

COMPTE RENDU DU GROUPE DE TRAVAIL SUR LA VERSION 2 DE L'AGRÉMENT DES BASES DE DONNÉES SUR LES MÉDICAMENTS

1^{er} juillet 2013

Présents :

Olivier BOUX (expert, GCS Emosist)
Catherine CRIQUI (BdM Thésorimed)
Pascal DIAMAND (Axisanté, représentant de la FEIMA pour les LAP de médecine ambulatoire)
Frédéric DOC (BdM Claude Bernard)
Jean-François FORGET (BdM Vidal)
Patrice GENSER (consultant ITG pour le compte de la BdM Click a Doc)
Dominique GOUGEROT (Berger-Levrault, représentant du LESSIS pour les LAP hospitaliers)
Laurent HEUSBURG (GIP Symaris, représentant de l'Asinhpa pour les LAP hospitaliers)
Eric JAROUSSE (Cégédim, représentant de la FEIMA pour les LAP de médecine ambulatoire)
Stéphane KLEGOU (BdM Thériaque)
Pierre LIOT (SQIM HAS)
Mirojane MOHAMMAD (SQIM HAS)
Hervé NABARETTE (DEMESP HAS)
Grégory ROUSSEAU (Pharmagest, représentant de la FEIMA pour les LAD)
Lina SILVERA (CNAMTS)

Absents :

Alain AUBIN (Alliadis, représentant de la FEIMA pour les LAD)
Xavier DODE (BdM Thériaque)
Jérôme DUVERNOIS (ASIP santé)
Dorothee DURAND (ANSM)
Franck FRAYER (CompuGroup Médical, représentant de la FEIMA pour les LAP de médecine ambulatoire)
Véronique LAMANDE (BdM Click a Doc)
Jean-François LAURENT (BdM Thésorimed)
Francis MAMBRINI (Cégédim, représentant de la FEIMA pour les LAP de médecine ambulatoire)
Bertrand MUSSETTA (DEMESP HAS)
Bertrand SENE (ANSM)
Gérard SIMON (expert, consultant indépendant)
Dominique PAUTRAT (Pharmagest, représentant de la FEIMA pour les LAD)
Charles RICA (ASIP santé)
Laurence ROBBA (CNAMTS)

Ordre du jour :

1. [Vente de médicaments par voie électronique](#)
2. [Hiérarchisation - organisation](#)
3. [Divers](#)

1. Vente de médicaments par voie électronique

L'arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique est publié au JO du 23 juin 2013 :

http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20130623&numT_exte=5&pageDebut=10446&pageFin=10450

Cet arrêté comporte des exigences techniques spécifiques à la vente en ligne, qui n'ont pas été traitées lors des groupes de travail sur l'élaboration du référentiel LAD. Avec de telles spécificités, les tests et l'organisation de l'audit de certification seront vraisemblablement différents des LAD d'officine pour la vente au comptoir. La HAS va interroger le ministère sur la nécessité de certifier les plates-formes de vente en ligne de médicaments.

Si la mission lui est confiée, la HAS sera dans l'obligation de faire un deuxième référentiel de certification des LAD spécifique au commerce par voie électronique. Cette question est d'autant plus importante que la norme d'accréditation qui régit les certifications de produit a évolué. La nouvelle norme ne permet pas d'élaborer un référentiel de certification à options. L'objet audité doit impérativement être conforme à la totalité des exigences du référentiel.

Sur le sujet de la vente en ligne, les points suivants qui peuvent impacter sur le contenu de la charte des BdM ont été relevés :

- les photos des conditionnements
- la notice qui sera mise à disposition pour les patients
- la quantité maximale délivrée lors d'une seule dispensation.

L'objectif de cette dernière information dans les BdM est de signaler au professionnel de santé les cas de délivrance en quantité excessive. L'arrêté mentionne plusieurs quantités maximales :

- « Quantité maximale pour 1 mois de traitement »
- « Quantité maximale pour un épisode aigu »
- « Quantité respectant la dose d'exonération », la dose d'exonération serait publiée au JO par substance active (ce point est à vérifier).

Si elle est confirmée, la certification envisagée serait centrée sur le « back office » des plateformes de vente en ligne. Car il nous semble que cette partie back office répond à la définition d'un LAD.

En raison du contenu de l'arrêté, il sera ajouté dans la version 2 de l'agrément des exigences supplémentaires correspondant aux informations destinées au patient/client.

Pour la HAS le périmètre de l'agrément va être pris au sens large. Pour des raisons de sécurité, les informations disponibles lors la vente en ligne pour le patient/client devront l'être aussi pour le professionnel de santé.

2. Hiérarchisation - organisation

- 1- Synthèse d'avis de la commission de la transparence (CT) (dernier trimestre 2013)
- 2- Indexation des vaccins (fin 2014)
- 3- Unités (UCUM) : chaque BdM va réfléchir avec ses équipes de développement et communiquera individuellement leur réponse à la HAS
- 4- Masse et volume : partie reliée à la précédente sur les unités (demandée 1 an après les unités UCUM)
- 5- Monographie des spécialités pharmaceutiques (janvier 2015)
- 6- Monographie des médicaments virtuels : le calendrier est indéterminé car dépendant du processus de convergence des médicaments virtuels.

Comme pour l'agrément V1, l'agrément V2 sera délivré pour les fonctions effectivement opérationnelles dans la base au jour de l'agrément.

L'agrément pourra être délivré à la BdM dès lors que l'éditeur aura précisé la ou les valence(s) pour laquelle (lesquelles) il postule et qu'il aura répondu à toutes les exigences obligatoires au jour de l'agrément pour ces valences.

Pour les nouvelles exigences de la version 2 qui sont étalées en fonction d'un calendrier, la HAS demandera aux BdM de respecter les dates butoir pour continuer à bénéficier de l'agrément.

3. Divers

Médicament virtuel

Les éditeurs de BdM rendent compte de leur 1^{ère} réunion de convergence des médicaments virtuels. Cette première rencontre était organisée entre BdM agréées. La réunion fait apparaître des divergences sur la constitution d'un médicament virtuel, en particulier sur la voie et l'indication. Il ressort aussi que les BdM ont un besoin de référentiels sur les substances, sur les formes galéniques, les voies d'administration, et la façon dont les dosages sont matérialisés. Les « standard terms » semblent permettre de répondre à certains des besoins.

Non-régression fonctionnelle

La non-régression fonctionnelle est un enjeu de sécurité important soulevé par les directions des systèmes d'information (DSI) lors des GT LAP hospitaliers.

Toutes les BdM n'assurent pas la non-régression fonctionnelle. Ce point sera une spécificité technique d'intérêt (paragraphe 6 du questionnaire) dans la version 2 de l'agrément.

Réorganisation à la HAS

Une réorganisation des services de la HAS est prévue pour le mois de septembre.

Dans cette nouvelle organisation le Service Qualité de l'Information Médicale (SQIM) devrait disparaître. La continuité des missions notamment les certifications logicielles et l'agrément des BdM sera assurée. Les sujets d'informatique de santé du SQIM seront gérés au niveau de la Direction Amélioration de Qualité et Sécurité des Soins (DAQSS). Du point de vue des personnels, M. Hervé NABARETTE est affecté à la DEMESP (Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique) depuis juin en qualité de conseiller technique. La chefferie par intérim du SQIM est assurée par M. Rémy BATAILLON. M. Rémy BATAILLON est également le référent des questions générales sur "HAS et informatique médicale". M. Pierre LIOT a annoncé son départ probable de la HAS. Mme Mirojane MOHAMMAD restera sur ces missions à temps partiel comme actuellement (40%).