



Le référentiel unique d'interopérabilité du médicament

Centre de Gestion des Terminologies de Santé

05/12/2023 | club pharmacie/FHP MCO

Sommaire



- Les principes
- La construction du référentiel
- publication du référentiel
- Les prochaines étapes
- Questions réponses

Les principes



Cas d'usage à couvrir

- Quatre familles de cas d'usage
- Un enjeu important est la fluidification du passage de l'information sans risque d'erreur par manque d'interopérabilité ou nécessité de retranscription



Production de soins

- E-prescription,
- Dispensation dont dispensations particulières
- Catalogues opérationnels



Coordination entre professionnels

- Transferts de données médicamenteuses (dont conciliation médicamenteuse)
- Echanges transfrontaliers



Pilotage du système de soins

- Suivi des ruptures de stock
- Suivi des ruptures d'approvisionnement
- Suivi des alertes sanitaires
- Statuts réglementaires

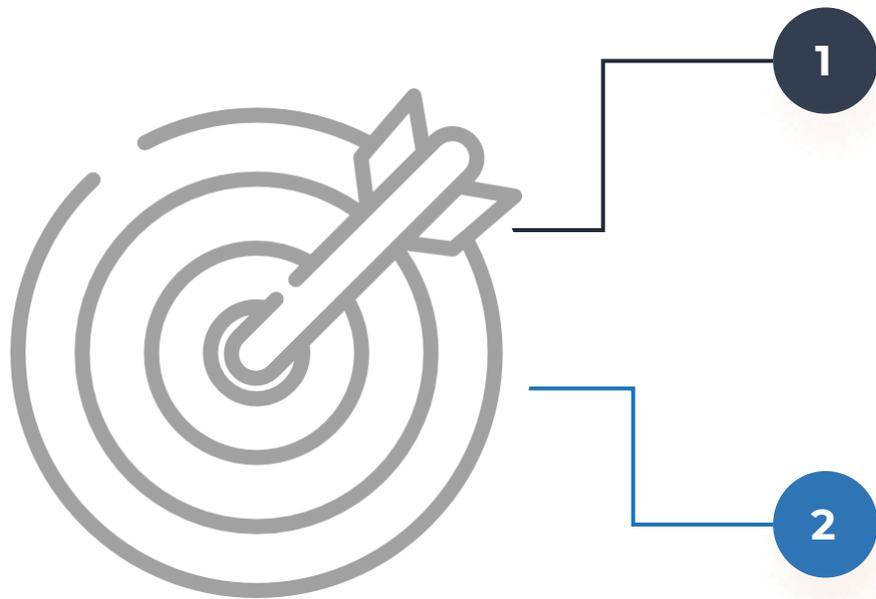


Exploitation de données

- Exploitation de données de dossiers patients au niveau local, régional ou national
 - Projets de recherche
 - Analyses médico-économiques

Quel est l'objectif du référentiel?

Le référentiel unique d'interopérabilité du médicament répond à deux attentes fortes des pouvoirs publics et des acteurs de la e-santé



Interopérabilité des données médicamenteuses

Le référentiel est un socle qui doit permettre la description standardisée et non ambiguë des médicaments, de la substance à l'élément dispensé.

Prescription en dénomination commune opérationnelle

Le référentiel contient les éléments constitutifs de la prescription en DC

Quel est le périmètre du référentiel ?

Univers du médicament

Univers ville / hôpital

Le référentiel s'impose aux couloirs du Ségur nécessitant l'échange de données médicamenteuses.

Médicaments ayant une autorisation ou un enregistrement

médicaments autorisés (de prescription, ou OTC), médicaments homéopathiques et phytothérapiques, médicaments importés, médicaments en AAP/AAC.

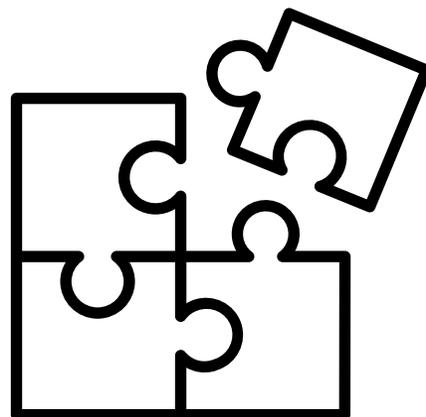
Substances actives

Les excipients sont exclus.

