

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

14 mars 2017

Présents :

ARCHER-TOUVIER Anne-Laurence (LESSIS)
BEDOUCH Pierrick (SFPC)
BOUX Olivier (Expert)
DELANDE Evariste (Ministère)
DOC Frédéric (BCB)
EYCHENIE Hélène (Expert)
FORGET Jean-François (Vidal)
FUMEY Marc (HAS)
GAGNAIRE Vincent (Maincare)
GASCUENA Olivier (Computer Engineering)
GOUGEROT Dominique (LESSIS)
GUELFY Bernard (APHP)
GUESSANT Eric (ASINHPA)
HERNANDO Vanessa (HAS)
KLEGOU Stéphane (Thériaque)
LEGONIDEC Patricia (RESOMEDIT)
LIOT Pierre (HAS)
MARY Vincent (HAS)
MOHAMMAD Mirojane (HAS)
RICHART Florence (ANSM)
TIPHINE Thomas (Expert)

Excusés :

DAYET Jean-Christophe (DSSIS)
LAURENT Jean-François (Thesorimed)
MANET Philippe (ANAP)
MORICHON Elise (SFPC)
PETITEAU Françoise (CNOP)
SENE Bertrand (ASIP)

Absents :

Ordre du jour :

1. Compte-rendu (CR) du 17 janvier 2017
2. Systèmes d'aide à la décision indexés par médicament (SAM)
3. Paramétrage des contrôles de sécurité
4. Livret thérapeutique

1. Compte-rendu (CR) du 17 janvier 2017

Ciblage des prescriptions ayant déclenché des contrôles de sécurité

La HAS resoumet au groupe de travail (GT) une exigence qui avait fait l'objet d'une décision de suppression figurant dans le CR du 17 janvier. Il s'agit de la question du ciblage des prescriptions ayant déclenché des contrôles de sécurité. La HAS estime nécessaire de conserver ce critère en termes de sécurité et d'aide à la décision. Les éditeurs et les utilisateurs n'émettent pas d'objection en séance. Deux formulations sont soumises à discussion :

« *Le LAD permet de restreindre la liste de sélection aux patients dont les prescriptions ont déclenché des contrôles de sécurité.* »

ou

« *Le LAD permet de restreindre la liste de sélection aux patients dont les [lignes de prescription](#) déclenchent une des manifestations prévues (alerte ou message d'information) lors des contrôles de sécurité. Cette sélection permet un filtre par type de contrôle de sécurité décrit au chapitre Alertes et messages d'information.* »

Il ressort que la première formulation n'est pas discriminante en terme de ciblage, puisque de nombreuses prescriptions peuvent déclencher des contrôles de sécurité. Elle n'est pas retenue.

La seconde formulation permet de discriminer les prescriptions selon la nature du risque. Les utilisateurs demandent que les prescriptions puissent être ciblées selon qu'elles comportent :

- Des interactions médicamenteuses caractérisées selon leur niveau de contrainte (contre-indication, déconseillé, précaution d'emploi, à prendre en compte).
- Un risque lié au sexe, à l'âge ou au DFG estimé.
- Un risque en cas de grossesse, d'allaitement ou d'antécédent ou état physiopathologiques.
- Un signalement d'allergie aux médicaments ou aux excipients.
- Une incompatibilité physico-chimique.
- Un risque lié à la posologie (dose, durée...).
- Et enfin il faudra rajouter l'information que ce contrôle pourra se faire « *au plus tôt à réception de la prescription par le LAD* ».

Analyse pharmaceutique

- Modification d'une intervention pharmaceutique (IP) : suite à une demande de précision sur le concept de modification d'IP, il est précisé, en séance, que ce concept n'existe pas. Lorsqu'un utilisateur souhaite modifier son IP, il procède en fait à la clôture de l'IP en cours puis crée une nouvelle IP. L'IP a 2 statuts, soit en cours, soit clôturée. Il n'y donc pas de cycle de vie à gérer pour une IP. De même, il n'est pas nécessaire de relier une IP à une autre.
- Clôture d'une IP. Le GT convient qu'en cas de clôture d'une IP :
 - o Le patient n'apparaît plus dans les listes de sélection de patients dédiées aux IP.
 - o L'IP est enregistrée dans l'historique.

