



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Certification des Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP) et des Logiciels d'Aide à la Dispensation (LAD)

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

**Mirojane Mohammad
Vincent Mary**

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

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

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

Plan

- 1. Définitions, base juridique et acteurs**
- 2. Objectifs, contenu des certifications et de l'agrément, actualité de ces dispositifs**
- 3. Aides à la décision par médicament, wiki**



01

Définitions Bases légales et réglementaires

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.
- **Langage contrôlé**
- **[Glossaire](#)**

Base juridique (LAP)

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 (...) la procédure de **certification** des **LAP** 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.(...) »**






















Base juridique (LAD)

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.(...)

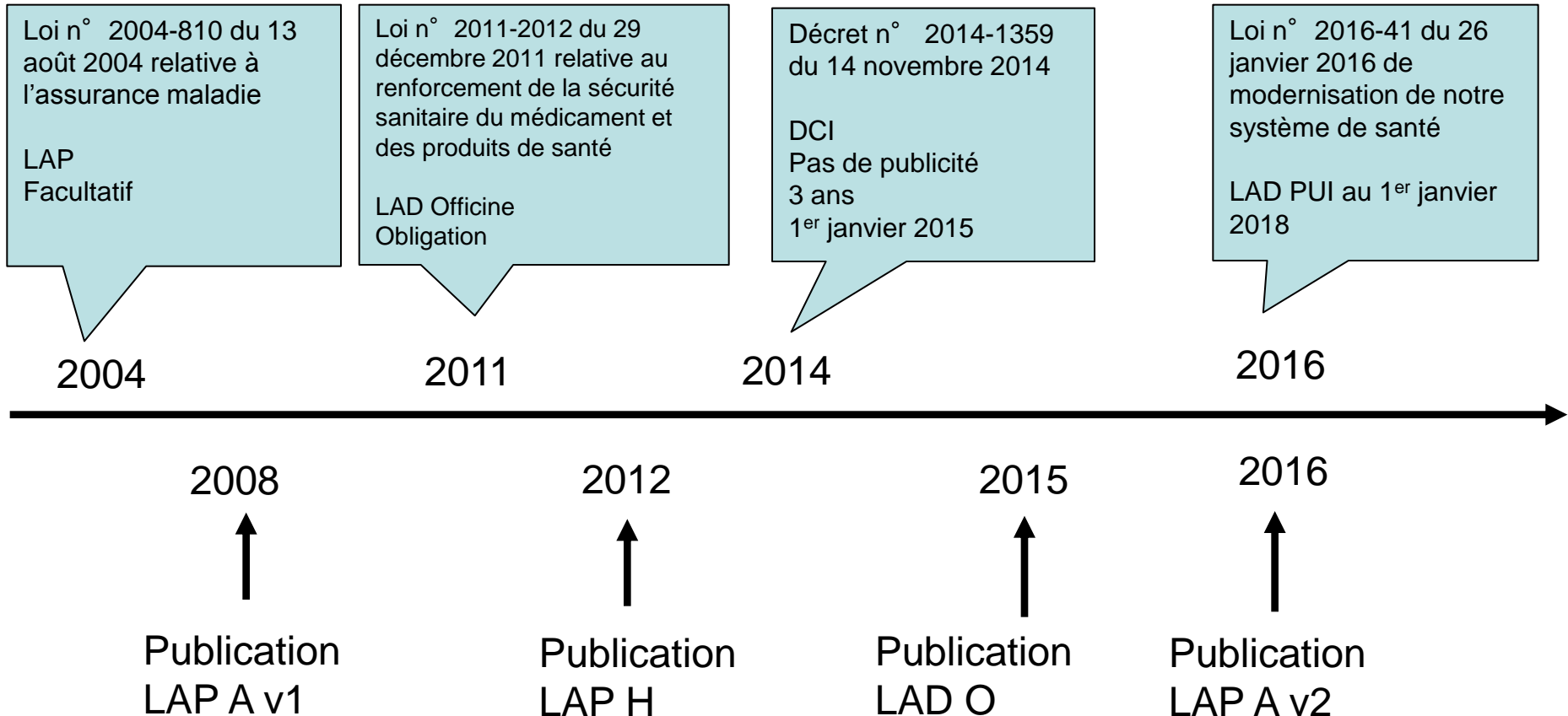
IV. — Les **certifications** prévues aux I à III sont mises en œuvre et délivrées par des **organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation** (...).

