

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

21 mai 2013

Présents :

Alain AUBIN (Alliadis, représentant de la FEIMA pour les LAD)
Catherine CRIQUI (BdM Thésorimed)
Pascal DIAMAND (Axisanté, représentant de la FEIMA pour les LAP de
médecine ambulatoire)
Frédéric DOC (BdM Claude Bernard)
Jérôme DUVERNOIS (ASIP santé)
Jean-François FORGET (BdM Vidal)
Dominique GOUGEROT (Berger-Levrault, représentant du LESSIS pour les
LAP hospitaliers)
Laurent HEUSBURG (GIP Symaris, représentant de l'Asinhpa pour les LAP
hospitaliers)
Eric JARROUSSE (Cégédim, représentant de la FEIMA pour les LAP de
médecine ambulatoire)
Stéphane KLEGOU (BdM Thériaque)
Jean-François LAURENT (BdM Thésorimed)
Francis MAMBRINI (Cégédim, représentant de la FEIMA pour les LAP de
médecine ambulatoire)
Mirojane MOHAMMAD (SQIM HAS)
Bertrand MUSSETTA (DEMESP HAS)
Hervé NABARETTE (SQIM HAS)
Grégory ROUSSEAU (Pharmagest, représentant de la FEIMA pour les LAD)
Gérard SIMON (expert, consultant indépendant)
Pierre LIOT (SQIM HAS)

Absents :

Olivier BOUX (expert, GCS Emosist)
Xavier DODE (BdM Thériaque)
Dorothee DURAND (ANSM)
Franck FRAYER (CompuGroup Médical, représentant de la FEIMA pour les
LAP de médecine ambulatoire)
Patrice GENSER (consultant ITG pour le compte de la BdM Click a Doc)
Véronique LAMANDE (BdM Click a Doc)
Dominique PAUTRAT (Pharmagest, représentant de la FEIMA pour les LAD)
Laurence ROBBA (CNAMTS)
Charles RICCA (ASIP santé)
Bertrand SENE (ANSM)
Lina SILVERA (CNAMTS)

Ordre du jour :

1. [Modalités de travail](#)
2. [Indexation des médicaments](#)
3. [Les sources d'information](#)
4. [Autres questions](#)

1. Modalités de travail

Il est rappelé que l'accroissement des exigences de transparences impose aujourd'hui à la HAS de publier les noms de tous les participants à un groupe de travail. A l'issue de nos travaux, il sera laissé à tous les participants la possibilité d'exprimer leur désaccord vis-à-vis des documents produits mais leur participation à la réflexion sera obligatoirement tracée.

Depuis quelques mois, la HAS teste la possibilité de mettre en ligne des documents en cours d'élaboration sur les sujets d'informatique médicale. Cette plate-forme de travail¹ (qui n'est pas le site de référence de la HAS) met déjà à disposition [le référentiel de certification des LAD](#) en cours d'élaboration. Le nombre important de demandes de participation à la réflexion sur la version 2 de la charte de qualité des BdM incite à proposer la même facilité. Cette plateforme permet d'élaborer en ligne des documents mais dans un premier temps il est préférable de réserver cette modalité de travail aux référentiels sémantiques (indexation des vaccins, éventuelle normalisation des voies d'administration, de la sécabilité,...). Les modifications effectives de la charte de qualité ou du questionnaire ne seront réalisées que lors des réunions « physiques » du groupe de travail ou dans les suites immédiates de ses discussions.

La plateforme permet de [publier les noms des personnes qui participent à la discussion d'un document](#).

2. Indexation des médicaments

Une indexation des vaccins selon le référentiel de l'European CDC est discutée. Plusieurs éditeurs de BdM proposent déjà une indexation pour les vaccins mais :

- le plus souvent cette indexation ne comporte pas le sérotype ;
- cette indexation n'est pas normalisée, ce qui empêche les échanges entre logiciels et la mise en place d'un « carnet de vaccination électronique ». Il n'appartient pas à ce groupe de discuter le support et l'architecture d'un tel « carnet de vaccination électronique » ;
- la normalisation de cette indexation permettrait la diffusion d'aides à la décision qui s'y réfèrent. Ces aides devraient comporter au moins les recommandations du Comité Technique des Vaccinations (CTV).

Si chacun convient de l'intérêt de cette normalisation, les éditeurs de BdM souhaiteraient que les objectifs de cette démarche soient clairement affichés y compris auprès du CTV. Cette normalisation devra être hiérarchisée au regard des autres travaux qui découleront de la nouvelle version de l'agrément. Les éditeurs attirent aussi l'attention sur la nécessité que soient actualisées cette indexation et les aides à la décision en rapport.

L'indexation des médicaments permettant le pilotage de la Rémunération sur Objectifs de Santé Publique (ROSP) est ensuite évoquée. Plusieurs BdM fournissent cette indexation en se basant sur les consignes de la CNAM. Cette indexation est basée sur l'appartenance au catalogue des génériques ou sur un niveau de classe ATC. Les indicateurs permettant le pilotage des objectifs de la ROSP fondés sur les médicaments sont le plus souvent élaborés par l'éditeur du LAP. En l'absence de demande ou d'accord avec l'assurance maladie sur ce sujet, l'agrément des BdM ne semble pas pouvoir aujourd'hui contribuer au dispositif.

¹ Dans une première phase, la HAS a prévu d'utiliser Wikipe auprès des groupes impliqués dans les travaux en cours, pour les sujets LAP, LAD et BdM, les formats XML de connaissances indexées sur les médicaments, et les tests de certification des LAP. Ultérieurement, après bilan, l'utilisation de cet outil pourrait permettre un travail collaboratif plus ample.

