



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Les logiciels du circuit du médicament

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

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)
Pierre LIOT

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

De quoi va-t-on parler ?

Que font les logiciels du marché ?

Les dispositions réglementaires concernant les logiciels

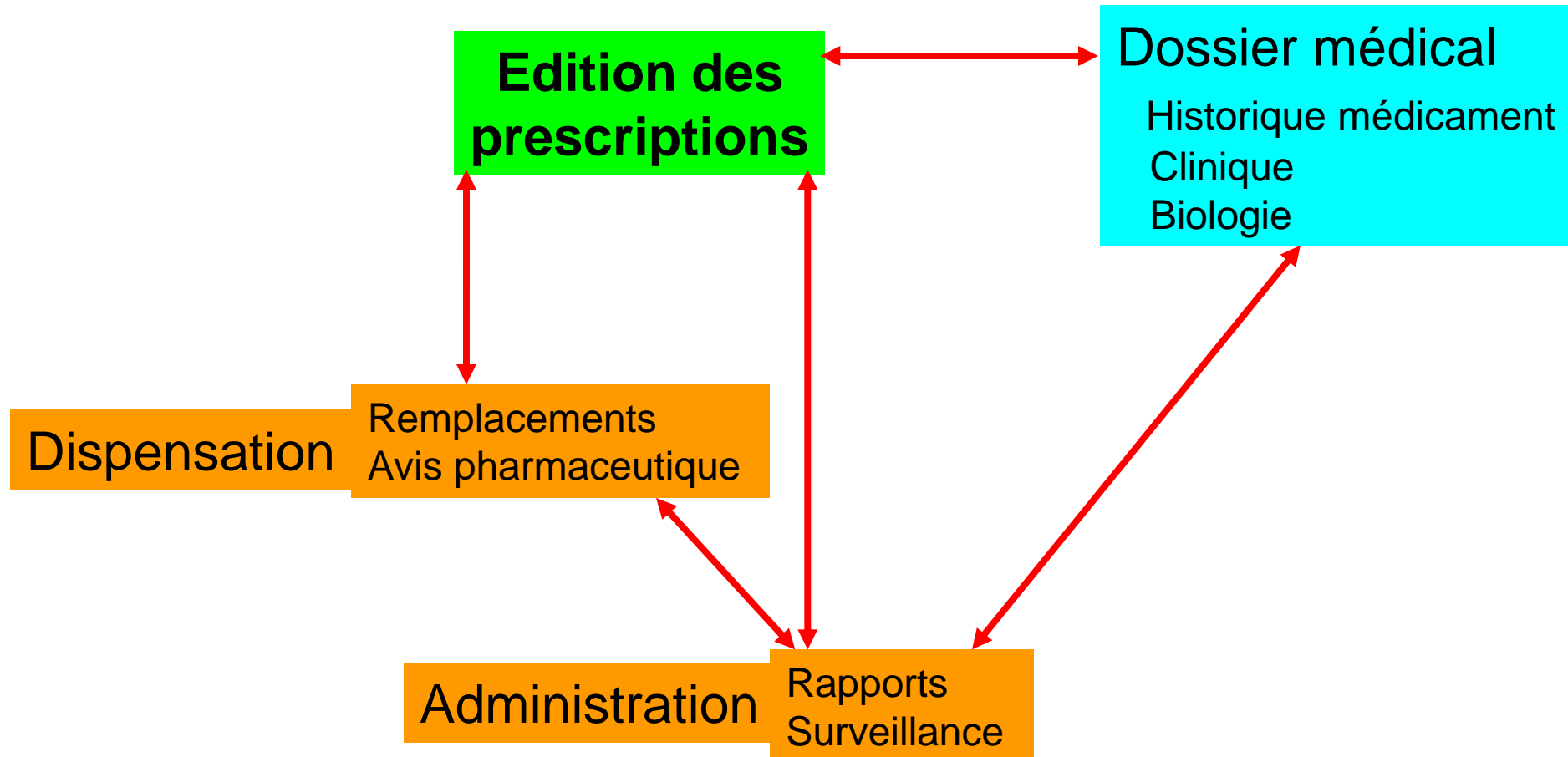
Les logiciels et la politique du médicament de l'établissement

Bugs, dysfonctionnements,...

