

IHE

Domaine Pharmacie (« *Pharmacy Domain* »)



Livre Blanc – Evaluation des normes et standards pour sécuriser la dispensation intra hospitalière

Identification du document	
Référence	livre blanc IS-Evaluation-Normes-Interoperabilité LAP-LADv2.0.docx
Date de création	17/11/2016
Date de dernière mise à jour	31/03/2017
Etat	En cours / A vérifier / A valider / Validé
Version	V 2.0
Nombre de pages	73



Remerciements

Ce Livre blanc est le fruit des travaux d'un groupe d'IHE France d'InteropSanté, composé des personnes suivantes :

Les animateurs :

Prénom Nom	Rôle	Organisation
GIBAUD Isabelle	Animatrice Rédactrice	InteropSanté/GIP-SIB

Les contributeurs :

Prénom Nom	Organisation
AMIEL Valérie	MIPIH
CRQUI Catherine	GIE SIPS
BOISGONTIER Melissa	SYNPREFH
BOUX Olivier	PHAST
CAUVET Nicolas	VIDAL
DOC Frédéric	RESIP/BCB
FORGET Jean-François	VIDAL
GASCUENA Olivier	COMPUTER ENGINEERING
GENER Franck	PHAST
GIBAUD Isabelle	GIP SIB
GUESSANT Eric	GIP SIB
KLEGOU Stephane	THERIAQUE
LEMAREC Thierry	CHNIM/THERIAQUE
LEROUX Claire	GIP SIB
LIOT Pierre	HAS
MASCHPY Nicolas	COMPUTER ENGINEERING
MAHEUST Anne	PHAST
MARCO Aurélie	MEDASYS
MORICHON Elise	CHU Rouen
RUCART Pierre-Adelin	CACIC
TRAGER Guillaume	GIE SIPS

Les participants :

Prénom Nom	Organisation
ADEHSSERA Richard	PM DEVELOPPEMENT
COMES Laurent	2CSI
DANESCU Gabriella	HCL
GAGNAIRE Vincent	MAINCARE
GOUGEROT Dominique	BERGER-LEVRAULT
FUMEY Marc	HAS
HEUSBURG Laurent	GIP SYMARIS
LALLEMENT Bruno	LOGEMED
MACARY François	PHAST
MARY Vincent	HAS
MITOUARD Thierry	MAINCARE
MOHAMMAD Mirojane	HAS
PERON Cedric	LOGEMED
POIRON Yohann	OPENXTREM
SAUVAGE Sebastien	GIP SYMARIS

Sommaire

1	Les documents référencés	7
2	Introduction	8
2.1	Le contexte	8
2.2	Les constats au début de l'étude	9
2.2.1	Difficulté des éditeurs à gérer la certification des LAP	9
2.2.2	Développement de fonctions spécifiques pour la certification des LAP, non utilisées sur le terrain	10
2.2.3	Absence de référentiel institutionnel français de médicament en dénomination commune	10
2.2.4	Absence d'interopérabilité de la mise en œuvre des contrôles de sécurité réglementaires	10
2.2.5	Echéance réglementaire du 1 ^{er} janvier 2018	11
2.3	Périmètre de l'étude	11
2.4	Les objectifs de l'étude	12
3	Quelques définitions	13
4	Retour d'expérience	14
4.1	Enquête Editeurs	14
4.2	Enquête Etablissements	15
4.2.1	Analyse de l'échantillon	15
4.2.2	Analyse des réponses	15
4.3	Conclusion	18
5	Solution à minima répondant aux exigences de certification	18
5.1	Description de la solution	18
5.2	L'analyse d'InteropSanté	19
6	Evaluation des normes et standards	20
6.1	Méthode	20
6.2	Identification du médicament	20
6.2.1	Analyse des standards du point de vue syntaxique	20
6.2.2	Analyse des standards du point de vue sémantique	22
6.2.3	Degré d'interopérabilité sémantique portée par les standards concernant l'identification du médicament	25
6.3	Expression de la posologie	26
6.3.1	Analyse des standards du point de vue syntaxique	26
6.3.2	Analyse des standards du point de vue sémantique	28
6.4	Analyse des autres critères	29
6.4.1	HL7 v2 – IHE HMW	30
6.4.2	HL7v3 message	30
6.4.3	FHIR	30
6.4.4	PN13-SIPh2	30
6.5	Conclusion	31
7	Le modèle du médicament : norme IDMP	31
7.1	Le cadre normatif	32
7.2	Les cas d'usage adressés par IDMP	34
7.2.1	e-Health, e-prescription, e-summary	35
7.2.2	Dictionnaires de produits médicaux	37
7.3	Convergence EMA/FDA	38
7.4	Analyse d'InteropSanté sur le modèle du médicament	38
8	Recommandations d'InteropSanté	40
8.1	Préambule	40

8.2	Standards préconisés pour la transmission de la dose maximale/24h	40
8.2.1	Le standard international FHIR.....	40
8.2.2	Le standard national PN13-SIPh	40
8.2.3	L'auditabilité du standard	41
8.3	Standards pour l'identification du médicament	41
8.3.1	Le modèle international : ISO IDMP	41
8.3.2	Les terminologies internationales	41
8.3.3	Les terminologies nationales	41
9	Annexes	43
9.1	Annexe 1 : Résultats de l'enquête Editeurs	44
9.2	Annexe 2 : Résultats de l'enquête Etablissements	50
9.3	Annexe 3 : Avancement du référentiel commun des MV des éditeurs de BDM en novembre 2016.....	66
9.3.1	Les objectifs et principes	66
9.3.2	La méthode	66
9.3.3	Le contenu du référentiel commun des MV	67
9.3.4	Calendrier de déploiement	68
9.4	Annexe 4 : Le référentiel d'interopérabilité du standard PN13-SIPh	69
9.4.1	Les objectifs et principes	69
9.4.2	La méthode	69
9.4.3	Le contenu de CIOdc	70
9.4.4	Calendrier de déploiement	70
9.5	Annexe 5 : La transmission de la dose max/24h dans le message de prescription PN13-SIPh.....	72
9.5.1	Objectif.....	72
9.5.2	Règle d'implémentation.....	72
9.5.3	Cas d'usage	72
9.6	Annexe 6 : Evaluation des normes/standards au regard des cas d'usage	73
9.6.1	Identification du médicament.....	73
9.6.2	Expression de la posologie.....	73

Préambule et grille de lecture

Le chapitre 1, « Introduction », présente le contexte à l'origine de ce Livre Blanc, un retour d'expérience de la certification des logiciels d'aide à la prescription hospitaliers (LAP-H) et l'état de l'interopérabilité entre les LAP-H et les logiciels d'aide à la dispensation de pharmacie à usage intérieur (LAD-PUI). Cette introduction présente ensuite les enjeux et le périmètre de l'étude. Elle se termine par un exposé des objectifs de ce Livre Blanc. Le chapitre 3 fournit quelques définitions concernant l'interopérabilité.

Le chapitre 4 présente un retour d'expérience de la certification des LAP hospitaliers et de l'état des lieux de l'interopérabilité LAP-LAD du point de vue des éditeurs et des utilisateurs.

Le chapitre 5 propose une solution minimale d'implémentation d'une interface LAP-LAD, permettant de répondre aux exigences restreintes fixées par la HAS dans le cadre de la future certification des LAD hospitaliers.

Le chapitre 6 présente une évaluation plus large des normes/standards répondant aux objectifs initiaux fixés dans le cadre de cette étude : comment identifier de façon non ambiguë le médicament en DCI et analyser l'aptitude des normes et standards à décrire l'expression normalisée des éléments de posologie permettant de fiabiliser le calcul de la dose max/24h.

Le chapitre 7 présente brièvement la norme ISO IDMP (Identification of Medicinal Products) et sa mise en œuvre par l'EMA et la FDA.

Le chapitre 8 liste les recommandations d'InteropSanté issues de cette étude.

Ce Livre Blanc s'accompagne des annexes suivantes :

- Annexe 1 : résultats de l'enquête Editeurs,
- Annexe 2 : résultats de l'enquête Etablissements,
- Annexe 3 : le référentiel commun des MV proposé par les éditeurs de BDM,
- Annexe 4 : le référentiel d'interopérabilité du standard PN13-SIPh,
- Annexe 5 : la transmission de la dose max/24h dans le message de prescription PN13-SIPh

Les commentaires et les interrogations relatives à ce livre blanc pourront être envoyés à l'adresse suivante : info@interopiante.org

Ce document est téléchargeable à l'adresse suivante :

http://www.interopsante.org/offres/doc_inline_src/412/livre+blanc+IS-Evaluation-Normes-Interoperabilite9+LAP-LADv2-0.pdf

1 Les documents référencés

Documents de référence	
Titre	Lien
Loi du 13 août relative à l'assurance maladie	https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000625158
Référentiel de certification des LAP hospitaliers version 5 (juin 2012) - HAS	http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1499094/fr/certification-par-essai-de-type-des-logiciels-hospitaliers-d-aide-a-la-prescription
eHealth European Interoperability Framework (Commission européenne)	https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ehealth-interoperability-framework-study-0
Référentiel d'interopérabilité du standard PN13-SIPh (PHAST)	https://www.phast.fr/pn13siph2-v3-2/
CIO-dc – référentiel sémantique du médicament (PHAST)	https://www.phast.fr/ciosp-spl/
Profil Hospital Medication Workflow (HMW) - IHE	http://ihe.net/uploadedFiles/Documents/Pharmacy/IHE_Pharmacy_Suppl_HMW.pdf
HL7 v3 Product suite	http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=186
Global Data Synchronisation (GDSN) – GS1	http://www.gs1.org/gdsn
Fast Healthcare Interoperable Ressources (FHIR)- HL7	https://www.hl7.org/fhir/
Standard Terms - EDQM	https://standardterms.edqm.eu/
Base des médicaments en UCD – Assurance maladie	http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index_tele_ucd.php?p_site=AMELI
SNOMED-CT (HITSDO)	http://www.snomed.org/snomed-ct
Unified Code for Unit of Measures (UCUM) - Regenstrief Institute	http://unitsofmeasure.org/ucum.html
Norme ISO - IDMP	http://www.iso.org/iso/FR/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref2092
OpenMedicine	http://www.open-medicine.eu/home.html

2 Introduction

Ce Livre Blanc est issu des réflexions du groupe de travail « *Etude de l'interopérabilité LAP-LAD*¹ » organisé par IHE France au sein de l'association Interop'Santé depuis juin 2016, suite à une demande de la Haute Autorité de Santé (HAS).

Les besoins exprimés par la HAS en tant qu'adhérent de l'association Interop'Santé, ont été présentés en Comité d'Organisation d'Interop'Santé en mars 2016. Le projet « *Interopérabilité LAP-LAD* » a ensuite été retenu par le Conseil d'Administration de l'association et approuvé par l'assemblée générale en juin 2016.

Ce projet est exclusivement financé par l'association Interop'Santé.

2.1 Le contexte

La loi Bertrand impose aux prescripteurs depuis le 1^o janvier 2015 de prescrire en dénomination commune (DCI).

Le législateur a identifié deux certifications :

- Une certification pour la fonction de prescription (certification des LAP hospitaliers),
- Une certification pour la fonction de dispensation (certification des LAD des pharmacies à usage interne).

La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie² a missionné la HAS pour établir une procédure de certification LAP. La loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé³ rend obligatoire la certification des LAP. Le référentiel associé concerne les LAP destinés aux établissements de santé et a pour objectif de promouvoir des fonctionnalités susceptibles d'améliorer la qualité de la prescription, de faciliter le travail du prescripteur, de favoriser la conformité réglementaire des prescriptions et de diminuer le coût du traitement à qualité égale.

La HAS est missionnée, dans le cadre de la loi de santé 26 janvier 2016 (article 148 de la loi de modernisation du système de santé), pour élargir la certification aux LAP-PUI.

Ces certifications imposent aux logiciels de recourir à une base de données médicamenteuse agréée (BDM). En d'autres termes, la certification des LAP ainsi que la certification des LAD sont obligatoirement basées sur un couple Logiciel /BDM.

Comme pour la certification des LAP-H, un décret décrira les garanties qu'apporte la certification de ces logiciels légitimant ainsi son caractère obligatoire. Il renverra à une procédure et à un référentiel de certification établis et rendus publics par la HAS, la mise en œuvre du référentiel étant assurée par un ou des organismes certificateurs accrédités. Il fixe le renouvellement de la certification tous les 3 ans.

¹ LAP : Logiciel d'Aide à la Prescription ; LAD : Logiciel d'Aide à la Dispensation

² Loi du 13 août 2004 : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000625158>

³ Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014 qui fixe la date d'entrée en vigueur de la prescription en DCI au 1er janvier 2015

Le décret n'est pas encore publié. Néanmoins, le projet présenté au groupe technique sur la certification des LAD-PUI organisé par la HAS⁴, contient les axes suivants :

1. Des exigences minimales de sécurité, portant notamment sur l'absence de publicité,
2. Des exigences minimales de conformité de la dispensation aux dispositions législatives et réglementaires,
3. La gestion d'une prescription en dénomination commune,
4. Une information sur le médicament issue d'une base de données sur les médicaments agréée par la Haute Autorité de santé,
5. Des informations relatives au concepteur du logiciel et au financement de l'élaboration de ce logiciel,
6. Des exigences minimales d'interopérabilité comportant au moins une interface avec le dossier pharmaceutique et une interopérabilité avec le logiciel d'aide à la prescription médicale de l'établissement,
7. La gestion de la liste des médicaments dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement,
8. La gestion de messages internes à visée de bon usage des médicaments et de pharmacovigilance.

La HAS sollicite Interop'Santé pour lui fournir les éléments qui lui permettront de définir les critères qui répondront aux exigences évoquées dans le point 6 du projet de décret. Ces exigences concernent notamment la fiabilité des échanges entre la fonction de prescription et la fonction de dispensation du médicament en intra hospitalier, alimentant les contrôles de sécurité de la dispensation.

2.2 Les constats au début de l'étude

2.2.1 Difficulté des éditeurs à gérer la certification des LAP

La certification a permis de mettre au même niveau tous les logiciels sur un ensemble de points (sécurité, traçabilité par exemple).

La prescription en DC (traitée à ce jour via les médicaments virtuels) a été et reste le point le plus sensible pour les éditeurs.

Ce point est sensible pour plusieurs raisons :

- Absence de référentiel institutionnel des médicaments en DCI,
- Développements spécifiques selon des spécifications propres à chaque BDM,
- Les utilisateurs préfèrent adapter le libellé des spécialités de leur livret plutôt que d'utiliser les MV des BDM.

⁴ Ce groupe technique est composé d'utilisateurs, d'experts, de représentants d'éditeurs et d'institutions. Il a pour mission de définir le périmètre de la certification des LAD de PUI en complément des formulations réglementaires qui fondent cette certification.

2.2.2 Développement de fonctions spécifiques pour la certification des LAP, non utilisées sur le terrain

La certification des LAP hospitaliers est une certification de produit, elle concerne l'éditeur du LAP. Elle n'oblige pas les établissements à mettre en œuvre sur le terrain les fonctions exigées par cette certification.

De ce fait, les éditeurs, qui ont été dans l'obligation de développer des fonctions spécifiques répondant aux critères de certification des LAP, constatent que beaucoup de ces fonctions ne sont pas mises en œuvre par les utilisateurs pour des questions d'organisation et de sécurité.

Le choix de mettre en œuvre ou pas un produit certifié LAP incombe à l'établissement".

2.2.3 Absence de référentiel institutionnel français de médicament en dénomination commune

La certification des LAP exige des logiciels la possibilité de prescrire en Dénomination Commune Internationale (DCI). Or il n'y a pas à ce jour de référentiel institutionnel français de médicament en DCI que devraient intégrer les BDM agréées auxquelles ils doivent s'adosser. Au démarrage de notre étude, la réponse des BDM aux exigences d'identification du médicament en DCI est le médicament virtuel (MV).

En l'absence de référentiel institutionnel et compte tenu des exigences de l'agrément des BDM par la HAS, les BDM mettent à disposition des médicaments virtuels (MV) permettant la prescription en DCI. La méthodologie de réalisation a été soumise à la HAS par chaque base, lors de la demande d'agrément.

Ce MV est défini comme la combinaison d'une DCI, de son dosage et de sa forme galénique. Il représente un ensemble de spécialités identiques du point de vue pharmaco-clinique, notamment au regard des contrôles de sécurité exigés par le référentiel d'agrément des BDM et par le référentiel de certification des LAP. Faute de référentiel institutionnel national, chaque BDM définit ses propres MV. Il n'y a pas, à ce jour, d'interopérabilité possible des MV entre les BDM.

En réalité, pour prescrire en DCI, le prescripteur utilise le libellé du médicament virtuel fourni par sa BDM ou le libellé de ce médicament inscrit au livret thérapeutique par la pharmacie de l'établissement (libellé qui aura pu être modifié par rapport au libellé fourni par la BDM).

Il existe un besoin urgent d'interopérabilité de la prescription en DCI en France.

2.2.4 Absence d'interopérabilité de la mise en œuvre des contrôles de sécurité réglementaires

Chaque BDM a développé ses propres modalités d'intégration par les LAP, des contrôles de sécurité exigés par la certification. Il en résulte pour les éditeurs, autant de développements qu'il y a de BDM, avec tous les coûts induits de gestion et de synchronisation de versions, au-delà des seuls surcoûts initiaux de développement.

En pratique, à quelques exceptions près, tous les éditeurs de LAP-H ne sont certifiés qu'avec une seule BDM. Sur 60 LAP-H certifiés, 6 ont obtenu une certification avec 2 bases et 1 avec 4 bases (cf. 69 certifications répertoriées sur le site de la HAS au 27/02/2017).

2.2.5 Echéance réglementaire du 1^{er} janvier 2018

L'obligation réglementaire vis-à-vis de cette certification des LAD hospitaliers est fixée par la loi au 1er janvier 2018 et le décret d'application n'est à ce jour pas publié. Plusieurs acteurs du groupe de travail ont fait remarquer que cette date contraignait le calendrier de façon peu réaliste.

Compte tenu

- du caractère législatif de la contrainte du 1^{er} janvier 2018,
- de l'antériorité de la publication en temps réglementaire utile du décret d'application de la loi relative à la certification des LAP-H,
- d'une probabilité quasi-nulle de modification de la loi relative à la certification des LAD-PUI d'ici-là,

Il semble préférable de considérer cette date comme acquise plutôt que miser sur un hypothétique report de l'obligation de faire certifier les LAD de PUI.

2.3 Périmètre de l'étude

Le périmètre de l'étude se limite à l'interopérabilité de la prescription entre le LAP et le LAD. Il exclue volontairement les points suivants par manque de moyens pour les traiter :

- L'interopérabilité entre les logiciels (LAP, LAD) et les BDM,
- La question du livret du médicament,
- La gestion de la logistique du médicament.

Le périmètre de l'étude est représenté sur la figure 1.

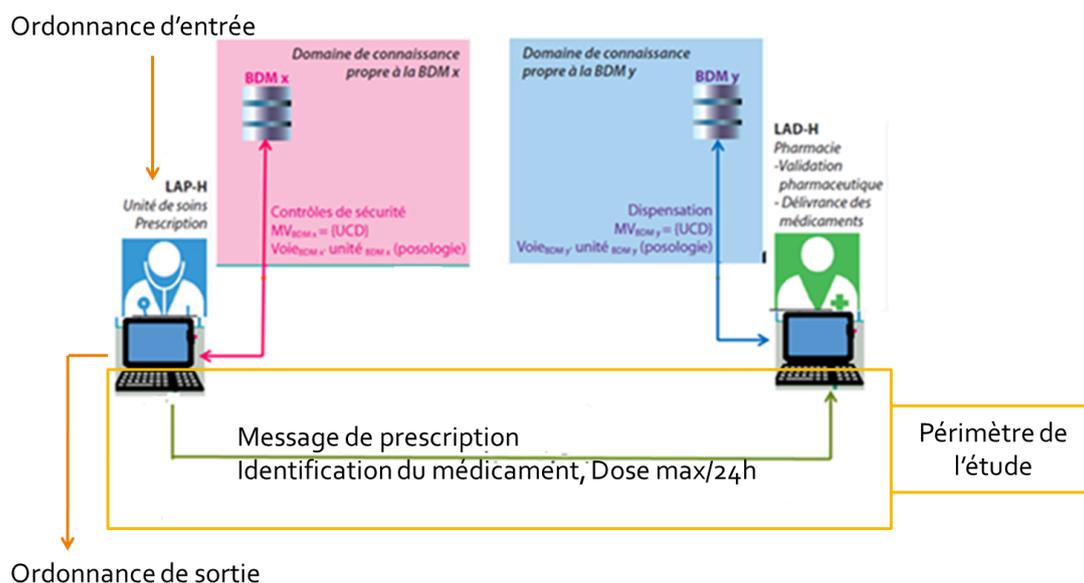


Figure 1 : Périmètre de l'étude des normes et standards

Il existe sur le terrain des implémentations où l'établissement a déployé un LAP et un LAD d'éditeurs différents, chacun de ces logiciels utilisant une BDM différente (cf l'enquête Etablissement réalisée et présentée en annexe 2 de ce document). La question posée par ce

Livre Blanc est la suivante : quelles sont les normes ou les standards permettant de garantir l'interopérabilité (syntaxique et sémantique) entre le LAP et le LAD sur les points suivants :

- L'identification non ambiguë du médicament, notamment en DCI,
- L'expression standardisée de la posologie.

Dans le contexte de cette étude, l'évaluation des normes et standards a porté sur la résolution d'un ensemble de cas d'usage décrits dans le cadre de la certification des LAP hospitaliers, accessibles sur le lien suivant : https://wikip.e.has-sante.fr/WikiPE/PHP/Usages.php?Usage=Usage_LAPH.

Ces cas d'usage spécifient une liste de médicaments significatifs exprimés en Unités Commune de Dispensation (UCD) ou en DCI, ainsi que la posologie correspondante. Les cas d'usage décrits dans la certification des LAP ont été repris par le groupe de travail InteropSanté et résolus avec les normes/standards étudiés.

2.4 Les objectifs de l'étude

La réunion de cadrage du projet a permis de définir les objectifs suivants :

- Réaliser un retour d'expérience de la certification HAS des LAP hospitaliers et de l'état de l'interopérabilité du circuit du médicament en France.
- Evaluer les normes et standards à la fois du point de vue syntaxique et sémantique selon deux axes :
 - L'identification non ambiguë du médicament, notamment en DCI,
 - l'expression standardisée de la posologie, de telle sorte que le calcul de dose maximale par 24h puisse se faire indifféremment au niveau du LAP ou du LAD et aboutir au même résultat.
- Rédiger ce Livre Blanc pour la fin de l'année 2016.

Au cours de l'étude, la HAS a considéré que ses exigences minimales pouvaient être revues de la façon suivante :

- Concernant l'identification du médicament à transmettre dans l'interface LAP-LAD, celle-ci peut être portée à minima par l'UCD ou une fraction d'UCD dans le cas d'une prescription avec mention du nom de marque. Pour une prescription en dénomination commune (DCI) sans nom de marque, il est possible de véhiculer l'équivalent d'une UCD virtuelle par l'agrégat de toutes les UCD du livret thérapeutique qui répondent aux contraintes de la prescription.

Pour illustration, si le prescripteur prescrit un médicament en DCI via son LAP, par exemple Paracétamol, dose unitaire 500 mg, voie orale, la HAS considère que l'information transmise au pharmacien via l'interface LAP-LAD peut s'exprimer en UCD ou fraction d'UCD de la façon suivante :

- Code UCD : Doliprane 500mg comprimé, dose unitaire = 1 ;
- Ou fraction d'UCD : Doliprane 1000mg comprimé, dose unitaire = 0,5.

- Concernant la posologie, la HAS considère que la transmission dans l'interface LAP-LAD, de la dose max/24h calculée par le LAP, constitue le premier objectif minimum incontournable de la certification des LAD de PUI.

La HAS envisage une modulation dans le temps des exigences d'interopérabilité définies dans le cadre de cette certification en fonction de l'évolution :

- des spécifications des normes et standards analysés dans le cadre de l'étude,
- des obligations d'interopérabilité référencées par la HAS au regard des cas d'usage qui seront définis dans le cadre de la certification des LAD.

