



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# **Intégration de recommandations dans les Logiciels d'Aide à la Dispensation des PUI**

---

**Service Evaluation de la Pertinence  
des soins et amélioration des  
Pratiques et des Parcours (SA3P)**

**22 février 2017**

Liens d'intérêt avec les industries de santé  
en rapport avec le thème de la présentation (loi du 4 mars 2002)  
Mirojane MOHAMMAD

1 – Titulaire de brevets/Porteur de parts sociales ou membre d'une structure de gouvernance ou salarié	<b>MAD par l'EPS Maison Blanche</b>
2 – Consultant ou membre d'un Conseil scientifique	<b>Auditeur technique du Cofrac</b>
3 – Conférencier ou auteur/rédacteur rémunéré d'articles ou documents	<b>Néant</b>
4 – Prise en charge de frais de voyages, d'hébergement ou d'inscription à des congrès ou autres manifestations	<b>HAS exclusivement</b>
5 – Investigateur principal d'une recherche ou d'une étude clinique	<b>Néant</b>
6 – Co-Investigateur d'une étude clinique	<b>Néant</b>

Liens d'intérêt avec les industries de santé  
en rapport avec le thème de la présentation (loi du 4 mars 2002)  
Pierre LIOT

<p>1 – Titulaire de brevets/Porteur de parts sociales ou membre d'une structure de gouvernance ou salarié</p>	<p>➤ <b>Gardes médicales à l'APHP.....</b></p>
<p>2 – Consultant ou membre d'un Conseil scientifique</p>	<p>➤ <b>Auditeur technique du Cofrac.....</b></p>
<p>3 – Conférencier ou auteur/rédacteur rémunéré d'articles ou documents</p>	<p>➤ <b>Néant</b> .....</p>
<p>4 – Prise en charge de frais de voyages, d'hébergement ou d'inscription à des congrès ou autres manifestations</p>	<p>➤ <b>HAS exclusivement</b> .....</p>
<p>5 – Investigateur principal d'une recherche ou d'une étude clinique</p>	<p>➤ <b>Néant</b> .....</p>
<p>6 – Co-Investigateur d'une étude clinique</p>	<p>➤ <b>Néant</b> .....</p>

# Plan

- **Certification des LAD de PUI**
- **Les Systèmes d'Aide à la décision indexés par Médicament (SAM) dans la version 2 de la certification des LAP de médecine ambulatoire**
- **Les SAM dans le certification des LAD de PUI**
- **Questions, échanges**

# Définitions

## Logiciel d'Aide à la Prescription (LAP)

Logiciel dont au moins une des fonctionnalités est l'élaboration de prescriptions de spécialités pharmaceutiques.

## Logiciel d'Aide à la Prescription (LAP) hospitalier

LAP utilisé en établissement de santé et permettant de limiter les choix de médicaments à des listes définies par l'établissement.

## Logiciel d'Aide à la Dispensation (LAD)

Logiciel dont au moins une des fonctions permet l'enregistrement d'une dispensation de médicament au sens de l'article R4235-48 du Code de la santé publique.

# Certification des LAP : base juridique

LAP : Logiciel d'Aide à la Prescription

## Article L161-38 du CSS :

« (...) II. — La Haute Autorité de santé établit 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.(...) »

# Certification des LAD : base juridique

LAD : Logiciel d'Aide à la Dispensation

















## Article L161-38 du CSS :

« (...) III. — La Haute Autorité de santé établit la procédure de **certification des logiciels d'aide à la dispensation**. Elle garantit que ces logiciels assurent la traduction des principes actifs des médicaments selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française.(...)

IV. — Les certifications prévues aux I à III sont mises en œuvre et délivrées par des **organismes certificateurs** accrédités par **le Comité français d'accréditation** (...).

Ces certifications sont rendues **obligatoires** pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à la dispensation de médicaments par les pharmacies à usage intérieur (...) au plus tard le 1er janvier 2018. »

# Les acteurs

	Elaboration de la norme	Contrôle de conformité	Incitation
Agrément BdM			
Certification LAP ville		 	 
Certification LAPH		 	
Certification LAD officine		 	



# Certification des LAD PUI

- Travaux débutés en **septembre 2016**
- **Groupe technique** composé d'utilisateurs, d'experts, de représentants d'éditeurs et d'institutions
- Elaboration des **exigences fonctionnelles**
- Les réunions précédentes ont porté sur : **dispensation nominative, analyse pharmaceutique, vigilances, livret thérapeutique**

# **Systemes d'Aide à la décision indexée par Médicament (SAM)**

**« Traductions structurées » de recommandations institutionnelles (par exemple fiche de bon usage du médicament, fiche médico économique, etc.)**

