



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

RÉFÉRENTIEL

Procédure de référencement des systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM)

à intégrer dans les logiciels d'aide
à la prescription et dans les logi-
ciels d'aide à la dispensation

Validé par le Collège le 8 juillet 2021

Descriptif de la publication

Titre	Procédure de référencement des systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) à intégrer dans les logiciels d'aide à la prescription et dans les logiciels d'aide à la dispensation
Méthode de travail	
Objectif(s)	Définir la procédure de référencement des systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) à intégrer dans les logiciels d'aide à la prescription et dans les logiciels d'aide à la dispensation.
Cibles concernées	<ul style="list-style-type: none">– Demandeurs : le Ministère de la Santé, la Caisse Nationale d'Assurance Maladie, les agences sanitaires, la HAS– Editeurs de logiciels d'aide à la prescription (LAP) et d'aide à la dispensation (LAD)– Editeurs de Bases de Données sur les Médicaments (BdM)
Demandeur	Haute Autorité de santé (HAS)
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Hélène Robert-Rouillac (cheffe de projet à la Mission numérique en santé) sous la responsabilité de Marc Fumey (chef de service par intérim à la Mission numérique en santé)
Recherche documentaire	
Auteurs	
Conflits d'intérêts	
Validation	Version du 8 juillet 2021
Actualisation	
Autres formats	

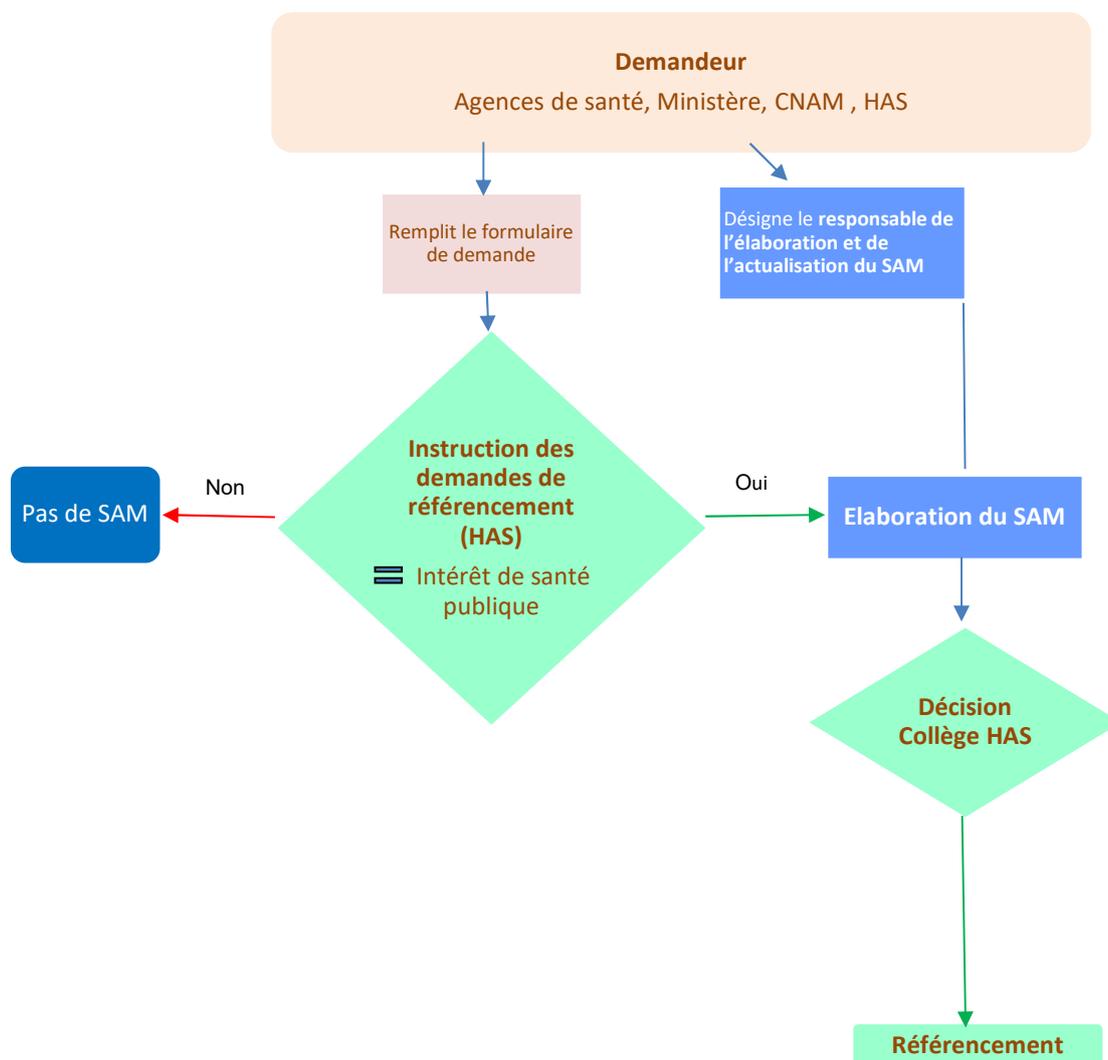
Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication et information
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – juillet 2021 – ISBN :