La question sur l'acteur ou l'élément qui déclenche la clôture est soulevée. Pour les utilisateurs, ça peut être le pharmacien. Parfois, l'IP est clôturée lorsque le séjour du patient est fermé. Dans certains logiciels, la clôture peut se déclencher automatiquement lorsque l'action attendue dans l'IP est réalisée. L'exemple cité ne concerne que les demandes d'arrêt d'une ligne de prescription par le pharmacien. L'IP est close automatiquement quand la ligne demandée est effectivement supprimée par le prescripteur. Le GT s'accorde sur le fait qu'il n'y aura pas d'exigence de clôture automatique des IP dans la certification, une telle exigence n'étant pas applicable pour toute nature d'IP.

- Différence fonctionnelle entre IP et avis pharmaceutique : tels que définis dans le CR précédent, ces concepts semblent se confondre. En effet, les utilisateurs ont demandé qu'une IP dont ne sait pas à quelle ligne de prescription la rattacher, soit rédigée en avis pharmaceutique. Le GT s'accorde sur le fait qu'il n'y aura pas de distinction fonctionnelle entre ces 2 concepts dans la certification des LAD.

Divers

- Suite à la précédente réunion du GT, la présidente de la HAS, Madame Agnès Buzyn, a adressé au directeur général de l'ANSM, Monsieur Dominique Martin, une demande de référencement sous la forme d'une liste exhaustive, de médicaments susceptibles d'être écrasés (ou à l'inverse de ne pas être écrasés). L'ANSM confirme l'avoir reçue.
- Nous avons remplacé le terme « clairance à la créatinine » par « débit de filtration glomérulaire estimé (DFG estimé) » pour être homogène avec les libellés de LOINC.

2. Systèmes d'Aide à la décision indexés par Médicament (SAM)

- Des SAM ont été intégrés dans la seconde version du référentiel de certification des Logiciels d'Aide à la Prescription (**LAP**) en médecine ambulatoire. Leur diffusion par les BdM agréées sera rendue obligatoire dans la version 3 de la charte de qualité.

Ces [SAM](#) sont présentés en GT LAD de PUI, à titre d'illustration afin d'ouvrir la discussion sur les besoins fonctionnels dans les LAD.

Les SAM sont des traductions structurées de recommandations institutionnelles impliquant des médicaments (fiche de bon usage du médicament, etc.). Ils se matérialisent notamment par des alertes ou des messages d'information, qui se déclenchent en fonction d'éléments du contexte de la

prescription (données physiologiques, thérapeutique médicamenteuse, etc.) afin d'orienter le prescripteur vers une autre stratégie thérapeutique. Les SAM « actifs » [en cours](#) sont mis à disposition des éditeurs de logiciels et de bases de données sur le médicament (BdM) sur le site internet de la HAS au format XML.

Structurellement, sur la plateforme wiki, un SAM est défini par un titre, un identifiant, des dates d'activation et d'inactivation, ainsi que par le renseignement des éléments suivants :

- La liste des médicaments impliqués dans la recommandation (exprimés soit en spécialité, soit dénomination commune, soit en substance active).
- Les médicaments proposés en remplacement, le cas échéant.
- La source à l'origine de recommandation de bonne pratique avec son lien web.
- Le logo de l'institution à l'origine de la recommandation.
- La date de la dernière révision du SAM.
- Le nom du dernier auteur.
- Un mail de contact.
- La date d'obsolescence du SAM.

Ces premières données sont invariables quel que soit le véhicule de diffusion du SAM.

Les données suivantes qui peuvent être déclinées selon le type de logiciel (LAP de médecine ambulatoire, LAP hospitalier, LAD de PUI) :

- Une condition de déclenchement.
- Un message à destination de l'utilisateur du LAD ou LAP.
- Les fonctions exigées par ce SAM.