1

2

3



Historique et passerelles

4

Référentiel cumulatif sans suppression de médicaments retirés du marché

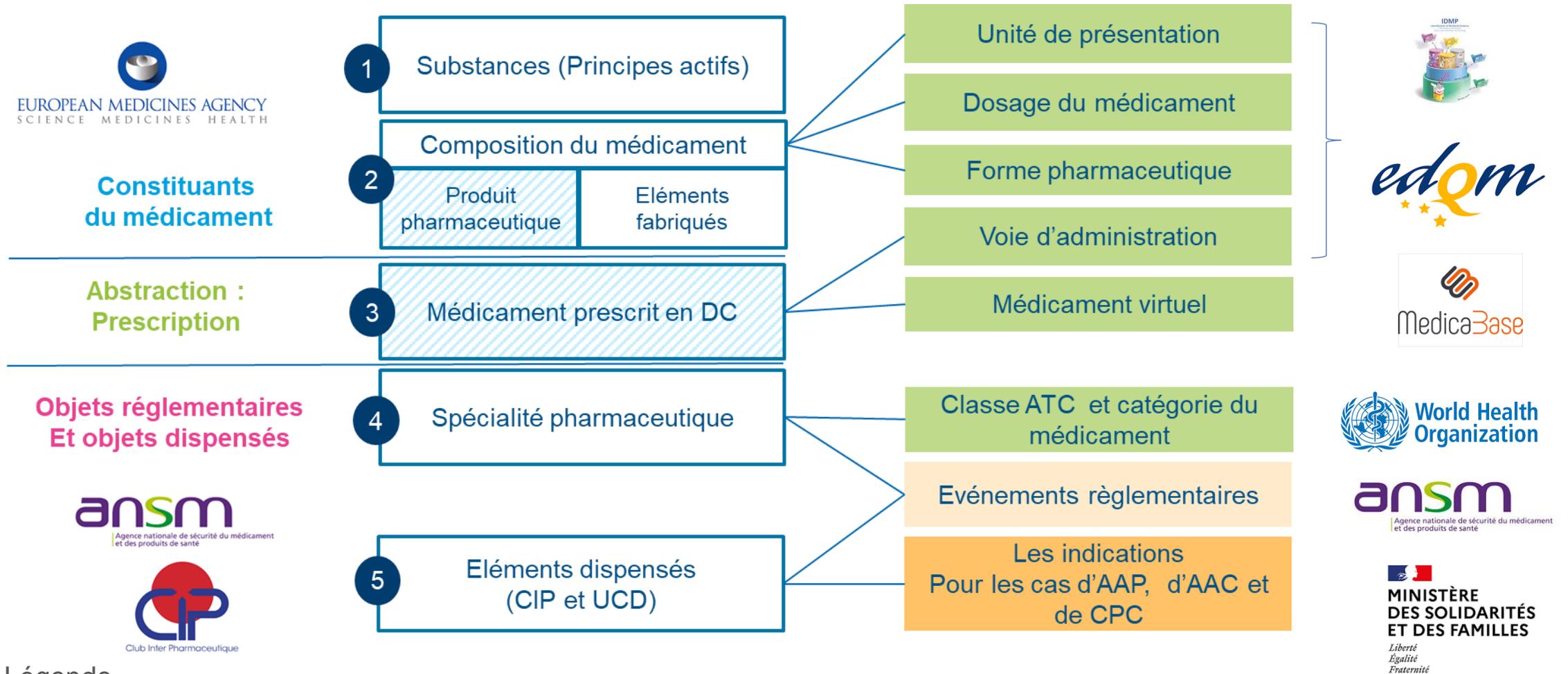
Point de départ théorique 01/2007

5

Alignement d'un catalogue de référentiels complémentaires

ce catalogue, portant la connaissance doit être constitué à partir des attributs complémentaires jugés nécessaires.

Description des concepts - Les concepts principaux, les concepts associés, les sources



Légende

- Concepts associés, spécifiques à certains médicaments
- Concepts associés
- Niveaux de description principaux

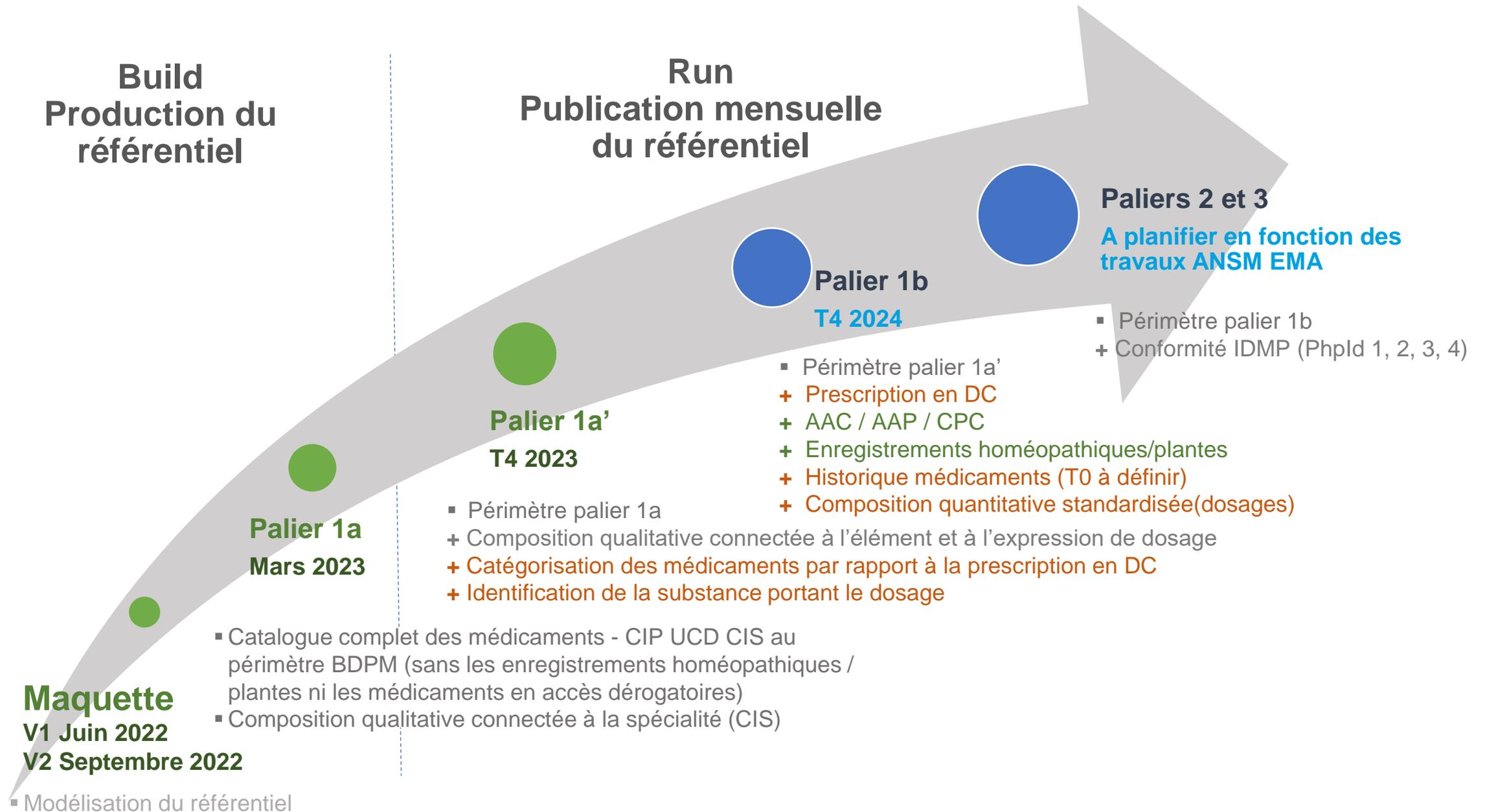
Organisation des concepts : normalisation

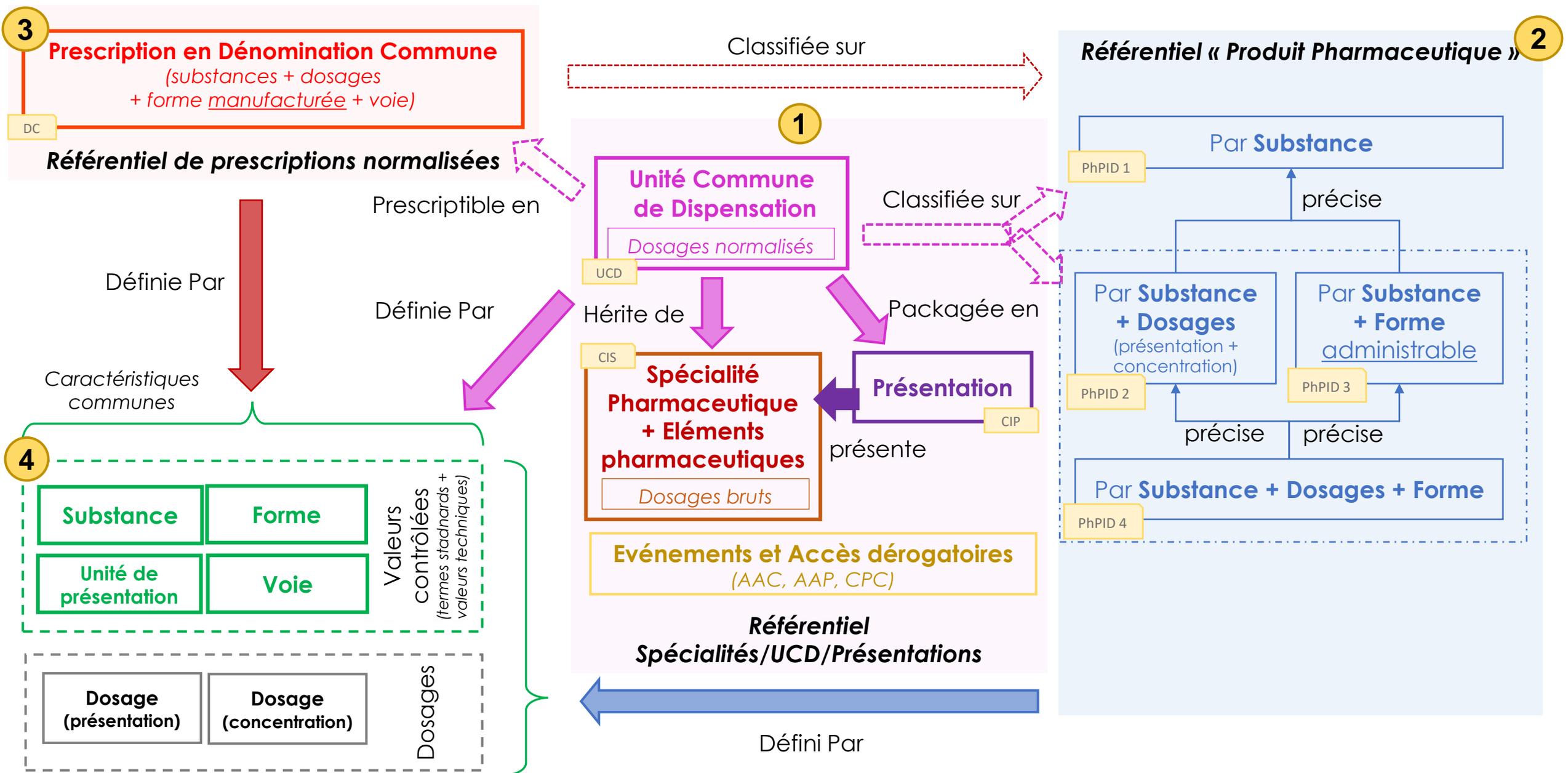
Normalisation effectuée dans le référentiel actuellement publié (mars 2023)

