

Journée d'hiver 2015 du SYNPREFH

PRESCRIPTION EN DC



Prescription en DC

- Le contexte réglementaire
- La situation courante
- La prise en charge médicamenteuse en DC

Journée d'hiver 2015 du SYNPREFH

PRESCRIPTION EN DC

LE CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE



La loi « *Bertrand* » (29 déc 2011)

- **Article 19 crée les articles L. 121-1-2 et -3 du CSP : Prescription en DCI**
 - La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale [...]. Elle peut également mentionner la **dénomination de fantaisie** de la spécialité.
 - **Tout titulaire d'une autorisation de mise sur le marché** d'un médicament ou tout exploitant de ce médicament est **tenu, [...], de mettre à la disposition du public sur son site internet la désignation des principes actifs** de ce médicament selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française.
- **Article 32 modifie l'article L. 161-38 du CSS : Certification des LAP-H**
 - (La HAS) établit [...] la procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique [...] permettent de **prescrire directement en dénomination commune internationale** [...]
- **Décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014**
 - pour application au 1^{er} janvier 2015
 - relatif à l'interdiction d'une prescription formulée exclusivement en spécialité
 - relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale

La HAS

- **Référentiel de certification HAS – juin 2012**

- *Pour faire acte de candidature, l'éditeur doit :*
 - *préciser la **Base de données sur les Médicaments (BdM) sur laquelle son produit candidat est adossé. La BdM doit être agréée par la HAS.** L'éditeur du LAP s'engage sur l'honneur à interfacer systématiquement le LAP avec la BdM spécifiée tant qu'il fait valoir un droit attaché au certificat ;*
- *En effet, la partie « contenu informationnel sur le médicament » n'est pas comprise dans la certification des LAP.*
- ***La charte** [d'agrément des BdM] **requiert un travail d'auteur des BdM pour permettre la prescription en DCI.** Elle demande aux BdM de fournir à tous les éditeurs de LAP les mêmes facilités pour postuler à la certification des LAP.*

L'IGAS

- Plan national d'action de promotion des médicaments génériques, mission de pilotage opérationnel

2

Muriel DAHAN, Plan génériques, CR REUNION EDITEURS LAP HOSPITALIERS 14/11/14

Ainsi, dès le 1^{er} janvier prochain, les LAP devront répondre à cette obligation légale en :

- Supprimant toute possibilité de prescription ne mentionnant qu'un nom de marque sans DC³ ;
- Permettant la prescription en seule DC lorsque le prescripteur le souhaite ;
- Inscrivant sur la prescription, lorsque le prescripteur entre un nom de marque dans le logiciel : la dénomination commune suivie du nom de marque entre parenthèses (et non l'inverse : par exemple lorsque le prescripteur écrit « Avlocardyl », la prescription devient automatiquement « Propranolol (Avlocardyl®) » et non « Avlocardyl® (Propranolol) »).



Journée d'hiver 2015 du SYNPREFH

PRESCRIPTION EN DC

LA SITUATION COURANTE

Anne MAHEUST, Pharmacien, Phast, Directrice Générale
Olivier BOUX, Médecin, Phast, Directeur Scientifique



