



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)**

**Vanessa Hernando
Mirojane Mohammad**

1 – Titulaire de brevets/Porteur de parts sociales ou membre d'une structure de gouvernance ou salarié	Agent de la HAS
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

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	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

Sommaire

Préambule : la HAS

1. Définition des LAP, LAD et BdM
2. La certification des LAP et LAD (définition, acteurs, objectifs, réglementation)
3. L'agrément des bases de données sur les médicaments
4. Les référentiels de certification de la HAS

Les outils d'aide à la prescription

LAP de médecine ambulatoire

LAP hospitalier

Les outils d'aide à la dispensation

LAD d'officine

(LAD de PUI)

5. Vigilance
6. Perspectives

La Haute Autorité de Santé (HAS)

Haute Autorité de Santé (HAS)

Deux grandes missions :

1. Evaluation & Recommandation

- Evaluation médicale et économique en vue du remboursement (médicaments, actes, dispositifs médicaux, prestations).
- Recommandations (bonne pratique clinique , santé publique) , guides de bon usage, guides ALD ...
- **Certification des LAP et LAD (référentiels)**

2. Accréditation & Certification

- Certification des établissements de santé
- Certification de la visite médicale
- **Certification des LAP et LAD (procédure)**



1. Définition des LAP, LAD et BdM

LAP : logiciel d'aide à la prescription



prescripteur

- médecin généraliste
- médecin spécialiste
- dentiste
- sage-femme
- podologue
- ...

patient

- médicaments
- dispositifs médicaux
- analyses biologiques
- soins infirmiers
- ...

- Ville
- Hôpital

Logiciel dont au moins une des fonctions permet d'élaborer et d'éditer les prescriptions médicales

- LAP de médecine ambulatoire
- LAP hospitalier, utilisé en établissement de santé, permet de limiter les choix de médicaments à des listes définies (livret thérapeutique)

LAD : logiciel d'aide à la dispensation

Logiciel dont au moins une des fonctions permet l'enregistrement d'une dispensation de médicaments soumis à prescription ou non

- LAD d'officine
- LAD de PUI (Pharmacie à Usage Intérieur).

Projet : intégrer autres produits de santé (DM + prestations)



- Ville
- Hôpital

Dispensation :

- analyse des prescriptions
- conseil
- délivrance des médicaments

Base de données sur les médicaments (BdM)

BdM :

Banque de données électronique intégrant les informations sur les médicaments, notamment celles produites par les autorités officielles ou par des institutions de référence

⇒ **Monographies sur les médicaments**

BdM utilisées par les LAP et les LAD pour fonctionner

BdM agréés par la HAS

2. La certification des LAP et des LAD

Qu'est-ce que la certification ?

La certification de produit est l'attestation, réalisée par une tierce personne, de la conformité d'un produit à un référentiel ou une norme.

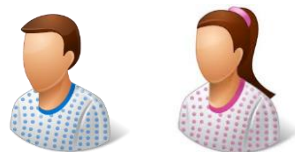
Certification des LAP/LAD :

- mise en œuvre et délivrée par des organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation
- au regard d'un **référentiel établi par la Haute Autorité de santé**

Les acteurs impliqués dans la certification

	Qui ?	Quoi ?
	Ministre	Décide de l'obligation de certification (LOI)
	HAS	Elabore les référentiels
	SGS	Réalise l'audit et délivre l'attestation de certification (organisme certificateur)
	COFRAC	Accrédite les organismes certificateurs
	Éditeurs de logiciels	Doivent faire la demande de certification
	Professionnels de santé	Utilisent les logiciels

=> Sécurité du patient



Pourquoi la certification ?

Obligatoire (Article L.161-38 du code de la Sécurité Sociale)

LAP + LAD officine : depuis 1^{er} janvier 2015

LAD PUI : à partir du 1^{er} janvier 2018

Garantir la conformité des logiciels à des exigences minimales (sécurité, conformité, efficience).

