

Haute Autorité de santé

Décision du 4 juin 2008 portant adoption du référentiel de certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire et de la charte de qualité des bases de données sur les médicaments destinées à l'usage des logiciels d'aide à la prescription

NOR : HASX0816933S

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant délibéré en sa séance du 4 juin 2008,
Vu les articles L. 161-38 et R. 161-75 du code de la sécurité sociale,

Décide :

Art. 1^{er}. – Le référentiel de certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire ci-joint est adopté.

Art. 2. – La charte de qualité des bases de données sur les médicaments destinées à l'usage des logiciels d'aide à la prescription candidats à la certification de la Haute Autorité de santé ci-jointe est adoptée.

Art. 3. – Le directeur de la Haute Autorité de santé est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 4 juin 2008.

Pour le collège :
Le président,
L. DEGOS

RÉFÉRENTIEL DE CERTIFICATION PAR ESSAI DE TYPE DES LOGICIELS D'AIDE À LA PRESCRIPTION EN MÉDECINE AMBULATOIRE (VERSION DE JUIN 2008)

La version électronique du référentiel est disponible sur le site internet de la Haute Autorité de santé et comprend des liens hypertextes qui renvoient à une définition des termes techniques utilisés.

1. Objectifs et domaine d'application

1.1. Cadre réglementaire

La certification des logiciels d'aide à la prescription est prévue par le code de la sécurité sociale aux articles suivants :

Article 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. Elle veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels permettent de prescrire directement en dénomination commune internationale, d'afficher les prix des produits au moment de la prescription et le montant total de la prescription et comportent une information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement.

A compter du 1^{er} janvier 2006, cette certification est mise en œuvre et délivrée par un organisme accrédité attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par la Haute Autorité de santé.

Article R. 161-75 (issu du décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004 relatif à la Haute Autorité de santé) : La Haute Autorité de santé détermine les règles de bonne pratique devant être respectées par les sites informatiques dédiés à la santé et les logiciels d'aide à la prescription médicale pour lesquels la certification mentionnée à l'article L. 161-38 est demandée. Elle définit les modalités de cette certification.

1.2. Définition du logiciel d'aide à la prescription (LAP)

Un logiciel d'aide à la prescription (LAP) est un logiciel individualisé dont au moins une des fonctionnalités est une aide à l'édition des prescriptions médicales.

Dans ce document, la base de données sur les médicaments (BdM) n'est pas considérée comme partie intégrante du LAP.

Le présent référentiel a pour objet la certification des LAP utilisés en médecine ambulatoire.

1.3. Objectifs de la certification

La certification des LAP a pour objectif de promouvoir des fonctionnalités susceptibles :

- d'améliorer la sécurité de la prescription ;
- de faciliter le travail du prescripteur et de favoriser la conformité réglementaire de l'ordonnance ;
- de diminuer le coût du traitement à qualité égale.

Améliorer la sécurité de la prescription médicamenteuse consiste notamment pour un LAP à détecter puis informer le prescripteur des contre-indications, des interactions, des incompatibilités physico-chimiques, des allergies, des redondances de substances actives et des posologies journalières se trouvant en dehors des posologies habituellement prévues. La possibilité de prescrire en dénomination commune internationale (DCI) contribue aussi à améliorer la sécurité de la prescription médicamenteuse dans la mesure où elle favorise un langage commun entre professionnels de santé et patients, limite les risques de surdosages et facilite le suivi des traitements en France et à l'étranger (1).

La sécurité de la prescription passe souvent par l'émission d'une alerte ou d'un signal pour attirer l'attention du prescripteur. Cependant, une fréquence trop importante de ces signaux ou alertes peut gêner le prescripteur dans sa pratique et l'amener à les désactiver, produisant ainsi l'effet inverse de celui attendu. C'est pourquoi, dans le référentiel, l'exigence d'alertes et de signaux ne concerne que les analyses automatisées qui ont été jugées les plus critiques.

Faciliter le travail du prescripteur revient à mettre à sa disposition des fonctions qui sont utiles à sa pratique, par exemple des fonctions de recherche permettant de retrouver les patients ayant reçu un traitement précis ou le nombre de patients pour qui un certain type de traitement a été saisi dans le LAP.

Enfin, des fonctions comme l'estimation du coût d'une prescription médicamenteuse en fonction de la posologie et de la durée du traitement ou la possibilité de classement par coût des spécialités au sein d'une liste contribuent à l'objectif de diminution du coût du traitement à qualité égale. Les fonctionnalités retenues dans ce référentiel sont proposées au médecin, elles ne comportent pas d'effet d'obligation ou de contrainte.

La promotion de la neutralité de l'information sur le médicament est indissociable des objectifs mentionnés plus haut. Dans le fonctionnement du logiciel, la neutralité peut être affectée de différentes façons, par exemple par la présentation de publicités sur les produits prescrits. Le référentiel interdit la publicité de la part du LAP. Au-delà du critère d'interdiction figurant dans le référentiel et de l'évaluation de son respect, la HAS s'attachera à observer les pratiques des éditeurs en matière de publicité pour des produits de santé.

Par ailleurs, au regard des objectifs fixés à la certification, il est demandé aux éditeurs de bases de données sur les médicaments (BdM) de s'engager sur un certain nombre d'exigences en relation avec une charte de qualité des BdM. L'agrément de la HAS est fonction de la déclaration d'engagement de l'éditeur de BdM et du respect de ces engagements. L'agrément de la BdM par la HAS est nécessaire à la certification d'un LAP qui fonctionne avec cette BdM. En effet, la partie « contenu informationnel sur le médicament » n'est pas comprise dans la certification des LAP. La certification s'assurera que certaines fonctionnalités ont été développées, mais leur utilité dépend aussi de l'information fournie par les BdM. Cette charte vise ainsi à garantir le respect de certains critères de qualité par les BdM (exhaustivité, complétude, neutralité, exactitude, fraîcheur). La charte requiert un travail d'auteur des BdM pour permettre la prescription en DCI. Elle demande aux BdM de fournir à tous les éditeurs de LAP les mêmes facilités pour postuler à la certification des LAP.

L'ensemble des fonctions abordées dans ce référentiel porte sur les étapes d'écriture et de contrôle de la prescription, sans mentionner l'aide au choix du médicament ou d'autres aspects de la stratégie thérapeutique. Cette aide au choix du médicament est traitée de façon limitée : en demandant la mise à disposition de certains documents abordant la stratégie thérapeutique (par exemple les avis de la commission de la transparence) et en demandant, si le LAP intègre des outils automatisés d'aide à la décision, que les sources ayant permis de construire ces outils soient citées, ainsi que les auteurs de leur élaboration (2).

Dans un premier temps, la HAS s'est volontairement restreinte aux LAP utilisés en médecine ambulatoire. Par la mission confiée par la loi, elle va ensuite se pencher sur les modalités envisageables de certification des LAP hospitaliers.

(1) Pour les cas où une spécialité n'a pas de DCI correspondante, l'utilisation de la dénomination commune est à privilégier.

(2) Les systèmes automatisés d'aide à la décision constituent aujourd'hui un domaine important de réflexion pour la HAS.

1.4. La procédure de certification

Certifier les LAP consiste à s'assurer à l'aide de tests qu'ils mettent les fonctions correspondant aux critères de ce référentiel à la disposition des prescripteurs. Toutefois, un LAP, même certifié, doit seulement être considéré comme un outil d'aide à la prescription. Il ne peut se substituer au prescripteur.

La procédure retenue par la HAS est une certification par essai de type. Cette certification hors code de la consommation permet d'attester, au moyen de tests, de la conformité d'un spécimen d'une version donnée de logiciel au référentiel de la HAS à une date précise.

Le présent référentiel contient :

- la démarche de certification ;
- l'ensemble des critères qu'un logiciel d'aide à la prescription doit respecter pour être certifié.

Ce référentiel est complété par un document intitulé « Précisions concernant la certification des LAP de la HAS ». Ce document est en ligne sur le site de la HAS.

Plusieurs scénarios de tests accompagnés des résultats à obtenir sont définis, actualisés par la HAS et publiés sur son site. Un d'entre eux est tiré au sort le jour de l'audit et appliqué au LAP afin de le tester.

La certification est réalisée par des organismes certificateurs accrédités par le COFRAC. L'accréditation sera délivrée en fonction de la norme européenne EN 45011, à laquelle sont ajoutées des exigences spécifiques d'accréditation propres à la certification des LAP. Par mesure transitoire, jusqu'au 30 décembre 2008, les organismes certificateurs sont en mesure de procéder à la certification si les deux conditions suivantes sont remplies :

- ils ont déposé une demande d'accréditation auprès du COFRAC entre le 30 septembre et le 30 décembre 2007 ;
- l'instance référencée au paragraphe 4.2.e de la norme EN 45011 a validé le schéma de certification.

Pour faire certifier un logiciel d'aide à la prescription en médecine ambulatoire, chaque éditeur doit déposer une demande de certification auprès d'un organisme certificateur accrédité. Cette certification s'inscrit dans une démarche volontaire de l'éditeur, elle ne conditionne pas l'accès au marché des logiciels.

2. La démarche de certification

2.1. Conditions préalables à la candidature à la certification

Un éditeur souhaitant faire certifier un LAP dépose une demande auprès d'un organisme certificateur accrédité.

Le dossier de candidature comporte un engagement sur l'honneur de l'entreprise à prendre connaissance et à respecter les modalités de la certification.

Pour faire acte de candidature, l'éditeur doit :

- préciser la base de données sur les médicaments (BdM) sur laquelle son produit candidat est adossé. La BdM doit être agréée par la HAS. Le dossier remis à l'organisme certificateur comporte l'agrément de la BdM par la HAS. L'éditeur du LAP s'engage sur l'honneur à interfacer systématiquement le LAP avec la BdM spécifiée pendant la durée de validité du certificat ;
- s'engager sur l'honneur à respecter les critères 2, 20, 28, 32, 34, 35, 55, 56, 58, 59, 61, 68 à 74 inclus du référentiel pendant la durée de validité du certificat. L'ensemble de ces critères sera appelé « critères d'engagement éditeur » dans la suite de ce document. L'engagement à respecter ces critères est un préalable à la certification. Ces critères ne sont pas contrôlés par tests le jour de l'audit. Toute personne peut signaler à l'organisme certificateur un défaut de respect de cet engagement pour la version auditée et pour les versions ultérieures (cf. 2.8) ;
- s'engager à mettre à disposition de l'organisme certificateur un opérateur pour réaliser les tests pendant l'audit. Cet opérateur doit avoir une bonne connaissance du LAP afin d'assurer que la manipulation du LAP est efficace et que les fonctionnalités sont correctement testées lors de l'essai de type. Les résultats obtenus seront ainsi révélateurs d'un usage correct du logiciel testé. L'éditeur ne peut mandater qu'un seul opérateur. Un, et un seul autre représentant de l'éditeur du LAP peut éventuellement assister à l'essai de type.