Ce Livre Blanc propose une solution pour répondre aux objectifs fixés par la HAS dans le cadre de la certification des LAD. Au-delà de ces objectifs minimaux, Interop'Santé s'attache également à donner dans ce livre blanc, une ligne directrice aux éditeurs et aux maîtrises d'ouvrage hospitalières concernant le choix des normes et standards qui permettront la réalisation d'une véritable prise en charge médicamenteuse en DC (au-delà des MV de chaque BDM), sécurisée par une expression standardisée des posologies (au-delà de la dose max/24h) et des contrôles (appels standardisés des contrôles réglementaires).

3 Quelques définitions

L'interopérabilité correspond à la capacité qu'ont plusieurs systèmes ou composants d'échanger de l'information entre eux et d'utiliser l'information qui a été échangée.⁵

Le cadre d'interopérabilité européen pour la E-santé (eHealth European Interoperability Framework – eHealth EIF)⁶ décline sur quatre niveaux l'interopérabilité entre les SI du secteur santé-social.

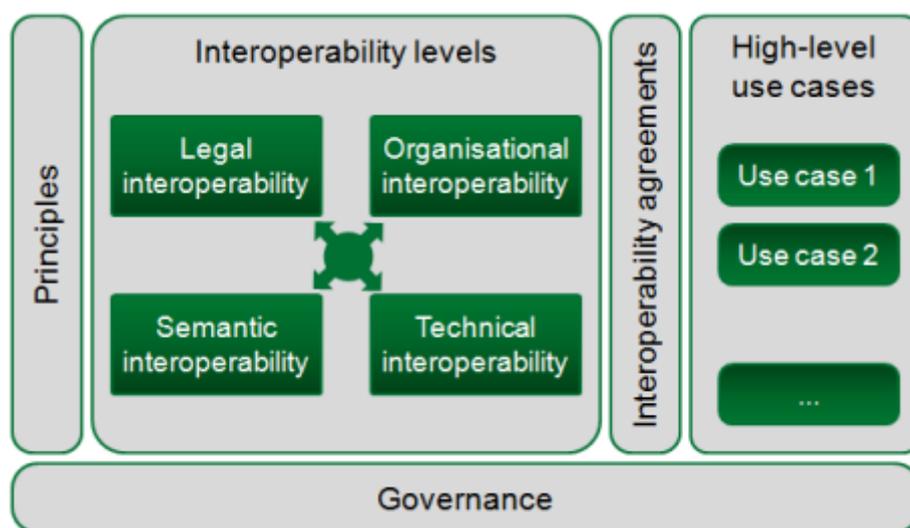


Figure 2 : les quatre niveaux d'interopérabilité du Cadre Européen d'Interopérabilité

- Les niveaux « légal » et « organisationnel » ne sont pas adressés dans ce Livre Blanc.

⁵ Définition de l'interopérabilité donnée par IEEE

⁶ e-EIF: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ehealth-interoperability-framework-study-0>

- L'interopérabilité *technique* permet de faire communiquer les systèmes entre eux. (définition des protocoles d'échange, du format de l'information échangée, etc.). Elle met en œuvre l'interopérabilité *syntaxique* qui permet de s'assurer que le format de l'information échangée est clairement défini et compris par chacun des systèmes qui interagissent.
- L'interopérabilité est *sémantique* si l'information échangée est interprétable par les systèmes, sans déformation de sens d'un système à l'autre, et sans altération de sens dans la durée. Elle repose sur des référentiels décrivant des modèles de structuration de l'information et des terminologies publiés par des organismes de standardisation internationaux.

Le Joint Initiative Council on SDO Global Health Informatics Standardization donne cette définition de l'interopérabilité sémantique :

« L'interopérabilité sémantique est la capacité pour plusieurs systèmes d'échanger de l'information entre eux de telle sorte que chacun de ces systèmes puisse interpréter la signification de l'information reçue et utiliser cette information en articulation avec ses données locales. »⁷

En France, on distingue généralement les notions de *standard* et de *norme*.

Dans le cas d'un *standard*, l'ensemble des systèmes communiquent entre eux conformément à un référentiel documenté et validé (appelé standard) par un consortium industriel, ce dernier n'étant pas forcément ouvert à l'ensemble des acteurs du marché.

Dans le cas d'une *norme*, c'est un organisme de normalisation officiel qui valide le référentiel et la norme est publique et accessible à tous. Les seuls organismes de normalisation officiels qui s'imposent en France sont l'AFNOR (normes françaises), le CEN (normes européennes) et l'ISO (normes mondiales).

4 Retour d'expérience

Les participants au projet ont souhaité réaliser un état des lieux de la certification HAS des LAP hospitaliers et de l'interopérabilité LAP-LAD.

Un groupe de travail dédié a construit deux questionnaires anonymes, un questionnaire destiné aux éditeurs et un questionnaire destiné aux établissements.

4.1 Enquête Editeurs

Un groupe de travail WP1 « Etat des lieux » a été créé spécifiquement au sein du projet pour créer les questionnaires, analyser les réponses et rédiger la synthèse.

L'effectif de référence, constitué de l'ensemble des éditeurs qui ont obtenu la certification LAP délivrée par la HAS, est de 56 éditeurs. L'effectif des éditeurs interrogés dans le cadre de cette étude est de 21 éditeurs, soit 37,5% de l'effectif de référence. Le nombre d'éditeurs

⁷ <http://www.jointinitiativecouncil.org/>: "Capability of two or more systems to communicate and exchange information, and for each system to be able to interpret the meaning of received information and to use it seamlessly with other data held by that system."

ayant répondu à l'enquête est de 13, soit 62% des interrogés et 23% de l'effectif de référence.

InteropSanté considère que l'effectif des éditeurs ayant répondu à l'enquête est significatif. Par contre, il existe bien un biais statistique du fait de la taille de l'échantillon des éditeurs ayant répondu.

En synthèse, l'analyse des réponses, fait apparaître les points suivants :

- La majorité des éditeurs ont déployé sur sites leur version de LAP certifiée, mais ce déploiement se fait en général sur un nombre de sites relativement faible, sauf pour deux éditeurs.
- La majorité des éditeurs (9) ont développé une interface avec une seule BDM. Seuls 2 éditeurs ont développé une interface avec les quatre BDM (Vidal, Thériaque, Claude Bernard et Thésorimed).
- La plupart des éditeurs (64%) développent une stratégie d'intégration forte des fonctions de prescription et de dispensation au sein du même logiciel. Les éditeurs ont néanmoins développé une interface LAP-LAD pour répondre à la demande des clients d'utiliser des logiciels différents pour la prescription et la dispensation. Dans ce cas, la moitié des éditeurs ont développé une interface PN13.
- Avant certification HAS, la plupart des éditeurs utilisaient le code CIP ou le code UCD pour identifier le médicament au niveau du LAP. La mise en place de la certification a légèrement favorisé l'utilisation du code UCD, de l'identifiant propriétaire de la BDM et d'un code interne pour identifier le médicament au détriment du code CIP.
- Après certification, le code UCD et le code interne pour identifier le médicament restent les types de codes majoritairement transmis dans l'interface entre le LAP et le LAD. La certification n'a pas fondamentalement changé la donne de ce point de vue.
- La majorité des LAP (79%) savent prescrire en spécialités ou en MV. La plupart des logiciels (57%) ne savent pas prescrire directement en DCI.

Le détail des résultats de l'enquête Editeurs peut être consulté au chapitre 9.1.

4.2 Enquête Etablissements

4.2.1 Analyse de l'échantillon

L'échantillon est constitué de 62 établissements qui ont répondu à l'enquête (sur 111 établissements contactés).

InteropSanté considère que cet échantillon est représentatif même si l'analyse approfondie montre des incohérences dans les réponses pénalisant ainsi leur signification. Le lecteur pourra néanmoins consulter les résultats de l'enquête en se référant au paragraphe 9.2.

L'échantillon des établissements est relativement équilibré puisqu'il est constitué d'établissements publics (76%), privés (21%) et ESPIC (3%), où toutes les typologies d'établissements sont représentées (MCO, EHPAD/SLD, SSR, PSY et Unités de soins sécurisées).

4.2.2 Analyse des réponses

En synthèse, l'analyse des réponses fait apparaître les points suivants :

- Informatisation de la prescription : la majorité des lits MCO ont une prescription informatisée au 1^{er} janvier 2016 : 76% des lits MCO ont entre 75 à 100% de leurs lits informatisés.
- Les éditeurs les plus représentés sur le terrain pour gérer la prise en charge médicamenteuse du patient sont les suivants à ce jour :

Prescription		Dispensation		Administration	
Editeur/Logiciel	% établissements	Editeur/Logiciel	% établissements	Editeur/Logiciel	% établissements
SIB/Sillage-Génois	16,4%	COMPUTER ENGINEERING/Pharma	27,9%	SIB/Sillage-Génois	16,8%
MAINCARE/Crossway	13%	SIB/Sillage-Génois	14,8%	MAINCARE/Crossway	13,6%
SOFTWAY/Hôpital Manager	11,5%	SOFTWAY/Hôpital Manager	8,2%	SOFTWAY/Hôpital Manager	11,9%
MEDASYS/DxCare	9,8%	CORWIN/Osiris	6,6%	CORWIN/Osiris à égalité avec MEDASYS/DxCare	10,8%

- Logiciel intégré versus applications multiples : la stratégie d'intégration forte des fonctions de prescription et de dispensation au sein du même logiciel développée par les éditeurs est confirmée puisque 60% des établissements déclarent avoir mis en œuvre un schéma intégré de la prise en charge médicamenteuse du patient (toutes les étapes sont réalisées par le même logiciel) et 22% des éditeurs déclarent utiliser des logiciels différents.
- Interfaçage : en dehors du schéma intégré (ce qui représente 13 établissements), le LAP est interfacé avec le LAD dans 78% des cas pour ce qui concerne les identités et les venues/mouvements du patient.
 - Dans le cas du schéma interfacé,
 - C'est le LAP qui réalise majoritairement la définition des besoins au regard de la prescription (31%),
 - Le LAD réalise majoritairement
 - La validation pharmaceutique (31%),
 - La gestion du plan de cueillette (39%),
 - La validation de la sortie des stocks (46%).

Sur l'ensemble de ces réponses, il faut noter le taux important de « non réponse » (46 à 54%).

Dans le cas du schéma interfacé, 12 établissements sur 13 déclarent implémenter l'interface PN13.

En dehors de la chimiothérapie et des automates de délivrance, les logiciels de niche sont peu intégrés au logiciel de dispensation.

- Usage des fonctions exigées par la certification des LAP : 42% des établissements déclarent mettre en œuvre une version certifiée HAS de leur logiciel de LAP contre 39%. Parmi les établissements qui déploient une version certifiée, 96%

mettent en œuvre les contrôles de sécurité de la prescription. Ces contrôles de sécurité de la prescription sont réalisés par les établissements,

- à 78% en cas de redondance des substances actives,
- à 70% en cas d'intolérance ou d'hypersensibilité,
- à 48% dans le cas où le traitement médicamenteux est contre-indiqué par les paramètres du patient (âge, sexe, antécédents, états physiopathologiques, etc.),
- à 26% si le traitement est contre-indiqué avec la possibilité de procréation,
- à 59% en cas de dépassement de la posologie journalière vis-à-vis de la dose maximale/24h.
- à 41% sur le poids de prescription.
- Une grande majorité des établissements (73%) déclarent que l'expression du médicament est identique à toutes les étapes de la PECM.

En plus de cette dernière question, le questionnaire formulait deux questions posées différemment pour déterminer quels étaient les modes de prescription possibles dans l'établissement.

La 1^{ère} question était formulée de la façon suivante :

« Est-ce que votre logiciel permet de prescrire de la façon suivante ? »

- (1) PARACETAMOL, ARROW 300mg poudre pour suspension buvable sachet (Oui/Non)
- (2) PARACETAMOL 300mg pour suspension buvable sachet (Oui/Non)
- (3) PARACETAMOL 300mg buvable (Oui/Non)

L'item (1) correspond à une prescription réalisée à partir d'un nom de spécialité.

L'item (2) correspond à une prescription réalisée à partir d'un médicament virtuel.

L'item (3) correspond à une prescription réalisée à partir de la Dénomination Commune du médicament (DCI).

La 2^{ème} question était formulée de la façon suivante :

« Est-il possible de prescrire les médicaments dans votre logiciel (LAP) à partir des éléments suivants ? »

- Nom de spécialité (Oui/Non)
- DCI + Nom de spécialité (Oui/Non)
- Médicaments virtuels directement fournis par la BDM (Oui/Non)
- Libellé des médicaments virtuels modifiés par la pharmacie de votre établissement (libellé inscrit au livret thérapeutique) (Oui/Non).

L'analyse des réponses à ces deux questions montre des réponses contradictoires. En effet, certains établissements déclarent pouvoir prescrire conformément à l'item (1) et répondent à la 2^{ème} question en affirmant ne pas pouvoir prescrire à partir d'un nom de spécialité (et inversement). Le même type d'incohérences se retrouve sur les prescriptions en MV et DCI.

En conséquence, InteropSanté considère qu'il n'est pas possible de fournir, à partir des réponses au questionnaire, une information fiable concernant les modalités de prescription mises en œuvre dans les établissements.

4.3 Conclusion

Une analyse plus approfondie de la certification des LAP hospitaliers et de l'état des lieux de l'interopérabilité LAP-LAD aurait nécessité l'intervention d'une société spécialisée dans la réalisation de sondages.

L'échantillon des éditeurs est représentatif mais le faible nombre d'éditeurs introduit un biais statistique.

L'échantillon des établissements est représentatif. Néanmoins, des incohérences décelées dans les réponses font apparaître des difficultés côté utilisateurs à partager le même modèle et la même sémantique portés par le médicament.

InteropSanté attire l'attention des pouvoirs publics sur le risque d'imposer l'interopérabilité LAP-LAD en l'absence de modèle de référence partagé par les différents acteurs dans les établissements (flux d'information, modèle du médicament et sémantique associée).

Il manque une définition partagée par l'ensemble des acteurs du modèle du médicament et de la sémantique associée.

5 Solution à minima répondant aux exigences de certification

5.1 Description de la solution

Au regard des objectifs revus par la HAS, un consensus a été trouvé au sein du groupe de travail InteropSanté permettant d'envisager une solution à minima pour résoudre l'interopérabilité LAP-LAD dans le contexte de la certification des LAD de PUI.

La solution à minima consiste à retenir le standard PN13-SIPh2 pour transmettre :

- l'identification du médicament par l'UCD,
- la dose maximale/24h exprimée en nombre ou fractions d'unité identifiée (UCD) et calculée par le LAP.

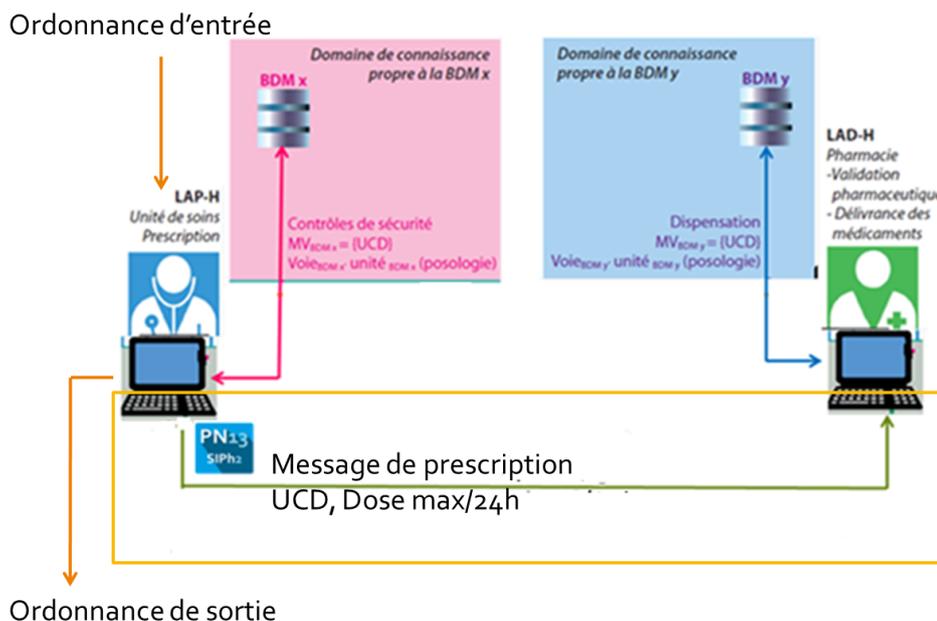


Figure 3: Solution à minima

Cette solution sera facilement mise en œuvre par les éditeurs pour les établissements disposant de solutions interfacées car le standard PN13-SIPh offre d'emblée la possibilité d'implémenter ce cas d'usage spécifiquement lié à la certification des LAD de PUI. Ce cas d'usage est décrit en annexe au paragraphe 9.5. Il sera inséré dans la version à venir du standard.

5.2 L'analyse d'InteropSanté

La solution à minima proposée répond certes aux exigences de la certification des LAD de PUI, mais elle ne répond pas aux exigences exprimées par les utilisateurs qui souhaitent pouvoir sécuriser la dispensation et l'administration du médicament en administrant la bonne dose au bon patient (posologie/prise permettant de faire le pilulier).

En conséquence, cette approche obligera les éditeurs à déployer une version développée exclusivement dans le contexte de la certification des LAD de PUI et dont les fonctionnalités pourraient être désactivées sur sites.

Cette solution minimale a néanmoins l'avantage de répondre à l'exigence réglementaire de certification des LAD de PUI fixée au 1^{er} janvier 2018.

L'ensemble des participants au groupe de travail InteropSanté ont approuvé la solution à minima proposée permettant de répondre aux exigences de la certification des LAD de PUI. Cependant, les représentants des utilisateurs maintiennent leur exigence de référentiel d'identification unique et non ambiguë du médicament. Des acteurs tels que les éditeurs de BDM et l'association Phast font des propositions dès aujourd'hui pour répondre à cette exigence. Les annexes 9.3 et 9.4 présentent de ces travaux. Malgré la révision des objectifs de l'étude, Interop'Santé a poursuivi l'évaluation des normes et standards pour répondre à l'exigence des utilisateurs. Cette étude est présentée au chapitre 6 en mettant l'accent sur le modèle du médicament normalisé IDMP présenté au chapitre 7.

6 Evaluation des normes et standards

6.1 Méthode

Deux groupes de travail ont été créés :

- WP2 – Identification médicament, consacré à l'identification du médicament en DCI,
- WP3 – Posologie médicament consacré à l'analyse de l'aptitude des standards à décrire de façon standardisée l'expression de la posologie (syntaxe et sémantique) de telle sorte que la dose max/24h puisse être calculée et aboutir au même résultat.

Les critères d'évaluation des normes et standards sont les suivants :

- Périmètre couvert par la norme et/ou du standard au regard des cas d'usage,
- Disponibilité/maturité de la norme et/ou du standard,
- Degré de déploiement en France,
- Exigibilité et conformité de la norme et/ou du standard au regard des enjeux et de la réglementation (nationale, européenne et internationale),
- Complexité de mise en œuvre de la norme et/ou du standard dans le SIH,
- Capacité de l'interface se réclamant de la norme ou du standard à être auditable conformément au critère ISO 17025 (Note 1),
- Caractère international de la norme et/ou du standard.

Ces critères d'évaluation ont porté à la fois sur les aspects syntaxiques et sémantiques de l'interopérabilité.

(Note 1) Un laboratoire accrédité 17025 par le COFRAC a la capacité à tester la conformité de l'interopérabilité de logiciels, par rapport à un ensemble de standards et/ou de profils de standards. Cet ensemble constitue la portée de l'accréditation.

Les éditeurs de logiciels offrant une interface qui se prétend conforme à l'un des profils ou des standards de cette portée, peuvent commander au laboratoire de tests une prestation de tests de conformité de l'interface de leur produit.

Suite à la prestation, le laboratoire délivre un rapport de test qui précise le degré de cette conformité. L'éditeur peut ensuite faire valoir ce rapport de tests dans la documentation de son produit et dans sa communication.

Les paragraphes 6.2 et 6.3 présentent la couverture fonctionnelle des normes/standards (analyse syntaxique et sémantique) au regard des deux axes retenus dans l'étude : l'identification du médicament, notamment en DCI et l'expression de la posologie.

6.2 Identification du médicament

6.2.1 Analyse des standards du point de vue syntaxique

Les normes et standards syntaxiques s'attachent à spécifier le format des flux d'information échangés entre un acteur émetteur et un acteur récepteur.

Les normes et standards syntaxiques évalués pour répondre aux exigences de l'identification du médicament sont les suivants :

- La norme HL7 v2.5 associée au profil IHE Hospital Medication Workflow (HMW),
- Le standard HL7 v3, paradigme message, RMIM Medication_Order (PORX_RM010120UV02) avec les CMETs R_Medication universal (COCT_RM230100UV01) et R_MedicationIngredient universal (COCT_RM230200UV01),
- HL7 v3, paradigme document – norme CDA (Clinical Document Architecture),
- FHIR (Fast Health Interoperable Resources) basé sur des ressources,
- PN13-SIPhV2,
- GDSN de l'organisation GS1.

La norme HL7v2.5 ne répond pas à elle seule aux exigences d'interopérabilité identifiées dans le cadre de ce Livre Blanc. En effet, il existe autant d'implémentations des messages HL7v2.5 qu'il existe de contextes d'utilisation car le standard n'est pas associé à un guide d'implémentation qui en fixe les détails de mise en œuvre. Dans le contexte de l'interopérabilité LAP-LAD en intra hospitalier, c'est le profil IHE-HMW qui décrit les détails d'implémentation du standard.

6.2.1.1 Couverture fonctionnelle vis-à-vis des cas d'usage

Le tableau ci-dessous présente une synthèse de la couverture fonctionnelle des standards étudiés, du point de vue syntaxique, vis-à-vis des cas d'usage étudiés. Ces cas d'usage véhiculent des concepts qui sont listés sur la figure 4.

Concept	HL7v2-IHE HMW	HL7v3-Medication_Order	HL7v3-CDA	FHIR	PN13-SIPh	GDSN/GS1
Id médicament en DC	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok
Id médicament en spécialité	Ok	Ok	substanceAdministration.Text ou code SNOMED	Ok	Ok	Ok
médicament contenu	Ok	Ok	OK	Ok	OK	?
Substance contenue	Ok	Ok	Non	Ok	Ok	?
Forme galénique	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok
Voie d'administration	Ok	Ok	OK	Ok	Ok	Ok
Méthode d'administration	Ok	OK	OK	Ok	Ok	?

Figure 4 : Identification du médicament – Couverture des standards du point de vue syntaxique

Pour plus de précisions, le détail des réponses apportées par chacun de ces normes ou standards au regard des cas d'usage est consultable en annexe 6 au paragraphe 9.6.1

En synthèse, pour ce qui concerne l'aspect syntaxique, l'analyse des normes et standards montre qu'il est difficile de les discriminer totalement au regard de la couverture des cas d'usage. En effet, toutes ces normes et standards répondent à la couverture fonctionnelle des cas d'usage, sauf HL7v3 CDA qui ne permet pas de décrire une prescription de médicaments contenant un ensemble de substances et qui n'offre qu'un seul identifiant possible pour le médicament (en DC par exemple), la dénomination en spécialités étant spécifiée sous forme textuelle. Le standard GDSN de l'organisation GS1 ne répond pas complètement à la définition du médicament. Il fournit un niveau de granularité insuffisant pour permettre de sécuriser la prescription et la dispensation du médicament en intra hospitalier. Par contre, ce standard a toute sa place dans la mise en œuvre des flux logistiques des produits (dont le médicament) en intra hospitalier.

Du point de vue syntaxique, les normes/standards qui sont finalement recevables sont: HL7v3 (paradigme message), HL7 v2.5-IHE HMW, FHIR et PN13-SIPhV2.

6.2.2 Analyse des standards du point de vue sémantique

Le même travail du point de vue des standards sémantiques a été réalisé.

Les normes et standards sémantiques s'attachent à spécifier les terminologies retenues qui permettent d'exprimer les informations codées au sein des flux d'information échangés entre un acteur émetteur et un acteur récepteur.

Les normes et standards sémantiques évalués pour répondre aux exigences de l'identification du médicament sont les suivants :

- La SNOMED CT,
- Les Standard Terms (EDQM),
- Le référentiel UCD (Unités Communes de Dispensation),
- Le référentiel CIS,
- Le référentiel commun des MV des BDM,
- Le référentiel d'interopérabilité CIOdc du standard PN13-SIPh.

