

**Charte de qualité des bases de données sur les médicaments destinées à l'usage
des LAP candidats à la certification de la HAS
Version de juin 2008**

Préambule

En application des articles L. 161-38 et R. 161-75 du Code de la sécurité sociale, la Haute Autorité de Santé ([HAS](#)) est chargée d'établir la procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription ([LAP](#)) ayant respecté des règles de bonne pratique.

La HAS doit notamment veiller à ce que ces logiciels permettent la prescription directement en dénomination commune internationale ([DCI](#)). Par conséquent, les éditeurs de LAP doivent recourir à une base de données sur les médicaments ([BdM](#)) qui permette une telle prescription.

La présente charte a pour vocation de définir des spécificités qui contribuent à des dimensions essentielles de la qualité des BdM, notamment :

- l'exhaustivité : il est entendu par ce terme l'intégralité des [spécialités pharmaceutiques](#) recensées dans la BdM ;
- la neutralité : les différences de présentation, de traitement ou de délai de diffusion de l'information ne peuvent avoir pour seules justifications que l'intérêt du patient, celui de la collectivité ou la facilitation du travail du prescripteur ;
- l'exactitude : les informations mises à disposition doivent être conformes aux données de la science, aux lois et aux règlements. La mise à disposition des références à l'origine de ces informations doit permettre à l'utilisateur d'apprécier la valeur et l'utilité de ces informations ;
- la fraîcheur : les informations sont mises à disposition de l'utilisateur dans un délai raisonnable à partir de leur publication ;
- la complétude : ce terme recouvre la quantité d'informations se rapportant à une [spécialité pharmaceutique](#) ou à une [DC](#) précise, leur granularité, leur structure, leur codification ainsi que les fonctions qui permettent d'organiser, de sélectionner, de mettre en relation et de mettre à disposition d'un logiciel ou directement de l'utilisateur les informations contenues dans la BdM.

D'autres spécificités, que cette charte n'énonce pas, peuvent contribuer à la qualité d'une [BdM](#) mais celles qui sont énoncées ici sont jugées nécessaires pour une BdM servant de support à des LAP candidats à la [certification](#).

Contenu et fonctionnalités des bases de données sur les médicaments

Les fonctions de consultation, de recherche, de contrôle et de sécurité proposées par la BdM couvrent au moins :

- l'ensemble des [spécialités pharmaceutiques](#) ayant une [AMM](#) et dont au moins une [présentation](#) est commercialisée ou a été commercialisée en France durant les 5 dernières années. La liste est élaborée à partir des informations publiées sur le site de l'[Afssaps](#) ;
- les [ATU](#) de cohorte mises à disposition durant les 5 années précédentes. La liste de référence est la liste des ATU de cohorte publiée sur le site de l'[Afssaps](#).

La sélection, l'ordre et la présentation des médicaments dans les listes générées par la BdM ne sont pas influencés par des considérations promotionnelles. Aucun signe distinctif à caractère promotionnel ne figure dans les listes de médicaments.

La BdM permet une identification des [spécialités](#) pharmaceutiques selon la norme NF S 97-555 (identification des spécialités pharmaceutiques ou de leurs [présentations](#) par la définition de règles de cohérence applicables aux codes [CIP](#), [CIS](#) et [UCD](#)).

La BdM met à disposition sous format électronique pour chaque [spécialité pharmaceutique](#) présentée au moins les éléments suivants:

- toutes les informations des annexes de l'[AMM](#) mises à disposition des éditeurs de BdM par l'[Afssaps](#), la date initiale de publication du [RCP](#) et la date du dernier rectificatif intégré ;
- le plan de gestion des risques ([PGR](#)) et sa date, s'il est publié ;
- le [SMR](#) daté en fonction de l'indication ou des indications, l'[ASMR](#) ou les ASMR daté(s) en fonction de la ou des indication(s) avec le ou les comparateur(s) dans la mesure où les avis de la commission de la transparence sur cette spécialité sont disponibles sur le site de la HAS ;
- le prix des [présentations](#) remboursables, le taux (ou les taux selon l'indication) et la base de remboursement ;
- le périmètre des indications remboursables ;
- l'éligibilité au remboursement au titre d'une affection longue durée ([ALD](#)) exonérante si elle est publiée sur le site de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés ;
- l'éventuelle possibilité de facturation hors groupe homogène de séjours par les établissements de soins ;
- le statut (« princeps » ou « générique ») selon le répertoire des [génériques](#) s'il y est mentionné ;
- le [tarif forfaitaire de responsabilité](#) (TFR) pour les médicaments inscrits au répertoire des [génériques](#) et pour lesquels un TFR a été publié au Journal Officiel ;
- l'agrément aux collectivités ;
- la date d'un éventuel arrêt de commercialisation et l'éventuelle suspension d'[AMM](#) telles qu'indiquées sur le site de l'[Afssaps](#) ;
- l'inscription éventuelle sur la liste des produits dopants selon le Journal Officiel ;
- les fiches d'information thérapeutique des médicaments d'exception ;
- l'identification de la ou des forme(s) pharmaceutique(s) et de la ou des voie(s) d'administration. Ces informations sont données selon la codification européenne (*Standard terms*) si l'[AMM](#) l'utilise ;
- les codes [ATC](#), [UCD](#) et [CIS](#) ;
- le code [CIP](#) des différentes [présentations](#).

Ces informations sont conformes aux informations publiées par les organismes publics de référence.

La BdM met à disposition sous format électronique les informations les plus récentes des organismes publics de référence :

- par un lien vers le [RCP](#) s'il est disponible en ligne ou par la mise à disposition du document électronique lui-même dans le cas contraire ;
- par un lien vers les avis de la commission de la transparence disponibles en ligne ;
- par un lien vers les fiches [bon usage du médicament](#) (BUM) ;
- par un lien vers les protocoles temporaires de traitement de l'[Afssaps](#) ou de l'Institut national du cancer¹ ;
- par les références datées de tout autre document publié par un organisme de référence à l'origine d'informations sur la [spécialité pharmaceutique](#) dans la BdM. Ces références sont accompagnées d'un lien si le document est disponible en ligne ou par le document lui-même dans le cas contraire et si les règles de droits de diffusion du document le permettent.

¹ Ces documents expliquent les conditions de facturation hors GHS des médicaments onéreux pour leurs utilisations hors [AMM](#).

La BdM peut aussi mettre à disposition des informations sur le médicament élaborées à partir de sources qui n'ont pas été publiées par des organismes publics de référence. Dans ces cas, les références datées des sources de ces informations sont clairement indiquées.

La BdM met l'information sur le médicament à disposition de l'utilisateur au plus tard dans les 3 mois qui suivent la communication des décisions d'[AMM](#) aux éditeurs de BdM par l'[Afssaps](#) ou la publication des autres informations par les organismes publics de référence. En cas d'information revêtant un intérêt de santé publique, les éditeurs de BdM s'engagent à mobiliser les moyens nécessaires afin de raccourcir ce délai. En cas de publication ponctuelle par un ou plusieurs organismes de référence d'une grande quantité d'informations, le délai de 3 mois pourra être ponctuellement augmenté par concertation entre la HAS et les éditeurs de BdM signataires de la charte. Cette procédure fera l'objet d'un compte rendu au groupe « qualité des bases de données sur les médicaments » par la HAS.

La BdM donne la possibilité d'une mise à jour au moins mensuelle de ses données. La BdM met à disposition de l'utilisateur la date d'édition de la version qu'il utilise.

L'information sur le médicament permet aux différentes fonctionnalités d'être opérantes aussi bien pour la prescription en [spécialité pharmaceutique](#) qu'en dénomination commune ([DC](#)). Les sources à partir desquelles les travaux d'auteurs sont élaborés pour permettre les contrôles de sécurité des prescriptions en DC doivent être référencées et les méthodes utilisées expliquées. Cette élaboration doit être fondée sur des informations validées ([RCP](#), référentiels transversaux de l'[Afssaps](#), autres documents émanant d'une institution publique et dont le caractère officiel apparaît, autres sources reconnues par la communauté scientifique) et tendre à minimiser le risque pour la santé du patient.