Les acteurs

	Elaboration de la norme	Contrôle de conformité	Incitation
Certification LAP ville		 	 
Certification LAP H		 	
Certification LAD ville		 	
Certification LAD PUI			
Agrément BdM			
Certification des établissements			

Certification LAP/ LAD

Bases légales et réglementaires



Base juridique

- **Décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014 :**
 - obligations de certification des LAP le 1^{er} janvier 2015
 - obligation de mention de la dénomination commune internationale (DCI) pour les prescriptions de médicaments
- **Loi de modernisation de notre système de santé :**
 - Obligation de certification des LAD de PUI pour le 1^{er} janvier 2018
 - Agrément des Bases de données sur les Médicaments
 - Vigilance LAP-LAD confiée à l'ANSM



02

Objectifs
Contenu des référentiels

Objectifs généraux des certifications

- 1. Améliorer la sécurité de la prescription et de la dispensation**
- 2. Améliorer l'efficacité de la prescription et diminuer le coût du traitement à qualité égale**
- 3. Faciliter le travail des utilisateurs**
- 4. Favoriser la conformité réglementaire de la prescription (notamment la prescription en DCI) et de la dispensation**

La certification des LAP pour la médecine ambulatoire

- **Les contrôles de sécurité de la prescription exigés pour les LAP :**
 - mise en œuvre possible par l'utilisateur mais pas obligatoirement
 - ils ne sont pas contraignants pour l'utilisateur
 - disponibles pour les prescriptions en Dénomination Commune
 - les exigences de la V1 (2008) concernent essentiellement la sécurité de la prescription des médicaments
- **37 : interaction médicamenteuse**
- **38 : redondance des principe actif**
- **39 : intolérance, hypersensibilité, allergie**
- **40 : contre-indication par âge, sexe, antécédents, états physiopathologiques, grossesse ou allaitement**
- **41 : femme en âge de procréer**
- **42 : posologie journalière**
- **43 : durée de traitement**
- **44 : incompatibilité physico-chimique**
- **45 : produit dopant**
- **46 : risque de somnolence**

La certification des LAP pour la médecine ambulatoire

<p>🔔 Les contrôles de sécurité de la prescription produisent une alerte lorsque la prescription induit un intervalle entre 2 prises d'un médicament en dessous de l'intervalle minimal publié par la BdM. Ce contrôle prend en compte la clairance de la créatinine.</p>	<p>Test</p>	<p>123 (I)</p>	<p>Modifier la posologie du Methotrexate : 10 mg, une fois par jour. Le LAP alerte le prescripteur que l'intervalle entre 2 prises du Méthotrexate est en dessous de l'intervalle minimal publié par la BdM au plus tard lors de la demande d'impression de cette ordonnance</p>
<p>128 (I)</p>		<p>Prescrire de la gentamicine, en intramusculaire, à raison de 1mg/kg, toutes les 8h pendant 7 jours. Le LAP alerte le prescripteur que l'intervalle entre 2 prises de gentamicine est en dessous de l'intervalle minimal publié par la BdM au plus tard lors de la demande d'impression de cette ordonnance, notamment du fait de la clairance de la créatinine.</p>	
<p>🔔 Les contrôles de sécurité de la prescription produisent une alerte si le traitement médicamenteux en cours est contre-indiqué ou déconseillé par l'état de grossesse ou d'allaitement.</p>	<p>Test</p>	<p>71 (E)</p>	<p>Prescrire en spécialité pharmaceutique VOLTARENE® LP 100 1 comprimé le matin. Demander l'impression de l'ordonnance. Le LAP alerte le prescripteur du risque de la prise de VOLTARENE® dans le contexte de grossesse au plus tard lors de la demande d'impression de cette ordonnance</p>
<p>78 (F)</p>		<p>Demander l'impression de l'ordonnance. Le LAP alerte le prescripteur du risque de la prise de CIFLOX® lors de l'allaitement au plus tard lors de la demande d'impression de cette ordonnance</p>	

Référentiel de certification v2

Contenu et nouveautés

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 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;
>> Ajout de la stratégie thérapeutique aux objectifs de la v1.