Sommaire

1. Schéma synoptique de demande de référencement	4
2. Contexte, objectifs	5
3. Demande de référencement du SAM	6
3.1. Modalités de demande de référencement d'un SAM	6
3.2. Instruction de la demande	6
4. Elaboration, référencement et actualisation du SAM	7
4.1. Elaboration de l'algorithme décisionnel nécessaire au référencement du SAM	7
4.2. Décision de référencement du SAM par le Collège de la HAS	7
4.3. Décision de déréférencement du SAM par le Collège de la HAS	7
Table des annexes	8
Abréviations et acronymes	11

1. Schéma synoptique de demande de référencement



2. Contexte, objectifs

Dans le cadre de sa mission d'élaboration de la procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP)¹ et des logiciels d'aide à la dispensation (LAD), la Haute Autorité de santé (HAS) identifie les systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) que les LAP et les LAD certifiés doivent intégrer.

Le décret n° 2019-856 du 20 août 2019², prévoit « L'intégration systématique des systèmes d'aide à la décision indexée par médicament et une proposition de transformation automatique des lignes de prescription concernées » dans les LAP certifiés ainsi que « L'intégration systématique des systèmes d'aide à la décision indexée par médicament » dans les LAD certifiés.

La certification des LAP et des LAD participe à l'amélioration des pratiques de prescription médicamenteuse et de dispensation, en garantissant la conformité des logiciels à des exigences minimales de sécurité et d'efficacité.

Un SAM est un algorithme décisionnel issu d'une recommandation institutionnelle sur les médicaments (par exemple, une fiche de bon usage du médicament, une fiche médico-économique, etc.), destiné à être intégré par les éditeurs dans les LAP et les LAD.

Un SAM se manifeste dans un logiciel par un message, qui se déclenche en fonction du traitement médicamenteux et du contexte clinique du patient³ pour informer le professionnel de santé et éventuellement pour l'orienter vers une alternative thérapeutique. Le message inclut le logo du demandeur. Le déclenchement se produit au moment de la prescription ou de la dispensation ou sur demande explicite de l'utilisateur.

L'objectif des SAM est de favoriser les stratégies thérapeutiques les plus favorables à la santé publique.

La HAS publie sur son site internet la liste des SAM référencés en vue de leur intégration dans les LAP et les LAD.

¹ Code de la sécurité sociale, article L.161-38 :

« (...) II. — Elle [la Haute Autorité de santé] établit (...) la procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique. Elle veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels intègrent les recommandations et avis médico-économiques identifiés par la Haute Autorité de santé (...) ».

² Décret n° 2019-856 du 20 août 2019 relatif à la certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation ainsi qu'à l'indemnité journalière en cas de travail à temps partiel pour motif thérapeutique.

³ Les données caractérisant le patient susceptibles d'entrer dans la formulation d'un SAM selon le type de logiciel sont précisées en annexe de chaque référentiel de certification.

3. Demande de référencement du SAM

3.1. Modalités de demande de référencement d'un SAM

Le demandeur d'un SAM peut être : une agence sanitaire, le Ministère de la Santé, la Caisse Nationale d'Assurance Maladie, la HAS.

Le demandeur du SAM complète une demande de référencement de SAM selon le formulaire disponible sur le site internet de la HAS. La demande de référencement comporte au moins l'auteur de la demande, le responsable de l'élaboration et de l'actualisation du SAM, le thème du SAM, la (ou les) famille(s) de médicament(s) concerné(s) ciblés et/ou proposés en alternative thérapeutique et une date de fin prévisionnelle du référencement.

Le responsable de l'élaboration et de l'actualisation du SAM se conforme aux engagements énoncés dans la charte en annexe 1.

La demande de référencement, accompagnée de la charte signée, doit être envoyée à la HAS par voie électronique à contact.mns@has-sante.fr.

3.2. Instruction de la demande

La demande de référencement d'un SAM est étudiée par le Collège de la HAS, au regard de la contribution du SAM à la santé publique. La HAS informe le demandeur des suites données à sa demande.

4. Elaboration, référencement et actualisation du SAM

4.1. Elaboration de l'algorithme décisionnel nécessaire au référencement du SAM

En cas d'acceptation de la demande de SAM, le responsable de l'élaboration et de l'actualisation du SAM procède à l'élaboration de l'algorithme décisionnel (identification des médicaments, du contexte clinique du patient...) selon le format prévu en annexe 2, en cohérence avec le document de référence sur lequel il s'appuie, et conformément à la charte.

Le responsable de l'élaboration et de l'actualisation du SAM procède également à l'actualisation du SAM lorsque c'est nécessaire, en cohérence avec le document de référence sur lequel il s'appuie, et conformément à la charte.