Les nomenclatures, classifications et codifications qui permettent l'interrogation de la BdM sont clairement énumérées dans les documentations commerciales et techniques. L'éditeur de BdM explique succinctement les fonctions mises à disposition de l'utilisateur et leur principe d'élaboration dans la documentation technique.

La BdM affiche un document qui énonce en français les liens (en particulier capitalistiques, commerciaux et juridiques) et les modalités d'éventuels partenariats de l'éditeur avec d'autres structures (professionnelles, industrielles, commerciales ou associatives) actives dans le domaine de la santé. En l'absence de tels liens, le document affichable déclare l'absence de lien de l'éditeur avec toute autre structure active dans le domaine de la santé.

La BdM documente les requêtes ou les sous-routines informatiques qui permettent d'en extraire l'information sur les médicaments. Cette documentation doit être suffisante pour permettre à un éditeur de LAP d'élaborer les fonctionnalités requises par la [certification des LAP de la HAS](#). L'éditeur de la BdM fournit cette documentation dans les mêmes délais, à tous les éditeurs de LAP qui souhaitent postuler à cette certification.

Seuls les LAP qui utilisent une base agréée par la HAS peuvent postuler à la [certification de la HAS](#).

L'agrément d'une BdM par la HAS est notamment octroyé au vu des éléments suivants :

- L'éditeur de la BdM doit répondre au questionnaire d'évaluation, disponible sur le site Internet de la HAS. La HAS décide de la conformité des réponses à la Charte ;
- l'éditeur s'engage par écrit à respecter les réponses au questionnaire ;
- l'éditeur s'engage à signaler toute modification qui intervient dans sa situation, et à procéder à la modification, en tant que de besoin, des réponses au questionnaire ;



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

- l'éditeur fournit à la HAS les supports et moyens commercialisés d'installation et d'actualisation de la BdM afin de lui permettre de reconstituer l'organisation des logiciels et des données tels qu'ils sont disposés chez les utilisateurs.

En cas de non-respect des engagements de l'éditeur de la BdM exprimés lors de l'agrément, la HAS se réserve la possibilité de retirer son agrément à la BdM à l'issue d'une procédure contradictoire décrite dans le référentiel de certification des LAP.

Annexe : méthode d'élaboration de la charte

Pour élaborer cette charte, la HAS a mis en place un groupe de travail. Le groupe a déterminé les caractéristiques des bases de données sur les médicaments (BdM) sur lesquelles doivent s'appuyer les LAP de médecine ambulatoire candidats à la certification.

Composition du groupe de travail :

M^{me} Hélène BERTHELOT, directrice scientifique banque de données Claude Bernard
D^r Jean François FORGET, directeur scientifique VIDAL
M. Jean-François LAURENT, GIP SIPS
M. Michel POT, secrétaire général de l'Afssaps
D^r Bertrand SENE, responsable de l'unité de traitement de l'information médicale, Afssaps
M. Gérard SIMON, consultant indépendant
M^{me} Corinne TOLLIER, Thériaque
M^{me} Agnès VABOIS, Club Inter Pharmaceutique, Paris
P^r Alain VENOT, UFR SBMH Léonard de Vinci
M^{me} Monique WEBER, responsable du département produits de santé, CNAMTS

Le groupe de lecture a été consulté du 15 juin au 6 juillet 2007 pour se prononcer sur le contenu et la lisibilité de cette charte. Il a donné son avis sur :

- l'ajout éventuel de critère pertinent au regard des objectifs de la certification ;
- la cohérence et l'adéquation de cette charte avec le dispositif de certification des LAP ;
- la lisibilité de la charte.