Objectifs :

⇒ Améliorer la sécurité, la conformité et les pratiques de prescription et de dispensation

⇒ Faciliter le travail des utilisateurs

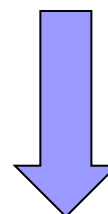
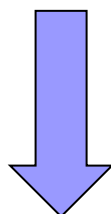
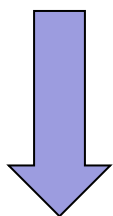
⇒ Favoriser les traitements les plus efficaces

Evolution des dispositifs réglementaires (1)

LAP
Facultatif

LAP + LAD officine
1^{er} janvier 2015

Modalités de
certification des LAP
et LAD d'officine



2004

2011

2014

Loi n° 2004-810 du
13 août 2004 relative
à l'assurance
maladie

Loi n° 2011-2012 du 29
décembre 2011 relative au
renforcement de la sécurité
sanitaire du médicament et
des produits de santé

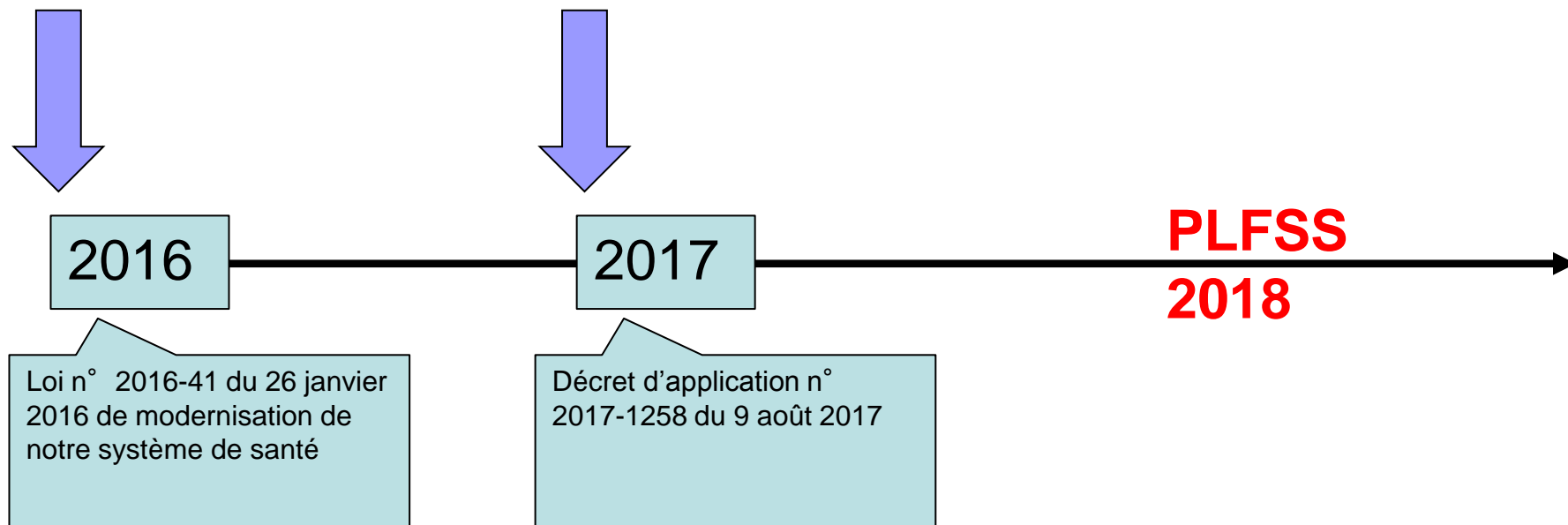
Décret d'application n°
2014-1359 du 14
novembre 2014

Evolution des dispositifs réglementaires (2)

LAD PUI

1^{er} janvier 2018

Modalités de certification
des LAD de PUI



➔ Elargissement du champ d'application de la certification des logiciels
(efficacité du dispositif ; levier d'action très puissant)

3. L'agrément des bases de données sur les médicaments (BdM)

Agrément des BdM (1)



CHARTRE DE QUALITÉ DES BASES DE DONNÉES SUR LES
MÉDICAMENTS DESTINÉES À L'USAGE DES LOGICIELS D'AIDE À LA
PRESCRIPTION ET DES LOGICIELS D'AIDE À LA DISPENSATION
CANDIDATS À LA CERTIFICATION DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Qualités essentielles des BdM :

- **exhaustivité** : tous les médicaments
- **neutralité** : gestion des conflits d'intérêt
- **exactitude** : conformité aux données sources ; références citées et disponibles
- **fraîcheur** : mise à jour dans un délai inférieur à 3 mois
- **complétude** : mise à disposition de l'ensemble des informations attendues pour un médicament

