

**COMPTE RENDU DU GROUPE TECHNIQUE SUR LA VERSION 2 DE LA
CERTIFICATION DES LOGICIELS D'AIDE A LA PRESCRIPTION
AMBULATOIRE**

15 avril 2015

Présents :

Nathalie BALJOUX (Julie Software)
Brigitte BOUZIGE (SFPC)
Bernard CASSOU-MOUNAT (DSSIS)
Paul CATTANEO (CBPMD)
Bernard DEREGNAUCOURT (Vidal)
Elisabeth DESO (CNAM-TS)
Frédéric DOC (BCB)
Catherine GOUPILLON (A10 Technologie)
Eric JARROUSSE (CLM)
Thierry KAUFFMANN (Prokov Edition)
Sébastien MABON (RéAGJIR)
Mirojane MOHAMMAD (HAS)
Lina SILVERA (CNAM-TS)
Gérard SIMON (Expert)
Marc FUMEY (HAS)
Pierre LIOT (HAS)
Florence MARECHAUX (HAS)
Mirojane MOHAMMAD (HAS)
Vincent MARY (HAS)
Jean-François THEBAUT (HAS)

Absents :

Pascal CHARBONNEL (CMG)
David DARMON (CMG)

Ordre du jour :

1. Eléments de contexte
2. Critères étudiés en réunion
3. Autres questions

1. Éléments de contexte

Le groupe est informé de plusieurs éléments de contexte.

a. Le contexte réglementaire

Le [contexte réglementaire](#) confère à l'HAS la tâche d'établir une procédure de certification pour les logiciels d'aide à la prescription médicale ; logiciels qui devront intégrer les recommandations et avis médico économiques, la possibilité de prescrire directement en dénomination commune internationale (DCI), et afficher les prix des produits lors de la prescription.

b. La note de cadrage de l'HAS

La [note de cadrage](#) de l'HAS, outre l'obligation de prescription en DCI et l'intégration des recommandations et avis médico-économiques, intègre l'interdiction de la publicité, la prise en compte de la charte v2 de l'agrément des bases de données, ainsi que l'étude d'autres réflexions (DMP, Dossier Pharmaceutique, Datasets de bonnes pratiques ...).

c. La démarche et la méthodologie

La démarche globale (cf [page FAQ](#) du site de la HAS) employée ici est une certification par essais de type : les éditeurs se font certifier par un organisme certificateur, sur la base d'un référentiel de certification, en s'appuyant, obligatoirement, sur une base de données sur les Médicaments (BdM) agréée par la HAS. L'organisme certificateur est lui-même accrédité par le COFRAC.

Concernant le référentiel : il contient des critères (et des engagements) qui doivent laisser le moins de place possible à l'interprétation. Les critères doivent être vérifiables sans ambiguïté par des tests.

La méthode de travail consiste en un consensus entre :

- les demandes des utilisateurs et de la puissance publique
- les fonctions réalisables dans le délai de mise en œuvre de la version de la certification par une fraction significative des éditeurs.

Ce consensus est obtenu par équilibre des intérêts des parties prenantes, il ne s'agit donc pas d'un « groupe de travail » dans le sens habituel donné à ce terme par la HAS. Il est demandé à ce « groupe technique » (GT) de remplir des déclarations publiques d'intérêts par exigence de transparence. Il est indiqué que le nom des contributeurs figurera sur les documents finaux, mais que ceux-ci pourront se désolidariser du contenu. Une [plateforme collaborative](#) permet d'échanger sur les critères du référentiel tout au long des séances de travail. Cependant, jusqu'à la relecture, toutes les modifications du document seront discutées en GT. Le GT finalisera ses travaux pour une publication du référentiel avant la fin d'année 2015.

La date de la prochaine séance de travail est fixée au :

27 mai 2015 à 10h30

Enfin, concernant la composition du groupe, les médecins généralistes, invités par le biais du CMG (Collège de la Médecine Générale) n'ont pu être présents aujourd'hui.

Les médecins spécialistes (Fédération des Spécialités Médicales) n'ont pas répondu à notre invitation.

L'ANSM, également invitée, n'a délégué personne pour ce GT. Cette absence est unanimement regrettée. Le GT déplore par ailleurs le manque de visibilité sur les travaux

relatifs à la normalisation et au catalogue des médicaments virtuels (MV) : quel(s) porteur(s), quel(s) calendrier(s)... ? Cette absence est préjudiciable aux travaux du GT, amené à spécifier des critères en relation étroite avec ces sujets.