Concept	Administré par	Normalisation
Substance active	ANSM	Conformité Standard européen IDMP (ISO 11238) – XEVMPD / SMS
Composition qualitative et quantitative (produit pharmaceutique)	ANSM / Médicabase / CIP	Conformité Standard européen IDMP (ISO 11616)
Forme pharmaceutique Unité de présentation	ANSM	Conformité Standard européen IDMP (ISO 11239) - Standard terms
Voie d'administration	ANSM	Alignée sur Standard terms
Dosage des médicaments	ANS/ANSM	Conformité recommandations européennes Conformité Standard européen IDMP (ISO 11616) Conformité Standard européen IDMP (ISO 11240)
Prescription en DC	Medicabase / ANSM	Conformité recommandations HAS Cohérence avec les concepts produits pharmaceutiques
Spécialité	ANSM	Code pivot réglementaire
Regroupement des médicaments Classe ATC	ANSM	Classes ATC (OMS) Recommandations HAS
Unité commune de dispensation	CIP en lien avec l'ANSM	Code central du référentiel (porteur des dosages présentations et concentrations)
Présentation	ANSM	Associée à l'UCD
Indication	ANS / DSS / CIP en lien avec l'ANSM	Associée à l'UCD pour décrire les médicaments en accès précoces et compassionnels (+LES).

