



CAHIER DES CHARGES

CREATION D'UN FICHER D'EXTRACTION DES
LOGICIELS
DE GESTION DE PHARMACIE HOSPITALIERE

Version 1.0

Observatoire Régional du Médicament Hospitalier d' Ile-de-France

- S O M M A I R E -

PAGES

1. OBJECTIF	3
2. MOYENS	3
3. CONDITIONS D'EXTRACTION	3
4. DESCRIPTION DES CHAMPS DEMANDES	5
5. MISE EN PLACE DE LA REQUETE OU DU LOGICIEL D'EXTRACTION	6
6. TEST DU FICHER D'EXTRACTION ET DIFFUSION DES LOGICIELS	7
8. Annexe 1 - ATC	8
9. Annexe 2 - CIP	9
10. Annexe 3 - UCD	10

1. OBJECTIF

Obtenir des établissements de soins, à échéance régulière, en principe annuelle, leur consommation de médicaments et ce, par Unités Fonctionnelles de l'établissement considéré y compris l'unité "fictive" servant à comptabiliser les médicaments rétrocedés. Les médicaments devront, dans toute la mesure du possible, avoir comme référence, une des codifications officielles utilisées dans ce domaine (CIP, UCD ou ATC) avec une préférence pour L'UCD.

L'objectif est de réaliser correctement la fonction de génération d'un fichier destiné aux tutelles en respectant les spécifications définies ci-après, autant que faire ce peut tout en minimisant le travail des pharmaciens hospitaliers ou de toute personne utilisant le logiciel de gestion indiqué précédemment.

2. MOYENS

- 2-1 Une requête multicritères "presse-bouton" ou un logiciel d'extraction, devra être réalisé par la société développant le logiciel de gestion de pharmacie hospitalière utilisé dans les établissements de soins.

Cette requête devra sortir sous forme d'un fichier pouvant être facilement intégré dans une base de données (type Access, Oracle...), une ligne = un enregistrement ; aucune totalisation ou sous-totalisation intermédiaire ne devra être présente dans ce fichier.

Les données doivent être issues de tables permanentes soit propres au logiciel de gestion de la pharmacie hospitalière, soit de logiciels participant à des objectifs connexes (Comptabilité, Gestion des commandes, Dispensation nominative, etc..)

L'utilisation dans le logiciel de gestion d'une base de données de référence type Thériaque serait hautement souhaitable, de même que l'utilisation de la norme DH-PN13.

- 2-2 Le logiciel doit pouvoir exporter le résultat directement sous excel ou via une extension de fichier lisible par Excel (TXT).

3. CONDITIONS D'EXTRACTION

3-1 Sélection de la période

Le logiciel doit être capable d'extraire les consommations pour une année complète (du 01/01 de l'année au 31/12 de la même année) ou éventuellement pour une période de date à date pouvant être paramétrée.

3-2 Sélection des médicaments

Le logiciel doit pouvoir extraire les produits appartenant aux comptes suivants * :

60211	spécialités pharmaceutiques avec AMM
60212	spécialités pharmaceutiques importées
60218	autres produits pharmaceutiques et produits à usage médical.

Les produits appartenant aux comptes suivants ne sont pas suivis dans l'ORMH :

60215	produits sanguins
60216	fluides et gaz médicaux
60217	produits de base

Si le logiciel d'extraction ne peut discriminer les produits ressortant des 3 premiers comptes ci-dessus (60211- 60212- 60218), alors l'extraction portera sur l'ensemble des produits présents dans le logiciel de gestion de la pharmacie hospitalière.

Toutefois si une distinction autre que par les comptes évoqués ci-dessus peut-être réalisée, il conviendra de l'indiquer lors de l'envoi du fichier résultat.

3-3 Sélection des Unités Fonctionnelles de l'établissement

Le logiciel devra sélectionner toutes les unités fonctionnelles ou services consommateurs de l'établissement (départements, services, Centres de Responsabilité, armoires, etc...). Il faut comprendre par consommateur toutes les unités physiques ou fictives (unité fictive servant par exemple à régulariser les stocks ou unité servant à comptabiliser les médicaments rétrocédés) qui ont été mouvementées dans l'année (aussi bien en montant qu'en quantité).

