



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Les missions de la Haute Autorité de santé en matière de certification des moyens d'information médicaux

Informedica 20 mars 2008

HAS/SQIM

1. Certification de la visite médicale.

- Article L162-17-4 (...) le Comité économique des produits de santé peut conclure avec des entreprises ou groupes d'entreprises des conventions d'une durée maximum de quatre années relatives à un ou à des médicaments (...). Les entreprises signataires doivent s'engager à respecter la charte mentionnée à l'article L. 162-17-8 et, selon une procédure établie par la Haute autorité de santé, à faire évaluer et certifier par des organismes accrédités la qualité et la conformité à cette charte de la visite médicale qu'elles organisent ou qu'elles commanditent. (...)

2. Certification des sites Internet et des logiciels d'aide à la prescription.

- Art. L. 161-38. La Haute Autorité de santé est chargée d'établir une procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé et des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique. A compter du 1er janvier 2006, cette certification est mise en oeuvre et délivrée par un organisme accrédité attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par la Haute Autorité de santé.

1. Apports possibles

- Charte CEPS - LEEM et référentiel de certification = formation des délégués médicaux, documents mis à leur disposition, ...
- Philosophie : information débarrassée de ses « excipients » (cadeaux, échantillons, recrutement études post-AMM)

2. Limites

- « L'enjeu majeur réside dans la modulation des messages par les services marketing et le contenu effectif des échanges entre le visiteur et le médecin » (IGAS, L'information des médecins généralistes sur le médicament, 2007)

3. Ou en est-on ?

- Obligation de certification pour les entreprises pharmaceutiques d'ici juin 2008 (actuellement, **une 60aine certifiées**)
- Ajout d'un volet certification des prestataires de visite médicale
- Premier bilan de la certification de la visite médicale fin 2008

1. Apports possibles

- Éléments d'analyse :
 - Guider les éditeurs dans le développement de fonctionnalités bénéfiques pour le patient (CJ Wang et al, JAMIA, may/june 2005).
 - Représenter un signal qualité grâce à une évaluation objective (Niinimäki, International Journal of Medical Informatics, 1997)

- La certification demande que soient présentes dans les LAP des fonctions susceptibles :
 - D'améliorer la sécurité de la prescription : détection des contre indications, interactions, surdosages, redondances... ; dossier patient suffisamment renseigné et codé
 - De faciliter le travail du prescripteur : visualisation de l'ensemble des traitements pris par un patient, tris croisés (selon des données prescription y compris motif, patient, période), accès à une information de référence étendue sur le médicament (RCP, SMR, ASMR, ...)
 - De favoriser la conformité réglementaire de la prescription : mentions obligatoires, ...
 - De permettre la prescription en DCI
 - De diminuer le coût du traitement à qualité égale : mise à disposition du prix des spécialités, tri en fonction du prix, estimation du coût de la prescription...

- D'apporter des garanties de transparence : affichage des liens et partenariats de l'éditeur, sources d'information utilisées pour les alertes, ...
- D'apporter des garanties de neutralité : sélection/ordre/présentation des médicaments, ...
- De favoriser la normalisation/ traçabilité : enregistrement codes CIS et CIP, ...
- De garantir des services de base accompagnant le LAP : formation, hot line, ...
 - Le professionnel de santé reste maître de sa prescription et utilise les fonctions qu'il souhaite

2. Limites

- Apports requérant un dossier patient renseigné et une saisie structurée

3. Ou en est-on ?

- Processus d'adhésion des éditeurs de bases de données médicamenteuses (BdM) à la charte qualité des BdM en cours (étape préalable à la certification des LAP)
- Réflexion HAS pour définir le périmètre et les modalités de la certification LAP hospitaliers.