Les caractéristiques du patient pouvant être impliquées dans les déclenchements d'un SAM sont précisées en annexe du référentiel de certification. Pour les LAP de médecine ambulatoire, ce sont : le sexe, la date de naissance, le poids, la taille, la clairance de la créatinine, les états de grossesse et d'allaitement. Ces données seront fixées pour toute version d'un référentiel afin que les éditeurs aient une visibilité sur les développements à faire.

La réflexion autour d'une gouvernance des SAM assurée par la HAS, dans le but de centraliser les demandes d'autres institutions, est en cours.

- La SFPC souligne que les fonctions logicielles en rapport avec les SAM sont intéressantes à faire figurer dans les exigences de la certification. En revanche le contenu informationnel du SAM « place pour les associations fixes corticoïde / beta 2 mimétique longue durée d'action » présenté en séance est discutable à l'hôpital, en tout cas, dans certaines situations. Par conséquent, un SAM institutionnel peut « polluer » quand le message n'est pas pertinent au regard du contexte local au moins dans certains services. Selon la société savante, cet exemple peut illustrer ce qui pourrait se produire si tous les SAM sont poussés dans les LAD d'un établissement sans que celui-ci puisse désactiver l'apparition d'un SAM jugé non pertinent localement. Par ailleurs, les utilisateurs trouvent intéressant de pouvoir désactiver la récurrence d'un SAM comme cela a été exigé pour les LAP de médecine ambulatoire en V2. Le RESOMEDIT appuie la demande de la SFPC sur le besoin fonctionnel de désactiver localement les SAM et leur récurrence. Les utilisateurs demandent donc à pouvoir :
 - Désactiver l'apparition d'un SAM, pour l'ensemble de l'établissement ou pour une [unité fonctionnelle](#) d'hébergement.
 - Que l'absence de récurrence d'apparition d'un SAM puisse être paramétrée pour un patient donné, et que ce paramétrage soit attaché au profil utilisateur.
- Les utilisateurs sont interrogés sur le type de manifestation (alerte ou message d'information) que pourrait prendre un SAM dans le contexte PUI. A l'instar des contrôles de sécurité, le simple message d'information est retenu.
- Le RESOMEDIT demande que soit publié le catalogue des SAM nationaux actifs. Ce que confirme la HAS comme c'est déjà le cas pour la médecine ambulatoire.
- La question de produire dans le LAD un SAM au niveau « local » est posée. L'échelon local fait référence à un établissement de santé, un GHT, une région, à la différence des recommandations de bonne pratique nationale (comme celles de la HAS). Il s'agirait par exemple de pouvoir pousser des avis du comité du médicament et des produits de santé d'un établissement. Un éditeur explique que

toutes les BdM ne peuvent pas permettre la gestion de « SAM local ». Par conséquent, si une BdM n'est pas capable de gérer des SAM locaux pour les pousser ensuite dans le LAD, pour l'éditeur de LAD, il faudra développer doublement des fonctions pour les SAM : d'une part, pour gérer des SAM locaux et d'autre part, pour pousser des SAM nationaux. Les délais de certification ne sont pas tenables avec le développement de ces fonctions en « double ». Par contre si une BdM est capable de gérer un SAM local, ce seront les mêmes fonctions que pour un SAM national, et cela ne constituerait pas un frein. Les utilisateurs s'accordent que pour cette version, il ne sera pas exigé de fonction de SAM local dans la certification.

- Dans le contexte hospitalier, concernant le remplacement d'un médicament par un autre proposé dans le SAM, un éditeur précise qu'il serait pertinent que la proposition de remplacement renvoie vers un médicament au livret. Sinon ça ne sera pas facile à faire accepter par ses clients. Un éditeur de BdM précise qu'il y a bien un alignement possible, dans sa BdM, des DC vers les médicaments commercialisés, ainsi que les DC vers les médicaments au livret.
- Outre le SAM qui affiche un message lors de l'analyse pharmaceutique, le GT est interrogé sur leur besoin en termes de manifestations fonctionnelles supplémentaires comme :
 - L'affichage d'une liste de patients pour lesquels la condition du SAM est satisfaite.
 - Un indicateur sur la proportion de patients concernés.
 - Un indicateur sur la proportion de patients dont le traitement est modifié conformément au message du SAM.

