

## Questionnaire d'évaluation des bases de données sur les médicaments postulant à l'agrément de la HAS

### 1. Étendue et complétude des informations sur les spécialités

1.1. *Quelle est l'étendue des spécialités pharmaceutiques couverte par la BdM en termes de statut administratif (AMM, ATU,...) ?*

La BdM VIDAL® couvre toutes les spécialités commercialisées en France durant les 5 dernières années, y compris celles dont la commercialisation a été arrêtée, les ATU de cohorte mises à disposition durant les 5 années précédentes, les autorisations d'importations parallèles (AIP).

1.2. *Pour une spécialité pharmaceutique précise, quelles sont toutes les informations médicales, scientifiques et réglementaires que la BdM met à disposition des utilisateurs sans connexion Internet ?*

La BdM met à disposition l'ensemble des informations figurant dans la Charte au § 2 de la page 2 :

- 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 (PCR) 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.

1.3. *Quelles sources sont utilisées pour l'élaboration des informations constituant la réponse 1.2 ?*

En fonction de la nature des informations, les sources utilisées sont : les RCP transmis par l'AFSSAPS, les informations figurant sur les sites de l'EMA, de l'AFSSAPS et de la HAS, le Journal Officiel.

1.4. *Parmi les informations constituant la réponse 1.2, lesquelles sont accessibles par le biais de requêtes documentées par l'éditeur de BdM afin d'être utilisées par un LAP client ?*

Toutes les informations constituant la réponse 1.2 sont accessibles par le biais de bibliothèques de fonctions (API) pouvant être exploitées dans des logiciels de prescription.

1.5. *Du point de vue des informations sur le médicament, les informations constituant la réponse 1.4 sont-elles suffisantes pour permettre à un LAP d'offrir les fonctionnalités décrites par la HAS dans le référentiel de certification des LAP en médecine ambulatoire de juin 2008 ?*

Oui, elles sont suffisantes pour permettre à un LAP d'offrir les fonctionnalités décrites par la HAS dans le référentiel de certification des LAP en médecine ambulatoire de juin 2008.

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

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 cancer ;
- 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.

## 2. Étendue et complétude des informations permettant une prescription en Dénomination Commune

### 2.1. En termes de spécialités pharmaceutiques correspondantes, quelle est l'étendue des situations dans lesquelles la BdM permet la prescription en Dénomination Commune ?

La BdM permet la prescription en DC de l'ensemble des spécialités du marché à l'exception des cas suivants (Sources : « Précisions concernant la certification des Logiciels d'Aide à la Prescription de la HAS » - diffusion HAS, Version du 19 mai 2008 ) :

1. Spécialités comportant plus de trois principes actifs  
Exemple : B CHABRE comprimé
2. Spécialités comportant plusieurs éléments pharmaceutiques de composition différente  
Exemple : TRINORDIOL comprimé
3. Médicaments dont le RCP déconseille l'utilisation de la DC  
Exemple : NEORAL 50mg capsule
4. Produits radio-pharmaceutiques  
Exemple : LIPIOCIS injectable
5. Médicaments homéopathiques  
Exemple : LEHNING COMPLEXE 29 FERRUM
6. Médicaments de phytothérapie  
Exemple : GRIPPONYL poudre pour suspension buvable
7. Vaccins  
Exemple : MMR VAXPRO
8. Autres produits d'origine biologique  
Exemple LANTUS 100 unités/ml injectable

### 2.2. Pour une prescription en Dénomination Commune (principe actif, posologie, forme galénique et voie d'administration), quelles informations médicales, scientifiques et réglementaires la BdM met-elle à disposition des utilisateurs sans connexion Internet ?

VIDAL met à disposition des éditeurs une bibliothèque de fonctions spécifiques de la prescription en DC.

Elle permet la recherche par principe actif et l'élaboration d'une prescription en DC conforme à l'article R.5125-55 du CSP. Elle permet l'affichage de la liste des spécialités contenant le principe actif, les formes, la voie, le dosage.

