

COMPTE RENDU DE LA PRESENTATION DU MEDICAMENT VIRTUEL NORMALISE PAR L'ASSOCIATION DES BASES DE DONNEES SUR LES MEDICAMENTS AGREES

10 mai 2017

Présents :	Absents :
BELORGEY Chantal (DEMESP / HAS) CASANOVA Sophie (Ministère / DSS) CRIQUI Catherine (BdM Thesorimed) DAHANI Myriam (Matérovigilance / ANSM) DELOFFRE Isabelle (Ministère / DGS) DOC Frédéric (BdM Claude Bernard) FORGET Jean-François (BdM Vidal) FUMEY Marc (SA3P / HAS) KLEGOU Stéphane (BdM Thériaque) LEFEBVRE-RAISIN Laurence (SI / ANSM) LE MAREC Thierry (BdM Thériaque) MARY Vincent (SA3P / HAS) MILSTEIN Claudine (SI / ANSM) MOHAMMAD Mirojane (SA3P / HAS) MUSSETTA Bertrand (DEMESP / HAS) NABARETTE Hervé (DEMESP / HAS) RICHARD Florence (Matérovigilance / ANSM) SILVERA Lina (CNAMTS) TRAGER Guillaume (BdM Thesorimed) HERNANDO Vanessa (SA3P / HAS) VINCENT Christine (mission juridique / HAS) LIOT Pierre (SA3P / HAS)	DAYET Christophe (Ministère / DSSIS) SENE Bertrand (ASIP)

1. Objet de la réunion

Les éditeurs des Base de données sur les Médicaments (BdM) agréées par la HAS, Thériaque, Thesorimed et Vidal, viennent présenter :

- leur modèle de « [médicament virtuel](#) », c'est-à-dire le pivot d'interopérabilité sémantique du médicament sans nom de marque entre ces [BdM](#). Une autre façon de dire est que ce référentiel permet à des logiciels – notamment Logiciel d'Aide à la Prescription ([LAP](#)) et Logiciel d'Aide à la Dispensation ([LAD](#)) – travaillant avec différentes [BdM agréées](#) d'échanger des [prescriptions électroniques de médicaments non caractérisés par un nom de marque](#) ;
- la licence d'accès à ce référentiel et la structure juridique qui administre cette licence.

2. Propriété intellectuelle du référentiel, mise à disposition

Trois éditeurs de BdM se sont constitués en association. La condition pour adhérer à cette association est l'agrément de la base de données par la HAS. Cette association est sans but lucratif et ses frais de fonctionnement sont assurés par les adhérents.

Le référentiel sera disponible gratuitement en téléchargement à partir de septembre 2017, cette opération nécessitera une identification. Une version de préproduction peut dès aujourd'hui être fournie aux institutions présentes sur demande auprès de l'association.

Bien que construit en vue d'une utilisation dans le cadre de la prescription électronique, la licence permet d'autres usages du référentiel.

L'association organise la distribution gratuite du référentiel, les partenariats envisagés pour cette distribution sont aujourd'hui le CiSMEF et les Hospices Civils de Lyon. Les droits de modification

seront réservés à l'association qui organise création, modification et dépréciation des composants du référentiel.

La question est posée en séance de la relation de l'association avec la puissance publique sachant que :

- la puissance publique à un intérêt à cette normalisation ;
- la puissance publique bénéficierait du retour d'expérience.

Les adhérents de l'association se déclarent ouverts aux propositions des pouvoirs publics sur ces deux questions.

3. Caractéristiques du référentiel

[La présentation projetée lors de la réunion](#) décrit les principales caractéristiques techniques du référentiel. La relation avec les textes et ressources normatives de l'Union Européenne y est décrite. Le présent compte-rendu se concentre sur les questions et remarques formulées en séance.

Le référentiel est constitué aujourd'hui des combinaisons [substance active](#) – dose ou teneur – [forme pharmaceutique](#) des [médicaments](#) commercialisés en France. Cette combinaison lui donne donc la dimension d'une [spécialité \(CIS\)](#) virtuelle. L'association travaille actuellement à compléter le référentiel par les « [UCD](#) virtuelles ». Chaque entité est associée à une codification et à un libellé, les modes de constitution du code et du libellé sont explicités.

Les spécialités non alignées avec le référentiel sont celles mentionnées dans le document « [Précisions sur les référentiels HAS de prescriptions électroniques](#) » et, en raison de spécificités d'expression usuelle de la posologie, les gaz médicaux et le Prodilantin®.

Ce référentiel est conçu pour permettre l'interopérabilité sans risque iatrogène entre un LAP travaillant avec une BdM agréée et un LAD travaillant avec une autre BdM agréée. Il permet l'alignement avec les modèles de médicament virtuel des différentes BdM et ne s'y substitue pas. L'usage de ce référentiel est donc sans incidence sur ce que chaque professionnel de santé visualise à l'aide de son logiciel métier. Notamment, l'expression des substances actives et des formes pharmaceutiques visibles dans les interfaces homme-machine ou imprimée n'est pas modifiée par l'utilisation du référentiel. Ce point fait l'objet de plusieurs échanges en séance.

La représentante de l'Assurance Maladie souligne l'importance de cette ressource pour la dématérialisation des ordonnances en médecine ambulatoire.

Il est rappelé que l'intolérance ou la contre-indication à un [excipient à effet notoire](#) est une information que les certifications logicielles HAS ont exigées au niveau de l'objet « prescription ». Le même choix a été fait pour l'Union Européenne dans l'expression des prescriptions transfrontalières. De façon cohérente avec ces choix, le référentiel n'est pas stratifié par excipient à effet notoire.

La stratification notamment par forme pharmaceutique rend ce référentiel incommensurable avec le [catalogue des médicaments génériques](#). Ce point semble peu problématique en première approche étant donné que ce référentiel est élaboré pour la prescription et non pour la facturation ou les études médico-économiques.

4. Publicité

Avec accord des participants, il est décidé que le compte-rendu validé de cette réunion sera diffusé sans restriction.