* Liste des comptes du Plan Comptable Hospitalier - ENSP - 5^{ème} édition - juin 2001

4 . DESCRIPTION DES CHAMPS DEMANDES

4-1 Contenu des champs

CHAMPS	OBSERVATIONS
Année	Année demandée dans la requête.
N° FINESS	N° FINESS géographique de l'établissement. Si plusieurs établissements concernés (ex AP-HP) sont gérés par un même établissement juridique, un fichier d'extraction sera réalisé pour chaque établissement géographique considéré.
Code UF/Service	Code interne des U.F. de l'établissement (y compris la rétrocession) où sont consommés les médicaments.
Libellé UF/Service	Libellé correspondant au code UF précédent – si un code interne des UF est indiqué, alors le libellé est obligatoire
Code référence/Produit	Code interne des produits utilisés dans l'établissement
Libellé Produit	Libellé correspondant au code référence précédent. Lorsqu'il existe différents libellés pour un même code référence (par exemple un nom long et un court), choisir systématiquement le libellé le plus long (nom du produit + dosage + forme galénique).
CIP	Voir annexe n° 2
UCD	Voir annexe n° 3
ATC	Voir annexe n° 1
	<p>Si ces codes ne sont pas utilisés dans l'Etablissement</p> <p>laisser les zones à blanc, de même si seulement l'un des codes est utilisé et les autres ne le sont pas.</p> <p>Dans le cas de l'ATC, l'ATC5 est souhaitable, si des niveaux intermédiaires sont seulement disponibles, (ATC3 par exemple), mettre alors cette codification par défaut.</p>
Quantité	C'est la quantité de produits consommés dans l'année considérée (voir plus haut) pour une U.F donnée (quantité exprimée en nombre d'unités consommées).
Montant	Ce montant correspond au total des montants consommés pour ce produit dans l'année (montant calculé à partir du prix moyen pondéré du produit - PMP). Ce montant est exprimé en Euros et en centimes d'Euros.

Chaque champ devra être différencié du suivant par un séparateur de champs utilisé couramment (;,;).

Dans le cas où des zones ne sont pas servies, (U.F. par exemple) laisser ces zones à blanc.

Pour un médicament donné, il faut obligatoirement au minimum le libellé du produit et de préférence l'une des 3 codifications officielles (UCD, CIP, ATC5)

4-2 Exemple d'un enregistrement type :

NOM DES CHAMPS	TAILLES	FORMATS
ANNEE	4	Numérique
FINESS	9	Numérique
CODE UF/SERVICE	Variable	Alpha numérique
LIBELLE UF/SERVICE	Variable	Texte
CODE REFERENCE/PRODUIT	Variable	Alpha numérique
LIBELLE PRODUIT	Variable	Texte
CIP	7	Numérique
UCD	7	Numérique
ATC	7	Alpha numérique
QUANTITE Consommée/an	5	Numérique sans décimale
MONTANT correspondant à la quantité en Euros/Centimes	10	Numérique avec 2 décimales

5. MISE EN PLACE DE LA REQUETE OU DU LOGICIEL D'EXTRACTION

La requête ou le logiciel d'extraction seront testés dans au moins un établissement de soins à définir, de préférence en commun (fournisseurs de logiciels/Assurance Maladie/établissements de soins).

Une fois ce choix effectué, la requête ou le logiciel d'extraction seront fournis et/ou installés par les soins de la Société développant le logiciel considéré dans l'établissement de soins pilote.

L'établissement de soins, exécutera le passage de la requête ou du logiciel dans les conditions prévues par le fournisseur puis enverra le résultat obtenu aux services de l'A.M concernés (CRAMIF/SMAMIF).

6. TEST DU FICHIER D'EXTRACTION ET DIFFUSION DES LOGICIELS

Le fichier résultat sera testé dans lesdits services et validé par eux sur les plans suivants :

- correspondance physique du fichier et de ses enregistrements à la description présente au paragraphe 4
- présence des champs obligatoires (idem)
- si les codes CIP, UCD ou ATC ou certains d'entre eux, sont présents, un contrôle sera effectué avec la base Thériaque
- un contrôle global de vraisemblance sera aussi réalisé en comparant pour l'établissement considéré, les résultats des différentes années présentes dans la base de données de l'Observatoire Régional du Médicament Hospitalier (ORMH).

Dans le cas où les tests donnent un résultat positif, un feu vert de diffusion de la requête ou du logiciel d'extraction sera donné par les services réalisant ceux-là (CRAMIF/SMAMIF), à la société développant ce logiciel ou cette requête ; cette société diffusera alors son produit, selon ses procédures de maintenance habituelles (patch, versions mineures, majeures, etc..) auprès des établissements de soins.

