

QUESTIONNAIRE D'ÉVALUATION DE LA SATISFACTION AUX EXIGENCES DE LA CHARTE 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. Introduction

En application des articles L. 161-38 et R. 161-75 du Code de la sécurité sociale, la Haute Autorité de Santé ([HAS](#)) a été chargée d'établir des procédures de certification des Logiciels d'Aide à la Prescription ([LAP](#)) et des Logiciels d'Aide à la Dispensation ([LAD](#)) d'officine.

Pour apporter un service utile et sûr aux professionnels de santé, les logiciels de soin doivent s'appuyer sur des informations de qualité sur les médicaments. C'est pourquoi la HAS a élaboré une charte de qualité des [Bases de données sur les Médicaments](#) (BdM).

Les éditeurs de BdM candidats doivent décrire leur produit d'après ce questionnaire qui reprend les différents axes de qualité énoncés dans la charte. La HAS délivre un agrément à chaque produit que l'éditeur a déclaré comme BdM notamment en se basant sur les réponses au questionnaire.

Pour être certifié selon un référentiel de la HAS, un logiciel de soin doit être adossé à une BdM agréée par la HAS pour l'option qui le qualifie : LAP de médecine ambulatoire, LAP hospitalier, LAD d'officine, LAD de vente en ligne. Selon les réponses de l'éditeur, l'agrément est attribué ou non avec les options auxquelles l'éditeur prétend.

Ce questionnaire et la charte de qualité sont susceptibles d'être modifiés, notamment en raison des progrès techniques, scientifiques, et en fonction des évolutions réglementaires du domaine.

2. Options de l'agrément : types de logiciel de soins certifiés que l'éditeur de la BdM s'engage à supporter

- * Certification des [LAP](#) de médecine ambulatoire
- * Certification des [LAP hospitaliers](#)
- * Certification des [LAD](#) d'officine
- * Certification des [LAD](#) de vente en ligne

3. Caractéristiques du produit « BdM »

3.0.1. Quelle est la dénomination commerciale du ou des produits dont les caractéristiques sont décrites dans ce questionnaire ?

3.0.2. Quels sont les supports de distribution respectifs des différents produits dont les caractéristiques sont décrites dans ce questionnaire (type de disque, web service, site Internet,...) ?

3.0.3. Quels sont les modalités de mise à disposition pour les logiciels de soins des données de la BdM : routines informatiques d'interrogation ? données brutes ? autre ?

4. Le contenu et les sources de la BdM

4.1. Etendue et complétude des informations sur les spécialités

4.1.1. Quelle est l'étendue des [spécialités pharmaceutiques](#) couverte par la BdM en termes d'[AMM](#) (national, centralisé, [ATU](#),...), de statut de commercialisation et de date de dernière commercialisation en France ?

4.1.2. Pour une spécialité pharmaceutique précise, quelles sont les informations médicales, scientifiques et réglementaires que la BdM met à disposition des utilisateurs sans connexion Internet ? Quelles sources sont utilisées pour l'élaboration de ces informations ? Parmi ces informations, lesquelles sont accessibles par le biais de requêtes documentées par l'éditeur de BdM afin d'être utilisées par un logiciel de soin client ?

4.1.3. La BdM met-elle à disposition des photos des [spécialités pharmaceutiques](#) ? Si oui pour quelles spécialités ? Quelles photos : conditionnement, dispositif d'administration,... ? Quelles sont les caractéristiques communes des prises de vue et des photos ?

4.1.4. La BdM met-elle à disposition les notices des [spécialités pharmaceutiques](#) ?

4.1.5. Pour une spécialité pharmaceutique précise, vers quelles ressources documentaires disponibles via Internet, la BdM met-elle à disposition des utilisateurs les liens hypertextes ?

4.2. Etendue et complétude des informations permettant une prescription en Dénominations Communes

4.2.1. En termes de [spécialités pharmaceutiques](#) correspondantes, quelle est l'étendue des situations dans lesquelles la BdM permet l'utilisation de la [Dénominations Communes](#) par les logiciels de soins ?

4.2.2. Pour un [médicament virtuel](#) précis, quelles informations médicales, scientifiques et réglementaires la BdM met-elle à disposition des utilisateurs sans connexion Internet ? Quelles sources sont utilisées pour l'élaboration de ces informations ? Parmi ces informations, lesquelles sont accessibles par le biais de requêtes documentées par l'éditeur de BdM afin d'être utilisées par un logiciel de soin client ?

4.2.3. Pour un médicament virtuel précis, vers quelles ressources documentaires disponibles via Internet la BdM met-elle à disposition des utilisateurs les liens hypertextes ?

4.2.4. La BdM met-elle à disposition des monographies pour les [médicaments virtuels](#) respectant les critères qualité énoncés par la HAS ?

4.3. Fraîcheur et actualisation des informations

4.3.1. Comment les utilisateurs de la BdM peuvent-ils apprécier la fraîcheur des informations mises à leur disposition ?

4.3.2. Comment les utilisateurs de la BdM à travers un logiciel de soin peuvent-ils apprécier la fraîcheur des informations mises à leur disposition ?