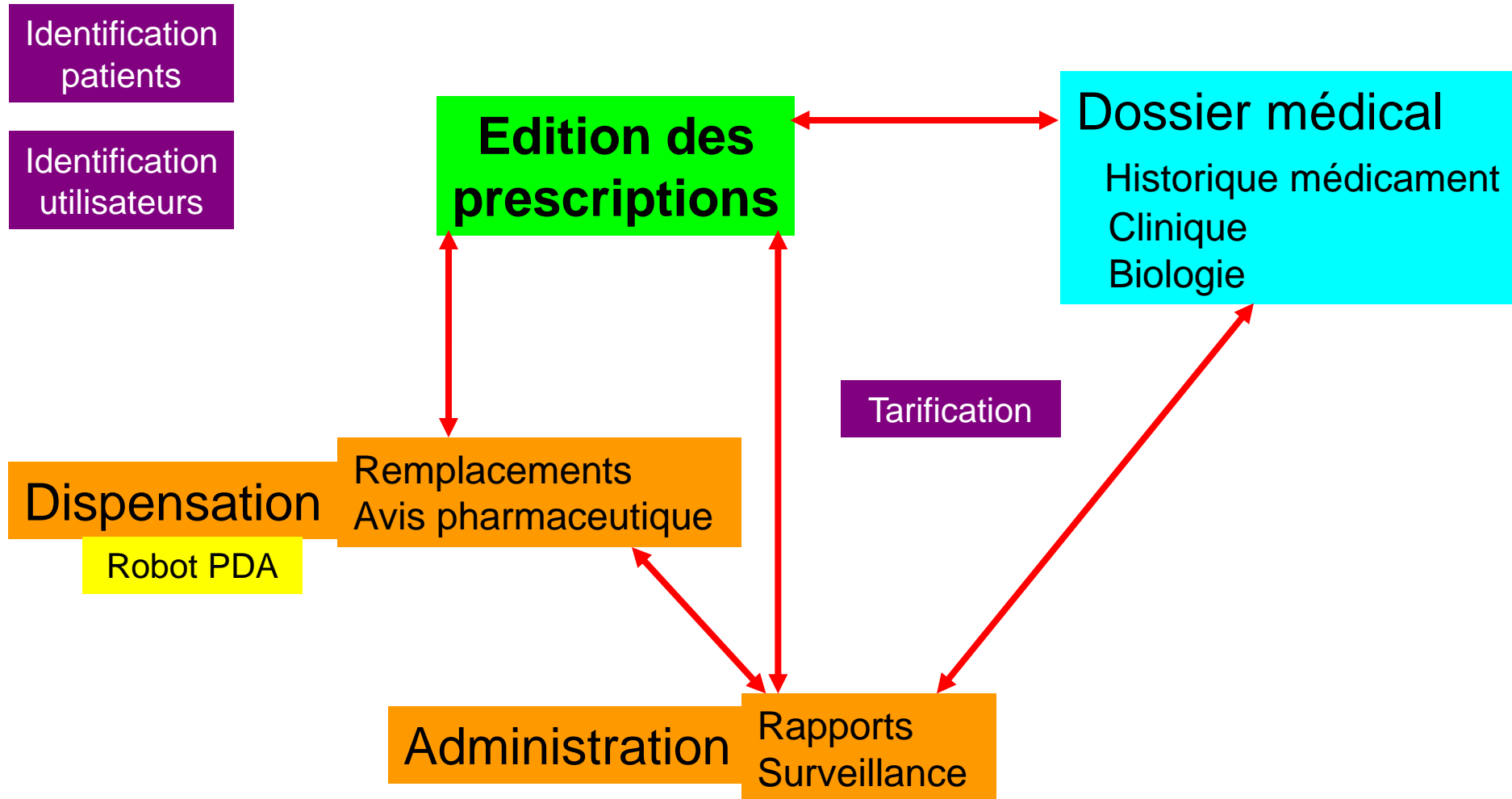
On ne parlera pas de :

- projet d'informatisation du circuit du médicament, déploiement
- formation des personnels à l'utilisation des logiciels
- fonctionnement dégradé, infrastructure, gestion RH

