logiciel d'aide à la prescription médicale est délivrée pour une durée maximale de trois ans renouvelable.

« Art. R. 161-76-9. - Tout défaut de conformité d'un logiciel d'aide à la prescription médicale au référentiel de certification qui lui est applicable, ou toute suspicion de défaut, constaté par toute personne, peut être signalé à l'organisme certificateur. Cet organisme en informe la Haute Autorité de santé.

« Tout logiciel d'aide à la prescription médicale certifié faisant l'objet d'une modification susceptible de remettre en cause sa conformité au référentiel de certification qui lui est applicable doit être soumis sans délai à une nouvelle certification. Il en est de même pour tout logiciel utilisant une base de données sur les médicaments qui cesse de satisfaire à la charte de qualité élaborée par la Haute Autorité de santé.

« L'organisme certificateur informe la Haute Autorité de santé et les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale de toute modification, suspension ou retrait de la décision de certification »

IV. La démarche arrêtée pour réaliser ces travaux

Les travaux de révision du référentiel de certification des LAP de médecine ambulatoire s'appuieront sur un groupe technique.

Le référentiel sera visible au fur et à mesure de son élaboration sur la plate-forme collaborative de l'équipe (wiki) afin de faciliter la communication avec les industriels non conviés aux réunions du groupe technique et avec tous les acteurs des institutions concernées (Ministère, CNAMTS, ANSM, ASIP Santé...).

a. L'équipe projet interne

Le service évaluation et amélioration des pratiques (SEVAM) est chargé de la révision du référentiel de certification des logiciels d'aide à la prescription de ville.

Il est responsable de la conduite des travaux dans le respect du calendrier. Il est notamment chargé de :

- préparer la bibliographie,
- veiller à la représentation paritaire du groupe technique (composantes professionnelles, scientifiques et géographiques le cas échéant),
- organiser les réunions,
- élaborer les différentes versions du document, rédiger les comptes rendus des réunions, colliger et traiter les remarques et propositions du groupe technique, organiser le circuit de relecture,
- soumettre le document final pour validation au collège.

Outre l'actualisation du référentiel de certification, le SEVAM devra :

- actualiser et qualifier les jeux de tests exécutés durant les audits de certification,
- former les auditeurs au nouveau référentiel,
- porter le nouveau référentiel devant le comité de section du COFRAC en vue de l'accréditation des organismes certificateurs.

b. Le groupe technique

Le service s'appuiera sur un groupe technique composé d'environ 20 personnes.

Il sera chargé de proposer les critères de certification et d'étudier leur pertinence en regard de leur faisabilité et de leur contribution aux objectifs de la certification (faciliter le travail du prescripteur, améliorer la sécurité de la prescription, diminuer le coût du traitement à qualité égale).

Le groupe sera composé:

- des représentants des éditeurs de logiciels de gestion de cabinets médicaux en France (notamment la FEIMA),
- des éditeurs de logiciels de gestion de cabinets médicaux en France,
- des éditeurs de BdM,
- des spécialistes des systèmes d'informations,
- des médecins salariés et libéraux utilisateurs,
- d'un représentant de l'ANSM,
- de deux représentants du Ministère de la Santé : un représentant de la Direction de la Sécurité Sociale (DSS) et un représentant de la Délégation à la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé (DSSIS),
- d'un représentant de l'ASIP Santé,
- d'un représentant de la CNAMTS.

c. Le groupe de lecture

Le projet de référentiel sera soumis à une relecture publique sur le site internet de la HAS, permettant ainsi à toute personne de faire des commentaires.

Le groupe de lecture se prononcera sur la qualité du contenu du référentiel en termes de :

- complétude : ajout, modification ou suppression de critères au regard des objectifs de la certification,
- cohérence d'ensemble : aucun critère ne doit contredire un autre critère du référentiel,
- compréhension : un critère doit être exprimé de manière claire, concise et non ambiguë,
- testabilité : chaque critère doit être vérifiable par un test simple amenant parfois à décomposer un critère jugé complexe en plusieurs critères simples.

d. Le planning prévisionnel

	01/ 15	02/ 15	03/ 15	04/ 15	05/ 15	06/ 15	07/ 15	08/ 15	09/ 15	10/ 15	11/ 15	12/ 15
Cadrer la demande												
Réunir le GT et rédiger le document												
Organiser la relecture du document												
Prendre en compte les remarques												
Examiner le document en commission												
Valider le document (Collège)												
Publier le document												