

Charte de qualité des bases de données médicamenteuses destinées à l'usage des LAP candidats à la certification de la HAS Version de Septembre 2007

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 les procédures de certification des logiciels d'aide à la prescription¹ ([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 médicamenteuses ([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 :

- l'exhaustivité : il est entendu par ce terme l'intégralité des [spécialités](#) médicamenteuses 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](#) médicamenteuse 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 indispensables pour une BdM servant de support à des LAP candidats à la certification

Contenu et fonctionnalités des bases de données médicamenteuses

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 5 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 5 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.

¹ LAP : logiciel d'aide à la prescription, logiciel dont au moins une des fonctionnalités constitue une aide à la rédaction des prescriptions médicales.

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 :

- 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 ;
- 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 JO ;
- 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 cancer² ;
- 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.

² Ces documents expliquent les conditions de facturation hors GHS des médicaments onéreux pour leurs utilisations hors AMM.

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 l'[Afssaps](#) ou la publication des autres informations par les organismes publics de référence. Les éditeurs de BdM s'engagent à chercher à raccourcir ce délai en cas d'information revêtant un intérêt de santé publique. 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 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 médicamenteuses » 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 fournit dans les mêmes délais, à tous les éditeurs de LAP, les mêmes facilités pour postuler aux certifications des LAP dont les critères sont édictés par la HAS.

L'éditeur de BdM 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.

L'éditeur de la BdM s'engage à répondre par courrier dans les 10 jours ouvrables à toute personne physique ou morale qui lui signale par courrier une suspicion de non-respect de la charte. L'éditeur de la BdM dispose de 60 jours ouvrables, à partir de la date de réception du courrier, pour apporter une éventuelle action corrective. Si, à l'issue de ce délai, l'auteur du signalement estime que la BdM n'est toujours pas en accord avec la charte de qualité, lui ou l'éditeur de la BdM demande l'arbitrage de la HAS. La HAS saisit le groupe « qualité des bases de données médicamenteuses » selon les modalités définies dans le référentiel de certification des LAP. L'éditeur de la BdM s'engage à se soumettre à la décision du Collège de la HAS en cas de contestation relative au respect de la charte.

Annexe 1 : glossaire

Afssaps : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Établissement public, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, dont le champ de compétence s'étend à l'ensemble des produits de santé destinés à l'homme. Pour ces produits, l'Afssaps assure quatre missions principales :

- l'évaluation scientifique de leurs bénéfices et de leurs risques ;
- le contrôle (y compris en matière de publicité) ;
- l'inspection des établissements pharmaceutiques ;
- l'information des professionnels de santé et du public.

Elle dispose également d'un pouvoir de police sanitaire, ce qui désigne un ensemble de moyens juridiques et matériels qui ont pour but d'assurer la sécurité sanitaire. L'agence organise et coordonne les systèmes de vigilance relatifs aux produits de santé.

ALD exonérante : affection longue durée exonérante.

Affections comportant un traitement prolongé et une thérapie particulièrement coûteuse susceptibles d'ouvrir droit à la suppression de la participation des assurés sociaux aux tarifs servant de base au calcul des prestations en nature de l'Assurance maladie.

Articles L. 322.3 et D. 322-1 du CSP

AMM : l'autorisation de mise sur le marché (AMM) est l'accord donné à un titulaire des droits d'exploitation d'un médicament pour qu'il puisse le commercialiser. Cet accord est formalisé par un document : la décision d'autorisation de mise sur le marché.

Ce document réglementaire comporte quatre annexes dont le premier est le résumé des caractéristiques du produit (**RCP**). L'AMM est délivrée soit par les autorités nationales compétentes (en France, par l'**Afssaps**) en cas de procédure nationale ou de reconnaissance mutuelle, soit par l'Agence européenne des médicaments (EMA) en cas de procédure centralisée.

ASMR : l'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament. La commission de la transparence de la Haute Autorité de santé évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une amélioration de niveau V (équivalent à « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

ATC : la classification ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical classification system*) s'applique aux principes actifs. Elle comporte 5 niveaux de hiérarchie.

1^{er} niveau : classe anatomique principale

2^{ème} niveau : sous-classe thérapeutique

3^{ème} niveau : sous-classe pharmacologique

4^{ème} niveau : sous-classe chimique

5^{ème} niveau : substance active

Exemple :

classe anatomique : J Anti-infectieux généraux à usage systémique

sous-classe thérapeutique : J01 Antibactériens à usage systémique

sous-classe pharmacologique : J01F Macrolides, lincosamides et streptogramines

sous-classe chimique : J01FF Lincosamides

principe actif : J01FF01 Clindamycine

Un principe actif peut avoir plusieurs codes ATC si ceux-ci correspondent à des indications franches et reconnues. Comme l'indication principale peut varier d'un pays à l'autre, l'ATC d'un même principe actif peut varier d'un pays à l'autre.

