



Paris, le 30 décembre 2015

4 ans pour publier le référentiel de certification des Logiciels d'Aide à la Dispensation (LAD)... Et quelle déception !

Depuis décembre 2011, la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, impose dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat, la certification des Logiciels d'Aide à la Dispensation (LAD) d'officine au plus tard le 1er janvier 2015.... Au 1 janvier 2015, aucun logiciel ne pouvait être certifié et pour cause ! Le décret est paru en novembre 2014 et le référentiel de certification le 26 décembre 2015....

En dehors de ce retard, l'Ordre national des pharmaciens (ONP) déplore des lacunes qu'il a signalées à maintes reprises à la HAS (Haute Autorité de Santé).

A la lecture du référentiel de la HAS paru le 26 décembre 2015, l'Ordre national des pharmaciens constate que de nouvelles réglementations (issues par exemple de la loi sur le renforcement de la sécurité sanitaire), des récentes recommandations de la HAS ou de l'ANSM, ou de nouveaux outils technologiques (messagerie sécurisée..) ne sont pas suffisamment pris en compte pour mieux aider le dispensateur.

« 4 ans pour ce référentiel ? Une vraie déception ! Les règles de dispensation des médicaments se complexifient et/ou évoluant avec le temps, le LAD doit plus aider le dispensateur. Heureusement que certaines SSII (Société de services et d'ingénierie en informatique) vont, d'elles-mêmes, aller au-delà du référentiel ! Certaines le font déjà. » a déclaré Isabelle Adenot, Président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Pour mémoire, le site ordinal MEDDISPAR (MEDicaments à DISpensation PARTiculière, www.meddispar.fr) comporte plus de 2400 fiches (dont par exemple 238 pour les médicaments d'exception et 1043 pour ceux à prescription restreinte).

Contrôles de sécurité insuffisants

- Avec un tel référentiel les pharmaciens pourront toujours délivrer de l'isotrétinoïne à une femme enceinte (point 41... *un LAD ne doit pas empêcher un utilisateur de réaliser une quelconque dispensation*) ou du valproate de sodium sans accord de soins. Ils pourront également toujours dispenser une spécialité faisant l'objet d'un retrait de marché.
- En revanche, ils ne pourront pas rechercher *a posteriori* si un patient a reçu un médicament d'un lot retiré après la délivrance (point 68 et suivants, pas de recherche prévue par numéro de lots) et ne pourront toujours pas prévenir automatiquement le médecin prescripteur en cas de dépannage de médicament pour un traitement chronique, aucun lien avec la messagerie sécurisée du prescripteur n'étant prévu !

CONTACTS PRESSE

Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
Anne-Laure Berthomieu
aberthomieu@ordre.pharmacien.fr
Tél : 01 56 21 35 90

PRPA
Catherine Gros catherine.gros@prpa.fr
Sophie Matos sophie.matos@prpa.fr
Tél : 01 77 35 60 98



- A l'heure des dispensations de conditionnements trimestriels, les contrôles de sécurité (point 45) sont prévus sur les 28 derniers jours !
- Et seule la liste des produits de santé dispensés durant les 4 derniers mois sera affichée lorsque la carte vitale du patient est lue (point 26). Curiosité quand les textes prévoient depuis plusieurs mois que le Dossier pharmaceutique affiche les vaccins pendant 21 ans et les médicaments biologiques 3 ans !
- Pour les allergies, les patients seront allergiques à un « médicament » et non pas à une substance (par exemple l'amoxicilline...) ou à des familles de substance (par exemple pénicillines...) (point 49).
- Le référentiel prévoit de pouvoir saisir la créatinémie (point 15), mais pas l'INR, pourtant utile à tout le moins lors des entretiens pharmaceutiques pour l'accompagnement des patients sous anti vitamines K.

Calculettes impératives et liens vers sites obligatoires à rechercher par soi même

- Si le référentiel prévoit de calculer l'âge à partir de la date de naissance (point 10), la surface corporelle ne le sera pas à partir de la taille et du poids (point 15) ! Pour délivrer les chimiothérapies, les pharmaciens useront de leur calculette ! Idem pour évaluer l'observance ou la surconsommation des traitements. Car si le référentiel permet la saisie d'une posologie journalière et d'une durée de traitement (point 35), il ne prévoit pas l'information/alerte sur ces situations de manque d'observance/surconsommations qui pourraient être automatiquement calculées tout simplement par croisement avec le nombre de boîtes délivrées.
- Pour la HAS, seule la pharmacovigilance compte ! Un lien web devra être prévu (point 71). En revanche, les pharmaciens, se passeront de liens pour les autres vigilances auxquelles ils sont soumis ! Rien sur le signalement de la pharmacodépendance (article R.5132-97 du Code de la santé publique), ni sur celui de la matériovigilance (surveillance des incidents ou des risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical mis sur le marché prévus aux articles L.5211-1, L.5212-1, L.5212-2 et R.5212-1 du Code de la santé publique).

Déjà obsolète le jour de sa sortie !

- Pour que des alertes/informations sur un produit de santé puissent être mises en œuvre, il faudra attendre que la BDM (Base de Données de Médicaments) soit modifiée... Le référentiel prévoit à de nombreux points « *produit de santé soumis à une réglementation spécifique selon la BDM* ».
- En cas de modification réglementaire majeure ou de recommandation des autorités sanitaires impactant les fonctionnalités des LAD, il faudra attendre le nouveau référentiel (les certifications seront délivrées pour une durée de 3 ans)Pendant ce temps **le pharmacien aura lui, à respecter immédiatement ses nouvelles obligations....**
- Messageries sécurisées, lecture/exploitation des données issues du datamatrix,... ce sera pour plus tard !

CONTACTS PRESSE

Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

Anne-Laure Berthomieu

aberthomieu@ordre.pharmacien.fr

Tél : 01 56 21 35 90

PRPA

Catherine Gros catherine.gros@prpa.fr

Sophie Matos sophie.matos@prpa.fr

Tél : 01 77 35 60 98



L'Ordre souhaite et demande qu'un groupe de travail pérenne soit rapidement constitué pour parer aux lacunes de l'actuel référentiel en y apportant les **évolutions nécessaires pour en faire un outil utile et efficace pour le dispensateur et protecteur pour la population et le patient.**

Ce groupe doit aussi être en charge de l'évolution de ce référentiel. La loi sur la modernisation de notre système de santé et la Directive 2011/62/UE sur la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, et ses actes délégués, sont deux bons exemples d'évolutions dont il faudra impérativement tenir compte très rapidement.

Bonnes pratiques de dispensation toujours pas parues

L'Ordre demande aussi depuis de nombreuses années, sans succès, que **les bonnes pratiques de dispensation** soient enfin publiées. Pourtant, le principe figure à l'article L 5121-5 (« *la dispensation, y compris par voie électronique, des médicaments doit être réalisée en conformité avec **des bonnes pratiques** dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé* » et à l' article R. 161-76-12 (« *Le logiciel d'aide à la dispensation de médicaments est certifié au regard d'un référentiel établi par la Haute Autorité de santé et prévoyantdes exigences minimales de conformité de la dispensation aux dispositions réglementaires et **aux règles de bonne pratique** de la dispensation... »).*

CONTACTS PRESSE

Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

Anne-Laure Berthomieu

aberthomieu@ordre.pharmacien.fr

Tél : 01 56 21 35 90

PRPA

Catherine Gros catherine.gros@prpa.fr

Sophie Matos sophie.matos@prpa.fr

Tél : 01 77 35 60 98