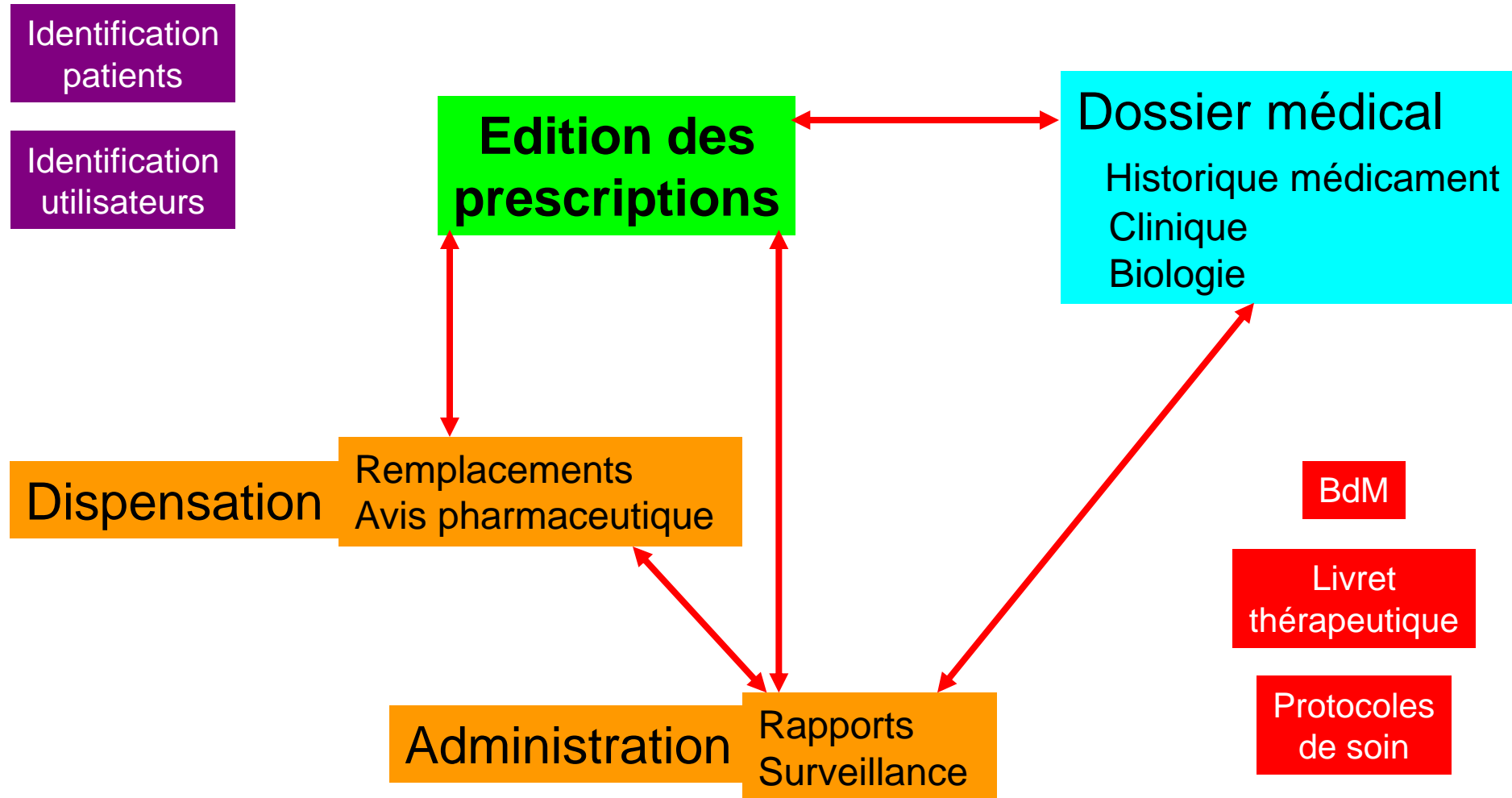
La prescription électronique à l'hôpital