Le GT retient le filtre de sélection des patients pour lesquels la condition de déclenchement du SAM était vraie au moment de l'analyse.

Les autres manifestations fonctionnelles ne sont pas retenues : Pour la SFPC, l'analyse des données *a posteriori*, ou la production de statistiques, relèvent des processus de « data management ». Or le « data management » nécessite un outil spécifique, qui permette de réaliser de façon approfondie la gestion de données et de répondre à des besoins non restreints aux exigences de la certification. Le RESOMEDIT est en accord avec cette vision du périmètre de la certification du LAD.

- La question est posée de savoir combien de signaux doivent apparaître en cas de présence de plusieurs informations et s'il faut un signal spécifique par type d'information. La HAS rappelle qu'elle n'est pas prescriptive d'une ergonomie. Si l'éditeur souhaite une forme ergonomique unique de signal et non spécifique pour signifier à l'utilisateur la présence d'informations quelle que soit la nature (risque grossesse, interactions médicamenteuses, message d'information d'un SAM...), la certification n'interdit pas cette pratique, en l'absence de bonnes pratiques ergonomiques.

3. Paramétrage des contrôles de sécurité

Le GT demande des possibilités de paramétrage pour la récurrence des manifestations fonctionnelles des contrôles de sécurité (CS) au moins équivalentes aux SAM. Pour les utilisateurs, l'objectif prioritaire doit porter sur les contrôles de sécurité, puisqu'il s'agit de gestion de risque. Par conséquent, le référentiel doit être au moins aussi exigeant sur les CS que pour les SAM.

La question de savoir qui a le droit d'administrer les fonctions relatives à la gestion de risque se pose : est-ce que cela revient au pharmacien ? Par ailleurs pour paramétrer la récurrence ou non des CS, il faut disposer d'un identifiant unique normalisé par type de contrôle de sécurité. Les éditeurs soulignent l'intérêt d'une sémantique normalisée correspondante. Ce besoin existe indépendamment du problème de la gestion de risque.

4. Livret thérapeutique

Livret thérapeutique :

Proposition de définition soumise au GT :

« Ensemble des fonctions logiciel permettant le partage de référentiels sur les produits de santé pour tous les clients d'une pharmacie à usage intérieur (PUI).

Ces référentiels comportent notamment les médicaments dispensés en routine par la PUI. »

Cette définition porte sur deux aspects du livret : d'un côté le référencement de produits de santé, de l'autre le paramétrage. Les membres du GT s'accordent sur le livret comme catalogue de produits référencés par la PUI pouvant notamment être dispensés. La partie qui définit le livret comme référentiel de bonnes pratiques supportant la politique du médicament questionne certains utilisateurs. D'autres estiment que cette description correspond à la réalité des pratiques et qu'il est nécessaire de le faire figurer. Un cas d'usage est cité, celui des voies d'administration hors AMM. Il s'agit d'un exemple récurrent en pratique, celui de l'usage du médicament injectable donné par voie orale. L'AMM n'autorise pas la voie orale, mais un établissement peut valider l'usage de ce produit par voie orale via son comité du médicament (exemple : néfopam / ACUPAN® souvent sur un sucre). La BdM qui porte l'information officielle validée ne contient pas ce genre de données en général. Ce qui se traduit par un paramétrage au livret. Certains utilisateurs dont le Resomédit ne souhaite pas que le livret se résume à une liste de médicaments référencés.

Les utilisateurs rappellent que le paramétrage doit pouvoir être opéré sur tous les produits y compris ceux référencés dans la PUI mais pas uniquement. Le livret doit également comporter des informations sur des produits non dispensés par la PUI comme par exemple les produits « PHEV » (prescriptions hospitalières à exécuter en ville).