2. Critères étudiés en réunion

a. La prescription en dénomination commune (DC)

Le contexte réglementaire est rappelé : la Dénomination Commune doit maintenant être inscrite sur toutes les lignes de prescription de médicament. Le prescripteur est libre d'y ajouter ou non un nom de spécialité. Dans la version 1 de la certification, une prescription sans mention du nom de spécialité pouvait résulter d'une [élaboration complète en DC](#) ou de la [traduction d'une prescription mentionnant la spécialité en prescription qui ne la mentionne plus](#).

Les discussions s'engagent autour de la notion du [médicament virtuel](#) qui porte la DCI, la dose et la forme galénique. Selon les BdM, le MV peut également intégrer la notion de voie d'administration et d'indication. En première intention, des exemples (Vancomycine forme injectable donnée parfois par voie orale) montrent pourtant que la voie d'administration pourrait relever d'une information de prescription et non du médicament lui-même. La relation voie d'administration, forme galénique et forme pharmaceutique sera à préciser lors de prochains groupes techniques.

En première analyse, la responsabilité juridique de l'éditeur de LAP quant à la traduction d'une prescription mentionnant la spécialité en une prescription qui ne la mentionne plus semble nulle dès lors que cette fonction est rendue obligatoire par la certification.

Les membres du groupe s'accordent sur les notions suivantes :

- Les notions de voie d'administration, de dose (ou de teneur) et de forme galénique doivent n'apparaître qu'une seule fois sur une même ligne de prescription, au risque d'apporter une confusion en cas de contradiction ou de redite entre les libellés de la spécialité, du MV et la prescription. Pour éviter les ambiguïtés d'identification de certaines formes galéniques, il est parfois nécessaire de les préciser par la forme pharmaceutique (« ampoule destinée à une administration parentérale ») toute en recherchant l'absence de risque de confusion avec la voie d'administration choisie pour la présente prescription (par exemple ampoule IV ponctuellement prescrite pour une administration orale)
- En cas de [prescription avec nom de marque](#), faire apparaître le ou les identifiants propres à la marque de la spécialité pharmaceutique entre parenthèses et les faire précéder par la DCI. Cette proposition sera à valider avec un plus grand nombre d'utilisateurs (médecins).
- La traduction d'une prescription avec nom de marque vers une [prescription sans nom de marque](#) doit pouvoir être réalisée ligne de prescription par ligne de prescription.

Le [critère Id=77](#) impose l'impression sur l'ordonnance des excipients à effet notoire pouvant poser un problème pour un patient. Le groupe suggère de modifier le critère pour faire figurer tous les excipients ainsi que les médicaments potentiellement à risque pour ce patient. D'autant que certains excipients peuvent être des principes actifs dans d'autres spécialités (ex de l'acide ascorbique). Certains membres soulèvent néanmoins la question d'une information trop large au vue des contraintes de secret médical.

Des propositions de critères seront discutées lors de la prochaine réunion sur chacun de ces points

b. Les systèmes d'aide à la décision (SAD) indexés par médicament

Le principe et [un exemple de SAD indexé par médicaments](#) sont exposés en séance. Le LAP doit être capable d'appliquer certaines règles : en fonction d'un ou plusieurs critères identifiés (une liste de médicament, une ou des données patient (âge, sexe ...)), le logiciel doit appliquer / proposer certaines fonctions (alerte, signal d'information, affichage d'une recommandation, indicateur ...).

Avant tout développement, les éditeurs souhaitent avoir une meilleure visibilité sur le moteur de règles qu'ils envisagent implémenter :

- La pérennité d'un tel dispositif (dans le temps, nombre de règles...).
- Les données et opérateurs susceptibles d'être en entrée des règles. Avec, en parallèle, les travaux de l'HAS sur les datasets.

Il est précisé que pour la prochaine version de la certification, faute de catalogues disponibles (pathologie, biologie, allergie...), les seules données exigibles seront [celles que la version 1 de la certification utilise pour les contrôles de sécurité](#) à l'exclusion des pathologies (sexe, date de naissance, poids, taille, terme de grossesse, allaitement).