Agrément HAS des Bases de données sur les Médicaments (BdM)

- **Seul un LAP travaillant avec une BdM agréée peut postuler à la certification :**
 - exhaustivité : tous les médicaments
 - neutralité : pas de firme privilégiée, affichage des conflits d'intérêt
 - exactitude : conformité aux informations de référence (et liens vers) mais l'information n'est pas limitée aux sources réglementaires
 - fraîcheur : disponibilité de l'information < 3 mois
 - complétude : adéquation du modèle informatique « médicament »
- **Questionnaire rempli par les éditeur de BdM demandeurs**
- **⇒ l'agrément apporte les informations sur les médicaments (virtuels ou spécialité) alors que les certifications sont centrées sur les fonctions logicielles**
- **Les réponses au questionnaire sont publiées après agrément**
- **L'agrément n'est pas obligatoire**
- **Un LAP peut être certifié avec plusieurs BdM (1 certificat par couple LAP-BdM)**

Pratique de la prescription en DC, sans nom de marque

- **Possible avec les LAP certifiés, près de 80% du parc en ville**
- **Ce n'est pas une pratique anecdotique (baromètre de la mutualité ≈15% des prescriptions)**
- **Pas d'erreur médicamenteuse signalée en relation avec cette pratique ni avec les fonctions logicielles**
- **Stabilise les prescriptions à l'hôpital face aux changements de marché**
- **Normalisation des médicaments virtuels :**
 - **Besoin d'une même liste (libellés et identifiants) pour la dématérialisation des ordonnances ambulatoires et circuit du médicament à l'hôpital.**

Situations où le nom de marque doit être spécifié

1. Médicaments pour lesquels la DC n'est pas exigée :

- Spécialités comportant plus de trois principes actifs.
 - Exemple : GENVOYA comprimé, OLICLINOMEL injectable.
- Spécialités dont un principe actif ne peut pas être désigné par une DC
 - Exemple : MENVEO injectable.
- Spécialités comportant des unités de prescription de composition différente.
 - Exemple : TRINORDIOL comprimé

2. Médicaments pour lesquels la prescription électronique nécessite le nom de marque (en plus de la DC)

- Médicaments dont le RCP mentionne une difficulté en cas de prescription en DC.
 - Exemple : NEORAL 50mg capsule
- 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

