

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

**30 avril 2013**

### **Présents :**

Alain AUBIN (Alliadis, représentant de la FEIMA pour les LAD)  
Olivier BOUX (expert, GCS Emosist)  
Catherine CRIQUI (BdM Thésorimed)  
Frédéric DOC (BdM Claude Bernard)  
Xavier DODE (BdM Thériaque)  
Jérôme DUVERNOIS (ASIP santé)  
Jean-François FORGET (BdM Vidal)  
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)  
Dominique GOUGEROT (Berger-Levrault, représentant du LESSIS pour les  
LAP hospitaliers)  
Laurent HEUSBURG (GIP Symaris, représentant de l'Asinhpa pour les LAP  
hospitaliers)  
Jean-François LAURENT (BdM Thésorimed)  
Mirojane MOHAMMAD (SQIM HAS)  
Hervé NABARETTE (SQIM HAS)  
Dominique PAUTRAT (Pharmagest, représentant de la FEIMA pour les LAD)  
Laurence ROBBA (CNAMTS)  
Bertrand SENE (ANSM)  
Lina SILVERA (CNAMTS)  
Gérard SIMON (expert, consultant indépendant)  
Pierre LIOT (SQIM HAS)

### **Absents :**

Pascal DIAMAND (Axisanté, représentant de la FEIMA pour les LAP de  
médecine ambulatoire)  
Dorothee DURAND (ANSM)  
Eric JAROUSSE (Cégédim, représentant de la FEIMA pour les LAP de  
médecine ambulatoire)  
Véronique LAMANDE (BdM Click a Doc)  
Matthieu LEGOUT (CNAMTS)  
Francis MAMBRINI (Cégédim, représentant de la FEIMA pour les LAP de  
médecine ambulatoire)  
Bertrand MUSSETTA (DEMESP HAS)  
Charles RICCA (ASIP santé)

### **Ordre du jour :**

1. [Historique de l'agrément des Bases de données sur les Médicaments \(BdM\)](#)
2. [Actualité](#)
3. [Exigences envisagées pour la version 2 de l'agrément](#)
4. [Fonctionnement de l'agrément](#)

## 1. Historique de l'agrément des Bases de données sur les Médicaments (BdM)

La première version de l'agrément des Bases de données sur les Médicaments a été [publiée en septembre 2007](#). Ce label a été construit en support de la [certification](#) des [LAP](#) de médecine ambulatoire dont l'élaboration était contemporaine.

Les BdM [Claude Bernard](#), [Vidal](#), [Thériaque](#) et [Thésorimed](#) ont obtenu cet agrément entre septembre 2008 et juin 2009

Rapidement quelques imperfections de cette première version ont été constatées, en particulier, le fait que l'agrément était délivré pour un produit insuffisamment identifié.

L'agrément est attribué par la HAS après lecture des réponses que l'éditeur apporte à un questionnaire. Ces réponses sont publiées sur le site Internet de la HAS quand l'agrément est attribué. Il n'y a pas de contrôle a priori de la qualité de la BdM. En revanche, au regard des réponses au questionnaire, n'importe quelle personne peut signaler à la HAS une suspicion de divergence entre les performances d'une BdM et les réponses que son éditeur a faites à la HAS. Le SQIM de la HAS recueille de tels signalements en moyenne 2 fois par mois, ils proviennent d'utilisateurs, d'éditeurs de logiciels de soins et plus rarement d'administrations. La plupart du temps et de plus en plus souvent, l'instruction de ces signalements ne montre pas de divergence entre les performances de la BdM et les réponses de l'éditeur au questionnaire d'agrément.

Une augmentation de la fréquence de ces signalements a conduit la HAS à procéder à un [audit par sondage des 4 BdM agréées en décembre 2010](#). Plusieurs enseignements de cet audit influencent les exigences envisagées pour la version 2 de l'agrément.

## 2. Actualité

La loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

- a confié à la HAS la mission d'élaborer une certification pour les [Logiciels d'Aide à la Dispensation](#) (LAD) d'officine
- a déclaré obligatoire la certification pour les LAP et les LAD à compter du 1/1/2015
- [fait référence à l'agrément des BdM](#) à propos de la base de données sur les traitements ainsi que sur le bon usage des produits de santé mise en œuvre par l'ANSM.

L'élaboration de la certification des LAP hospitaliers a été impactée par la publication contemporaine de cette loi. Le [référentiel de certification des LAP hospitaliers](#) a été publié en juin 2012. Ce référentiel impose le support d'une BdM agréée pour la certification d'un LAP hospitalier mais n'entraîne pas pour la BdM d'exigences techniques plus importantes que ce que prévoyait la première version de l'agrément.

La HAS est en cours d'élaboration du [référentiel de certification des Logiciels d'Aide à la Dispensation](#) d'officine. Ce travail est actuellement interrompu par la présente réflexion afin de s'assurer que les BdM seront effectivement en mesure de supporter les exigences de la certification des LAD le 1/1/2015, jour où la certification deviendra obligatoire.