Il a également pu apporter des commentaires libres. L'ensemble des résultats a été transmis au groupe de travail qui les a pris en compte pour l'élaboration de la version finale de la charte.

Cette charte a été complétée en mai 2008 pour mettre en place le dispositif d'agrément des BdM basé sur le questionnaire d'évaluation.

Composition du groupe de lecture

D^r Yves ADENIS-LAMARRE, médecin généraliste, Angoulême

D^r Pascal CHARBONNEL, médecin généraliste, Les Ulis

D^r Roland BOUET, psychiatre, praticien hospitalier, hôpital Henri-Laborit, Poitiers

Dr Frédéric COSNIER, co-fondateur d'Amedulo, Grenoble

M^{me} Guylaine BOUNEY, pharmacienne, Boulogne-Billancourt

M. Bernard DEREGNAUCOURT, chef de produit, Afga HealthCare ES, Artigues-près-Bordeaux

M^{me} Catherine BOURRIENNE-BAUTISTA, déléguée générale, Gemme, Paris

M^{me} Vanessa DESROCHES, responsable projets, SGS-ICS, Cachan

D^r Pierre BRUNEAU, directeur médical, Cegedim logiciels médicaux, Boulogne-Billancourt

D^r Marc DUCROS, médecin généraliste, Reims

D^r Anne CASTOT, chef de département, Afssaps, Saint-Denis

M. Cyril ELKAIM, responsable technique, Dental-on-line, Paris

D^r Laure CHAPUIS, médecin rhumatologue, Vitry

M^{me} Magali FLACHAIRE, déléguée générale, Afipa, Paris

D^r Jean-Louis GALPIN, médecin généraliste, Boucau

M^{me} Jacqueline GRASSIN, présidente du CNHIM, Le Kremlin-Bicêtre

M. Sébastien GUCHET, Pratilog, Nantes

Dr en pharmacie Marie-Caroline HUSSON, conseillère scientifique, CNHIM, le Kremlin-Bicêtre

M^{me} Emilie INYZANT, responsable d'accréditation, Cofrac, Paris

D^r Eric JARROUSSE, directeur général, Églantine informatique, Vendôme

D^r Jean-Philippe LARGILLIERE, médecin généraliste, Vaudry

M. Jean-François LAURENT, GIE-SIPS, Le Kremlin-Bicêtre

M. Michel LE DUFF, pharmacien hospitalier, Centre Régional d'Information sur le Médicament (CRIM), CHU Hôtel-Dieu, Rennes

M. Bernard LEMOINE, vice-président délégué, LEEM, Paris

M. Xavier LIU, chef de projet, GMSIH, Paris

D^r Karim LOUNICI, médecin généraliste, Pornichet

D^r Thierry MITOUARD, conseiller auprès de la direction, Mc Kesson France, Cestas

P^r Jean-Louis MONTASTRUC, CHU Toulouse

M. Bertrand MUSSETTA, chef de projet, HAS, Saint-Denis

D^r Philippe NICOT, médecin généraliste, Panazol

D^r Jean-Michel ORIOL, médecin généraliste, Septèmes

M. Jean-Luc AUDHOUI, pharmacien, trésorier du CNOP, Paris

D^r Christian SCHABEL, médecin généraliste, Chinon

D^r Damien SIMON, président co-fondateur association Amedulo, Carignan

D^r Paul STROUMZA, néphrologue, Marseille

D^r Omar TARSISSI, médecin conseiller technique national, CCMSA, Bagnolet

D^r Claude VICREY, médecin-conseil chef de service, Caisse nationale RSI, Saint-Denis

Les différents documents ont été régulièrement soumis à la commission qualité et diffusion de l'information médicale puis au Collège de la Haute Autorité de Santé pour avis et validation avant publication.

Les groupes ont été animés et ce document a été réalisé par le D^r Pierre LIOT et M^{me} Isabelle ANGLADE, chefs de projet à la HAS, sous la responsabilité de M. Hervé NABARETTE, chef de service qualité de l'information médicale (SQIM, information.medicale@has-sante.fr).