

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

10 octobre 2017

Présents :

BEDOUCHE Pierrick (SFPC)
BOUX Olivier (Expert/ Phast)
BRUYERE Hélène (ANSM)
CASANOVA Sophie (Ministère /DSS)
DOC Frédéric (BCB)
EYCHENIE Hélène (Expert)
FORGET Jean-François (Vidal)
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)
MANET Philippe (ANAP)
MARIN Lise (LESSIS)
MARY Vincent (HAS)
MOHAMMAD Mirojane (HAS)
RIQUIER Thomas (Ministère/DGOS)
SENE Bertrand (ASIP)
TIPHINE Thomas (Expert/CH Vendée)

Excusés :

MORICHON Elise (SFPC)
PETITEAU Françoise (CNOP)

Absents :

LAURENT Jean-François (Thésorimed)

Personnes invitées :

BOURQUARD Karima (IHE)

Ordre du jour :

1. Interopérabilité
2. Arbitrage sur critères

1. Interopérabilité entre les logiciels d'aide à la prescription (LAP) et logiciels d'aide à la dispensation (LAD)

L'interopérabilité entre le LAP et le LAD est remis à l'ordre du jour car les normes et la méthodologie décidée en juin (Cf. compte-rendu du 15 juin 2017) sont discutables sur certains points.

Les exigences relatives à l'interopérabilité seront spécifiées dans le document « Précisions » qui accompagne le référentiel afin d'en permettre une actualisation indépendante.

✓ Normes et version exigées

- Sur l'identification des patients

Norme

La norme retenue est l'extension française du profil IHE PAM¹.

Version de l'extension française du profil IHE PAM

La HAS indique que la version retenue sera celle qui intégrera l'identifiant de patient dans le dossier pharmaceutique. Cette version de profil IHE PAM est en cours d'élaboration (version v2.9).

¹ Norme d'interopérabilité qui précise les messages concernant la gestion de l'identité et des mouvements du patient dans un établissement de santé. L'extension française précise les contraintes applicables pour les logiciels de gestion administrative du malade (GAM) déployés en France.

Exigences du profil PAM

La HAS souhaite que soient retenues les exigences du profil PAM en cohérence avec les demandes fonctionnelles de la certification des LAD de PUI. Par exemple, les messages en rapport à une « poussée » d'informations administratives du patient, depuis le LAD vers un autre logiciel, ne devraient pas être demandés. Le LAD tel que défini par la certification n'est pas un outil de gestion administrative des patients.

- **Sur la transmission des prescriptions**

Normes sémantiques

Il est rappelé que la norme sémantique retenue pour identifier le médicament dans les prescriptions formulées en spécialités pharmaceutiques est l'UCD et que la HAS retient comme identifiant d'une spécialité prescrite en médicament virtuel le code Médicabase. Les auteurs de Médicabase indiquent qu'elle est en phase de prépublication.

Le codage de la voie d'administration des médicaments a été discuté en séance, mais sans exigence pour cette certification. Durant cette discussion, pour Pierre Liot, il semble que les *Standard Terms* ne soient pas appropriés pour coder le concept clinique de voies d'administration.

Normes syntaxiques

Deux syntaxes sont envisagées : HL7v2 et PN13.

Les conditions d'usage d'HL7 v2 prévoient explicitement son utilisation pour contrôle de conformité. PN13 ne pourra être acceptée que sous des conditions équivalentes : possibilité d'usage des référentiels sémantiques des médicaments cités ci-dessus, licence pour le contrôle de conformité, compatibilité ascendante (cf. ci-dessous). Ces points seront prochainement discutés entre Phast service et la HAS.

Version des normes syntaxiques

Quant aux versions des normes syntaxiques, ce sera la version 2.5 pour HL7. Phast précisera la version de PN13 ultérieurement. PN13 évoluera dès que les spécifications techniques détaillées de Médicabase seront publiées afin de l'intégrer dans le cadre d'interopérabilité sémantique du standard.

Le choix de la version testée devra garantir la compatibilité ascendante jusqu'aux versions les plus récentes, car l'évaluation de l'interopérabilité ne pourra être réalisée que sur une seule version de chacune des deux syntaxes. Pour HL7v2 comme pour PN13, il y a bien une compatibilité ascendante entre les versions.

