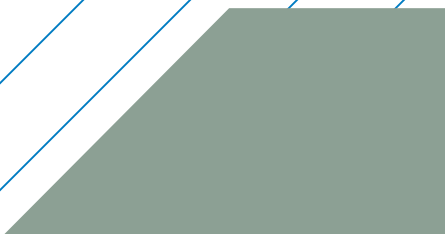
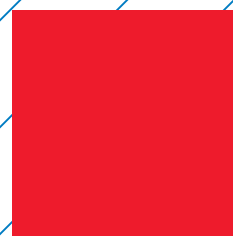


EDI DÉMATÉRIALISATION DES DONNÉES

*Commande - Facture
Consultation - Offre de Prix
entre
les Etablissements de Santé
et les Fournisseurs*




Club Inter Pharmaceutique



SOMMAIRE



INTRODUCTION	4
EDI - DÉFINITION	5
LANGAGE COMMUN : CODES D'ÉCHANGES	6
LES ÉCHANGES ENTRE LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ET LES FOURNISSEURS	8
INSTALLATION EDI	14
SCHÉMA D'ORGANISATION	15
SITUATION DES ÉCHANGES	16
INFORMATIONS GÉNÉRALES	17
- Glossaire	
- Informations pratiques	
- Bibliographie	



Le Club Inter Pharmaceutique (CIP), organe interprofessionnel des partenaires du médicament, assure par le travail de ses commissions, les recommandations techniques nécessaires au fonctionnement le plus efficace de ce secteur de la santé en France.

Sa compétence technique a conduit l'Etat à lui confier depuis 30 ans, la mission d'assurer la codification des médicaments (code AMM - code UCD).

Le CIP a établi et publié les recommandations de normalisation pour la présentation des informations (consultations et offres de prix) dans les échanges entre établissements de santé et industriels.

Cette normalisation a été mise en place afin de faciliter le traitement des données au cours des transactions, tant par les laboratoires pharmaceutiques que par les Etablissements de santé publics et privés.

L'harmonisation de la présentation des informations et la création d'un code commun, permettent aujourd'hui d'envisager la transmission des informations entre partenaires par un moyen plus fiable et plus performant que ceux utilisés jusqu'à présent (courrier, téléphone, fax, télex...).

Ce moyen de communication existe : **l'Echange de Données Informatisé (EDI)**.

Aucun frein juridique ou relatif à la législation pharmaceutique ne s'oppose à son utilisation par les établissements de santé. L'EDI largement utilisé et validé dans d'autres domaines (aéronautique, banque, construction automobile) s'applique déjà au marché du médicament entre les Industriels et la Répartition pharmaceutique.

L'application de l'EDI aux échanges entre les Industriels du médicament et les Etablissements de Santé va dans le sens de l'amélioration de la qualité et de la performance.

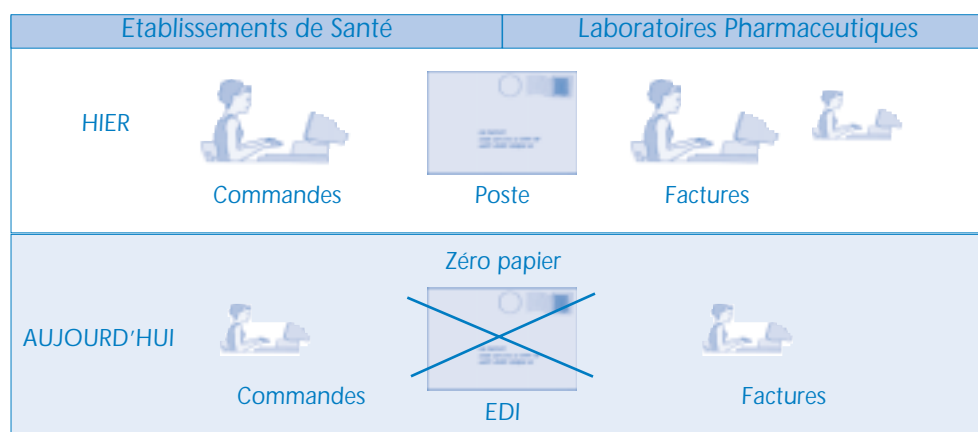
Sa mise en place et son usage supposent la connaissance d'un certain nombre d'éléments que cette brochure vous apporte.