2.2. Le dossier de candidature

Le dossier de candidature de l'éditeur doit comporter les éléments suivants :

- les noms des logiciels et de la BdM accompagnés des numéros de version de la BdM et de tous les programmes qui composent le LAP ;
- la documentation technique et la documentation produit du LAP ;
- la documentation de la BdM ;
- l'agrément de la base de données sur les médicaments avec laquelle le LAP est utilisé ;
- l'engagement de l'éditeur du LAP à mettre à disposition les interfaces de son produit avec la BdM qu'il a spécifiée dans le dossier de candidature durant le temps de validité du certificat ;
- le formulaire signé d'engagement de l'éditeur de LAP sur les « critères d'engagement éditeur ».

L'éditeur est informé par l'organisme certificateur des modalités d'octroi du certificat, établies avant toute contractualisation.

2.3. Conditions de l'essai de type

L'essai de type porte sur les critères contrôlables par tests (la plupart des critères du référentiel). Les « critères d'engagement éditeur » (cf. 2.1), ne sont pas contrôlés par tests, mais un défaut d'engagement peut être constaté pendant l'essai de type.

La durée de l'essai de type est fixée à 1 jour/homme pour chaque couple LAP/BdM testé. Le lieu de l'essai de type est choisi par l'éditeur du LAP. Avant l'essai de type, l'éditeur du LAP installe le spécimen à certifier, avec la BdM, sur son matériel informatique connecté à Internet par ADSL (ou mieux) et à une imprimante.

L'essai de type est réalisé par un auditeur habilité par l'organisme certificateur assisté de l'opérateur délégué par l'éditeur du LAP. L'auditeur est médecin ou pharmacien et utilisateur averti de logiciels bureautiques. Il dispose des *scénarios de tests* et d'une grille d'audit lui permettant de noter pour chaque test si le résultat obtenu est conforme au résultat attendu. S'il constate un écart (une non-conformité), il doit le documenter par des copies d'écran. A tout moment, l'auditeur peut demander à manipuler lui-même l'ordinateur et à être guidé dans ses manipulations par l'opérateur. L'éditeur du LAP ne peut apporter d'actions correctives sur le code logiciel durant l'essai de type.

L'essai de type doit être complètement réalisé sur un seul ordinateur où l'intégralité des composants du LAP et de la BdM auront été installés. Lors de la réalisation de l'essai de type, il est conseillé d'empêcher la manifestation de tout autre programme (économiseur d'écran, antivirus, sauvegarde automatique, etc.) dont l'interférence pourrait nuire à l'interprétation des résultats des tests.

Lors de la réalisation de l'essai de type, la BdM déclarée dans le dossier de demande de certification du LAP doit être la seule source d'informations sur le médicament externe au LAP.

Pour obtenir un résultat satisfaisant aux tests (3), un certain nombre d'informations sont progressivement enregistrées dans les dossiers électroniques créés lors de l'essai de type. Il est de la responsabilité de l'opérateur mis à la disposition par l'éditeur de LAP de s'assurer que, lors des tests, ces informations sont saisies dans les champs appropriés et selon une codification appropriée pour que les signaux d'information démontrent l'automatisme et l'efficacité des fonctions de sécurité de la prescription. Lors des tests, toute ordonnance imprimée est réputée avoir été effectivement prescrite au patient dans la situation simulée. L'opérateur doit disposer des droits administrateurs complets sur l'ordinateur où est installé le LAP.

Au cours de l'essai de type, l'auditeur note les numéros de version de la BdM et des différents programmes qui composent le LAP (cf. critère 74). Tous les programmes composant le LAP doivent être conformes à ceux inscrits sur le dossier de candidature du LAP. L'éditeur du LAP remet à l'auditeur un ou plusieurs supports CD ou DVD ISO et la documentation permettant de réinstaller un LAP identique à celui qui sert au test de l'essai de type, y compris la BdM utilisée.

Les résultats obtenus aux tests conditionnent l'attribution du certificat. En cas d'échec à un test, l'auditeur fait procéder à une ou plusieurs saisies d'écran afin de documenter cet échec. Ces saisies d'écran seront intégrées au rapport de l'essai de type. La délivrance du certificat implique que le LAP a pu franchir sans aucun échec chacune des séquences de tests même si ces séquences ont pour origine des scénarios différents. Les modalités d'audit avec les scénarios de tests sont précisées sur le site de la HAS.

(3) Les tests de certification produits par la HAS ont pour objet d'apprécier techniquement les fonctionnalités des LAP dans différentes situations. Ils n'ont pas pour but de décrire, dénigrer, promouvoir des patients, des praticiens, des pratiques médicales ou des spécialités pharmaceutiques. Certains comportements simulés dans ces tests sont clairement dangereux du point de vue médical ou injustifiables du point de vue médico-économique.

2.4. Le rapport d'essai de type

L'auditeur élabore le rapport d'essai de type et le transmet à l'OC. Les CD ou DVD ISO d'installation du spécimen testé sont conservés par l'organisme certificateur au moins cinq ans.

Le rapport d'essai de type est remis à l'éditeur par l'organisme certificateur.

Selon ses objectifs d'évaluation de cette certification, la HAS peut demander aux organismes certificateurs les rapports d'audit complets et nominatifs.

2.5. La décision de certification

La décision de certification est prise selon les dispositions de la norme EN 45011. Elle devra être notifiée quinze jours ouvrables au plus tard après la fin de l'audit.

Le certificat octroyé comporte les mentions suivantes :

1. Le nom du LAP, le numéro de version de tous les programmes qui le composent, le numéro de version de la BdM, le système d'exploitation sur lequel a été certifié le LAP et les mentions : « certifié pour ses fonctionnalités d'aide à la prescription selon le référentiel de juin 2008 de la HAS » ;

2. Logo, coordonnées et marque de l'organisme certificateur ;

3. Date d'émission du certificat et date de fin de validité sous réserve de la publication d'un nouveau référentiel par la HAS ;

4. Numéro du certificat ;

5. Identification du titulaire ;

6. Appellation du produit et numéro de version ;

7. Référence à l'accréditation de l'organisme certificateur par le COFRAC selon les règles en vigueur ;

8. « Le certificat ne s'applique qu'au spécimen soumis à l'essai de type » ;

9. Le numéro du scénario franchi sans échec pour chaque séquence de tests lors de l'essai de type (cf. 2.3).

Le certificat est valide pour une durée de trois ans sauf si la HAS publie un nouveau référentiel avant la fin de ce délai. Dans ce cas, le certificat est valable jusqu'à la publication de la nouvelle version du référentiel (4).

(4) La certification par essai de type ne concerne que le spécimen d'une version définie de LAP-BdM à un instant donné : par conséquent, il n'y a pas d'audit de surveillance ni de renouvellement.

2.6. Voies de recours pour l'éditeur du LAP

Les voies de recours de l'éditeur du LAP sont établies par l'organisme certificateur. Elles s'exercent en cas de désaccord avec les décisions de celui-ci. L'éditeur du LAP est informé des voies de recours avant toute contractualisation.

L'organisme certificateur doit disposer d'une instance impartiale et compétente pour examiner les recours présentés par les candidats à la certification ou les bénéficiaires de la certification. Le recours doit être examiné par des personnes différentes de celles ayant réalisé l'essai de type.

2.7. Modalités de communication

Le marquage n'est pas autorisé sur le LAP ou sur ses emballages mais en revanche il peut être apposé sur les supports suivants qui sont en lien avec le LAP :

- les courriers d'accompagnement du LAP ;
- la documentation technique ;
- la documentation commerciale ;
- le papier à en-tête de l'éditeur ;
- le site internet de l'éditeur.

Le marquage doit comporter la mention suivante : « Le logiciel d'aide à la prescription (préciser la version) certifié par essai de type par l'organisme certificateur (préciser son nom) répond aux critères mentionnés dans le référentiel de juin 2008 de la HAS. » Cette mention est la seule possible et ne peut faire l'objet d'ajout.

La communication faite par l'éditeur doit être loyale et non trompeuse pour le professionnel de santé. Elle ne doit pas générer de confusion quant à la signification de la certification octroyée, dont le moyen est un essai sur un spécimen et non l'évaluation de l'ensemble de la production. Si cette communication est trompeuse ou déloyale, la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) peut être saisie.

L'organisme certificateur transmet la décision de certification concomitamment à l'éditeur concerné et à la HAS. La liste des LAP certifiés figurera sur le site de la HAS.

2.8. Gestion des demandes relatives à un LAP certifié

Une demande relative à la non-conformité d'un LAP au regard des critères énoncés par le référentiel ou dans les engagements qui ont conduit à l'agrément de la BdM peut être déposée par courrier auprès de l'organisme certificateur. L'organisme certificateur informe par courrier l'éditeur de LAP concerné de la teneur de la demande. L'éditeur dispose d'un délai de quinze jours ouvrables, à partir de la date de réception du courrier, pour apporter une réponse au demandeur et en informer l'organisme certificateur. Si, à l'issue de ce délai, le demandeur estime que la réponse apportée à sa requête est satisfaisante, la procédure prend fin.

Si, en revanche, le demandeur estime que la réponse apportée par l'éditeur n'est pas conforme au référentiel ou aux engagements qui ont conduit à l'agrément de la BdM, le demandeur fait part de son désaccord à l'organisme certificateur. En cas de non-réponse de l'éditeur de LAP au demandeur dans les délais impartis, le demandeur renouvelle sa demande à l'organisme certificateur.

La demande est instruite sous la responsabilité de l'organisme certificateur. Cette instruction a pour but de répondre indépendamment à quatre questions :

- La communication de l'éditeur sur la certification est-elle trompeuse, déloyale ou confuse quant à la signification de la certification ?

En cas de suspicion, l'organisme certificateur peut saisir la DGCCRF.

- Y a-t-il rupture d'au moins un critère d'engagement éditeur ?

Si la réponse est positive, l'instruction doit énoncer les tests qui devront être vérifiés par un audit ciblé pour que l'organisme certificateur estime que l'éditeur est de nouveau en accord avec ses engagements. Tant que cet audit ciblé n'a pas démontré la réussite de ces tests, l'éditeur du LAP suspend toute communication sur la certification en question. L'audit ciblé est à la charge de l'éditeur du LAP.

- Y a-t-il un doute sur le respect par l'éditeur de BdM des engagements qui ont conduit à son agrément ?

Si la réponse à cette question est positive, l'organisme certificateur signale cette interrogation à la HAS.

- Y a-t-il absence dans la version actuelle du LAP de caractéristiques ou de fonctionnalités qui ont fait l'objet de tests pendant l'essai de type ?

Dans tous ces cas, la surveillance du respect des arrêts de communication est réalisée par l'organisme certificateur selon des modalités qu'il définit. La HAS se réserve le droit d'expliquer sur son site Internet les faits constatés, les arguments et les conclusions de l'instruction de certaines demandes concernant la non-conformité des LAP.

2.9. Gestion des contestations relatives à une BdM utilisée par un LAP

L'éditeur d'une BdM agréée par la HAS s'engage à répondre à la HAS par courrier dans les dix jours ouvrables en cas de demande d'information sur toute contestation relative au non-respect des engagements qui ont conduit à son agrément.

L'éditeur de la BdM dispose de soixante jours ouvrables, à partir de la date de réception du courrier de la HAS, pour apporter une éventuelle action corrective s'il estime celle-ci nécessaire.

Si, à l'issue de ce délai, la HAS estime que la BdM n'est pas conforme aux engagements pris par l'éditeur de la BdM au travers du questionnaire d'évaluation des BdM, la HAS se réserve la possibilité de retirer l'agrément à la BdM.

Le retrait d'un agrément à une BdM interdit toute nouvelle certification de LAP avec cette même BdM et interdit toute communication sur la certification pour les LAP certifiés avec la BdM susvisée. L'organisme certificateur, selon des modalités qu'il définit, veille à l'arrêt de communication des éditeurs de LAP déjà certifiés avec cette BdM.

La HAS se réserve le droit d'expliquer sur son site Internet les faits constatés, les arguments et les conclusions de l'instruction de certaines de ces contestations.

2.10. L'évolution du référentiel

La HAS fera évoluer le référentiel au cas par cas, après concertation avec les acteurs concernés.

La HAS s'engage à signaler sur son site Internet tout projet de nouveau référentiel des LAP pour la médecine ambulatoire au moins un an avant la publication.

T1 : Tableau récapitulatif de la procédure d'obtention du certificat

CONDITIONS de la candidature	CONDITIONS MATÉRIELLES de l'essai de type	RÉUSSITE de l'essai de type
La BdM adossée au LAP est agréée par la HAS. Acceptation par l'éditeur du LAP des critères d'engagement éditeur.	Le lieu de l'essai est choisi par l'éditeur du LAP. Installation du LAP et de la BdM sur un seul ordinateur connecté à internet par ADSL et à une imprimante. L'opérateur est mis à disposition par l'éditeur du LAP.	Le LAP a pu franchir sans aucun échec chacune des séquences de tests. Pas d'élément évoquant un non-respect des critères d'engagement éditeur.

3. Les critères de certification

NUMÉRO	CRITÈRES
	1. L'information sur le médicament
1	Le LAP met à disposition toutes les rubriques du RCP, le PGR, le SMR daté en fonction de l'indication ou des indications, l'ASMR (ou les ASMR) datée(s) en fonction de la (ou des) indication(s) avec le (ou les) comparateur(s), le prix des présentations remboursées, le taux (ou les taux selon l'indication) et la base de remboursement, le périmètre des indications remboursables, l'éligibilité au remboursement au titre d'une affection longue durée (ALD) exonérante si elle est publiée sur le site de la CNAMTS, le tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) pour les médicaments inscrits au répertoire des génériques et pour lesquels un TFR a été publié au <i>Journal officiel</i> , l'agrément aux collectivités, l'inscription éventuelle sur la liste des produits dopants selon le <i>Journal officiel</i> , le statut éventuel selon le répertoire des génériques, un lien vers les avis de la Commission de la transparence et les fiches d'information thérapeutique des médicaments d'exception.
2	Le LAP met toujours à disposition la totalité de l'information sur le médicament exigée par le présent référentiel et qui est proposée par une base de données sur les médicaments (BdM) agréée par la HAS. Cette information est différenciée de celle ayant une autre origine.
	2. L'information sur le patient
	<i>2.1. Identification du patient</i>
3	Le LAP impose la saisie du nom, du prénom et de la date de naissance du patient lorsque le praticien débute une prescription et que le LAP ne dispose pas encore de ces informations. Facultativement pour l'éditeur, un LAP peut proposer à l'utilisateur, à la place d'une date de naissance, la saisie d'un âge approximatif pour les cas où la date de naissance exacte du patient n'est pas connue précisément. Cet âge estimé doit alors s'incrémenter au cours du temps. Même dans ce cas, le LAP doit toujours permettre la saisie d'une date de naissance complète. L'âge calculé à partir de la date de naissance (ou éventuellement l'âge estimé) est celui utilisé dans les critères 4, 40, 50 et 64.
4	Les informations identifiant le patient (nom de famille, prénom, âge et, si disponible, sexe) sont affichées ou affichables de façon permanente et sans ambiguïté tout au long du processus de prescription.

NUMÉRO	CRITÈRES
	<i>2.2. Les antécédents, les pathologies et l'état physiologique du patient</i>
5	Par défaut, le LAP enregistre systématiquement toutes les données que l'utilisateur saisit ou importe à propos d'un patient.
6	Le sexe, le poids, la taille et la créatininémie sont enregistrables dans le dossier patient et ont pour finalité de contribuer à l'adaptation de la posologie. Ces enregistrements sont ceux qui sont utilisés pour les contrôles de sécurité de la prescription (critères 40 et 42).
7	Lorsque l'information sur le sexe du patient est nécessaire au contrôle de sécurité de la prescription (critère 40) et que le LAP ne dispose pas de cette information, il produit une alerte pour signifier à l'utilisateur que ce contrôle ne pourra être réalisé intégralement.
8	Lorsque le poids actuel du patient est nécessaire au contrôle de sécurité de la prescription (critère 42) et que le LAP ne dispose pas de cette information, il produit une alerte pour signifier à l'utilisateur que ce contrôle ne pourra être réalisé.
9	Lorsque la taille actuelle du patient est nécessaire au contrôle de sécurité de la prescription (critère 42) et que le LAP ne dispose pas de cette information, il produit une alerte pour signifier à l'utilisateur que ce contrôle ne pourra être réalisé.
10	Le LAP permet la saisie des états physiopathologiques, des antécédents pathologiques et, pour les patientes, des antécédents obstétricaux afin d'effectuer les contrôles de sécurité de la prescription (critère 40).
11	Le LAP permet la saisie des intolérances et hypersensibilités aux substances actives et aux excipients des médicaments afin d'effectuer les contrôles de sécurité de la prescription (critères 39 et 52).
12	L'état de grossesse est enregistrable dans le dossier de la patiente. Si la date des dernières règles est connue ou estimable, elle peut être enregistrée dans le dossier de la patiente. Ces enregistrements servent aux contrôles de sécurité de la prescription (critère 40).
13	L'état d'allaitement est enregistrable dans le dossier de la patiente et sert aux contrôles de sécurité de la prescription (critère 40).
14	Lorsque le dossier patient permet l'enregistrement d'informations qui ne peuvent être utilisées par le LAP pour les contrôles de sécurité de la prescription, par exemple par manque de structuration ou de codification : <ul style="list-style-type: none"> - soit le LAP présente de façon clairement différente les informations qui peuvent être utilisées pour les contrôles de sécurité de la prescription et celles qui ne peuvent pas l'être ; - soit le LAP met à disposition de l'utilisateur, au plus tard lors de la demande d'impression de l'ordonnance, une fonction qui lui permet de visualiser clairement, en français, les données du dossier patient que le LAP soumet à la base de données sur les médicaments (BdM) lorsqu'il requiert l'analyse de la prescription.
	<i>2.3. L'histoire médicamenteuse du patient</i>
15	Le LAP permet au prescripteur de retrouver et visualiser toutes les ordonnances du patient dont il a été le moyen de saisie.
16	Le LAP permet au prescripteur de visualiser les lignes de prescription d'un patient, selon tous les niveaux de la classification ATC, dès lors que ces lignes sont rédigées en spécialité pharmaceutique.
17	Le LAP permet la saisie de tous les traitements médicamenteux en cours pour le patient, y compris ceux qui n'ont pas été prescrits par l'utilisateur. Les contrôles de sécurité de la prescription concernant l'âge, le sexe, les antécédents, les états pathologiques, l'état de grossesse ou d'allaitement (critère 40), les interactions médicamenteuses (critère 37), les redondances de substances actives (critère 38) et les incompatibilités physico-chimiques (critère 44) prennent en compte ces traitements.
18	Le LAP permet d'afficher la liste complète des traitements médicamenteux en cours pour un patient donné.
19	Le LAP permet l'impression de la liste actualisée de tous les traitements médicamenteux en cours pour un patient.
	3. L'affichage des médicaments
20	La sélection, l'ordre et la présentation des médicaments dans les listes ne sont pas influencés par des considérations promotionnelles. Aucun signe distinctif à caractère promotionnel ne figure dans les listes de médicaments. Les listes de médicaments ne peuvent résulter que de sélections dont tous les paramètres sont explicites pour l'utilisateur.
21	Le LAP permet de rechercher et d'afficher une liste de médicaments dont le nom ou la dénomination commune (DC) comprend une suite alphanumérique saisie par l'utilisateur.
22	Le LAP permet d'afficher une liste de spécialités pharmaceutiques correspondant à une substance active ou une association de substances actives.

NUMÉRO	CRITÈRES
23	Le LAP permet d'afficher une liste de spécialités pharmaceutiques correspondant aux catégories des trois derniers niveaux de la classification ATC.
24	Le LAP permet d'afficher une liste de spécialités pharmaceutiques sélectionnée à l'aide du thésaurus d'indications proposé par la base de données sur les médicaments (BdM).
25	Dans sa configuration par défaut, le LAP affiche les prix ou la gamme de prix par UCD des différentes présentations des médicaments dans les listes présentées.
26	Les listes de médicaments peuvent être triées au moins par ordre alphabétique. Les listes de spécialités pharmaceutiques peuvent aussi être triées par prix unitaire estimatif des UCD. L'utilisateur peut choisir un de ces critères comme critère de tri par défaut. Ce paramétrage est une propriété du profil de l'utilisateur.
4. La rédaction de la prescription	
27	Pour chaque ligne de prescription, le LAP permet à l'utilisateur d'indiquer la durée, la posologie, un motif de la prescription, de spécifier si le traitement est prescrit dans le cadre d'une ALD exonérante et s'il est prescrit comme traitement au long cours.
28	Les versions diffusées du LAP ne proposent pas de modèles préétablis d'ordonnance.
29	Le LAP permet de générer une ordonnance en dénomination commune (DC) en traduisant en DC les spécialités pharmaceutiques. Cette fonctionnalité est disponible que les spécialités figurent ou non au répertoire des génériques. Cette fonctionnalité n'est pas exigée pour les « prescriptions électroniques en dénomination commune pour lesquelles les contrôles de sécurité ne sont pas exigés pour la certification » (voir document « Précisions concernant la certification des logiciels d'aide à la prescription de la HAS »).
30	Le LAP permet à l'utilisateur qui le souhaite d'élaborer complètement une ordonnance en dénomination commune (DC). Cette fonctionnalité n'est pas exigée pour les « prescriptions électroniques en dénomination commune pour lesquelles les contrôles de sécurité ne sont pas exigés pour la certification » (voir document « Précisions concernant la certification des logiciels d'aide à la prescription de la HAS »).
31	Pour un médicament, le LAP présente les choix de posologies et, si présentes dans l'AMM, les différentes modalités de traitement incluant les durées de traitement.
5. Alertes et messages d'information au prescripteur	
5.1. Généralités	
32	Le LAP permet d'afficher la signification en toutes lettres en français des icônes, des alertes et des signaux d'information affichés par le LAP ou par la base de données sur les médicaments (BdM).
33	Les contrôles de sécurité de la prescription décrits au paragraphe 5.2 déclenchent au moins des signaux d'information au plus tard lorsque le praticien demande l'impression d'une ordonnance de médicaments. Ces contrôles s'appliquent indifféremment à toutes les ordonnances médicamenteuses, qu'elles soient formulées en spécialité pharmaceutique ou en DC, qu'elles viennent d'être rédigées, qu'elles résultent d'un renouvellement ou qu'elles proviennent d'une finition ou d'une modification d'éventuelles archives, trames ou modèles enregistrés par l'utilisateur. Ces contrôles ne sont pas exigés pour les « prescriptions électroniques en dénomination commune pour lesquelles les contrôles de sécurité ne sont pas exigés pour la certification » (voir document « Précisions concernant la certification des logiciels d'aide à la prescription de la HAS »).
34	Les contrôles de qualité et de sécurité de la prescription décrits au paragraphe 5.2 déclenchent des alertes ou des signaux d'information. L'opportunité du déclenchement d'une alerte ou d'un signal d'information peut éventuellement être paramétrée par l'utilisateur. Cependant, dans ce cas : <ul style="list-style-type: none"> - ce paramétrage est attaché au profil de l'utilisateur ; - le paramétrage ayant servi à réaliser la certification est celui proposé par défaut à chaque nouvel utilisateur du LAP ; - tout changement de paramétrage qui aboutit à un niveau de sécurité moindre que celui utilisé pour les tests de certification entraîne une alerte qui signale à l'utilisateur que le paramétrage choisi est inférieur au niveau recommandé par la certification.
35	Les alertes et signaux d'information ont pour objectif d'informer le prescripteur. Sous son paramétrage par défaut, un LAP ne doit pas empêcher l'utilisateur de rédiger une quelconque prescription.
36	Pour les lignes de prescription, médicamenteuses ou non, qui ne peuvent être contrôlées par le LAP du point de vue de la sécurité, par exemple en raison de l'absence de codification : <ul style="list-style-type: none"> - soit le LAP présente de façon clairement différente les lignes de prescription qui font l'objet des contrôles de sécurité de la prescription et celles qui ne le font pas ; - soit le LAP met à disposition de l'utilisateur, au plus tard lors de la demande d'impression de l'ordonnance, une fonction qui lui permet de visualiser clairement, en français, les lignes de prescription que la base de données sur les médicaments (BdM) inclut lors de l'analyse de la prescription.

NUMÉRO	CRITÈRES
	<i>5.2. Les contrôles de sécurité de la prescription</i>
37	Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information en cas d'interaction médicamenteuse d'après les données de référence disponibles sur l'ensemble des traitements médicamenteux en cours chez le patient. Le LAP donne accès au(x) mécanisme(s) biologique(s) et à la conduite à tenir dans le thésaurus des interactions de l'AFSSAPS. Les niveaux de sévérité sont ceux mentionnés dans le référentiel des interactions médicamenteuses de l'AFSSAPS si l'interaction concernée y est référencée.
38	Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information en cas de redondance de substance(s) active(s) dans une même ordonnance et au sein de l'intégralité des traitements médicamenteux en cours du patient saisis dans le LAP. Ces contrôles ne doivent pas signaler la redondance qui pourrait résulter du renouvellement d'un traitement au long cours.
39	Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information en cas d'intolérance ou d'hypersensibilité à un composant du traitement médicamenteux en cours. Cette recherche intègre les hypersensibilités croisées telles qu'elles sont signalées dans les RCP.
40	Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information si le traitement médicamenteux est contre-indiqué ou déconseillé par l'âge, le sexe, les antécédents, les états physiopathologiques, l'état de grossesse ou d'allaitement.
41	Dans le cas d'une patiente qui n'est pas enceinte ou pour qui le statut gravidique est inconnu, les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information si le traitement médicamenteux est contre-indiqué ou déconseillé par la possibilité de procréation.
42	Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information lorsqu'une posologie journalière se situe au-dessus de la posologie la plus importante ou en dessous de la posologie la plus faible de celles prévues par l'information sur le médicament. Un signal d'information différent est produit lorsque la dose prescrite dépasse la dose maximale recommandée.
43	Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information lorsque la durée inscrite par l'utilisateur pour une ligne de prescription se situe en dessous de la plus courte durée de traitement prévue par l'information sur le médicament ou au-dessus de la plus longue durée de traitement prévue par l'information sur le médicament. Ce contrôle n'est obligatoire que lorsque l'information sur le médicament comporte des bornes de durées pour toutes les indications de la spécialité.
44	Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information en cas d'incompatibilité physico-chimique résultant d'un éventuel mélange de traitements parentéraux ou topiques en cours.
45	Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information en cas de prescription d'un médicament dont le caractère dopant est mentionné dans la base de données sur les médicaments (BdM).
46	Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information en cas de prescription d'un médicament qui a un impact sur la conduite de véhicules ou de machines.
47	Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information en cas de prescription d'un médicament à prescription restreinte.
	6. La finalisation de l'ordonnance
48	Le LAP permet d'éditer en texte libre sur une ordonnance ou sur une feuille dédiée toute information que le prescripteur juge nécessaire à l'information du patient ou à l'interprétation d'une ordonnance.
49	Le LAP imprime une ordonnance comportant le nom et l'adresse du prescripteur. Ces éléments sont attachés au profil de l'utilisateur.
50	Le LAP élabore une ordonnance comportant le nom, le prénom usuel, le sexe et l'âge du patient ainsi que la date de la prescription.
51	Tous les médicaments prescrits par le praticien figurent sur l'ordonnance imprimée. L'impression respecte l'éventuel caractère bizonne de l'ordonnance puis l'ordre des prescriptions choisi par l'utilisateur. Le LAP imprime une ordonnance précisant la dénomination du médicament, la posologie en unité de prise, le mode et les conditions d'administration pour chaque médicament non soumis à la réglementation des stupéfiants. Le LAP imprime une ordonnance précisant la dénomination du médicament, la posologie en unité de prise en lettres, le mode et les conditions d'administration pour chaque médicament soumis à la réglementation des stupéfiants.
52	Si un excipient à effet notoire est codifié dans le dossier patient comme pouvant poser un problème pour ce patient (critère 11), en cas de prescription d'un médicament substituable par le pharmacien, l'ordonnance imprimée contient les informations relatives à cet excipient à effet notoire.
53	Le nombre de médicaments prescrits est imprimé sur l'ordonnance.