✓ **Modalités du contrôle de conformité pour l'interopérabilité**

Ce contrôle de conformité est réalisé par un laboratoire de test accrédité ISO 17025 et sera un prérequis à la certification des LAD de PUI.

Le matériel utilisé est une machine virtuelle basée sur le modèle de la plateforme de test d'interopérabilité Gazelle utilisée par IHE.

Les tests sont réalisés sur une version donnée du LAD.

IHE informe que le coût du contrôle pour le profil PAM est de 5500€ hors taxe pour 4 profils/acteurs.

Par ailleurs, les adhérents d'InteropSanté peuvent avoir accès à la plateforme Gazelle pour réaliser des essais à blanc.

✓ **Durée de validité des dispositifs de certification et de contrôle d'interopérabilité**

Un rapport favorable de contrôle d'interopérabilité est délivré pour 2 ans, alors que la durée de validité de la certification HAS est de 3 ans. Cette désynchronisation questionne les éditeurs en raison des éventuelles conséquences que la « péremption » du rapport d'interopérabilité pourrait avoir sur la durée de validité du certificat de certification. La HAS étudiera cet aspect juridique.

✓ **Contrainte soulignée par certains éditeurs**

Certains éditeurs de logiciels du circuit du médicament dits « intégrés » rapportent ne pas proposer de solutions interopérables dans leur politique commerciale. Or la HAS considère que les exigences minimales d'interopérabilité sont essentielles pour tous les LAD, y compris ceux issus des solutions « intégrées », dans un contexte de regroupement des établissements de santé en groupements hospitaliers de territoire (GHT). De plus, elle rappelle que l'interopérabilité correspond à une exigence réglementaire qui figure dans le **décret du 9 août 2017**² et dont les dispositions entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2018.

2. Arbitrage sur critères

Des réunions bilatérales HAS / éditeurs de LAD ont fait remonter des remarques sur plusieurs critères. Ceux-ci sont examinés en réunion, avec un point sur les Système d'Aide à la décision indexée par Médicament (SAM) et sur les critères liés à la production d'indicateurs.

Suite à l'examen d'une trentaine de critères, le GT décide la suppression des critères de numéros (Id) suivants : Id4, Id102, Id115, Id122, Id123, Id124, Id125, Id152, Id156, Id160, Id206, Id210, Id 219 et Id 220. Pour information, la liste des critères supprimés et les motifs de suppression sont disponibles sur wikiPE à [ce lien](https://wiki-pe.has-sante.fr/WikiPE/PHP/Synthese.php?Suppression=Exigence_LADPUI) : https://wiki-pe.has-sante.fr/WikiPE/PHP/Synthese.php?Suppression=Exigence_LADPUI.

✓ **Les systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM)**

Les éditeurs soulignent les coûts de développement de ces fonctions et s'interrogent sur l'avancée des BdM quant à l'intégration des SAM. Les SAM figureront dans les exigences de la version 3 de l'agrément HAS des BdM, dont les premières réunions débiteront en fin de l'année. La HAS précise que, contrairement aux contrôles de sécurité, la certification n'exige pas que l'intégration des SAM dans le LAD soit supportée par la BdM agréée mentionnée sur le certificat. Une autre BdM peut être utilisée. Dans ce cas, la source devra être clairement précisée. Enfin, un éditeur de LAD peut choisir d'intégrer directement les SAM.

✓ **Indicateurs et extractions**

La DGOS et le RESOMEDIT questionnent sur l'absence de critères liés à la production d'indicateurs ou d'extractions automatisés d'informations du LAD.

La HAS rappelle que des critères liés à la production d'indicateurs ont été plusieurs fois proposés au groupe, qui ne les a pas retenus.

Par ailleurs, les indicateurs CAQUES n'utilisent pas de concepts connus ou formalisés au sein d'un LAD. La contrainte du « caractère automatisable » des indicateurs n'est pas citée dans la méthode d'élaboration et en première analyse, le recueil de ces indicateurs n'est pas automatisable. La notion de « patient priorisé » est prise en exemple. Celle-ci a des acceptations différentes selon les logiciels ou les établissements.

Calendrier prévisionnel de la prochaine réunion qui se tiendra à la HAS à partir de 10h :

- Le mardi 12 décembre 2017.

² Décret n° 2017-1258 du 9 août 2017 relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la dispensation par les pharmacies à usage intérieur prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale