

# **CHARTRE DE QUALITÉ DES BASES DE DONNÉES SUR LES MÉDICAMENTS DESTINÉES À L'USAGE DES LOGICIELS D'AIDE À LA PRESCRIPTION ET DES LOGICIELS D'AIDE À LA DISPENSATION CANDIDATS À LA CERTIFICATION DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ**

## **1. Qualités des Bases de données sur les Médicaments**

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

- l'exhaustivité : la liste des [spécialités pharmaceutiques](#) contenues dans la BdM correspond à l'intégralité des spécialités pharmaceutiques commercialisées sur le marché français ;
- 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 des personnels soignants. 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 ;
- l'exactitude : les informations mises à disposition doivent être conformes aux données administratives et scientifiques en vigueur. 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 : l'ensemble des informations attendues pour chaque spécialité pharmaceutique doit être disponible.

## **2. Contenu des bases de données structurées sur les médicaments destinées à supporter un logiciel de soins certifié**

### **2.1. Les Bases de données sur les Médicaments destinées à supporter les logiciels de soins certifiés**

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](#)) et des Logiciels d'Aide à la Dispensation ([LAD](#)).

La HAS doit notamment veiller à ce que ces logiciels permettent l'utilisation de la dénomination commune internationale ([DCI](#)). Par conséquent, les éditeurs de logiciel de soins doivent recourir à une Base de données sur les Médicaments ([BdM](#)) qui permet l'utilisation et les contrôles de sécurité en rapport. Les distinctions entre différentes [DC](#), en particulier par sels, ne peuvent être justifiées que par des différences d'effet clinique significatives pour les professionnels de santé. Comme pour les informations attachées à une [spécialité pharmaceutique](#), celles attachées à une DC doivent comporter un niveau de précision, de granularité, de structure et de codification qui permet à un logiciel de soins de répondre aux exigences de la certification (certaines DC sont exclues du périmètre des certifications de la HAS, cf. [«prescriptions électroniques en Dénomination Commune pour lesquelles les contrôles de sécurité ne sont pas exigés pour la certification»](#)).

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 critiques pour les logiciels de soin.

Seuls les LAP et les LAD qui utilisent une base agréée par la HAS peuvent postuler à une certification de la HAS.

## 2.2. Exhaustivité et complétude

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'[ANSM](#) ;
- les spécialités de distribution parallèle ;
- 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'ANSM.

Si la BdM publie des informations sur d'autres types de [spécialités pharmaceutiques](#) pour lesquelles elle ne dispose pas d'une documentation qui lui permet d'élaborer des contrôles de sécurité de même qualité (par exemple pour des [ATU](#) nominatives ou des importations parallèles), ces spécialités doivent être indexées pour permettre un traitement différencié par les logiciels de soins.

L'information sur le médicament permet aux différentes fonctionnalités exigées par les certifications de la HAS d'être opérantes aussi bien pour l'utilisation des [spécialités pharmaceutiques](#) que des dénominations communes ([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 au moins sur toutes les publications des institutions de référence.

## 2.3. Neutralité, exactitude, sources et informations publiées

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.

Les réponses au questionnaire engagent la responsabilité de l'éditeur de la BdM qui les signe. En cas de sous-traitance ou d'échange d'information avec un autre acteur :

- la validité des réponses au questionnaire reste de la seule responsabilité du signataire ;
- la déclaration d'intérêt mise à disposition des utilisateurs de la BdM doit mentionner ce partenariat, en préciser le domaine et, selon les mêmes exigences que pour l'éditeur de la BdM, soit mentionner les liens d'intérêt du partenaire, soit référencer une URL où ils peuvent être consultés. 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](#), 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 statut de « médicament soumis à surveillance renforcée » (EMA)
- le [SMR](#) ou les SMR daté(s) 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) (ou tout autre évaluation normée du médicament par la commission de la transparence) dans la mesure où les avis de la commission de la transparence sur cette spécialité sont disponibles sur le site de la HAS ;
- la synthèse d'avis de la commission de la transparence ;
- le prix des [présentations](#) remboursables (prix public toutes taxes comprises PPTTC), le taux (ou les taux selon l'indication) et la base de remboursement ;
- le prix des médicaments en rétrocession ;
- 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 ;
- le statut (« princeps » ou « générique ») selon le répertoire des [généralistes](#) 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 de première commercialisation en France telle qu'indiquée sur le site de l'[ANSM](#) ;
- la date d'un éventuel arrêt de commercialisation et l'éventuelle suspension d'AMM telles qu'indiquées sur le site de l'ANSM ;
- le motif de l'arrêt de commercialisation s'il est connu ;
- 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.

Une BdM qui supporte un LAP hospitalier met à sa disposition sous format électronique l'appartenance des [spécialités pharmaceutiques](#) à la liste en sus et les motifs de prescription énoncés par les institutions de référence qui permettent la facturation hors groupe homogène de séjours par les établissements de soins.

La BdM met à disposition sous format électronique les informations les plus récentes des institutions de référence par un lien ou par la mise à disposition du document électronique lui-même :

- le [RCP](#) ;
- les avis de la commission de la transparence ;
- les synthèses d'avis de la commission de la transparence ;
- les fiches [bon usage du médicament](#) (BUM) ;
- les protocoles thérapeutique temporaires de traitement (PTT) et les recommandations temporaires d'utilisation (RTU) des institutions de référence ;
- tout autre document publié par un organisme de référence à l'origine d'informations sur la [spécialité pharmaceutique](#) dans la BdM.

La [BdM](#) met à disposition des logiciels de soin l'expression des quantités physique à l'aide de du code unifié des unités de mesure (UCUM). La BdM met à disposition des logiciels de soin l'indexation normalisée des valences des vaccins. Pour supporter les LAD de vente en ligne, la BdM doit mettre à disposition les photos des conditionnements et les notices des spécialités pharmaceutiques à usage humain non soumises à prescription obligatoire.

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 institutions de référence. Dans ces cas, les références datées des sources de ces informations sont clairement indiquées. La HAS exprime le besoin de telles informations en particulier sur le risque et les modalités d'utilisation des médicaments chez la femme enceinte et chez l'enfant.

## 2.4. Monographies

Afin d'expliquer aux professionnels de santé les résultats des contrôles de sécurité, la [BdM](#) met à disposition :

- des textes sur les médicaments actualisés pour le contexte national. Ces textes que nous appelons «monographie» résultent de travaux d'auteur fondés au moins sur toutes les publications des institutions de référence et pas seulement sur le [RCP](#) ;
- la monographie d'un médicament doit permettre d'interpréter et de contextualiser les résultats des contrôles de sécurité exigés par les certifications logicielles de la HAS ;
- la BdM comporte des monographies pour les [spécialités pharmaceutiques](#) et pour les [médicaments virtuels](#) ;

- les utilisateurs doivent pouvoir lire ces textes à la suite des contrôles de sécurité mais aussi indépendamment des contrôles de sécurité.

Une monographie est rédigée en langue française.

Une monographie est actualisée à l'aide des sources pertinentes pour un professionnel de santé exerçant sur le territoire en français. Elle doit intégrer au moins toutes les ressources publiées par les institutions de référence.

Une monographie comporte la référence des sources qui ont servi à sa rédaction. Si des informations peuvent apparaître comme divergentes au sujet d'un médicament, la rédaction de la monographie doit permettre d'identifier la source des différentes informations.

Une monographie explique le résultat des contrôles de sécurité en rapport avec les **interactions médicamenteuses**.

Une monographie explique le résultat des contrôles de sécurité en rapport avec les **intolérances, hypersensibilités et allergies croisées**.

Une monographie explique le résultat des contrôles de sécurité en rapport avec la **grossesse**.

Une monographie explique le résultat des contrôles de sécurité en rapport avec **l'allaitement**.

Une monographie explique le résultat des contrôles de sécurité en rapport avec la **procréation et le risque tératogène**.

Une monographie explique le résultat des contrôles de sécurité en rapport avec les **contre-indications par âge, sexe, antécédents ou états physio-pathologiques**.