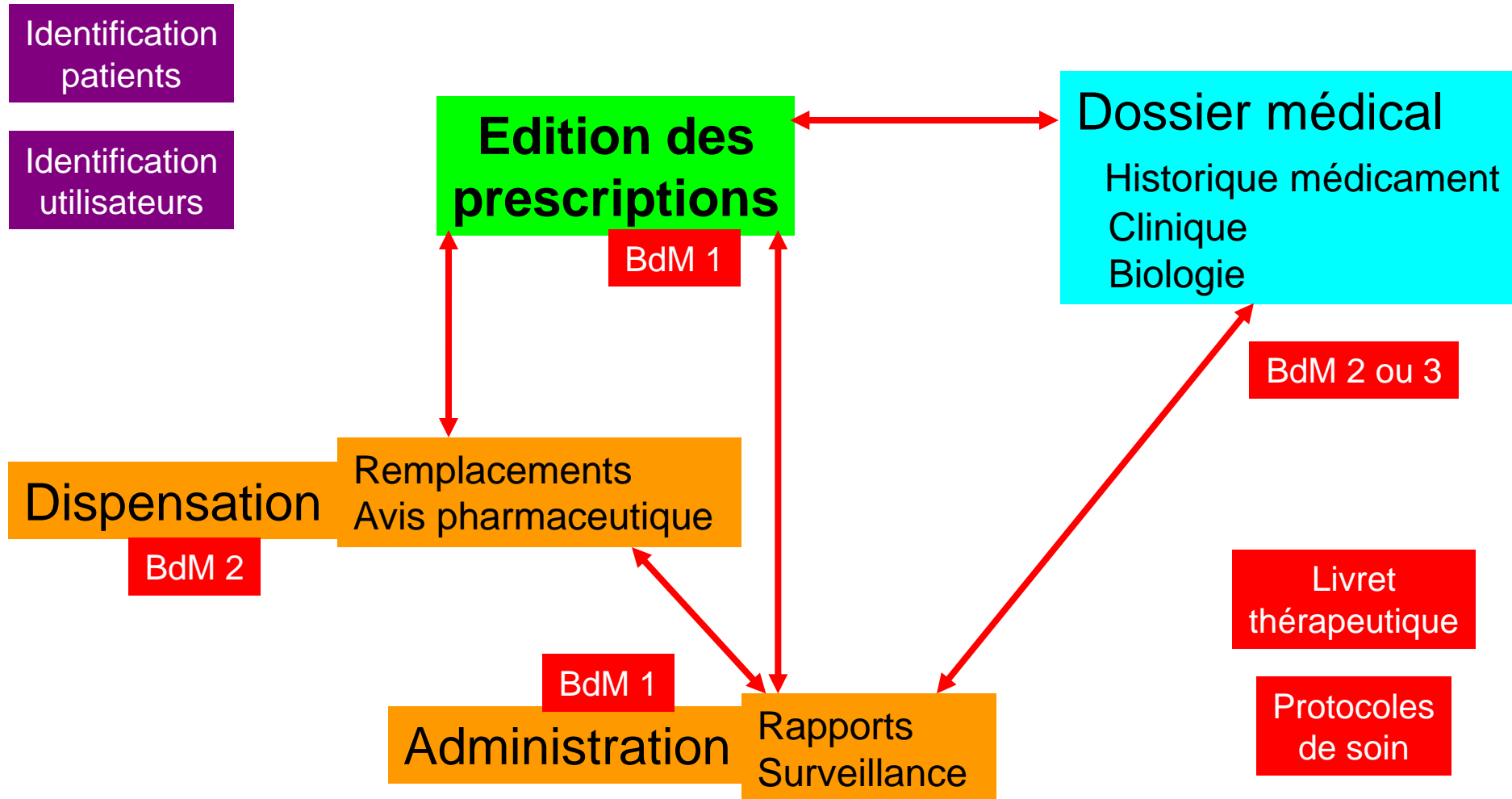
La prescription électronique à l'hôpital



La prescription électronique à l'hôpital



La prescription électronique à l'hôpital



Les logiciels du marché

Questions ?

Remarques ?

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](#)

Certification des LAP : 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.(...) »

Certification des LAP : 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 l'édition des prescriptions médicales ou une aide à la dispensation des médicaments (...) au plus tard le 1er janvier 2015.

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

Seul un LAP/D 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 ou un LAD peut être certifié avec plusieurs BdM (1 certificat par couple LAP-BdM ou LAD-BdM)

Les acteurs

	Elaboration de la norme	Contrôle de conformité	Incitation
Certification LAP ville		 	 
Certifications LAPH		 	
Agrément BdM			
Certification des établissements			

Certifications HAS des logiciels de soins : situation

Certification des LAP de médecine ambulatoire version 1 publiée en juin 2008, version juridiquement active

- 65 certificats actifs
- indemnisation dans le cadre de la ROSP
- près de 80% du parc est certifié
- validation de la version 2 en septembre 2016

Agrément des BdM : 5 BdM agréées version 2

Certification des Logiciels d'Aide à la Dispensation (LAD) d'officine publiée, organisme certificateur en cours d'accréditation

Certifications HAS des logiciels de soins : situation

Certification des LAP hospitaliers version 1 publiée en juin 2012 mais opérationnelle depuis avril 2014

67 certificats actifs, principaux éditeurs mais déploiement lent

Certification des Logiciels d'Aide à la Dispensation (LAD) de PUI en cours d'élaboration

Développements :

- aides à la décision, stratégie thérapeutique
- dossiers médicaux, résultats et prescriptions de biologie

La certification des LAP hospitaliers

Support par une BdM agréée

Contrôles de sécurité de la prescription exigés pour les LAP
(interaction médicamenteuse, contre-indication par grossesse ou allaitement, posologie journalière,...)