La norme IDMP (Identification of Medicinal Products) n'est pas décrite à ce niveau, elle fait l'objet du paragraphe 7 du Livre Blanc.

La figure 5 ci-dessous présente la couverture des cas d'usage par les terminologies qui permettent d'identifier les concepts codés portés par la syntaxe des normes et standards listés dans le paragraphe précédent.

Concept codable	Nbre estimé	SNOMED CT	Standard Terms (EDQM)	UCD	CIS	Référentiel commun des MV proposé par les BDM	CIOdc
Id médicament en DC	< 2000	RefSet Virtual Therapeutic Moiety (VTM)	N.A.	N.A.	N.A.	Ok Pour 100% des médicaments virtuels	1825 (8% des spécialités hors DC)
Id médicament virtuel	< 5000	Virtual Medicinal Product (VMP)	N.A.	N.A.	N.A.	Ok Couverture 100% des médicaments non exclus de la prescription en DC (~85% de la pharmacopée)	5200 dont 4100 PhPID-L2, 2700 PhPID-L3 et 4700 PhPID-L4 *
Id médicament en spécialité		?	N.A.	oui	oui	Ok Référentiel UCD Fr	14200 UCD dont 13000 avec DC
Substance médicamenteuse	< 2500	= 6885 is-a 410942007	N.A.	N.A.	N.A.	Ok Couverture 100% des substances des médicaments virtuels FR	2700 dont 1900 avec id SNOMED CT
Forme galénique	< 350	= 352 is-a 421967003	= 457	N.A.	N.A.	Ok Couverture 100% des formes des médicaments commercialisés en FR	314 dont 206 rattachées à un médicament, dont 300 Standards Terms
Voie d'administration	< 150	= 146 is-a 284009009	= 77	N.A.	N.A.	Ok Couverture 100% des voies des médicaments commercialisés en FR	61 dont 53 rattachées à un médicament, dont 53 Standard Terms
Méthode d'administration	?	= 58 is-a 422096002	Non	N.A.	N.A.	Ok	28

Figure 5 : Identification du médicament – Couverture des standards du point de vue sémantique

6.2.2.1 SNOMED CT

SNOMED CT est une terminologie multi hiérarchique qui, dans le contexte du médicament, permet l'identification de tout niveau de granularité de définition du médicament nécessaire en fonction des usages (prescription, dispensation, administration des doses, marchés). Cette identification robuste des niveaux de granularité utiles, pourrait fournir le niveau de service adapté à chaque situation d'usage tout en assurant une interoperabilité fiable.

L'association PHAST a contractualisé avec SNOMED International⁸, en accord avec la DSSIS, pour traduire en français l'ensemble des concepts SNOMED CT liés au médicament. Cette situation préfigure l'adhésion de la France à SNOMED International, dont le dossier est en cours d'instruction par le Ministère. Une fois ce dossier abouti, l'extension réalisée par PHAST sera remise au NRC (National Release Center chargé de la gestion de l'extension fran-

⁸ SNOMED International : *The International Health Terminology Standards Development Organisation*, association à but non lucratif, propriété de ses 28 états membres.

çaise de SNOMED CT), intégré au Centre d'Édition National de l'ensemble des terminologies du secteur santé/social si celui-ci est créé.

L'étude sur les terminologies conduite par la DSSIS est actuellement en phase 4. Cette phase devra définir les conditions de mise en œuvre de SNOMED CT (modalités d'organisation et budgétaires) en France. Les conclusions de cette étude devraient aboutir au début de l'année 2017.

A ce jour, le choix de la France d'adopter SNOMED CT n'est pas entériné d'une part, et, d'autre part les VMP (Virtual Medicinal Products), équivalents des MV en France, existent dans l'édition internationale de SNOMED CT mais il en manque. Une étude présentée par la société Vidal a montré qu'à ce jour ont été identifiés dans SNOMED CT :

- seulement 40% des MV correspondants à des spécialités commercialisées en France et présents dans la BDM Vidal,
- 78% des substances correspondantes à ces VM.

Ces chiffres illustrent le volume des spécificités françaises au regard du marché d'origine essentiellement américain figurant actuellement dans l'édition internationale. Le rôle affirmé des extensions nationales est de définir les médicaments complémentaires nécessaires pour couvrir leur marché. Progressivement, les médicaments communs aux extensions nationales des 17 états membres européens, enrichiront la part européenne de l'édition internationale.

6.2.2.2 Standard Terms d'EDQM

Les Standard Terms d'EDQM⁹ permettent l'identification des voies, des formes, des unités de présentation et des conditionnements du médicament. Ils ne permettent pas d'identifier les médicaments ni les substances. La méthode d'administration (injection, perfusion, etc.) est implicite des concepts forme et voie. Elle n'est pas définie explicitement en tant que telle. Elle ne peut donc pas être interprétée de façon fiable par un logiciel récepteur de cette information.

6.2.2.3 UCD et CIS

Le référentiel UCD et le référentiel CIS sont adaptés pour identifier le médicament en tant que spécialités. Ils ne sont pas adaptés pour décrire le médicament en Dénomination Commune, quel que soit son niveau de granularité (DC « pure » ou MV). Le CIS n'est pas utilisé à l'hôpital, que ce soit en intra hospitalier ou pour les prescriptions hospitalières exécutables en ville (PHEV) réalisées en consultation externe ou en ordonnance de sortie.

6.2.2.4 Le référentiel commun des MV des BDM

Chaque éditeur de BDM a réalisé un travail d'auteur pour définir ses MV. De nombreux acteurs, parmi lesquels les BDM elles-mêmes, ont exprimé la volonté de voir publier au niveau national un référentiel public de Médicaments Virtuels. Dans ce contexte, les éditeurs de BDM ont saisi l'opportunité du groupe de travail InteropSanté, pour se concerter et réaliser un référentiel d'interopérabilité sémantique de MV. Ce référentiel est en cours de constitution et fera l'objet de présentations institutionnelles avant sa mise à disposition dans le cadre d'une licence non commerciale.

⁹ EDQM : European Directorate for the Quality of Medicines. *Standard Terms*: pharmacopée européenne : formes galéniques, voies d'administration

L'état des lieux à novembre 2016 figure en annexe 3 au chapitre 9.3.

Ce référentiel d'interopérabilité a pour vocation de constituer une ressource sémantique intégrable par l'ensemble des BDM. Il sera utilisable dans les standards syntaxiques identifiés par cette étude comme recommandés.

Les éditeurs de BDM annoncent que les terminologies de références utilisées pour la constitution de ce référentiel sont normalisées (IDMP). La maintenance du référentiel sera conforme à la spécification technique ISO TS 19256 décrite au § 7.2.2.

Ce référentiel commun apportera ainsi une réponse attendue des éditeurs, concernant l'usage du MV dans le contexte des communications standardisées LAP-LAD.

6.2.2.5 CIOdc

C'est le référentiel médicament du cadre d'interopérabilité de la prise en charge médicale du patient que représente le standard PN13-SIPh. Son modèle est conforme à la norme ISO IDMP.

CIOdc fournit une identification du médicament en DC des spécialités du marché français, à des niveaux de granularité modulée selon les besoins adaptés aux situations d'usage des logiciels. Parmi ces niveaux de granularité, figurent ceux exigés par la norme ISO IDMP (PhPID L1 à L4) et celui du MV exigé par la certification des LAP-H (DC – dosage – forme). A tout médicament en DC est associée la liste des spécialités qu'il recouvre. Les données en DC de CIOdc sont auditable au travers de deux applications librement accessibles sur le site de Phast, la visionneuse (consultation de la fiche spécialité) et du démonstrateur DC (jeux de valeurs selon situation d'usage).

Ces données sont librement accessibles en consultation au travers de ces deux applications mais elles ne sont pas libres de droits. Leur usage, au-delà de leur consultation en ligne, doit faire l'objet d'une licence d'utilisation auprès de Phast services.

La présentation de ce référentiel d'interopérabilité figure en annexe 4 au paragraphe 9.4

6.2.3 Degré d'interopérabilité sémantique portée par les standards concernant l'identification du médicament

La figure 6 précise si des terminologies sont associées aux concepts manipulés par les normes ou standards étudiés :

Concept	HL7v2-IHE HMW	HL7v3-Medication_Order	HL7v3-CDA	FHIR	PN13-SIPh	GS1
Id médicament en DC	Non	Non ProductIngredientSubstanceEntityType (CWE*)	Non	Non	CIOdc (UCD)	INN* ou DC maintenue par l'OMS
Id médicament en spécialité	Non	Non ProductEntityType (CWE)	Non	Non	CIOdc (UCD)	UCD
Substance contenue	Non	Non	N/A	Non	CIOdc (UCD)	N/A
Forme galénique	Non	Non materialForm (CWE)	Non AdministrableDrugForm (CWE)	Non	CIOdc (UCD)	dictionnaire de la pharmacopée européenne
Voie d'administration	Non Table HL7 User-defined 0162	Non RouteOfAdministration (CWE)	Non RouteOfAdministration (CWE)	Non	CIOdc (UCD)	?
Méthode d'administration	Non Table HL7 User-defined 0165	Non	Non	Non	CIOdc (UCD)	N/A

*CWE : Coded With Extension (jeu de valeurs qui peut être étendu)

*INN : International Non-proprietary Names

Figure 6: Degré d'interopérabilité sémantique portée par les normes ou standards

Seul le standard PN13-SIPh2 spécifie les vocabulaires contrôlés associés aux concepts codés portés par ses messages. Les concepts codés relatifs au médicament sont fournis par le référentiel d'interopérabilité CIOdc¹⁰. Les autres concepts codés sont fournis par les nomenclatures SIPh connexes.

Des jeux de valeurs sont proposés pour coder différents attributs du médicament dans HL7 v2 et HL7 v3. Ces jeux de valeurs sont typés User defined ou CWE (Coded With Extensions), ils peuvent donc être complétés par les implémentations locales.

FHIR n'impose pas de jeux de valeurs particuliers.

6.3 Expression de la posologie

Le même travail que pour l'identification du médicament, a été réalisé pour évaluer la réponse des normes et standards concernant leur capacité à structurer les attributs du médicament permettant de sécuriser la posologie de la prescription.

6.3.1 Analyse des standards du point de vue syntaxique

Les normes et standards syntaxiques évalués pour répondre aux exigences de structuration de la posologie du médicament sont les suivants :

- La norme HL7 v2.5 et le profil IHE associé Hospital Medication Workflow (HMW),
- Le standard HL7 v3, paradigme message, RMIM Medication_Order (PORX_RM010120UV02) avec les CMETs R_Medication universal

¹⁰ CIOdc : Codification InterOpérable des médicaments en DC (intègre les spécialités médicamenteuses)

(COCT_RM230100UV01) et R_MedicationIngredient universal (COCT_RM230200UV01),

- HL7 v3, paradigme document – norme CDA (Clinical Document Architecture),
- HL7 v3, nouveau standard FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources), nouveau standard dérivé de HL7 v3 et basé sur des ressources,
- PN13-SIPh2.

Concept	HL7v2-IHE HMW	HL7v3-Medication_Order	HL7v3 CDA	FHIR	PN13-SIPh
Dose normale (quantité)	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok
Débit (<i>rate</i>)	Ok	Ok En continu?	Ok (<i>rateQuantity</i>) En continu?	Ok	Ok
Dose dégressive	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok
Dose fractionnée	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok
Événement vie quotidienne associé	A priori difficile	Ok	Ok	Ok	Ok
Administration en cas de ...	Condition exprimée sous forme textuelle	Ok	Ok	Ok	Ok
Administration combinée	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok
Durée, début, fin	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok
Période		Ok	Ok	Ok	Ok
Fréquence	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok
Site anatomique (approachSite)		Ok	Ok	Ok	Ok
Dose max/période	Ok sauf Absence pour un débit?	OK	OK	OK	Ok

Figure 7: Posologie du médicament – Couverture des standards du point de vue syntaxique

Pour plus de précisions, le lecteur pourra consulter le détail des réponses apportées par chacun de ces normes et standards au regard des cas d'usage en annexe 6 au chapitre 9.6.2.

HL7v2 –IHE HMW ne répond pas complètement aux exigences de structuration fine de la prescription.

CDA n'apporte de l'interopérabilité que s'il est associé à un guide d'implémentation qui permet de préciser des points particuliers de la norme (choix des terminologies pour les éléments codés, contraintes appliquées sur les cardinalités, le caractère optionnel ou non des éléments, etc.). Les guides d'implémentation publiés à ce jour dans le domaine de la pharmacie¹¹ sont adaptés à un contexte de prescription et de dispensation du médicament en ville. Le concept de document est utilisé pour échanger ou partager de l'information

¹¹ Profils IHE PRE (Pharmacy Prescription), DIS (Pharmacy Dispense) : http://ihe.net/Technical_Frameworks/#pharmacy et Dossier Pharmaceutique Français : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Qu-est-ce-que-le-DP>

stable et pérenne entre différents acteurs. Ce concept n'est pas approprié au contexte de workflow de la prise en charge médicamenteuse du patient à l'hôpital.

HL7v3, FHIR et PN13-SIPH répondent parfaitement aux exigences de structuration de la posologie du médicament.

6.3.2 Analyse des standards du point de vue sémantique

Les normes et standards sémantiques évalués pour répondre aux exigences de la sécurisation des contrôles de fiabilité de la posologie du médicament sont les suivants :

- La terminologie SNOMED CT,
- Les *Standard Terms* (EDQM),
- UCUM¹²,
- Les terminologies ou les jeux de valeurs recommandés par FHIR.

Le tableau ci-dessous présente la couverture des cas d'usage par les terminologies qui permettent de résoudre les concepts codés portés par la syntaxe des normes et standards listés dans le paragraphe précédent.

Élément de posologie	Concept codé requis	SNOMED CT	UCUM	Standard Terms EDQM	Termino interne FHIR
Dose, Débit	Unité de quantité ou de débit	is-a 421967003 (drug dose form) ou is-a 258666001 Unit (qualifier value)	Comprimé, cuillerée, ... sont des non-unités	Dose Form	Recommande UCUM
Événement vie quotidienne associé	avant, pendant ou après repas, réveil, coucher	is-a 309611000 Mealtimes incomplet : manque réveil, coucher et quelques autres	N.A.	N.A.	Value set TimingEvent défini dans FHIR (14 concepts)
Administration en cas de ...	Constat clinique ou physiolo.	404684003 Clinical finding	N.A.	N.A.	
Fréquence (nbr / période de référence)	Entier positif	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Site anatomique (approachSite)	Site anatomique	BodySite is-a 91723000 anatomical struct	N.A.	N.A.	SNOMED CT (exemple) is-a 91723000 (anatomical struct)

Figure 8 : Posologie du médicament – Couverture des cas d'usage par les terminologies

Le jeu de valeurs permettant d'exprimer un événement de la vie quotidienne est à ce jour incomplet dans SNOMED CT par rapport à celui défini dans FHIR.

Les *Standard Terms* d'EDQM sont adaptés pour codifier les voies et les formes et UCUM répond parfaitement à l'expression des unités.

¹² UCUM : Terminologie de référence des unités de mesure (Unified Code for Units of Measure)

SNOMED CT est adaptée pour codifier et décrire le contexte de prescription (indications, contre-indications, états cliniques et physiopathologiques du patient, le site anatomique).

Pour plus de précisions, le lecteur pourra consulter le détail des réponses apportées par chacun de ces normes/standards au regard des cas d'usage en annexe 6 au paragraphe 9.6.2

6.4 Analyse des autres critères

Le tableau suivant présente les critères d'évaluation autres que la couverture des cas d'usage pour les normes et standards syntaxiques et sémantiques.

Dans ce tableau, seuls les normes et standards retenus dans les paragraphes précédents sont retenus.

Autres critères	HL7v2-IHE HMW	HL7v3-Medication_Order	FHIR	PN13-SIPh
Disponibilité	Oui (état normatif, norme libre de droits) mais documentation incomplète et non validée	Oui (état normatif, norme libre de droits)	Oui mais à l'état STU* (en cours de construction), norme libre de droits	Oui (standard publié), soumis à l'adhésion à Phast
Degré de déploiement	Nul	Déclin	Introduction	Maturité
Exigibilité	Non (Note (1))	Non	Non	Non
Complexité de mise en œuvre	Moyenne. Pas de modèle sous-jacent	Complexe mais modèle UML robuste	Simple (environnement de développement dédié)	Moyenne
Possibilité d'audit ISO 17025 de l'interface implémentant le standard	Oui (IHE services)	Oui (IHE services)	Oui (IHE services)	Non à ce jour
Caractère international	International	International	International	Français

Figure 9: réponse des normes et standards aux critères autres que la couverture des cas d'usage

(Note 1) : profil IHE-HMW listé dans les profils recommandés au niveau Européen.

6.4.1 HL7 v2 – IHE HMW

Les messages HL7v2 ne sont interoperables que convenablement contraints par un profil IHE. Or, le profil HMW (Hospital Medication Workflow, celui qui adresse la communication LAP-LAD) n'est pas suffisamment mature pour jouer ce rôle.

La rédaction du profil HMW a débuté avec la création du domaine Pharmacy dans IHE International, portée par un livre blanc publié en 2009. Depuis sa naissance, ce profil n'a été testé qu'une seule fois à un connectathon par trois éditeurs, en 2011. En dépit d'une mise à jour en 2013 – jamais testée à aucun connectathon – la spécification reste immature, et n'est pas suffisamment accompagnée des cas d'usages concrets décrivant la structuration d'une prescription.

Mais la raison principale qui conduit à écarter ce profil pour la France est qu'une migration des logiciels du circuit du médicament hospitalier depuis PN13 vers ce profil HMW représenterait sur le plan technologique un retour en arrière de 15 ans : profil immature, non déployé, spécifications incomplètes pour couvrir le périmètre d'interopérabilité de PN13.

6.4.2 HL7v3 message

Le critère de complexité de mise en œuvre du standard et son déclin excluent HL7v3 message (RMIM_MedicationOrder). HL7 v3 en tant que standard d'interopérabilité est reconnu par HL7 comme un échec avéré. Néanmoins ses concepts centraux (RIM, types de données, vocabulaires) structurent l'évolution de HL7v2 et ont fourni une partie importante des fondations du standard FHIR parfois surnommé HL7 v4.

6.4.3 FHIR

Le critère de maturité et de stabilité du standard exclut à ce jour le standard FHIR. En dépit d'une intense activité des implémenteurs, stimulée depuis plusieurs années par les nombreux connectathons et rendez-vous internationaux réguliers, le standard FHIR (à l'état de Standard for Trial Use - STU) en est encore à ses premiers pas sur le marché.

HL7 prévoit de livrer la version STU3 de FHIR en mars 2017 et la version STU4 au plus tôt fin 2018. FHIR ne comportera des ressources à l'état normatif qu'à partir de sa version STU4.

La maturité du standard s'évalue ressource par ressource et en version STU2, les ressources MedicationOrder et Medication sont à l'état de maturité 1 (la ressource est annoncée prête pour implémentation mais non testée en connectathon) sur une échelle de 0 à 5 (0 : la ressource est juste publiée ; 5 : la ressource a fait l'objet d'au moins deux cycles d'évolution et est implémentée dans au moins 5 systèmes indépendants).

6.4.4 PN13-SIPh2

Le critère international exclut d'office le standard PN13-SIPh2.

Néanmoins, ce standard est implémenté par la majorité des éditeurs présents sur le marché français et est réputé opérationnel. La plupart des établissements ayant des échanges de données informatisées entre LAP et LAD dans les périmètres fonctionnels de la prescription et de la validation pharmaceutique utilisent le standard PN13-SIPh2.

Ce standard ne dispose pas d'une plateforme d'accompagnement à la validation des implémentations qui fournirait le support d'une auditableté ISO 17025 des interfaces des logiciels. Néanmoins, cette perspective est envisagée en 2017.

6.5 Conclusion

Du point de vue syntaxique :

Les normes et standards HL7v2 – IHE HMW, HL7v3, FHIR et PN13-SIPh couvrent les cas d'usage étudiés, mais aucun ne satisfait l'ensemble des critères.

HL7 v2 – IHE HMW et HL7 v3 sont aujourd'hui des impasses. FHIR est à ce jour sans conteste, le standard d'avenir. Mais sa maturation demandera encore quelques années, au minimum trois ans sinon cinq. Le standard PN13-SIPh est complet, mature et largement déployé en France. Il est compatible avec la solution proposée par les BDM agréées ou avec tout autre référentiel au travers de son index d'interopérabilité. Il souffre de n'avoir pas d'outils d'accompagnement à la validation de son implémentation qui permettraient d'envisager son auditableté ISO 17025, mais une solution est envisagée pour 2017. Il est par contre strictement français. S'agissant d'une étude portant sur les recommandations de mise en œuvre de normes et standards dans le cadre d'obligations réglementaires purement françaises, ce point ne peut être considéré comme rédhibitoire.

Du point de vue sémantique :

La HAS propose d'identifier le médicament avec les codes UCD. Cela répond à minima aux exigences de la certification mais ne résout pas le problème de la description du médicament en Dénomination Commune.

Les dictionnaires de référence qui permettent cette description font consensus (Standard Terms, GINAS, SNOMED CT, UCUM, ...).

La définition des différents niveaux de granularité pertinents pour décrire un médicament en « DC » fait consensus (c'est la norme IDMP).

En revanche, la description sémantique de ces différents niveaux n'est pas arrêtée.

Les BDM agréées se sont regroupées pour créer et diffuser un référentiel de MV, compatible avec les enjeux d'interopérabilité LAP-LAD à court terme et l'évolution des standards européens à moyen terme. CIOdc adopte la hiérarchie SNOMED CT pour décrire tous les niveaux du médicament en DC.

Hormis les normes et standards évalués dans le cadre de cette étude, le groupe de travail InteropSanté a réalisé une analyse de la norme ISO IDMP (Identification of Medicinal Products) présentée au paragraphe suivant. Cette norme définit un modèle du médicament.

7 Le modèle du médicament : norme IDMP

La norme ISO IDMP (IDentification of Medicinal Products) d'identification des médicaments définit un modèle d'information pivot et les modalités de spécification de l'identifiant et des caractéristiques du médicament.

7.1 Le cadre normatif

La norme ISO IDMP regroupe les 5 normes ISO suivantes :

- ISO 11615 : *Identification des médicaments — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les médicaments. (MPID)*
- ISO 11616, *Informatique de santé — Identification des médicaments — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les produits pharmaceutiques. (PhPID avec les 4 niveaux de granularité)*
- ISO 11238, *Informatique de santé — Identification des médicaments — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les substances. (Substance ID)*
- ISO 11239, *Informatique de santé — Identification des médicaments — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les formes des doses pharmaceutiques, les unités de présentation, les voies d'administration et les emballages.*
- ISO 11240, *Informatique de santé — Identification des médicaments — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations sur les unités de mesure.*

Ces 5 normes sont complétées par des spécifications techniques d'implémentation (TS – Technical Specifications). Sans ces spécifications, il ne peut qu'y avoir divergence des implémentations laissées au libre cours de l'interprétation du corpus normatif principal. Malheureusement à ce jour, quasiment tous les TS annoncés ne sont pas publiés (voir figure ci-dessous).

La figure 10 représente ces différentes normes et leur TS, avec les dates de publication par l'ISO de leurs versions successives. Quand le document n'est pas publié, cette date est remplacée par « #NA »

A ce jour, seuls deux guides d'implémentation sont officiellement publiés :

- Le guide ISO TS 19844 qui accompagne la norme ISO 11238 (identification des substances),
- Le guide ISO TS 20440 qui accompagne la norme ISO 11239 (doses, unités, voies).