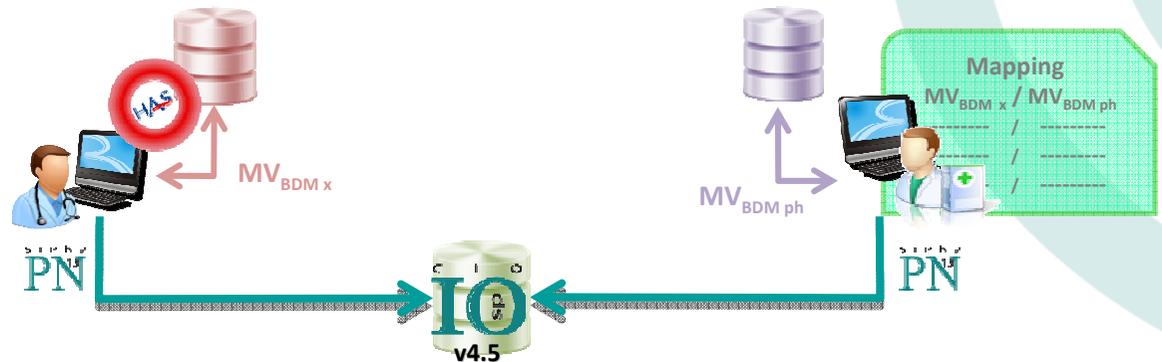
Loi Bertrand, la réponse des BDM et LAP

- Les BDM
 - La DC = le Médicament Virtuel (MV)
 - Propre à chaque BDM (*travail d'auteur*)
 - Composants, dosage, forme
 - UCD dépouillée de son nom de marque ou de laboratoire

Morphine chlorhydrate 1mg/ml inj amp 1 ml	43 variantes de dosages et de formes
Morphine sulfate 1mg/ml inj amp 1 ml	
Glucose 5% solution injectable poche 50 ml	6 variantes de volume
Glucose 5% solution injectable double poche 50 ml + 100 ml	3 variantes de volume de la 1ère poche

- Les éditeurs
 - Prescription en DC + adossement BDM
 - Prescription en MV

Impact sur l'interopérabilité



Index interopérabilité

MV	$MV_{BDM\ x}, MV_{BDM\ y}, MV_{BDM\ z}, \dots$
Voies	$/ BDM\ x, BDM\ y, BDM\ z, \dots$
Unités	$/ BDM\ x, BDM\ y, BDM\ z, \dots$
Formes	$/ BDM\ x, BDM\ y, BDM\ z, \dots$

→ Prestation de Phast

- 3 modalités de mapping
 - Portée par la BDM
 - Portée par l'éditeur
 - Portée par l'établissement





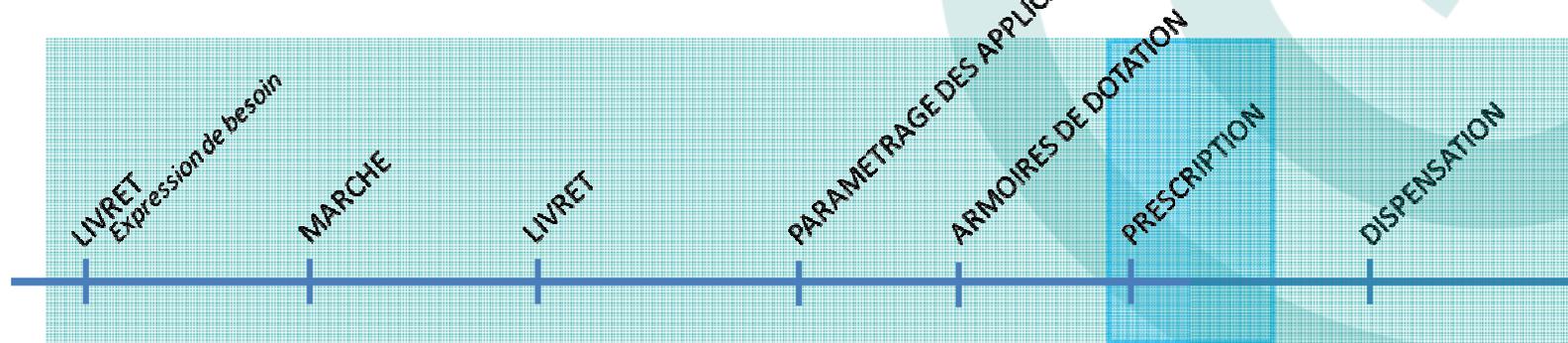
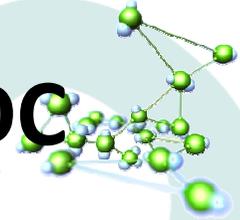
Journée d'hiver 2015 du SYNPREFH