3. Les sources d'information

La question est posée des sources d'information, autres qu'institutionnelles, sur les médicaments. La question des informations publiées par le [CRAT](#) est particulièrement discutée. L'intérêt pour les professionnels de santé et la qualité des informations publiées sur ce site ne sont pas contestés. Plusieurs participants font remarquer que cette banque de données n'est pas exhaustive, elle ne traite que des médicaments pour lesquels elle dispose d'informations. Il est rappelé que les informations publiées par le CRAT ne sont pas libres de droit et qu'avant de demander leur intégration dans les BdM, il serait souhaitable de s'assurer que le CRAT est d'accord avec cette démarche et qu'il accepte que ses informations soient structurées par les éditeurs de BdM pour construire les contrôles de sécurité. De façon générale, plusieurs participants rappellent que l'utilisation de ce type de données par un éditeur de BdM est le plus souvent payante.

Il est évoqué le manque de référentiel de posologies pour l'usage pédiatrique des médicaments. Aucun référentiel d'intérêt sur ce sujet n'est proposé en réunion.

Le site Orphanet publie des informations sur les traitements des maladies rares mais la HAS n'a pas enregistré de demande sur ce sujet.

Plusieurs sources sont évoquées concernant les incompatibilités physico-chimiques, en particulier entre médicaments injectables. Aucune d'entre elles ne semble avoir les qualités nécessaires à un référentiel.

La question de la valeur juridique de ces référentiels non institutionnels est posée. Par le moyen de l'agrément des BdM, la HAS n'a pas le pouvoir de donner à ces ressources un label institutionnel. Elle ne peut que souligner leur qualité, leur réponse à un besoin identifié (en l'absence des données institutionnelles sur ces sujets) et exprimer que, pour certaines d'entre elles, leur prise en compte dans les BdM est un facteur de qualité.

4. Autres questions

Le signalement du statut de médicaments soumis à surveillance renforcée (statut fixé par l'EMA) devra être exigé.

La question du délai de 3 mois pour la diffusion de l'information est posée. Parmi les signalements effectués à la HAS au sujet de l'agrément, aucun n'a mentionné l'absence de disponibilité d'information sur un médicament nouvellement commercialisé². En revanche, plusieurs plaintes ont montré l'absence (ou le délai excessif) de prise en compte d'alertes et de mise en garde de l'ANSM. La question du délai de traitement de l'information concédé aux éditeurs de BdM peut aussi être liée à la capacité de l'ANSM de catégoriser l'urgence à diffuser via les BdM les informations qu'elle publie. Ce point devra être plus particulièrement discuté avec le bureau des erreurs médicamenteuses de l'ANSM.

La normalisation des unités de masse et de volume selon la norme UCUM est souhaitée par tous les participants. Les éditeurs de BdM précisent l'avoir réalisée en grande partie. Cette normalisation ne devra pas se faire au dépend de l'expression des posologies dans des unités plus facilement utilisées par les patients et les professionnels de santé (cuillères-mesure, gouttes,...).

² Le nombre de 100 nouvelles molécules ou association « ancienne » molécule + nouvelle indication par an est donné comme ordre de grandeur

L'intérêt de l'expression du dosage en masse pondérale de la base active n'est pas contesté. Certains participants proposent de rendre ce critère d'agrément obligatoire.

Le volume des médicaments injectables est le plus souvent publié par les BdM (c'est une donnée publiée par l'ANSM). Le problème provient surtout des médicaments à reconstituer. La question du volume de ces médicaments interfère notamment avec la question de la concentration maximale et du soluté,... Au cours de la discussion, il n'y a pas de consensus pour définir l'information opérationnelle pour cette question.

La normalisation de la sécabilité est discutée. En particulier la disponibilité de la plus petite unité pondérale administrable en une prise semble une donnée critique. L'importance de ce sujet est bien relevée par les acteurs hospitaliers. Les éditeurs de BdM l'inscrivent pour leurs travaux dans le cadre des normalisations nécessaires à la e-prescription.

La question est posée de demander aux éditeurs de BdM de caractériser leur démarche qualité. En l'absence de critère consensuel sur ce sujet, cette proposition ne peut être retenue aujourd'hui.

Le questionnaire comporte aussi plusieurs questions visant à faire préciser par l'éditeur de BdM les seuils qui définissent une « femme en âge de procréer », les différents niveaux d'insuffisance rénale, les situations de prise en compte du poids et de la taille pour les contrôles de posologie. Ce point ne soulève pas de remarques particulières.

L'adéquation des tests des certifications HAS aux différentes BdM est posée. En l'absence de moyen d'interrogation identique, la HAS ne peut pas élaborer tous les tests de certification à l'aide de toutes les BdM. En particulier, très peu d'outils autonomes permettent aujourd'hui de vérifier les contrôles de sécurité d'une prescription en DC. Le problème sera plus marqué pour les tests de certification des LAP hospitaliers car contrairement à la certification des LAP de médecine ambulatoire, les tests pratiqués lors des audits ne pourront pas être publiés. La HAS est à l'écoute de solution des éditeurs de BdM afin d'améliorer cette situation.

Au cours de la réunion, à plusieurs reprises, les éditeurs de BdM insistent sur la nécessité de hiérarchiser dans le temps les exigences nouvelles que formulera cet agrément afin de les inscrire dans les plans de développement qui s'opèrent sur plusieurs années.