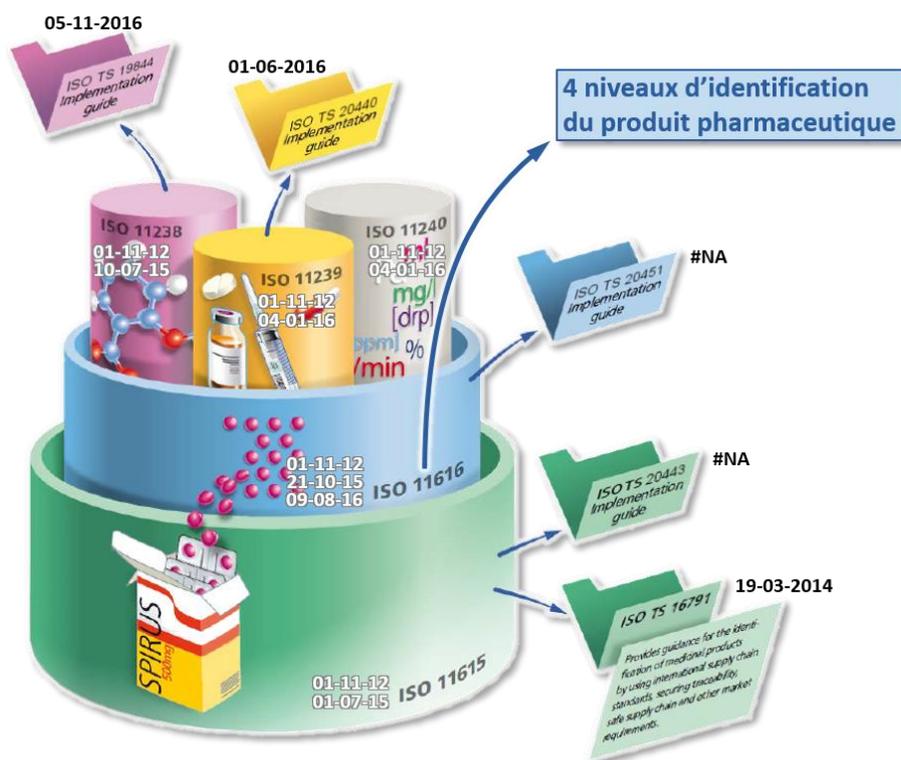


Figure 10 : corpus de normes ISO IDMP

Ces normes ne définissent pas explicitement les formats des échanges mais exigent l'usage d'HL7 v3¹³. Leur modèle découle directement du CPM (Common Product Model) d'HL7 v3.¹⁴. Ces formats et ces vocabulaires doivent donc être définis dans des règles d'implémentation pour des usages définis, règles qui sont en cours d'élaboration. Par ailleurs, les spécifications techniques ISO TS 19256 définissent les conditions de bon usage des terminologies institutionnelles dans le cadre, notamment, de la prescription et de la dispensation. Voir §7.2.2.

La norme ISO 11616 en particulier spécifie quatre niveaux de granularité pour identifier les produits pharmaceutiques (PhPID) :

- Niveau 1 (PhPID Sub L1) qui correspond à l'identification du médicament en DCI.
- Niveau 2 (PhPID Sub L2) qui spécifie le médicament tel qu'il est exprimé par le niveau 1 en lui ajoutant son dosage.
- Niveau 3 (PhPID Sub L3) qui spécifie le médicament tel qu'il est exprimé par le niveau 1 en lui ajoutant sa forme administrable.
- Niveau 4 (PhPID Sub L4) qui spécifie le médicament tel qu'il est exprimé par le niveau 1 en lui ajoutant le dosage et la forme administrable. Ce niveau 4 est proche de l'expression du médicament virtuel (MV) en France.

¹³ EN ISO 11616 §4.2, EN ISO 11239 §4.1

¹⁴ « La présente Norme internationale n'implique pas de développer une nomenclature pour les substances ou substances spécifiées. Toutefois, les noms de substances communes ou officielles utilisés peuvent être mis en correspondance avec chaque identifiant. » in EN ISO 11238 (version française) - Introduction

La figure 11 illustre sur un exemple ces différents niveaux de granularité assurant l'identification du produit pharmaceutique (PhPID).

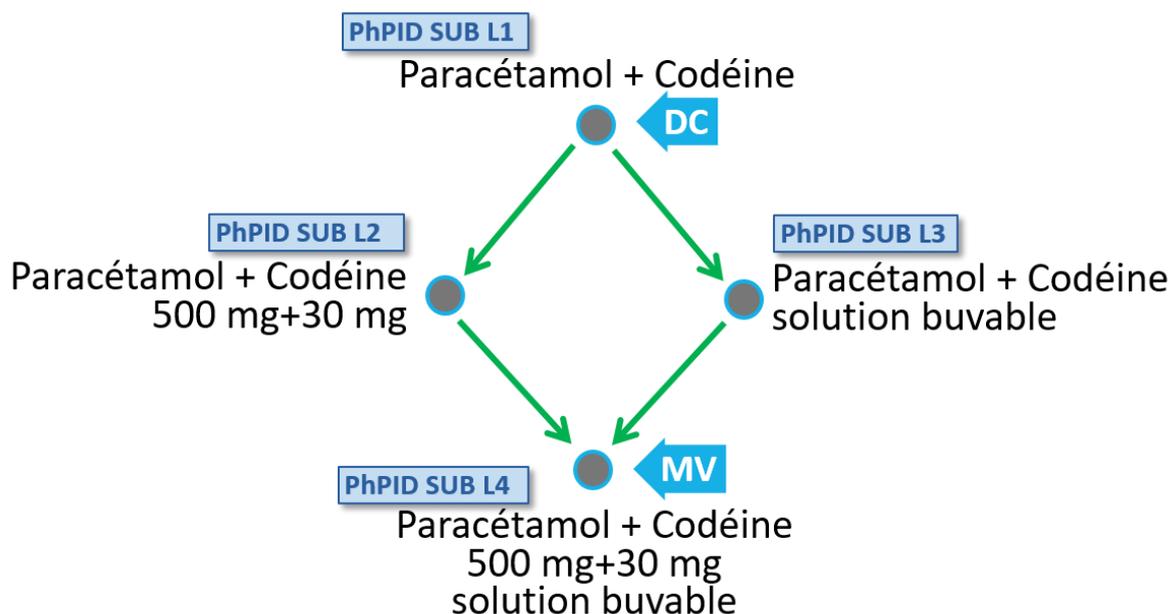


Figure 11 : les 4 niveaux de granularité du PhPID pour identifier un produit pharmaceutique InteropSanté considère qu'il n'est pas possible de définir le médicament en DC uniquement par le niveau de granularité 4, sans pouvoir disposer également des autres niveaux de granularité (1, 2 et 3).

7.2 Les cas d'usage adressés par IDMP

Au niveau européen, le domaine d'application d'IDMP défini à ce jour, est la soumission électronique aux acteurs de régulation des informations sur les médicaments à usage humain par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, soumission requise par la réglementation relative à la pharmacovigilance.

Cette réglementation sur la pharmacovigilance prévoit la création et la maintenance d'une base de données concernant les médicaments autorisés dans l'Union Européenne (réglementation dite « *article 57* »¹⁵). La construction de cette base *article 57*, qui est un référentiel de l'EMA¹⁶, repose sur la transmission électronique par l'industrie pharmaceutique, des informations requises pour la mise sur le marché de chaque médicament à usage humain. Elle est destinée principalement à la réalisation d'études de pharmacovigilance à l'échelle européenne.

En 2018, la norme IDMP devra remplacer les standards actuellement en vigueur dans ce domaine, [XEVMPD](#) (eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary) pour les vocabulaires et [XEVPRM](#) (eXtended EudraVigilance Medicinal Product Report Message) pour les échanges d'information proprement dits.

¹⁵ Article 57 de Regulation (EC) No. 726/2004 amendé par Regulation (EU) 1235/2010 et Regulation (EU) 1027/2010

¹⁶ EMA : European Medicines Agency

La construction de la base *article 57* est une mission confiée à l'EMA par la commission Européenne et cette base *article 57* est actuellement en cours d'évolution pour être en conformité avec les normes IDMP.

Pour implémenter IDMP, l'EMA réalise le projet SPOR¹⁷, une gestion centralisée des données des quatre domaines impliqués :

- Substance : définitions et données harmonisées pour identifier de manière unique les ingrédients et les matériaux constitutifs du médicament,
- Produit : définitions et données harmonisées pour identifier un médicament du point de vue des informations réglementaires (dont AMM, information sur le médicament et son emballage),
- Organisation : données décrivant toute organisation impliquée dans le processus de régulation (détenteur d'AMM, vendeurs, fabricant, autorité de régulation, ...),
- Référentiel : liste de termes (vocabulaires contrôlés) décrivant les attributs des produits (formes, voies, unités, etc.).

Le planning du projet SPOR est aligné sur celui de l'implémentation des standards IDMP

7.2.1 e-Health, e-prescription, e-summary

Bien qu'issue du domaine de la régulation, les acteurs aujourd'hui s'accordent à dire qu'une partie des éléments de cette base *article 57* est pertinente dans le contexte clinique.

En effet, le cas d'usage initialement adressé par IDMP a été étendu à d'autres cas d'usage qui incluent le domaine clinique : notification d'effets indésirables, prescriptions transfrontalières (projet epSOS, renommé EXPAND) et analyses pharmaco-épidémiologiques. Le projet Open Medicine¹⁸ montre comment IDMP et la base *article 57* peuvent répondre aux enjeux d'interopérabilité et de sécurité des usages du médicament dans les cas d'usage de e-Prescription, e-Dispense et de stockage de ces informations dans le dossier patient électronique et le système de gestion de pharmacie.

¹⁷ SPOR: Substances, Produit, Organisation, référentiel : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2016/08/WC500212059.pdf

¹⁸ OpenMedicine: <http://www.open-medicine.eu/home.html>

Interopérabilité
Prescriptions transfrontalières

Thanks to Paolo Alcini Head of Data Standardisation and Analytics
European Medicines Agency

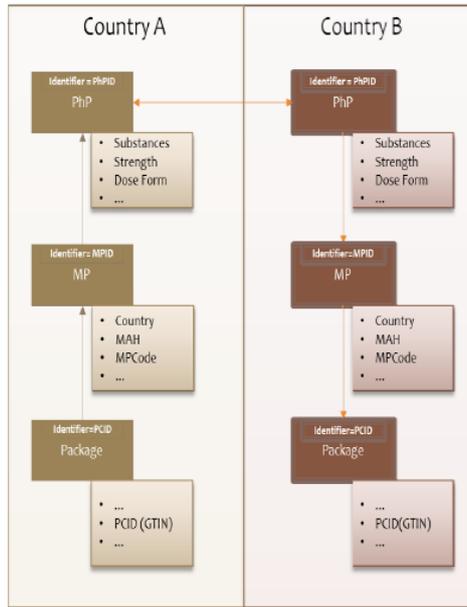


Figure 12: Cas d’usage – Prescriptions transfrontalières (OpenMedicine)

Le projet OpenMedicine s’appuie sur un Detailed Clinical Model (DCM) qui fournit le niveau conceptuel de la description des produits médicaux. Le DCM reprend tous les éléments de données IDMP et d’autres éléments additionnels recommandés par OpenMedicine.

Le projet inclut les quatre identifiants (MPID, PhPID, PCID et Substance ID) mais également des éléments de données descriptifs qui permettent, lorsqu’ils sont combinés entre eux, également d’identifier un produit médical¹⁹.

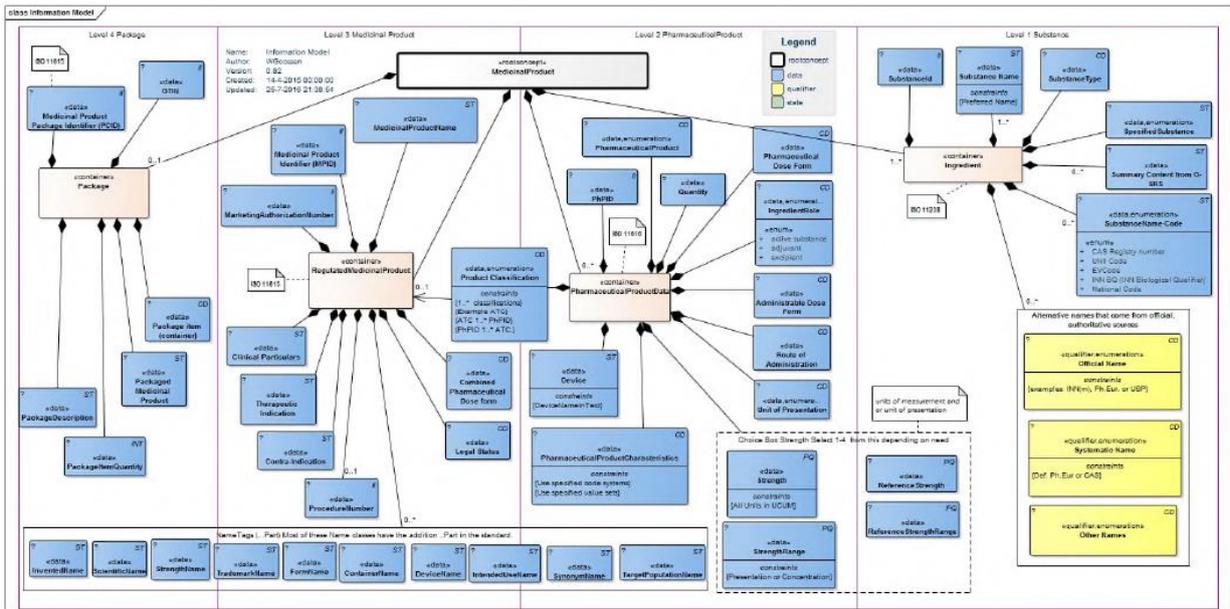


Figure 13: Detailed Clinical Model for a Medicinal Product (draft 0.82)

(from deliverable 2.3 OpenMedicine final identifying and descriptive attributes).

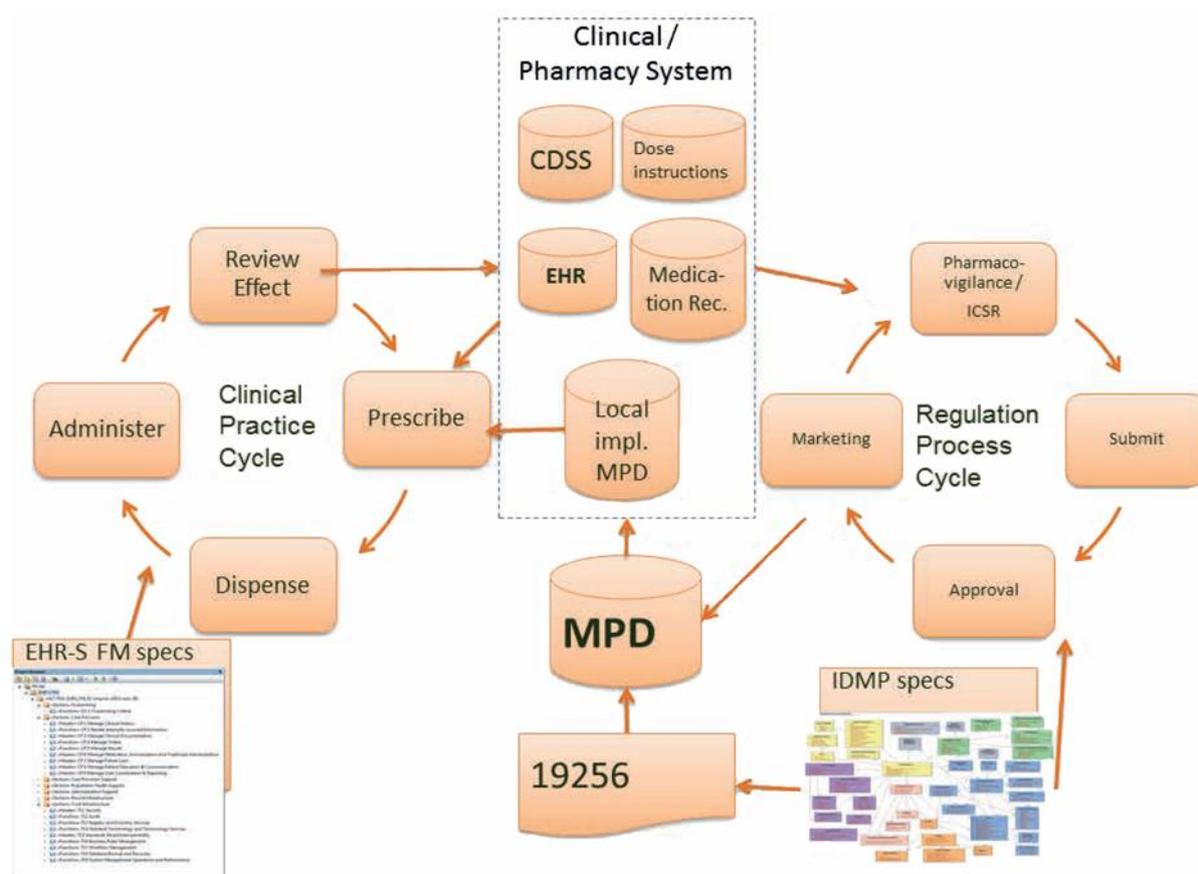
¹⁹ Issu du Deliverable 2.3 openMedicine final identifying and descriptive attributes.

Ce modèle, publié dans la version finale d'un livrable OpenMedecin n'est pas terminé (version draft 0.82 et absence de cardinalités).

7.2.2 Dictionnaires de produits médicaux

En parallèle du corpus ISO IDMP proprement dit, le document ISO TS 19256 « Requirements for Medicinal Product Dictionary Systems for Health Care »²⁰ décrit les principes que doivent satisfaire les « dictionnaires de produits médicaux » (MPD : Medicinal Product Dictionary : bases de données médicamenteuses, livret thérapeutique) pour répondre aux besoins des systèmes d'information clinique et de pharmacie vis-à-vis des pratiques cliniques et des processus de régulation.

Le schéma ci-dessous, extrait du document ISO, résume son propos : Les bases de données médicamenteuses, les fournisseurs de solution d'interopérabilité, les éditeurs de logiciels et les professionnels de santé sont invités à respecter les concepts IDMP et les terminologies institutionnelles pour créer, maintenir et exploiter leur contenu. Ces recommandations s'appliquent notamment aux cas d'usage suivants : Prescription, Dispensation, Interopérabilité, Pharmaco-épidémiologie, Notification d'effets indésirables.



ISO TS 19256 : Requirements for Medicinal Product Dictionary Systems for Health Care

²⁰ Traduction française du titre par l'ISO : « Exigences pour les systèmes de dictionnaires de produits médicaux pour les soins de santé ». Le corps du document n'est pas traduit.

7.3 Convergence EMA/FDA

L'EMA et la FDA collaborent pour standardiser les échanges de données impliqués dans la régulation des médicaments à l'échelle internationale.

Cette collaboration se traduit par :

- Leur contribution importante à la définition des normes ISO IDMP et leur adoption pour la modélisation du médicament,
- L'adoption du standard de document HL7 SPL²¹ (Structured Product Labelling) pour définir la fiche produit du médicament,
- La constitution d'un référentiel commun des substances conforme à la norme ISO IDMP 11238,
- La définition et la réalisation d'un système global d'enregistrement des substances pour remplacer leurs systèmes respectifs.

La FDA a défini un modèle de document SPL qu'elle impose à tout laboratoire pour décrire la fiche produit du médicament autorisé sur le marché des Etats Unis d'Amérique. Le modèle de l'EMA est en cours de définition dans le cadre de la migration du standard XEVMPD/XEVPMR à la norme ISO DMP.

Le référentiel commun des substances s'intitule GINAS (Global Ingredient Archival System). Ce référentiel fournit un identifiant unique pour toutes les substances utilisées dans les médicaments, y compris celles des médicaments en phase d'étude clinique. Il compile les identifiants et les intitulés des substances de très nombreuses sources institutionnelles et scientifiques, publiques et privées. Il comporte de nombreuses relations qualifiées entre les substances (par exemple, « est principe actif de »).

GINAS est au cœur du système global d'enregistrement des substances intitulé G-SRS (pour Global Substance Registration System).

7.4 Analyse d'Interop'Santé sur le modèle du médicament

Jusqu'à présent les éditeurs géraient les médicaments en tant que spécialités identifiées par leur code UCD. Cette gestion devient beaucoup plus complexe avec un modèle du médicament en DC à niveaux de granularité multiples, tel celui d'IDMP qui décrit quatre niveaux conceptuels. Le médicament en DC est polymorphe, adapté au contexte d'usage (telle fonction du logiciel) et à la situation clinique (tel patient). Le modèle IDMP permettra aux éditeurs de partager des concepts à géométrie modulée selon les contextes d'usage. Il est adopté par l'EMA et la FDA. A terme les éditeurs auront accès aux contenus IDMP, via des web services, au travers de la sérialisation SPL (description du médicament) ou d'autres sérialisations. La ressource FHIR Medication (le médicament selon FHIR) partage avec IDMP un même modèle source, le CPM (Common Product Model) d'HL7 v3. Ainsi, l'adoption prochaine de FHIR s'inscrit dans la continuité de celle d'IDMP.

²¹ HL7 SPL : <http://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/StructuredProductLabeling/>

Le modèle normalisé IDMP fait consensus au sein du groupe de travail InteropSanté. L'EMA et la FDA convergent sur les vocabulaires à utiliser pour peupler IDMP, même s'il reste quelques arbitrages à faire.

En conséquence, InteropSanté considère que le modèle d'information du médicament est parfaitement défini. Sa mise en œuvre reste à préciser car IDMP est en cours d'implémentation par la FDA et l'EMA. L'EMA adopte le référentiel des Standard Terms de l'EDQM (voies, formes, emballage) et s'oriente vers la publication d'un référentiel normalisé des substances.

Dans les années à venir, la complexité de la gestion du médicament en DCI sera déportée au niveau des services sémantiques qui retourneront aux applications des jeux de valeurs adaptés à leurs différents contextes d'usages.

Tous les acteurs du système d'information de la prise en charge médicamenteuse du patient (éditeurs de logiciel, éditeurs de BDM, référentiels d'interopérabilité) aligneront leurs jeux de valeurs sur ceux de l'EMA lorsque ces derniers seront disponibles.

8 Recommandations d'InteropSanté

8.1 Préambule

L'association Interop'Santé a été sollicitée par la HAS pour établir l'état de l'art et les recommandations relatives à l'interopérabilité entre les logiciels d'aide à la prescription hospitaliers (LAP-H) et les logiciels d'aide à la dispensation des pharmacies à usage intérieur (LAD-PUI), ceci dans la perspective de la certification des LAD-PUI. Au-delà du principe de sécurisation des échanges LAP-LAD, les standards préconisés par Interop'Santé devront résoudre les problèmes de transmission de la dose maximum par 24h et d'identification du médicament. Les standards internationaux et auditable (ISO 17025) devront être étudiés en priorités.

Interop'Santé a financé, organisé et réalisé cette étude.

Pour établir ces recommandations, Interop'Santé s'est appuyé sur la consultation la plus large des acteurs concernés, notamment les pharmaciens des établissements de soins, les associations et syndicat de pharmaciens des établissements de soins, les fournisseurs de bases de données médicamenteuses, les éditeurs intégrant ces bases et, à ce titre, visés par cette certification.

A partir des témoignages rassemblés, des expertises et des orientations de l'association, Interop'Santé a établi les présentes constatations et recommandations.

8.2 Standards préconisés pour la transmission de la dose maximale/24h

Pour répondre a minima à l'exigence de communiquer au LAD de la dose maximale prescrite par 24h, il est retenu qu'il suffit que le LAP calcule cette valeur à partir de sa prescription et la transmette sous forme structurée au LAD. Interop'Santé a étudié les standards supportant une description structurée de la posologie apte à communiquer cette valeur, de manière identifiable (c'est une dose maximale par 24h) et interprétable (cette dose a telle valeur quantitative). Parmi ceux-ci, deux ont été retenus : FHIR et PN13-SIPh.

8.2.1 Le standard international FHIR

Le nouveau standard d'HL7 spécifie des ressources cliniques. S'il constitue sans conteste le standard d'avenir, il n'a pas, pour l'instant, atteint un niveau de maturité suffisant pour être implémenté en l'état et répondre au besoin de l'échange étudié. Néanmoins, deux de ses ressources retiennent l'attention : « Le Livret Thérapeutique », pour répondre aux besoins des différents acteurs du SI (DPI, Pharmacie, GEF, Marchés, etc.) et « Le traitement courant du patient », pour répondre aux besoins de la conciliation des traitements médicamenteux.

8.2.2 Le standard national PN13-SIPh

Le standard PN13-SIPh assure une couverture standardisée des expressions de posologies permettant de répondre au besoin étudié. Il est mature, déployé dans les établissements de soins et fait l'objet d'un large consensus au sein de la communauté.

C'est donc le standard PN13-SIPh qui est recommandé.

