



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

PRECISIONS SUR LES REFERENTIELS HAS DE PRESCRIPTION ELECTRONIQUE

Historique des modifications		
Versions	Date	Principales raisons de l'évolution
Version 2008.1	20/5/2008	Document publié le 20/5/2008
Version 2008.2	23/6/2008	Document publié le 23/6/2008
Version 2008.3	24/9/2008	Document publié le 24/9/2008
Version 2014.0	13/5/2014	Document publié le 13/5/2014
Version 2016.0	11/04/2016	Document discuté en Collège d'orientation le 29/06/2016

I. Introduction

Ce document complète les référentiels HAS de certification des Logiciels d'aide à la prescription ([LAP](#)) de médecine ambulatoire, des [LAP hospitaliers](#), des Logiciels d'aide à la dispensation ([LAD officinaux](#)) et la charte de qualité des [Bases de données sur les Médicaments](#).

Ce document remplace les documents précédemment référencés sous les titres :

- précisions concernant la certification des Logiciels d'Aide à la Prescription de la HAS.
- prescriptions électroniques en Dénomination Commune pour lesquelles les contrôles de sécurité ne sont pas exigés pour les certifications HAS.

II. Rappel du contexte

La certification des LAD est prévue par le Code de la sécurité sociale à l'article L. 161-38 III. La certification des LAP est prévue par le Code de la sécurité sociale dans l'article L.161-38 précisé par le décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014.

III. Prescriptions électroniques de médicaments nécessitant un nom de marque

Ce chapitre a été élaboré pour les besoins des certifications logicielles dont la loi a confié l'élaboration à la HAS. Il décrit les situations lors desquelles il n'est pas possible ou pas recommandé de traiter avec un logiciel ([LAP](#) ou [LAD](#)) une prescription de médicament formulée à l'aide de sa [Dénomination Commune](#) ou à l'aide de sa seule Dénomination Commune.

Cette obligation de mention du nom de marque dans certaines situations est un enjeu de sécurité étant donné le développement de la dématérialisation des prescriptions à l'hôpital et en ville.

Ces situations représentent :

- des prescriptions sans nom de marque exclues du périmètre des « version 1 » des certifications des LAP de médecine ambulatoire et hospitaliers et de la certification des LAD d'officine ;
- des prescriptions sans nom de marque interdites pour les versions suivantes de ces certifications.

a. Médicaments pour lesquels la mention de la Dénomination Commune n'est pas exigée pour une prescription électronique

Cette impossibilité matérielle d'inscrire la Dénomination Commune pour certaines prescriptions n'est pas prévue par l'article [L5121-1-2 du CSP](#) qui rend obligatoire cette mention.

[Spécialités pharmaceutiques](#) comportant plus de trois [principes actifs](#).

Exemple : GENVOYA comprimé, OLICLINOMEL injectable.

[Spécialités pharmaceutiques](#) dont un [principe actif](#) ne peut pas être désigné par une dénomination commune.

Exemple : MENVEO injectable.

Spécialités comportant des unités de prescription de composition différente.

Exemple : TRINORDIOL comprimé

b. Médicaments pour lesquelles le traitement d'une prescription électronique nécessite le nom de marque en plus de la Dénomination Commune

Ne sont pas concernés par ce chapitre, les médicaments rattachés au chapitre précédent.

Médicaments dont le RCP mentionne une difficulté en cas de prescription en DC.

Exemple : NEORAL 50mg capsule

Produits radio-pharmaceutiques.

Exemple : LIPIOCIS injectable

Médicaments homéopathiques.

Exemple : LEHNING COMPLEXE 29 FERRUM

Médicaments de phytothérapie.

Exemple : GRIPPONYL poudre pour suspension buvable

Produits d'origine biologique (dont biosimilaires).

Exemple LANTUS 100 unités/ml injectable

IV. Système d'Aide à la décision par Médicament (SAM)

Les règles de déclenchement d'un SAM sont exprimées sous la forme d'une condition dans un langage de la logique formelle dont les termes combinent des informations de prescription ou de dispensation et des informations caractérisant le patient.

Chaque référentiel de certification, précise au moins en annexe quelles données caractérisant le patient sont susceptibles d'entrer dans la formulation d'un SAM selon le type de logiciel. Pour ce qui est de la date de naissance ou de la date des dernières règles par exemple, l'expression de la condition du SAM est susceptible de se référer à l'âge et au terme de grossesse calculés pour la date du jour. La condition d'un SAM peut se référer à la valeur de la donnée, à sa date d'enregistrement, à sa présence ou à son absence.

L'identification des médicaments prescrits ou dans le traitement en cours est réalisée sous la forme d'une unique liste dont les membres peuvent être spécifiés par CIS, CIP, UCD, Dénomination commune ou présence d'une substance active.

L'expression de la condition d'un SAM repose sur :

- la combinaison des opérateurs booléens « ET », « OU », « NON », « OU EXCLUSIF (XOR)»,
- les opérateurs de comparaison « EGAL », « DIFFERENT », « STRICTEMENT PLUS PETIT QUE », « STRICTEMENT PLUS GRAND QUE », « PLUS PETIT OU EGAL A », « PLUS GRAND OU EGAL A »,
- la combinatoire de ces opérateurs ne dépasse pas 8 niveaux de parenthèses, est non procédurale et ne comporte pas de caractère joker.