E DI - DÉFINITION

L'EDI est l'échange de données dématérialisées réalisé par transfert entre deux ordinateurs de données commerciales et administratives sous forme d'un message structuré conformément à une norme agréée. L'ensemble des professionnels du médicament (Industriels, Dépositaires, Etablissements de Santé) a choisi d'utiliser un message commun à partir du langage normalisé EDIFACT. La désignation des produits dans ce message utilise un code, lui aussi agréé, de la série 9000.000 (Code UCD du CIP). Le traitement classique des informations conduit à de multiples étapes de traitement source d'imperfections (*)

	EDI	Traitement Actuel
Informations	Norme unique EDIFACT	Langage Ecriture Adresse Transmission (poste, tél., télécopie, télex) Structure de données Système source Système récepteur etc...
Ratio Temps mis en oeuvre	1	4
% d'erreur pour 100 caractères	NÉANT	2 à 4
Redondance de l'information	NÉANT	70 %
Coût administratif de la valeur moyenne du produit	< 5 %	10 %

L'EDI c'est établir une continuité de la chaîne informatique avec : saisie unique, message identique, identifiant unique, temps réel (objectif zéro papier).



(*) Tableau élaboré à partir de : (V. SANDOVAL - «L'EDI pour l'entreprise» - Collection HERMES).

LANGAGE COMMUN : CODES D'ÉCHANGES



La codification est une notion familière aux utilisateurs de l'informatique. Elle constitue un mode fiable d'identification des objets auxquels les transactions informatiques se rapportent.

La validité d'une codification dépend de sa capacité à désigner de façon univoque un objet au sein du système informatique sur lequel cette codification s'applique.

Avec la continuité de la chaîne informatique qu'apporte l'EDI, la notion de désignation univoque s'applique à tous les systèmes informatiques de la communauté EDI.

Elle impose donc, tout au moins pour les transactions faisant l'objet d'une communication EDI, l'utilisation de codes communs à tous les partenaires de l'échange.

Ces codes communs portent sur tous les objets auxquels les messages EDI font référence : ce sont, pour la transmission des bons de commande et des factures, les identifiants des médicaments (objet de l'échange), des partenaires et des éléments administratifs nécessaires.

Pour les besoins de la communication entre industriels du médicament et pharmacies hospitalières, les codifications retenues sont les suivantes :

- ◆ Pour les partenaires de l'échange :
 - ◆ le code FINESS (Ministère de la Santé) pour les Etablissements de Santé
 - ◆ les codes SIRET-SIREN (INSEE) pour les Laboratoires Pharmaceutiques
 - ◆ le code ADELI (Ministère de la Santé) pour les Pharmaciens qui passent la commande.

- ◆ Pour les médicaments :
 - ◆ le code CIP, série 900.000, ou code Unité Commune de Dispensation (code UCD)* qui désigne pour une spécialité donnée le médicament sous sa forme unitaire :
 - le comprimé
 - la gélule
 - l'ampoule
 -

en complément du code AMM qui pour une spécialité donnée désigne une présentation.

- ◆ Pour les autres produits du Domaine Pharmaceutique, à défaut d'une codification normalisée, il est possible de se servir dans le cadre des échanges par l'EDI de codification propre à chaque fournisseur.

L'emploi de ces identifiants permet d'utiliser l'EDI pour la majeure partie des achats de la Pharmacie Hospitalière et pourra s'étendre à l'ensemble des achats de consommables de l'hôpital.

L'usage des codes communs dans le cadre d'échanges EDI ne suppose pas l'abandon des codes internes utilisés jusqu'à présent par les partenaires de l'échange. Les fichiers correspondants (fichiers produits, fichiers clients...) sont simplement modifiés pour supporter une codification supplémentaire (TRANSCODIFICATION).

L'automatisme des échanges EDI en rend ensuite l'usage totalement transparent pour l'opérateur de saisie.

* Les Etablissements souhaitant se le procurer doivent s'adresser à PHAST.

LES ÉCHANGES ENTRE LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ET LES FOURNISSEURS

L'EDI à l'hôpital : un processus de concertation

L'hôpital constitue une entité et sa politique informatique, quoique dérégulée depuis 1989, continue à obéir à des choix collectifs. Ceux-ci s'opèrent aux niveaux national, inter-régional et régional.

