

Les logiciels d'aide à la prescription (LAP)

Evolution et enjeux pour l'industrie pharmaceutique

Avril 2012



Smart Pharma Consulting

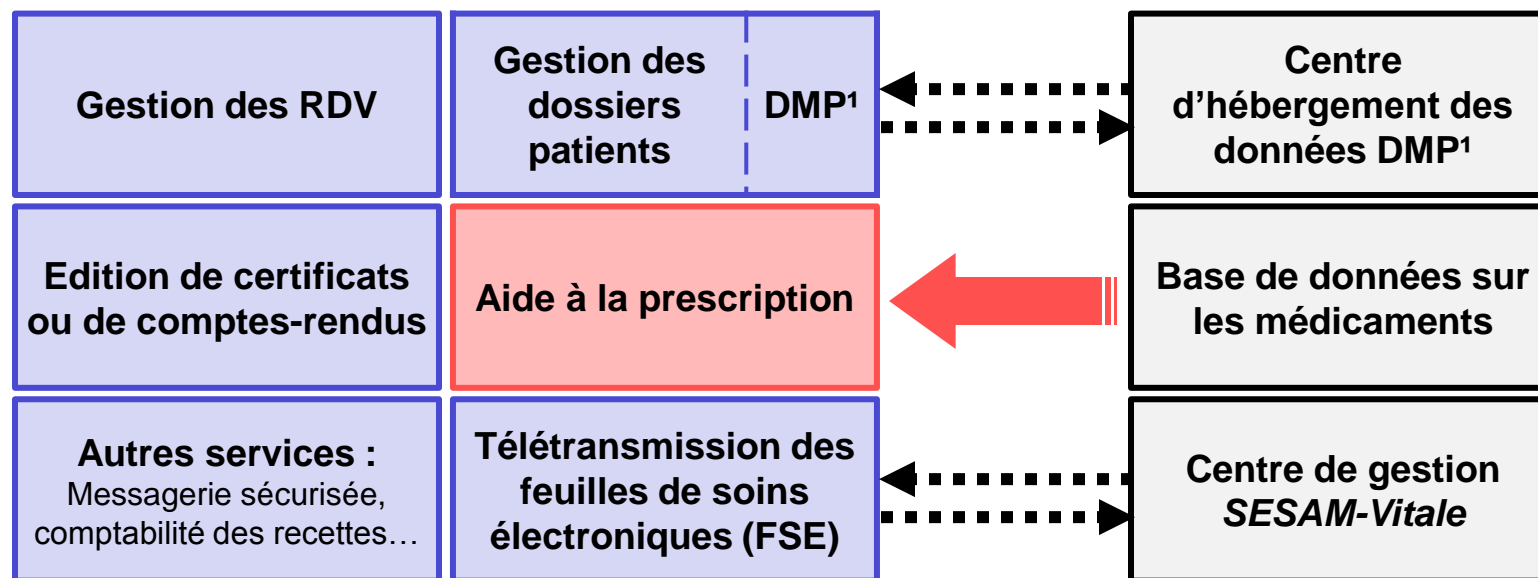
1, rue Houdart de Lamotte – 75015 Paris – France
Tel.: +33 6 11 96 33 78 - Fax: +33 1 45 57 46 59
E-mail: jmpeny@smart-pharma.com

1. Introduction

Les solutions d'aide à la prescription s'inscrivent dans un ensemble de services informatiques commercialisés en « package » ou en modules interopérables

Informatisation de la pratique médicale

Principaux services informatiques de gestion de cabinet



2. Contexte réglementaire

Avec la nouvelle convention médicale, les médecins vont être incités financièrement à s'informatiser et à se tourner vers des logiciels d'aide à la prescription certifiés

Incitations conventionnelles

- La convention médicale du 21 juillet 2011 introduit une **rémunération des médecins sur des objectifs de santé publique**
- Cette rémunération repose sur un système de points basé sur des objectifs fixés dans deux grands domaines :
 - **La qualité de la pratique médicale** (le nombre de points dépend du niveau d'atteinte des objectifs mesurés à l'aide de 24 indicateurs) :
 - **8 indicateurs sur l'axe « prévention »**
ex. : réduire à 5% la proportion des patients de 65 ans et plus traités par des vasodilatateurs, afin de réduire les risques iatrogènes
 - **9 indicateurs sur l'axe « suivi des pathologies chroniques »**
ex. : 65% des patients diabétiques ayant eu 3 ou 4 dosages de l'hémoglobine glyquée dans l'année
 - **7 indicateurs sur l'axe « optimisation des prescriptions et efficacité », dont 5 portent sur le taux de prescription de médicaments inscrits au répertoire des génériques pour 5 classes thérapeutiques**
ex. : 80% des prescriptions d'antidépresseurs doivent porter sur des médicaments inscrits au répertoire
 - **L'organisation du cabinet et la qualité de service :**
 - **Dossier médical informatisé** avec saisie de données cliniques permettant le suivi individuel de la patientèle
 - **Utilisation d'un logiciel d'aide à la prescription certifié**
 - Informatisation permettant la **télétransmission** des feuilles de soins et les **téléservices**
 - Affichage dans le cabinet et sur le site *ameli.fr* des horaires de consultation et des modalités d'organisation du cabinet, notamment pour l'accès adapté des patients
 - Volet annuel de **synthèse par le médecin traitant du dossier médical informatisé** (indicateur dédié médecin traitant)