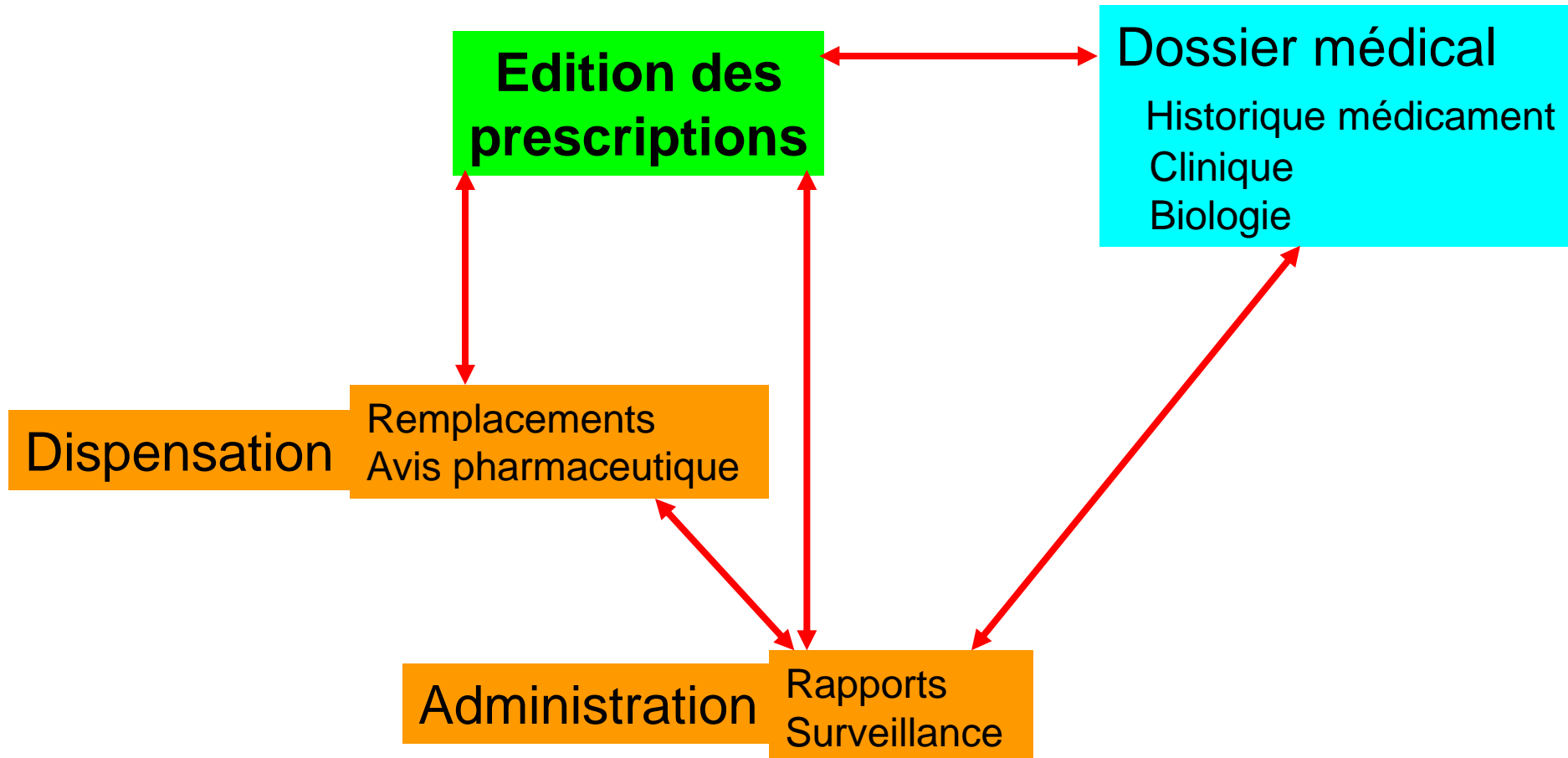
Possibilité de prescription sans nom de marque

Possibilité de paramétrage des remplacements pour convergence vers le livret thérapeutique