8.2.3 L'auditabilité du standard

En revanche, Interop'Santé relève que PN13-SIPh ne bénéficie pas aujourd'hui, d'une procédure de contrôle sur le mode de la plateforme de tests d'interopérabilité Gazelle. En conséquence, Interop'Santé estime qu'une telle procédure devra être développée pour apporter un service d'accompagnement à la validation des implémentations qui fournirait le support d'une auditabilité ISO 17025 des interfaces des logiciels.

8.3 Standards pour l'identification du médicament

Pour identifier le médicament, il est entendu que le code UCD suffit formellement à supporter un niveau minimal d'interopérabilité. Néanmoins, ceci ne suffit, ni aux besoins des professionnels, ni aux exigences de la prescription en DC. Interop'Santé a donc souhaité étudier les standards qui proposent une identification du médicament dans ses différents niveaux de granularité, de la Dénomination Commune au Médicament Virtuel.

8.3.1 Le modèle international : ISO IDMP

Il existe un standard international qui permet de répondre précisément à ce besoin. Il est reconnu par tous les acteurs, il est adopté par l'EMA, il a un fondement juridique et il est parfaitement consolidé car il découle du RIM HL7v3 : c'est le modèle décrit par la norme ISO IDMP.

8.3.2 Les terminologies internationales

La base de données qui répond au standard IDMP est en cours de constitution par l'EMA (dite « base art.57 »). Les vocabulaires retenus ne sont pas tous arrêtés, mais les derniers travaux font état des terminologies suivantes : le référentiel de substance de l'EMA, les Standards Terms de la Pharmacopée Européenne et UCUM. Il n'est pas encore précisé comment cette base de l'EMA s'articulera avec d'autres terminologies mondialement reconnues telles que SNOMED CT ou GINAS.

Tout comme le standard FHIR, si IDMP et la base de l'EMA constituent sans contexte les standards d'avenir, ils ne sont pas implémentables à ce jour.

8.3.3 Les terminologies nationales

Pour répondre aux besoins des professionnels de santé, c'est le référentiel d'interopérabilité sémantique du standard PN13-SIPh, diffusé depuis 2002 (CIO) qui fait référence.

Quand l'EMA diffusera ses termes de référence, ceux-ci seront intégrés au standard de telle sorte que leur transition dans les SIH s'opère en toute sécurité.

Les bases de données agréées ont présenté un projet de nomenclature commune de médicaments virtuels. Son articulation avec le standard PN13-SIPh reste à déterminer.

Glossaire des abréviations

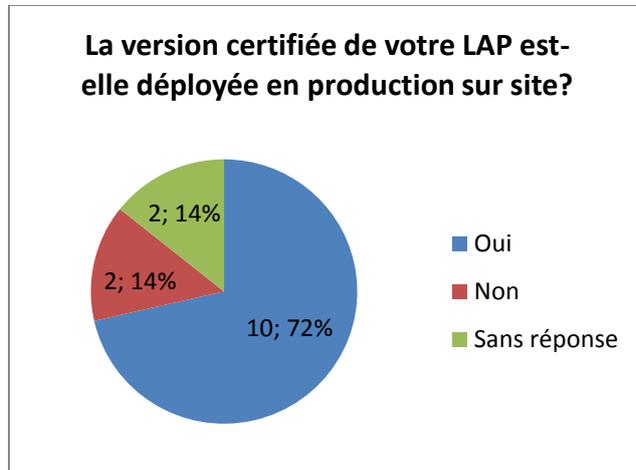
ANAP	Agence Nationale d'Appui à la Performance
ANSSI	Agence Nationale de sécurité des Systèmes d'Information (www.ssi.gouv.fr)
ANSSI	Agence Nationale de sécurité des Systèmes d'Information (www.ssi.gouv.fr)
ARS	Agence Régionale de Santé
ASIP	Agence des Systèmes d'Information Partagés
BDM	Base de Données Médicamenteuses
CIP	Codes Identifiants de Présentation
DCI	Dénomination Commune Internationale
DCM	Detailed Clinical Model
EHPAD	Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
EMA	European Medicines Agency
ESPIC	Etablissement de Santé Privé Intérêt Collectif
FDA	Federal Drug Administration
FHIR	Fast Healthcare Interoperable Ressources – Standard HL7 à base de ressources
HAS	Haute Autorité de Santé
IDMP	IDentification of Medicinal Products
IHE	Integrating Healthcare Enterprise
LAD	Logiciel d'Aide à la Dispensation
LAD-PUI	Logiciel d'Aide à la Dispensation de pharmacie à usage intérieur (pharmacie d'établissement de santé)
LAP	Logiciel d'Aide à la Prescription
LAP-H	Logiciel d'Aide à la Prescription Hospitalier
MCO	Médecine Chirurgie Obstétrique
MV	Médicament Virtuel
PECM	Prise En Charge Médicamenteuse
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
SPL	Structured Product Labelling
SSR	Soins de Suite et de Réadaptation
UCD	Unités Commune de Dispensation

9 Annexes

Réf.	Annexe
9.1	Résultats de l'enquête Editeurs
9.2	Résultats de l'enquête Etablissements
9.3	Le référentiel commun des MV des éditeurs de BDM
9.4	Le référentiel d'interopérabilité du standard PN13-SIPh
9.5	La transmission de la dose max/24h dans le message de prescription PN13-SIPh
9.6	Tableaux d'analyse des standards/normes au regard des cas d'usage

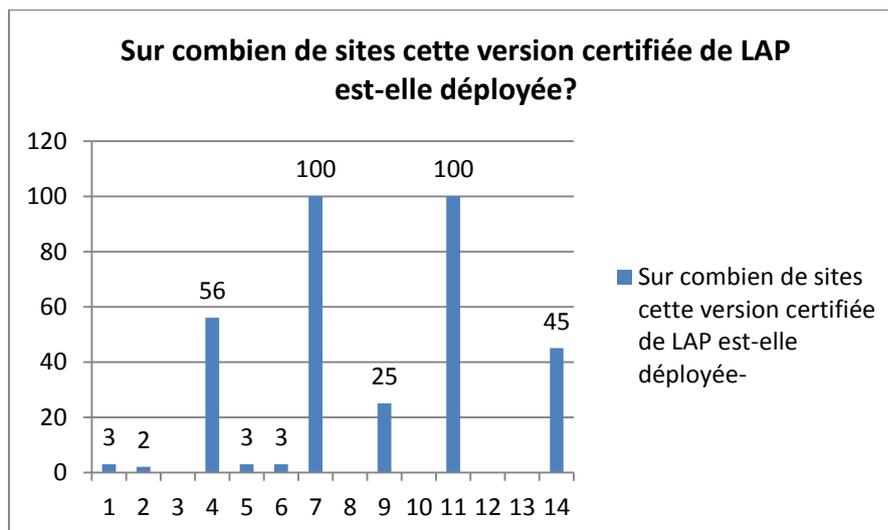
9.1 Annexe 1 : Résultats de l'enquête Editeurs

Question 1 :



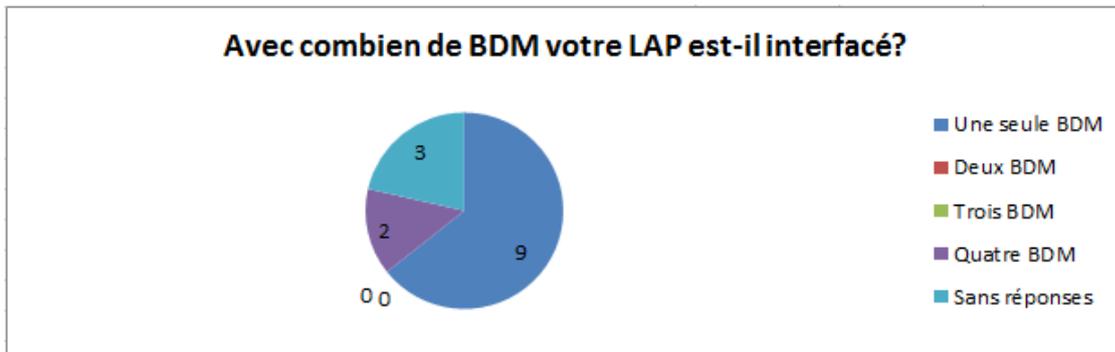
Pour la majorité des éditeurs, la version certifiée est déployée sur sites.

Question 2 :

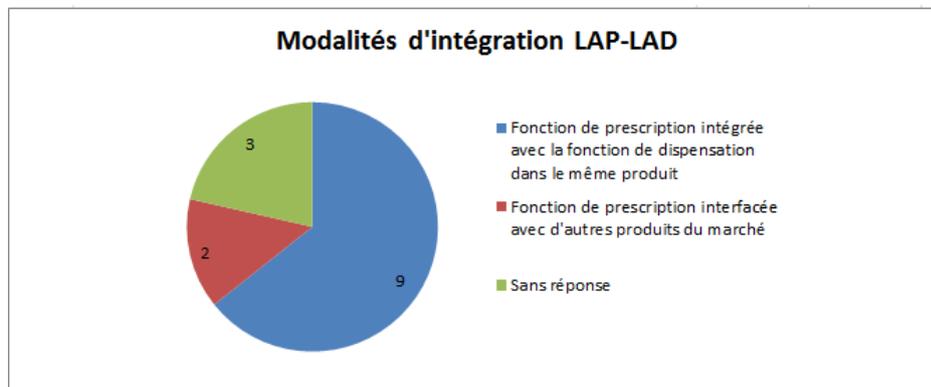


Sur un échantillon de 14 éditeurs :

- Deux éditeurs ont un niveau de déploiement très significatif de la version certifiée (100 établissements),
- Trois éditeurs ont un déploiement significatif (entre 25 et 60 établissements),
- Onze éditeurs ont un déploiement faible (entre 2 et 3 établissements).

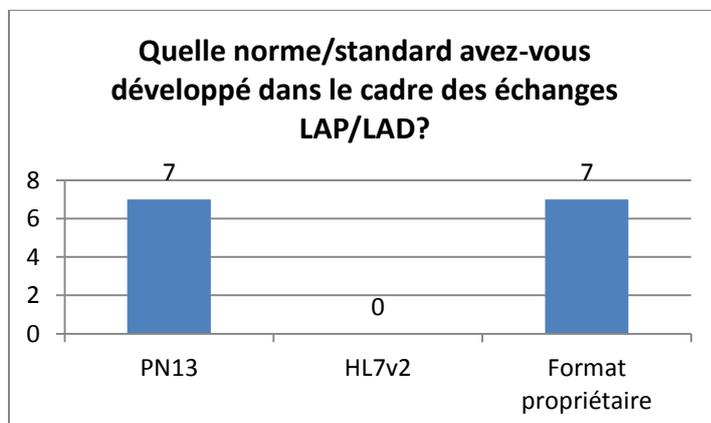
Question 3 :

La grande majorité des éditeurs ont développé une interface avec une seule BDM, ce qui traduit la difficulté des éditeurs à s'interfacer aux BDM du marché.

Question 4 :

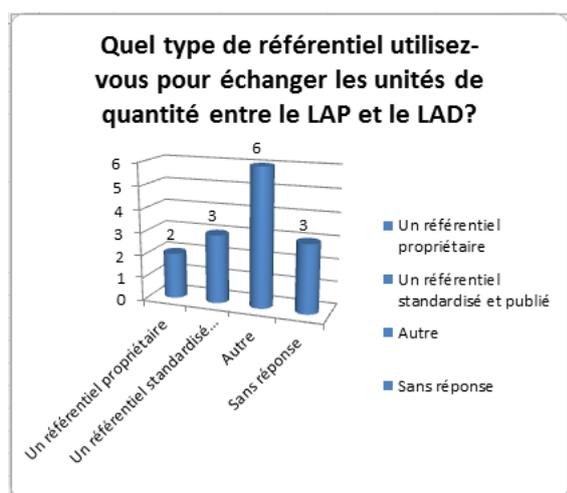
Deux éditeurs sur les quatorze, déclarent interfacier leur LAP avec d'autres produits du marché qui implémentent la fonction de dispensation. Tous les deux :

- Réalisent la validation pharmaceutique de la prescription, la définition des besoins du patient au regard de la prescription et le plan de cueillette au regard de la prescription et des besoins du patient dans le LAP,
- Réalisent la validation des sorties de stocks dans le LAD.

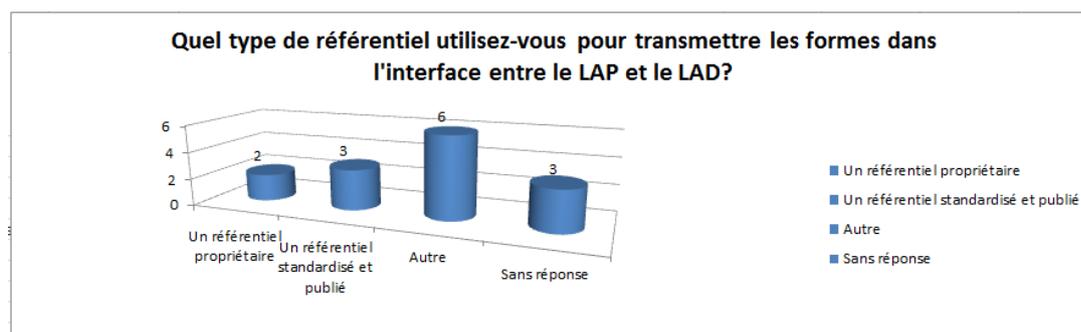
Question 5 :

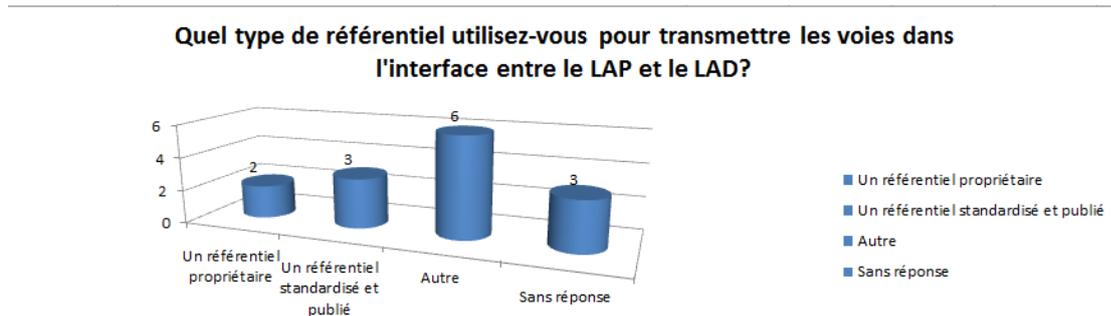
Des éditeurs qui déclarent intégrer la fonction de prescription et de dispensation dans le même produit déclarent également avoir développé un ou plusieurs standards dans le cadre des échanges LAP/LAD, ce qui peut paraître contradictoire. La question était sans doute mal formulée. Certains éditeurs ont une stratégie intégrée mais cela ne les empêche pas de développer des interfaces avec d'autres produits sur demande de leurs clients. Cette question aurait sans doute dû être conditionnée par la réponse à la question 4. Néanmoins les réponses à la question 4 démontrent que la majorité des éditeurs ont une approche intégrée des fonctions de prescription et dispensation.

Question 6 :



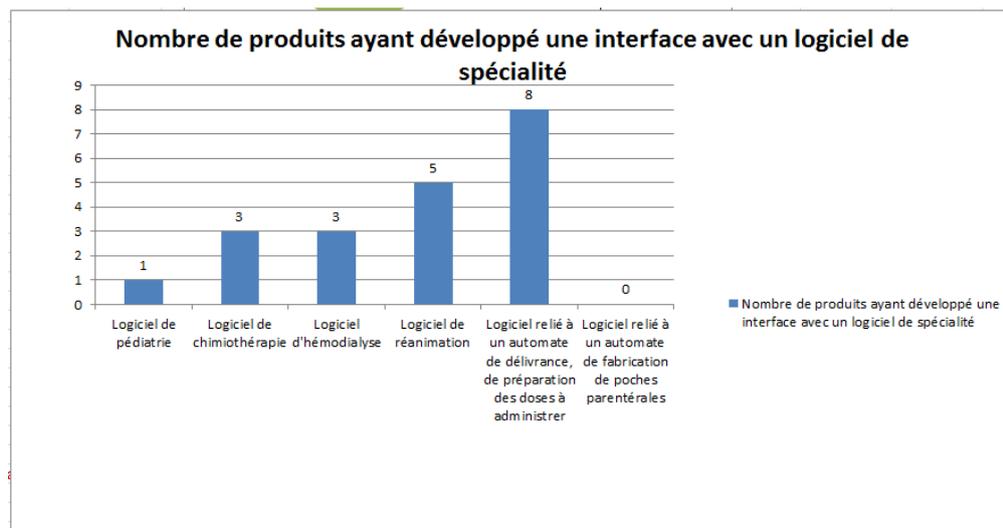
Question 7 :



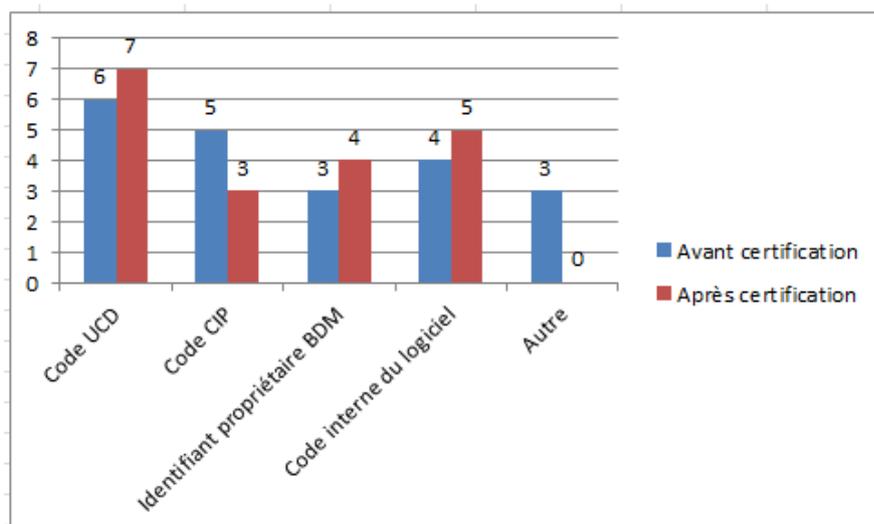
Question 8 :

Parmi les 3 éditeurs qui déclarent utiliser un référentiel standardisé et publié, la totalité utilisent la CIO.

Les référentiels utilisés pour la transmission des formes, des voies et des unités de prescription sont disparates sachant qu'il n'y a pas, à ce jour, d'alignement sémantique entre ces référentiels.

Question 9 :

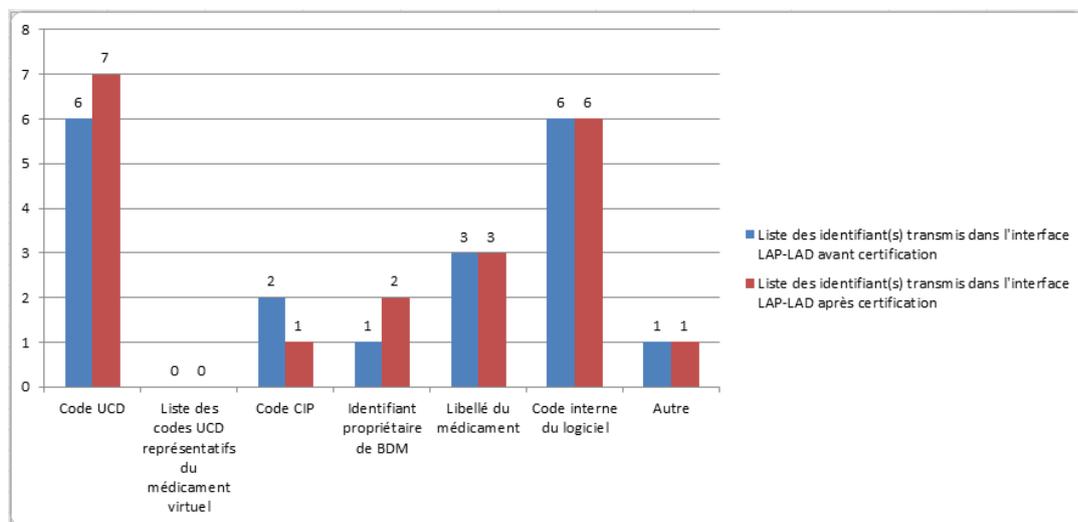
Question 10 : Quels identifiant(s) utilisez-vous dans votre LAP avant/après certification ?



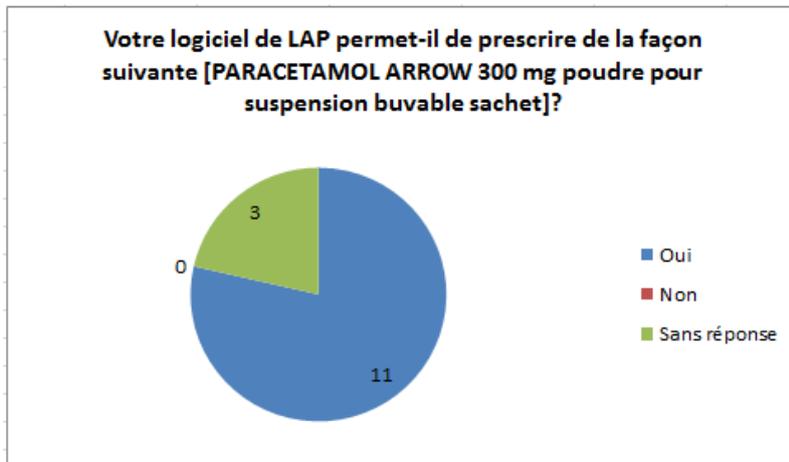
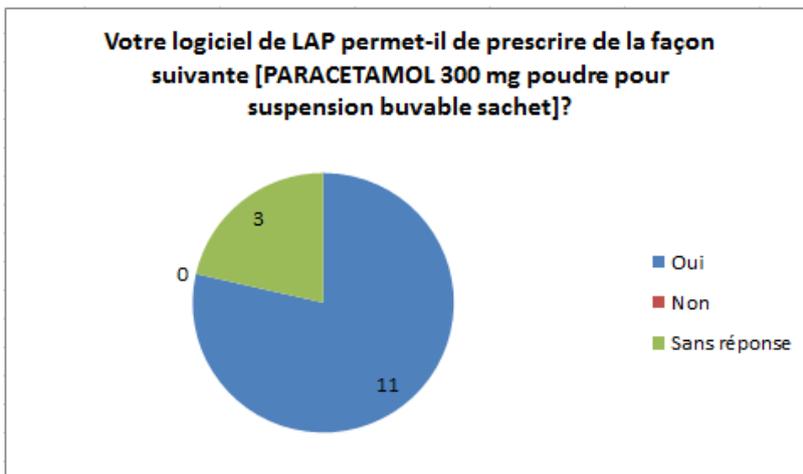
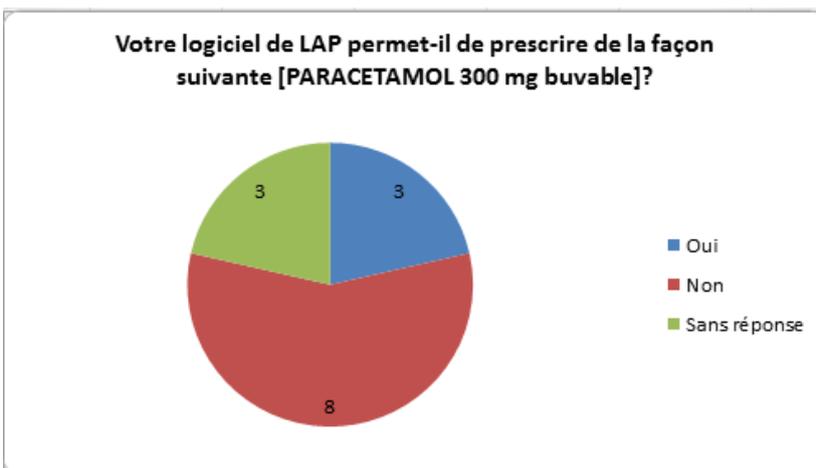
Les identifiants de type « Autre » et « CIP » ont disparus ou diminués au profit des codes UCD et de l'identifiant propriétaire des BDM.

