



Fonctionnalités attendues des logiciels d'aide à la pharmacie clinique dans les établissements de santé des régions PACA et Corse dans le cadre du CAQES 2024

09 février 2024

Table des matières

| | |
|--|----|
| Définitions | 3 |
| 1.1 Processus et étapes du bilan de médication | 4 |
| 1.1.1 Anamnèse clinique et pharmaceutique du patient..... | 4 |
| 1.1.2 Identification d'éventuels problèmes liés à la thérapeutique | 5 |
| 1.1.3 Formalisation d'interventions pharmaceutiques | 5 |
| 1.1.4 Formalisation des documents de traçabilité et partage | 5 |
| 1.2 Fonctionnalités transverses..... | 6 |
| 1.2.1 Fonctionnalités administratives | 6 |
| 1.2.2 Affichage des dossiers de la file active | 7 |
| 1.2.3 Import d'ordonnance | 8 |
| 1.2.4 Assistant d'expertise pharmaceutique clinique | 8 |
| 1.2.5 Historisation des informations | 9 |
| 1.2.6 Messagerie sécurisée | 9 |
| 1.2.7 Lien ville-hôpital | 9 |
| 1.2.8 Indicateurs d'activité | 9 |
| 1.2.9 Valorisation des données | 9 |
| 1.2.10 Bac à sable | 10 |
| 1.2.11 Interopérabilité..... | 10 |
| 1.2.12 Compatibilité et supports..... | 10 |

Définitions

Un **logiciel d'aide à la pharmacie clinique** permet d'aider les pharmaciens hospitaliers dans la réalisation des actions de pharmacie clinique mentionnées à l'article R5126-10 du code de la santé publique et notamment la réalisation des **bilans de médication, des plans pharmaceutiques personnalisés et des entretiens pharmaceutiques**. Il peut également inclure des fonctionnalités de **conciliation des traitements médicamenteux** (entrée/sortie/transfert).

Les **bonnes pratiques de pharmacie clinique** de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) et le guide de conciliation des traitements médicamenteux de la HAS (2018) constituent des **références** sur les attendus des logiciels d'aide à la pharmacie clinique en termes de fonctionnalités métier, de typologie et de structuration des documents et d'interopérabilité.

Un bilan de médication vise à opérer en systématique (lors de l'entrée du patient en établissement de santé et/ou la sortie) ou de manière ciblée (selon les objectifs ciblés dans le cadre de la prise en charge du patient), une analyse approfondie de la situation médico-pharmaceutique du patient, afin d'identifier d'éventuelles problématiques en lien avec la thérapeutique, et ne pouvant être identifiées lors d'un acte de dispensation de routine (efficacité, tolérance, adhésion thérapeutique, ...). Il est tracé dans le DPI et le DMP du patient et requiert les documents de traçabilité suivants :

- l'avis pharmaceutique ou **compte rendu de consultation pharmaceutique**

Un plan pharmaceutique personnalisé permet d'assurer le suivi du patient dans son parcours de soins. Il est tracé dans le DPI et le DMP du patient et requiert :

- l'avis pharmaceutique ou **compte rendu de consultation pharmaceutique**

Un entretien pharmaceutique correspond à un échange entre un ou plusieurs patient(s) et/ou aidant(s) et un pharmacien (ou un membre de l'équipe pharmaceutique) permettant de recueillir des informations et de renforcer les messages de conseil, de prévention et d'éducation.

Deux types d'entretiens pharmaceutiques existent :

- Les entretiens pharmaceutiques réalisés dans le cadre d'un bilan de médication ou d'un plan pharmaceutique personnalisé.
- Les entretiens pharmaceutiques individuels ou collectifs, réalisés pour tous les patients d'un même parcours de soins. Ces derniers font l'objet d'un **compte rendu spécifique** dans le DPI et le DMP du patient (**CR d'entretien pharmaceutique**).

Une **conciliation des traitements médicamenteux** est un processus formalisé (HAS 2018) nécessitant une traçabilité dans le DPI et le DMP du patient. Les documents de traçabilité sont :

- le **bilan médicamenteux actualisé du patient**
- le **formulaire de conciliation médicamenteuse**

Il est également attendu d'un logiciel d'aide à la pharmacie clinique de couvrir l'intégralité des prestations suivantes dans le cadre d'une prestation forfaitaire :

- Mise à disposition d'une solution en mode Software as a Service (SaaS)
- Formation des référents (prévoir le nombre de sessions/participants)
- Exploitation, analyse et maintenance de la solution
- Hébergement sécurisé des données de santé (HDS)
- Conformité RGPD, CNIL, Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSI-S)
- Support utilisateur

L'ensemble des points précisés dans les chapitres ci-après (recueil, analyse et partage des données) devra être implémenté dans la solution mise en œuvre.