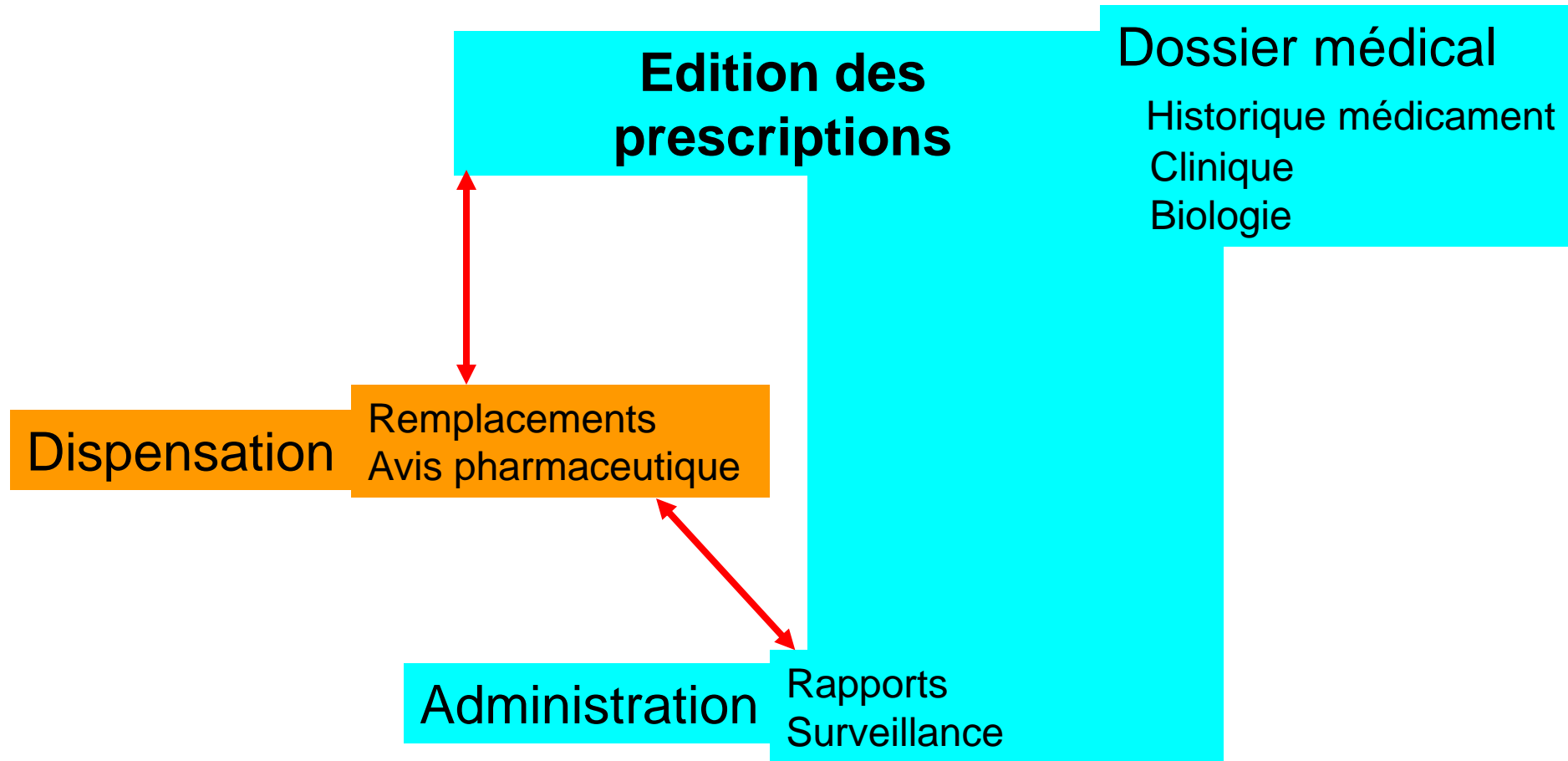
Prescriptions à exécution hospitalière et à exécution ambulatoire

Tests de certification juridiquement actifs ([HAS](#), [Wiki](#))