La BdM fournit des bibliothèques de fonctions permettant la génération d'alertes relatives à la sécurité lors de la prescription en DC dans les conditions décrites au 2.1.

### 2.3. Quelles sources sont utilisées pour l'élaboration des informations constituant la réponse 2.2 ?

- Sources

Les RCP de l'ensemble des spécialités correspondantes à une prescription en DC et les informations relatives à la sécurité figurant sur le site de l'AFSSAPS telles que le référentiel des interactions médicamenteuses sont utilisés pour réaliser un travail d'auteur, permettant de générer les alertes relatives à la sécurité lors de prescriptions en DC.

- Méthodes

Ce travail repose sur la constitution et la maintenance de médicaments virtuels. Les médicaments virtuels correspondent à l'association d'une DCI (ou association de DCI), d'un dosage, d'une forme pharmaceutique et d'une voie d'administration. VIDAL a développé un modèle et des interfaces spécifiques à la gestion et au contrôle de ces entités.

Les médicaments virtuels sont indexés vers un thesaurus de propriétés thérapeutiques par une équipe dédiée de pharmaciens et de médecins. Ce travail est réalisé sur la base des sources citées ci dessus (2.3 § 1).

Il est orienté sur la prévention du risque évitable. Dans les cas les plus complexes, VIDAL fait appel à un groupe d'experts, professeurs de thérapeutique et pharmacologues.

VIDAL dispose des outils qui permettent de structurer systématiquement les données thérapeutiques distinctement au niveau de la spécialité pharmaceutique, ainsi qu'au niveau du médicament virtuel. Ces outils permettent également un contrôle transversal de l'indexation par médicament virtuel, substances ou par classe.

Le thesaurus de propriétés thérapeutiques est le résultat d'un travail d'auteur. Il est réalisé, et maintenu depuis plusieurs années, et obéit à des règles de gestion et de contrôles documentés.

Différents types de termes composent le thesaurus :

- les *termes de référence* (7 494 termes) permettent l'indexation (un ou plusieurs mots),
- les *synonymes* (16 262 synonymes) permettent d'enrichir la base et de retrouver plus facilement le terme de référence à indexer et contribuent à une meilleure homogénéisation,
- les *phrases* (2 927 phrases) sont des commentaires rattachés à des termes de référence ; elles sont utilisées comme règles internes d'indexation.

Les termes de référence du thesaurus sont reliés avec les classifications utilisées pour documenter le dossier patient afin de sécuriser la prescription (CIM10<sup>1</sup>, CISP2<sup>2</sup>, DRC<sup>3</sup>) (cf. § 5.2) et au MESH<sup>4</sup>. Un terme de thesaurus peut avoir un lien vers un ou plusieurs codes de classification.

A titre d'exemple, le nombre de liens reliant les termes de référence du thesaurus à la CIM 10 est de 39 548 pour les contre-indications, et de 21 430 pour les précautions d'emploi.

En 2006-2007, VIDAL a unifié les différents thesaurus thérapeutiques existants dans sa base pour fabriquer un ensemble unifié (TUV<sup>5</sup>), destiné à améliorer la gestion de ces termes, et accroître les capacités de liens entre ces thesaurus et d'autres terminologiques (SNOMED<sup>6</sup>). Ce projet a été facilité par la participation de VIDAL à plusieurs projets de R&D au niveau national (UMLF<sup>7</sup>, VUMEF<sup>8</sup>). Depuis le 1<sup>er</sup> Janvier 2008, VIDAL contribue

1 CIM10 : Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes, 10ème révision

2 CISP2 : Classification Internationale des Soins Primaires, deuxième édition

3 DRC : Dictionnaire des Résultats de Consultation, Société Française de Médecine Générale

4 MeSH : Medical Subject Headings (le thesaurus de référence dans le domaine biomédical, thesaurus de la base Medline)

5 TUV : Thésaurus Unifié du Vidal

6 SNOMED : Systematized Nomenclature of Medicine

7 UMLF (2002- 2005) : Lexique médical Unifié Francophone (STIM Paris, LIM Rennes, CISMef Rouen, ATILF Nancy, HUG Genève, VIDAL Paris)

