

## **Charte de qualité des bases de données sur les médicaments (BdM) candidates à l'agrément du Ministère de la Santé Publique (MSP)**

### **Préambule**

Le MSP établit une charte de qualité pour l'agrément des BdM d'aide à la prescription et à la délivrance des médicaments. Le MSP veille notamment à ce que ces BdM permettent la prescription directement en dénomination commune internationale (DCI). Par conséquent, les éditeurs de logiciel d'aide à la prescription doivent recourir à une 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 professionnel de santé;
- 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 d'aide à la prescription candidate à l'agrément.

### **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 Tunisie durant les 5 dernières années. La liste est élaborée à partir des informations publiées par le MSP;
- la liste des médicaments importés par la PCT sous forme de commandes fermes.

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 le MSP, la date initiale de publication du RCP (Résumé des caractéristiques du Produit) et la date du dernier rectificatif intégré;
- le prix des présentations remboursables, le taux (ou les taux selon l'indication) et la base de remboursement;

- 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;
- le statut (« princeps » ou « générique ») selon le répertoire des génériques s'il y est mentionné;
- les informations concernant les groupes de génériques et les produits de référence servant de base pour le calcul du remboursement ;
- la date d'un éventuel arrêt de commercialisation et l'éventuelle suspension d'AMM telles qu'indiquées par le MSP;
- l'inscription éventuelle sur la liste des produits dopants selon les publications officielles;
- les fiches d'information thérapeutique des médicaments spécifiques;
- l'identification de la ou des forme(s) pharmaceutique(s) et de la ou des voie(s) d'administration ;
- les codes ATC (Anatomical Therapeutic Chemical classification system) ;
- le code PCT des différentes présentations ;
- le numéro d'AMM.

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 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 3 mois qui suivent la communication des décisions d'AMM aux éditeurs de BdM par le MSP 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 3 mois pourra être ponctuellement augmenté par concertation entre le MSP et les éditeurs de BdM signataires de la charte.

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, MSP, DPM, PCT, CNAM, 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.

En cas de non-respect des engagements de l'éditeur de la BdM exprimés lors de l'agrément, le MSP se réserve la possibilité de retirer son agrément à la BdM.