Agrément des BdM (2)

**QUESTIONNAIRE D'ÉVALUATION DE LA SATISFACTION AUX EXIGENCES
DE LA CHARTE DE QUALITÉ DES BASES DE DONNÉES SUR LES
MÉDICAMENTS DESTINÉES À L'USAGE DES LOGICIELS D'AIDE À LA
PRESCRIPTION ET DES LOGICIELS D'AIDE À LA DISPENSATION
CANDIDATS À LA CERTIFICATION DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ**

- **Questionnaire d'évaluation rempli par la BdM**
⇒ **agrément HAS accordé (ou pas) pour un domaine défini (LAP/LAD - ville/hôpital)**
- **Pour s'engager dans la certification, les LAP et LAD doivent utiliser une BdM agréée par la HAS.**

4. Les référentiels de certification de la HAS

Méthode d'élaboration des référentiels

Référentiels élaborés par la HAS

Groupe technique (équilibre des intérêts)

Besoins des utilisateurs : exigences fonctionnelles
[pas (ou peu) d'ergonomie ; pas d'architecture]

Langage contrôlé (glossaire)

Rédaction du référentiel

Engagements

Critères

Les référentiels publiés

Pour la certification des logiciels de prescription :

- LAP de médecine ambulatoire (v1 2008 & v2 2016)
- LAP hospitalier (2012)

⇒ certification en cours uniquement pour les LAP

Pour la certification des logiciels de dispensation :

- LAD d'officine (2015)
- LAD de PUI (en cours de rédaction)

Déploiement de la certification

- Liste des LAP certifiés selon le référentiel HAS
⇒ **publication sur le site de la HAS**
- LAP pour médecine ambulatoire : [liste](#)
 - 78 certificats actifs au 3 novembre 2017
 - 59% des médecins utilisent un LAP certifié (bilan ROSP à 5 ans)
 - les 2 plus importants logiciels de médecine dentaire sont certifiés
- LAP Hospitaliers : [liste](#)
 - 75 certificats actifs au 3 novembre 2017
 - Déploiement assez lent (publication en 2012, opérationnelle depuis début 2014)
- LAD d'officine : non effective
 - développements informatiques en cours chez les éditeurs
 - auditeurs en formation

Référentiels pour les logiciels de prescription

LAP de médecine ambulatoire
LAP hospitaliers

LAP de médecine ambulatoire



**RÉFÉRENTIEL DE CERTIFICATION
PAR ESSAI DE TYPE
DES LOGICIELS D'AIDE À LA
PRESCRIPTION EN MÉDECINE
AMBULATOIRE**

VERSION DE SEPTEMBRE 2016

**VERSION 2016.1
CRITÈRES 2016.1**

Sommaire :

- 1. Information sur le médicament**
- 2. Information sur le patient**
- 3. Affichage des médicaments**
- 4. Rédaction de la prescription**
- 5. Alertes et messages d'information au prescripteur**
- 6. Finalisation de l'ordonnance**
- 7. Normalisation et traçabilité**
- 8. Transparence et responsabilité**
- 9. Retour du médecin sur sa pratique de prescription**
- 10. Sécurité des données et confidentialité**
- 11. Documentation et services accompagnant le LAP**

Pour en savoir plus : [site HAS](#)

Fonctions attendues (1)

Améliorer la sécurité de la prescription

- Fournir une information sur le médicament de qualité (issue d'une BdM agréée par la HAS)
- Absence de publicité
- Signaler interactions médicamenteuses, contre-indications et allergies pour un patient donné, dépassement de posologies...
⇒ Affichage d'un message par le logiciel

Améliorer l'efficacité du traitement

- Indiquer le prix des médicaments, le coût global de la prescription
- Prescrire en DCI
- Indiquer l'appartenance au répertoire des génériques

Fonctions attendues (2)

Favoriser la conformité de la prescription

- Obligation de prescrire en DCI
- Indiquer les médicaments à statut particulier

Faciliter le travail des utilisateurs

- Ergonomie
- Disposer d'une information sur le médicament de qualité (issue d'une BdM agréée par la HAS)

Améliorer les pratiques

- Mise en place d'un dossier médical informatisé (antécédents, données cliniques du patient, historique des prescriptions)