Monographie de médicament virtuel

- **Exemple : « Aciclovir 200 mg comprimé »**

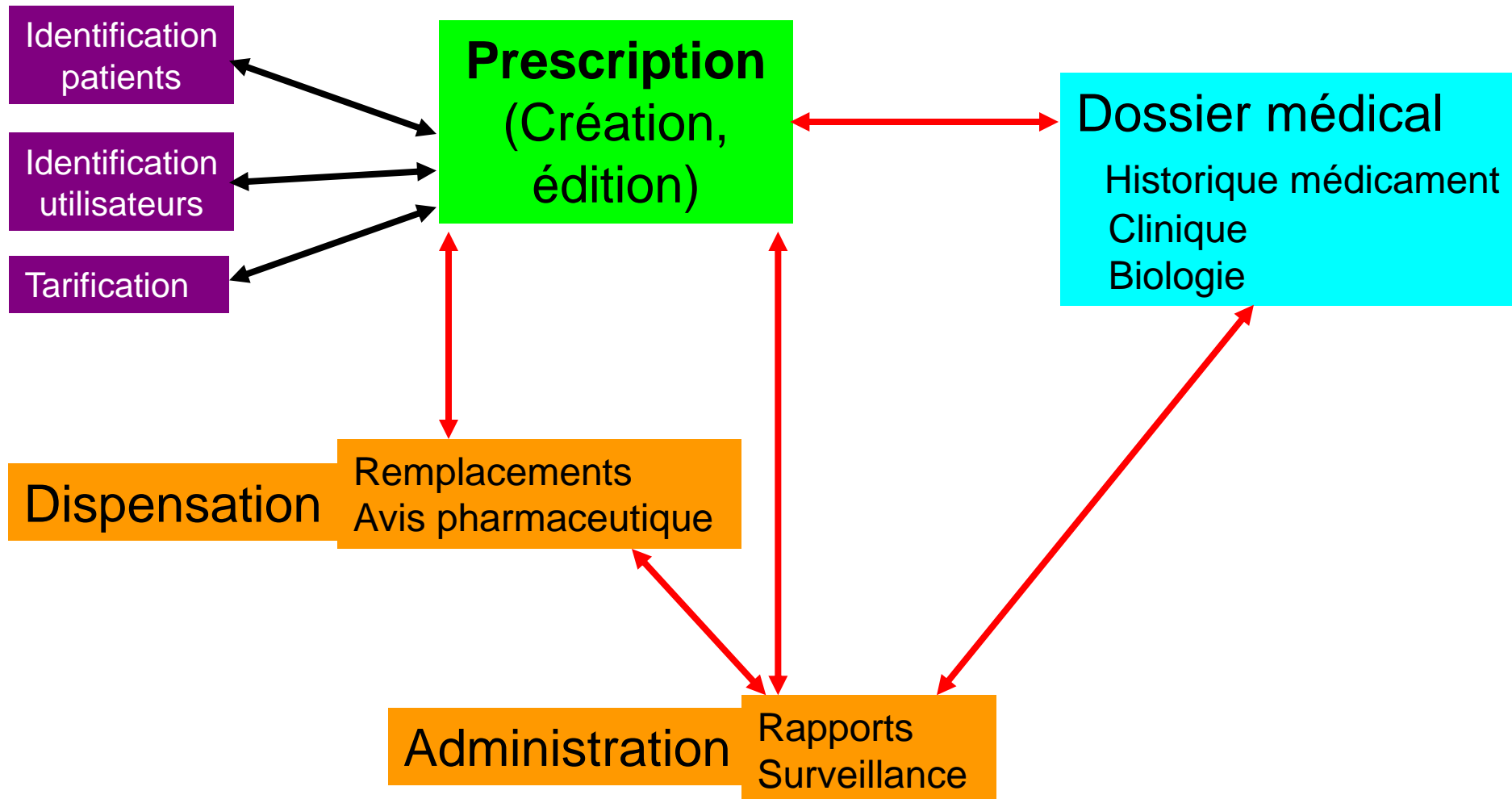
Les propriétés pharmacologiques ont été élaborées par synthèse raisonnée à partir de la liste des spécialités suivantes :

- ZOVIRAX 200MG CPR 25
 - ACICLOVIR 200MG ACTAVIS CPR 25
 - ACICLOVIR 200MG ALS CPR 25
 - ACICLOVIR 200MG ALTER CPR 25 (...)
-
- **Contre indications :**
 - Hypersensibilité à l'aciclovir
 - Enfant avant 6 ans
 - Allaitement (...)

