

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

14 décembre 2016

Présents :

BEDOUCHE Pierrick (SFPC)
BOUX Olivier (Expert)
DOC Frédéric (BCB)
DODE Xavier (Thériaque)
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)
LE GONIDEC Patricia (RESOMEDIT)
LIOT Pierre (HAS)
MANET Philippe (ANAP)
MARIN Lise (LESSIS)
MARY Vincent (HAS)
MOHAMMAD Mirojane (HAS)
RICHART Florence (ANSM)
SENE Bertrand (ASIP)
TIPHINE Thomas (Expert)

Excusés :

CASANOVA Sophie (Ministère)
DAYET Jean-Christophe (Ministère)
LAURENT Jean-François (TheSORimed)
MORICHON Elise (SFPC)
PETITEAU Françoise (CNOF)

Ordre du jour :

1. Déclaration publique d'intérêt
2. Analyse pharmaceutique : filtre de sélection
3. Conciliation médicamenteuse
4. Divers
5. Modifications à apporter aux critères

1. Déclaration publique d'intérêt

Il est rappelé en séance que tous les participants doivent remplir une déclaration publique d'intérêt datant de moins d'un an. La date butoir est fixée au 31 janvier 2017 pour celles en attente.

2. Analyse pharmaceutique

Un point sémantique est fait sur les termes « analyse pharmaceutique », « intervention pharmaceutique », « opinion pharmaceutique », « avis pharmaceutique » et « validation pharmaceutique ».

Les discussions en réunion, complétées des données post-réunion fournies par la SFPC, donnent les définitions suivantes :

- [L'analyse pharmaceutique](#) (ou analyse d'ordonnance) est une expertise structurée et continue des thérapeutiques du patient, de leurs modalités d'utilisation et des connaissances et pratiques du patient. Son objectif est d'obtenir une optimisation de l'efficacité et de la sécurité des thérapeutiques, ainsi qu'une minimisation des coûts et une pharmacoadhérence optimale qui aboutit à la validation pharmaceutique de la prescription.
- [L'intervention pharmaceutique](#) (IP) : « toute proposition de modification de la thérapeutique médicamenteuse initiée par le pharmacien ». Ce terme est à préconiser pour décrire l'acte pharmaceutique visant à faire modifier la prescription.
- La [validation pharmaceutique](#) des prescriptions se caractérise par la formulation d'interventions pharmaceutiques. Elle comporte l'identification, la prévention et la résolution des problèmes liés à la thérapeutique médicamenteuse.

- L'opinion pharmaceutique (ou l'avis pharmaceutique) correspondent à un commentaire pharmaceutique global sur la prescription et la prise en charge du patient.

2.1 Filtre de sélection

Le groupe technique (GT) est interrogé sur les besoins fonctionnels en rapport avec les filtres de sélection lors de l'analyse pharmaceutique. Ces filtres sont mis à disposition du pharmacien pour l'aider dans sa stratégie de ciblage des prescriptions. Ils lui permettent notamment de sélectionner rapidement les prescriptions identifiées comme les plus critiques.

Pour toutes les demandes de filtres, les utilisateurs précisent que les recherches doivent se faire sur les lignes de prescriptions et non sur les médicaments dispensés (notamment parce que les établissements ne font pas tous de la dispensation nominative).

Le groupe s'accorde sur :

- a) Les filtres de sélection par UF ou par groupe d'UF.
- b) La sélection des prescriptions modifiées depuis la dernière analyse pharmaceutique.
- c) Les filtres portant sur les prescriptions faisant l'objet d'IP, elles-mêmes plus finement filtrées, sur les interventions en cours et celles clôturées.
- d) Les filtres portant sur la présence de contrôle de sécurité dans la prescription (exemple : prescription avec une interaction médicamenteuse détectée).
- e) La sélection des prescriptions comportant un médicament ou une catégorie de médicament donné(e) (exemple : antibiotique, médicament hors GHS, médicaments identifiés à risque).
- f) La sélection des prescriptions sur les données cliniques du patient (exemple : clairance de la créatinine critique).
- g) les filtres multicritères (par exemple : médicament recherché, prescrit pour une catégorie d'âge et de sexe donnés - Valproate chez les femmes en âge de procréer -).
- h) La sélection des prescriptions comportant des traitements personnels. (Sur le concept « traitement personnel », la certification des LAP traite uniquement des traitements spécifiés comme ne devant pas être dispensés, cf. [critère Id=271 de la certification LAPH](#)).

Le groupe a discuté plus précisément le périmètre de certains filtres décrits ci-dessus :

- Sur le ciblage b) des prescriptions modifiées depuis de la dernière analyse pharmaceutique, le LESSIS considère que tous les LAD doivent être capables d'identifier une ligne de prescription modifiée. Il est précisé que le filtre porte sur la « modification de la prescription de médicament ». La difficulté réside dans ce qu'on désigne comme modifications de prescriptions devant être prises en compte par ce filtre.