La littérature (« Recommendations to Improve the Usability of Drug-Drug Interaction Clinical Decision Support Alerts » Payne TH, et al, J Am Med Inform Assoc 2015;0:1–10. doi:10.1093/jamia/ocv011) montre que les signaux arrivent généralement trop tard dans la prise de décision du médecin et ont une influence limitée sur le choix final. Il est précisé que l'aide à la décision indexée par médicament n'est pas exclusive de tout autre aide à la décision qui pourrait survenir en amont de la prescription.

Les membres du groupe s'accordent :

- Sur l'architecture suivante : les messages sont produits par la puissance publique et diffusés par les BdM. Tant que la normalisation des identifiants de substances active n'est pas réalisée par l'ANSM, il est possible de procéder à l'indexation de ces aides à l'aide des catalogues de substances actives des différentes BdM.
- Les règles doivent avoir une date de début et de fin d'activation ainsi qu'un numéro de version. Elles comportent, en paramètre, les actions à mettre en œuvre (alerte, signal ...).
- Les règles doivent pouvoir être unitairement désactivées par profil utilisateur.

Une proposition de règle impliquant le remplacement d'un médicament par un autre sera présentée lors de la prochaine réunion.

c. Les ordonnances types

Le référentiel actuel exige que les LAP ne proposent pas de modèle préétabli d'ordonnance. Cette exigence est reprise.

Le référentiel actuel exige que les prescriptions générées à l'aide d'ordonnances-types bénéficient des mêmes contrôles de sécurité que les autres prescriptions. Cette exigence est reprise.

Le groupe préfère conserver la notion « d'ordonnance-type » plutôt que « protocole » en raison du caractère multimodal de ce terme. Si de telles « ordonnances types » devaient être définies, elles devraient être historisées, signées, et avec une éventuelle référence bibliographique.

En l'absence d'ordonnances-types de référence, le groupe ne voit pas l'intérêt à rendre obligatoire la gestion d'ordonnances-types dans la certification. Ce point devra être rediscuté en présence des représentants du CMG.

d. Les requêtes et extraction de données

Les fonctions de requête et d'extraction de données fournies par les logiciels semblent être sous utilisées (à des fins d'évaluation des pratiques professionnelles par exemple). Il semble difficile aux membres du groupe d'intégrer dans le référentiel la notion de requêtes interopérables : les architectures entre LAP (et leur éventuel infocentre) sont trop différentes. La notion de requêtes types n'est pas non plus retenue, celles-ci paraissant trop changeantes pour une certification.

e. Les prescriptions « cadencées »

Au moins deux types de prescriptions d'intérêt sont identifiés.

Des prescriptions périodiques : elles font appel à un certain rythme (ou fréquence / période) comme le méthotrexate 1 fois par semaine, ou l'Haldol 1 fois par mois. Le groupe soulève l'absence de référentiel du cadencement (semaine, mois), mais s'accorde sur l'intérêt de la fonction dans un LAP.

Des prescriptions successives: des phases de posologies différentes se succèdent, comme par exemple la décroissance d'une corticothérapie. Ne pouvant déterminer la date de début de traitement, les phases doivent se suivre les unes après les autres (« puis »).

D'autres prescriptions sont citées en exemple : les anticoagulants avec des posologies alternées, différentes selon le jour de la semaine. Les membres souhaitent que ce cas ne donne lieu qu'à une seule ligne de prescription.

Les exigences de la version 2 de l'agrément des BdM sur les posologies maximales devraient permettre les contrôles de sécurité de ce type de ligne de prescription (posologie maximale par prise, intervalle minimum entre 2 prises).

3. Autres questions

D'autres questions sont évoquées. Elles donneront lieux à développements lors des prochaines réunions :

- Chaque prescripteur devrait rester maître de son paramétrage, et ainsi être en mesure d'adapter le fonctionnement du LAP, et en particulier de limiter en pratique courante les contrôles automatisés (SAD et contrôles de sécurité). Le LAP devra en outre proposer une fonction qui permet de lancer tous les contrôles automatisés sur la prescription en cours indépendamment du paramétrage.
- La possibilité de prescrire en quart ou demi-comprimé.
- Le MV et le prix : aucun prix ne peut être rattaché à un MV. C'est pour cette raison que le référentiel de certification ne demande qu'un prix estimatif.
- La possibilité de prescrire des quantités de prise différentes sur une même ligne de prescription (par exemple 1 cpr le matin, 2 cpr le soir).
- La notion de médecin remplaçant n'existe pas dans la v1 des LAP-A. La notion de « médecin » et de « médecin signataire » du référentiel des LAD sera étudiée pour voir si elle peut répondre au besoin.