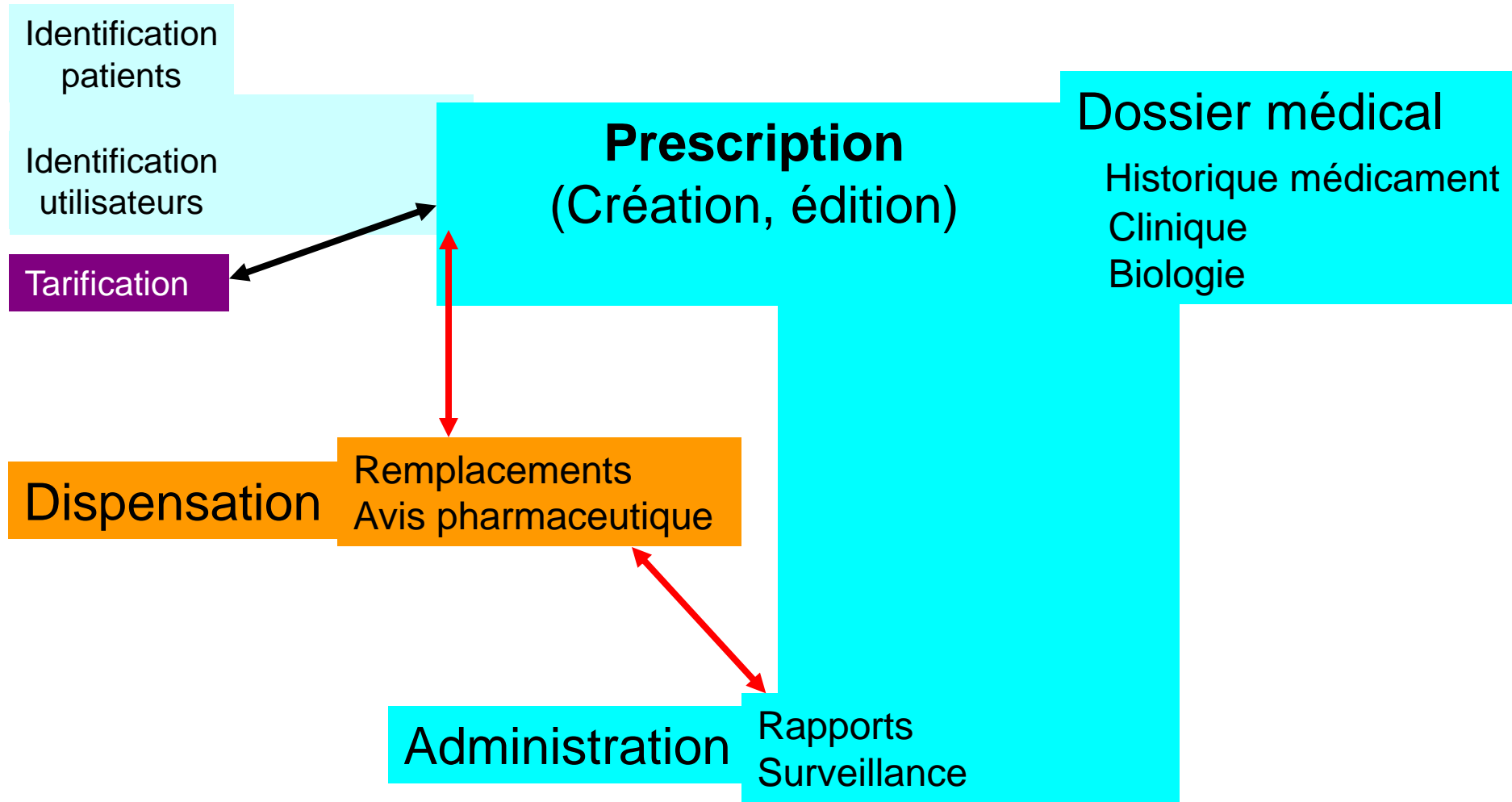
Prescrire en DC sans médicament virtuel

- « **Paracétamol 1000mg dans la Sonde Gastrique si douleur sans dépasser 3g/j** »
- « **Sérum physio 1000ml en continu par 24h** »
- « **Amoxicilline 3g IVL toutes les 6 heures** »
 - disparition de l'expression du dosage
 - juridiquement possible seulement à l'hôpital
 - la BdM doit calculer les spécialités possibles pour pharmacien et paramédicaux