**DE LA PRESCRIPTION EN DC
À LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE
EN DC**

Anne MAHEUST & Olivier BOUX, Phast

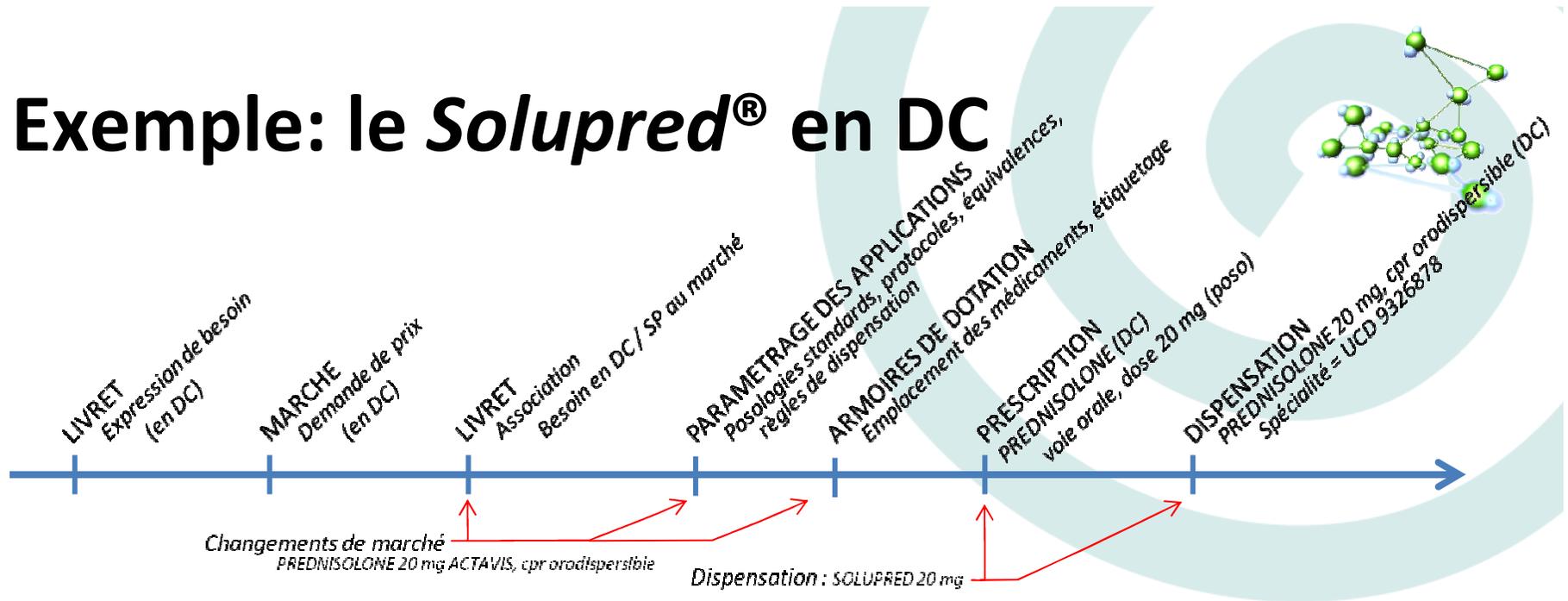


Prise en charge médicamenteuse en DC



- La prise en charge ne se limite pas à la prescription
- Cohérence de l'organisation
- Interopérabilité
- Liberté de choix du basculement du circuit en DC
 - Périmètre, Calendrier