M. D. PAUTRAT questionne la HAS sur la chronologie de publication du référentiel de certification des LAD par rapport au décret qui fixe les modalités d'application de la loi sur l'obligation de certification. Cette question sera remontée aux instances décisionnelles de la HAS.

A l'occasion des réflexions sur la certification des LAP hospitaliers et sur la certification des LAD, il a été constaté que rien ne semblait s'opposer à la [prescription en Dénomination](#)

[Commune](#) des stupéfiants. Très prochainement, les stupéfiants seront donc exclus de la [liste des situations où la prescription en DC n'est pas exigée par la certification](#).

Enfin l'actualité est marquée par le projet initié par l'assurance maladie de dématérialiser les prescriptions de médicaments en médecine ambulatoire. Il n'appartient pas à ce groupe de discuter ni des modalités de gouvernance de ce projet ni de l'organisation matérielle et juridique du stockage des données. Du point de vue de la représentation des connaissances, ce projet pose la question du format d'expression de la prescription. Les BdM seront mobilisées pour distribuer plusieurs composants sémantiques de ce format.

En particulier, la dématérialisation d'une prescription en Dénomination Commune (DC) dans un environnement où la BdM du médecin et du celle du pharmacien peuvent différer impose une interopérabilité afin que les contrôles de sécurité soient cohérents pour les différents protagonistes. Le concept d'échange le plus opérationnel semble être le « médicament virtuel » :

- ce concept est déclaré comme le niveau opérationnel des contrôles de sécurité en DC dans les réponses au questionnaire des 4 BdM agréées en 2008 et 2009
- ce concept a été normalisé au moins en Grande-Bretagne et en Belgique quand ces pays ont organisé la dématérialisation des prescriptions en médecine ambulatoire.

A ce stade de la réflexion, le groupe convient que :

- cette normalisation devra permettre de rattacher sans ambiguïté n'importe quelle [spécialité pharmaceutique](#) à un unique médicament virtuel du référentiel
- cette normalisation ne sera effective que si un identifiant est élaboré, maintenu et référencé pour les médicaments virtuels
- cette normalisation est subordonnée à une codification des substances actives. C'est aussi un retour d'expérience de nos voisins anglais et belges
- afin de dissocier les difficultés, les informations rattachées au médicament virtuel (risque iatrogène, indications,...) ne feront pas partie de ce référentiel (ce sujet sera abordé plus loin)
- un dialogue entre institutions doit permettre de définir qui élabore, qui maintient et qui assure la publication de ce référentiel.

Les éditeurs de BdM présents confirment déjà travailler avec ce concept. Ils sont demandeurs de cette normalisation qui est critique pour le circuit du médicament intra-hospitalier. Ils vont se concerter et nous feront possiblement part dans les prochaines semaines de leurs démarches en vue de commencer à faire converger leurs répertoires de médicaments virtuels mais ils sont demandeurs d'une implication institutionnelle. Il leur semble que l'ANSM est l'acteur institutionnel le plus légitime pour l'élaboration et la maintenance de ce référentiel.

Au delà de la codification des substances actives, la question est posée d'organiser simultanément la normalisation des autres concepts entrant dans la définition du médicament virtuel (formes galéniques, unités de masse des dosages des fractions thérapeutiques,...). Il n'est pas certain que ces travaux soient indispensables pour élaborer un référentiel des médicaments virtuels. Un niveau de granularité très détaillé pour les substances actives répondrait à d'autres besoins (pharmacovigilance) mais en l'absence de solution identifiée (le code CAS ne répond pas au besoin), le délai d'élaboration devrait être mis en perspective du bénéfice sanitaire et économique prévisible de la dématérialisation des prescriptions. Pour plusieurs participants, l'esprit de la construction du référentiel des médicaments virtuels est celui de la première version de l'agrément des BdM et de la construction du catalogue des génériques ([Article L5121-1 du CSP](#)) :

- « les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique »
- « les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité ».

Dans le cadre de cette réflexion, une définition est proposée pour le [médicament virtuel](#). Cette définition sera rediscutée lors de nos prochaines réunions.

### 3. Exigences envisagées pour la version 2 de l'agrément

L'information textuelle sur le médicament et les aides à la décision indexées par médicament sont discutées lors de cette première réunion pour que les réactions du groupe de travail sur ces points alimentent les réflexions des instances de la HAS. Les autres exigences envisagées dans les documents transmis seront discutées lors de nos réunions ultérieures<sup>1</sup>.