La certification HAS des LAP n'a pas fondamentalement changé le paysage.

Question 11 : Quels identifiants transmettez-vous dans l'interface LAP-LAD avant/après certification?



C'est majoritairement le code UCD et/ou le code interne du logiciel qui sont transmis dans l'interface LAP-LAD, même après certification des produits.

Question 12 : prescription en spécialités**Question 13** : prescription en MV**Question 14** : prescription en DC

Le médicament prescriptible en DC est majoritairement en chantier chez les éditeurs (57%) et 21% des éditeurs n'ont pas répondu à ces questions.

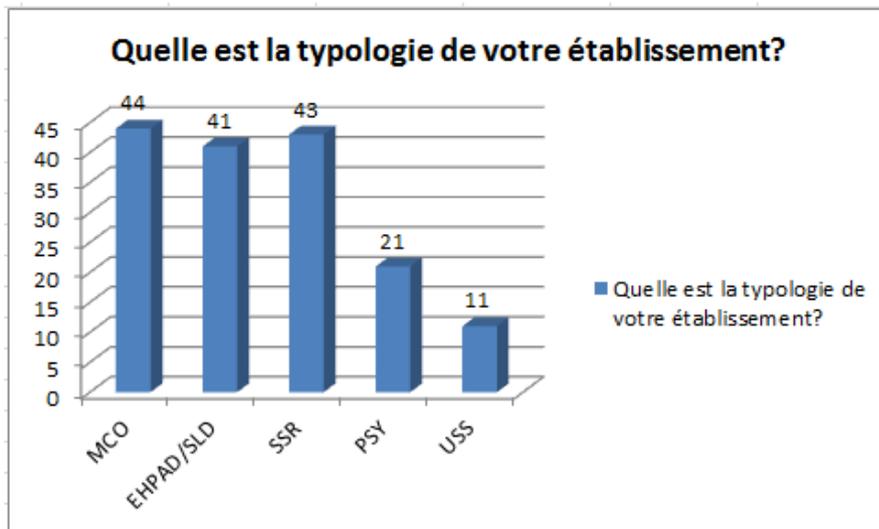
9.2 Annexe 2 : Résultats de l'enquête Etablissements

Analyse des réponses au questionnaire rédigé pour les établissements.

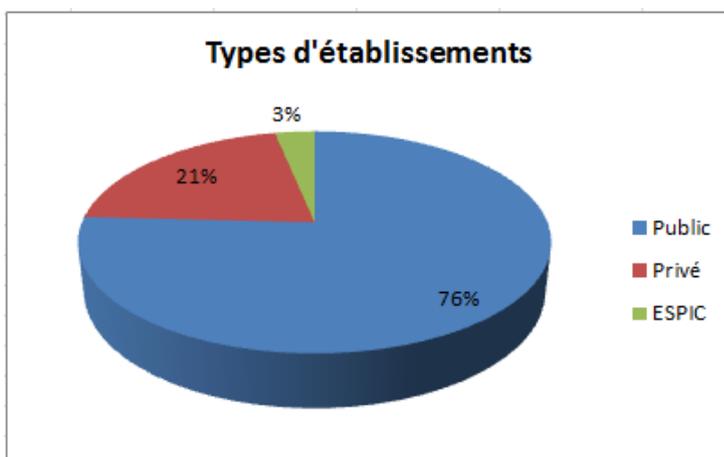
Réponses de 62 établissements

DESCRIPTION DE L'ECHANTILLON

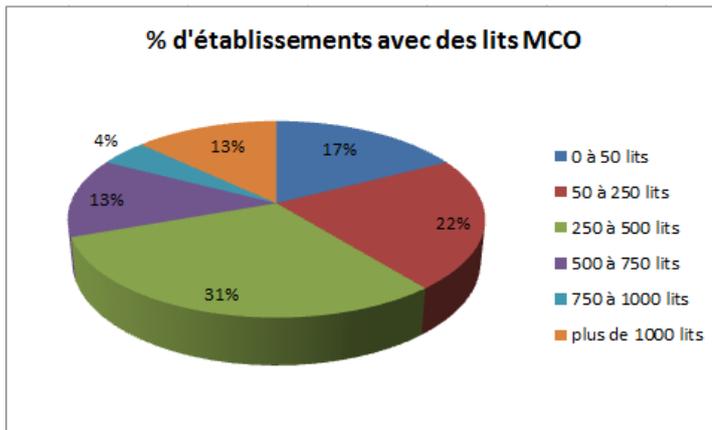
Question 1 : Quelle est la typologie de votre établissement ?



Question 2 : Etes-vous un établissement (Public/Privé/ESPIC) ?

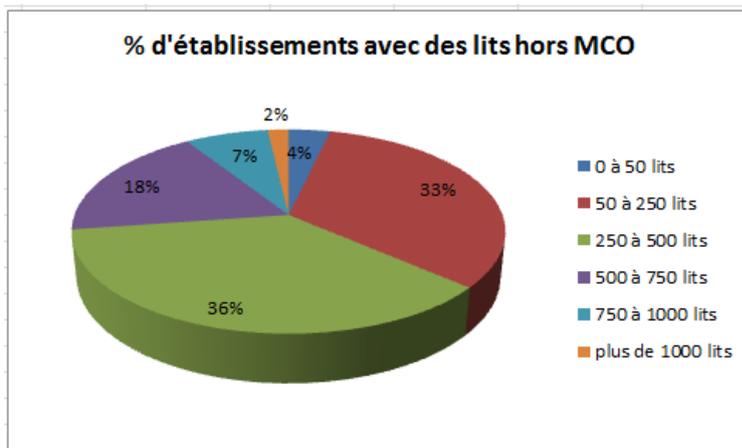


Question 3 : Quel est le nombre de lits en MCO ?



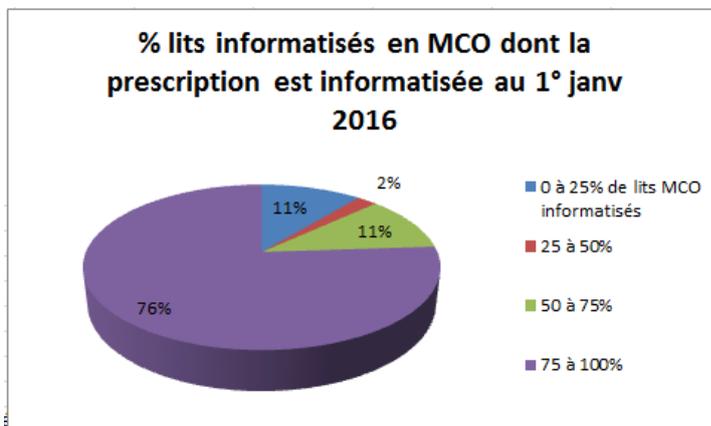
Echantillon équilibré en termes de nombre de lits MCO.

Question 4 : Quel est le nombre de lits hors MCO ?



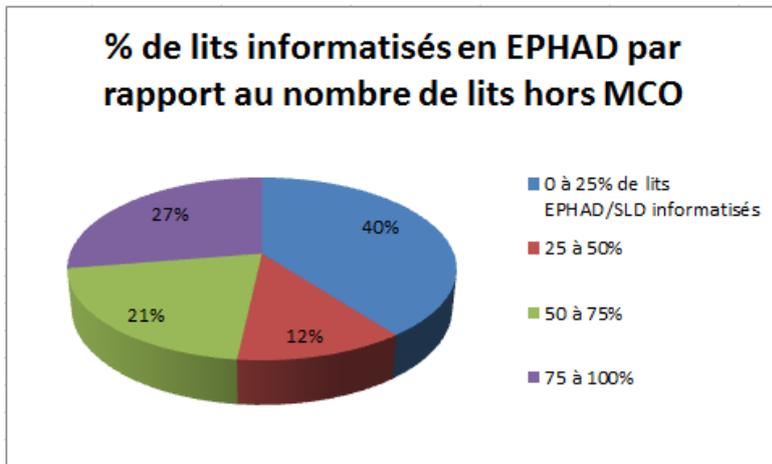
Echantillon équilibré

Question 5 :



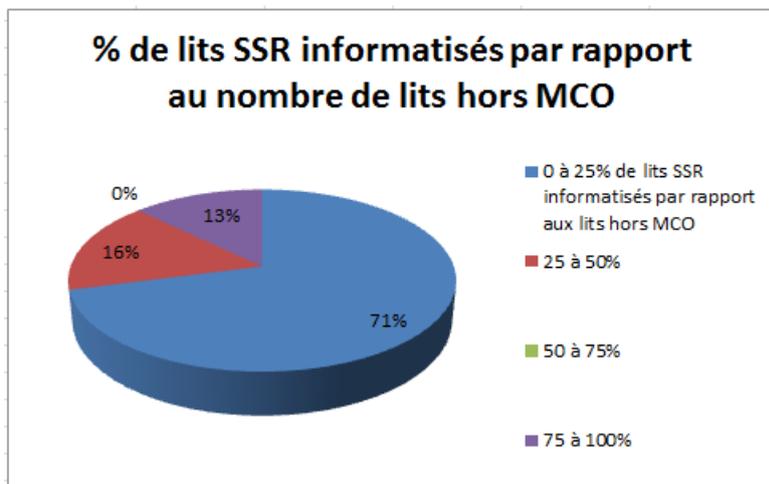
La majorité des établissements (76%) ont entre 75 et 100% de lits MCO dont la prescription médicamenteuse est informatisée.

Question 6 :



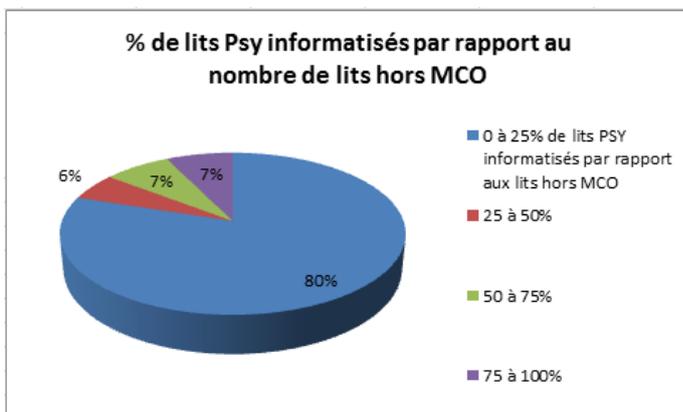
Encore une marge de progression sur l'EPHAD/SLD.

Question 7 :



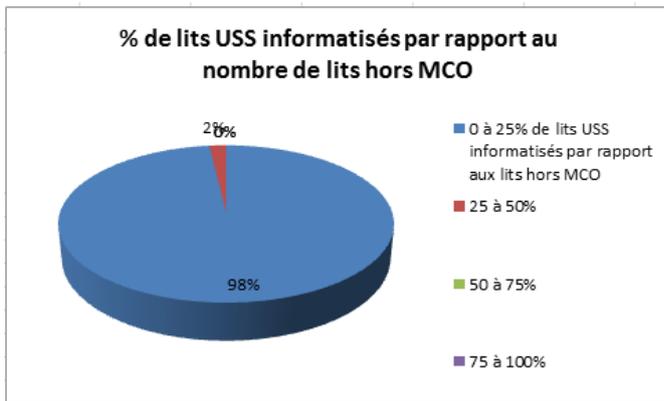
Majoritairement (71%), les établissements ont peu informatisé les lits en SSR.

Question 8 :



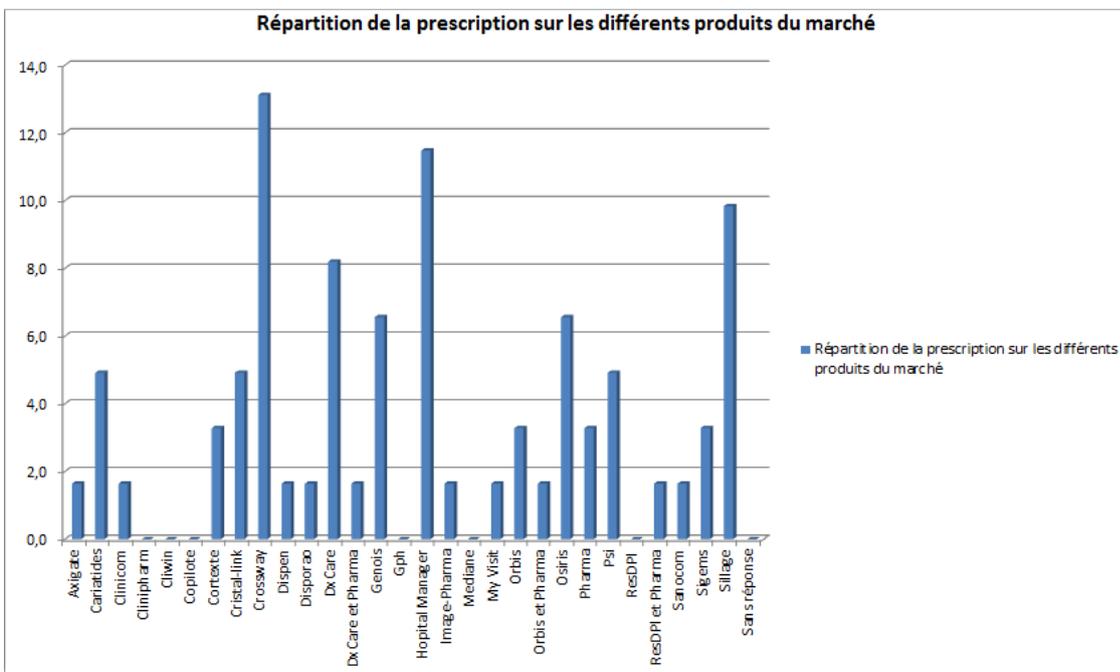
Idem

Question 9 :



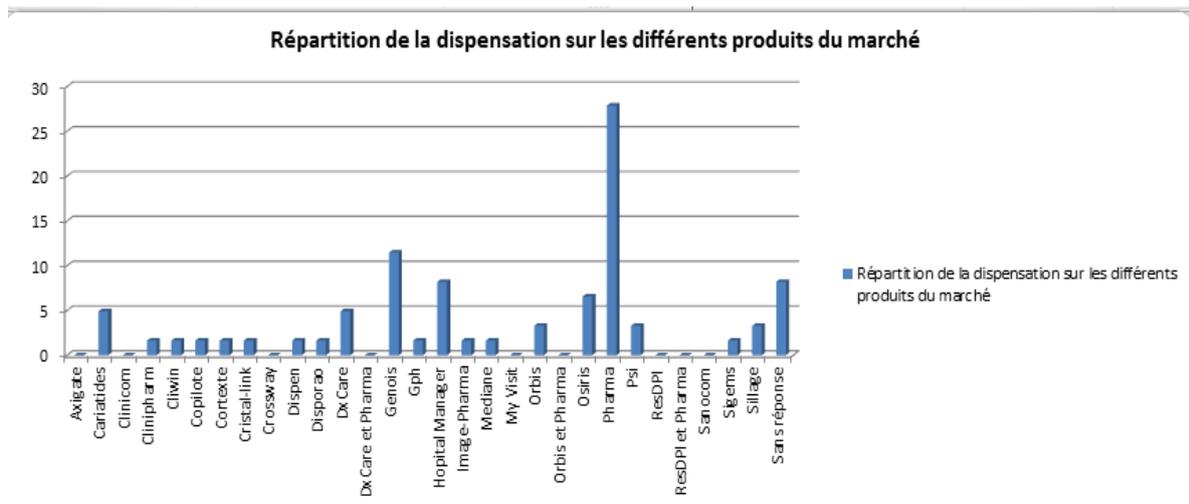
Très peu de lits informatisés en USS

Question 10 : De quel logiciel disposez-vous pour déployer la prescription ?

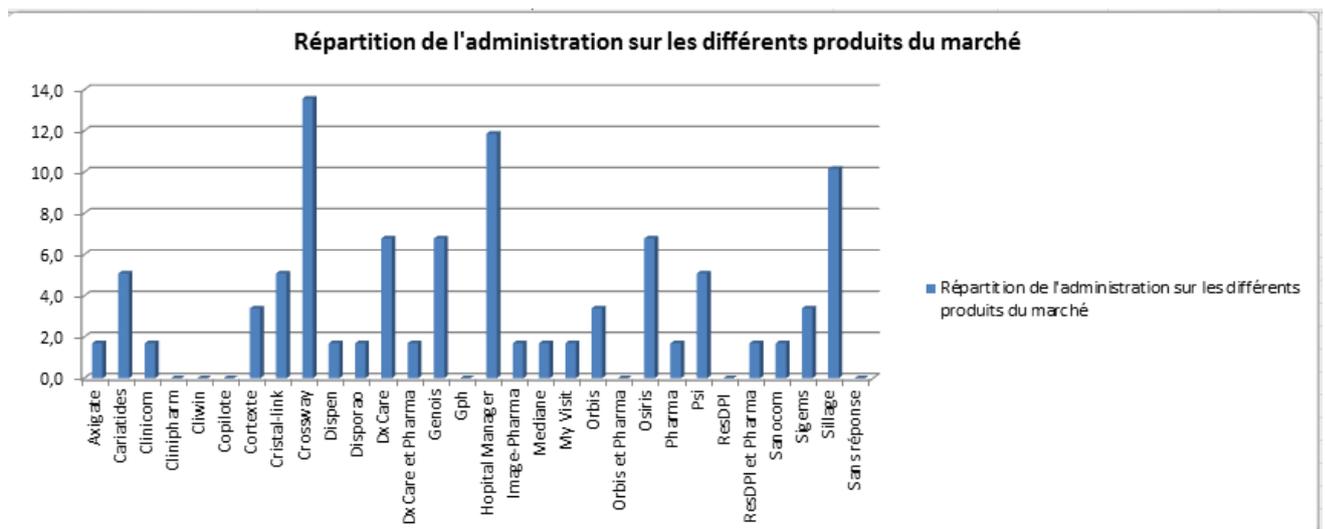


Acteurs qui dominent le marché pour la fonction de prescription :

- Sillage/Genois (SIB)
- Crossway (Maincare)
- Hopital Manager (Softway)
- DXCare (Medasys)

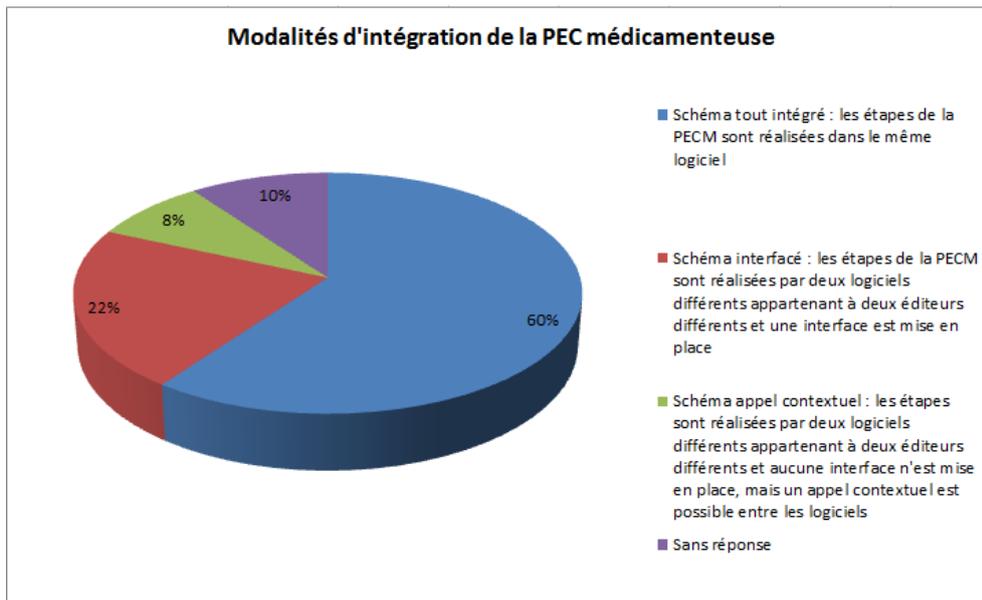
Question 11 : De quel logiciel disposez-vous pour déployer la dispensation ?

Acteurs de la dispensation : Pharma (Computer) et Genois (SIB).

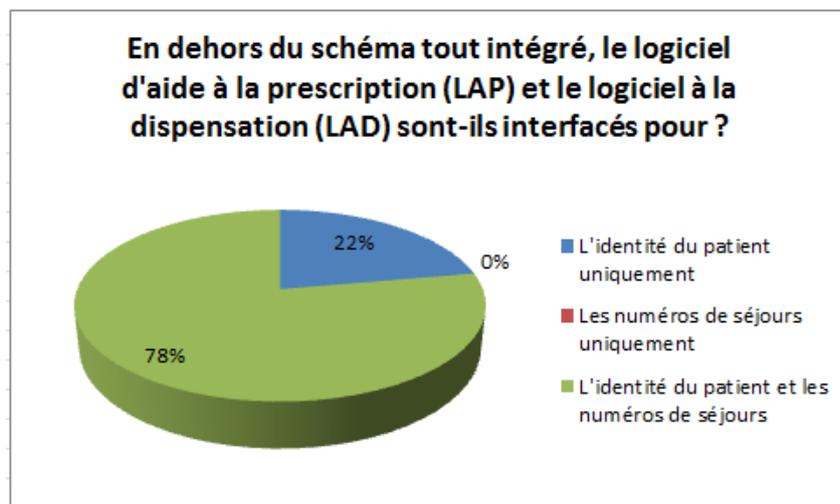
Question 12 : De quel logiciel disposez-vous pour déployer l'administration?

Acteurs de l'administration :

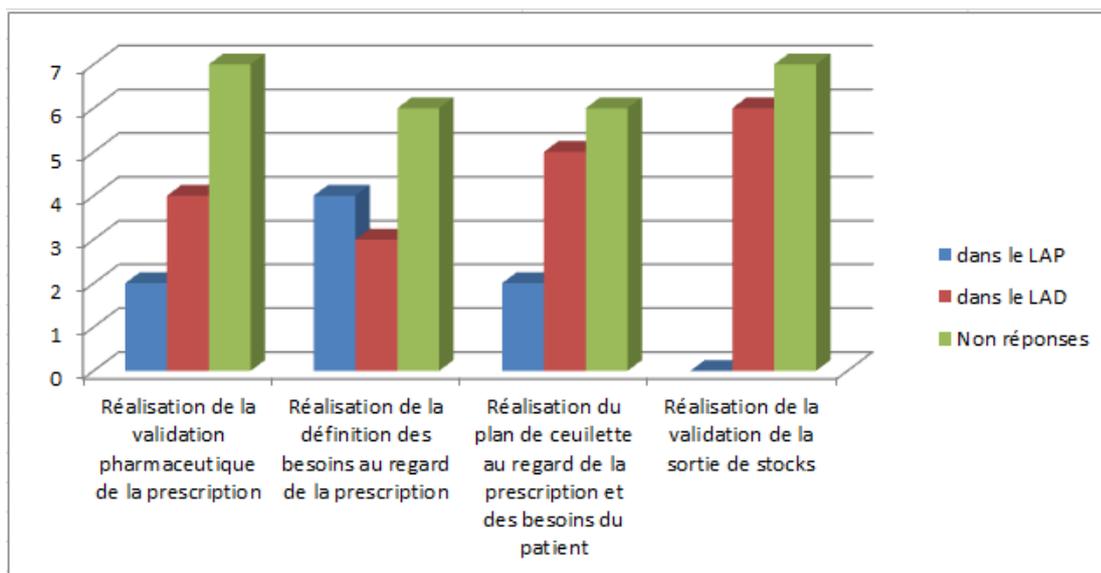
- SIB : Sillage-Génois
- MAINCARE : Crossway
- SOFTWARE : Hopital Manager

INTERFACAGE LAP-LADQuestion 13 :

Plus de la moitié des établissements sont en intégré (60%).

Question 14 :

Question 15 : en dehors du schéma intégré, où sont réalisées les fonctions suivantes ?