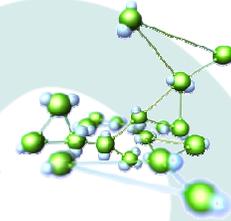
Exemple: le *Solupred*[®] en DC



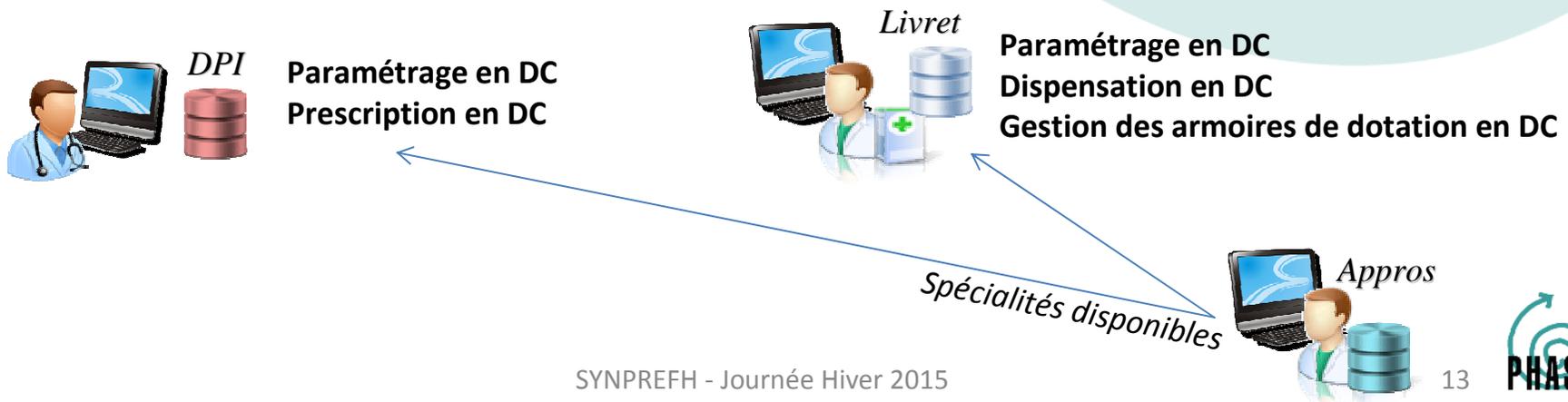
Domaines fonctionnels

- Prescription
- Dispensation & préparation
- Planification & administration des doses
- Approvisionnements
- Marchés