Afin de tenir compte et de bénéficier de cet environnement, l'introduction de l'EDI à l'hôpital a été réalisée grâce à l'étude EDIPHAST. Celle-ci s'est appuyée :

- ◆ sur les organes nationaux participant à la définition des orientations de l'information hospitalière, en l'occurrence le CIHS (Conseil de l'Informatique Hospitalière et de Santé).
- ◆ sur les traditionnels opérateurs régionaux et inter-régionaux de l'informatique hospitalière (CRIH).

Cette étude a été financée à parité par le CIHS et PHAST (2,6 MF).

EDIPHAST

L'étude EDIPHAST s'est déroulée en trois phases :

- ◆ une phase juridique à travers la détermination des conditions légales et réglementaires supportant la dématérialisation des documents (voir recommandation de la conférence de consensus validée par les organismes qui y ont participé).
- ◆ une phase d'implantation et d'expérimentation de l'EDI sur les sites pilotes (Etablissements hospitaliers publics ou privés et Laboratoires Pharmaceutiques).
- ◆ une phase d'évaluation.

Phase juridique (1)

Elle a donné lieu à une conférence de consensus en Octobre et Novembre 1994. Il ressort des travaux de cette conférence «qu'aucun obstacle juridique dirimant ne s'oppose à la dématérialisation des bons de commande et des factures à l'hôpital».

Phase d'implantation et d'expérimentation

L'expérimentation s'est déroulée sur 8 sites hospitaliers et 17 sites industriels de Janvier 1993 à Mai 1995.

L'échange entre des applications informatiques distinctes suppose que de part et d'autre de la chaîne EDI, entre l'informatique émettrice et l'informatique destinataire, soient développés des applicatifs assurant l'automatisation de l'extraction et de l'intégration des données échangées.

L'étude EDIPHAST 1 a pris en charge la réalisation d'applicatifs «TCRCF» (Transfert des bons de commande, Rapprochement Commande-Facture). Ceux-ci suppriment tous les actes de transmission des bons de commande et assurent tous les actes de traitement des factures jusqu'à la liquidation des factures conformes.

Le TCRCF est porté par 5 logiciels hospitaliers de gestion économique que sont : TAGE (Staff), C-PAGE, MAGRET (Profil), Pyrénées Informatique, ONYX (Fininfor). Ces logiciels couvrent une fraction très importante du parc informatique hospitalier. Un grand nombre d'Établissements de Santé peut ainsi bénéficier d'une installation EDI sans délai.

(1) Conférence de consensus 21 Octobre 1994 - 21 Novembre 1994. Recommandations. Environnement juridique de la dématérialisation des bons de commande et des factures en Pharmacie Hospitalière. Aspects juridiques, aspects pratiques. Document validé par les organismes ayant participé à cette conférence, voir pages 11, 12 et 13.

Phase d'évaluation

L'évaluation, conduite par des consultants externes désignés par le CIHS, a confirmé l'intérêt que l'on pouvait attendre de l'introduction d'une transmission à la norme Edifact des informations générées par les commandes et les factures.

Elle souligne que ce flux est amené à s'enrichir par l'édifactage des données relatives aux achats (commandes, factures, demandes et offres de prix, expéditions, réceptions) de tous les produits du domaine pharmaceutique.

Au-delà des avantages immédiats tirés de l'édifactage d'un flux particulier à l'hôpital, l'EDI doit être compris comme **un moyen résolument nouveau de traitement de l'information** : il remet en question aussi bien les modes d'organisation, les systèmes informatiques utilisés, que l'usage même de l'information.

L'EDI, tel qu'il est mis en place à travers EDIPHAST comme à travers d'autres études ou applications (marché de travaux, communication avec les caisses d'assurance maladie...), est autant amené à évoluer qu'à faire évoluer son environnement.

Conclusion

L'étude montre :

- ◆ l'absence d'obstacle juridique
- ◆ la facilité de mise en service (installation d'un «robot» traducteur chez chacun des partenaires)
- ◆ la fonctionnalité du système
- ◆ l'amélioration de la performance.

