

A toutes les maisons de software partenaires de careINDEX,
drogINDEX, hospINDEX, insureINDEX, medINDEX et pharmINDEX

Date Berne, le 20 janvier 2010

Sujet

- 1. Mesures de contrôle pour stupéfiants**
- 2. Médicaments orphelins (orphan drugs)**
- 3. Date de suspension et date d'arrêt de suspension de la mise sur le marché de médicaments**
- 4. Nouveau type de chaînage "préparation de référence"**
- 5. Facteur pour le chaînage PRI (price code)**
- 6. Données scientifiques des produits: introduction des composants**
- 7. Les données effacées seront supprimées de la base de données le 15 mars et le 15 septembre**
- 8. Adresses des prestataires**
- 9. Calendrier**
- 10. Conséquences pour votre téléchargement**

Madame,
Monsieur,

Les nouveaux développements et exigences du marché de la santé requièrent des adaptations régulières de nos produits INDEX. Nos dates fixes de sortie sont toujours le 1^{er} mai et le 1^{er} novembre (sauf en cas de modifications légales).

Avec les changements du 1^{er} mai 2010, tous les produits INDEX seront adaptés et complétés comme suit. Ces changements ne seront pas introduits dans galdat.

1. Mesures de contrôle pour les stupéfiants – nouvelle entrée dans un élément existant

La classification selon les différents codes correspond aux mesures de contrôles auxquelles sont soumis les stupéfiants (annexes a, b, c de l'OStup-Swissmedic).

Code a: entièrement soumis aux mesures de contrôle

Code b: partiellement soustraits aux mesures de contrôle

Code c: partiellement soustraits aux mesures de contrôle; peuvent être obtenus en petite quantité sans ordonnance médicale

e-mediat SA

Untermattweg 8 · CH-3027 Berne

Téléphone +41 58 851 26 26 · Fax +41 58 851 27 10

regula.hayoz@e-mediat.net · www.e-mediat.net www.pharmavista.net · MwSt-Nr. 497859

Destinataire

Date Berne le 20 janvier 2010

Page 2

Spécifications:

Tous les produits INDEX		
Schéma / nœud	Élément	Description
ARTICLE/ART	Élément existant CDBG	Jusqu'à présent: majuscules B, C Désormais nouvelles valeurs a, b, c
CODE/CD	CDTYP = 23	Nouveau type de code, 23:
	CDVAL	Valeurs a, b, c
	DESCRD	Désignation allemande
	DESCRF	Désignation française

2. "Médicaments orphelins" pour les médicaments à usage humain, "MUMS" pour ceux à usage vétérinaire – nouvel élément

En vertu de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) art. 14, § 1, lettre f, les médicaments importants pour le traitement de maladies rares peuvent bénéficier d'une procédure simplifiée d'autorisation. Swissmedic publie sur Internet une liste de médicaments auxquels Swissmedic reconnaît le statut de "médicaments orphelins" (art. 7 OASMed).

Spécifications:

Tous les produits INDEX		
Schéma / nœud	Élément	Description
PRODUCT/PRD	Nouvel élément en option ORPH (boolean)	true = "Orphan drug" / "MUMS"

3. Date de suspension et date d'arrêt de suspension de la mise sur le marché de médicaments – nouveaux éléments

Les préparations dont l'autorisation de mise sur le marché est suspendue ne peuvent pas être distribuées ou remises en Suisse tant que court la suspension. La date de suspension et la date d'arrêt de la suspension sont publiées dans les produits INDEX.

Destinataire

Date Berne le 20 janvier 2010

Page 3

Spécifications:

Tous les produits INDEX		
Schéma / nœud	Élément	Description
ARTICLE/ART	Nouveaux éléments en option SIST (date)	Suspension de l'autorisation de mise sur le marché de médicaments
	ESIST (date)	Arrêt de la suspension

4. Biopharmaceutiques, nouveau type de chaînage "préparation de référence"

– nouveaux éléments

Les médicaments de fabrication biotechnologique seront étiquetés en tant que tels. Les étiquetages suivants seront introduits:

- **Biopharmaceutique:** médicament produit par génie génétique ou contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM).
- **Biosimilaire:** médicament biologique qui présente une similarité suffisante avec un médicament biologique autorisé (préparation de référence) et qui se réfère à la documentation de ce dernier.
- **Préparation de référence:** médicament biologique utilisé comme référence dans la documentation d'autorisation d'un médicament biosimilaire et dont la qualité, l'efficacité et la sécurité pharmaceutiques servent de points de comparaison.

Spécifications:

Tous les produits INDEX		
Schéma / nœud	Élément	Description
PRODUCT/PRD	2 nouveaux éléments en option: BIOPHA (boolean)	True = biopharmaceutique
	BIOSIM (string)	S = biosimilaire, R = préparation de référence

Destinataire

Date Berne le 20 janvier 2010

Page 4

Type de chaînage "préparation de référence" – nouvelle entrée dans un élément existant

Tous les produits INDEX		
Schéma / nœud	Élément	Description
ARTICLE/ART	PHAR	Pharmacode du biosimilaire
ARTICLE/ART/ARTCH	CHTYPE	Nouveau type de chaînage REF
	PHAR2	Pharmacode de la préparation de référence <i>Cette logique de PHAR et de PHAR2 est analogue à celle du chaînage 'ORG' (produit original-générique)</i>

5. Facteur pour le chaînage PRI (price code) – nouvelle entrée dans un élément existant

Un facteur supplémentaire est indiqué pour le chaînage PRI existant (code de décompte). Ceci ne concerne que les articles figurant dans la liste des spécialités (LS) et appartenant au groupe thérapeutique 70 (médicaments homéopathiques et anthroposophiques).

