

COMPTE RENDU DU GROUPE TECHNIQUE SUR LA CERTIFICATION DES LOGICIELS D'AIDE A LA DISPENSATION (LAD) DES PHARMACIES A USAGE INTERIEUR (PUI)

15 juin 2017

Présents :

BERTOCCHIO Marie-Hélène (RESOMEDIT)
BOUX Olivier (Expert)
CASANOVA Sophie (Ministère /DSS)
FORGET Jean-François (Vidal)
GAGNAIRE Vincent (Maincare)
GASCUENA Olivier (Computer Engineering)
GOUGEROT Dominique (LESSIS)
GUELFY Bernard (APHP)
GUESSANT Eric (ASINHPA)
HERNANDO Vanessa (HAS)
HONORE Stéphane (SFPC)
KLEGOU Stéphane (Thériaque)
LIOT Pierre (HAS)
MANET Philippe (ANAP)
MARIN Lise (LESSIS)
MARY Vincent (HAS)
MORICHON Elise (SFPC)
MOHAMMAD Mirojane (HAS)
PETITEAU Françoise (CNOF)
RIQUIER Thomas (Ministère/DGOS)

Excusés :

DOC Frédéric (BCB)
EYCHENIE Hélène (Expert)
RICHART Florence (ANSM)
TIPHINE Thomas (Expert)

Absents :

LAURENT Jean-François (Thesorimed)
SENE Bertrand (ASIP)

Personnes invitées :

ALQUIER Isabelle (HAS)
DEPRAS Vincent (Thériaque)
ROUX Clarisse (CHU Nimes)

Ordre du jour :

1. Conciliation médicamenteuse
2. Indicateurs
3. Interopérabilité

1. Conciliation médicamenteuse

Rappel de contexte : la HAS a constitué un groupe de travail spécifique sur la conciliation médicamenteuse et a publié en décembre 2016 un guide intitulé [Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé](#). Ce guide décrit des propositions à l'attention des établissements de santé pour mettre en place la conciliation médicamenteuse. Il est rappelé en séance que ce guide est une description des pratiques professionnelles et la définition des 4 étapes clefs de la réalisation de la démarche de conciliation des traitements médicamenteux. Il n'a pas été conçu pour décrire l'informatisation de la conciliation. Les applications informatiques doivent permettre la pratique décrite mais ce guide ne se substitue pas à une analyse fonctionnelle informatique.

La première discussion porte sur le périmètre des fonctions de conciliation : est-ce que cela relève du LAP, du LAD ou du dossier médical ? Pour la HAS, comme pour les utilisateurs, la conciliation relève davantage du dossier médical que des outils métier spécifiques d'une profession de santé. Les exigences de la certification des LAD de PUI sur la conciliation seront donc rédigées dans cette optique.

Les fonctions de conciliation identifiées peuvent être catégorisées ainsi :

- ✓ Le recueil des informations
- ✓ La synthèse
- ✓ La documentation des écarts

✓ Le recueil des informations

Historique médicamenteux

Il est proposé de repartir de la notion d'« [historique médicamenteux](#) » de la certification des LAP hospitaliers. La certification ne comportera pas d'exigence d'interopérabilité entre l'historique d'un LAP et historique d'un LAD. Cependant, il paraît logique que l'histoire médicamenteuse du patient soit gérée par les mêmes fonctions de dossier médical dans le cas d'une solution logicielle assurant LAP et LAD hospitalier. Il n'est pas de la responsabilité de ce groupe de travail de préciser les modalités pratiques de réalisation de la conciliation, ni en terme d'acteur, ni en terme de temporalité par rapport à la trajectoire du patient dans l'établissement de soins.

En terme de recueil, le GT s'accorde pour que l'historique médicamenteux :

- Comporte obligatoirement toutes les dispensations nominatives réalisées à l'aide du LAD pour un patient donné. Cette exigence intègre le cas d'usage des produits délivrés en rétrocession. Pour les utilisateurs, l'historique des rétrocessions est une donnée critique.
- Permette la consultation et l'importation des dispensations tracées dans le Dossier Pharmaceutique (DP).
- Permette l'enregistrement des traitements médicamenteux identifiés lors de cette phase de recueil. Chaque ligne de traitement peut comporter les informations suivantes :
 - L'identification du médicament, de façon soit structurée, soit non structurée.
 - L'expression de la posologie, de façon soit structurée, soit non structurée.
 - L'expression de la date de début et d'arrêt, de façon soit structurée, soit non structurée.
 - L'auteur de la saisie.
 - La date de saisie.
 - La source d'information (exemples : entretien avec le patient, ordonnances apportés par le patient...)
 - Dans le cas d'un entretien, la nature de la relation du patient avec la personne auprès de qui l'information a été recueillie (s'agit-il d'un membre de sa famille, son médecin traitant, son pharmacien d'officine ou autres ?)
 - Une appréciation de l'observance.
- Permette l'enregistrement d'ordonnances scannées.
- Permette d'enregistrer les allergies et les intolérances médicamenteuses.
- Permette d'enregistrer les traitements non médicamenteux, habitudes de consommation et addictions (racines de radis noirs par exemple)

Les représentants des éditeurs (LESSIS, ASINHPA) alertent sur la quantité importante de fonctions demandées. Ils précisent que certaines fonctions, comme l'intégration du DP, nécessitent un temps de développement important, ce qui va augmenter les délais et les coûts de production. Enfin, certains interrogent pour savoir si le CNOP pourrait favoriser le travail des éditeurs dans l'intégration du DP de façon groupée sans que chacun doive faire la même demande individuellement. La représentante du CNOP informe qu'elle fera remonter la question au service *ad hoc* du CNOP.

