

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

20 avril 2017

Présents :

BEDOUCHE Pierrick (SFPC)
BOUX Olivier (Expert)
DOC Frédéric (BCB)
FORGET Jean-François (Vidal)
FUMEY Marc (HAS)
GAGNAIRE Vincent (Maincare)
GASCUENA Olivier (Computer Engineering)
GOUGEROT Dominique (LESSIS)
GUELFY Bernard (APHP)
GUESSANT Eric (ASINHPA)
KLEGOU Stéphane (Thériaque)
LE GONIDEC Patricia (RESOMEDIT)
LIOT Pierre (HAS)
MARIN Lise (LESSIS)
MARY Vincent (HAS)
MORICHON Elise (SFPC)
MOHAMMAD Mirojane (HAS)
PETITEAU Françoise (CNOF)
RICHART Florence (ANSM)

Excusés :

CASANOVA Sophie (Ministère /DSS)
EYCHENIE Hélène (Expert)
RIQUIER Thomas (Ministère/DGOS)
TIPHINE Thomas (Expert)

Absents :

LAURENT Jean-François (Theosorimed)
MANET Philippe (ANAP)
SENE Bertrand (ASIP)

Ordre du jour :

1. **Planification des travaux**
2. **Délivrance nominative**
3. **Livret thérapeutique**
4. **Rétrocession**

1. Planification des travaux

Un planning prévisionnel de la suite des travaux est présenté en séance :

- La réunion du 9 mai est annulée.
- Celle de juin portera notamment sur la conciliation médicamenteuse avec un point sur l'interopérabilité LAP/LAD.
- Celle-ci sera suivie de rencontres bilatérales entre la HAS et tous les éditeurs qui en feront la demande.
- Une relecture publique sera organisée pendant la période estivale.
- Un groupe technique (GT), en septembre, sera réuni pour arbitrer sur les dernières modifications avant passage devant le collège de la HAS.

2. Délivrance nominative

La délivrance nominative est retenue dans le périmètre de certification par le GT. Interrogé sur les besoins fonctionnels afférents, le GT souhaite que :

- Toute délivrance nominative fasse l'objet d'une traçabilité enregistrée dans le LAD. Cette traçabilité doit comporter au moins le nom du patient, les médicaments délivrés (libellés et quantités) ainsi que l'unité fonctionnelle (UF) d'hébergement et la date de délivrance.
- Les médicaments délivrés nominativement, pour un patient identifié, puissent être paramétrés comme tels dans le livret.
- Les UF pour lesquelles la pharmacie fera des délivrances nominatives, pour les médicaments spécifiés, puissent être paramétrés dans le LAD.

Manifestation fonctionnelle

Le GT est interrogé sur les manifestations fonctionnelles possibles, si le préparateur ne relie pas un médicament (paramétré à délivrance nominative) à un nom de patient :

- La délivrance est bloquée.
- La délivrance est possible, mais une alerte s'affiche (l'alerte interrompt sans bloquer).
- La délivrance est possible, mais un signal s'affiche (le signal n'interrompt, ni ne bloque).
- La délivrance est possible sans aucune manifestation dans le LAD.

Le GT acte qu'il ne doit pas y avoir de blocage mais un **signal d'information** à destination du délivreur pour l'interpeller sur les précautions à observer, quand il délivre un médicament à dispensation nominative sans enregistrer le nom du patient. En effet, un flacon peut être cassé par accident avant administration, et il peut être nécessaire de délivrer à nouveau à l'UF sans que ce soit attribué à un patient défini, pour tracer la perte du flacon cassé. Le GT souligne qu'il y a toujours nécessité d'un circuit globalisé parallèle, même pour les unités ou les médicaments en délivrance nominative. De ce fait, le GT n'exige pas de blocage de délivrance quel que soit le paramétrage d'un médicament ou d'une unité en dispensation nominative.

Automate

La question sur la place des automates de préparation de doses à administrer (PDA), dans le cadre de cette certification, est posée. Pour la HAS, la PDA n'entre pas dans le périmètre de la certification des logiciels de dispensation. Ce point sera clairement inscrit dans le référentiel. En revanche, si en plus de la PDA, l'automate permet, de façon autonome, de réaliser également une « dispensation » au sens du code de santé publique, il sera considéré comme LAD à part entière et donc, soumis à certification.

Conséquence sur la délivrance en cas de refus après validation pharmaceutique

En cas de risque identifié par le pharmacien lors de son analyse pharmaceutique, le GT avait demandé précédemment que le préparateur ne puisse pas faire la délivrance. Pour la traduction fonctionnelle de cette exigence, plusieurs possibilités sont possibles : un blocage, une alerte, un signal d'information.

Là non plus, le blocage logiciel n'est pas souhaité par les utilisateurs. Fonctionnellement, les utilisateurs demandent que l'information de refus de délivrance figure sur le plan de cueillette : une mention spécifique sur la ligne de délivrance de ce médicament doit apparaître. Cette mention est jugée moins sujette à interprétation que l'absence de ligne de délivrance. La question d'indiquer une quantité à zéro est posée, sans être tranchée par le groupe.

Sur le refus de délivrance, certains utilisateurs précisent qu'il est fondamental que les contenus informationnels communiqués soient les mêmes, quel que soit le récepteur de l'information de refus de délivrance (un humain ou une machine). La HAS rappelle qu'en l'absence de norme d'interopérabilité des LAD avec ces automates, il ne pourra pas y avoir d'exigence dans cette certification sur les fonctions afférentes.