Construction du référentiel

Trajectoire de production du référentiel





= Lien ou définition explicite/manuel

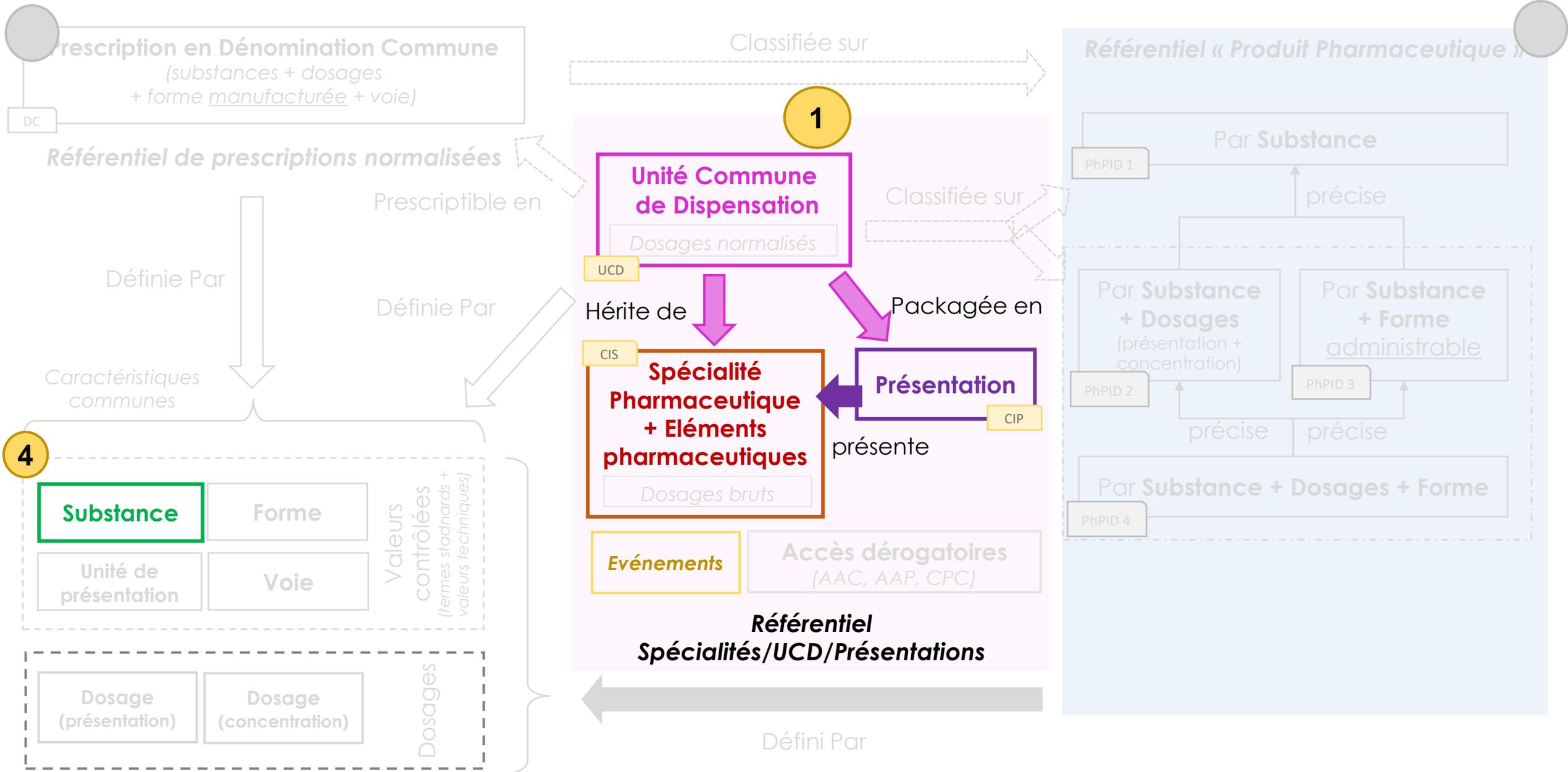


= Lien potentiellement calculable automatiquement

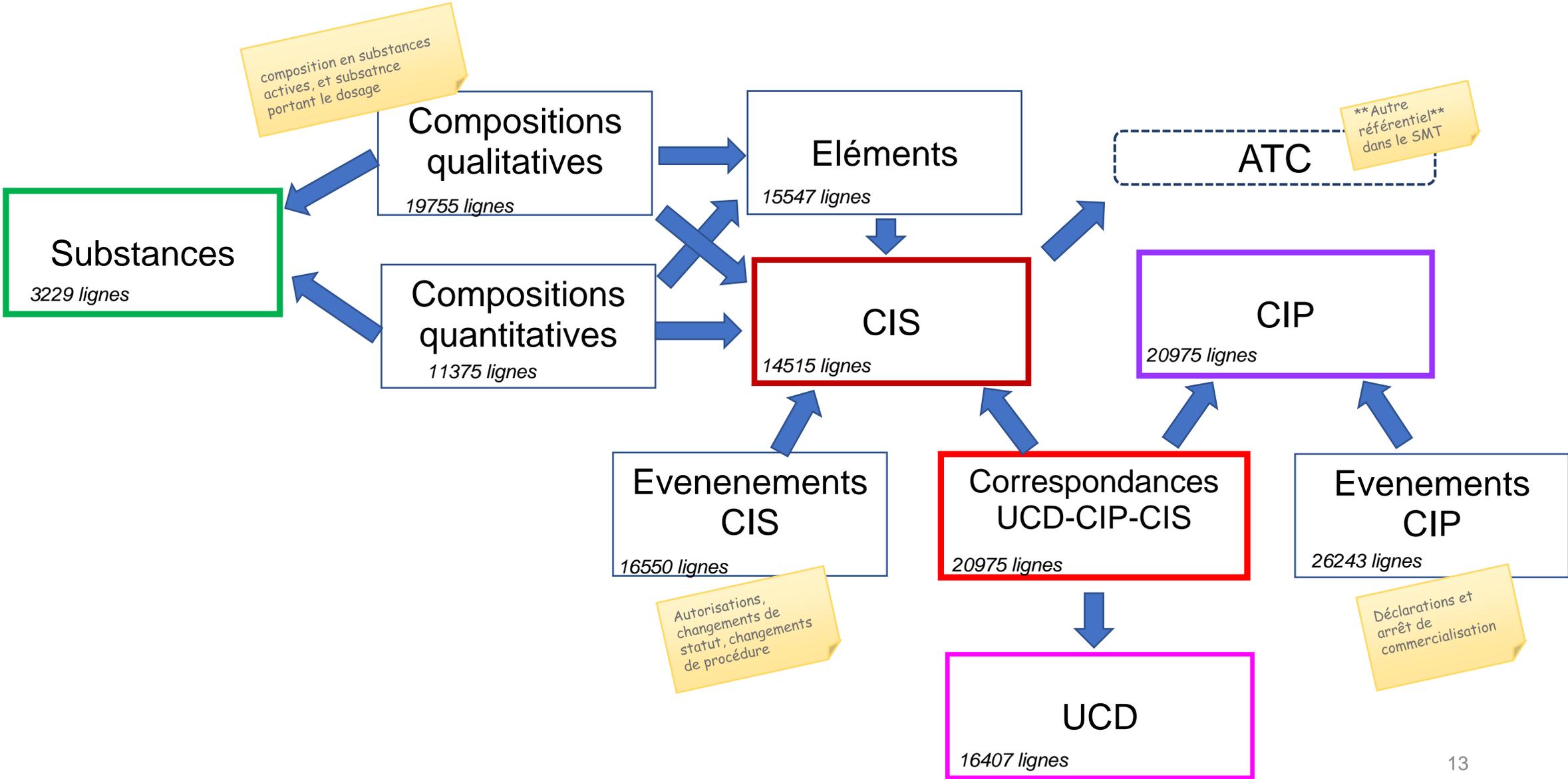


Concepts fondamentaux

Périmètre de la publication (mars 2023)



Périmètre du jalon publié (septembre 2023) : structure des fichiers csv et volumétries



Les référentiels liés

• ATC

- Permet de catégoriser et de regrouper les médicaments sur leurs substances actives et/ou leur indication principale;
- Terminologie de l’OMS traduite par l’ANSM.

• Dictionnaire des substances de l’EMA (XEVMPPD)

- Standardise l’identification des substances au niveau européen, est remplacé par la base SMS issue des services SPOR de l’EMA;
- Les bases SMS et XEVMPPD sont alignées. Publication en cours pour la base SMS.

• Base des standards terms

- Fournit une identification normalisée des formes pharmaceutiques, unités de présentation et voies d’administration dans le cadre du projet IDMP;
- Les standards terms sont maintenus par la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM).

• Alignement ATC avec nomenclature de la fonction d’achat de la DGOS

- Permet d’établir une passerelle entre le référentiel du médicament et la nomenclature d’achat de la DGOS (enjeux réglementaires sur les constitutions de marché, objectif pilotage des processus d’achats et objectif d’optimisation de la gestion logistique)

ATC 23/01/2023	Version : 2023-01 Licence : CC BY-ND 3.0 IGO	Thème : Médical Pers. morale(s) : WHOCC	
Afficher les concepts liés			

Dictionnaire eudravigilance des substances médicamenteuses 2022-02	Version : 2022-02 Licence : CC BY 4.0	Thème : Médical Pers. morale(s) : Agence européenne des médicaments	
