



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Systemes d'Aide à la Décision dans les LAP

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

La certification de LAP

LAP : Logiciel d'Aide à la Prescription

Article L161-38 du CSS :

[la HAS] « 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. (...)

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

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

- interaction médicamenteuse
- redondance des principe actif
- intolérance, hypersensibilité, allergie
- contre-indication par âge, sexe, antécédents, états physiopathologiques, grossesse ou allaitement
- femme en âge de procréer
- posologie journalière
- durée de traitement
- incompatibilité physico-chimique
- produit dopant
- risque de somnolence

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

Seul un LAP ou un LAD 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 spécialités) alors que les certifications sont centrées sur les fonctions logicielles

L'agrément n'est pas obligatoire

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

HAS-LAP-BdM)

Certifications HAS des logiciels de soins : situation

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

49 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 : référentiel adopté par le collège le 9/12/2015

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

- 57 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

Informations proposées

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

Les SAD issus de la CT lui seront soumis

Fin



Merci de votre attention

Nous attendons vos questions

...maintenant ou plus tard : p.liot@has-sante.fr