4.3.3. Dans la période d'arrivée sur le marché français ou en cas d'extension d'indication d'une nouvelle [spécialité pharmaceutique](#), dans quels délais minimum et maximum par rapport à leur publication, la BdM met-elle à disposition le RCP, l'avis de la commission de la transparence, la synthèse d'avis de la commission de la transparence ?

4.3.4. En dehors de l'arrivée sur le marché d'une nouvelle spécialité pharmaceutique, quels sont les délais maximaux entre la publication d'une information sur le médicament par l'ANSM ou les autres organismes publics de référence et la disponibilité des mises à jour selon leurs différentes modalités ?

5. Neutralité et conflits d'intérêts

5.0.1. La sélection, l'ordre, la présentation et les signes distinctifs des médicaments dans les résultats des requêtes pratiquées sur la BdM répondent-ils aux exigences de neutralité formulées par la HAS ? La BdM diffuse-t-elle des messages publicitaires ?

5.0.2. Quels sont les liens (en particulier capitalistiques, commerciaux et juridiques) et les modalités d'éventuels partenariats de l'éditeur de la BdM avec d'autres structures

(professionnelles, industrielles, commerciales ou associatives) actives dans le domaine de la santé ? La BdM permet-elle l'affichage en français de ces informations dans les logiciels de soin ?

6. Autres spécificités techniques d'intérêt

- 6.0.1. Les procédures d'édition de la BdM font-elles l'objet d'un contrôle qualité interne ou externe et, si oui, selon quelle(s) démarche(s) ?
- 6.0.2. Comment se positionnent les monographies des [spécialités pharmaceutiques](#) au regard des critères qualité énoncés par la HAS ?
- 6.0.3. Comment se positionnent les monographies des [médicaments virtuels](#) au regard des critères qualité énoncés par la HAS ?
- 6.0.4. La BdM met-elle à disposition la possibilité de facturation hors groupe homogène de séjours par les établissements de soins et les motifs nationaux de prescription qui autorisent cette facturation ?
- 6.0.5. La BdM est-elle en mesure de fournir au logiciel de soins les données de masse et de volume en étant capable de les exprimer conformément au Code Unifié des Unités de Mesure (casse sensible) ?
- 6.0.6. La BdM met-elle à disposition les dosages en bases actives des principes actifs de façon structurée ?
- 6.0.7. La BdM est-elle en mesure de fournir au logiciel de soins une indexation des vaccins selon le format spécifié par la HAS ?
- 6.0.8. La BdM met-elle à disposition les volumes des médicaments injectables de façon structurée ?
- 6.0.9. La BdM met-elle à disposition la teneur des gouttes en substance active de façon structurée ?
- 6.0.10. Pour les médicaments injectables, la BdM met-elle à disposition les solutés de perfusion compatibles de façon structurée ?
- 6.0.11. La BdM met-elle à disposition de façon structurée la divisibilité des médicaments en fractions équivalentes ? La BdM met-elle à disposition de façon structurée la masse pondérale en base active de la plus petite fraction qui résulte de cette divisibilité ?
- 6.0.12. La BdM permet-elle aux logiciels de soins d'utiliser des médicaments sans mention du dosage (par exemple « médicament de prescription » ou « prescriptible ») ? Si oui, pour quels médicaments ? Comment sont documentés les contrôles de sécurité exigés par les certifications HAS que la BdM prétend supporter ?
- 6.0.13. Pour quelle(s) catégorie(s) de patient et de médicament la BdM permet-elle d'intégrer le poids du patient pour les contrôles de sécurité de la posologie ?
- 6.0.14. Pour quelle(s) catégorie(s) de patient et de médicament la BdM permet-elle d'intégrer la taille du patient pour les contrôles de sécurité de la posologie ?
- 6.0.15. Comment sont prises en compte par la BdM les caractéristiques du dossier médical du patient pour évaluer un risque iatrogène en relation avec une insuffisance rénale ?
- 6.0.16. Quelles catégories de patients la BdM considère-t-elle en âge de procréer pour les contrôles de sécurité de tératogénicité ?
- 6.0.17. Quelles informations la BdM prend-elle en compte sur le risque et les modalités d'utilisation des médicaments chez la femme enceinte ?
- 6.0.18. Quelles informations la BdM prend-elle en compte sur le risque et les modalités d'utilisation des médicaments chez l'enfant ?
- 6.0.19. La BdM permet-elle une identification des [spécialités pharmaceutiques](#) selon le code [CIS](#) ?
- 6.0.20. La BdM permet-elle une identification des unités de dispensation des [spécialités pharmaceutiques](#) selon le code [UCD](#) ?
- 6.0.21. La BdM permet-elle une identification des [présentations](#) selon le code [CIP](#) ?

6.0.22. Quelles sont les autres nomenclatures, classifications et codifications qui permettent l'interrogation de la BdM ?

6.0.23. Quelle est la politique de l'éditeur de BdM concernant les délais et les modes de mises à disposition des éditeurs de logiciels de soins de la documentation des requêtes et sous-routine permettant l'utilisation de la BdM comme serveur de données ?

6.0.24. Pour combien de temps la BdM s'engage à la non-régression des API ou des structures de base de données supportant, dans les logiciels de soins, les fonctions couvertes par cet agrément ?

6.0.25. Selon quels critères la BdM permet-elle de rechercher un médicament ?