L'ATC de référence d'une **spécialité** pharmaceutique figure dans le **RCP** au moins jusqu'au troisième niveau de la classification.

L'ATC est actualisée intégralement tous les ans en début d'année et ponctuellement en cours d'année sous la responsabilité de l'OMS.

<http://www.whooc.no/atcddd>

ATU : autorisation temporaire d'utilisation

L'**Afssaps** délivre à titre exceptionnel, conformément à l'article L. 5121-12 du Code de la santé publique, des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) pour des **spécialités** pharmaceutiques ne bénéficiant pas d'autorisation de mise sur le marché (**AMM**) en France. Il s'agit de spécialités autorisées à l'étranger ou encore en cours de développement. Les ATU sont délivrées dans les conditions suivantes :

- les spécialités sont destinées à traiter, prévenir ou diagnostiquer des maladies graves ou rares ;
- il n'existe pas de traitement approprié ;
- leur efficacité et leur sécurité d'emploi sont présumées en l'état des connaissances scientifiques.

En pratique, il existe deux types d'autorisation temporaire d'utilisation :

- l'ATU dite nominative, délivrée pour un seul malade nommément désigné, à la demande et sous la responsabilité du médecin prescripteur ;
- l'ATU dite de cohorte, qui concerne un groupe ou sous-groupe de patients, traités et surveillés suivant des critères parfaitement définis dans un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations. L'ATU de cohorte est délivrée à la demande du titulaire des droits d'exploitation, qui s'engage à déposer une demande d'AMM dans un délai fixé.

Avis de la transparence : Avis rendu par la commission de la transparence sur l'intérêt d'un médicament, en le comparant aux médicaments existants en vue de son remboursement. Cette commission évalue les **spécialités** pour lesquelles une inscription sur la liste des spécialités remboursables ou un agrément aux collectivités publiques est demandé (articles L. 162-17 du Code de la sécurité sociale et L. 5123-2 du Code de la santé publique).

BdM : une base de données médicamenteuses (BdM) est une banque de données électronique intégrant les informations produites par les autorités officielles, des informations scientifiques produites par les sociétés savantes et toute autre information sur le médicament.

CIP : un code identifiant de présentation est un identifiant à 7 (prochainement 13) chiffres correspondant à l'autorisation de mise sur le marché d'une **présentation** d'un médicament. Ce code est administré par l'**Afssaps**.

CIS : code identifiant de **spécialité**, c'est un code numérique de 8 chiffres identifiant une spécialité pharmaceutique. Il est administré par l'**Afssaps**.

CSP : Code de la santé publique

CSS : Code de la sécurité sociale

DC : on définit par dénomination commune (DC) la **dénomination commune internationale** (DCI) recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, à défaut la dénomination de la pharmacopée européenne ou française ou, à défaut, la dénomination commune usuelle (article R. 5121-1 du Code de la santé publique).

DCI : terme désignant une substance pharmaceutique précise et homologuée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). La dénomination commune internationale (DCI) est, en général, distincte du nom commercial du médicament qui peut varier suivant les pays où celui-ci est employé.

Dénomination : nom de la [spécialité](#) pharmaceutique. Il précise, le cas échéant, le dosage en substance active et la forme pharmaceutique du médicament (exemple : comprimé, gélule, sirop...) (article R. 5121 du Code de la santé publique).

Générique : une [spécialité](#) générique d'une spécialité de référence est définie comme ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par les études de biodisponibilité appropriées (article L. 601-6 du Code de la santé publique). La spécialité de référence est désignée par le terme « princeps » ou « référent ». L'[Afsaps](#) publie le répertoire des génériques.

Logiciel : ensemble des programmes, des procédures et de la documentation et des données éventuellement associées.

« Règles de certification de la marque NF Logiciel » Afaq-Afnor Certification

Logiciel d'aide à la prescription (LAP) : [logiciel](#) individualisé dont au moins une des fonctionnalités est l'aide à la rédaction des prescriptions.

Médicament : toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament.

Article L5111-1 du Code de la santé publique

PGR : Le plan de gestion des risques (PGR) permet dans une démarche proactive de mieux caractériser et quantifier les risques d'un médicament, d'obtenir des informations manquantes lors de la mise sur le marché et de surveiller le bon usage dans les conditions réelles d'utilisation. Il repose sur un ensemble de mesures mises en place pour détecter et traiter tout signal d'effets indésirables (spécifiques pour chaque risque, avec actions adaptées, selon un calendrier défini).

Présentation : conditionnement sous lequel une [spécialité](#) pharmaceutique est mise à disposition du public. Une spécialité pharmaceutique peut être commercialisée sous différentes présentations, selon la taille ou la contenance du conditionnement. Chacune de ces présentations est identifiée par le [CIP](#).

Principe actif : le principe actif est la substance responsable de l'action pharmacologique d'un médicament. Un même principe actif peut être présent dans de multiples [spécialités](#) et pharmaceutiques.