2. Contexte réglementaire

L'audit de certification des LAP est assuré par un organisme accrédité, chargé de tester la conformité des logiciels candidats aux 74 critères définis par la HAS en 2008

Procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP)

- **Objectif → Promouvoir les fonctionnalités permettant :**
 - **D'améliorer la sécurité de la prescription** : détecter puis informer le prescripteur des contre-indications, des interactions médicamenteuses, des incompatibilités physico-chimiques, des allergies, des redondances de substances actives et des posologies journalières se trouvant en dehors des posologies habituellement prévues
 - **De faciliter le travail du prescripteur et de favoriser la conformité réglementaire de l'ordonnance**
 - **De diminuer le coût du traitement à qualité égale**
- **Certification réalisée par SGS-ICS** (seul organisme accrédité par le Cofrac¹ à ce jour) par essai de type²
- **Condition préalable** : le logiciel doit être adossé à une **base de données sur les médicaments agréée par la HAS³**
- **74 critères définis par le référentiel de la HAS de 2008**, prévoyant en particulier la possibilité de rédiger les prescriptions en dénomination commune (DC) ou de traduire les spécialités pharmaceutiques en DC, et des alertes permettant de sécuriser la prescription
- **Certification valable 3 ans**
- **Publication sur le site de la HAS de la liste des logiciels certifiés**

2. Contexte réglementaire

Les éditeurs de bases de données ont signé une charte rédigée sous l'égide de la HAS détaillant les exigences minimum en matière de contenu et de mise à jour

Charte des éditeurs de bases de données sur les médicaments (BdM)

- **Principes de la charte : exhaustivité, neutralité, exactitude, fraîcheur, complétude¹**
- **Exigences en matière de contenu et de fonctionnalités :**
 1. **Champs à couvrir :**
 - Ensemble des spécialités pharmaceutiques ayant une AMM² et dont au moins une présentation est commercialisée ou a été commercialisée en France durant les 5 dernières années
 - ATU de cohorte mises à disposition durant les 5 années précédentes
 2. **Contenu électronique minimum :**
 - Forme(s) pharmaceutique(s) et voie(s) d'administration
 - Informations annexes de l'AMM ; date initiale et date de modification du RCP
 - Plan de gestion des risques (et date de publication)
 - Données médico-économiques : SMR ou ASMR daté(s) (avec précision des indications et des comparateurs) ; prix des spécialités remboursables, taux et base de remboursement ; périmètre des indications remboursables ; éligibilité au remboursement au titre d'une ALD ; agrément aux collectivités ; possibilité pour les établissements de facturation hors GHM de séjours ; statut princeps / génériques (si inscrit au répertoire) ; TFR
 - Date d'un éventuel arrêt (ou suspension) de commercialisation
 - Conditions de prescription et de délivrance : Liste I, II ou stupéfiants ; liste des produits dopants ; fiche d'information thérapeutique des médicaments d'exception
 - Codification : ATC, CIP, UCD et CIS
 3. **Liens (ou version électronique du document) :**
 - RCP si disponible en ligne
 - Avis de la commission de transparence
 - Fiches de bon usage du médicament (BUM)
 - Protocoles temporaires de traitement de l'Afssaps ou de l'INCa
 4. **Délais :**
 - 3 mois pour la mise à jour des données après la publication de nouvelles informations
 - Possibilité pour l'utilisateur d'une mise à jour mensuelle (au moins) de sa version de la base

Source : HAS, Charte de qualité des bases de données sur les médicaments destinées à l'usage des LAP (version de juin 2008) – Smart Pharma Consulting

¹ Terme qui recouvre la quantité d'informations, leur granularité, leur structure, leur codification ainsi que les fonctions qui permettent d'organiser, de sélectionner, de mettre en relation et de mettre à disposition ces informations – ² Autorisation de Mise sur le Marché

2. Contexte réglementaire

A ce jour, quatre bases de données sont agréées par la HAS pour alimenter les logiciels d'aide à la prescription dont deux sont certifiés

Bases de données agréées et LAP certifiés

4 bases de données agréées HAS

Nom de la base	Editeur
Banque Claude Bernard	Resip (CEGEDIM)
VIDAL	VIDAL (UBM Medica)
Thériaque	Association CNHIM (pharmaciens hospitaliers)
Thésorimed	GIE SIPS (CNAMTS, RSI, MSA)

2 LAP certifiés HAS

Nom de la base	Certification	Editeur
AlmaPro	2009	Association ALMA (médecins)
Crossway	2011	CEGEDIM Logiciels Médicaux