Afficher les concepts liés			

EDQM - Standard Terms 2023-07-05	Version : 2023-07-05 Licence : CC BY 4.0	Thème : Médical Pers. morale(s) : Commission européenne (EDQM)	
Afficher les concepts liés			

En cours de publication

Publication



Le SMT : présentation du référentiel



Terminologie - Référentiel unique d'interopérabilité du médicament

Terminologie : Référentiel unique d'interopérabilité du médicament

Unité de production : ANSM

1. Description	Description des médicaments depuis les substances actives le composant jusqu'aux éléments dispensés (présentations et unités communes de dispensation). Inclut la prescription en dénomination commune
2. Version	2023-09
3. Champs sémantique	Terminologie
4. Usage	Interopérabilité, la prescription en dénomination commune

Document(s) à télécharger

terminologie-ref_interop_med-2023-09.zip

cgts_ref_medicament_fiche-detaillée.pdf

Lien(s) associé(s)

Concepts liés

Pour y accéder :

https://smt.esante.gouv.fr/terminologie-ref_interop_med/

terminologie-ref_interop_med

Afficher et rechercher en Français

Rechercher un concept

Simplifiée Complète

- Spécialité pharmaceutique
 - DAFALGAN 500 mg, gélule
 - DAFALGAN 500MG GELU**
 - Unité commune de dispensation
 - DAFALGAN 500MG GELU**

Concept	
ID	http://data.esante.gouv.fr/ansm/medicament/UCD_3400890238243
terme principal	FR DAFALGAN 500MG GELU
code UCD 13	3400890238243
code UCD 7	9023824
unité de dispensation de	DAFALGAN 500 mg, gélule
présentée dans	DAFALGAN 500 mg, gélule - plaquette(s) aluminium PVC de 16 gélule(s) DAFALGAN 500 mg, gélule - plaquette(s) aluminium PVC de 100 gélule(s) DAFALGAN 500 mg, gélule - tube(s) polypropylène de 16 gélule(s)
concept parent	DAFALGAN 500 mg, gélule Unité commune de dispensation

Comment utiliser le référentiel ?