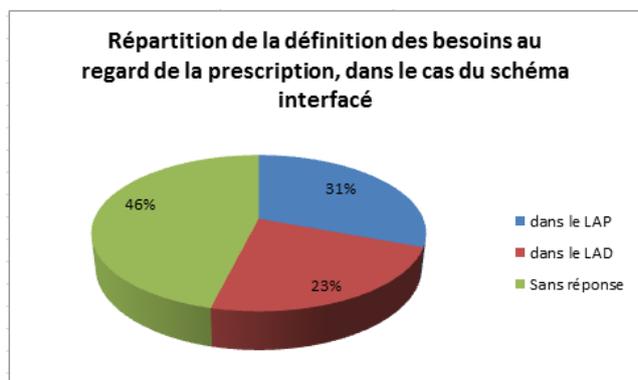
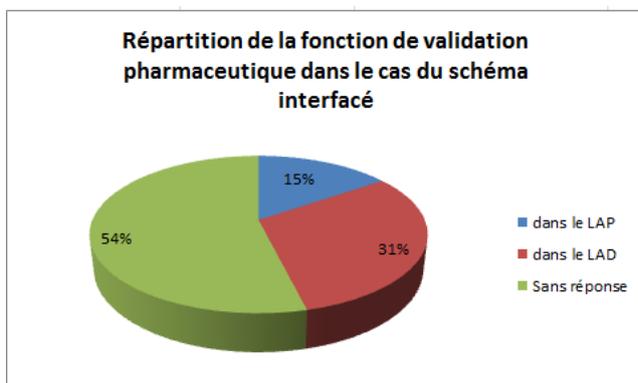
Validation pharmaceutique majoritairement réalisée dans le LAD.

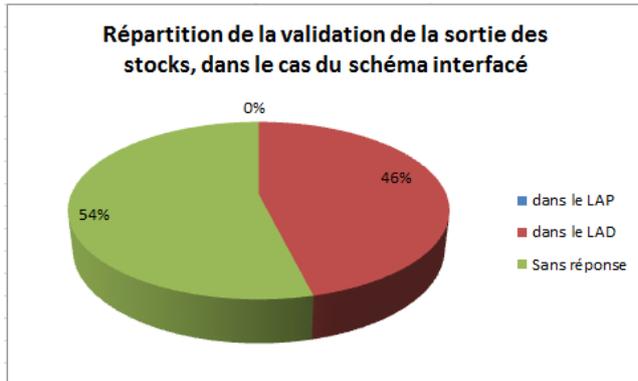
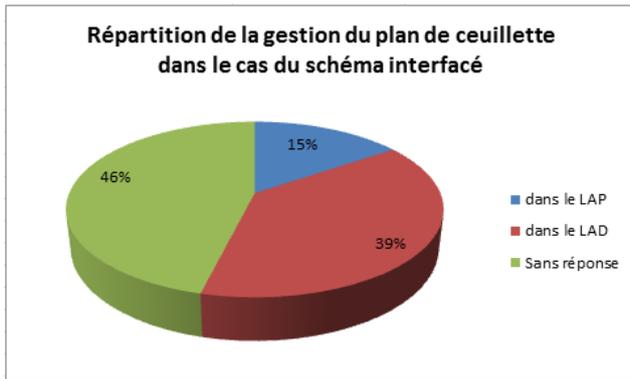
Définition des besoins du patient majoritairement réalisée dans le LAP.

Définition du plan de cueillette majoritairement réalisée dans le LAD.

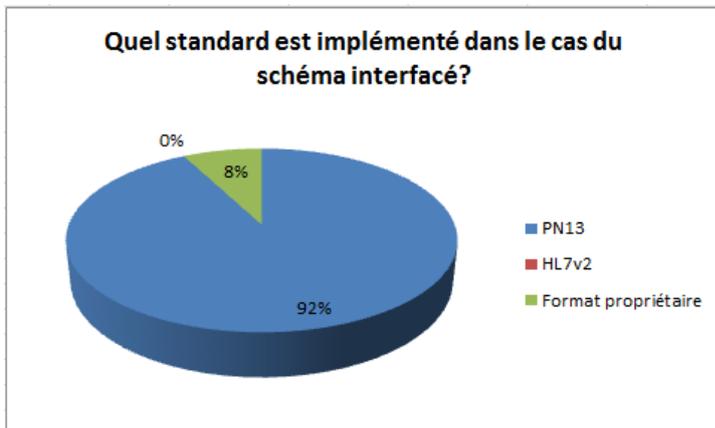
Validation de la sortie des stocks exclusivement réalisée dans le LAD.

Question 16 : Précisions concernant la répartition des fonctions sur le LAP ou le LAD :



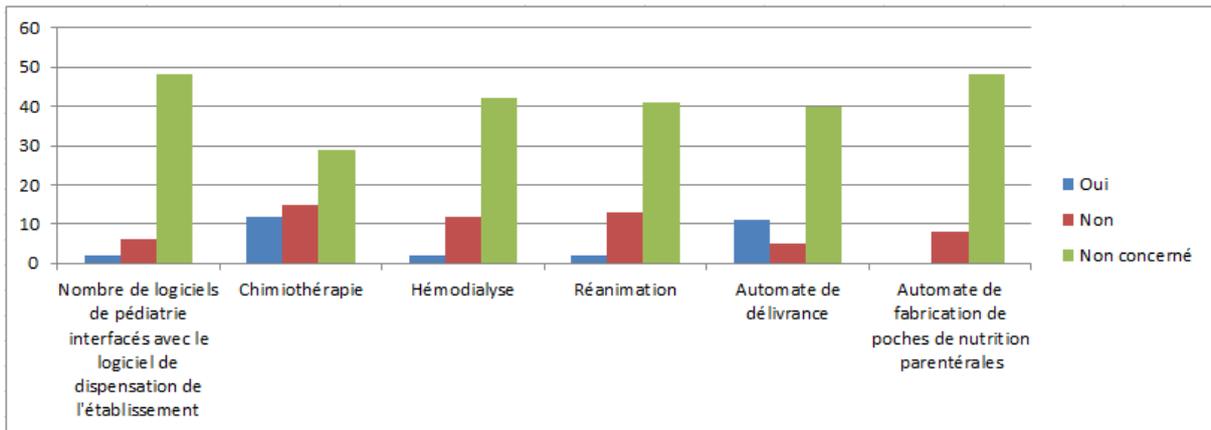


Question 17 : Quel standard est implémenté dans le cas du schéma interfacé ?



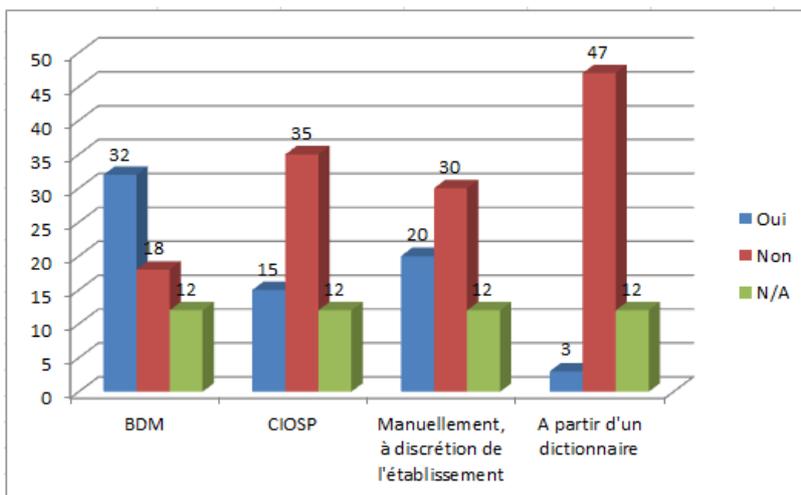
PN13 très largement implémentée sur le terrain.

Question 18 : Intégration des différents logiciels avec la fonction de dispensation :

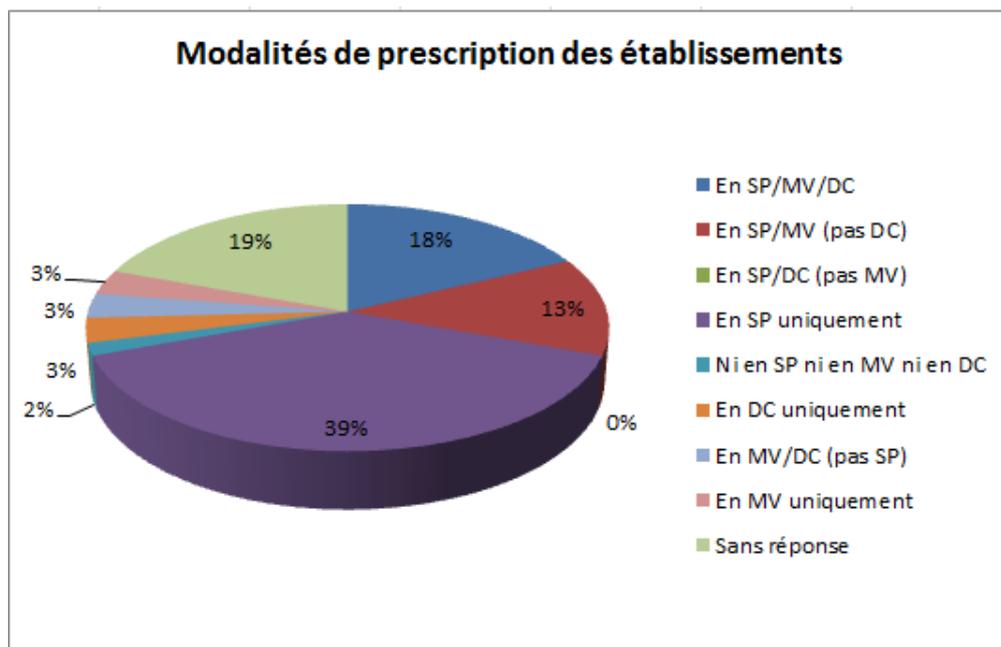


En dehors de la chimiothérapie et des automates, les logiciels de niche sont peu intégrés au logiciel de dispensation.

Question 19 : D'où proviennent les unités de prescription ?



Question 20 : quelles sont les possibilités de prescription dans votre logiciel de prescription ?



SP/MV/DC : en spécialités, médicaments virtuels et dénomination commune

SP/MV : en spécialités et médicaments virtuels

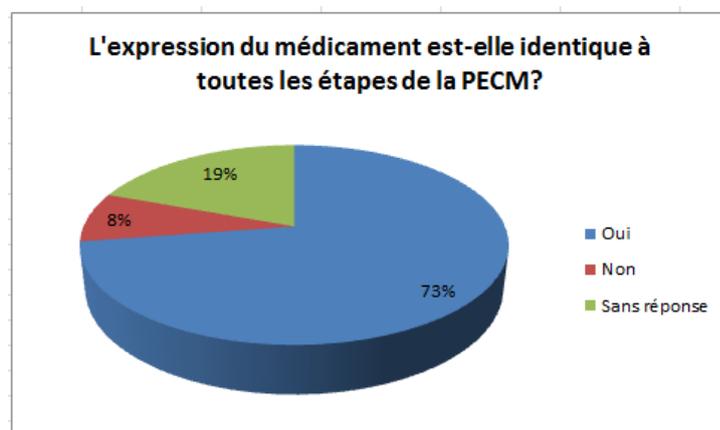
SP/DC : en spécialités et dénomination commune

DC : en dénomination commune

La majorité des établissements déclarent réaliser les prescriptions à partir des spécialités. Une partie non négligeable (18%) des établissements déclarent pouvoir réaliser les prescriptions à la fois à partir des spécialités, des médicaments virtuels et en DC.

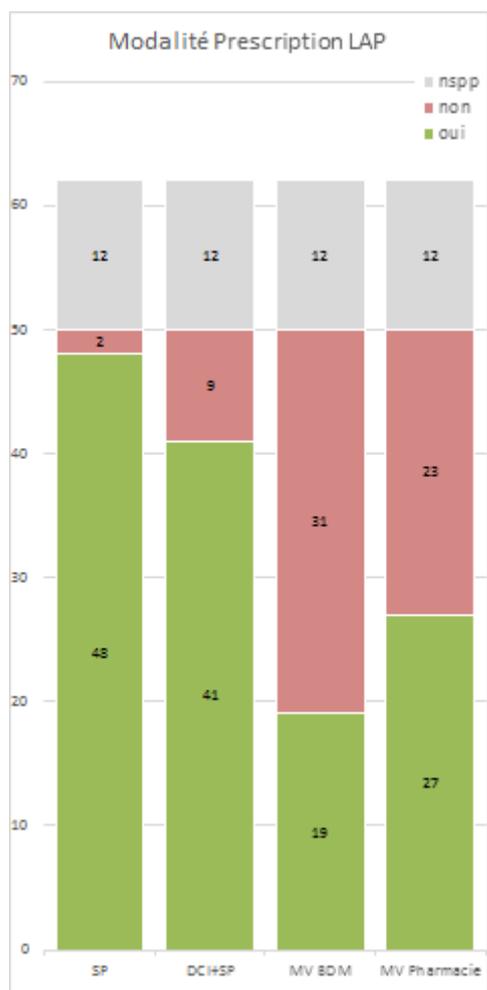
13% des établissements réalise la prescription à la fois à partir des spécialités et des MV.

Question 21 : L'expression du médicament est-elle identique sur toute la chaîne de PECM ?



Pour la majorité des établissements (73%), l'expression du médicament est identique à toutes les étapes de la PECM.

Question 22 : Modalités de prescription dans votre établissement (dénombrement sur 62 établissements) :



Légende : nssp = sans réponse

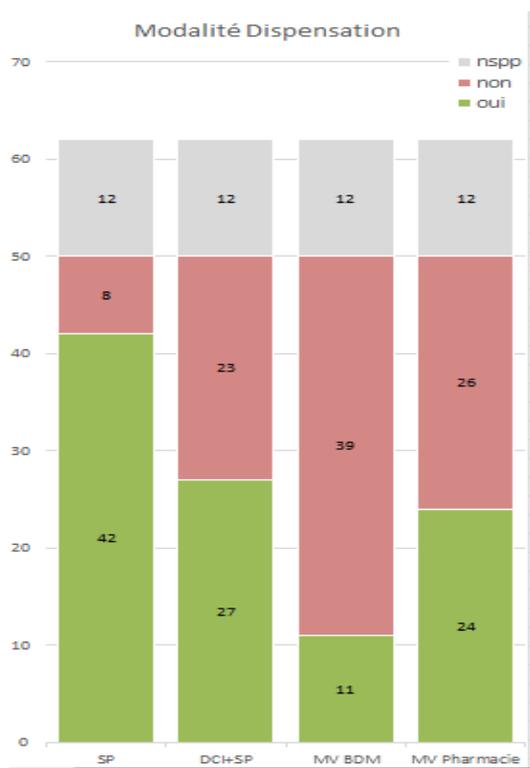
SP : A partir des noms de spécialités

DC+SP : en DCI + noms spécialités

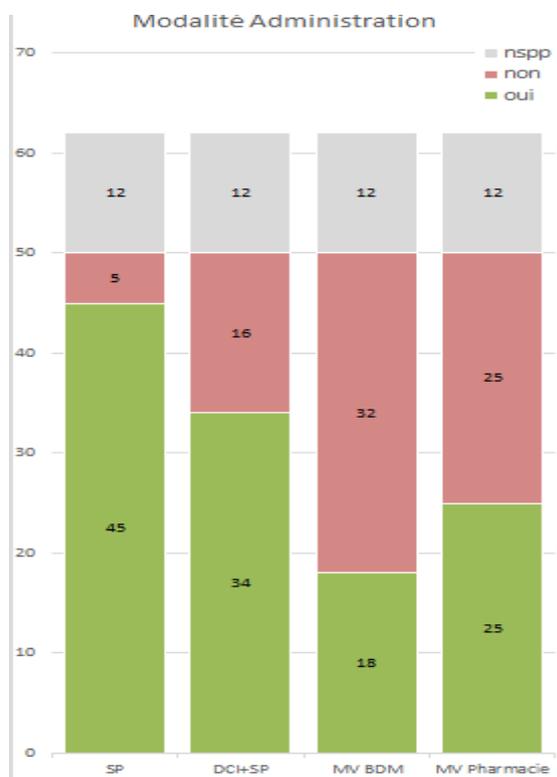
MV BDM : A partir des MV fournis directement par la BDM

MV local : A partir des libellés des médicaments virtuels modifiés par la pharmacie de votre établissement (libellés inscrits au livret thérapeutique)

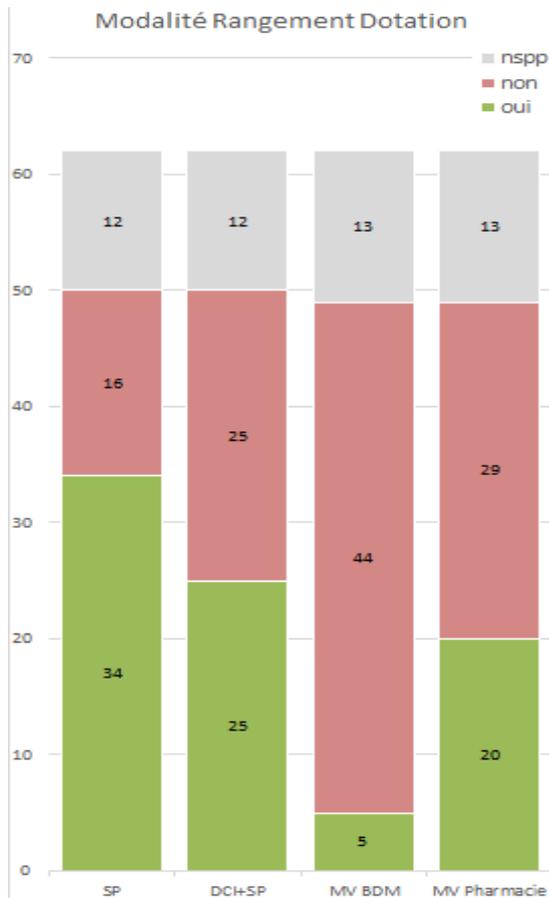
Question 23 : Modalités de dispensation dans vote établissement (dénombrement sur 62 établissements) :



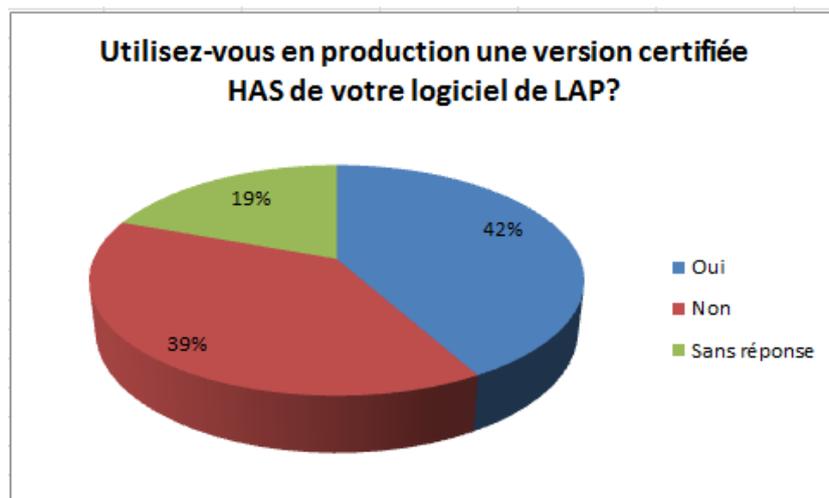
Question 24 : Modalités d'administration dans vote établissement (dénombrement sur 62 établissements) :



Question 25 : Modalités de rangement des dotations dans les armoires (dénombrement sur 62 établissements) :



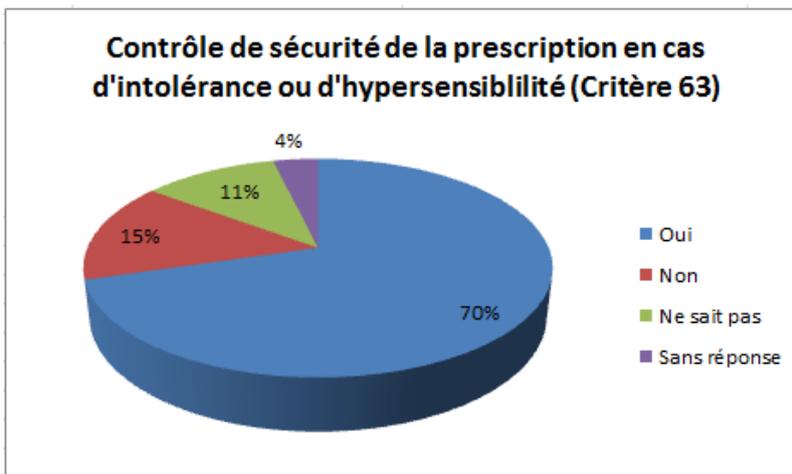
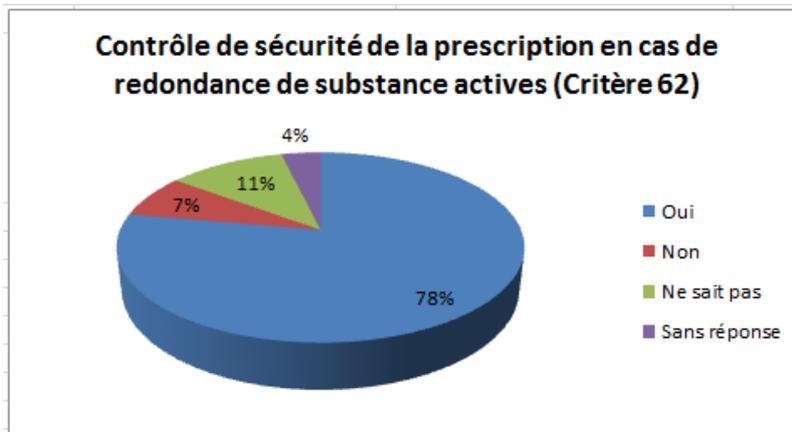
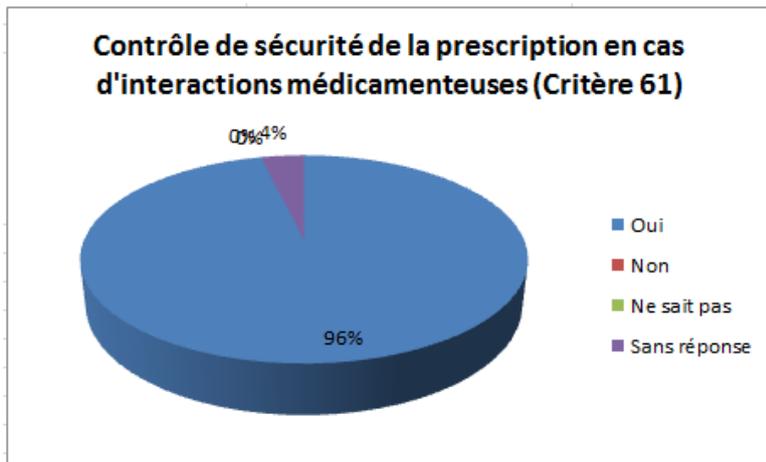
Question 26 :