1.1 Processus et étapes du bilan de médication

1.1.1 Anamnèse clinique et pharmaceutique du patient

Cette première étape consiste à recueillir un certain nombre d'informations sur le patient dans le but d'identifier d'éventuels problèmes en lien avec la thérapeutique.

Les éléments à recueillir dans le logiciel doivent correspondre **au modèle SOC-SPV mentionné dans les bonnes pratiques de pharmacie clinique** et notamment :

- Les prescriptions (celles apportées par le patient, ou disponibles dans le système d'information y compris le dossier médical partagé (DMP)) ;
- Les éléments du dossier médical du patient (DPI et DMP) (incluant sa prise en charge thérapeutique, les données cliniques, paracliniques et biologiques) nécessaires à l'expertise pharmaceutique clinique ;
- Les données issues de l'entretien avec le patient et/ou ses aidants naturels, le contact, le cas échéant, avec d'autres professionnels de santé en charge du dossier (dont les données d'adhésion thérapeutique, le score de fragilité ou encore les tests d'autonomie en lien avec le PAAM = Patient en Auto-Administration de ses Médicaments).

Le recueil de données doit permettre une structuration de ces données en fonction des référentiels de codage validés et des bases de données médicamenteuses certifiées et actualisées. Les possibilités d'automatisation du recueil de données vers le logiciel d'aide à la pharmacie clinique devront être précisées par le fournisseur du logiciel. La source des données recueillies devra pouvoir être identifiée et saisie.

1.1.2 Identification d'éventuels problèmes liés à la thérapeutique

Une fois l'anamnèse clinique et pharmaceutique effectuée (importée ou saisie), la solution doit permettre l'analyse de l'ensemble des données recueillies à l'aide d'un assistant d'expertise pharmaceutique clinique intégré à la solution. Cet assistant d'expertise pharmaceutique clinique doit intégrer des fonctionnalités de bases (analyse d'interactions, analyse des médicaments inappropriés (liste Laroche, critères STOPP/START, scores d'imprégnation sédatrice et anticholinergique, risque d'allongement du QT, autres listes d'intérêt, ...)) et des fonctionnalités avancées (Cf 1.2.4).

1.1.3 Formalisation d'interventions pharmaceutiques

Le système doit permettre, à partir des informations analysées, de proposer à l'utilisateur des interventions pharmaceutiques (IP). Les interventions pharmaceutiques devront être codifiées et faire référence au médicament impliqué. Une possibilité d'extraction des IP devra être proposée pour étude et suivi. Le logiciel devra permettre de définir/comptabiliser les IP pharmaceutiques (celles réalisées dans le cadre de l'étape d'analyse des ordonnances, qui alimenteront les IP de dispensation de l'Unité d'œuvre (UO) Pharmacie) et les IP cliniques (celles relatives à l'expertise pharmaceutique clinique à proprement parler). Une nomenclature issue d'Act-IP et adaptée aux bilans de médication et plans pharmaceutiques personnalisés est disponible dans la [note explicative du périmètre de mise en œuvre des renouvellements et adaptations des prescriptions par l'OMÉDIT PACA Corse](#).

1.1.4 Formalisation des documents de traçabilité et partage

Une fois les recommandations d'optimisation médicamenteuse définies, un avis pharmaceutique dénommé « Compte rendu de consultation pharmaceutique » au format PDF devra être généré à destination du prescripteur et des autres professionnels de santé appartenant au cercle de soins du patient. Ce compte rendu de consultation pharmaceutique doit être structuré et inclure les données recueillies, y compris le bilan médicamenteux et les optimisations proposées.

Le logiciel doit également permettre d'éditer le bilan médicamenteux actualisé du patient et la fiche de conciliation médicamenteuse dans le cas où une conciliation des traitements médicamenteux a été réalisée en amont du bilan de médication.

Le logiciel doit permettre de rouvrir le bilan de médication d'un patient en cas d'évolution de sa situation et de ses traitements, saisir ou importer de nouvelles données, ré-analyser les données à l'aide de l'assistant d'analyse et *in fine* réactualiser l'avis pharmaceutique en cours de séjour ou dans le cadre d'un plan pharmaceutique personnalisé (suivi thérapeutique). La solution doit également permettre d'intégrer et visualiser l'acceptation et la mise en œuvre des IP cliniques et pharmaceutiques par le médecin et/ou leur mise en œuvre par le pharmacien dans le cadre d'un renouvellement / adaptation de la prescription par le pharmacien hospitalier.