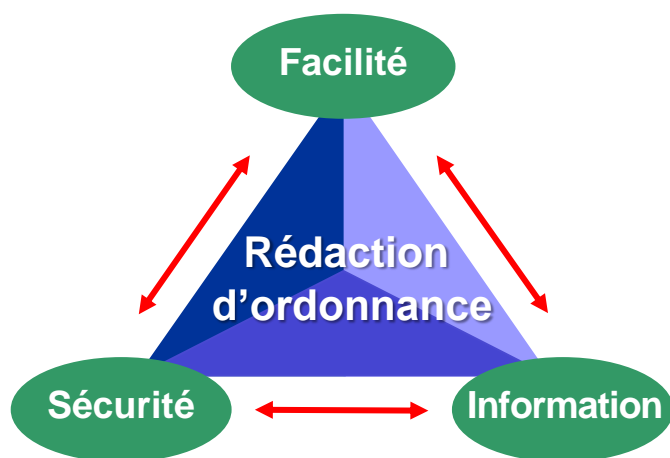
Plusieurs dizaines de logiciels non certifiés ou en cours de certification

- Axisanté
- Hellodoc
- Medistory
- Thériaque Autonome
- Medicawin
- Medimust
- SAGE médecin
- Shaman
- éO médecin
- etc.

3. Fonctionnalités des LAP

Les fonctions de base de tous les LAP ont pour objectif de faciliter et de sécuriser la rédaction de l'ordonnance et d'apporter au prescripteur toutes les informations utiles

Fonctionnalités de base des logiciels d'aide à la prescription



- **Rédaction des ordonnances :**
 - Soit rédaction à partir du nom de marque d'une spécialité pharmaceutique
 - Soit rédaction d'un médicament virtuel (dénomination commune, dosage et forme)
- **Assistance à la rédaction :**
 - Saisie de caractères alphanumériques permettant de réduire la liste des produits
 - Recherche multicritère (nom, classe, composants actifs ou excipients, laboratoires, etc.)
 - Aide à la détermination de la posologie : le médecin a la possibilité de déterminer lui-même la posologie ou de la sélectionner dans une liste présentant de manière structurée, les posologies issues de l'AMM¹ et adaptées au profil staturo-pondéral, biologique et pathologique du patient
 - Recherche d'équivalents stricts ou approchés (dénomination commune, dosage et forme identiques ou même classe thérapeutique, etc.)
- **Conversion d'un nom de marque en dénomination commune (DC) :**
 - Possibilité pour le médecin de paramétrer l'option par défaut
 - Possibilité pour chaque médicament ajouté à l'ordonnance de l'inscrire en nom de marque ou en DC
- **Données économiques et réglementaires :** prix, SMR / ASMR², prise en charge par la sécurité sociale et les collectivités, modalités particulières de prescription et de délivrance, répertoire des génériques, code TIPS³ ou LPP⁴ pour les accessoires etc.
- **Sécurisation des ordonnances :**
 - Détection et alerte en cas de contre-indications ou de précautions d'emploi
 - Détection et signalement d'éventuelles interactions, de risques d'allergie ou d'hypersensibilité
 - Possibilité de consulter les monographies officielles complètes ou d'accéder aux mises en garde de la HAS

3. Fonctionnalités des LAP

L'écran de « consultation » d'AlmaPro permet d'afficher sur une même page les données administratives, physiologiques et médicales du patient

AlmaPro : Écran de consultation / dossier du patient

The screenshot shows the AlmaPro software interface for a patient consultation. The window title is 'Consultation' and the patient information is 'DEMO Patiente: 14/07/1932 (77 ans) (F) Dossier: 1'. The interface is divided into several panels:

- Historique et antécédents médicaux:** A tree view on the left showing medical history with categories like Digestif, Autre, Gynécologie, and Cardiologie. Red arrows point from this panel to the 'Historique et antécédents médicaux' label.
- Dossier médical:** A central panel displaying the patient's medical record, including a 'Dossier chronologique (3/3)' with entries for surveillance TA, 'Note Patient (29/11/1994)', and 'Hypertension'. Red arrows point from this panel to the 'Dossier médical' label.
- Données administratives:** A panel on the right showing personal information: Prénom: Patiente, Nais: 14/07/1932, Sexe: F, Dénomination: Mme. Red arrows point from this panel to the 'Données administratives' label.
- Données physiologiques:** A panel at the bottom left showing physiological data: Activité physique: Faible, Alcool (Verres/jour): 5, Nombre d'enfants: 2, Poids (kgs): 73, Taille (cm): 167, PA systolique mm hg: 180. Red arrows point from this panel to the 'Données physiologiques' label.
- Substances contre-indiquées:** A panel on the right showing contraindicated substances: Diclofénac and Hydrochlorothiazide. Red arrows point from this panel to the 'Substances contre-indiquées' label.
- Traitements chroniques:** A panel on the right showing chronic treatments: PRESTOLE GELUL 30. Red arrows point from this panel to the 'Traitements chroniques' label.