CONFÉRENCE DE CONSENSUS 21 OCTOBRE 1994 - 21 NOVEMBRE 1994

RECOMMANDATIONS

Environnement juridique de la dématérialisation des bons de commande et des factures en pharmacie hospitalière

ASPECTS JURIDIQUES DE LA DÉMATÉRIALISATION

L'usage de l'échange de données informatisé (EDI) vise la disparition du papier : on parle de dématérialisation. Cette dématérialisation doit être analysée à la lumière du droit.

Fournisseurs, établissements de santé et paiement public

Les hôpitaux et leurs fournisseurs peuvent convenir entre eux de se communiquer leurs documents commerciaux par EDI. Ce mode de transmission est neutre pour le comptable public. Dans l'hypothèse où la facture serait également transmise sous forme dématérialisée au comptable public - et par conséquent au Juge des Comptes -, un aval de la Comptabilité Publique serait nécessaire. Ce schéma est expérimenté depuis 1994. (1)

Responsabilité du pharmacien

Les bons de commande de produits pharmaceutiques doivent porter les signes d'authentification pharmaceutique. L'utilisation de l'EDI permet de répondre à cette obligation en toute sécurité.

ASPECTS PRATIQUES

Les établissements vont se voir proposer des services EDI : concrètement, quelles dispositions doivent-ils prendre pour s'adapter aux contraintes juridiques exposées ci-dessus ?

Comptable public

Actuellement, la facture émise par le fournisseur est rematérialisée par l'établissement destinataire sous forme d'une édition papier sur laquelle sont portés les signes de certification habituels de l'ordonnateur. C'est sous cette forme qu'elle est transmise au comptable public. Au terme des expériences en cours, la facture pourra être transmise en EDI au comptable public et au Juge des Comptes.

Identification professionnelle

Pour les commandes pharmaceutiques, le moyen d'identification préconisé par l'administration et retenu par la Carte de Professionnel de Santé fait appel aux numéros FINISS et ADELI. L'évolution du fichier ADELI permettra à l'avenir d'intégrer le numéro d'inscription à l'Ordre des pharmaciens.

La «Carte de Professionnel de Santé» (CPS), en cours d'expérimentation, permettra en outre de spécifier la qualité du professionnel utilisateur.

Règlementation

La dématérialisation ne s'accompagne pas d'un encadrement réglementaire particulier. En revanche, l'Etat, soucieux d'éviter des cloisonnements, s'attache à la mise en oeuvre de normes et standards tels que le protocole de communication TédÉCO, le langage EDIFACT, le modèle européen de convention d'interchange européenne, la carte CPS...

Droit de la preuve

Les bons de commande et les factures peuvent constituer des preuves. Leur dématérialisation est synonyme de disparition de ces preuves et suppose, par conséquent, la mise en place d'un mécanisme substitutif.

Celui-ci réside dans l'établissement d'une convention de preuve dite «convention d'interchange» qui organise, notamment, la préconstitution de preuves. Cette convention lie, juridiquement, l'émetteur au destinataire.

Convention d'interchange

Les établissements de santé peuvent initier des échanges EDI avec leurs fournisseurs avant que la convention d'interchange, en cours d'élaboration, ne leur soit soumise.

Contrats avec les opérateurs de réseau

On s'assurera que les contrats de prestations proposés par les opérateurs de réseau soient parfaitement distincts de la convention d'interchange. Il sera recommandé de privilégier la séparation du contrat principal - relatif à la télétransmission EDI - de clauses portant sur des prestations complémentaires telle que l'archivage. En tout état de cause, la confidentialité des données sera exigée de l'opérateur de réseau.

Déclaration auprès de la Direction Générale des Impôts

Les établissements pourront adresser aux services compétents de la Direction Générale des Impôts la demande de déclaration d'utilisation nécessaire à la dématérialisation de la facture. (2)

Les établissements de santé devront au préalable s'assurer, auprès du

Droit fiscal

La facture est une pièce justificative pour l'établissement de la TVA. Sa dématérialisation est autorisée par le Code Général des Impôts, aux conditions suivantes :

- Les systèmes de télétransmission permettant la dématérialisation des factures doivent avoir fait l'objet d'une autorisation initiale de la Direction Générale des Impôts.
- Les utilisateurs de ces systèmes autorisés doivent eux-mêmes établir une déclaration d'utilisation.

fournisseur de leur système de télétransmission, que celui-ci est effectivement autorisé par la Direction Générale des Impôts. Le non assujettissement des établissements de santé à la TVA confèrera à cette demande d'agrément un caractère essentiellement formel.