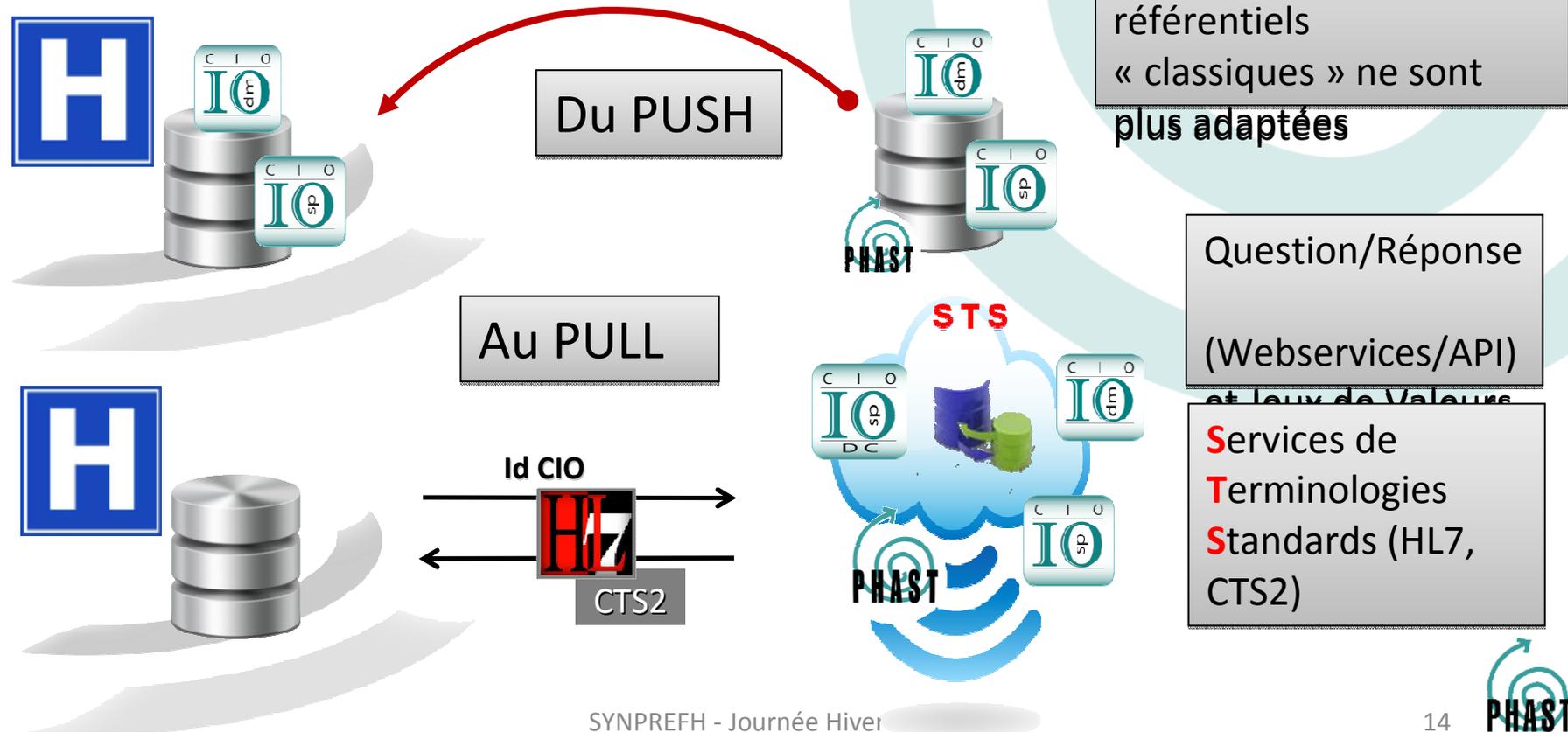
Stabilité du circuit en DC



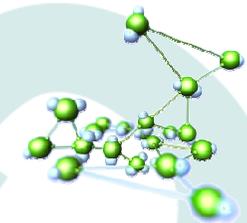
- Mettre en œuvre un circuit du médicament en DC
 - Les fondements de la connaissance sont exprimés en DC
 - Vancomycine, Prednisolone, Glucosé 5%, tel anticancéreux, ...
 - La spécialité n'est qu'une mise en œuvre « *matière* » de cette connaissance



Les outils



Prescription en DC



22 Spécialités

UCD	Spécialité
9328914	PREDNISOLONE 20 mg ACTAVIS, cpr orodispersible
9326861	PREDNISOLONE 20 mg ARROW, cpr orodispersible
9329658	PREDNISOLONE 20 mg BIOGARAN, cpr orodispersible
9326878	PREDNISOLONE 20 mg EG, cpr orodispersible
9328937	PREDNISOLONE 20 mg MYLAN, cpr orodispersible
9328966	PREDNISOLONE 20 mg SANDOZ, cpr orodispersible
9329664	PREDNISOLONE 20 mg TEVA, cpr orodispersible
9315952	PREDNISOLONE 20 mg ZENTIVA, cpr orodispersible
9220364	SOLUPRED 20 mg, cpr orodispersible
9220370	SOLUPRED 5 mg, cpr orodispersible
9246180	PREDNISOLONE 20 mg ARROW, cpr efferv
9243796	PREDNISOLONE 20 mg BIOGARAN, cpr efferv
9234633	PREDNISOLONE 20 mg EG, cpr efferv
9246777	PREDNISOLONE 20 mg MYLAN, cpr efferv
9269005	PREDNISOLONE 20 mg SANDOZ, cpr efferv
9245329	PREDNISOLONE 20 mg TEVA, cpr efferv
9270184	PREDNISOLONE 20 mg ZENTIVA, cpr efferv
9263586	PREDNISOLONE 5 mg TEVA, cpr efferv
9085943	SOLUPRED 5 mg, cpr efferv
9085937	SOLUPRED 20 mg, cpr efferv
9122087	SOLUPRED 1 mg/mL, sol buv, flac 50 mL
9045091	HYDROCORTANCYL 125 mg/5 mL, susp inj, flac

DC			
...
Prednisolone	22	4	<input checked="" type="checkbox"/>
...