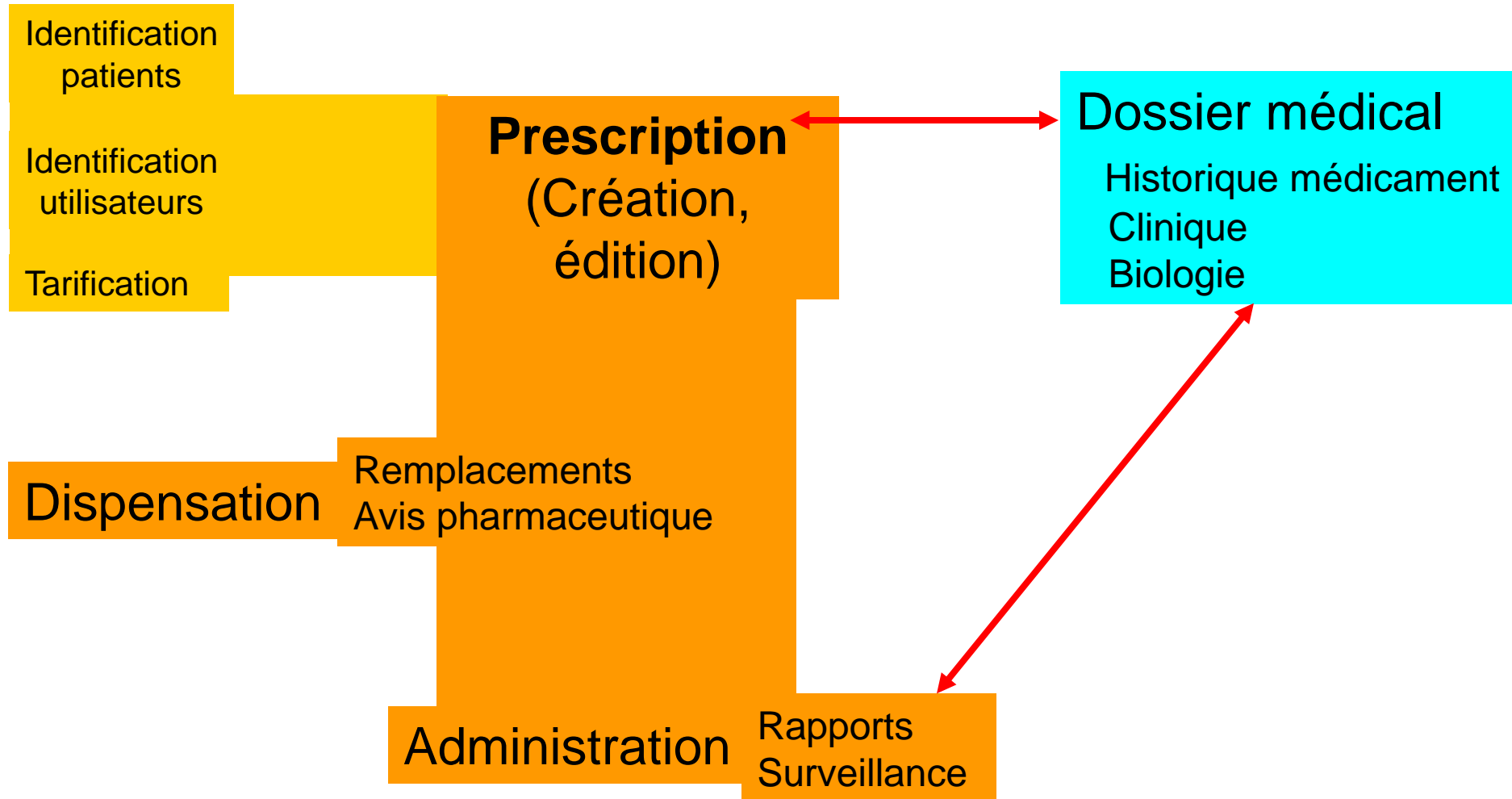
La prescription électronique à l'hôpital