Dans le cas où les tests ne seraient pas satisfaisants et en fonction des problèmes rencontrés, le fournisseur de logiciel et l'établissement de soins seront avisés desdits problèmes, des solutions palliatives seront alors à mettre en place.

Dans tous les cas, un bilan des tests avec la réalisation d'un courrier adressé aux participants, seront effectués.

ATC (Anatomique, Thérapeutique, Chimique)

La classification ATC est une classification internationale recommandée pour effectuer des études sur les médicaments par le bureau régional pour l'Europe de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

Les médicaments sont classés selon l'organe sur lequel ils agissent et/ou leurs caractéristiques thérapeutiques et chimiques.

La classification se décline en cinq niveaux (7 caractères alphanumériques) sous forme de codes :

Niveau 1	Groupe "anatomique" exemple : A-voies digestives et métabolisme (14 groupes)	1 lettre
Niveau 2	Groupe "thérapeutique" exemple : A05-thérapeutique hépatique et biliaire	2 chiffres
Niveau 3	Sous-groupe "thérapeutique/pharmacologie" exemple : A05A-thérapeutique biliaire	1 lettre
Niveau 4	Sous-groupe "chimique/thérapeutique/pharmacologique" exemple : A05AA-acides biliaires	1 lettre
Niveau 5	Sous-groupe "substance chimique" exemple : A05AA01-chénodésoxycholique acide	2 chiffres

La traduction française est effectuée par le Centre National Hospitalier d'Information sur le Médicament (CNHIM), et publiée au BOMES (Bulletin Officiel du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité).

Il existe aussi un libellé de la classe ATC.

Remarques :

- Le remplissage des niveaux est facultatif, par exemple, le niveau 1 peut être rempli seul, le niveau 1 et 2 ensemble, et ainsi de suite.
- Cette classification ne couvre pas l'ensemble des spécialités pharmaceutiques commercialisées en France (ATU par exemple), mais la très grande majorité.
- Le libellé de l'ATC (niveau 5) correspond en principe à la DCI (hors forme galénique et dosage).

CIP (Club Inter-Pharmaceutique)

Le code CIP est une codification normalisée, simple et nationale. Il s'exprime par un nombre (code de 7 chiffres) et par un graphisme (code à barre 39).

En ce qui concerne le code numérique, c'est un code à 7 chiffres, uniquement chronologique, sans aucune signification analytique à l'intérieur de quelques séries et invariant (il ne compte aucune mention susceptible, par nature, d'évoluer : prix, taux de TVA, etc...).

Les codes sont donc des numéros d'identification des médicaments (présentations et UCD).

Chaque code comporte 6 chiffres plus un chiffre de contrôle utilisé obligatoirement dans les applications informatiques (modulo 11).

Rappelons que ce numéro d'identification des présentations est utilisé par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) comme numéro d'ampliation des AMM. pour les spécialités pharmaceutiques à usage humain et par l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) pour identifier les spécialités pharmaceutiques à usage vétérinaire.

Les séries actuellement existantes sont les suivantes :

300 000 à 399 999	Présentations de médicaments à usage humain (AMM Autorisation de Mise sur le Marché)
500 000 à 549 999	Présentations de médicaments à usage professionnel dentaire (AMM)
550 000 à 589 999	Présentations de médicaments à usage humain et réservés au circuit hospitalier (AMM) et ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation)
590 000 à 599 999	Présentations de médicaments importés, réservés à l'hôpital
670 000 à 699 999	Présentations de médicaments à usage vétérinaire (AMM)
900 000 à 999 999	UCD (Unité Commune de Distribution et/ou de dispensation)

Remarque :

On distingue trois formes de codes : le code numérique – le code phonétique – le code à barres (39)

UCD (Unité Commune de Dispensation et /ou de Distribution)

Postérieurement à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), il est attribué à chaque présentation d'un médicament un code UCD à 7 chiffres commençant par 9, destiné à faciliter la gestion, notamment des pharmacies hospitalières.

Des présentations d'une même spécialité, pour lesquelles l'unité de dispensation est identique, ont un code UCD commun.

Il identifie de manière unique, une spécialité dans une forme et un dosage pour un laboratoire donné. Il identifie également les médicaments en ATU de cohorte.

Cette codification est issue du CIP (voir celui-ci) ; elle ne concerne qu'une partie de ce code, la série 900 000 à 999 999 ; il s'agit de l'Unité Commune de Dispensation et/ou de Distribution.