- 1- Expérimentation des marchés de travaux du CHRU de Lille et de la DDE d'Angoulême.
- 2 - La déclaration d'utilisation est déposée auprès de la Direction Générale des Impôts. Direction des Vérifications Nationales et Internationales - 9, place Saint Sulpice - 75292 PARIS Cedex 06.

CONCLUSION GÉNÉRALE

Dès à présent, il ressort des travaux de la conférence de consensus, qu'aucun obstacle juridique dirimant ne s'oppose à la dématérialisation des bons de commande et des factures à l'hôpital. Le processus doit maintenant se consolider, notamment à travers l'élaboration d'une convention d'interchange à laquelle les établissements hospitaliers puissent adhérer.

L'INSTALLATION EDI

L'EDI s'intègre sans modification de l'informatisation de l'établissement ou de l'entreprise. Le transfert de données se fait par une transcodification langage interne/UCD dans un PC Robot.

1 ESTIMATION DES COÛTS - DÉLAI DE MISE EN PLACE*

◆ Logiciel

◆ Licence	6 000 Frs TTC
◆ Carte et logiciel interface Host	
- fourniture et paramétrage de l'interface (carte et/ou logiciel) avec le site central	7 500 Frs TTC
- 1/2 journée* pour installation configuration, automatisation de la liaison	3 000 Frs TTC
◆ Installation complète : 1 journée 1/2*	
1 jour	6 000 Frs TTC
◆ 1/2 Journée* si nécessaire	4 500 Frs TTC

Ces éléments sont des coûts d'acquisition. L'option de la location est possible : dans ce cas s'adresser à l'opérateur.

◆ **Maintenance** : 600 Frs TTC/an à partir de la 2ème année.

◆ Fonctionnement

Trafic facturé mensuellement : 0,96 Frs TTC / interchange
0,84 Frs TTC / Ko

Inférieur aux coûts de la poste, du fax ou du télex exprimé en unité téléphonique, connexion + émission en fonction du nombre de données.