Suggestion de reformulation après discussion :

« Ensemble de ressources partagées (ou de référentiels partagés) sur les produits de santé pour tous les clients d'une pharmacie à usage intérieur (PUI). Ces ressources peuvent être paramétrées. »

Discussion sur les fonctions du livret :

- Prix

Les utilisateurs demandent la possibilité d'associer un prix à un produit de santé. Il peut exister plusieurs prix. Les prix cités sont le « prix public toutes taxes comprises » (PPTTC) et prix d'achat qui selon eux trouvent leur place dans le livret thérapeutique.

- Substitution / Remplacement

Pour être en cohérence avec la certification des LAP hospitaliers, la HAS écrira des exigences sur le paramétrage de substitution ou de remplacement d'un médicament par un autre dans le référentiel des LAD de PUI.

- Paramétrage des indications hors-GHS

Les utilisateurs demandent que le livret permette de gérer les indications des médicaments soit en les récupérant d'une BdM, soit par création locale. Ils demandent que cette fonction ne soit pas restreinte aux médicaments hors GHS.

Un éditeur de BdM demande que soient bien précisés les cas d'usage des indications quand la LAD interroge la BdM. Il s'agit dans ce cas d'indiquer un objectif de facturation car les motifs de prescriptions mis à disposition dans une BdM peuvent être de natures différentes selon l'objectif d'usage. Par exemples, ces motifs peuvent être soit des pathologies, soit des indications AMM ou hors GHS. Il est acté que le LAD comporte une fonction au livret qui :

- Oblige à remplir un motif de prescription.
- Permette la gestion des libellés des indications.

- Durée

Le GT retient les deux fonctions suivantes concernant le paramétrage des durées au livret :

- Durée de prescription obligatoire : fonction au livret qui rend obligatoire la prescription d'une durée pour un produit donné. La HAS écrira ce critère en faisant un lien avec les risques en cas d'arrêt intempestif d'une ligne de prescription.
- Durée par défaut : fonction au livret qui permet de renseigner une durée de prescription par défaut pour un produit donné. Les utilisateurs citent l'intérêt de cette durée par défaut pour la prescription des vaccins par exemple.

- Soluté préférentiel

Selon les utilisateurs, l'information du soluté préférentiel pour un médicament relève plus d'un protocole que du livret. Les prescripteurs ne connaissent ni la nature du soluté préférentiel, ni les

volumes à appliquer. Contenus dans un protocole, ces informations évitent des erreurs de calculs de débit par le prescripteur.

- Catégorisation des médicaments.

Le GT est interrogé sur la fonction logiciel qui permet au pharmacien de catégoriser les médicaments par groupe au livret (et d'attribuer une dénomination à ce groupe). L'objectif est de permettre ensuite au LAD de cibler les prescriptions qui comportent ce groupe de médicaments. Comme par exemple les antibiotiques ou les médicaments à risque. Les utilisateurs trouvent très intéressant de pouvoir le faire mais la fonction proposée dans le critère n° Id 144 semble aller au-delà des besoins utilisateurs (formulation : *Le LAD permet aux utilisateurs autorisés de définir dans le livret thérapeutique des groupes de médicaments en leur attribuant à chacun une dénomination (au moins 10 groupes)*). Pour les utilisateurs, une case à cocher « antibiotique » ou une autre « médicament à risque » créées à la demande auprès de l'éditeur de logiciel suffit. Selon eux, il est inutile d'exiger une fonction logiciel qui définit une catégorie de produit. Les éditeurs de BdM rappellent que cela rejoint la notion de classe de médicaments qui figure dans les BdM, sous forme de travail d'auteur.

Le groupe, en revanche, ne retient pas la fonction suivante :

- que le livret impose une revalidation quotidienne des prescriptions. Sans référence de bonnes pratiques, ce critère n'est pas retenu.

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

- le jeudi 20 avril 2017,
- le mardi 9 mai 2017,
- le jeudi 15 juin 2017.