Le GT convient qu'une prescription validée (cf. définition « [fin de la saisie de la prescription](#) de médicament ») est considérée comme modifiée au moins :

- En cas d'ajout d'une nouvelle ligne de prescription de médicament.
- En cas de modification d'une ligne de prescription de médicament existante, sur une information critique (identification de médicament, date de début, posologie dont la durée, motif).

Les modifications faisant consensus comme ne devant pas activer le filtre « modification de la prescription de médicament » sont les suivantes :

- L'arrêt d'une ligne prévue par le prescripteur. Si, dans les messages d'interopérabilité l'arrêt est bien un acte de prescription, il n'est pas jugé par les utilisateurs comme devant être déclencheur d'une demande de revalidation par le pharmacien.
- Lors de revalidation sans modification par le prescripteur.
- La suspension ou reprise d'une prescription. En l'absence de connaissance de sa bonne pratique pour une fonction dont le rapport bénéfice-risque n'est pas connu, ce concept ne sera pas traité dans ce référentiel.
- L'adaptation par les IDE des prescriptions « conditionnelles » (adaptation de la posologie d'insuline, protocole prise en charge de la douleur) ne sont pas de nouvelles prescriptions mais des variations d'administration, idéalement prévues par la prescription.

Le GT a identifié les situations où la modification ne touche pas le médicament (et par conséquent sans action sur le filtre « modification de la prescription de médicament ») :

- Les changements d'UF ou de secteur médical (transfert) : les utilisateurs demandent que le LAD puisse cibler les prescriptions de patients ayant changé d'UF sans forcément déclencher la demande de nouvelle analyse. Un critère sera écrit en ce sens.
- Les prescriptions non médicamenteuses (surveillance, demande d'INR, de radio,...) ne doivent pas activer le filtre « modification de prescription de médicament ».

Enfin, le GT soulève les situations suivantes sans les trancher :

- L'arrêt d'une ligne par oubli de prolongation de la durée par le prescripteur.
 - Les changements d'horaires prescrits, faits par exemple pour mieux correspondre aux horaires des IDE.
 - Les modifications de l'information sur le médicament (modification du livret, mise à jour de la BdM).
- Sur le ciblage c) des prescriptions avec IP, les IP et les prescriptions doivent pouvoir être tracées dans le LAD. Il ne peut pas être exigé que le LAD soit l'outil de communication entre les différents acteurs du circuit du médicament mais le GT demande que le LAD permette de recueillir les échanges. Les interrogations portent sur l'émetteur et le destinataire des messages. Pour les utilisateurs de LAD, l'émetteur est le pharmacien et les destinataires sont tous les acteurs du circuit qui ont un droit de visualisation de la prescription (prescripteurs, personnel de la pharmacie, infirmiers...). La question du ciblage des messages vers certaines catégories d'acteurs est également posée. Certains membres du GT estiment que tous les acteurs doivent avoir le même niveau d'information. De ce fait, il n'est pas nécessaire de cibler. D'autres soulignent le risque du rejet des messages en nombre excessif. Une possibilité exposée, pour limiter ce risque, serait que les messages ne soient pas rendus interruptifs pour le professionnel dans son processus de travail.

Cette discussion soulève des questions en termes :

- De transparence : qui a le droit de lire ces messages ?
 - D'ergonomie : comment ce message doit-il apparaître ?
 - De traçabilité : la nécessité de tracer la réponse du médecin au regard de l'intervention pharmaceutique. A ce sujet, la HAS exprime la difficulté de faire figurer dans le périmètre de la certification des LAD de PUI une fonction mise en œuvre par un prescripteur (ici, la possibilité de réponse du médecin) au risque d'être prescriptif d'une architecture.
 - D'appartenance de l'analyse pharmaceutique en tant qu'élément du dossier patient informatisé (DPI) de l'établissement. Sur ce point, la SFPC considère que l'analyse pharmaceutique est une contribution au DPI. La SFPC informe que ce point devrait être inscrit prochainement au Code de la Santé Publique. Par contre, il ne semble pas nécessaire d'enregistrer dans le DPI les notes destinées au personnel de la PUI sur les questions d'organisation ou de mise à disposition d'un traitement.
- Le ciblage d) repose sur la possibilité de sélectionner les prescriptions ayant un signal ou une alerte de sécurité. Pour les prescriptions comportant des interactions médicamenteuses, le GT estime qu'il n'est pas nécessaire de filtrer sur les différents niveaux d'interaction médicamenteuse.
- Sur le filtrage e) des prescriptions comportant un médicament ou une catégorie de médicament, le GT s'accorde sur le besoin de ce filtre pour l'analyse pharmaceutique mais aussi pour des requêtes diverses (statistiques, ciblage de prescription pour des objectifs médico-économiques).