Voie			
orale	21	3	<input checked="" type="checkbox"/>
endosinusale	1	1	<input type="checkbox"/>
intra-articulaire	1	1	<input type="checkbox"/>
intra-lésionnelle	1	1	<input type="checkbox"/>
périarticulaire	1	1	<input type="checkbox"/>
péridurale	1	1	<input type="checkbox"/>

Modalité		
à avaler	10	2
buvable	11	1
injection	1	1

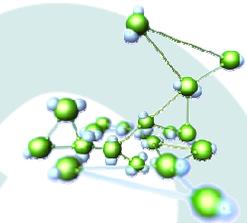
Forme		
cpr orodispersible	10	2
cpr efferv	10	0
sol buvable	1	1
susp inj	1	1

Dosage		
5 mg	mg	3 1
20 mg		17 1
125 mg		1 1
1 mg/mL, flac 50 mL		1 1

Prednisolone per os, 20 mg

Prescription	
DC	Prednisolone
Voie	orale
Modalité	
Forme	
Dose . qté	20
Dose . unité	mg

Délivrance en DC



22 Spécialités

UCD	Spécialité
9328914	PREDNISOLONE 20 mg ACTAVIS, cpr orodispersible
9326861	PREDNISOLONE 20 mg ARROW, cpr orodispersible
9329658	PREDNISOLONE 20 mg BIOGARAN, cpr orodispersible
9326878	PREDNISOLONE 20 mg EG, cpr orodispersible
9328937	PREDNISOLONE 20 mg MYLAN, cpr orodispersible
9328966	PREDNISOLONE 20 mg SANDOZ, cpr orodispersible
9329664	PREDNISOLONE 20 mg TEVA, cpr orodispersible
9315952	PREDNISOLONE 20 mg ZENTIVA, cpr orodispersible
9220364	SOLUPRED 20 mg, cpr orodispersible
9220370	SOLUPRED 5 mg, cpr orodispersible
9246180	PREDNISOLONE 20 mg ARROW, cpr efferv
9243796	PREDNISOLONE 20 mg BIOGARAN, cpr efferv
9234633	PREDNISOLONE 20 mg EG, cpr efferv
9246777	PREDNISOLONE 20 mg MYLAN, cpr efferv
9269005	PREDNISOLONE 20 mg SANDOZ, cpr efferv
9245329	PREDNISOLONE 20 mg TEVA, cpr efferv
9270184	PREDNISOLONE 20 mg ZENTIVA, cpr efferv
9263586	PREDNISOLONE 5 mg TEVA, cpr efferv
9085943	SOLUPRED 5 mg, cpr efferv
9085937	SOLUPRED 20 mg, cpr efferv
9122087	SOLUPRED 1 mg/mL, sol buv, flac 50 mL
9045091	HYDROCORTANCYL 125 mg/5 mL, susp inj, flac



DC			
...
Prednisolone	22	4	<input checked="" type="checkbox"/>
...

Voie		
orale	21	3 <input checked="" type="checkbox"/>

Forme			
cpr orodispersible	10	2	<input checked="" type="checkbox"/>
cpr efferv	10	0	<input type="checkbox"/>
sol buvable	1	1	<input type="checkbox"/>

Dosage			
5 mg	1	1	<input checked="" type="checkbox"/>
20 mg	9	1	<input type="checkbox"/>

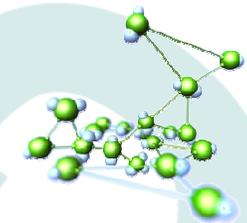
Modalité		
à avaler	1	1 <input checked="" type="checkbox"/>

Prednisolone per os, 20 mg

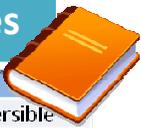
Prescription	
DC	Prednisolone
Voie	orale
Dose . qté	20
Dose . unité	mg

Unité délivrée	
DC	Prednisolone
Voie	orale
Forme	cpr orodispersible
Modalité	à avaler
Dosage	5 mg
Nb unités	4
Spécialité délivrée	
UCD	9220370
Spécialité	SOLUPRED 5 mg, cpr orodispersible