La formulation d'exigences sur l'information textuelle sur le médicament résulte de l'expérience de la première version de l'agrément :

- les utilisateurs et les éditeurs de logiciels de soins ont plusieurs fois pointé l'importance de cette information textuelle. Si les contrôles de sécurité permettent d'alerter le professionnel d'un risque, c'est la lecture du texte explicatif qui lui permet d'exercer son art en pesant le bénéfique et le risque de l'utilisation du médicament dans la situation clinique présente
- lors de l'audit des BdM en décembre 2010, il avait été constaté à plusieurs reprises que les contrôles de sécurité étaient conformes aux publications des institutions nationales alors que l'information textuelle (« la monographie ») restait très proche du [RCP](#). Les différences peuvent être importantes pour les interactions médicamenteuses (référentiel ANSM), en cas d'alerte récente de pharmacovigilance ou pour certaines AMM anciennes ou obtenues par reconnaissance mutuelle
- des différences entre contrôle de sécurité et information textuelle sont aussi relevées quand la structure du RCP n'est pas respectée, par exemple il arrive de trouver des informations sur l'usage du médicament chez la femme enceinte non pas dans le paragraphe « grossesse » mais dans celui des précautions d'emploi du RCP. Toute publication institutionnelle est a priori juridiquement opposable. La HAS propose donc que les BdM mettent à disposition des professionnels :
- des textes sur les médicaments actualisés pour le contexte national. Ces textes devraient résulter de travaux d'auteur fondés au moins sur toutes les publications des institutions reconnues au niveau national et pas seulement sur le RCP. Le RCP, comme les autres publications sources (ACT, recommandations,...), devrait être mis à disposition des utilisateurs
- ces textes devraient permettre d'interpréter et de contextualiser les résultats des contrôles de sécurité exigés par les certifications logicielles de la HAS
- ces textes seraient élaborés pour les spécialités pharmaceutiques et pour les médicaments virtuels
- les utilisateurs devraient aussi pouvoir accéder à ces textes indépendamment des contrôles de sécurité.

L'ANSM exprime sa prudence face à ce qui pourrait être considérée comme « un second RCP ».

Les éditeurs de BdM sont plutôt favorables à ce travail d'auteur mais expriment plusieurs réserves :

- il sera nécessaire que la HAS détermine précisément le corpus minimal d'informations qui devront être intégrées dans ces textes
- une « ligne éditoriale » émise par la HAS pour ces textes devrait être suffisamment précise pour limiter le risque juridique pris par la BdM lors de la réalisation de tels travaux d'auteurs

---

<sup>1</sup> Nous retenons la proposition de Gérard Simon d'ajouter dans le questionnaire la question sur la mise à disposition par l'éditeur de BdM de routines d'interrogation ou de fichiers de données « à plat » afin de favoriser la transparence des responsabilités partagées avec les éditeurs de logiciel de soin.

- les exigences de la HAS ne doivent pas figer le mode de représentation de ces informations. La notion de « chapitre » proposée dans le document préparatoire à cette réunion ne leur paraît pas forcément toujours appropriée et ils veulent garder la possibilité de publier ces informations selon des formats propriétaires afin de se distinguer entre concurrents. Sur ce dernier point, ils sont rejoints par les éditeurs de logiciels de soins qui veulent rester le plus libres possibles de la présentation de cette information textuelle dans leurs logiciels.

Sur le sujet des indications et des non-indications, les réflexions sont similaires : l'intérêt de rassembler les informations proposées n'est pas contesté mais, alors même que ces informations ne seront évoquées par aucun contrôle de sécurité, les éditeurs de BdM et de logiciels de soin ne veulent pas que l'agrément les soumette à une ergonomie trop contraignante.

Sur le sujet des [aides à la décision indexées par médicament](#), les éditeurs de BdM sont intéressés mais indiquent que cette prise en compte implique des développements spécifiques. Par conséquent, pour s'engager sur ce point, ils demandent que l'institution :

- s'engage sur la pérennité de ce type de production
- qualifie l'ensemble des aides à la décision ainsi diffusées afin de pouvoir nommer le périmètre de ces ressources et en apprécier l'exhaustivité.

#### 4. Fonctionnement de l'agrément

Le fonctionnement de l'agrément est évoqué. Il est proposé qu'à travers le questionnaire :

- les éditeurs de BdM précisent le ou les types de logiciels de soins qu'ils prétendent supporter (LAP de médecine ambulatoire, LAP hospitaliers, LAD)
- les éditeurs de BdM répondent à certaines questions techniques (chapitres 1 et 3) sans modalité de réponse imposée pour l'agrément mais afin de favoriser la transparence sur certaines performances d'intérêt pour la HAS.

La question des performances attendues sur le sujet des médicaments virtuels pour une BdM ne supportant que des LAD est posée. La conformité à un éventuel futur référentiel des médicaments virtuel (cf. chapitre 2) serait probablement exigée mais pas les contrôles de sécurité ou les textes dans la mesure où les pharmaciens ne dispensent pas de médicaments virtuels. Ce point fait l'objet de questions et il devra être évoqué lors de la prochaine réunion du groupe de travail sur la certification des LAD.

Les autres aspects du processus d'agrément devraient être identiques à la première version :

- examen des réponses au questionnaire par un groupe d'experts
- décision d'agrément ou de non agrément de la BdM par le collège de la HAS au regard des réponses au questionnaire et de l'avis du groupe d'experts
- publication de la décision du collège et des réponses au questionnaire sur le site Internet de la HAS uniquement en cas d'agrément.