4.2. Décision de référencement du SAM par le Collège de la HAS

Le Collège de la HAS valide le SAM ou son actualisation en vue de son référencement.

La décision de référencement ou d'actualisation du SAM est délivrée par le Collège de la HAS.

Le SAM et la décision de référencement sont publiés sur le site de la HAS.

La HAS transmet la liste des SAM référencés aux éditeurs de LAP et de LAD certifiés ainsi qu'aux éditeurs de bases de données sur les médicaments agréées.

4.3. Décision de déréférencement du SAM par le Collège de la HAS

À la date de fin prévisionnelle, le maintien du référencement du SAM est réévalué par le responsable de l'élaboration et de l'actualisation du SAM.

Le responsable de l'élaboration et de l'actualisation du SAM peut également demander à tout moment le déréférencement d'un SAM, notamment lorsque des connaissances nouvelles sont publiées dans le champ du SAM.

Le Collège de la HAS peut aussi, après avoir recueilli les observations de l'intéressé, décider à tout moment du déréférencement d'un SAM lorsque le responsable de l'élaboration et de l'actualisation du SAM ne satisfait plus aux engagements énoncés dans la charte.

La décision de déréférencement est délivrée par le collège de la HAS.

Table des annexes

Annexe 1.	Charte du responsable de l'élaboration et de l'actualisation d'un Système d'aide à la décision indexée par médicament (SAM)	9
Annexe 2.	Format et contenu d'un SAM	10

Annexe 1. Charte du responsable de l'élaboration et de l'actualisation d'un Système d'aide à la décision indexée par médicament (SAM)

Le responsable de l'élaboration et de l'actualisation d'un SAM s'engage durant toute la période de référencement du SAM par la HAS à :

- fournir à la HAS et maintenir sur une URL fixe le document de référence sur lequel le SAM s'appuie ;
- fournir à la HAS les éléments permettant de référencer le SAM, notamment logo et adresse mail de contact de l'organisme en charge de l'élaboration et de l'actualisation du SAM, et à actualiser ces informations ;
- élaborer et actualiser le SAM conformément à sa publication de référence, aux données de la science, aux évaluations médico-économiques des institutions de référence et à la réglementation en vigueur ;
- être indépendant vis-à-vis des industries de santé pour l'élaboration et l'actualisation du SAM ;
- répondre aux sollicitations sur le mail de contact dans un délai de 5 jours calendaires.

Annexe 2. Format et contenu d'un SAM

Objet et champ d'application du SAM

Identifiant du SAM	Les 8 premiers numéros de la première décision de référencement du Collège de la HAS.
Titre du SAM	Objet du SAM.
Demandeur	L'institution qui assume le SAM.
Auteur	Le responsable de l'élaboration et de l'actualisation du SAM.
Logiciels de soins ciblés	LAP hospitalier LAP de médecine ambulatoire LAD d'officine LAD de PUI
Date de validation du SAM	Date de validation initiale par le Collège de la HAS.
Date d'actualisation du SAM (le cas échéant)	Date de validation de l'actualisation par le Collège de la HAS.
Numéro de version du SAM	Si une ou des actualisations sont nécessaires.
Date de fin de référencement prévisionnelle (Non publiée, réservée à l'usage interne)	Lorsque le SAM a une durée estimée ou par défaut fixée à 5 ans. C'est une date qui n'implique pas le retrait automatique du référencement du SAM.
Statut du SAM	Actif/Suspendu/ Obsolète/Document de travail...

Algorithme décisionnel du SAM

Si les conditions de déclenchement ci-après sont remplies :

Expression conditionnelle	<p>Définition des critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> — Liste du ou des médicament(s) prescrit(s) concerné(s) par le SAM (médicament « index »), caractérisés par nom de spécialité pharmaceutique ou dénomination commune ou présence d'une substance active. — Caractéristique(s) clinique(s) du patient nécessaire(s) à l'exécution du SAM (le cas échéant). Les données caractérisant le patient, susceptibles d'entrer dans la formulation d'un SAM selon le type de logiciel sont précisées en annexe de chaque référentiel de certification.
---------------------------	---

Alors afficher :

Le message vu par les professionnels de santé	Message court exprimé en français.
Le(s) médicament(s) proposé(s) en alternative thérapeutique (le cas échéant)	Caractérisé(s) par nom de spécialité pharmaceutique ou dénomination commune ou présence d'une substance active.
La source	Lien vers le document de référence (URL fixe).
Le contact	Adresse mail de contact de l'organisme en charge de l'élaboration et de l'actualisation du SAM.
Le logo de l'organisme en charge de l'élaboration et de l'actualisation du SAM	

Abréviations et acronymes

HAS	Haute Autorité de santé
LAP	Logiciel d'aide à la prescription
LAD	Logiciel d'aide à la dispensation
BdM	Base de données sur les médicaments

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

