

AGRÉMENT SUR LE RÉSEAU SANTÉ SOCIAL DES BASES DE DONNÉES GÉNÉRALES TRAITANT DE L'INFORMATION OFFICIELLE SUR LE MÉDICAMENT

Objectif

Mettre à disposition sur le Réseau Santé Social (RSS) des Bases de Données Médicament (BDM) fiables, objectives, participant à la maîtrise des coûts, améliorant les conditions d'exercice des professionnels et les services rendus aux personnes.

Procédure

1) Dossier d'agrément par le comité consultatif pour l'agrément des applications du réseau santé social :

- Demande d'agrément ;
- Signature d'une charte de déontologie ;
- Engagement d'obtenir dans un délai de 18 mois la certification ISO 9002 suivant un référentiel incluant la charte de critères annexée à ce document.

2) L'Agence du Médicament émet un avis sur le dossier à l'intention du Comité consultatif.

3) L'agrément peut être retiré après avis de l'Agence du Médicament en cas de non respect des engagements de la BDM (en particulier si la BDM n'a pas obtenu la certification dans les délais convenus).

**Charte de critères spécifiques à respecter par les éditeurs de bases de données
générales traitant de l'information officielle sur le médicament
souhaitant accéder au RSS**

Remarques d'ordre général :

Les bases de données sur le médicament ont pour vocation une restitution de l'information officielle sur le médicament adaptée aux utilisateurs de ces bases. Ainsi les accès facilités à des listes de spécialités et la mise en oeuvre de mécanismes déductifs (rappel de contre-indications ou de précautions d'emploi basées sur l'analyse de la composition par exemple et non sur l'information officielle) constituent une valeur ajoutée à l'information officielle.

Ce travail d'auteur doit être dûment rappelé sur la page d'accueil du site de chaque éditeur, afin que chaque professionnel de santé consultant ces bases soit conscient des différences qui peuvent exister entre le document officiel source et l'information fournie par la base de données médicament.

En ce qui concerne la composition quantitative en excipients des spécialités, leur publication n'est envisageable qu'avec l'accord des laboratoires concernés. Il en est de même de toute information susceptible d'être protégée au titre du secret industriel et commercial.

1) Certification de la Base de Données Médicament

Les éditeurs de Base de Données Médicament souhaitant l'agrément pour le RSS doivent obtenir, d'un organisme accrédité par le COFRAC, la certification ISO 9002. Cette certification de prestations destinées au RSS doit couvrir la veille documentaire, la production de nouvelles données ainsi que la mise à jour des anciennes. Les exigences de la présente charte devront être prises en compte dans les systèmes qualité certifiés.

Le délai maximal d'obtention de cette certification est de 18 mois après l'agrément de la BDM sur le RSS.

2) Critères de qualité de la gestion des connaissances sur le médicament

- Individualisation claire des concepts

Rédaction d'un glossaire définissant les termes utilisés dans la BDM (spécialité, présentation, générique, excipient à effet notoire, forme pharmaceutique...). Quand une définition officielle existe (CEN/AFNOR par exemple) c'est celle qui sera utilisée dans la base ; dans tous les cas, l'origine de la définition sera précisée ;

- Normalisation du codage

La classification pharmaco-thérapeutique utilisée doit être l'ATC. Les autres codages utilisés dans les bases doivent être décrits. Les classifications officielles quand elles existent seront systématiquement utilisées ;

- Comparabilité

Obligation de créer un lien hypertexte pour chaque spécialité de la BDM vers le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) correspondant dans le référentiel de l'Agence du médicament, lorsque le produit y figure. Le lien n'a pas à être établi à un niveau plus détaillé (ex : à chaque rubrique du RCP).

Délai : 6 mois après mise à disposition du référentiel de l'Agence du Médicament sur le RSS. L'Agence fournira aux éditeurs une table contenant les identifiants des RCP ainsi que le libellé de la spécialité et les codes CIP correspondants ;

- Fraîcheur de l'information

Indiquer clairement la date de dernière mise à jour des informations relatives à une spécialité. Le délai maximum garanti de mise à jour sera indiqué dans la présentation. Disponibilité des informations concernant les médicaments retirés du marché ou dont la commercialisation est arrêtée, jusqu'à la date de péremption du dernier lot commercialisé.

La qualité de spécialité commercialisée ou retirée du marché doit être clairement indiquée.

Mise à disposition des informations officielles (RCP, Prix, Répertoire des génériques, RMO, avis et fiches de Transparence...) dans les BDM au maximum 60 jours après leur parution officielle (JO, BOMES,...) ou lors de la commercialisation du médicament, si elle est postérieure.

Le retrait du marché d'un médicament ou d'un lot de médicament pour raison de santé publique doit être signalé sans délai dans la BDM.

Toutes les informations diffusées gratuitement par l'Agence sur le RSS ou sur son site Internet peuvent être utilisées sans délai.

3) Critères de neutralité

- Exhaustivité de l'information

Au moins toutes les spécialités commercialisées en France, toutes les rubriques du Résumé des Caractéristiques du Produit sans fusion, sous réserve du respect de la volonté des laboratoires pharmaceutiques de voir paraître la composition quantitative en excipients de leurs spécialités.

Les prix des spécialités remboursées par la Sécurité Sociale.

Les spécialités inscrites au répertoire des génériques de l'Agence du Médicament devront être clairement identifiées ;

- Principe général de transparence

Indiquer les intérêts éventuels des auteurs.

Assurer l'indépendance du capital de l'éditeur par rapport à tout laboratoire pharmaceutique.

Indiquer le mode de financement de la BDM.

Référencer les sources d'information ;

- Neutralité de l'information et de la présentation

Le contenu et sa présentation doivent être exempts de tout caractère publicitaire ; c'est une des raisons pour laquelle l'exhaustivité est exigée.

Il ne doit pas y avoir d'accès direct à un document publicitaire ; le renvoi par un lien hypertexte vers un site présentant un caractère publicitaire doit être clairement indiqué par un message.

Les critères d'affichage des spécialités doivent pouvoir être choisis par le professionnel de santé, l'ordre alphabétique sera l'ordre choisi par défaut. De plus, il sera proposé au moins les tris suivants, dans la mesure où ils sont pertinents : le prix, le coût tel qu'il est présenté dans les fiches de transparence, l'inscription au répertoire des génériques de l'Agence du Médicament ;

- Sources

Documents officiels (RCP, RMO, Avis ou Fiche de Transparence, RBP...), Conférences de consensus, études publiées dans des revues scientifiques à comité de lecture.

N.B. : certains aspects pourront être révisés en fonction de l'apparition de thésaurus ou de codages officiels.

La présente charte sera évaluée à l'issue des 18 premiers mois d'application et sera amendée en fonction des conclusions de l'évaluation.

Document obsolète publié à titre historique