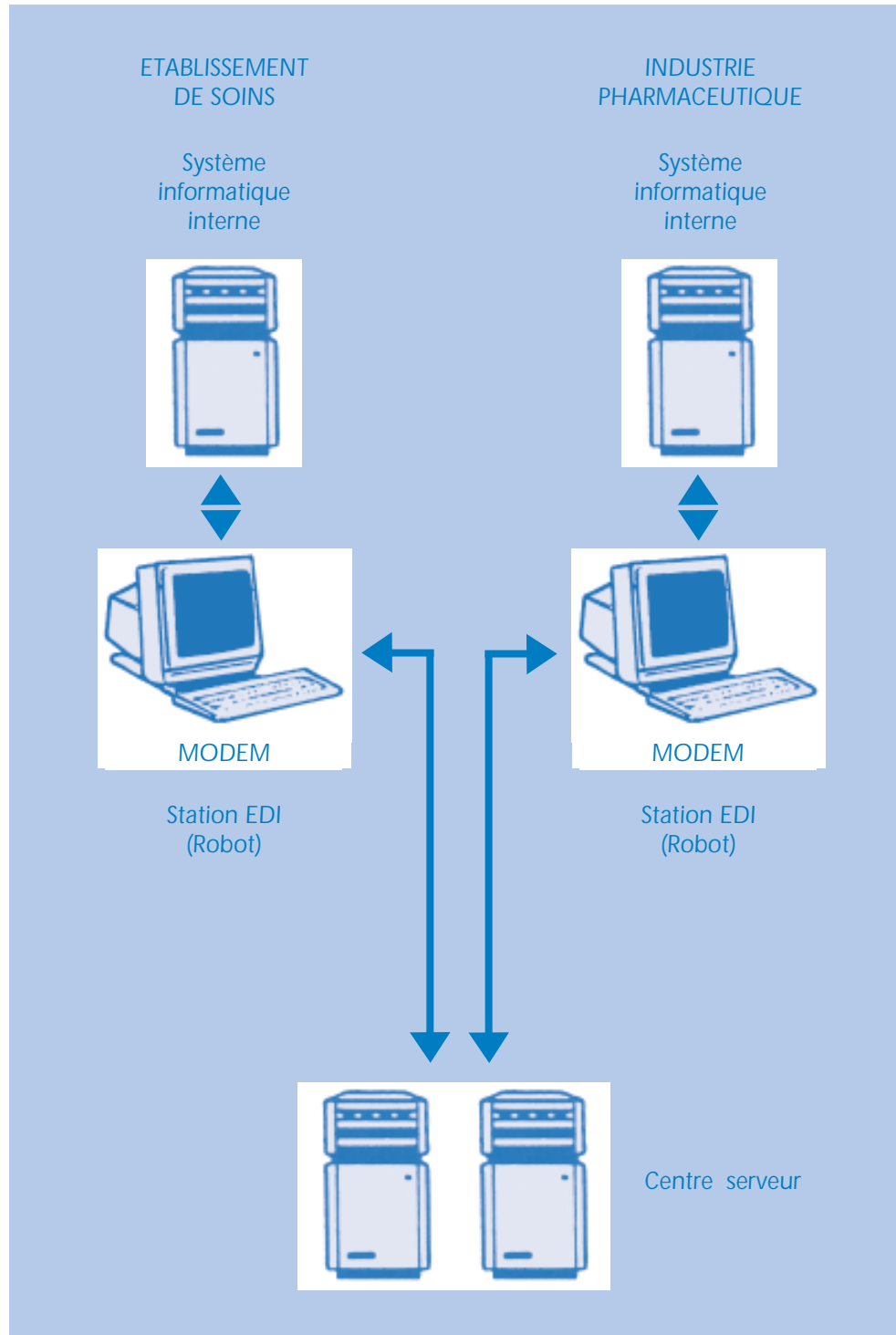
2 MATÉRIEL

- ◆ PC 486 minimum
- ◆ Modem
- ◆ Logiciel opérateur **
- ◆ Carte interface
- ◆ Logiciel interface
- ◆ Lecteur DON (Disque Optique Numérique) (logiciel archivage compris) optionnel
- ◆ Prévoir éventuellement câblage, téléphone.

* Frais de déplacement en sus.

** Données opérateur EDIPHARM (Janvier 1996) : voir informations pratiques en fin de plaquette.

SCHEMA D'ORGANISATION



SITUATION DES ÉCHANGES

A - RÉALISATIONS - NORMALISATION - Travaux du CIP 1993-1995 (1)

Actuellement, pour l'Industrie Pharmaceutique, l'Hôpital réalise 12 % du C.A. global représentés par 51 % des commandes et 26 % des lignes traitées*.

En ce qui concerne les échanges commandes et factures entre :

◆ Les Etablissements de Santé et les Industriels,

Le groupe pilote composé de 10 établissements publics et privés a rendu ses conclusions. Les aspects juridiques sont en cours de rédaction entre les différentes parties, la Conférence de Consensus ayant montré que l'administration est favorable à ce développement.

◆ Les Grossistes-Répartiteurs et Industriels,

Cet échange fonctionne en totalité pour les commandes et, est en test pour les factures.

B - TRAVAUX EN COURS - CIP 1995-1996 (1)

Consultations de prix. - Offres de prix.

Ces travaux sont en cours de finalisation.

C - PERSPECTIVES

Sont à étudier et à développer les échanges relatifs aux :

- Expéditions
- Livraisons
- Réceptions
- Echanges bancaires
-

(1) Brochure correspondante disponible auprès du CIP

* Panel Commission Hôpitaux SNIP.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Glossaire

1 **ADELI**

Répertoire des Professions Médicales et Para-Médicales
Géré par le SESI (Ministère de la Santé).
Identifiant retenu pour l'échange EDI.

2 **A.M.M.**

Autorisation de Mise sur le Marché d'un Médicament.

3 **CENTRE SERVEUR**

Assure le transit des flux de données entre les partenaires sans regard possible sur le contenu (confidentialité assurée).

4 **C.I.H.S.**

Conseil de l'Informatique Hospitalière et de Santé.

5 **C.I.P.**

Club Inter Pharmaceutique créé en 1964 (J.O. du 27 Mars 1964) régi juridiquement par la Loi de 1901. Association interprofessionnelle du secteur pharmaceutique regroupant 269 adhérents :

- Syndicats et Association de Pharmaciens Hospitaliers
- Syndicats de Pharmaciens d'Officine
- Fabricants de médicaments humains et vétérinaires, matériels dentaires, réactifs de laboratoire.
- Grossistes-Répartiteurs

6 **C.R.I.H.**

Centre Régional d'Informatique Hospitalière.