**Se traduisent par des messages d'information déclenchés en fonction d'éléments du contexte d'une prescription dans le LAP (thérapeutique médicamenteuse, données physiologiques, etc...) afin d'informer ou éventuellement d'orienter le prescripteur vers un autre choix thérapeutique**

**Mise à disposition des éditeurs de logiciels et de bases de données (BdM) de façon instantanée (open data) avec logo de l'institution, URL du document de référence, mail de contact**

# Exemple de SAM

## SAM à propos des anticoagulants oraux non AVK

- ✓ Apixaban,
- ✓ Dabigatran,
- ✓ Rivaroxaban,

fiche BUM



Proposition de remplacement par AVK (acénocoumarol, fluindione, warfarine)

## Exemple 2

**SAM** à propos des associations fixes corticoïdes / bêta-2 mimétique longue durée d'action :

- ✓ Béclométasone+formotérol,
- ✓ Budésonide+formotérol,
- ✓ Fluticasone+formotérol,
- ✓ Fluticasone+salmétérol,

**fiche BUM**

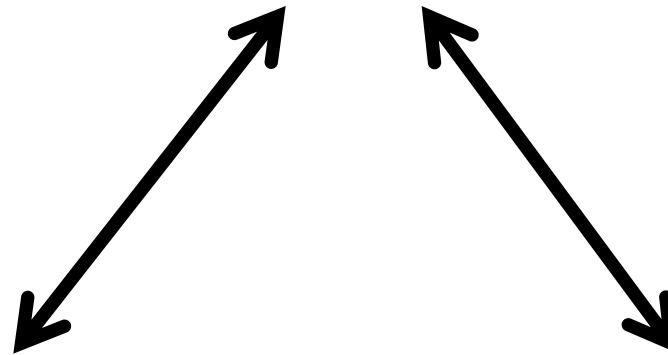


**Rappel des conditions de leur prescription :**

- à n'utiliser qu'en cas de traitement continu de l'asthme persistant, modéré à sévère
- en seconde intention

# Systeme d'Aide à la Décision informatique

Recommandation  
Pratique  
Protocole



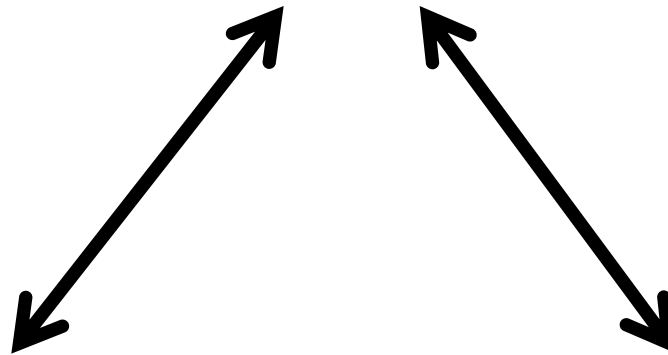
Situation clinique  
ou conjoncturelle

Manifestation  
fonctionnelle

# Systeme d'Aide à la Décision informatique

Diffusion  
Interopérabilité  
Moteur de règles  
Elément de reco  
Cohérence  
Actualisation  
Gouvernance...  
[Etude HAS](#)

Recommandation  
Pratique  
Protocole



Situation clinique  
ou conjoncturelle

Manifestation  
fonctionnelle

⇒ [Modéliser un SAM dans un LAD de PUI](#)

# Manifestation fonctionnelle d'un SAM dans un LAD de PUI

- message si la condition du SAM est réalisée
- afficher la liste des patients pour qui la condition du SAM est réalisée
- afficher la proportion des patients concernés  
liste/(liste + remplacement)
- effectuer ces affichages par UF, à une date donnée,...
- extraire ces données (CSV,...)
  
- paramétrer un SAM au niveau de la PUI ?
- autre ?

Questions pas encore traitées en GT

# Développer une aide à la décision

- Identification de l'objectif clinique (intérêt de sécurité, de qualité, de coût,...)
- Catalogue des informations structurées susceptibles de contribuer au SAD dans le système informatique cible
- Sélection de l'approche ergonomique
- Développement informatique
- S'assurer que l'intervention est acceptable pour les utilisateurs
- Evaluation de l'intervention au regard des objectifs de l'organisation

Clinical Decision Support Implementers' Workbook, Jerome A. Osheroff, ... HIMSS 2004



# Le débat est ouvert...

**Maintenant**

**... ou ultérieurement**

**p.liot@has-sante.fr**

**m.mohammad@has-sante.fr**