

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

27 mars 2015

SANTÉ - (N° 2673)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

**AMENDEMENT**

N° 2008 (Rect)

présenté par  
le Gouvernement

-----

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 35 TER, insérer l'article suivant:**

L'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Après le I, il est inséré un I *bis* ainsi rédigé :

« I *bis*. – Elle est chargée de l'agrément des bases de données sur les médicaments destinées à l'usage des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation mentionnés aux II et III, sur la base d'une charte de qualité qu'elle élabore. » ;

2° À la seconde phrase du premier alinéa du II, après le mot : « génériques », sont insérés les mots : « ou à la liste de référence des groupes biologiques similaires » ;

3° La première phrase du second alinéa du III est complétée par les mots : « ou de dispensation par les pharmacies à usage intérieur » ;

4° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Ces certifications sont rendues obligatoires pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à la dispensation de médicaments par les pharmacies à usage intérieur dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2018. »

---

## EXPOSÉ SOMMAIRE

La loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé du 29 décembre 2011 a rendu obligatoire la certification des logiciels d'aide à la prescription médicale (LAP) et des logiciels d'aide à la dispensation officinale (LAD) au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2015.

Lors de l'examen du décret en CE pris en application de ladite disposition législative sur l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) et des logiciels d'aide à la dispensation (LAD) susmentionné, il est apparu que l'agrément par la Haute Autorité de santé des bases de données sur les médicaments (BDM) auxquelles sont adossées les logiciels d'aide à la prescription médicale (LAP) et les logiciels d'aide à la dispensation (LAD) candidats à la certification n'avait pas de fondement législatif.

En premier lieu, l'objet de la présente mesure consiste à régulariser la situation en ajoutant aux missions de certification de la HAS, prévues à l'article L. 161-38 celles, celle d'établir une charte de qualité des BDM et d'agréer les BDM, ce qu'elle fait déjà depuis 2008.

En effet, en 2008, la HAS a élaboré une charte de qualité pour les bases destinées aux LAP. Cette charte a fait l'objet d'une nouvelle version en 2013 qui apporte de nouvelles exigences et prévoit des spécificités particulières selon les logiciels supportés (LAP ou LAD).

Outre la régularisation, cette mesure confère à la procédure d'agrément un rôle essentiel dans le dispositif de certification des logiciels. En effet, si une BDM cesse d'être conforme à la charte de qualité, la HAS lui retirera son agrément ce qui aura pour conséquence de faire tomber la certification du ou des logiciels qui sont adossés à cette base.

Concernant les LAP, la loi prévoit que les LAP certifiés intègrent les recommandations et avis médico-économiques identifiés par la Haute Autorité de santé, permettent de prescrire directement en dénomination commune internationale, d'afficher les prix des produits au moment de la prescription et le montant total de la prescription, d'indiquer l'appartenance d'un produit au répertoire des génériques et comportent une information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement.

En second lieu, il vous est proposé de compléter l'énumération des garanties d'un LAP certifié en prévoyant que le LAP indique également l'appartenance d'un produit à la liste de référence des groupes biologiques similaires. Cette mesure vise à inciter les prescripteurs à prescrire un produit dans cette nouvelle liste, qui a été créée par la LFSS 2014 (art 47). Le LAP certifié s'avère en effet un outil intéressant pour assurer la promotion de cette liste.

Enfin, concernant les LAD, la mesure vise à élargir la certification aux logiciels d'aide à la dispensation de médicaments en établissements de santé par les pharmacies à usage intérieur afin de couvrir et sécuriser l'ensemble du circuit de dispensation du médicament. Toutefois, afin de permettre à la HAS et aux éditeurs de s'adapter aux exigences spécifiques à ces types de dispensation, il est proposé une entrée en vigueur de cette disposition au 1<sup>er</sup> janvier 2018 à l'instar du délai de 3 ans fixé dans la loi de 2011.