✓ La synthèse

Les informations issues de sources différentes sont possiblement hétérogènes (par exemples un même médicament avec des dosages différents, voire des durées différentes...). Pour le GT, il s'agit d'identifier les fonctions qui aideront le praticien dans le croisement et la synthèse des données pour sa prise de décision.

Les utilisateurs demandent de (d') :

- Agréger les médicaments de façon structurée pour les classer par ATC, puis par médicament virtuel.
- Y intégrer des commentaires généraux.
- Permettre un filtrage occultant les traitements dont l'observance a été mise en doute.

- ⇒ Permettre aux utilisateurs d'activer les contrôles de sécurité sur les agrégats par médicament virtuel. (Cas d'usage de cette exigence : Un patient peut recevoir un même médicament sous divers noms:
- du DIOVENOR 300 mg cpr, il y a 2 mois dans une pharmacie A,
 - du FLEBOSMIL 300mg cpr, il y a 1 mois dans une pharmacie B,
 - et du DIOSMINE MYLAN 300mg cpr il y a 15 jours dans une officine C.
- Pour que ce soit plus lisible lors de la synthèse et de la prise de décision, puisqu'il s'agit en fait du même médicament virtuel diosmine 300 mg cpr, l'exigence demandée permet de regrouper (aggréger) toutes les spécialités de même médicament virtuel.)

○

✓ **La documentation des écarts**

Il s'agit par exemple d'explicitier la différence (ou l'écart) entre la [prescription en cours](#) aujourd'hui et le [traitement en cours](#) à une date antérieure, afin de s'assurer que le changement est bien justifié et qu'il ne s'agit pas d'un oubli de prescription (pour les arrêts volontaires par exemple) ou d'une erreur.

Le seul cas d'usage facilement identifiable est celui de l'ordonnance de sortie en comparaison du [traitement en l'absence d'hospitalisation](#). Le GT demande la possibilité d'imprimer une fiche de conciliation de sortie qui comporte l'explicitation des écarts par médicament entre le traitement en l'absence d'hospitalisation et la prescription de sortie.

2. Indicateurs

Arrêté du 27 avril 2017 relatif au Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiencia des Soins (CAQES)

Breve présentation par la DGOS de cet arrêté :

- Il s'agit d'un contrat unique, qui vise à simplifier en regroupant les contrats de gestion du risque tels que le contrat de bon usage (CBU), le contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins (CAQOS) ou le récent contrat d'amélioration des pratiques en établissement de santé (CAPES).
- Le CAQES a pour objet d'améliorer la qualité, la sécurité et la pertinence des soins et des prescriptions et permet une diminution des dépenses d'assurance maladie.
- Il est signé entre le directeur de l'ARS, le directeur de l'organisme local d'assurance maladie et le représentant légal de l'établissement (avant le 1^{er} janvier 2018).
- Il prévoit sanction et intéressement.
- Il comprend un volet obligatoire relatif au bon usage des médicaments, des produits et des prestations, ainsi que plusieurs volets additionnels pour les établissements identifiés en application du plan d'actions pluriannuel régional d'amélioration de la pertinence des soins.
- Le volet obligatoire comporte des indicateurs, qui n'intègrent pas de taux cibles pour le moment.

Les utilisateurs demandent que les outils certifiés aident les établissements dans le calcul des indicateurs du volet obligatoire.

Un indicateur de conciliation est présent dans le CAQES : nombre de patients priorités et bénéficiant d'une conciliation médicamenteuse d'entrée et (ou) de sortie / nombre de patient priorisé hospitalisé.

Le GT acte que cet indicateur ne fera pas l'objet d'exigence dans le LAD en raison de l'absence de définition du concept de priorisation d'un patient.

Fonctions liées aux systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) qui permettront le calcul d'indicateurs

La HAS rappelle ce qu'est la fonction SAM en séance et propose une manifestation fonctionnelle des SAM qui permette aux utilisateurs du LAD de calculer les indicateurs fondés sur des

informations disponibles et présentes dans le LAD. Le GT s'accorde pour ajouter la fonction d'afficher la liste des patients pour lesquels la condition du SAM est satisfaite.

3. Interopérabilité

Connexion au Dossier Pharmaceutique

Comme pour la certification des LAD d'officine, l'attestation par le CNOP de l'homologation du LAD de PUI vis-à-vis de son interfaçage au DP sera un pré-requis pour se présenter à la certification. Cette modalité est actée par le groupe.