RCP : résumé des caractéristiques du produit

Annexe de la décision d'autorisation de mise sur le marché ([AMM](#)) synthétisant les informations, notamment sur les indications thérapeutiques, contre-indications, modalités d'utilisation et les effets indésirables d'un médicament. Cette information est plus particulièrement destinée aux professionnels de santé (article R. 5128-2 du Code de la santé publique).

SMR : service médical rendu. Le service médical rendu est un critère composite de l'évaluation d'une [spécialité](#) (décret n° 99-915 du 27 octobre 1999 relatif aux médicaments remboursables et modifiant le CSS). Il fonde l'intérêt de la prise en charge de la spécialité par la collectivité. Son appréciation, faite par indication, est basée sur :

- la gravité de la maladie (ou du symptôme) pour laquelle le médicament est indiqué ;
- les données propres au médicament lui-même dans l'indication donnée ;
- l'efficacité et les effets indésirables ;
- la place du médicament dans la stratégie thérapeutique (notamment au regard des autres traitements disponibles) et existence d'alternatives thérapeutiques ;
- l'intérêt pour la santé publique.

La commission de la transparence de la Haute Autorité de santé rend ses avis en fonction de l'appréciation de ce critère sous forme de niveaux de SMR :

- SMR majeur ou important ;
- SMR modéré ou faible mais justifiant cependant le remboursement ;
- SMR insuffisant pour justifier une prise en charge par la collectivité.

Le SMR d'un médicament est évalué à un moment donné. Il peut évoluer dans le temps et son évaluation peut se modifier, notamment lorsque des données nouvelles sur lesquelles son appréciation se fonde sont produites ou lorsque les stratégies thérapeutiques évoluent.

Spécialité pharmaceutique : médicament fabriqué industriellement identifié par une dénomination et par une ou plusieurs [présentations](#) (article L. 5111-2 du Code de la santé publique). Elle est identifiée par le code [CIS](#).

TFR : tarif forfaitaire de responsabilité

Remboursement forfaitaire, appliqué par l'Assurance maladie à certains médicaments de marque, calculé à partir du prix des médicaments génériques.

UCD : unité de commune de dispensation.

Nomenclature établie par le Club Inter Pharmaceutique pour identifier le plus petit élément commun à plusieurs [présentations](#) d'une même [spécialité](#) pharmaceutique.

Annexe 2 : 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 médicamenteuses (BdM) sur lesquelles doivent s'appuyer les LAP de médecine ambulatoire candidats à la certification.

Composition du groupe de travail :

M^{me} 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 SENE, responsable de l'unité de traitement de l'information médicale, Afssaps
M. Gérard SIMON, consultant indépendant
M^{me} Corinne TOLLIER, Thériaque
M^{me} Agnès VABOIS, Club Inter Pharmaceutique, Paris
P^r Alain VENOT, UFR SBMH Léonard de Vinci
M^{me} 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 critère pertinent 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.

Composition du groupe de lecture

D^r Yves ADENIS-LAMARRE, médecin généraliste, Angoulême

D^r Pascal CHARBONNEL, médecin généraliste, Les Ulis

D^r Roland BOUET, psychiatre, praticien hospitalier, hôpital Henri-Laborit, Poitiers

Dr Frédéric COSNIER, co-fondateur d'Amedulo, Grenoble

M^{me} Guylaine BOUNEY, pharmacienne, Boulogne-Billancourt

M. Bernard DEREGNAUCOURT, chef de produit, Afga HealthCare ES, Artigues-près-Bordeaux

M^{me} Catherine BOURRIENNE-BAUTISTA, déléguée générale, Gemme, Paris

M^{me} Vanessa DESROCHES, responsable projets, SGS-ICS, Cachan

D^r Pierre BRUNEAU, directeur médical, Cegedim logiciels médicaux, Boulogne-Billancourt

D^r Marc DUCROS, médecin généraliste, Reims

D^r Anne CASTOT, chef de département, Afssaps, Saint-Denis

M. Cyril ELKAIM, responsable technique, Dental-on-line, Paris

D^r Laure CHAPUIS, médecin rhumatologue, Vitry

M^{me} Magali FLACHAIRE, déléguée générale, Afipa, Paris

D^r Jean-Louis GALPIN, médecin généraliste, Boucau

M^{me} Jacqueline GRASSIN, présidente du CNHIM, Le Kremlin-Bicêtre

M. Sébastien GUCHET, Pratilog, Nantes

Dr en pharmacie Marie-Caroline HUSSON, conseillère scientifique, CNHIM, le Kremlin-Bicêtre

M^{me} Emilie INYZANT, responsable d'accréditation, Cofrac, Paris

D^r Eric JARROUSSE, directeur général, Églantine informatique, Vendôme

D^r Jean-Philippe LARGILLIERE, 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 co-fondateur 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 M^{me} Isabelle ANGLADE, chefs de projet à la HAS, sous la responsabilité de M. Hervé NABARETTE, chef de service qualité de l'information médicale (SQIM).