Les utilisateurs souhaitent pouvoir interroger :

- Par médicament, en rendant possible la restriction aux médicaments du livret.
- Par médicament virtuel (« DC + dosage + forme galénique »).

- Par « DC + forme galénique » quel que soit le dosage.
- Par substance active ou association de substances actives.
- Selon les nomenclatures identifiant le médicament (UCD, CIP).

Le GT n'a pas retenu les recherches par voie d'administration et par excipient à effet notoire (EEN) peu fréquentes en pratique courante. La recherche par famille thérapeutique n'est pas évidente car il n'existe pas de référentiel. La recherche par code ATC ne fait l'unanimité d'autant plus qu'il existe 2 codifications ATC. L'autre possibilité reste d'effectuer au livret la catégorisation par famille. Les utilisateurs expriment le même besoin de pouvoir catégoriser dans le livret les médicaments à risque.

Pour les hors-GHS, les utilisateurs souhaitent pouvoir :

- Intégrer dans le paramétrage du livret l'obligation de remplissage du motif de prescription.
 - Valider une ligne de prescription au regard de ce motif.
 - Sélectionner les prescriptions sur le groupe d'indications.
- Pour le ciblage f) sur les données cliniques du patient, le GT acte que les exigences seront limitées aux critères cliniques identifiés dans la certification (poids, taille, âge ou date de naissance, grossesse, allaitement, présence d'une allergie, clairance de la créatinine).

2.2 Autres besoins pour l'analyse pharmaceutique

Durant les discussions, d'autres besoins fonctionnels ont été exprimés :

- La possibilité pour le pharmacien de revenir sur une ordonnance qui n'a pas été modifiée par le prescripteur afin de modifier son analyse pharmaceutique.
- La traçabilité des niveaux d'analyse pharmaceutique et la façon de tracer ces éléments.
- Enfin, la possibilité pour le pharmacien de bloquer une délivrance avec renseignement d'un motif de non délivrance a été discutée. Pour les utilisateurs, il est impératif que le blocage porte sur la ligne de prescription (Rappel : la ligne de prescription peut comporter soit un seul médicament, soit plusieurs médicaments en cas de perfusions) et non sur la ligne de dispensation (un seul médicament). Et le motif de non délivrance doit être visible par ceux qui administrent les médicaments au patient.

3. Conciliation médicamenteuse

La définition de [l'historique médicamenteux](#) et les exigences sur l'historique médicamenteux en rapport avec la conciliation médicamenteuse sont soumises au GT. La notion du « bilan médicamenteux optimisé » est évoquée, elle sera traitée ultérieurement.

N° Id du critère	Demande de modification actée
Id30	<p>Dans la formulation de ce critère, une incompatibilité en terme de temporalité est soulevée : l'historique médicamenteux introduit la notion de médicament d'actualité, tandis que ce critère id30 exprime la notion « des jours précédant une hospitalisation ». Une incompatibilité apparaît pour les médicaments à demi-vie longue pouvant aller jusqu'à 3 mois. Ces médicaments sont bien d'actualité mais n'ont pas été administrés les jours précédant l'hospitalisation.</p> <p>« Les jours précédant une hospitalisation » sera retiré.</p> <p>Si elle est connue, le LAD doit permettre de renseigner la date de dernière administration.</p>
Id 112	« Les jours précédant une hospitalisation » sera retiré.
Id 111	Retirer la phrase « cette fonctionnalité est interdite pour les médicaments qui nécessitent un nom de marque ». Elle n'a pas de sens dans un contexte où il n'y a pas d'exigence ni en en terme de structuration, ni en terme de contrôle de sécurité pour l'historique médicamenteux.

id31	Formulation sans remarque à ce stade.
id27	Exiger d'afficher l'historique de dispensation n'a pas de sens pour les PUI qui ne font pas de dispensation nominative. Les utilisateurs trouvent plus pertinent d'exiger l'historique de prescriptions, accompagnées le cas échéant des interventions pharmaceutiques.

Concernant la saisie de l'historique médicamenteux, la question de renseigner aussi la durée d'administration présumée d'un médicament est posée. Le cas d'usage cité est celui des benzodiazépines prises depuis 3 ans et qu'il ne faudrait pas arrêter brutalement.

Le LESSIS note la difficulté pour l'accès au dossier pharmaceutique (DP), dont l'identifiant du patient ne transite pas dans les messages IHE PAM.