Rapport de délivrance

Afin d'assurer la traçabilité et de servir de bon de livraison pour la personne recevant la délivrance, le GT demande que le LAD permette de générer un rapport de délivrance faisant apparaître l'intitulé, le statut (délivré ou non) et la quantité délivrée de chaque médicament. .

Ce rapport doit être imprimable pour notamment pouvoir accompagner la demande d'approvisionnement dans le service de soins.

Le GT ne juge pas nécessaire que le rapport de délivrance soit disponible sous un format autonome pour assurer la continuité de fonctionnement en cas d'arrêt du LAD.

Présentation des informations dans le plan de cueillette

Le plan de cueillette, servant à la préparation des médicaments à délivrer, devra satisfaire aux exigences suivantes :

- Etre imprimable.
- Etre filtré sur une UF d'hébergement, un nom de patient, un nom de spécialité, un des niveaux de la codification ATC, une dénomination commune ou la combinatoire d'au moins deux de ces filtres.
- Etre trié par UF d'hébergement, par patient, par spécialité, par un des niveaux de la codification ATC, par dénomination commune, par zone de rangement, ou la combinatoire d'au moins deux de ces tris.
- Permettre de calculer des doses à délivrer en fonction des prescriptions, et pour une durée définie par l'utilisateur.
- Permettre de calculer les doses à délivrer pour chaque prise (cas particulier du pilulier).
- Permettre de présenter un récapitulatif des quantités globales à délivrer pour chacun des médicaments.

Le groupe s'accorde sur les fonctions suivantes :

- Pouvoir paramétrer l'attribution d'un lieu de stockage à chaque médicament dans le LAD.
- Pouvoir paramétrer des conditions particulières de stockage (comme stockage au réfrigérateur).
- Pouvoir tracer le remplacement d'un médicament prescrit par un autre médicament. Ce remplacement se fera sous la responsabilité de l'utilisateur.

En revanche, certains utilisateurs soulèvent l'intérêt de pouvoir paramétrer de façon globale le remplacement d'un médicament par un autre dans le LAD, mais sans décision actée par le groupe à ce stade.

Prescription initiale hospitalière (PIH)

La fonction relative aux PIH (ordonnances extérieures à l'établissement) permettant de relier une dispensation à la PIH sera traitée avec la conciliation lors de la prochaine réunion du GT.

Délivrance particulière

Pour une première version, le GT ne souhaite pas de fonctionnalités supplémentaires pour la délivrance des stupéfiants et médicaments dérivés du sang.

3. Livret thérapeutique

Définition soumise en séance : « Ensemble de ressources partagées (ressources documentaires ou fonctions) sur les produits de santé pour tous les clients d'une pharmacie à usage intérieur (utilisateurs ou services de soins). Ces ressources peuvent être paramétrées ».

La définition est modifiée en séance, pour retrouver la notion de référentiel. Le terme « référentiel » est important. Il précise l'unicité de données disponibles dans un système d'information hospitalier ou de territoire, mais sans imposer une architecture définie.

Une nouvelle définition sera proposée en introduisant la notion de « référentiel paramétrable des produits de santé ».

Différents critères sont discutés en réunion (sont reportés ici les numéros index des critères) :

Id92 : Le concept de « produit de santé » est remplacé par « médicament ». Seuls les identifiants CIP et l'UCD sont conservés.

Id58 : Copie d'un critère LAD d'officine qui n'a jamais fait l'objet de demande en GT, ce critère est supprimé.

Id84 : Les termes « spécialité pharmaceutique » sont remplacés par « médicament ».

Id132 : Le groupe demande à pouvoir faire des recherches sur les différents niveaux de la codification ATC. La recherche alphanumérique est relative au libellé de médicament. D'autres cas d'usage sont demandés, pour des recherches de médicaments autres que ceux présents en dispensation dans l'établissement.

Id78 : Le critère se limitera à des conseils de bon usage pour les médicaments en dispensation dans l'établissement à ce stade.

Id182 : Le groupe s'accorde pour garder deux notions de prix :

- Un prix estimatif, basé sur les éléments apportés par la BdM et fondé sur le prix public toutes taxes comprises (PPTTC).
- Et un prix spécifique à l'établissement. Les utilisateurs pourront y rattacher le prix de leur choix : soit le dernier prix d'achat, soit le prix moyen pondéré.

4. La rétrocession dans les LAD de PUI

Il est rappelé en séance que :

- De nombreuses PUI ne font pas de rétrocession. C'est pourquoi le LESSIS avait souligné qu'il ne souhaitait pas voir les éditeurs développer une fonction qui ne servira pas.
- Les certifications par des essais de type ne permettent pas d'établir une procédure à choix multiples, avec des critères optionnels. Ce qui signifie qu'il n'est pas possible d'établir une certification de LAD de PUI avec une « option rétrocession » que certains éditeurs pourraient passer et pas d'autres.

A la lumière de ces éléments, il est acté que la rétrocession n'entrera pas dans le périmètre de la certification des LAD de PUI.

Une autre possibilité, précédemment évoquée, est d'adapter la certification des LAD d'officine, fonctionnellement proche, pour que les éditeurs qui souhaitent faire certifier leur module de rétrocession puissent le faire. Mais ce choix implique des délais d'élaboration et de validation ayant pour conséquence de reporter les premières certifications de LAD d'officine. Ce report est totalement incompatible avec l'obligation de certification fixée au 1^{er} janvier 2015. Cette possibilité n'est pas retenue.

La question de certifier les fonctions de rétrocession par un schéma spécifique reste donc posée.

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

- ~~Le mardi 9 mai 2017 (annulée).~~
- Le jeudi 15 juin 2017.
- Le mercredi 20 septembre 2017.