Utilisation en ligne

SMT

Interface de consultation
et recherche

SPARQL

API de recherche sur
les données

Utilisation Hors-ligne (téléchargement)

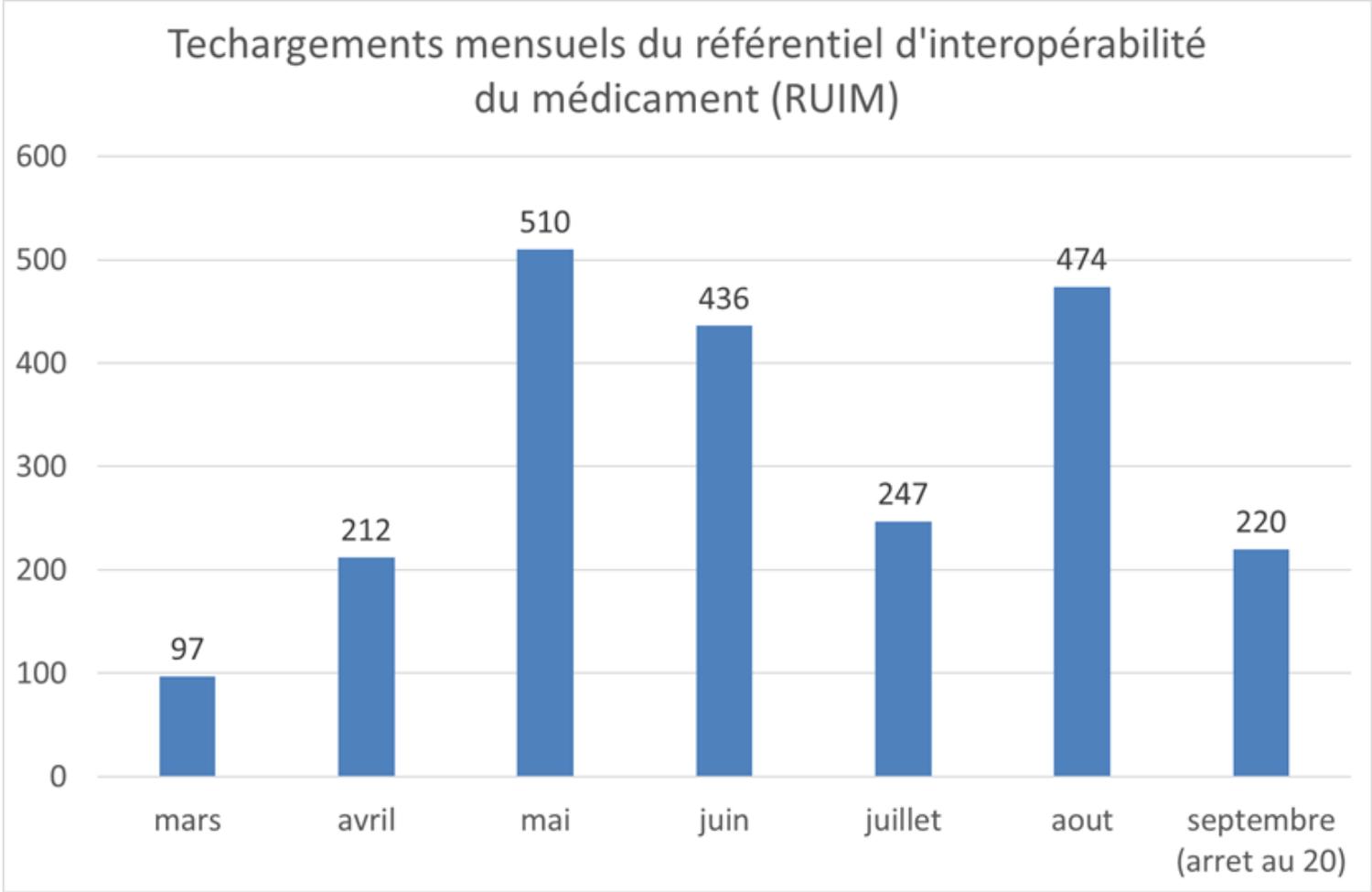
Données en RDF OWL

Logique formelle / web
sémantique

Données en CSV

10 fichiers

L'utilisation du référentiel



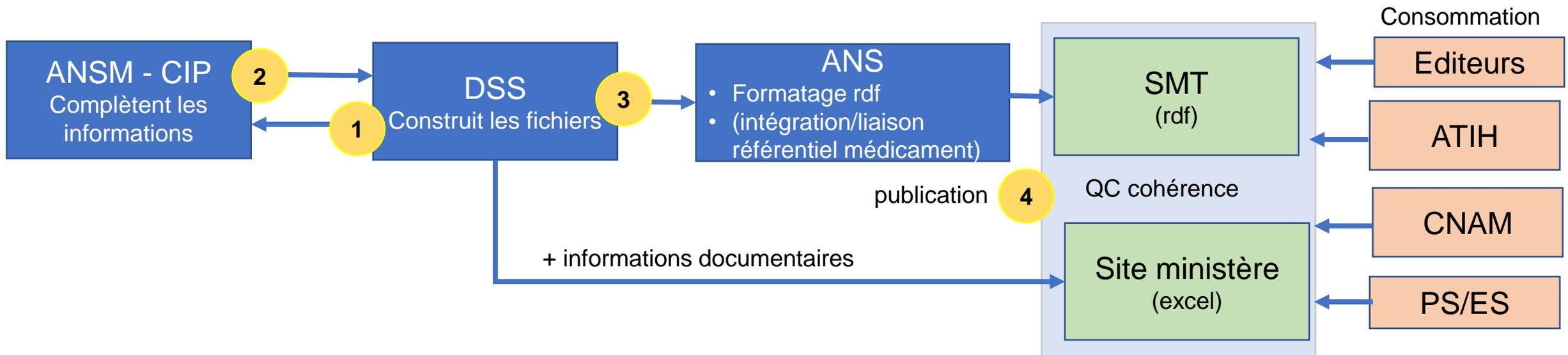
Les prochaines étapes

Intégration des médicaments en accès dérogatoires (AAC, CPC et AAP).

1. Standardisation des données liées aux médicaments en accès dérogatoire

1. Catégorisation des données sources (description des médicaments, événements opérationnels, données documentaires)
2. Détermination du périmètre des médicaments à intégrer (sept 2023 1768 couples ucd – indications AAC, CPC, AAP)
3. Normalisation des champs (définitions, nommage) de manière uniforme pour tous les médicaments
4. Consolidation des fichiers pour intégration dans le référentiel du médicament
5. Tous les médicaments auront des triplets UCD/CIP/CIS et seront associés à une ou plusieurs indications justifiant leur accès dérogatoire.

2. Processus de production avec coordination de tous les acteurs pour assurer la qualité des données et la synchronisation des fichiers



Prescription en DC

- Catégorisation des médicaments au regard de la prescription en DC (cf précisions de la HAS) sur les prescriptions électroniques)
- Identification systématique de la substance portant le dosage
- Normalisation des formes (formes manufacturées et formes administrables), voies d'administration, unités de présentation ANSM vs EDQM Standard terms
- Standardisation des dosages en fonction des patrons EMA (dosages présentations, dosages concentrations)
- Revue du référentiel d'interopérabilité des médicaments virtuels
- Construction du référentiel de prescription en DC

Elargissement du périmètre des spécialités pharmaceutiques en phytothérapie / homéopathie

- Intégration des enregistrements de plantes, intégration des enregistrements homéopathiques

Intégration des données historiques