Périmètre fonctionnel (LAP ou LAD)

La question de savoir si une fonction est plutôt du ressort du LAP ou de celui du LAD est récurrente et se pose encore à l'occasion de la saisie des traitements, dans le cadre de la conciliation à l'entrée. Il est rappelé que même si la saisie est souvent réalisée par le pharmacien, d'autres acteurs (médecin, étudiant, IDE, secrétaire..) peuvent la faire. Pour la HAS, une même fonction peut être présente à la fois dans les exigences de certification des LAP hospitaliers que des LAD de PUI. Pour certains établissements, c'est à travers le même outil que sont réalisées et tracées ces missions. Du point de vue des certifications HAS, il n'y a pas d'incompatibilité à les faire figurer dans les 2 périmètres.

Pour les besoins de la certification des LAD de PUI, un éditeur qui souhaite faire certifier « son » LAD devra venir avec un LAP. Sur ce point, un éditeur demande si le LAP utilisé lors de l'audit LAD devra être au préalable certifié. A l'heure actuelle, la HAS n'a pas identifié de raison pour poser cela comme pre-requis.

4. Divers

➤ Critères d'ergonomie et profils fonctionnels

La formulation des critères d'ergonomie id106 et id97 ne font pas l'objet de commentaire. Pour le critère id83, un éditeur demande de bien définir la notion de barres de défilements imbriquées pour qu'il n'y ait aucune ambiguïté lors des audits.

Les définitions des profils fonctionnels « analyseur de prescription », « délivreur » et « paramètreur de livret » sont présentées en GT. Pour la définition du « délivreur », le GT demande de préciser qu'il s'agit de l'acte de délivrance pour qu'il n'ait pas d'ambiguïté avec la qualité de la délivrance dans la formulation précédente. Il n'y a pas de remarque supplémentaire sur leur formulation à ce stade.

➤ Rétrocession

D'après l'analyse de certains utilisateurs du GT, il ressort que les exigences techniques appliquées au LAD d'officine sont applicables au LAD de PUI (bien sûr limitée à la liste des médicaments rétrocédables), hormis les exigences en rapport avec la facturation et quelques terminologies (comme « officine ») qui ne s'appliquent pas à la PUI. Cette analyse sera discutée de façon plus détaillée lors d'une prochaine réunion.

➤ Multiplication des procédures

Un éditeur soulève la question de la multiplication des procédures à mettre en place s'il doit faire certifier son LAD de PUI avec 4 BdM, puis recommencer avec une procédure spécifique pour la rétrocession, en complément des 4 audits de LAD à faire renouveler tous les 3 ans.

5. Modifications à apporter aux critères

N° Id du critère / thème	Demande de modification actée
id33 (virgule exigée comme séparateur décimal)	Un éditeur demande de documenter l'exigence en terme de risque si elle n'est pas appliquée. Et de préciser les interfaces où cette exigence s'applique (par exemple, le LAD ne pourra pas contrôler cette exigence sur les champs en texte libre où un médecin peut aussi y saisir des nombres décimaux)
id12 (éléments affichés en permanence lors de <u>l'analyse pharmaceutique</u>). Critère à créer (éléments affichés en permanence lors de la <u>délivrance</u>)	Remplacer « dispensation » par « analyse pharmaceutique » dans ce critère. Certains utilisateurs estiment que le numéro de lit peut s'avérer utile comme élément affiché en permanence lors de la délivrance. D'autres soulignent que la pharmacie ne délivre pas au patient, mais à l'équipe soignante chargée de l'administration du médicament. Utiliser le numéro de lit n'est pas dénué de risque en terme d'identitovigilance. Ce point sera rediscuté lors du prochain GT.
id119 (regroupement des spécialités par EEN)	Pas de besoin identifié. A supprimer.
id64 et id80 (vigilance liens vers l'ANSM)	Demande de reformulation pour gagner en clarté : faire apparaître d'abord que les liens url qui renvoient vers des systèmes de déclaration de vigilance sont paramétrables. Puis préciser que sous le paramétrage de certification, le lien renvoie vers le site de l'ANSM
id43 (affichage de la date et de l'auteur de saisie de poids, taille, clairance, grossesse ou allaitement)	Retirer « auteur ». En effet, nous ne pouvons exiger du LAD qu'il connaisse la spécialité ou la qualité de l'auteur, faute de référentiel commun disponible pour ce genre de données entre le LAP (ou le logiciel IDE) et le LAD.
id34 (nb suivi de son quantificateur)	Situations présentées en GT pour expliquer qu'il est difficile d'écrire cette fonction autrement. Les tableaux seront exclus de cette exigence notamment pour des raisons de lisibilité des semainiers.

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

- le mardi 17 janvier 2017,
- le jeudi 9 février 2017,
- le mardi 14 mars 2017,
- le jeudi 20 avril 2017,
- le mardi 9 mai 2017,
- le jeudi 15 juin 2017.