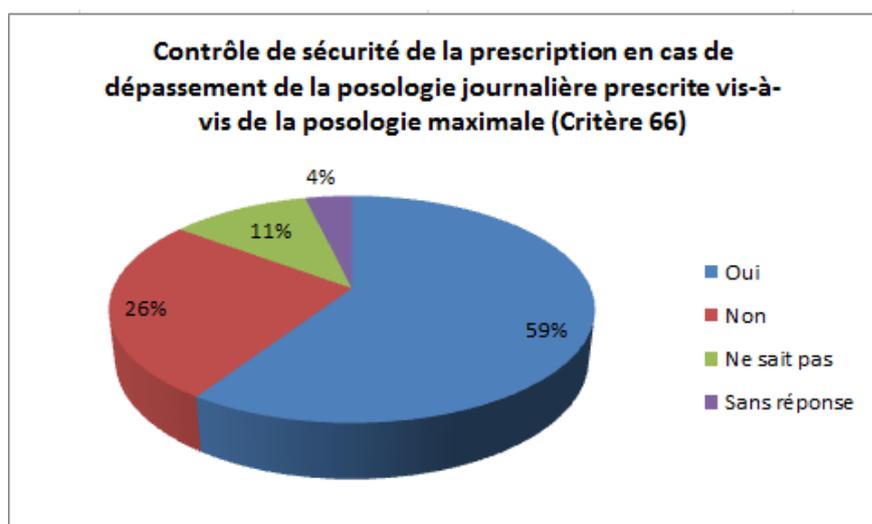
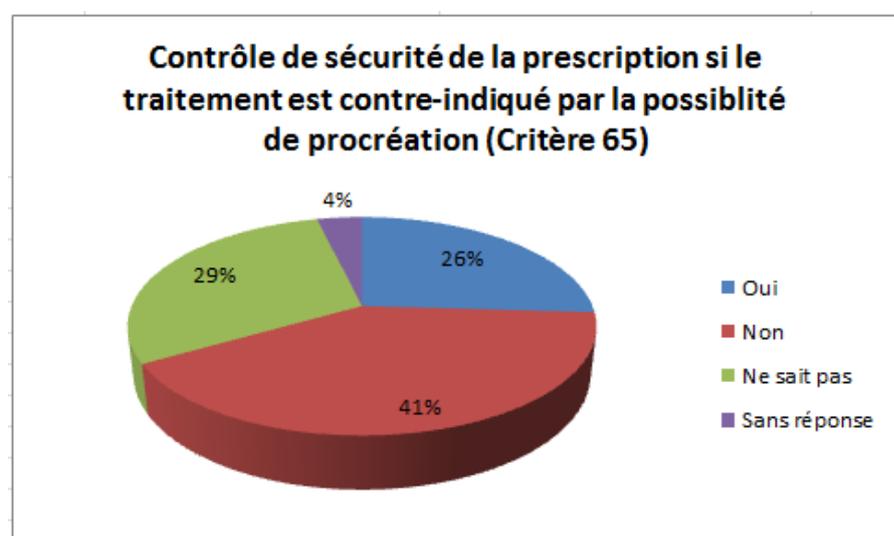
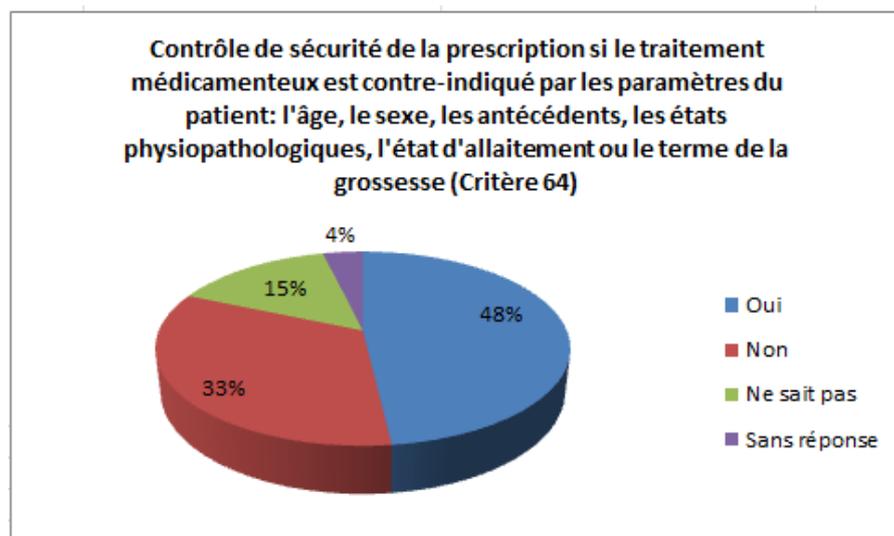


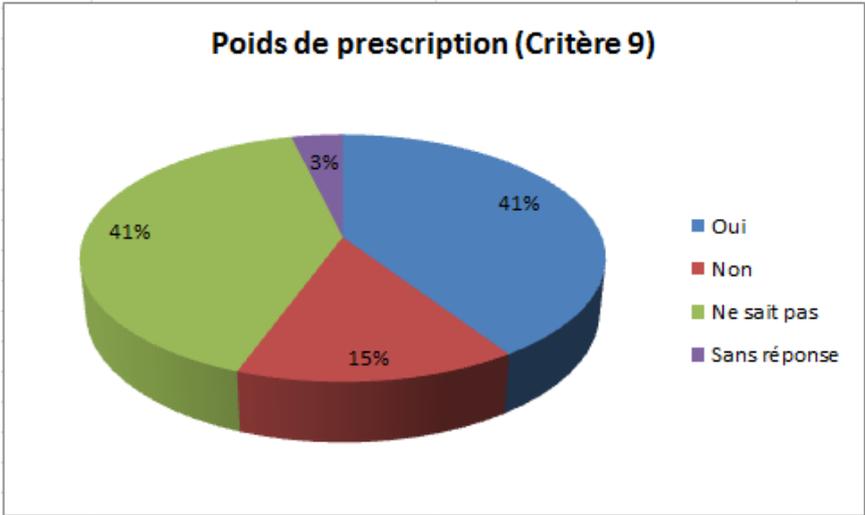
Moins de 50% des établissements ont déployé une version certifiée HAS du LAP.

Question 27 :

Contrôles de sécurité mis en œuvre dans le cas d'une version LAP certifiée HAS.



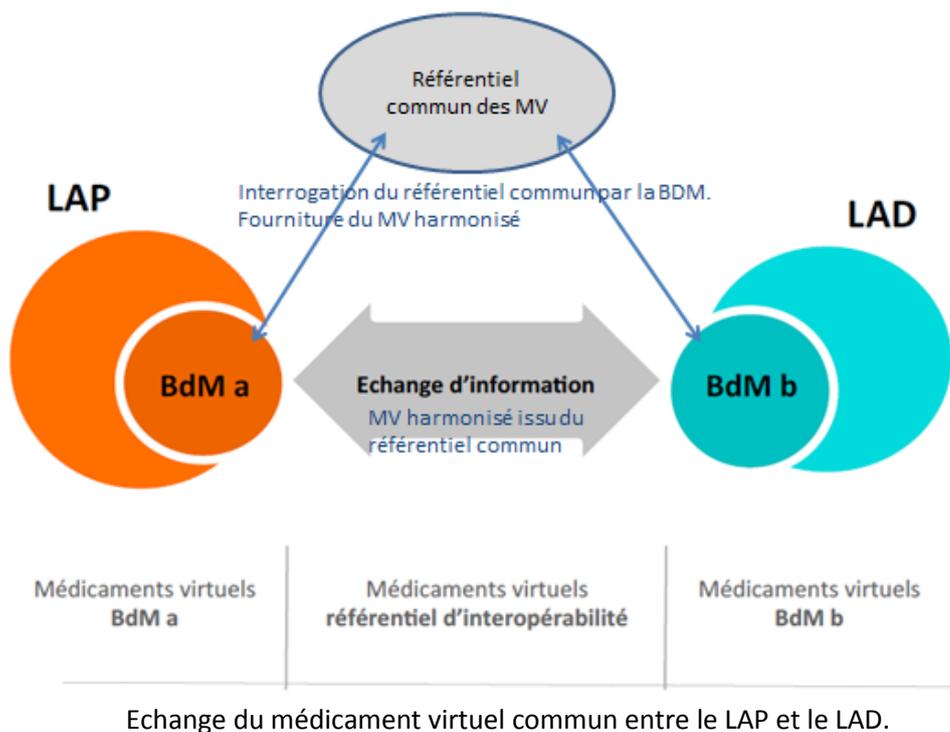




9.3 Annexe 3 : Avancement du référentiel commun des MV des éditeurs de BDM en novembre 2016

9.3.1 Les objectifs et principes

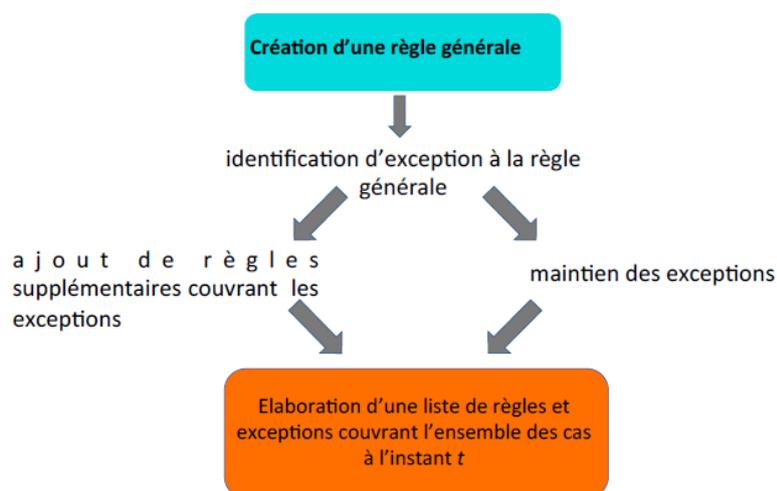
L'objectif de la proposition des éditeurs de BDM consiste à créer, maintenir et diffuser un référentiel de médicaments virtuels contribuant à l'interopérabilité des données de prescription entre LAP et LAD équipés de bases de données agréées.



Ce référentiel d'interopérabilité n'a pas pour objet de remplacer les référentiels de médicaments virtuels de chacune des BDM agréées ni d'être utilisé dans d'autre cas que l'interopérabilité des BDM agréées avec le LAP ou le LAD dans le contexte de la certification. Chaque BDM pourra interroger le référentiel d'interopérabilité des MV pour récupérer la définition du MV harmonisé et le transmettre dans l'interface LAP-LAD.

9.3.2 La méthode

Les éditeurs de BDM ont défini conjointement des règles d'harmonisation de leurs MV basées sur l'application d'un algorithme dont ils sont propriétaires et qui n'est pas publié. Le processus d'élaboration de la liste des règles concourant à définir le MV commun est présenté sur la figure ci-dessous.

*Evolutivité des règles:*

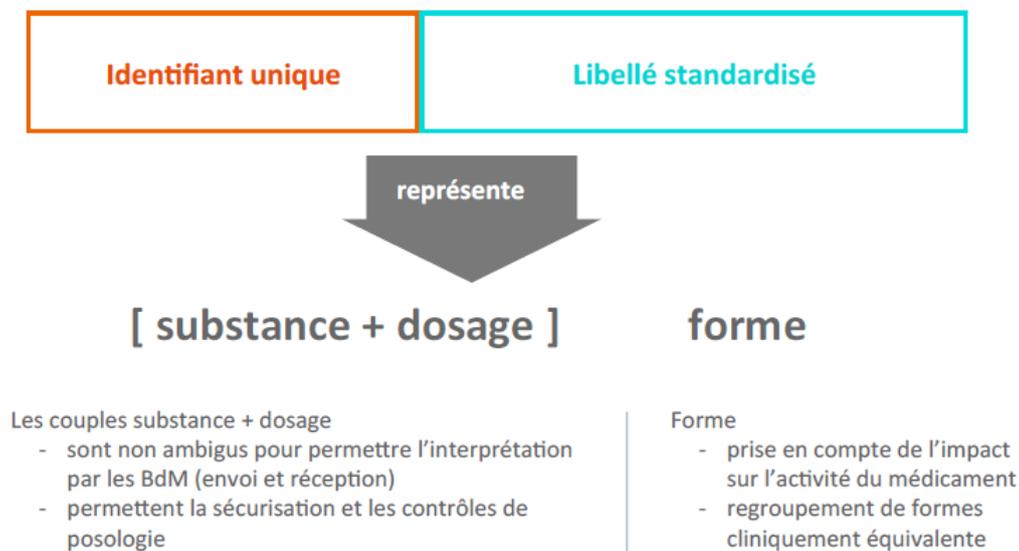
si un cas apparaît non prévu dans la liste des règles : consultation des autres membres pour gérer cette nouvelle exception

Processus d'élaboration des règles pour constituer le référentiel commun des MV à partir des BDM

9.3.3 Le contenu du référentiel commun des MV

En novembre 2016, la définition d'un MV harmonisé a pu être proposée pour 85% des spécialités contenues dans les BDM.

Chaque médicament contenu dans le référentiel d'interopérabilité des MV est constitué d'un identifiant unique associé à un libellé standardisé et représente un couple substance/dosage associé à une forme du médicament.



Contenu du référentiel commun des MV proposé par les éditeurs de BDM en France

Ce référentiel prévoit d'être aligné avec les principaux standards internationaux listés sur la figure ci-dessous et explicités au paragraphe 6.3.2 de ce présent document.



Construction du référentiel commun des MV à partir de standards internationaux

9.3.4 Calendrier de déploiement

Le contenu du référentiel commun des MV sera accessible à l'ensemble des BDM sous réserve d'une définition d'une gouvernance commune qui n'est pas définie à ce jour.

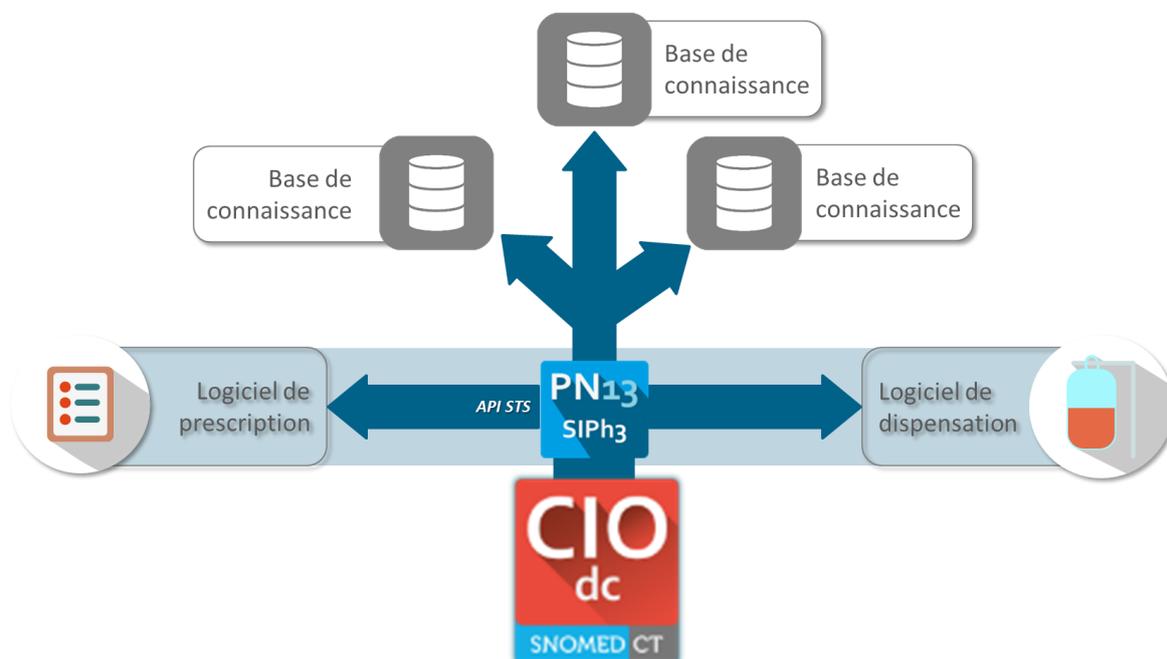
Cette gouvernance devrait permettre de définir les contextes et les conditions d'usage de ce référentiel commun par les éditeurs de BDM, sachant qu'a priori ceux-ci s'orientent vers la rédaction d'une licence d'utilisation du référentiel en Open Data.

La mise à disposition du référentiel commun des MV est annoncée par les éditeurs de BDM pour le premier trimestre 2017.

9.4 Annexe 4 : Le référentiel d'interopérabilité du standard PN13-SIPh

9.4.1 Les objectifs et principes

Le référentiel d'interopérabilité du standard PN13-SIPh pour toutes les informations relatives au médicament s'intitule CIOdc.



9.4.2 La méthode

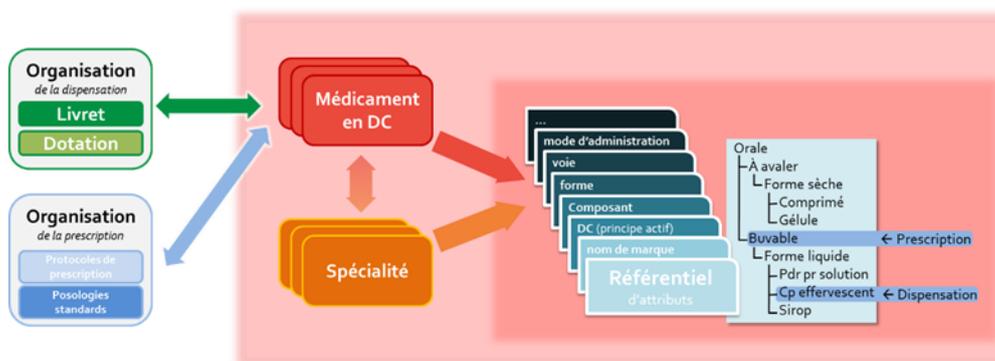
Les règles de production du médicament en DC sont publiées. Elles sont élaborées par le Comité de Production de Phast-Services. Comme l'ensemble du standard PN13-SIPh, le maître d'ouvrage est la communauté d'éditeurs SIPh regroupée au sein de l'association Phast, le maître d'œuvre la société Phast-Services. Les avis et retours des utilisateurs finaux sont intégrés dans le processus de mise à jour. Une concertation est organisée quand des arbitrages sont nécessaires.

Les données en DC sont auditablees au travers de deux applications librement accessibles²² sur le site de Phast, la visionneuse (consultation de la fiche spécialité) et du démonstrateur DC (jeu de valeurs selon situation d'usage).

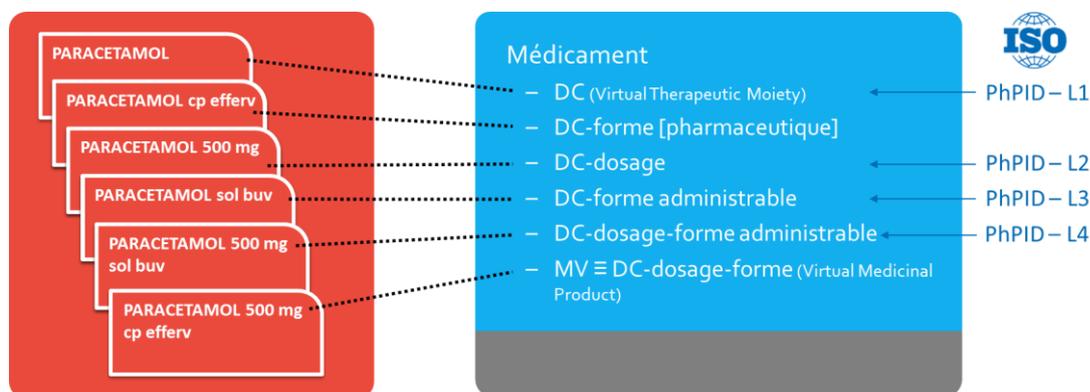
²² Les données sont librement accessibles en consultation au travers de ces deux applications. Mais ces données ne sont pas libres de droits. Leur usage, au-delà de leur consultation en ligne, doit faire l'objet d'une licence d'utilisation auprès de Phast services.

9.4.3 Le contenu de CIOdc

C'est un univers de représentation du médicament en dénomination commune, au sein duquel se projettent les spécialités du marché français. Les représentations du médicament sont modulées selon des niveaux de granularité adaptés aux situations d'usage propres à chacune des étapes de la prise en charge médicamenteuse du patient.



Exemple de médicament en DC, décliné selon différents niveaux de granularité :



Ce référentiel est construit en regard de standards internationaux suivants :

- IDMP pour le modèle,
- Standard terms pour les voies et les formes,
- GinaS, INN et SNOMED CT pour les substances,
- SNOMED CT pour les DC,
- SNOMED CT et LOINC pour les états physiopathologiques du patient,
- UCUM pour les unités.

9.4.4 Calendrier de déploiement

CIOdc est disponible pour tout titulaire d'une licence d'utilisation de CIOsp depuis mi-2015.

L'usage de CIOdc s'inscrit dans un projet de véritable DCisation de la prise en charge médicamenteuse du patient. Cela nécessite, de la part des éditeurs, une évolution majeure de leurs logiciels et, de la part des hospitaliers, une révision des procédures. Le contenu de CIOdc et ses modalités techniques d'accès peuvent être appréhendés au travers de deux applications web en libre accès sur le site de Phast : le Démonstrateur DC et la Visionneuse.

Aucune donnée disponible en DC n'est à ce jour utilisée en production, hormis le « Libellé de Spécialité en DC » (LSDC). Le LSDC est propre à chaque spécialité et répond aux exigences

minimales d'expression en DC du libellé des spécialités²³. Il figure dans la distribution historique courante de CIOsp. Strictement adossé à la spécialité, son usage ne nécessite pas d'évolution profonde des logiciels ni des procédures. De ce fait, il est utilisé comme premier palier de la réalisation d'une prise en charge médicamenteuse du patient en DC.

²³ « [Inscrire] sur la prescription, lorsque le prescripteur entre un nom de marque dans le logiciel : la dénomination commune suivie du nom de marque entre parenthèses » (compte-rendu de la Réunion Editeurs de Logiciels d'aide à la prescription (LAP) hospitaliers du 14 novembre 2014, convoquée par la Mission de pilotage opérationnel du plan national d'actions de promotion des médicaments génériques)

9.5 Annexe 5 : La transmission de la dose max/24h dans le message de prescription PN13-SIPh

9.5.1 Objectif

Transmettre, pour toute prescription, la dose maximale par 24h du médicament prescrit, calculée par le logiciel de prescription, quelle que soit la formulation nominale de la prescription.

9.5.2 Règle d'implémentation

Dans un message de prescription, pour un ELEMENT DE PRESCRIPTION, la dose maximale par 24h est formulée de manière structurée dans un ELEMENT DE POSOLOGIE de type « paramètre de posologie conditionnelle » (cf. spécifications techniques du standard).

Initialement conçu pour l'expression d'une posologie conditionnelle, son usage systématisé pour tout ELEMENT DE PRESCRIPTION répond à l'exigence minimale formulée par la HAS.

Cela se traduit par ajouter systématiquement un ELEMENT DE POSOLOGIE « conditionnel » de type « paramètre de posologie conditionnelle » à tout ELEMENT DE PRESCRIPTION qui, nominalement, n'en a pas. Voir le cas d'usage ci-après.

Note : Dans cette configuration, le logiciel devra interpeler le prescripteur si la dose maximale par 24h ne peut pas être calculée. La situation typique sera toute prescription conditionnelle qui omettrait de fixer explicitement cette clause.

9.5.3 Cas d'usage

9.5.3.1 Scénario

Le scénario est tiré du cas d'usage HAS Tests de certification des Logiciels d'Aide à la Prescription hospitaliers, version avril 2016

Séquence I, ligne 170 : *Prescrire à nouveau VOLTARENE® 25mg 1 comprimé matin et soir pendant 1 semaine quels que soient les signaux d'information ou les alertes.*

9.5.3.2 Message PN13-SIPh

Le message de prescription répondant à ce scénario est fourni en annexe de la documentation du standard dans le fichier '*SIPhIv3_Exemples_HAS_01.28.02.xml*'. Il n'est composé que d'un seul ELEMENT DE PRESCRIPTION (balise <Elément_prescr_medic>).

L'exigence minimale sera honorée dans le message, en ajoutant aux deux ELEMENT DE POSOLOGIE nominaux, l'ELEMENT DE POSOLOGIE suivant :

```
<Elément_posologie>
  <Type_événement_début Phast-nomenclature="SIPh-Type_événement">4</Type_événement_début>
  <Événement_début Phast-nomenclature="SIPh-Param_Poso_Cond">3</Événement_début>
  <Quantité><Nombre>2</Nombre><Unité>cpr</Unité></Quantité>
</Elément_posologie>
```

Note : Quelle que soit la complexité de la posologie d'un <Elément_prescr_medic> décrite par sa collection d'<Elément_posologie>, il n'y aura qu'à ajouter cet <Elément_posologie> dont seule la <Quantité> sera à adapter à la dose max/24h calculée.

9.6 Annexe 6 : Evaluation des normes/standards au regard des cas d'usage

9.6.1 Identification du médicament

Le fichier Excel contenant le détail de l'évaluation des normes/standards pour l'identification du médicament est accessible sur le lien suivant : [Standards Identification Médicaments](#)

L'onglet « Prescription DCI » du fichier contient l'expression du médicament à prescrire issue des critères de certification des LAP de PUI. Cette expression s'exprime en DC ou en spécialité. Elle est parfois complétée par les modalités de prescription (voie, forme, mode d'administration).

En regard de chaque médicament, figure la réponse du point de vue syntaxique du standard/norme vis-à-vis de l'expression du médicament.

9.6.2 Expression de la posologie

Le fichier Excel contenant le détail de l'évaluation des normes/standards pour l'identification du médicament est accessible sur le lien suivant : [Standards Posologie](#)