



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Version 2 de la certification des LAP de médecine ambulatoire

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

Plan

- 1. Base juridique et contexte**
- 2. Spécificité de la mission et de la méthode**
- 3. Contenu de la version 1**
- 4. Contenu de la version 2**
- 5. Etat d'avancement de la version 2**

Base juridique

LAP : Logiciel d'Aide à la Prescription

Article L161-38 du CSS :

- « I. — La Haute Autorité de santé établit la procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé.
- II. — Elle établit également 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.(...) »

Autres éléments de contexte

Incitation conventionnelle à l'achat d'un LAP certifié

[Décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014](#) :

- **obligations de certification des LAP le 1/1/2015**
- **obligation de mention de la dénomination commune internationale (DCI) pour les prescriptions de médicaments**

**Agrément des Bases de données sur les Médicaments
Vigilance LAP-LAD confiée à l'ANSM**

Situation - Déploiements

Exigences 2008 :

- 66 certificats actifs le 21/9/2016
- 78% des médecins libéraux et 58% de tous les médecins (ROSP)
- les 2 plus importants logiciels de médecine dentaire

5 BdM agréées

66 certificats actifs LAP hospitaliers (publication en 2012, début 2014)

Publication du référentiel de certification des Logiciels d'Aide à la Dispensation (LAD d'officine) en décembre 2015

Les acteurs

	Propriétaire du standard	Contrôle de conformité	Incitation
Certification LAP ville		 	 
Certifications LAPH		 	
Agrément BdM			

Spécificités de méthode

Consensus utilisateurs / éditeurs / puissance publique

DPI publiées dans un objectif de transparence

Pour les absents... [wiki](#)

Audit de conformité non réalisé par la HAS et certification obligatoire ⇒ les critères doivent être objectivement vérifiables... et atteignables par la majorité

Langage contrôlé : homogénéité de concepts entre les différents référentiels (LAP-LAD-BdM-SAM, ville-hôpital, définitions ANSM et HL7)

« Précisions sur les référentiels... »

Situations où l'inscription du nom de marque du médicament est obligatoire :

- pas DC ou DC inutilisable (situation non prévue par la loi)**
- risque en cas de changement de spécialité pour un patient**

Spécification des Système d'Aide à la Décision indexée par Médicament (SAM) : vocation à être étendus aux autres logiciels de soins

Référentiel de certification v1

Contenu

améliorer la sécurité de la prescription
faciliter le travail du prescripteur et de favoriser
la conformité réglementaire de l'ordonnance
diminuer le coût du traitement à qualité égale
+ pouvoir le faire en prescrivant en DCI

Référentiel de certification v1

Contenu

Les contrôles de sécurité de la prescription exigés pour les LAP :

1. mise en œuvre possible par l'utilisateur mais pas obligatoirement
2. ils ne sont pas contraignants pour l'utilisateur
3. disponibles pour les prescriptions en Dénomination Commune
4. les exigences de la V1 (2008) concernent essentiellement la sécurité de la prescription des médicaments.

- interaction médicamenteuse
- redondance des principe actif
- intolérance, hypersensibilité, allergie
- contre-indication par âge, sexe, antécédents, états physiopathologiques, grossesse ou allaitement
- femme en âge de procréer
- posologie journalière
- durée de traitement
- incompatibilité physico-chimique
- produit dopant
- risque de somnolence

Référentiel de certification v2

Contenu et nouveauté

1. **Retour d'expérience** de la V1 : renforcement des contrôles de sécurité (intervalle entre 2 prises, grossesse et allaitement ...);
2. intégration des **ALD**;
3. prise en compte **l'obligation de prescription en DCI** : faire apparaître la DCI sur chaque ligne de prescription de médicament;
4. **Intégration des recommandations et avis médico-économiques** conformément à l'article L. 161-38 ... en ayant recours le cas échéant à une aide à la décision indexée sur les médicaments;

Référentiel de certification v2

Contenu et nouveauté : RETEX v1

1. Ajouts / renforcement de certaines alertes :

1. Intervalle entre deux prises;
2. Allaitement et grossesse mieux surveillés;

2. Ajouts de fonctionnalités :

1. Posologies alternées;
 - Préviscan : 1/2 comprimé un jour, 1/4 comprimé l'autre jour.
2. Posologies successives;
 - Ex : décroissance de corticothérapie.
 - 12,5 mg/jour pendant 1 mois puis 10 mg/jour pendant 1 mois puis diminution de 1 mg/mois
3. Traduction en lettre pour les stupéfiants;
4. Historisation des données patients (poids, taille, grossesse, clairance de la créatinine, etc);

Référentiel de certification v2

Contenu et nouveauté : ALD

1. Possibilité pour un PS de renseigner une (ou plusieurs) ALD :

1. Celle-ci peut être complétée par un code CIM 10
2. permet d'enregistrer une date de début et de fin de prise en charge au titre de chaque ALD renseignée.

2. Pour chaque ligne de prescription :

1. Possibilité de spécifier qu'un traitement est prescrit dans le cadre d'une ALD

3. Pour l'ordonnance :

1. Possibilité d'afficher les médicaments qui ne sont a priori pas pris en charge au titre de la ou des Affection(s) Longue Durée exonérante renseignée(s)
2. Basé sur une [liste](#) fournie et maintenue par l'assurance maladie

Référentiel de certification v2

Contenu et nouveauté : DCI

1. Changement de modèle :

1. Le LAP permet d'élaborer une prescription de médicament avec mention du nom de marque.

2. Mise en avant de la DCI :

1. Dans le cas d'une prescription avec nom de marque, le nom de marque apparaît entre parenthèses. Il est précédé du ou des principe(s) actif(s) de ce médicament. (...)
2. La fonte de caractères du (ou des) principe(s) actif(s) et du nom de marque est identique.

Référentiel de certification v2

Contenu et nouveauté : SAM

1. **Définition : Système d'aide à la décision indexée par médicaments**
2. **Diffusion de messages institutionnels par les logiciels de soins**
3. **Jeu restreint de messages centrés sur les situations cliniques particulièrement critiques du point de vue du risque iatrogène ou des conséquences médico-économiques**
4. **Apparition du message contextuellement de la situation clinique cible**
5. **Actualisation et renouvellement de ces aides à la décision indépendamment du logiciel de soins**

Référentiel de certification v2

Avancement

1. **Validation du référentiel par le collège de la HAS : 21/09/2016**
2. **Publication du référentiel au JO**
3. **Définition des tests et étude de faisabilité auprès d'éditeurs de LAP**
4. **Validation du schéma de certification par le COFRAC**
5. **Formation des auditeurs et premiers audits**

Fin

Merci de votre attention

Nous attendons vos questions

...maintenant ou plus tard :

- p.liot@has-sante.fr
- v.mary@has-sante.fr