NUMÉRO	CRITÈRES
54	Le LAP permet d'afficher le coût estimatif des lignes de prescription pour les médicaments remboursés, en tenant compte de la posologie journalière, de la durée de traitement effectif et en se basant sur la présentation la moins coûteuse si aucune présentation n'a été spécifiée. Le LAP permet d'évaluer un coût global de la prescription en se basant sur les coûts estimés des différentes lignes de prescription.
	7. Normalisation et traçabilité
55	Le LAP enregistre les codes CIS et les posologies des traitements pris par le patient mais non prescrits par l'utilisateur du LAP.
56	Pour chaque ligne de prescription formulée en spécialité commerciale à l'origine d'une ordonnance effectivement imprimée, le LAP enregistre le code CIS, le code UCD et la posologie. Pour chaque présentation commerciale prescrite sur une ordonnance effectivement imprimée, le LAP enregistre le code CIP.
57	Le LAP permet d'afficher toutes les ordonnances telles qu'elles ont été imprimées ainsi que la version de la base de données sur les médicaments (BdM) utilisée pour les contrôles de sécurité de ces prescriptions.
	8. Transparence et responsabilité
58	Le LAP permet d'afficher un document qui énonce en français les liens (en particulier capitalistiques, commerciaux, juridiques) et les modalités d'éventuels partenariats de l'éditeur avec d'autres structures (professionnelles, industrielles, commerciales ou associatives) actives dans le domaine de la santé. En l'absence de tels liens, le document affichable déclare l'absence de lien de l'éditeur avec toute autre structure active dans le domaine de la santé.
59	Le LAP n'affiche aucune publicité pour un produit susceptible d'être prescrit.
60	Le LAP indique les références et les dates des sources de l'information mises en œuvre dans la gestion des contrôles de sécurité de la prescription.
61	S'il met à disposition de l'utilisateur des aides automatisées à la décision, le LAP met aussi à disposition les explications complètes et transparentes sur les sources et méthodes utilisées pour leur élaboration ainsi que le (ou les) auteur(s) responsable(s) de cette élaboration.
	9. Retour du médecin sur sa pratique de prescription
62	Le LAP permet de saisir et d'enregistrer la date de fin effective des traitements médicamenteux afin de permettre à l'utilisateur de visualiser : - l'historique des traitements pris par un patient (critère 18) ; - l'actualité des traitements médicamenteux en cours pour un patient (critères 37 et 19).
63	Le LAP permet de rechercher les patients pour qui un médicament, une substance active ou une classe ATC ou un regroupement par niveau de classes ATC ont été prescrits sur une période précisée.
64	Le LAP permet d'afficher et d'exporter au format texte des tableaux résultant de recherches multicritères incluant les données de prescriptions médicamenteuses (spécialités, DC, classes ATC au jour de la requête, motif invoqué de la ligne de prescription), les données patient (âge au jour de la prescription, sexe, intolérances et hypersensibilités, antécédents, états pathologiques) et une période de temps définie.
65	Le LAP met à disposition du prescripteur un lien web vers le formulaire de signalement de pharmacovigilance que propose l'AFSSAPS sur son site pour la déclaration d'effets indésirables.
	10. Sécurité des données et confidentialité
66	L'accès au LAP est conditionné par l'ouverture de sessions propres à chaque utilisateur et protégées par au moins un mot de passe ou par l'identification de la carte de professionnel de santé (CPS).
67	Le LAP permet d'afficher la date de l'édition installée de la base de données sur les médicaments (BdM).
	11. Documentation et services accompagnant le LAP
68	L'éditeur fournit un manuel d'utilisation imprimable ou imprimé et met à disposition une aide en ligne sur l'utilisation du LAP. Les méthodes de sauvegarde des dossiers électroniques des patients sont clairement détaillées.
69	Une documentation technique et, s'il est commercialisé, une documentation commerciale du LAP sont disponibles.
70	Avec la vente du LAP, l'éditeur propose une garantie d'assistance à distance selon des modalités qu'il précise contractuellement.

NUMÉRO	CRITÈRES
71	Selon des modalités qu'il précise contractuellement, l'éditeur propose une formation individuelle ou collective à l'utilisation : - du LAP mis en circulation ; - des nouveautés proposées lors des mises à jour du LAP.
72	L'éditeur garantit la récupération des données de la version précédente lors de chaque mise à jour du LAP. Dans le cas où, suite à un changement de version du LAP, des modifications de structuration ou de codification des données du dossier d'un patient rendraient inopérante ou aléatoire tout ou partie des contrôles de sécurité énoncés au paragraphe 5.2, l'utilisateur doit en être informé au moins lors de la première ouverture du dossier patient concerné.
73	L'éditeur garantit le support technique à l'utilisation de la version antérieure du LAP pendant au moins les douze mois qui suivent la mise à disposition de la version suivante.
74	Une immatriculation identifiant la version de chaque programme du LAP est affichable. Toute modification du code compilé d'un programme constitutif du LAP est accompagnée d'une modification de son immatriculation.

ANNEXE 1

1. ORGANISATION MINIMALE DES DONNÉES CARACTÉRISANT LE PATIENT

DONNÉE	CRITÈRE(S)	EXIGENCE(S)
Toutes les les données du patient.	5	Enregistrement systématique.
Nom.	3 4	Obligatoirement saisi pour une prescription. Visible lors de la prescription.
Prénom.	3 4	Obligatoirement saisi pour une prescription. Visible lors de la prescription.
Sexe.	4 6, 7 40	Visible lors de la prescription. Réclamé si nécessaire au contrôle d'une contre-indication. Permet la recherche de contre-indications.
Date de naissance.	3 4 40	Obligatoirement saisie pour une prescription (possibilité laissée à l'éditeur de LAP de proposer la saisie d'un âge estimé). Permet le calcul de l'âge. Visible lors de la prescription. Permet la recherche de contre-indications.
Poids.	6, 8 42	Réclamé si nécessaire au contrôle d'une posologie. Permet le contrôle d'une posologie.
Taille.	6, 8 42	Réclamée si nécessaire au contrôle d'une posologie. Permet le contrôle d'une posologie.
Créatininémie.	6, 42 40	Permet le contrôle d'une posologie. Permet la recherche de contre-indications.
Etats physiopathologiques et antécédents.	10, 40	Permet la recherche de contre-indications.
Intolérances et hypersensibilités médicamenteuses.	11, 39, 52	Permet la recherche de contre-indications.
Grossesse.	12 40	Permet la saisie de la date des dernières règles. Permet la recherche de contre-indications.
Allaitement.	13, 40	Permet la recherche de contre-indications.

ANNEXE 2

ORGANISATION MINIMALE DES LIGNES DE PRESCRIPTIONS

DONNÉE	CRITÈRE(S)	EXIGENCE(S)
Identification du médicament pour l'utilisateur.	21, 33	Spécialité pharmaceutique ou DC à disposition de l'utilisateur.
Forme galénique et dosage de l'unité d'administration.	1, 26	Mise à disposition d'un prix estimatif.
Posologie.	42	Contrôle de la posologie journalière si possible.
Durée.	27 43	Le LAP permet la saisie d'une durée pour la ligne de prescription. Contrôle en cas de formulation d'une durée de traitement.
Motif.	27	Le LAP permet la saisie d'un motif pour la ligne de prescription.
Contexte ALD exonérante/hors ALD.	27	Le LAP permet à l'utilisateur de déclarer si la ligne de prescription est effectuée dans ou en dehors du cadre d'une ALD exonérante.
Traitement de fond.	27	Le LAP permet à l'utilisateur de déclarer si la ligne de prescription est comprise dans le traitement au long cours du patient.
Arrêt du traitement.	62	Le LAP permet la saisie d'une date effective d'arrêt du traitement décrit par la ligne de prescription.
Coût.	54	Le LAP permet d'afficher le coût approximatif d'une ligne de prescription.
Codification.	56	Le LAP enregistre la posologie, les codes CIS et UCD pour chaque ligne de prescription formulée en spécialité pharmaceutique à l'origine d'une ordonnance effectivement imprimée.

ANNEXE 3

MÉTHODE D'ÉLABORATION DU RÉFÉRENTIEL ET DES TESTS

Pour élaborer ce référentiel, la HAS a mis en place des groupes de travail.

Un groupe de travail « référentiel » chargé d'élaborer la liste des critères de certification

Ce groupe s'est réuni de juin 2005 mars 2007. Il est composé par des éditeurs de logiciels de gestion de cabinets médicaux, des éditeurs de BdM, des experts des systèmes d'information, des médecins libéraux utilisateurs, un représentant de l'AFSSAPS, un représentant du Club inter pharmaceutique. En fonction des sujets abordés, le groupe a pu se réunir en l'absence des médecins libéraux utilisateurs.

Le groupe de travail s'est appuyé sur la revue de la littérature suivante pour identifier les critères de bonne pratique :

Bell DS, Marken RS, Meili RC, Wang CJ, Rosen M, Brook RH. Rationale and median expert panel ratings for the complete set of electronic prescribing recommendations. Health Aff 2004 ; on line : 1-6.

Bell DS, Marken RS, Meili RC, Wang CJ, Rosen M, Brook RH *et al.* Recommendations for comparing electronic prescribing systems : results of an expert consensus process. Health Aff (Millwood) 2004 ; Suppl Web Exclusives : W4-17.

Bell DS, Cretin S, Marken RS, Landman AB. A conceptual framework for evaluating outpatient electronic prescribing systems based on their functional capabilities. J Am Med Inform Assoc 2004 ; 11(1) : 60-70.

Birkmeyer CM, Lee J, Bates DW, Birkmeyer JD. Will electronic order entry reduce health care costs ? Eff Clin Pract 2002 ; 5(2) : 67-74.

Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés. Guide des équivalents thérapeutiques 2005. (<http://www.mediam.ext.cnamts.fr/get/index.htm>).

Corley ST. Electronic prescribing : a review of costs and benefits. Top Health Inf Manage 2003 ; 24(1) : 29-38.

Cour des comptes. Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale. Chapitre 11 : La politique du médicament 2004. (<http://www.ccomptes.fr/CC/documents/RELFSS/Chap11.pdf>).

Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques. Etude nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins. Séries et Etudes 2006 ; n° 60.

Direction des études médico-économiques et de l'information scientifique. Charte de critères spécifiques à respecter par les éditeurs des bases de données générales traitant de l'information officielle sur le médicament. Saint-Denis : AFSSAPS ; 2000.

Ernst FR, Grizzle AJ. Drug-related morbidity and mortality : updating the cost-of-illness model. *J Am Pharm Assoc (Wash)* 2001 ; 41(2) : 192-9.

Fonds de réorientation et de modernisation de la médecine libérale, Centre de recherche d'étude et de documentation en économie de la santé. L'apport de l'informatique à la pratique médicale libérale. FORMEL ; 2001.

Gandhi TK, Weingart SN, Borus J, Seger AC, Peterson J, Burdick E *et al.* Adverse drug events in ambulatory care. *N Engl J Med* 2003 ; 348(16) : 1556-64.

Garg AX, Adhikari NK, McDonald H, Rosas-Arellano MP, Devereaux PJ, Beyene J *et al.* Effects of computerized clinical decision support systems on practitioner performance and patient outcomes : a systematic review. *JAMA* 2005 ; 293(10) : 1223-38.

Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rothschild J, Debellis K, Seger AC *et al.* Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *JAMA* 2003 ; 289(9) : 1107-16.

Hanlon JT, Schmadrecker KE, Koronkowski MJ, Weinberger M, Landsman PB, Samsa GP *et al.* Adverse drug events in high risk older outpatients. *J Am Geriatr Soc* 1997 ; 45(8) : 945-8.

Haut Conseil sur l'avenir de l'assurance maladie. Rapport 2005 (http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/hcaam/rapport_2005.pdf).

Haute Autorité de santé. Rapport d'activité. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2005.

Hughes RG, Ortiz E. Medication errors : why they happen, and how they can be prevented. *J Infus Nurs* 2005 ; 28(2 Suppl) : 14-24.