Source : Documentation commerciale AlmaPro (www.almapro.org) – Smart Pharma Consulting

3. Fonctionnalités des LAP

L'écran « conception d'ordonnance » correspond précisément à la fonction « aide à la prescription » en facilitant la rédaction de l'ordonnance

AlmaPro : Écran rédaction d'ordonnance

The screenshot shows the AlmaPro 'Conception d'ordonnances' interface. The window title is 'Conception d'ordonnances' and the patient information is 'DEMO Patient : 14/07/1932 (77 ans) (F) Dossier : 1'. The menu bar includes 'Fichier', 'Patient', 'Ordonnance', 'Produit', 'Rechercher', 'Option', and 'Sauvegarder'. The toolbar contains icons for 'Patient', 'Modèle', 'Vignette', 'Vider', 'Posologie', 'Monographie', 'Imprimer', and 'Sauvegarder'. The interface is divided into several sections:

- Zone de saisie des premières lettres d'un nom de médicament (ou d'un autre critère):** A text input field at the top left.
- Liste des médicaments proposés:** A scrollable list of medication codes and names, such as '2 *H*3,4-DIAMINOPYRIDINE 10MG CPR S 100' and '25 ABSTRAL 100MCG CPR 10'.
- Ordonnance:** A section on the right showing the selected medication 'BOLINAN CPR 2G 15' with dosage '2 Comprimés midi et soir au moment des repas dans un demi-verre d'eau.' and other details like 'TT fond', 'A.L.D.', and '1 Boîte'.
- Alertes, avis ou précautions d'emploi:** A section at the bottom right showing a 'HAS' alert icon.

Annotations with red boxes and arrows point to these key features. A blue arrow points from the 'Ordonnance' section to the 'Liste des médicaments proposés'.

3. Fonctionnalités des LAP

Lorsqu'un médicament est ajouté à l'ordonnance, le logiciel vérifie qu'il n'y a pas de contre-indications, de risques d'interactions médicamenteuses ou d'intolérances

AlmaPro : Alertes et contre-indications (Sécurité des prescriptions)

Alertes

Alerte

Pathologie Grossesse/Allaitement Interaction Allergie Référence médicale Presc. restreinte

incompatibilités physico-chimiques Surdosage

C.I. détaillées Interactions détaillées **Alerte en cours : Pathologie**

- MOTILIUM 10MG CPR 40 / Insuffisance rénale
- PRESTOLE GELULE 30 / Insuffisance rénale (Clcr < 60 ml/mn)
- PRESTOLE GELULE 30 / Sujet âgé

Cliquez sur le produit pour obtenir le détail Quitter

Substances contre-indiquées

Substances contre-indiquées

Choix d'un médicament

Substances contre-indiquées :

- Diclofénac
- Hydrochlorothiazide

3,4-DIAMINOPYRIDINE 10MG CPR S 100
50MG ATENDLOL ARROW CPR SECABLE 28
A 313 50000UI CAPSULE 30
A 313 50000UI CAPSULE 60
A 313 POM TUB 50G
ABBOTICINE 200MG/5ML GLE/SP 60ML
ABELCET 5MG/ML SUSP IV FL 20ML 10
ABILIFY 10MG CPR 28
ABILIFY 10MG CPR 98
ABILIFY 10MG CPR ORODISPERSIBLE 28
ABILIFY 15MG CPR 28
ABILIFY 15MG CPR 98
ABILIFY 15MG CPR ORODISPERSIBLE 28

Excipients ou principes actifs

ami Commence Contient

- Amido-alkylbétaine d'acides gras
- Amidobétaine
- Amidon
- Amidon de blé
- Amidon de maïs
- Amidon de manioc
- Amidon de pomme de terre

Supprimer Valider Annuler

3. Fonctionnalités des LAP

A chaque instant le médecin a la possibilité d'accéder à la monographie officielle complète d'un médicament

AlmaPro : Accès aux monographies de la Banque Claude Bernard

voir la monographie du produit : CLAMOXYL 125MG PDR 60ML

Composition

- PA Amoxicilline 125 mg
- Ex Crospovidone (E1202)
- Ex Gomme xanthane (E415)
- Ex Carmellose (E466)
- Ex Sodium benzoate (E211)
- EEEN Aspartam (E951)
- Ex Silice (E551)
- Ex Magnésium stéarate (E572)
- Ex Arôme citron-pêche-fraise
- Présence de :
- EEEN Sodium

Commentaire :

Excipients : aspartam (E951) (source de phénylalanine), sodium.
Ce médicament contient 5 mg de sodium par cuillère-mesure.

Buttons: **Quitter**, **Recommandations**, **Liens officiels / HAS**

3. Fonctionnalités des LAP

Parmi les leaders du marché des logiciels de gestion des dossiers patients et d'aide à la prescription, Crossway est le seul certifié à ce jour

Principaux logiciels médicaux intégrant l'aide à la prescription

	Crossway / Doc'ware ¹	Mediclick	Axisanté	Hellodoc	Medistory
Editeur	CEGEDIM		Axilog	Imagine Editions	Prokov Editions
Nombre d'utilisateurs	23 000		20 000	20 000	8 000
Type de clients	MG, spécialistes		MG, spécialistes	MG, spécialistes	MG, spécialistes
Base de données associée	Banque Claude Bernard (BCB)		Vidal	Vidal, BCB, Thériaque, Thésorimed, autres	Vidal, BCB, Thériaque, Thésorimed, autres
Système d'exploitation compatible	Windows	Windows, Mac	Windows, Mac	Windows	Mac
LAP certifié HAS	✓ (2011)	—	—	—	—
Gestion des dossiers patients	✓	✓	✓	✓	✓
DMP compatible	✓	✓	option		✓
Télétransmission FSE agréée SESAM-Vitale	Norme 1.40	Norme 1.40	Norme 1.40	Norme 1.40	option
Suivi des indicateurs conventionnels	✓	✓	—	—	—
Agenda (gestion des RDV)	✓	✓	✓	✓	✓
Messagerie sécurisée	✓	✓	option	option	—
Comptabilité	✓	✓	option	option	option