- Approche progressive par traitement et intégration des données année par année (objectif : remonter jusqu'en 2007)
- Décision d'intégration dans le RUIM en fonction de la qualité des données

Industrialisation des processus et amélioration continue

- Amélioration de l'ergonomie du SMT (navigation, agencement des données, requêtage) : action sur les données, action sur l'IHM SMT
- Automatisation des extractions de données et instruction d'une mise à jour plus fréquente que mensuelle

Les instructions en cours :

Liste en Sus (LES) et rétrocession

- Liste **cumulative** (inscription et radiation) reprenant les **informations publiées au Journal officiel**.
- Référentiel LES contenant : la **dénomination commune internationale (DCI)** , le **nom de marque** du médicament, les libellés **indications prises en charge** (aux collectivités ou en sus) ainsi qu'un **code indication**.

Gestions de pénuries

- Intégration des « flags » ruptures en lien avec l'ANSM
- Intégrations des listes de médicaments essentiels établies par le ministère de la santé et de la prévention en lien avec les professionnels de santé et le ministère de l'industrie.

Médicaments à statut particulier (officine et hôpital)

- Médicaments d'exception
- Médicaments dérivés du sang
- Médicaments à prescription restreinte
- Contraceptifs délivrés à titre gratuit (contraceptifs, préservatifs)
- Substances vénéneuses (stupéfiants, toxiques)
- Médicaments stupéfiants et assimilés
- Tests de grossesse et d'ovulation en accès direct
- Médicaments biologiques et Médicaments à dispensation particulière
-

Echanges

Questions / réponses

Contacts : ans-terminologies@esante.gouv.fr

Pour accéder au référentiel :

https://smt.esante.gouv.fr/terminologie-ref_interop_med/





esante.gouv.fr

Le portail pour accéder à l'ensemble des services et produits de l'agence du numérique en santé et s'informer sur l'actualité de la e-santé.



@esante_gouv_fr



[linkedin.com/company/agence-du-numerique-en-sante](https://www.linkedin.com/company/agence-du-numerique-en-sante)