Dans le cadre de la réalisation d'entretiens pharmaceutiques, le logiciel devra permettre la saisie d'un compte rendu d'entretien pharmaceutique.

Le partage de ces données au format structuré pour intégration au système d'information de l'établissement (DPI) et/ou du DMP doit être également proposé. En ce sens, la codification des documents devra suivre celle prévues pour le DMP (cf. [Bonnes pratiques de pharmacie clinique annexe 1](#) et [matrice d'habilitation du DMP](#)).

Le logiciel doit également permettre le partage de documents produits entre les professionnels de santé via la messagerie sécurisée et proposer un contact avec le patient dans le cadre de la messagerie sécurisée citoyenne de l'Espace Numérique de Santé (ENS).

1.2 Fonctionnalités transverses

1.2.1 Fonctionnalités administratives

Gestion administrative du patient

Le logiciel doit proposer une solution permettant la gestion administrative du patient, notamment, la création du dossier par l'identification du patient concerné via son Identifiant National de Santé (INS) ou a minima avec les traits stricts d'identité prévus et mentionnés dans le référentiel INS publié par l'Agence du Numérique en Santé. Ce référentiel précise notamment les éléments d'identité mentionnés à l'article R. 1111-8-6 du CSP :

- Le nom de famille (également nommé nom de naissance) ;
- Les prénoms ;
- Le sexe ;
- La date de naissance ;
- Le lieu de naissance.

Workflow et formulaires

Il convient de disposer de workflows de bout en bout permettant d'accompagner les professionnels dans la réalisation d'une conciliation médicamenteuse, du bilan de médication, d'un plan pharmaceutique personnalisé et/ou d'un entretien pharmaceutique. Ces workflows, formulaires, devront être paramétrables en fonction de l'usage qui en est fait. Ces workflows devront être particulièrement simples dans leur usage et dans leur visualisation, par exemple en distinguant les champs obligatoires des champs optionnels, ou encore en changeant de couleur lorsqu'une action est réalisée (par exemple pour préciser l'étape du parcours).

1.2.2 Affichage des dossiers de la file active

La solution doit permettre de catégoriser les patients éligibles et non éligibles à une conciliation médicamenteuse, un bilan de médication, un plan pharmaceutique personnalisé et/ou un entretien pharmaceutique. L'affichage des dossiers de la file active des patients doit permettre de faciliter le travail des professionnels de santé et permettre un regroupement des dossiers en fonction de leur statut :

- Conciliation médicamenteuse non réalisée
- Conciliation médicamenteuse en cours de réalisation
- Conciliation médicamenteuse terminée
- Conciliation médicamenteuse non réalisable

- Bilan de médication non réalisé
- Bilan de médication en cours de réalisation
- Bilan de médication terminé
- Bilan de médication non réalisable

- Plan pharmaceutique personnalisé non réalisé
- Plan pharmaceutique personnalisé en cours de réalisation
- Plan pharmaceutique personnalisé terminé
- Plan pharmaceutique personnalisé non réalisable

- Entretien pharmaceutique non réalisé
- Entretien pharmaceutique en cours de réalisation
- Entretien pharmaceutique terminé
- Entretien pharmaceutique non réalisable

Parmi les dossiers au statut « en cours de réalisation », un affichage des dossiers en fonction de l'attente d'une réponse d'un professionnel de santé ou de validation d'un senior doit être possible. L'administrateur doit pouvoir paramétrer le périmètre des actions possibles en fonction des profils utilisateurs (ex : bilan médicamenteux réalisable par un externe ou préparateur, mais sa validation et son partage ne pourra être fait que par un interne ou pharmacien).

La solution doit permettre d'alerter sur les patients entrant dans un établissement de santé et disposant d'un historique, en ville ou à l'hôpital, dans la solution avec un paramétrage de date possible (lien avec les identités des patients de l'établissement).

Dans la mesure où les données recueillies sont automatisées, la solution devrait proposer un algorithme de priorisation.

1.2.3 Import d'ordonnance

Le titulaire devra proposer une solution d'import d'ordonnances ou de bilan médicamenteux avec reconnaissance des médicaments intégrés à la solution pour éviter, autant que possible, la ressaisie manuelle.