7 **D.G.I.**

Direction Générale des Impôts.

8 **E.D.I.**

Echange de Données Informatisé.

9 **E.D.I.F.A.C.T.**

Echange de Données Informatisé pour l'Administration, le Commerce et le Transport.

1 **EDIFACTAGE**

Transmission E.D.I. respectant la norme EDIFACT.

1 **EDIPHARM**

Groupement d'intérêt Economique créé en Mars 1991.

Le système EDIPHARM a été autorisé par la Direction Générale des Impôts, référence L.92001 du 15 Septembre 1992.

1 **FINESS**

Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux.

Géré par le SESI (Ministère de la Santé).

Identifiant retenu pour l'échange EDI.

1 **GIP «CPS»**

Groupement d'Intérêt Public : Carte de Professionnel de Santé.

1 **PHAST**

Association Loi 1901 (J.O. 27.03.91) regroupant les Associations Régionales de Pharmacies hospitalières sur des objectifs de gestion et maîtrise de l'information.

1 **SIRET**

Système Informatique du répertoire des Etablissements

SIREN

Système Informatique du répertoire des Entreprises Nationales et des Etablissements

Codes gérés par l'INSEE, ils référencent l'ensemble des Sociétés.

Ils s'appliquent aux laboratoires pharmaceutiques.

1 **U.C.D.**

Unité Commune de Dispensation (ou Distribution) des Médicaments

Identifiant retenu pour l'échange EDI.

Informations Pratiques

NOM	ADRESSES	SERVICES
C.I.H.S.	C.N.E.H 9, rue Antoine Chantin 75014 - PARIS Tél. (1) 40 44 15 15 Fax (1) 40 44 82 34	Installation
C.I.P.	Tour Framatome 1, place de la Coupole Cedex 16 92084 - PARIS LA DÉFENSE Tél. (1) 47 96 41 00 Fax (1) 47 96 41 99	Brochures Codifications
EDIPHARM	116, rue d'Aguesseau BP 405 92103 - BOULOGNE BILLANCOURT CX Tél. (1) 49 09 22 00 Fax (1) 46 03 45 95	Installation
PHAST	C.H. Auban-Moët Service Pharmacie BP 137 51205 - EPERNAY CEDEX Tél. 26 58 71 16 Fax 26 58 71 50	Codification Bibliographie
S.E.S.I.	Ministère de la Santé Publique et de l'Assurance Maladie 8, avenue de Ségur 75350 - PARIS 07 SP Tél. (1) 40 56 51 46 Fax (1) 40 56 57 98	Fichiers (FINESS ADELI)

Bibliographie

Loi des finances rectificative pour 1990 (art. 289 bis du Code Général des Impôts).

Décret n° 91-579 du 20 Juin 1991 pris pour application de l'article 47 de la loi des finances rectificative pour 1990 relatif à la transmission des factures par voie télématique.

Instruction du 27 Décembre 1991, article 96-F à 96-I de l'annexe III au Code Général des Impôts.

Conditions générales de l'introduction de l'échange de données informatisé (EDI) en pharmacie hospitalière - 28 Décembre 1992 - CHAST - Rapport au Directeur des Hôpitaux.

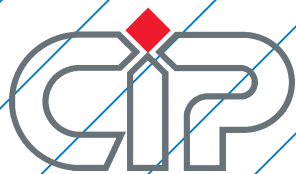
Convention d'interchange entre EDIPHARM et ses adhérents.

«Recommandation de la Commission du 19 Octobre 1994 concernant les aspects juridiques de l'Echange de Données Informatisé, annexe I : «Accord type européen pour l'EDI» (Journal Officiel des Communautés Européennes du 28 Décembre 1994, n° L 338/98).

«La signature numérique», Christophe DEVYS, Technologies et Santé, 1993 p. 71-73.

Conférence de Consensus : «Environnement juridique de la dématérialisation des bons de commande et des factures en pharmacie hospitalière».

Publication CIHS «Ediphast».



Club Inter Pharmaceutique