8 VUMef (2003- 2006) : Vocabulaire Unifié Médical Français (STIM Paris, LIM Rennes, CISMef Rouen, ATILF Nancy, LERTIM Marseille, SIM Genève, INSERM, SFINM, SEAIM Mulhouse, CNRS Toulouse, SYNOMIA, Univ. St Etienne, VIDAL Paris)

également au projet InterSTIS<sup>9</sup> qui donnera accès aux différentes terminologies francophones de références (MeSH, SNOMED, CCAM, CIM-10, TUV, CISP) et à leur liens.

Enfin, et par ailleurs, depuis début 2008, VIDAL est impliqué dans le projet Européen PSIP<sup>10</sup> dont l'objectif est d'améliorer la sécurisation de la prescription en milieu hospitalier en contextualisant les alertes (Systèmes d'aide à la décision pondérés).

**2.4. Parmi les informations constituant la réponse 2.2, lesquelles sont accessibles par le biais de requêtes documentées par l'éditeur de BdM afin d'être utilisées par un LAP client pour éditer une prescription en Dénomination Commune ?**

Toutes les informations constituant la réponse 2.2 sont accessibles par le biais de bibliothèques de fonctions (API) pour être exploitées dans des logiciels de prescription.

**2.5. Du point de vue des informations sur le médicament et de la prescription en Dénomination Commune, les informations constituant la réponse 2.4 sont-elles suffisantes pour permettre à un LAP d'offrir les fonctionnalités décrites par la HAS dans le référentiel de certification des LAP en médecine ambulatoire de juin 2008 ?**

Ces informations sont suffisantes et permettent d'offrir les fonctionnalités décrites par la HAS dans le référentiel de certification des LAP en médecine ambulatoire de juin 2008

**2.6. Pour un principe actif précis, vers quelles ressources documentaires disponibles via Internet la BdM met-elle à disposition des utilisateurs les liens hypertextes ?**

La mise à disposition de liens vers des ressources documentaires disponibles via Internet pour un principe actif précis est en cours de développement.

### **3. Fraîcheur et actualisation des informations**

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

La BDM met à la disposition de l'éditeur la date de la dernière mise à jour de la base, et pour chaque produit, la date de publication des sources utilisées pour la constitution des données. Cette mise à disposition en permet l'affichage dans un LAP.

**3.2. Comment les utilisateurs de la BdM à travers un LAP peuvent-ils apprécier la fraîcheur des informations mises à leur disposition ?**

Les bibliothèques de fonctions fournies par VIDAL permettent aux éditeurs de logiciel d'afficher les données décrites au § 3.1

9 InterSTIS : Interopérabilité sémantique des terminologies dans les systèmes d'information de santé (Mondeca Paris, Memodata Caen, LERTIM Marseille, CISMef Rouen, DSPIM Saint Etienne, LabSTIC Nice-Sofia Antipolis, LIMSI Paris, HON Genève, VIDAL Paris)

10 PSIP : Patient Safety through Intelligent Procedures in medication (CHU Lille, France ; CHU Rouen, France ; CH Denain, France ; RegionH, Capital Region of Copenhagen, Danemark ; Oracle, France ; Acure, Division de IBM, Danemark ; Medasys, France ; KITE, KITE Solutions, snc, Italie ; Idee, Idee Advertising, Roumanie ; AUTH, Aristotle University of Thessaloniki, Grèce ; AAU, Aalborg University, Danemark ; UMIT, Private Universität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik and Technik Gesellschaft mbH, Autriche)

3.3. *Quels sont les délais maximaux entre la publication d'une information sur le médicament par l'AFSSAPS ou les autres organismes publics de référence et la disponibilité des mises à jour selon leurs différentes modalités ?*

Conformément aux dispositions de la charte, ces délais sont au maximum de trois mois pour la mise à jour par Internet. En cas d'information urgente de santé publique, VIDAL peut diffuser cette information à ses utilisateurs par courriel et Internet dans un délai d'une semaine.