Source : HAS ; Documentation commerciale des principaux logiciels commercialisés (novembre 2011) – Smart Pharma Consulting

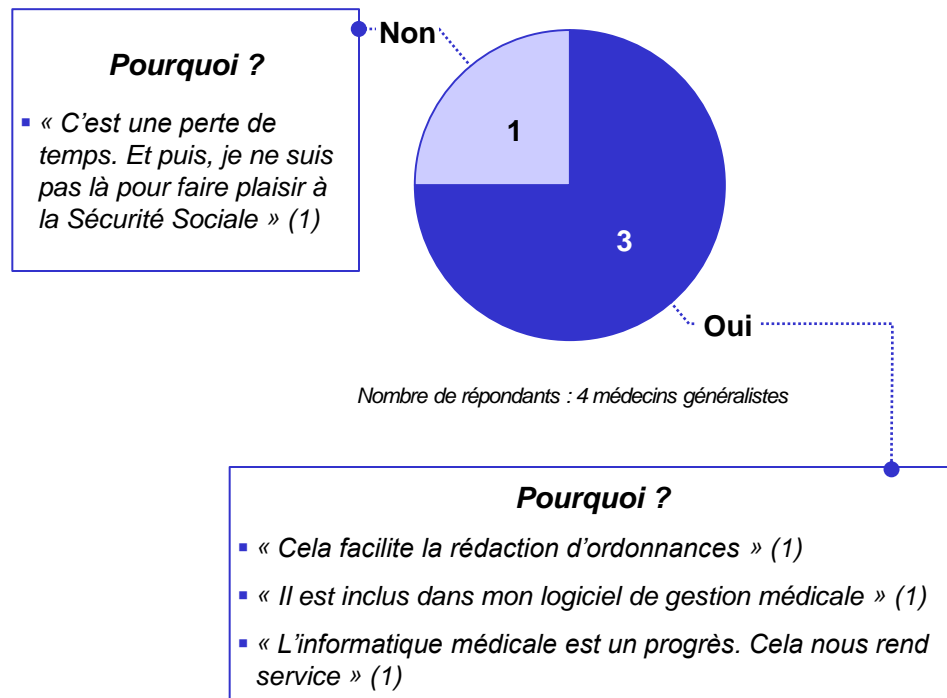
¹ Les fonctionnalités sont identiques entre Crossway et Doc'Ware, ce dernier présentant un coût d'utilisation moins élevé en échange de l'accord par le médecin que les données puissent être utilisées dans le cadre du panel Thales

4. Utilisation des LAP par les médecins

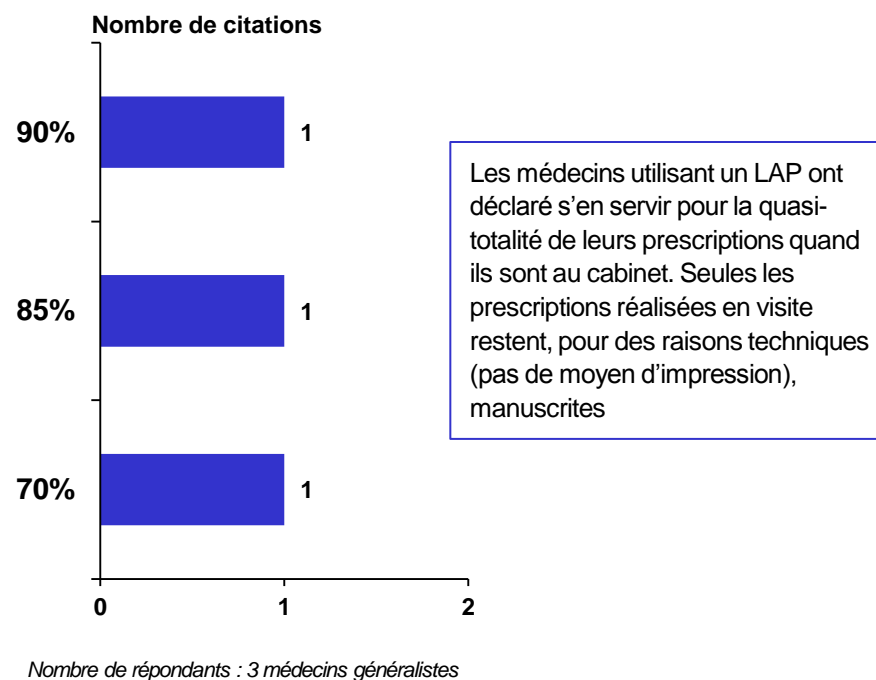
Les médecins utilisateurs de logiciels d'aide à la prescription ont tendance à les utiliser systématiquement dans leur pratique en cabinet

Utilisation de LAP par les médecins généralistes

« Utilisez-vous un logiciel d'aide à la prescription ? »



« Quelle est la proportion de vos prescriptions rédigées à l'aide de votre logiciel de prescription ? »