Hutchinson TA, Flegel KM, Kramer MS, Leduc DG, Kong HH. Frequency, severity and risk factors for adverse drug reactions in adult outpatients : a prospective study. *J Chronic Dis* 1986 ; 39(7) : 533-42.

Institute of Medicine. To Err Is Human : Building a Safer Health System. Washington : National Academy Press ; 2000.

Kawamoto K, Houlihan CA, Balas EA, Lobach DF. Improving clinical practice using clinical decision support systems : a systematic review of trials to identify features critical to success. *BMJ* 2005 ; 330(7494) : 765.

Krohn R. In search of the ROI from CPOE. *J Health Inf Manag* 2003 ; 17(4) : 6-9.

Kuperman GJ, Gibson RF. Computer physician order entry : benefits, costs, and issues. *Ann Intern Med* 2003 ; 139(1) : 31-9.

Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients : a meta-analysis of prospective studies. *JAMA* 1998 ; 279(15) : 1200-5.

Legrain S. Consommation médicamenteuse chez le sujet âgé. Paris : HAS ; 2005.

McMullin ST, Lonergan TP, Ryneerson CS, Doerr TD, Veregge PA, Scanlan ES. Impact of an evidence-based computerized decision support system on primary care prescription costs. *Ann Fam Med* 2004 ; 2(5) : 494-8.

McMullin ST, Lonergan TP, Ryneerson CS. Twelve-month drug cost savings related to use of an electronic prescribing system with integrated decision support in primary care. *J Manag Care Pharm* 2005 ; 11(4) : 322-32.

Medvedeff D. Early experiences in e-prescribing. The state of Florida deploys handhelds and prescription management software to Medicaid physicians, to drive down the cost of medications and to provide point-of-care decision support for doctors. *Health Manag Technol* 2003 ; 24(12) : 34-6.

Milstein C, Venot A. Cost-related information to be provided by computerised drug-prescription systems to promote cost-effective prescribing. *Pharmacoeconomics* 1997 ; 12(2 Pt 1) : 130-9.

Mutualité française. Le mémento du médicament 2004

(http://www.mutualite.fr/web/frameset.nsf/Mutuelles/etu_memento2004?OpenDocument&AutoFramed).

Nebeker JR, Hoffman JM, Weir CR, Bennett CL, Hurdle JF. High rates of adverse drug events in a highly computerized hospital. *Arch Intern Med* 2005 ; 165 : 1111-6.

Phillips KA, Veenstra D, Van BS, Sakowski J. An introduction to cost-effectiveness and cost-benefit analysis of pharmacogenomics. *Pharmacogenomics* 2003 ; 4(3) : 231-9.

Référentiel/cahier des charges pour les logiciels de gestion du dossier médical en médecine générale. *Rev Prat Med Gen* 1998 ; 12(437) : 34-41.

Ross SM, Papshev D, Murphy EL, Sternberg DJ, Taylor J, Barg R. Effects of electronic prescribing on formulary compliance and generic drug utilization in the ambulatory care setting : a retrospective analysis of administrative claims data. *J Manag Care Pharm* 2005 ; 11(5) : 410-5.

Service Public Fédéral de la Santé Publique Belge. Homologation de logiciels de gestion de dossiers patients en médecine générale 2005. (<http://www.health.fgov.be/telematics/label/mh/index.html>) (consulté le 2 mars 2005).

Senior Outpatient Medication Safety (<http://www.sosrx.org/>) (consulté le 2-3-2005).

Taylor R, Manzo J, Sinnott M. Quantifying value for physician order-entry systems : a balance of cost and quality. *Health Financ Manage* 2002 ; 56(7) : 44-8.

Teich JM, Osheroff JA, Pifer EA, Sittig DF, Jenders RA. Clinical decision support in electronic prescribing : Recommendations and a action plan. Report of the joint clinical decision support workgroup 2005 (<http://www.amia.org/pubs/whitepapers/docs/cdswhitepaperforhhs-final2005-03-08.pdf>) (consulté le 31-5-2005).

Walton RT, Gierl C, Yudkin P, Mistry H, Vessey MP, Fox J. Evaluation of computer support for prescribing (CAPSULE) using simulated cases. *BMJ* 1997 ; 315(7111) : 791-5.

White TJ, Arakelian A, Rho JP. Counting the costs of drug-related adverse events. *Pharmacoeconomics* 1999 ; 15(5) : 445-58.

Les critères identifiés ont été analysés par le groupe de travail « référentiel » quant à :

- leur faisabilité technique ;
- leur pertinence dans la facilitation du travail du prescripteur ;
- leur pertinence dans l'amélioration de la sécurité de la prescription ;
- leur pertinence dans la diminution du coût du traitement à qualité égale.

Le référentiel a été complété en mai 2008 par le groupe de travail « référentiel », notamment pour ajouter un critère sur l'affichage du prix des médicaments et pour préciser le domaine de validité des fonctions permettant la prescription en DC.

Composition du groupe de travail « référentiel » :

D^r Jean Brami, médecin généraliste, HAS, Saint-Denis.

D^r Pierre Bruneau, directeur scientifique, Cegedim, Boulogne-Billancourt.

D^r Pascal Charbonnel, médecin généraliste, Les Ulis.

M. Pascal Diamand, directeur de projets Axilog, Montpellier.

D^r Jean-François Forget, directeur scientifique Vidal, Issy-les-Moulineaux.

D^r Eric Jarrousse, directeur général, Eglantine Editions, Vendôme.

M. Thierry Kauffmann, président, Prokov Editions, Nancy.

D^r Gérard Leroux, médecin généraliste, Epinay-sous-Sénart.

D^r Anne-Marie Magnier, médecin généraliste, Paris.

Mme Marilyn Minault, directrice générale Imagine Editions, Soulac-sur-Mer.

D^r Bertrand Séné, responsable de l'unité de traitement de l'information médicale, AFSSAPS, Saint-Denis.

M. Gérard Simon, Esirim, Cachan.

P^r Alain Venot, UFR SBMH Léonard de Vinci, Bobigny.

Mme Agnès Vabois, Club Inter Pharmaceutique, Paris.

Un groupe de travail « démarche de certification » chargé de valider le mode de certification et de définir la démarche de certification

Le groupe s'est réuni de septembre 2006 à mars 2007. Ce groupe se compose de certificateurs (5), d'un représentant du COFRAC (Comité français d'accréditation), du président de la Feima (Fédération des éditeurs en informatique médicale ambulatoire), d'un expert en système d'information.

Composition du groupe de travail « démarche de certification » :

Mme Vanessa Desroches, responsable projets, SGS-ICS, Cachan.

Mme Céline Druetz-Vérité, ingénieur développement, AFAQ-AFNOR Certification, Bagneux.

Mme Emilie Inzyant, responsable d'accréditation, COFRAC, Paris.

D^r Eric Jarrousse, président, Feima, Paris.

Mme Géraldine Laborde, responsable qualité, AB Certification, Champlan.

M. Stéphane Langlois, directeur de certification de service, de qualification et personne, SGS-ICS, Cachan.

M. Hervé Oger, gérant, AB Certification, Champlan.

Mme Nathalie Saveant, responsable de section, COFRAC, Paris.

M. Gérard Simon, Esirim, Cachan.

(5) La HAS a publié, en août 2006, un appel à candidature destiné aux certificateurs intéressés à participer à ses travaux.

Un groupe de lecture

Le groupe de lecture a été consulté du 16 janvier au 6 février 2007 pour se prononcer sur le contenu et la lisibilité du référentiel. Il a donné son avis sur :

- l'ajout éventuel de critères pertinents au regard des objectifs de la certification ;
- la faisabilité technique des critères du référentiel ;
- l'adéquation des critères et des tests ;
- la description de la démarche de certification ;
- la lisibilité du référentiel.

Il a également pu apporter des commentaires libres.

L'ensemble des résultats a été transmis au groupe de travail qui les a pris en compte pour l'élaboration de la version finale du référentiel.

Composition du groupe de lecture :

- D^r Yves Adenis-Lamarre, médecin généraliste, Angoulême.
M. Jean-Michel Alcindor, membre du bureau du comité Ile-de-France de l'Association française des hémophiles, Paris.
Mme Florence Ambrosino, SODAPI, Marseille.
D^r Raymond Attuil, secrétaire ALMAPRO, Schiltigheim.
M. Jean-Jacques Berger, sous-directeur de la direction générale de la concurrence de la consommation et de la répression des fraudes, ministère de l'économie, des finances et de l'emploi, Paris.
D^r Benoist Bergis, médecin-conseil, direction déléguée à la gestion et à l'organisation des soins, CNAMTS, Paris.
Mme Cécile Betzina, MAIDIS, Bobigny.
D^r Christophe Bezanson, médecin généraliste, Paris.
D^r Jacques Birge, médecin généraliste, Boulay.
D^r Roland Bouet, psychiatre, Poitiers.
Mme Muriel Bourliaud, direction déléguée à la gestion et à l'organisation des soins, CNAMTS, Paris.
Mme Karima Bourquard, GMSIH, Paris.
Mme Catherine Bourrienne-Bautista, GEMME, Paris.
D^r Philippe Cabarot, chef du service évaluation des pratiques professionnelles, HAS, Saint-Denis.
D^r Anne Castot, chef du département de la surveillance des risques, du bon usage et de l'information sur les médicaments, AFSSAPS, Saint-Denis.
D^r Laure Chapuis, médecin rhumatologue, Vitré.
D^r Frédéric Cosnier, cofondateur AMEDULO, Carignan.
M. Bernard Delorme, cellule d'information des patients et du public, AFSSAPS, Saint-Denis.
D^r Armelle Desplanques, service évaluation des pratiques professionnelles, HAS, Saint-Denis.
Mme Vanessa Desroches, responsable projets, SGS-ICS, Cachan.
M. Pascal Diamand, directeur de projets Axilog, Montpellier.
D^r Marc Ducros, médecin généraliste, Reims.
M. Hugues Dufey, GMSIH, Paris.
D^r Rémy Durand, médecin généraliste, Corgoloin.
D^r Thierry Duthoit, médecin généraliste, Bousbecque.
D^r Georges Elhaik, Elhaik, Cérences.
M. Cyril Elkaim, responsable technique Dental on Line, Paris.
D^r Bruno Franck, Be Itech, Annecy.
D^r Jean-Jacques Fraslin, Fulmedico, Bouguenais.
D^r Jean-Louis Galpin, médecin généraliste, Boucau.
D^r Alexandra Giraud-Roufast, délégation à la qualité, CHU de Clermont-Ferrand, Clermont-Ferrand, et coordinatrice qualité, usagers, gestion des risques et vigilances CH Riom, Riom.
Mme Catherine Goupillon, directrice A10 Technologie, Sceaux.
M. Sébastien Guchet, développeur Pratilog, Nantes.
D^r Marie-Caroline Husson, pharmacien des hôpitaux, Centre national hospitalier d'information sur le médicament, Le Kremlin-Bicêtre.
M. Bernard Idoux, coordonnateur des soins du pôle, vallée de la Bruche, UGECAM.
Mme Géraldine Laborde, responsable qualité AB Certification, Champlan.
M. Stéphane Langlois, directeur de certification de service, de qualification et personne, SGS-ICS, Cachan.
D^r Jean-Philippe Largillière, médecin généraliste, Vaudry.
M. Bernard Lemoine, vice-président délégué LEEM, Paris.
M. Bruno Lenfant, directeur Avenir Télématique, Bourges.
M. Thierry Lepinard, responsable technique Mustinfo, Caen.
D^r Pierre Lévy, secrétaire général du CSMF, Paris.
D^r Alain Livartowski, chef de service du service de l'information médicale, Institut Curie, Paris.
D^r Karim Lounici, médecin généraliste, Pornichet.
M. Yves Martin, directeur technique Ouvrezlaboite, Aix-en-Provence.
Mme Laure Martinez, ASC2I, Nîmes.
D^r François Mennerat, délégué général de ProRec France et secrétaire général d'EuroRec, Paris.
D^r Jean-François Millet, médecin généraliste, Mayet.
D^r Jean-Louis Montastruc, pharmacologue, CHU de Toulouse, Toulouse.
M. Bertrand Mussetta, service de l'évaluation des médicaments, HAS, Saint-Denis.
D^r Philippe Nicot, médecin généraliste, Panazol.
D^r Olivier Obrecht, chef du service ALD et accords conventionnels, HAS, Saint-Denis.
D^r Jean-Michel Oriol, médecin généraliste, Septème.