Allotissement & attribution



22 Spécialités



UCD	Spécialité	
9328914	PREDNISOLONE 20 mg ACTAVIS, cpr orodispersible	
9326861	PREDNISOLONE 20 mg ARROW, cpr orodispersible	
9329658	PREDNISOLONE 20 mg BIOGARAN, cpr orodispersible	
9326878	PREDNISOLONE 20 mg EG, cpr orodispersible	
9328937	PREDNISOLONE 20 mg MYLAN, cpr orodispersible	
9328966	PREDNISOLONE 20 mg SANDOZ, cpr orodispersible	
9329664	PREDNISOLONE 20 mg TEVA, cpr orodispersible	
9315952	PREDNISOLONE 20 mg ZENTIVA, cpr orodispersible	
9220364	SOLUPRED 20 mg, cpr orodispersible	
9220370	SOLUPRED 5 mg, cpr orodispersible	
9246180	PREDNISOLONE 20 mg ARROW, cpr efferv	<input type="checkbox"/>
9243796	PREDNISOLONE 20 mg BIOGARAN, cpr efferv	<input type="checkbox"/>
9234633	PREDNISOLONE 20 mg EG, cpr efferv	<input type="checkbox"/>
9246777	PREDNISOLONE 20 mg MYLAN, cpr efferv	<input type="checkbox"/>
9269005	PREDNISOLONE 20 mg SANDOZ, cpr efferv	<input type="checkbox"/>
9245329	PREDNISOLONE 20 mg TEVA, cpr efferv	<input type="checkbox"/>
9270184	PREDNISOLONE 20 mg ZENTIVA, cpr efferv	<input type="checkbox"/>
9263586	PREDNISOLONE 5 mg TEVA, cpr efferv	<input type="checkbox"/>
9085943	SOLUPRED 5 mg, cpr efferv	<input type="checkbox"/>
9085937	SOLUPRED 20 mg, cpr efferv	<input type="checkbox"/>
9122087	SOLUPRED 1 mg/mL, sol buv, flac 50 mL	<input checked="" type="checkbox"/>
9045091	HYDROCORTANCYL 125 mg/5 mL, susp inj, flac	<input checked="" type="checkbox"/>

4 DC/voie/forme



	NE	
Prednisolone cpr orodispersible	10	<input checked="" type="checkbox"/>
Prednisolone cpr efferv	10	<input checked="" type="checkbox"/>
Prednisolone sol buvable	1	<input checked="" type="checkbox"/>
Prednisolone sol injectable	1	<input checked="" type="checkbox"/>

Allotissement: 3 Lots

- Prednisolone voie orale forme sèche
- Prednisolone voie orale forme buvable
- Prednisolone solution injectable

Attribution: 4 Spécialités



Prednisolone voie orale forme sèche	9220370 SOLUPRED 5 mg, cpr orodispersible
Prednisolone voie orale forme buvable	9220364 SOLUPRED 20 mg, cpr orodispersible
Prednisolone solution injectable	9122087 SOLUPRED 1 mg/mL, sol buv, flac 50 mL
	9045091 HYDROCORTANCYL 125 mg/5 mL, susp inj, flac

La DC : Les livrables de Phast



0. Libellé de spécialité avec DC (**LSDC**) ex : *PARACETAMOL+CODEINE (CODOLIPRANE) 400 mg+20 mg, ad, cpr*

Les mappings des MV

1.CIOsp-DC

- Disponible pour les adhérents à CIOsp
- Evolution des logiciels

2.Le démonstrateur

- Outil de dialogue fonctionnel (cahier des charges)
- **5 février 2015** : Module **prescription** et **dispensation**
- **12 mars 2015** : Module **marchés**

3.La formation

- Cycle mensuel de web-conférences de 1h
- Un cycle pour les hospitaliers et un cycle pour les éditeurs
- 1^{ère} session hospitalière : **29 janvier 2015** (11h30)

4.Les mentions au cahier des charges

- Texte proposé pour le bulletin du SYNPREFH : **5 février 2015**

Conclusion

- La Loi impose la prescription en DC
- Impact majeur sur le système d'information
- Contraintes & opportunités
- Outils et organisations ad hoc