(X) : nombre de répondants

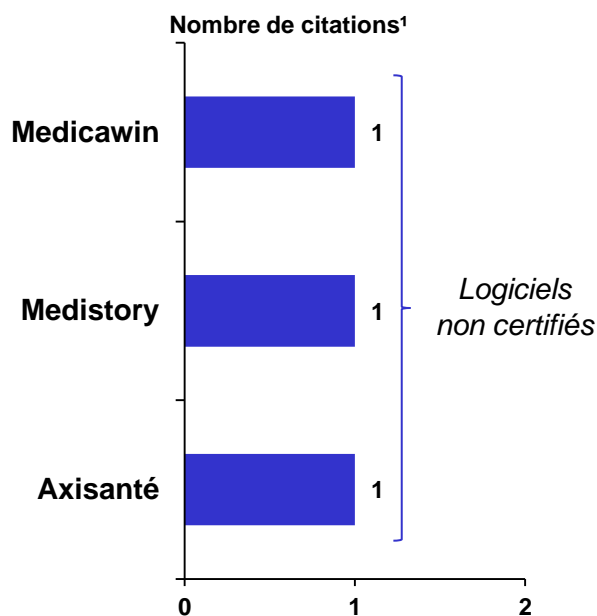
Source : Entretiens téléphoniques avec 4 médecins généralistes (novembre 2011), Smart Pharma Consulting

4. Utilisation des LAP par les médecins

Le fait qu'un logiciel soit certifié ne semble pas être un élément déterminant pour les médecins interrogés

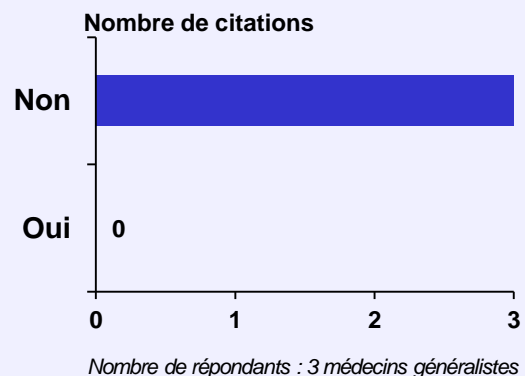
Importance de la certification dans le choix d'un LAP

« Quelle est la marque du logiciel d'aide à la prescription que vous utilisez ? »



Nombre de répondants : 3 médecins généralistes

« Votre logiciel n'est pas certifié. Compte tenu de la nouvelle convention, allez-vous en changer pour un logiciel certifié ? »



- « Non, je ne changerai pas dans un premier temps. J'attendrai de voir si mon logiciel obtient la certification » (1)
- « Je ne crois pas que les incitations financières pourraient me permettre de couvrir les frais occasionnés par le changement de logiciel. Quand l'Assurance Maladie nous a poussé à passer à la télétransmission, on nous a fait espérer un retour sur investissement par des incitations... Aujourd'hui, j'attends toujours » (1)

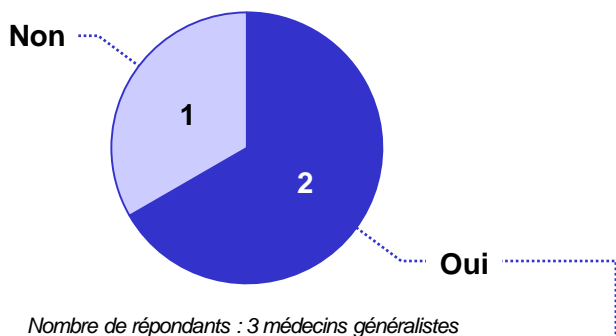
(X) : nombre de répondants

4. Utilisation des LAP par les médecins

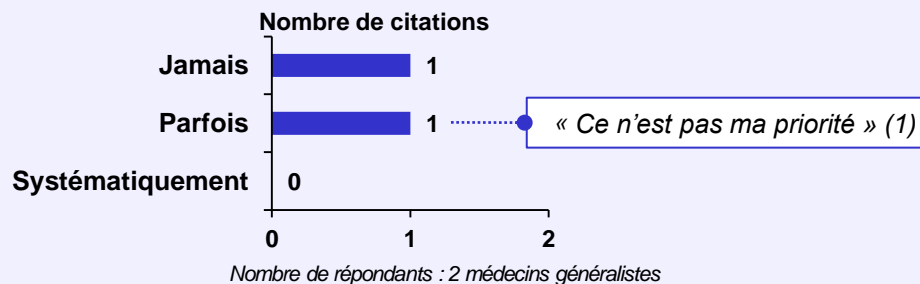
Selon les médecins interrogés, « l'optimisation de la prescription » est possible sur leur LAP mais pas le suivi des prescriptions par des indicateurs statistiques

Fonctionnalités des LAP

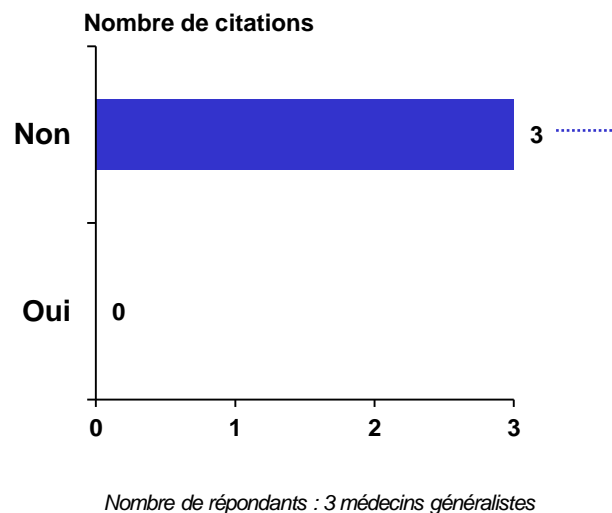
« Votre logiciel possède-t-il une fonction "optimisation de la prescription" qui met en évidence les médicaments les moins coûteux ? »