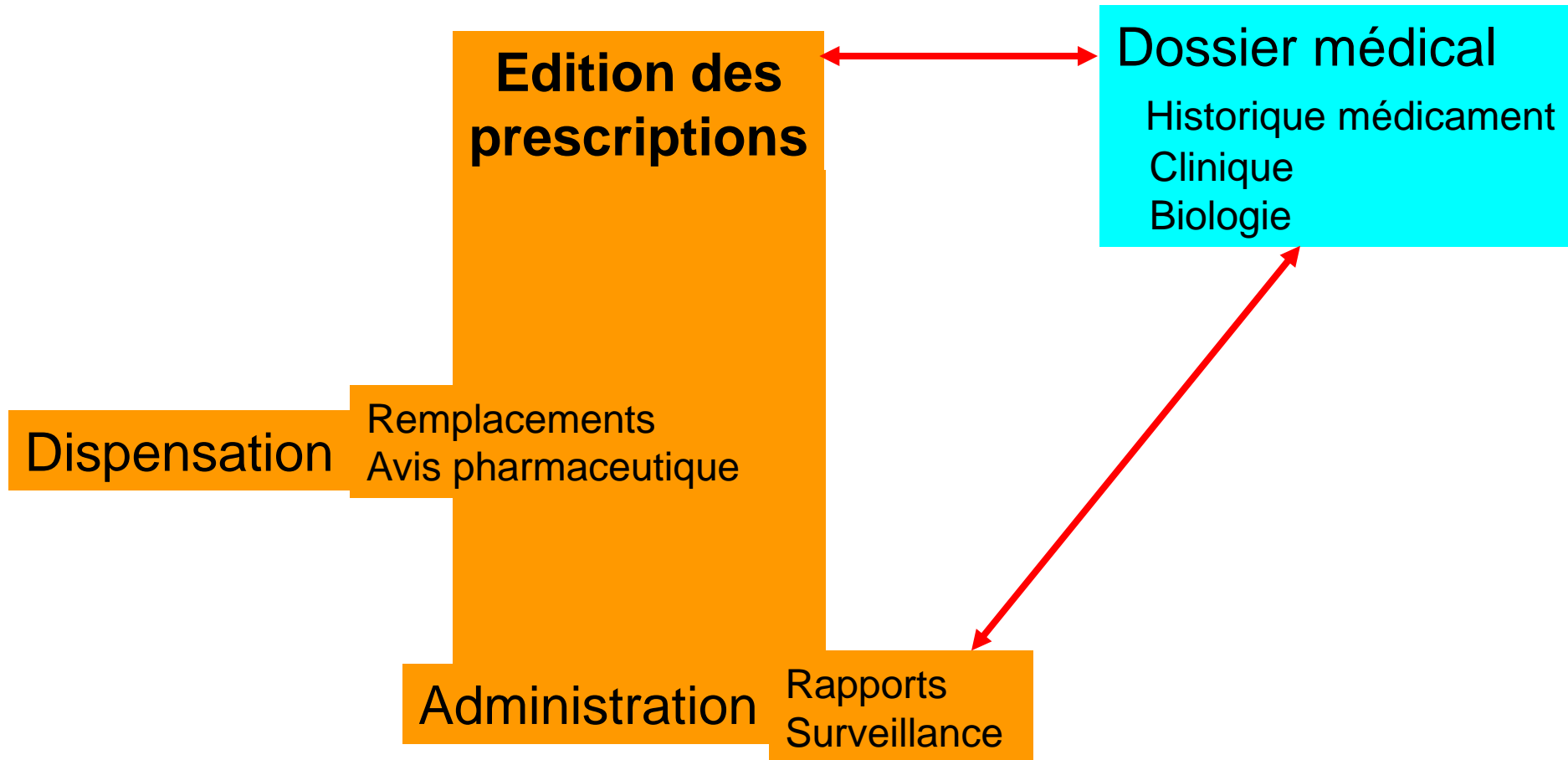
La prescription électronique à l'hôpital