M. Jean Parrot, président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, Paris.
D^r Gilles Perrin, médecin généraliste, Grenoble.
D^r Joël Petite, médecin généraliste, Bart.
D^r Gérard Quesada, président HM Conseil, Béziers.
D^r Jean-Michel Retaux, médecin généraliste, Marcoing.
D^r Jean-Luc Reynier, médecin généraliste, Varcès.
D^r Bernard Richard, médecin généraliste, Viels-Maisons.
D^r Jean-Philippe Richard, directeur associé Corwin, Boves.
D^r Nathalie Riolacci, service évaluation des pratiques professionnelles, HAS, Saint-Denis.
P^r Jacques Roland, président du Conseil national de l'ordre des médecins, Paris.
M. Jacques Sauret, chef de la mission pour l'information du système de santé, ministère de la santé, de la jeunesse et des sports, Paris.
M. Philippe Sauvage, chef du bureau produits de santé, direction de la sécurité sociale, ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, Paris.
Mme Nathalie Saveant, responsable de section, COFRAC, Paris.
D^r Christian Schabel, médecin généraliste, Chinon.
M. Philippe Schilliger, revue *Prescrire*, Paris.
M. Christian Simon, directeur Silk Informatique, Angers.
D^r Damien Simon, président AMEDULO, Carignan.
D^r Marie-José Stachowiak, responsable de la gestion des risques au centre hospitalier de Meaux, Meaux.
D^r Omar Tarsissi, médecin conseiller technique national, MSA, Bagnolet.
D^r Jean-Pierre Vanderbeken, médecin généraliste, Tourcoing.
M. Christophe Verdureau, CRIP informatique, Marseille.
D^r Antoine Vial, médecin généraliste, Lescure-Jaoul.
D^r Claude Vicrey, Caisse nationale RSI, La Plaine Saint-Denis.

Etude de faisabilité

L'étude de faisabilité s'est déroulée en février et mars 2007 sur quatre logiciels :

- AlmaPro, société ALMA, Schiltigheim ;
- Crossway, société CEGEDIM, Boulogne-Billancourt ;
- MédiStory, société Prokov Editions, Nancy ;
- Xmed, société A10 Technologie, Carignan.

Cette étude avait pour objectifs de tester la contrôlabilité du référentiel en situation réelle, de valider le principe des scénarios de tests et la procédure d'audit.

Elaboration des tests de certification

Les tests ont été élaborés au fur et à mesure de l'écriture des critères. Ils ont ensuite été précisés et complétés par le groupe de travail « référentiel », par la relecture, par l'étude de faisabilité et par la consultation d'experts et d'utilisateurs avertis de LAP ambulatoires qui se sont déclarés intéressés lors de la phase de relecture.

Les différents documents ont été régulièrement soumis à la commission qualité et diffusion de l'information médicale puis au collège de la Haute Autorité de santé pour avis et validation avant publication.

Les groupes ont été animés et ce document a été réalisé par Mme Isabelle Anglade et le D^r Pierre Liot, chefs de projet à la HAS, sous la responsabilité de M. Hervé Nabarette, chef de service qualité de l'information médicale (SQIM, information.medicale@has-sante.fr).

CHARTRE DE QUALITÉ DES BASES DE DONNÉES SUR LES MÉDICAMENTS DESTINÉES À L'USAGE DES LAP CANDIDATS À LA CERTIFICATION DE LA HAS (VERSION DE JUIN 2008)

La version électronique de la charte est disponible sur le site internet de la Haute Autorité de santé et comprend des liens hypertextes qui renvoient à une définition des termes techniques utilisés.

Préambule

En application des articles L. 161-38 et R. 161-75 du code de la sécurité sociale, la Haute Autorité de santé (HAS) est chargée d'établir la procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) ayant respecté des règles de bonne pratique.

La HAS doit notamment veiller à ce que ces logiciels permettent la prescription directement en dénomination commune internationale (DCI). Par conséquent, les éditeurs de LAP doivent recourir à une base de données sur les médicaments (BdM) qui permette une telle prescription.

La présente charte a pour vocation de définir des spécificités qui contribuent à des dimensions essentielles de la qualité des BdM, notamment :

- l'exhaustivité : il est entendu par ce terme l'intégralité des spécialités pharmaceutiques recensées dans la BdM ;
- la neutralité : les différences de présentation, de traitement ou de délai de diffusion de l'information ne peuvent avoir pour seules justifications que l'intérêt du patient, celui de la collectivité ou la facilitation du travail du prescripteur ;
- l'exactitude : les informations mises à disposition doivent être conformes aux données de la science, aux lois et aux règlements. La mise à disposition des références à l'origine de ces informations doit permettre à l'utilisateur d'apprécier la valeur et l'utilité de ces informations ;
- la fraîcheur : les informations sont mises à disposition de l'utilisateur dans un délai raisonnable à partir de leur publication ;
- la complétude : ce terme recouvre la quantité d'informations se rapportant à une spécialité pharmaceutique ou à une DC précise, leur granularité, leur structure, leur codification ainsi que les fonctions qui permettent d'organiser, de sélectionner, de mettre en relation et de mettre à disposition d'un logiciel ou directement de l'utilisateur les informations contenues dans la BdM.

D'autres spécificités, que cette charte n'énonce pas, peuvent contribuer à la qualité d'une BdM, mais celles qui sont énoncées ici sont jugées nécessaires pour une BdM servant de support à des LAP candidats à la certification.

Contenu et fonctionnalités des bases de données sur les médicaments

Les fonctions de consultation, de recherche, de contrôle et de sécurité proposées par la BdM couvrent au moins :

- l'ensemble des spécialités pharmaceutiques ayant une AMM et dont au moins une présentation est commercialisée ou a été commercialisée en France durant les cinq dernières années. La liste est élaborée à partir des informations publiées sur le site de l'AFSSAPS ;
- les ATU de cohorte mises à disposition durant les cinq années précédentes. La liste de référence est la liste des ATU de cohorte publiée sur le site de l'AFSSAPS.

La sélection, l'ordre et la présentation des médicaments dans les listes générées par la BdM ne sont pas influencés par des considérations promotionnelles. Aucun signe distinctif à caractère promotionnel ne figure dans les listes de médicaments.

La BdM permet une identification des spécialités pharmaceutiques selon la norme NF S 97-555 (identification des spécialités pharmaceutiques ou de leurs présentations par la définition de règles de cohérence applicables aux codes CIP, CIS et UCD).

La BdM met à disposition sous format électronique pour chaque spécialité pharmaceutique présentée au moins les éléments suivants :

- toutes les informations des annexes de l'AMM mises à disposition des éditeurs de BdM par l'AFSSAPS, la date initiale de publication du RCP et la date du dernier rectificatif intégré ;
- le plan de gestion des risques (PGR) et sa date, s'il est publié ;
- le SMR daté en fonction de l'indication ou des indications, l'ASMR ou les ASMR daté(s) en fonction de la ou des indication(s) avec le ou les comparateur(s) dans la mesure où les avis de la commission de la transparence sur cette spécialité sont disponibles sur le site de la HAS ;
- le prix des présentations remboursables, le taux (ou les taux selon l'indication) et la base de remboursement ;
- le périmètre des indications remboursables ;
- l'éligibilité au remboursement au titre d'une affection longue durée (ALD) exonérante si elle est publiée sur le site de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés ;
- l'éventuelle possibilité de facturation hors groupe homogène de séjours par les établissements de soins ;
- le statut (« princeps » ou « générique ») selon le répertoire des génériques s'il y est mentionné ;
- le tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) pour les médicaments inscrits au répertoire des génériques et pour lesquels un TFR a été publié au *Journal officiel* ;
- l'agrément aux collectivités ;
- la date d'un éventuel arrêt de commercialisation et l'éventuelle suspension d'AMM telles qu'indiquées sur le site de l'AFSSAPS ;
- l'inscription éventuelle sur la liste des produits dopants selon le *Journal officiel* ;
- les fiches d'information thérapeutique des médicaments d'exception ;
- l'identification de la ou des forme(s) pharmaceutique(s) et de la ou des voie(s) d'administration. Ces informations sont données selon la codification européenne (Standard terms) si l'AMM l'utilise ;
- les codes ATC, UCD et CIS ;
- le code CIP des différentes présentations.