« Utilisez-vous cette fonction ? »



« Votre logiciel permet-il de suivre les indicateurs CAPI ou les indicateurs conventionnels ? »



« Peut-être que c'est le cas dans les dernières versions. En ce qui me concerne, je n'ai pas mis à jour mon logiciel depuis quatre ans. Je ne veux pas dépenser d'argent pour cela. Je me contente de mettre à jour les données » (1)

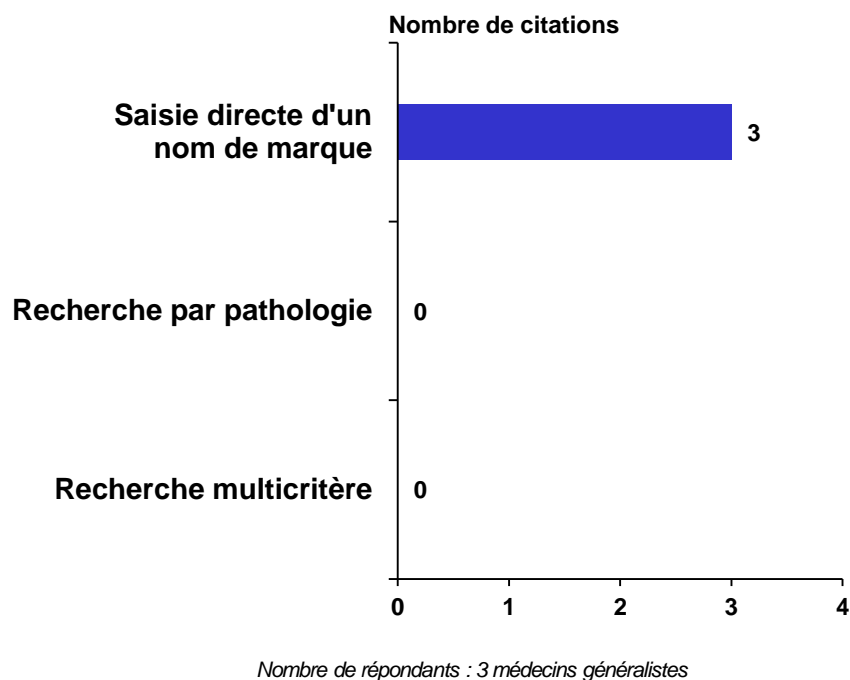
(X) : nombre de répondants

4. Utilisation des LAP par les médecins

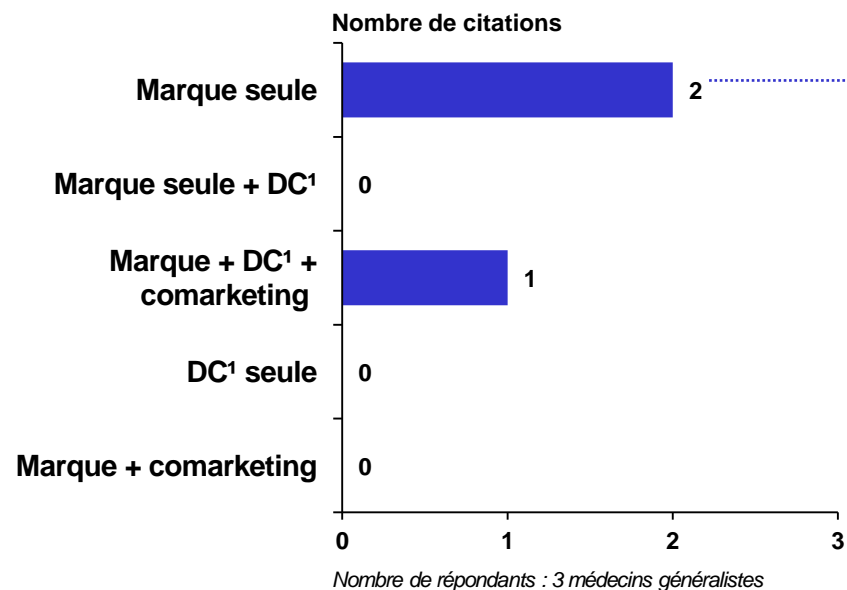
La sélection de médicaments ou l'appel de propositions se fait dans la majorité des cas par la saisie d'une marque de médicament

Sélection de médicaments de marque / de génériques à l'aide d'un LAP

« La plupart du temps pour ajouter un traitement à l'ordonnance, comment procédez-vous pour afficher des propositions de médicaments ? »



« Qu'est-ce qui apparaît directement à l'écran, lorsque vous saisissez un nom de marque ? »