Par ailleurs, les bibliothèques de fonctions permettent la réalisation d'une mise à jour en tâche de fond afin d'en faciliter l'usage au quotidien, et d'encourager le professionnel de santé à l'utilisation de données actualisées.

#### 4. Neutralité et conflits d'intérêts

4.1. *Comment sont effectuées la sélection, l'ordre, la présentation et les signes distinctifs des médicaments dans les résultats des requêtes pratiquées sur la BdM ?*

VIDAL veille à la stricte neutralité de présentation des informations figurant dans la base. Aucun signe distinctif à caractère promotionnel ne figure dans les données fournies aux LAP.

Ces derniers restent responsables des critères de sélection et de présentation.

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

Vidal dispose d'un site dédié aux éditeurs.

Sur ce site sont disponibles :

- les dernières versions de l'ensemble des produits VIDAL interfaçables,
- la documentation des produits,
- les bibliothèques de fonctions (API) relatives à ces produits sous forme de kit de développement, et la documentation des APIs.

Ce site est mis à jour à chaque livraison mensuelle de produits aux utilisateurs finaux.

VIDAL diffuse les évolutions en cours et tout changement susceptible d'impacter leurs développements, par le biais de liste de diffusion électronique.

4.3. *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 ?*

VIDAL est une Société Anonyme appartenant à 100% au groupe UBM, groupe coté d'édition et de communication.

VIDAL n'entretient aucun lien capitalistique ou juridique avec des société tierces.



Le chiffre d'affaires de la société se répartit entre, d'une part, les ventes et les abonnements souscrits par les professionnels de santé, et, d'autre part, les contrats avec les industriels. Ces contrats prévoient la neutralité du traitement des informations et leur conformité avec les référentiels publics, et permettent la diffusion de la base de données auprès des professionnels de santé.

La base de données VIDAL ne contient pas d'espaces publicitaires. Le Dictionnaire VIDAL® « papier » contient, quant à lui, deux pages d'autopromotion VIDAL, à l'exclusion de toute autre forme de publicité.

Certaines autres publications VIDAL (format papier ou lettres d'information numériques) peuvent contenir des espaces publicitaires. Elles correspondent à des segments d'activité de VIDAL sans lien avec la BdM, objet de l'agrément. De surcroît, cette source de revenu reste marginale pour l'entreprise.

VIDAL a noué de nombreux partenariats de recherche avec des organismes nationaux (CNRS, INSERM, Universités) et est associé à plusieurs projets européens destinés à améliorer le bon usage du médicament et à minimiser les risques évitables (cf. § 2.3).

VIDAL s'assure que les experts qui contribuent à ses travaux d'auteur sont bien à jour de leurs obligations de déclaration d'intérêt.

4.4. *La BdM permet-elle l'affichage en français des éléments constituant la réponse 4.3 ?*

Oui

## 5. Interopérabilité

5.1. *La BdM permet-elle une identification des spécialités pharmaceutiques selon la norme NF S 97-555 ?*

Oui

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

ATC, EPHEMRA, CIP, CIS, UCD, et classification Vidal\* sont interfacées avec les médicaments.

CIM 10, CISP2, DRC sont interfacées avec les thésaurus interne de VIDAL décrivant les propriétés thérapeutiques des médicaments (cf. § 2.3).

\* La classification Vidal a été élaborée par un comité d'experts afin de permettre la recherche de produits selon des critères pharmacologiques et cliniques permettant son usage en situation de soins.

5.3. *Les documentations commerciales et techniques de la BdM comportent-elles les éléments de la réponse 5.2 ?*

Oui