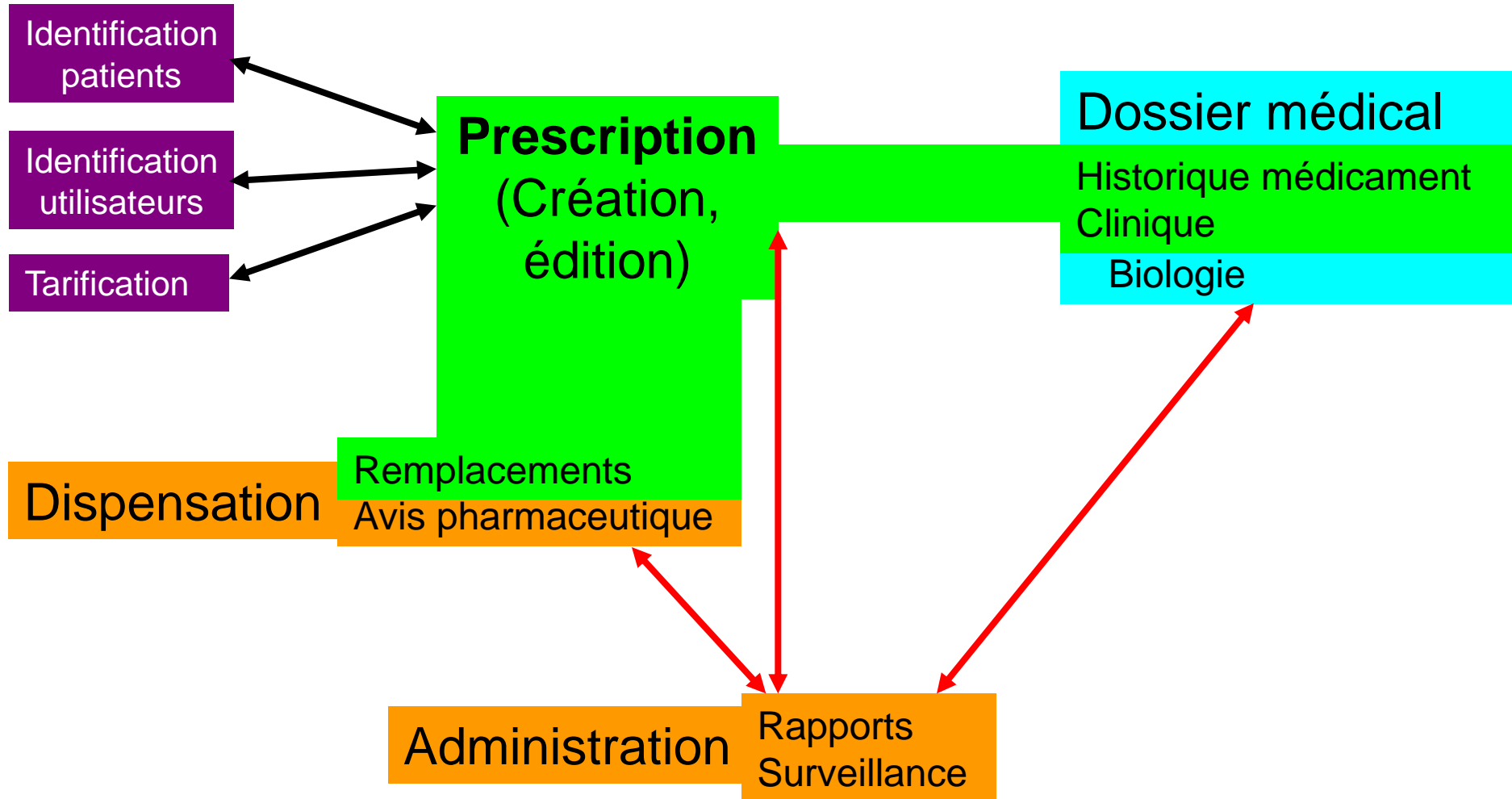
Dossiers médicaux électroniques



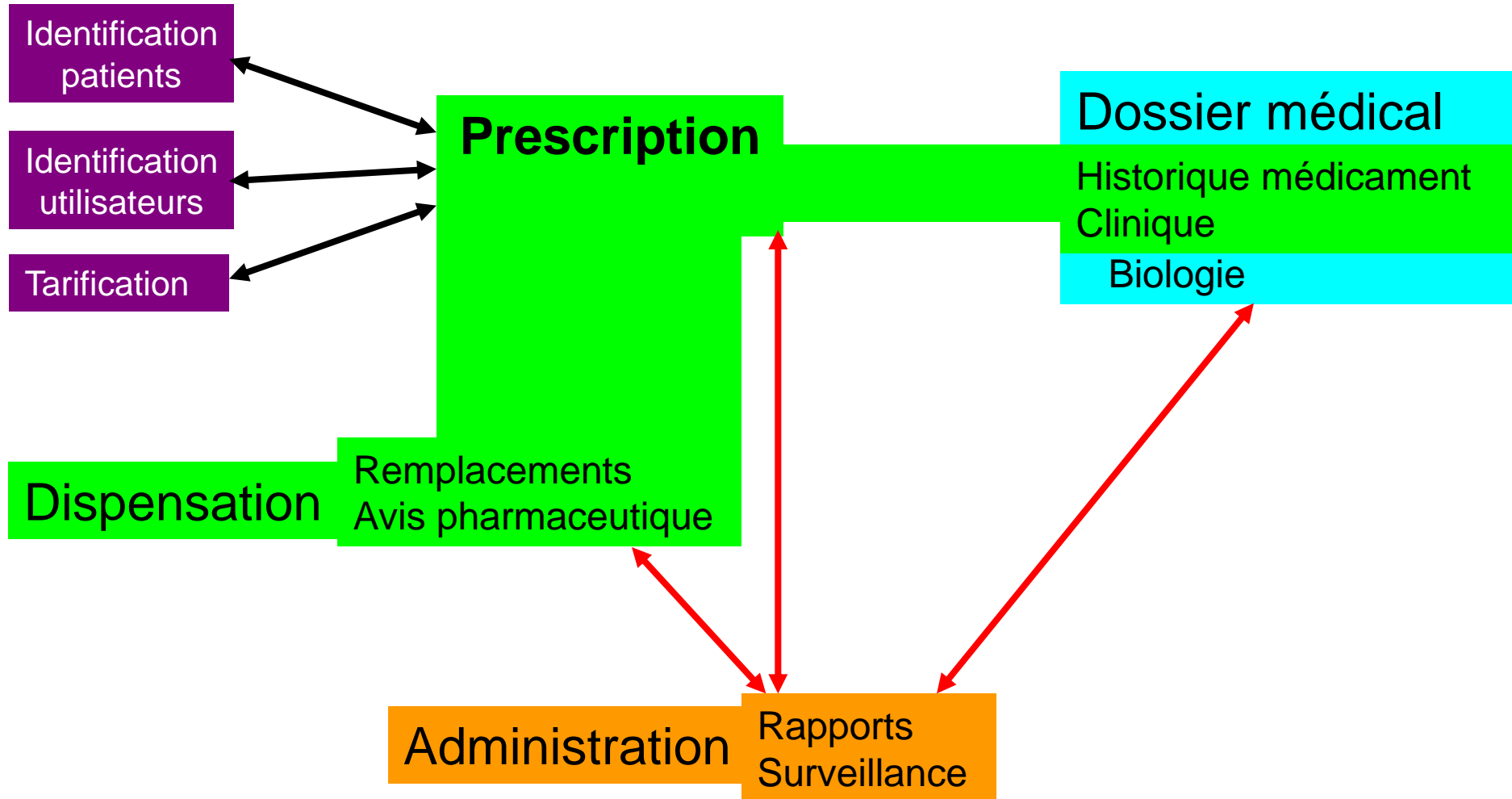
Circuit du médicament informatisé



V1 de la certification des LAP hospitaliers



V1 de la certification des LAD PUI (en cours)



La certification des LAD en officine

Améliorer la sécurité de la dispensation

- Détecter les contre-indications en fonction du profil du patient, les interactions médicamenteuses, les dépassements de posologie (redondances de substances actives, posologies journalières en dehors des posologies habituellement prévues), les allergies à certaines molécules...
- Prendre en compte les dispensations précédentes enregistrées dans le dossier pharmaceutique (DP)

La certification des LAD en officine

Améliorer l'efficacité et diminuer le coût du traitement à qualité égale

- Formaliser les motifs de non-substitution
- Afficher pour le patient des prix et de la part prise en charge par l'AM

Faciliter le travail des utilisateurs

- Visualiser l'ensemble des traitements pris
- Gérer l'historique médicamenteux, regrouper les médicaments de cet historique par spécialités pharmaceutiques

Situation - Déploiements

- **LAP A exigences V1 (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
- **LAP H :**
 - 66 certificats actifs LAP hospitaliers (publication en 2012, opérationnelle depuis début 2014)
 - Déploiement assez lent
- **5 BdM agréées** en version 2
- **Publication du référentiel de certification des Logiciels d'Aide à la Dispensation (LAD d'officine) en décembre 2015**



03

**Systeme d'aide à la décision
Wiki**

Systemes d'Aide à la décision indexés par Médicament (SAM)

- **Diffusion de messages institutionnels par les logiciels de soins**
- **Jeu restreint de messages centrés sur**
 - les situations cliniques particulièrement critiques du point de vue du risque iatrogène
 - ou des conséquences médico-économiques
- **Apparition du message contextuellement de la situation clinique cible**
- **Actualisation et renouvellement de ces aides à la décision indépendamment du logiciel de soins**

Systemes d'Aide à la Décision (SAD) indexés par médicament

- **Exemples de SAD par médicament :**
 - nouveaux anti-coagulants oraux
 - place pour les associations fixes corticoïde / bêta-2 mimétique longue durée d'action
- **Philosophie générale :**
 - Si proposition de remplacement, elle n'est pas contraignante pour le prescripteur
 - Vecteurs possible pour différents messages (médicaments génériques, antibiotiques,...)
 - Interroge certaines données patients

Fin

Merci de votre attention

Nous attendons vos questions

...maintenant ou plus tard :

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