1.2.4 Assistant d'expertise pharmaceutique clinique

Un assistant d'expertise pharmaceutique clinique intégré (détection des interactions, alternatives de formes galéniques, analyse des médicaments inappropriés (liste Laroche, critères STOPP/START, scores d'imprégnation sédatrice et anticholinergique, risque d'allongement du QT, autres listes d'intérêt, ...)) conforme aux exigences applicables de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux devra être disponible pour l'ensemble des étapes du parcours. Le logiciel doit prendre en compte les paramètres biologiques et physiopathologiques du patient de façon à diminuer le nombre d'alertes non pertinentes. Elle devra également tenir compte des livrets thérapeutiques de chaque établissement.

L'assistant doit également permettre la saisie de règles spécifiques clinico-biologiques. La propriété intellectuelle des algorithmes appartiendra aux groupes de travail qui les auront établis. L'éditeur devra également permettre l'implémentation d'algorithmes de sources extérieures.

Les établissements devront avoir la possibilité d'activer/inactiver ces règles selon leurs besoins.

1.2.5 Historisation des informations

D'une manière générale, il est nécessaire que les informations saisies soient tracées au sein d'un historique. Exemple : une fois la liste des traitements actuels enregistrée, si l'utilisateur vient modifier une information, la liste précédente est enregistrée. Elle devra permettre également la traçabilité des interventions (date, heure, intervenant, lieu d'exercice...).

1.2.6 Messagerie sécurisée

Le logiciel doit proposer une solution permettant aux professionnels de santé d'échanger entre eux à l'aide de la messagerie sécurisée intégrée à la solution. Cette messagerie sécurisée devra intégrer l'espace de confiance MS-Santé.

1.2.7 Lien ville-hôpital

Le logiciel et/ou le titulaire doit fournir le maximum de garanties sur la réponse des professionnels de santé de ville, notamment les pharmaciens d'officines, aux sollicitations des professionnels de santé hospitaliers dans le cadre de la demande d'informations, et ce, à tout moment du parcours.

1.2.8 Indicateurs d'activité

La solution proposée devra permettre l'alimentation des bases de données de recueil de l'activité hospitalière et notamment de l'UO Pharmacie et du CAQES 2024 selon le [modèle de nomenclature proposé par l'OMéDIT PACA Corse](#).

1.2.9 Valorisation des données

Il est demandé au titulaire du logiciel de permettre la mise à disposition des données au(x) responsable(s) de traitements de chaque centre hospitalier dans le cadre de la valorisation et l'exploitation des données. La solution devra permettre la réalisation de requêtes sur ces données.

1.2.10 Bac à sable

Afin de pouvoir sensibiliser et former les étudiants et les professionnels de santé à la démarche de pharmacie clinique, la solution devra disposer d'un environnement bac à sable.

1.2.11 Interopérabilité

Le titulaire du logiciel devra proposer une solution la plus ouverte et interopérable possible, permettant notamment de développer si besoin des demi-connecteurs et interfaces :

- Avec les autres systèmes d'information partagés sur le plan local, départemental, régional ou national ; Il convient notamment de pouvoir assurer la connexion avec les systèmes d'informations locaux pour la récupération de l'identification des patients et pour l'envoi des données d'activité si besoin (voir précédemment) ; et notamment avec :
 - Le DMP ;
 - La Messagerie Sécurisée de Santé (MSS) ;
 - L'annuaire des professionnels de santé.

- Avec les principaux outils métiers du commerce utilisés par les différentes structures et professionnels de santé concernés, tant sur le plan social, que médico-social ou sanitaire (Axigate®, Orbis®, Dxcare®, Pharma®, Hôpital Manager®, Osiris®, Crossway®, ...)

Cette interopérabilité passe par la prise en compte des normes, standards et référentiels nationaux ou internationaux dès lors que ceux-ci existent, ou bien encore des recommandations qui pourraient être publiées ou le sont déjà par les différents organismes concernés en France (ASIP Santé, ANAP, HAS, ...).

1.2.12 Compatibilité et supports

La solution devra pouvoir être utilisée en pleines fonctionnalités sur tout support informatique, y compris tablettes et smartphones, quel que soit le système d'exploitation.