Cas clinique avec contrôles de sécurité

Démonstration

LAP hospitaliers



**RÉFÉRENTIEL DE CERTIFICATION PAR
ESSAI DE TYPE
DES LOGICIELS HOSPITALIERS D'AIDE À
LA PRESCRIPTION**

**VERSION DE JUIN 2012
CRITÈRES DE JUIN 2012**

-1-

Sommaire :

- 1. Identification du prescripteur et du patient**
- 2. Antécédents, pathologies et état physiologique du patient**
- 3. Les interfaces de prescription**
- 4. L'information sur les médicaments**
- 5. Prescriptions destinées à une exécution hospitalière**
- 6. Prescriptions destinées à une exécution ambulatoire**
- 7. Evaluation des pratiques et vigilance**
- 8. Relation avec l'éditeur**

Pour en savoir plus : [site HAS](#)

Particularités par rapport aux LAD d'officine

LAP hospitalier : permet de limiter les choix de médicaments à des listes définies (livret thérapeutique)

Dans un établissement, le LAP s'insère dans le système d'information (gestion des patients, outils de dispensation, autres outils de prescription ...)

Fonctions supplémentaires :

- Paramétrage des modalités de prescription des médicaments
- Gestion de l'historique médicamenteux (bilan des traitements à l'entrée et à la sortie d'hospitalisation)
- Distinction entre prescriptions à exécution hospitalière et prescriptions à exécution ambulatoire

Référentiels pour les logiciels de dispensation

LAD d'officine
(LAD de PUI : en cours d'élaboration)

LAD d'officine



**REFERENTIEL DE CERTIFICATION PAR
ESSAI DE TYPE DES LOGICIELS D'AIDE A
LA DISPENSATION EN OFFICINE**

**VERSION 2016.1
CRITERES 2015.2**

- 1 -

Sommaire :

- 1. Ergonomie**
- 2. Information sur le médicament**
- 3. Information sur le patient**
- 4. Affichage des produits de santé**
- 5. Préparation de la dispensation**
- 6. Alertes et messages d'information**
- 7. Finalisation de la dispensation**
- 8. Retour du pharmacien sur sa pratique**
- 9. Transparence et responsabilité**
- 10. Documentation et services accompagnant le LAD**

Pour en savoir plus : [site HAS](#)

Fonctions attendues (1)

Améliorer la sécurité de la dispensation

- Détecter, en fonction du profil du patient, les contre-indications, 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)

Fonctions attendues (2)

Améliorer l'efficience

- Formaliser les motifs de non-substitution
- Afficher les prix des traitements
- Afficher la part prise en charge par l'assurance maladie et le reste à charge

Faciliter le travail des utilisateurs

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

5. Vigilance

**Conduite à tenir en cas d'accident ou presque
accident avec un logiciel de soins**

Article L1413-14 du CSP

- Événement ou risque d'événement grave lié aux soins
- S'applique au professionnel de santé ou à l'établissement de santé
- Obligation de déclaration
- Auprès de l'ARS

Article L5311-1 du CSP

- ANSM
- Incident de vigilance liés aux LAP et aux LAD

Article L1111-8-2 du CSP

- Incident grave de sécurité des systèmes d'information (SI)
- ARS
- Sécurité informatique

HAS

Pas de mission de vigilance...

6. Perspectives

Systemes d'aide à la décision (1)

Article L161-38 du CSS :

« La HAS veille à ce que (...) ces logiciels intègrent les recommandations et avis médico-économiques identifiés par la Haute Autorité de santé »

SAM : système d'aide à la décision indexée par médicament

= Donnée **structurée** issue d'un document de référence (fiche de bon usage du médicament, fiche médico-économique...)

⇒ **Intégrée dans les LAP et la LAD**

Objectif : favoriser les stratégies thérapeutiques les plus favorables à la santé publique et les plus efficaces

Systemes d'aide à la décision (2)

**Contexte clinique
(caractéristiques du patient)**



**Traitement prescrit
(médicament concerné par un SAM)**



Message affiché dans le logiciel

Par exemple :

- **Bien prescrire les anticoagulants (NACO vs AVK) – *ancien SAM***
- **Encadrer la prescription d'antibiotiques**

Fin

Merci de votre attention

Nous attendons vos questions

...maintenant ou plus tard :

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