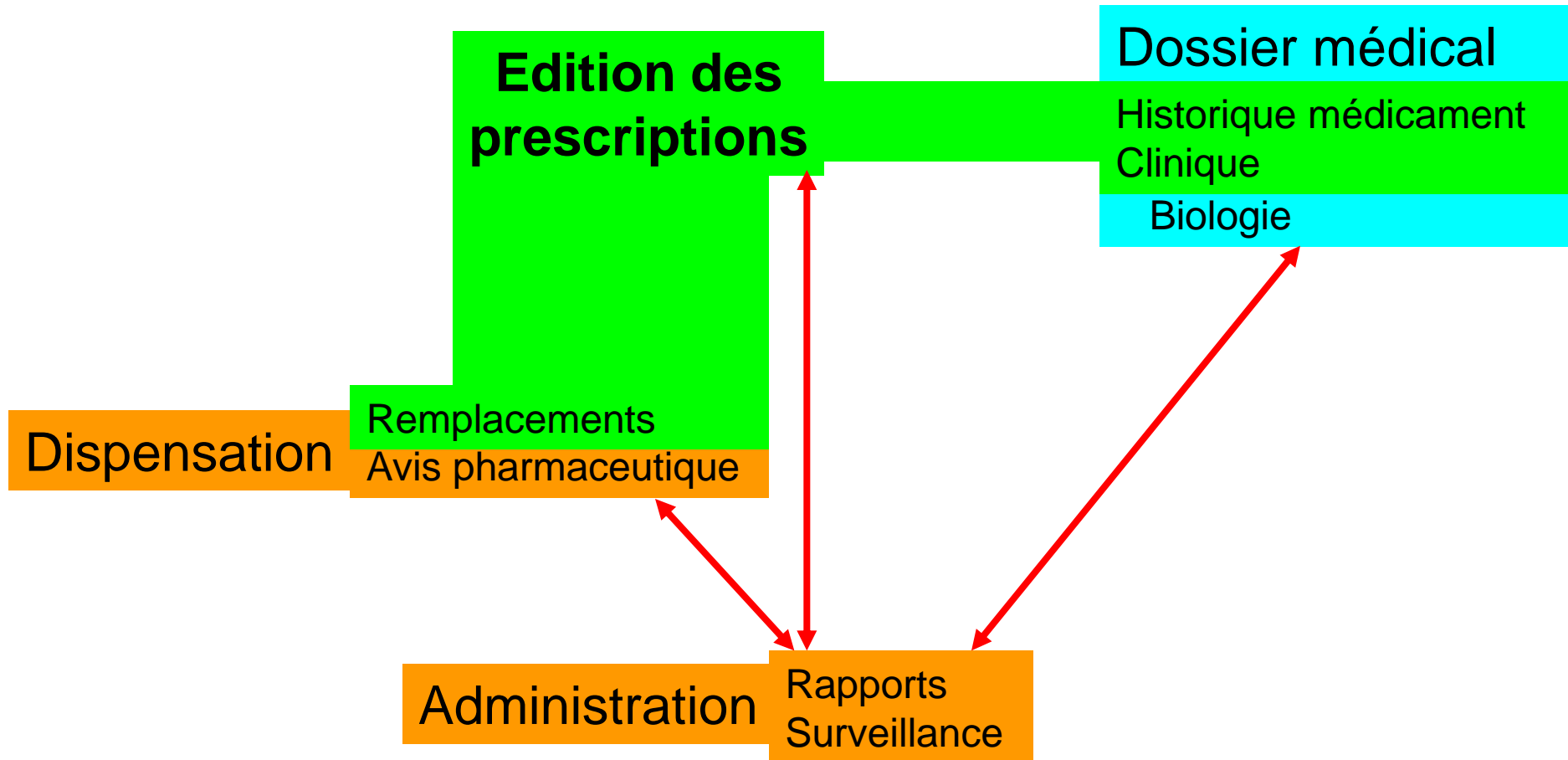
Dossiers médicaux électroniques



Circuit du médicament informatisé



V1 de la certification des LAP hospitaliers



Les autres acteurs de la régulation des logiciels de soins

Hébergement des données de santé

ASIP, assurance maladie, DGOS,...

Contrôles de conformité IHE

⇒ [Quelques ressources](#)

Les dispositions réglementaires concernant les logiciels de soins

Questions ?

Remarques ?

Les logiciels et la politique du médicament de l'établissement (1)

- **Paramétrage des contrôles de sécurité**
- **Paramétrages selon :**
 - les catégories de prescripteurs (interne, sénior...) ou leurs spécialités (cancérologue, psychiatre...)
 - les lieux d'exercice
 - La nécessité de suivre spécifiquement certains produits
 - les horaires

Les logiciels et la politique du médicament de l'établissement (2)

- **Les remplacements**
- **La prescription sans nom de marque et les changements de marché**

Prescription sans nom de marque et changement de marché

- Exemple : « Paracétamol 500 mg comprimé »

Liste des spécialités correspondantes :

- CLARADOL 500 mg cpr
- DAFALGAN 500 mg cpr
- DOLIPRANE 500 mg cpr
- DOLKO 500 mg cpr
- PANADOL 500 mg cpr
- PARACETAMOL ALMUS 500 mg cpr
- ...

Les logiciels et la politique du médicament de l'établissement (3)

- **L'administration avant prescription**
- **Les protocoles**
- **Les systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM)**

Systemes d'Aide à la décision indexée 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 de la version du logiciel de soins**

Les logiciels et la politique du médicament de l'établissement (4)

Les statistiques pour évaluation de pratiques

OMEDIT, autres enquêtes...

Les logiciels comme support de la politique du médicament

Questions ?

Remarques ?

Bugs, dysfonctionnement (presque) accidents

« Tout professionnel de santé ou établissement de santé (...) ayant constaté (...) événement indésirable grave associé à des soins réalisés » [Article L1413-14 du CSP](#)

« Les établissements de santé (...) signalent sans délai à l'agence régionale de santé les incidents graves de sécurité des systèmes d'information » [Article L1111-8-2 du CSP \(décret 2016-1214\)](#)

LAP-LAD : vigilance ANSM ([article L5311-1 du CSP](#))

Bugs, dysfonctionnement (presque) accidents

Un dysfonctionnement logiciel :

- est un risque juridique et financier pour l'établissement
- sera d'autant moins déclaré par les PS que les déclarations sont sans effet (⇒ contournements, compensation,... perte de traçabilité)
- sera d'autant moins déclaré par les PS que la déclaration est complexe

Gestion de risque :

- le SI participe à la gestion des risques de l'établissement
- la remontée vers ARS, ANSM, éditeur,... est organisée par l'établissement
- le poste de travail des PS permet au moins l'enregistrement des saisies d'écran
- une assistance à la déclaration des EI informatique est mise en place (⇒ procédure)

Environnement de formation et de tests pour reproduire les bugs

Fin



Merci de votre attention

Nous attendons vos questions

...maintenant ou plus tard

m.mohammad@has-sante.fr

p.liot@has-sante.fr