Membres du comité technique coordonné par l'OMÉDIT PACA Corse

BAMBINA Elodie, Pharmacien hospitalier, Centre Hospitalier Edouard Toulouse
BATTU Caroline, Pharmacien hospitalier, Clinique Saint Jean
BAYET Patricia, Pharmacien hospitalier, Centre cardiologique d'Eyguières
BEAUGER Davy, Ingénieur épidémiologiste, OMÉDIT PACA-Corse
BERDUGO Johanna, Pharmacien hospitalier, Hôpital Saint Joseph
BERLAUD Véronique, Pharmacien hospitalier, Centre Hospitalier Montperrin
BERTRAND Benjamin, Pharmacien hospitalier, Centre Hospitalier de Grasse
BRANDIN Thibault, Pharmacien assistant spécialiste, Centre hospitalier Aubagne
CARLES Marie, Pharmacien assistant spécialiste, OMÉDIT PACA-Corse
CECCALDI Laetitia, Pharmacien hospitalier, Clinique Ajaccio
CHARBIT Martine, Pharmacien hospitalier, AP-HM
CHERPIN Amélie, Pharmacien assistant spécialiste, AP-HM
COILLIOT Catherine, Pharmacien hospitalier, Hôpital d'Instruction des Armées Sainte-Anne
COLLOMP Rémy, Pharmacien hospitalier, Centre Hospitalo-Universitaire de Nice
COLOMBINI Nathalie, Pharmacien hospitalier, AP-HM
CROS Thierry, Pharmacie hospitalier, Centre hospitalier des Alpes du Sud
DARQUE Albert, Pharmacien hospitalier, AP-HM
DE CROZALS Françoise, Pharmacien hospitalier, Institut Sainte Catherine
DIAMANT Julien, Pharmacien hospitalier, AVODD Centre Jean Hamburger
DIRADOURIAN Lucas, Interne en pharmacie, OMÉDIT PACA-Corse
DISDIER Béatrice, Pharmacien hospitalier, Hôpitaux des Portes de Camargue
ESTEVE Marie-Anne, Maître de Conférence des Universités - Praticien Hospitalier, AP-HM
FALCONI Isabelle, Pharmacien hospitalier, Centre Hospitalier Menton
FANCIULLINO Raphaëlle, Maître de Conférence des Universités - Praticien Hospitalier, AP-HM
FELKER Gwendoline, Pharmacien assistant spécialiste, OMÉDIT PACA-Corse
FIMA Elsa, Pharmacien hospitalier, Clinique Madeleine REMUZAT
GALLIANO Sylvie, Pharmacien hospitalier, Centre hospitalier Manosque
GALLICE Sébastien, Pharmacien d'officine, Pharmacie des Rosiers
GALVEZ Olivier, Pharmacien hospitalier, Hôpital d'Instruction des Armées Laveran
GARD Claudine, Pharmacien hospitalier, OMÉDIT PACA-Corse
GERARDIN Eric, Pharmacien hospitalier, Centre Hospitalier de Martigues
HACHE Guillaume, Maître de Conférence des Universités - Praticien Hospitalier
HONORE Stéphane, Professeur des Universités - Praticien hospitalier, Responsable de l'OMÉDIT PACA-Corse

JEANJEAN Olivier, Médecin - Coordinateur régional, Clinea
KABAC Tiffany, Pharmacien assistant spécialiste, AP-HM
LABAT Carole, Pharmacien hospitalier, OMÉDIT PACA-Corse
LOPRESTI Coralie, Pharmacien hospitalier, Centre Hospitalier Edouard Toulouse
LY HOR Heng, Pharmacien assistant hospitalo-universitaire, Centre Hospitalo-Universitaire de Nice
MARTIN Nathalie, Pharmacien hospitalier, AP-HM
MATTEO Inès, Interne en pharmacie hospitalière, OMÉDIT PACA-Corse
MINETTI Valérie, Pharmacien hospitalier, AP-HM
MONGES Philippe, Pharmacien hospitalier, AP-HM
NGUYEN Sandrine, Pharmacien hospitalier, Hôpital d'Instruction des Armées Laveran
PANUCCIO Camille, Docteur junior, AP-HM
PEYRON Florence, Pharmacien hospitalier, AP-HM
PINELLI-TRAMINI Laetitia, Pharmacien hospitalier, Centre Hospitalier de Riez
RAMI Marion, Pharmacien responsable du Système de Management de la Qualité, AGAHTIR
ROUDOT Marjorie, Pharmacien hospitalier, AP-HM
SPADONI Sophie, Pharmacien hospitalier, Hôpital d'Instruction des Armées Laveran
VEISSE Nathalie, Pharmacien hospitalier, MGEN Hyères