Ces informations sont conformes aux informations publiées par les organismes publics de référence.

La BdM met à disposition sous format électronique les informations les plus récentes des organismes publics de référence :

- par un lien vers le RCP s'il est disponible en ligne ou par la mise à disposition du document électronique lui-même dans le cas contraire ;
- par un lien vers les avis de la commission de la transparence disponibles en ligne ;
- par un lien vers les fiches bon usage du médicament (BUM) ;
- par un lien vers les protocoles temporaires de traitement de l'AFSSAPS ou de l'Institut national du cancer (1) ;
- par les références datées de tout autre document publié par un organisme de référence à l'origine d'informations sur la spécialité pharmaceutique dans la BdM. Ces références sont accompagnées d'un lien si le document est disponible en ligne ou par le document lui-même dans le cas contraire et si les règles de droits de diffusion du document le permettent.

La BdM peut aussi mettre à disposition des informations sur le médicament élaborées à partir de sources qui n'ont pas été publiées par des organismes publics de référence. Dans ces cas, les références datées des sources de ces informations sont clairement indiquées.

La BdM met l'information sur le médicament à disposition de l'utilisateur au plus tard dans les trois mois qui suivent la communication des décisions d'AMM aux éditeurs de BdM par l'AFSSAPS ou la publication des autres informations par les organismes publics de référence. En cas d'information revêtant un intérêt de santé publique, les éditeurs de BdM s'engagent à mobiliser les moyens nécessaires afin de raccourcir ce délai. En cas de publication ponctuelle par un ou plusieurs organismes de référence d'une grande quantité d'informations, le délai de trois mois pourra être ponctuellement augmenté par concertation entre la HAS et les éditeurs de BdM signataires de la charte. Cette procédure fera l'objet d'un compte rendu au groupe « qualité des bases de données sur les médicaments » par la HAS.

La BdM donne la possibilité d'une mise à jour au moins mensuelle de ses données. La BdM met à disposition de l'utilisateur la date d'édition de la version qu'il utilise.

L'information sur le médicament permet aux différentes fonctionnalités d'être opérantes aussi bien pour la prescription en spécialité pharmaceutique qu'en dénomination commune (DC). Les sources à partir desquelles les travaux d'auteurs sont élaborés pour permettre les contrôles de sécurité des prescriptions en DC doivent être référencées et les méthodes utilisées expliquées. Cette élaboration doit être fondée sur des informations validées (RCP, référentiels transversaux de l'AFSSAPS, autres documents émanant d'une institution publique et dont le caractère officiel apparaît, autres sources reconnues par la communauté scientifique) et tendre à minimiser le risque pour la santé du patient.

Les nomenclatures, classifications et codifications qui permettent l'interrogation de la BdM sont clairement énumérées dans les documentations commerciales et techniques. L'éditeur de BdM explique succinctement les fonctions mises à disposition de l'utilisateur et leur principe d'élaboration dans la documentation technique.

La BdM affiche un document qui énonce en français les liens (en particulier capitalistiques, commerciaux et juridiques) et les modalités d'éventuels partenariats de l'éditeur avec d'autres structures (professionnelles, industrielles, commerciales ou associatives) actives dans le domaine de la santé. En l'absence de tels liens, le document affichable déclare l'absence de lien de l'éditeur avec toute autre structure active dans le domaine de la santé.

La BdM documente les requêtes ou les sous-routines informatiques qui permettent d'en extraire l'information sur les médicaments. Cette documentation doit être suffisante pour permettre à un éditeur de LAP d'élaborer les fonctionnalités requises par la certification des LAP de la HAS. L'éditeur de la BdM fournit cette documentation, dans les mêmes délais, à tous les éditeurs de LAP qui souhaitent postuler à cette certification.

Seuls les LAP qui utilisent une base agréée par la HAS peuvent postuler à la certification de la HAS.

L'agrément d'une BdM par la HAS est notamment octroyé au vu des éléments suivants :

- l'éditeur de la BdM doit répondre au questionnaire d'évaluation, disponible sur le site internet de la HAS. La HAS décide de la conformité des réponses à la charte ;
- l'éditeur s'engage par écrit à respecter les réponses au questionnaire ;
- l'éditeur s'engage à signaler toute modification qui intervient dans sa situation et à procéder à la modification, en tant que de besoin, des réponses au questionnaire ;
- l'éditeur fournit à la HAS les supports et moyens commercialisés d'installation et d'actualisation de la BdM afin de lui permettre de reconstituer l'organisation des logiciels et des données tels qu'ils sont disposés chez les utilisateurs.

En cas de non-respect des engagements de l'éditeur de la BdM exprimés lors de l'agrément, la HAS se réserve la possibilité de retirer son agrément à la BdM à l'issue d'une procédure contradictoire décrite dans le référentiel de certification des LAP.

(1) Ces documents expliquent les conditions de facturation hors GHS des médicaments onéreux pour leurs utilisations hors AMM.

A N N E X E

MÉTHODE D'ÉLABORATION DE LA CHARTE

Pour élaborer cette charte, la HAS a mis en place un groupe de travail.

Le groupe a déterminé les caractéristiques des bases de données sur les médicaments (BdM) sur lesquelles doivent s'appuyer les LAP de médecine ambulatoire candidats à la certification.

Composition du groupe de travail :

Mme Hélène Berthelot, directrice scientifique banque de données Claude Bernard.
D^r Jean-François Forget, directeur scientifique Vidal.
M. Jean-François Laurent, GIP SIPS.
M. Michel Pot, secrétaire général de l'AFSSAPS.
D^r Bertrand Séné, responsable de l'unité de traitement de l'information médicale, AFSSAPS.
M. Gérard Simon, consultant indépendant.
Mme Corinne Tollier, Thériaque.
Mme Agnès Vabois, Club inter pharmaceutique, Paris.
P^r Alain Venot, UFR SBMH Léonard de Vinci.
Mme Monique Weber, responsable du département produits de santé, CNAMTS.

Le groupe de lecture a été consulté du 15 juin au 6 juillet 2007 pour se prononcer sur le contenu et la lisibilité de cette charte. Il a donné son avis sur :

- l'ajout éventuel de critères pertinents au regard des objectifs de la certification ;
- la cohérence et l'adéquation de cette charte avec le dispositif de certification des LAP ;
- la lisibilité de la charte.

Il a également pu apporter des commentaires libres. L'ensemble des résultats a été transmis au groupe de travail, qui les a pris en compte pour l'élaboration de la version finale de la charte.

Cette charte a été complétée en mai 2008 pour mettre en place le dispositif d'agrément des BdM basé sur le questionnaire d'évaluation.

Composition du groupe de lecture :

D^r Yves Adenis-Lamarre, médecin généraliste, Angoulême.
D^r Roland Bouet, psychiatre, praticien hospitalier, hôpital Henri Laborit, Poitiers.
Mme Guylaine Bouney, pharmacienne, Boulogne-Billancourt.
Mme Catherine Bourrienne-Bautista, déléguée générale, GEMME, Paris.
D^r Pierre Bruneau, directeur médical, Cegedim logiciels médicaux, Boulogne-Billancourt.
D^r Anne Castot, chef de département, AFSSAPS, Saint-Denis.
D^r Laure Chapuis, médecin rhumatologue, Vitré.
D^r Pascal Charbonnel, médecin généraliste, Les Ulis.
D^r Frédéric Cosnier, cofondateur d'AMEDULO, Grenoble.
M. Bernard Deregnaucourt, chef de produit, AGFA HealthCare ES, Artigues-près-Bordeaux.
Mme Vanessa Desroches, responsable projets, SGS-ICS, Cachan.
D^r Marc Ducros, médecin généraliste, Reims.
M. Cyril Elkaim, responsable technique, Dental-on-Line, Paris.
Mme Magali Flachaire, déléguée générale, AFIPA, Paris.
D^r Jean-Louis Galpin, médecin généraliste, Boucau.
Mme Jacqueline Grassin, présidente du CNHIM, Le Kremlin-Bicêtre.
M. Sébastien Guchet, Pratilog, Nantes.
D^r en pharmacie Marie-Caroline Husson, conseillère scientifique, CNHIM, Le Kremlin-Bicêtre.
Mme Emilie Inyzant, responsable d'accréditation, COFRAC, Paris.
D^r Eric Jarrousse, directeur général, Eglantine informatique, Vendôme.
D^r Jean-Philippe Largillière, médecin généraliste, Vaudry.
M. Jean-François Laurent, GIE-SIPS, Le Kremlin-Bicêtre.
M. Michel Le Duff, pharmacien hospitalier, centre régional d'information sur le médicament (CRIM), CHU Hôtel-Dieu, Rennes.
M. Bernard Lemoine, vice-président délégué, LEEM, Paris.
M. Xavier Liu, chef de projet, GMSIH, Paris.
D^r Karim Lounici, médecin généraliste, Pornichet.
D^r Thierry Mitouard, conseiller auprès de la direction, Mc Kesson France, Cestas.
P^r Jean-Louis Montastruc, CHU Toulouse.
M. Bertrand Mussetta, chef de projet, HAS, Saint-Denis.

D^r Philippe Nicot, médecin généraliste, Panazol.

D^r Jean-Michel Oriol, médecin généraliste, Septèmes.

M. Jean-Luc Audhoui, pharmacien, trésorier du CNOP, Paris.

D^r Christian Schabel, médecin généraliste, Chinon.

D^r Damien Simon, président cofondateur association AMEDULO, Carignan.

D^r Paul Stroumza, néphrologue, Marseille.

D^r Omar Tarsissi, médecin conseiller technique national, CCMSA, Bagnolet.

D^r Claude Vicrey, médecin-conseil chef de service, Caisse nationale RSI, Saint-Denis.

Les différents documents ont été régulièrement soumis à la commission qualité et diffusion de l'information médicale puis au collège de la Haute Autorité de santé pour avis et validation avant publication.

Les groupes ont été animés et ce document a été réalisé par le D^r Pierre Liot et Mme Isabelle Anglade, chefs de projet à la HAS, sous la responsabilité de M. Hervé Nabarette, chef de service qualité de l'information médicale (SQIM, information.medicale@has-sante.fr).