« Il n'y a que les médicaments en nom de marque qui sont proposés. On a ensuite le choix d'activer la conversion directe en DC ou de passer par la fonction optimisation pour sélectionner un générique » (1)

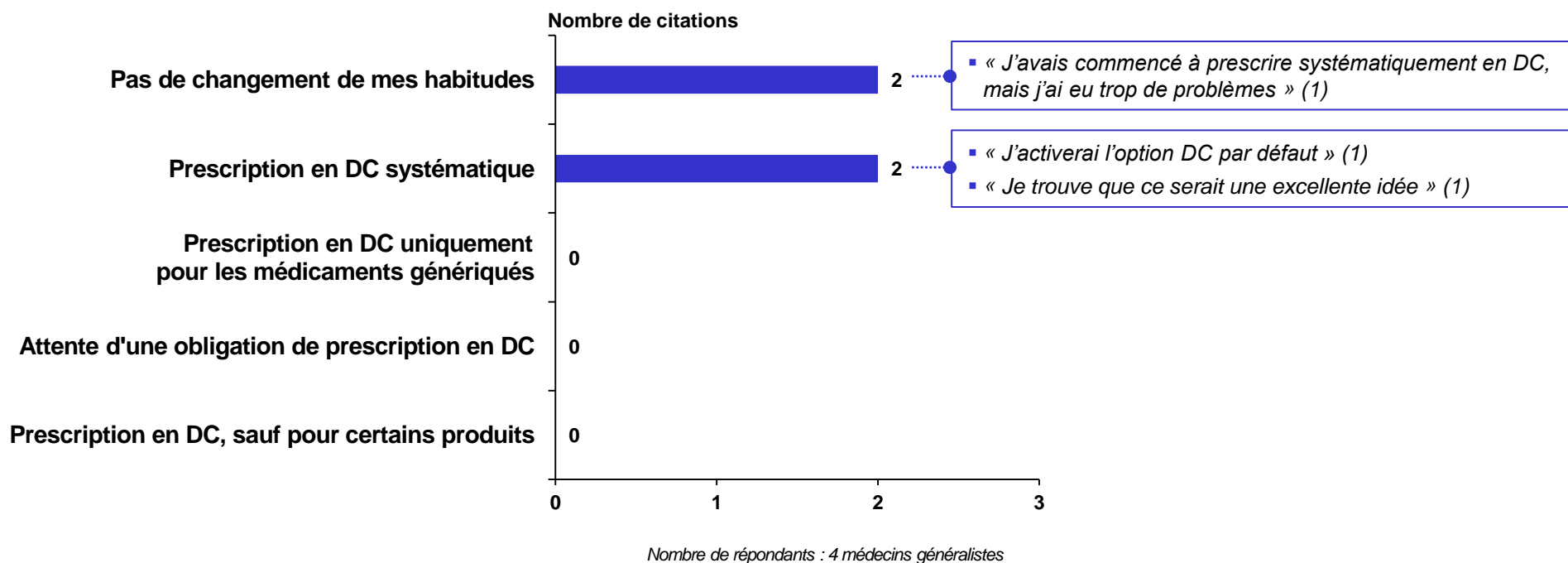
(X) : nombre de répondants

4. Utilisation des LAP par les médecins

Certains médecins se montrent favorables à la mise en place d'une automatisation de la prescription en DC¹

Attitude des médecins vis-à-vis d'une éventuelle obligation de conversion en DC

« Les autorités de santé pourraient imposer que les logiciels transforment automatiquement les noms de marque en DC, sauf refus de votre part. Quelle serait votre attitude dans ce cas ? »



(X) : nombre de répondants

5. Enjeux

Le développement de l'utilisation des logiciels peut présenter de nouvelles menaces pour les médicaments de marque

LAP : Enjeux pour l'industrie pharmaceutique

- **Seuls les produits référencés dans la base de données peuvent être prescrits¹**
 - En principe tous les produits ayant une AMM et commercialisés sont référencés. Mais des retards ou des insuffisances de déclaration de commercialisation des laboratoires pharmaceutiques titulaires et/ou exploitants de l'AMM auprès de l'Afssaps peuvent retarder l'intégration de nouveaux produits dans les bases de données
- **Les LAP simplifient la prescription en DC**
 - Dans les années à venir, la prescription en DC pourrait être rendue obligatoire ou entrer dans le champ de la rémunération à la performance
- **La recherche multicritère et l'affichage des données médico-économiques peuvent permettre de discriminer les produits selon certaines caractéristiques :**
 - En fonction de la présence dans un médicament de certaines substances
 - En fonction du coût des produits, des niveaux de SMR / ASMR
 - Pour privilégier les produits inscrits au répertoire des génériques, par exemple
(dans le cadre de la rémunération à la qualité mise en place dans la nouvelle convention, des objectifs de taux de prescription au sein du répertoire ont été définis pour 5 classes thérapeutiques : antidépresseurs, antibiotiques, IPP², antihypertenseurs, statines)
- **Les LAP permettent de comparer les médicaments avec leurs équivalents** (notamment selon les coûts unitaires)
- **La recherche / l'appel de médicaments par la saisie d'un nom de marque (ou d'une partie du nom) reste la méthode la plus utilisée → Développer et maintenir la notoriété des marques reste donc une priorité**