Exigence minimale d'interopérabilité du LAD avec d'autres éléments du SIH (soit le LAP hospitalier, soit le logiciel de gestion administrative du patient)

Une exigence minimale d'interopérabilité est contenue dans le projet de décret lié à la certification des LAD de PUI.

Deux domaines ont été identifiés pour faire l'objet de contrôle de conformité en termes d'interopérabilité. Il s'agit de :

- L'identification du patient.
- La transmission de la prescription.

La méthode suivante est proposée :

- La conformité aux exigences d'interopérabilité sera évaluée par un organisme accrédité selon la norme ISO 17025.
- Cet audit d'interopérabilité sera un pré-requis pour se présenter à la certification.
- La description précise des exigences d'interopérabilité sera contenue dans un document distinct du référentiel de certification. Ce document s'intitule : « Précisions sur les référentiels HAS de prescription électronique ». Celui-ci fait l'objet d'une validation séparée par le collège de la HAS et présente l'avantage de pouvoir évoluer distinctement du référentiel de certification, notamment avec la maturité des standards d'interopérabilité.

Identification du patient

Le profil IHE PAM dans son extension française est une norme mature et bien diffusée selon les éditeurs. Le groupe acte ce choix.

Transmission des prescriptions

Sur ce domaine, en réunion, il est envisagé que les exigences fonctionnelles proposées dans la certification soient limitées dans un premier temps à l'utilisation d'identifiants univoques des médicaments pour la transmission des prescriptions du LAP hospitalier vers le LAD de PUI : UCD pour les prescriptions de médicaments comportant un nom de marque, identifiant MédicaBase pour ceux qui n'en comportent pas.

Suite au livre blanc d'Interop' Santé, on constate que :

- L'interopérabilité sémantique est envisageable pour l'identification des médicaments.
- En revanche, l'interopérabilité syntaxique n'est pas envisageable car elle est soit non mature (exemple FHIR), soit non auditable pour le moment (PN13).

En conséquence, la HAS propose que l'interopérabilité sémantique soit vérifiée seule sans contrôle de l'interopérabilité syntaxique dans un premier temps : à savoir que les codes UCD et Medicabase transitent bien dans les messages entre le LAP et le LAD, que ceux-ci soient au format PN13, FHIR ou propriétaire.

Sur ces propositions, les éditeurs s'interrogent et posent les questions suivantes :

- Vérifier que les référentiels sémantiques (UCD et Medicabase) sont bien utilisés et disponibles dans les logiciels, ne pourrait-elle pas être faite par une extraction du livret ? Cette solution est rejetée, ne vérifiant pas l'interopérabilité entre deux logiciels.
- Une simple déclaration de l'éditeur ne serait-elle pas suffisante ? Cette solution serait plus rapide, et moins chère, mais n'est pas retenue. En effet, les organismes accrédités ne pourront pas arbitrer en cas de différend ultérieur entre deux éditeurs.

De leur côté, les utilisateurs soulignent que ces exigences d'interopérabilité ne permettent pas de garantir les fonctions décrites dans le référentiel (en particulier celles relatives à la dispensation nominative). Selon la SFPC, cela n'incitera pas à utiliser des solutions interfacées puisque les échanges ne seront pas garantis par la certification.

La HAS et les éditeurs soulignent qu'il n'existe pas aujourd'hui de norme d'interopérabilité permettant le niveau fonctionnel exigé par la certification. Ce point sera clairement explicité dans le référentiel, il sera indiqué que la certification ne pourra pas garantir les mêmes performances entre les solutions intégrées ou celles qui ne le sont pas.

Certains éditeurs s'interrogent sur la pertinence de vérifier l'interopérabilité sémantique entre deux logiciels utilisant la même base de données sur le médicament (BdM), ou dans les logiciels dits « intégrés ».

La question sur les durées de validité des différents processus de labellisation est soulevée. La HAS indique au GT que la durée de validité du rapport de contrôle de l'interopérabilité est de 2 ans et celle du certificat du LAD est de 3 ans. L'éditeur du LAD certifié devra s'engager à maintenir l'interopérabilité durant toute la validité du certificat. Il devra donc repasser l'audit d'interopérabilité pour continuer à bénéficier de la certification. Par ailleurs, une modification de norme exigée pour la certification n'obligera pas à repasser l'audit d'interopérabilité pour cette norme.

Autres demandes :

La question de la traçabilité des DMI à intégrer dans le périmètre de la certification des LAD de PUI est posée par le RESOMEDIT. Pour la HAS, la certification des logiciels de DM de par leur spécificité nécessitent des certifications qui leur seront propres. Le groupe demande que soit étudiée la possibilité d'exiger la nomenclature CLADIMED qui figure dans un indicateur du volet obligatoire de l'arrêté relatif au CAQES.

Calendrier prévisionnel des prochaines réunions qui se tiendront à la HAS à partir de 10h :

- **Le mardi 10 octobre 2017.**
- Le présent groupe technique (GT) se réunira à l'issue du circuit de relecture afin d'arbitrer sur les exigences du référentiel avant passage devant le collège de la HAS.