Une monographie explique le résultat des contrôles de sécurité en rapport avec la **posologie maximale par 24 heures, la posologie minimale par 24 heures, la posologie maximale par prise, l'intervalle minimal entre les prises, la dose cumulative maximale sur la vie du patient, la durée minimale de traitement, la durée maximale de traitement, la quantité maximale autorisée pour une seule dispensation**.

Une monographie explique le résultat des contrôles de sécurité en rapport avec les **incompatibilités physico-chimiques**.

Une monographie explique le résultat des contrôles signalant l'usage d'un **produit dopant**.

Une monographie explique le résultat des contrôles de sécurité en rapport avec le **risque lié à la conduite de véhicule ou l'utilisation de machine**.

Une monographie indique la date de prise en compte garantie des documents de référence qui ont servi à l'élaborer.

## 2.5. Fraîcheur de l'information

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'[ANSM](#) ou la publication des autres informations par les organismes publics de référence. En cas d'information revêtant un intérêt de santé publique ou de sécurité sanitaire, 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.

## 2.6. Les autres exigences de l'agrément

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 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 logiciel de soin d'élaborer les fonctionnalités requises par la certification correspondante. L'éditeur de la BdM fournit cette documentation dans les mêmes délais, à tous les éditeurs qui souhaitent postuler à cette certification.

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 ;
- la HAS décerne les valences de l'agrément vis-à-vis des types de logiciels de soin certifiés au regard des réponses au questionnaire ;
- l'éditeur s'engage par écrit à respecter les réponses au questionnaire ;
- l'éditeur s'engage à actualiser en tant que de besoin les réponses au questionnaire ;
- 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 ;
- l'éditeur fournit à la HAS la documentation technique actualisée qu'il met à disposition des éditeurs de logiciel de soin ;
- l'éditeur s'engage par écrit à documenter les patches correctifs du code logiciel aux utilisateurs et à la HAS.

La HAS publie sur son site Internet les réponses de l'éditeur au questionnaire, ses différents engagements et les options de l'agrément dès lors que celui-ci est accordé. Les options d'agrément demandées par l'éditeur ne sont pas publiées.

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 les référentiels de certification des LAP et des LAD.

## **Annexe : méthode d'élaboration de la charte**

Pour élaborer cette charte et le questionnaire d'évaluation, 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 logiciels de soins candidats à la certification.

Composition du groupe de travail :

- représentants des éditeurs de BdM : Catherine CRIQUI, Frédéric DOC, Xavier DODE, Jean François FORGET, Patrice GENSER, Stéphane KLEGOU, Véronique LAMANDE, Jean-François LAURENT, Maurice VENTURA
- représentants des éditeurs de Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP) pour la médecine ambulatoire : Pascal DIAMAND, Franck FRAYER, Eric JARROUSSE, Francis MAMBRINI
- représentants des éditeurs de LAP hospitaliers : Dominique GOUGEROT, Laurent HEUSBURG
- représentants des éditeurs de Logiciel d'Aide à la Dispensation (LAD) d'officine : Alain AUBIN, Dominique PAUTRAT, Grégory ROUSSEAU
- experts : Olivier BOUX, Gérard SIMON
- institutions : Dorothee DURAND (ANSM), Jérôme DUVERNOIS (ASIP), Mirojane MOHAMMAD (HAS), Bertrand MUSSETTA (HAS), Hervé NABARETTE (HAS), Martine PIGEON (CNAMTS), Charles RICA (ASIP), Denis RICHARD (CNAMTS), Laurence ROBBA (CNAMTS), Bertrand SENE (ANSM) et Lina SILVERA (CNAMTS).

Une relecture ouverte a été proposée entre le 26 juillet 2013 et le 17 septembre 2013 pour se prononcer sur le contenu et la lisibilité de cette charte et du questionnaire d'évaluation. Le collège de la HAS a validé cette seconde version de l'agrément le 2 octobre 2013.

Le groupe de travail a été animé et ce document réalisé par le Dr Pierre LIOT chef de projet au service qualité de l'information médicale (SQIM) de la HAS.