Spécifications:

Tous les produits INDEX		
Schéma / nœud	Élément	Description
ARTICLE/ART/ARTCH	CHTYPE	Type de chaînage PRI
	NOUNITS	L'élément existant NOUNITS (number of units) est désormais rempli du facteur

Exemple avec le facteur 10:

Pharmacode	Désignation	Pièces
2764322	Chlorure d'acétylcholine sol. inj., 10 amp. de 1,1 ml	10 pcs
Chaînage avec:		
2070677	Amp. médic. simple ad inj D/C 30-499, 1 ml (1 à 10 pcs)	1 pce

6. Données scientifiques des produits: introduction des composants – nouveaux éléments

Les produits peuvent comporter plusieurs composants ayant différentes compositions et différentes données scientifiques. Exemple typique: pilules contraceptives (produits contraceptifs oraux).

Destinataire

Date Berne le 20 janvier 2010

Page 5

Pour pouvoir représenter de tels cas, les données scientifiques seront désormais structurées par composant au niveau du produit. La structure des données commerciales reste inchangée.

À partir du 1^{er} mai 2010, la nouvelle structure sera introduite dans tous les produits INDEX de e-mediat SA. Les données scientifiques des produits se rapporteront de manière générale au composant 1. Dans une étape ultérieure qui sera encore annoncée, les données scientifiques seront gérées et publiées par composant.

Spécifications:

Tous les produits INDEX		
Schéma / nœud	Élément	Description
PRODUCT/PRD	Nouveau nœud CPT	La clé univoque pour les données scientifiques sera désormais constituée du numéro du produit (PRDNO) et du numéro de la ligne du composant (CPTLNO).
	Nouveau nœud CPTCMP	Composition par composant
	Nouveau nœud CPTIX	Interactions par composant

Tous les produits INDEX		
Schéma / nœud	Élément	Description
PRODUCT_PROPRIETARY_QUANTITY/PPQ	Nouvel élément CPTLNO	La clé univoque contient en outre le numéro de la ligne du composant (CPTLNO).
PRODUCT_SUBSTANCE_ALTERNATIVE_QUANTITY/PAQ	Nouvel élément CPTLNO	La clé univoque contient en outre le numéro de la ligne du composant (CPTLNO).

7. Les données effacées seront supprimées de la base de données le 15 mars et le 15 septembre

Les données radiées sont marquées dans les INDEX par une balise DEL: >true. Ces enregistrements vont être éliminés de la base de données INDEX de la façon suivante:

Toutes les entrées radiées depuis plus de 4 mois seront supprimés de la base de données tous les 15 mars et les 15 septembre de chaque année.

A partir du 15 mars 2010, la base de données ne contiendra plus de données radiées avec une date valeur plus ancienne que le 15 novembre 2009.

Destinataire

Date Berne le 20 janvier 2010

Page 6

8. Adresses des prestataires

careINDEX, medINDEX et hospINDEX contiennent les adresses abrégées des médecins dans PHYSICIAN. Les autres produits INDEX contiennent les adresses complètes des prestataires dans SERVICEPROVIDER.

À partir du 1^{er} mai 2010, tous les produits INDEX de e-mediat SA contiendront une solution unitaire qui est déjà actuellement contenue dans drogINDEX et pharmINDEX: les adresses des prestataires seront fournies dans SERVICEPROVIDER. Tous les produits INDEX utiliseront alors le même schéma, mais se distingueront au niveau de la sélection des données.

Spécifications:

careINDEX, medINDEX, hospINDEX		
Schéma / nœud	Élément	Description
SERVICEPROVIDER/SP	Tous	Au lieu de PHYSICIAN

drogINDEX, pharmINDEX		
Schéma / nœud	Élément	Description
SERVICEPROVIDER/SP	Tous	Aucun changement

insureINDEX		
Schéma / nœud	Élément	Description
SERVICEPROVIDER/SP	Nouvel élément: CDNAT (string)	NAT= personne physique JUR= personne juridique (par exemple pharmacie)
	Éléments ayant changé de désignation: LNAME ->DESCR1 FNAME ->DESCR2	Étant donné que l'adresse des personnes juridiques doit comporter deux lignes au lieu du nom et prénom, les éléments existants pour le nom et le prénom auront une nouvelle désignation.
Nouveau nœud en option: SERVICEPROVIDER/SP/COM	Nouveaux éléments (string):	Communication (tél./fax)
	CAT	Catégorie (B=travail, P=privé)
	TYPE	Téléphone, fax, téléphone portable
	PRECOUNTR	Indicatif du pays: Suisse +41
	PREFIX	Indicatif régional: Zurich 044
Nouveau nœud en option: SERVICEPROVIDER/SP/E_COM	NO	Numéro
	Nouveaux éléments (string):	Information relative à l'e-commerce
	CAT	Catégorie (B=travail, P=privé)
SERVICEPROVIDER/SP/E_COM	TYPE	E-mail, site Internet
	VALUE	E-mail ou site Internet

Destinataire

Date Berne le 20 janvier 2010

Page 7

9. Calendrier

Date	Description
25.01.2010	Schémas disponibles sur les sites Internet des produits INDEX
15.02.2010	Données de test d'environ 500 produits disponibles sur les sites Internet des produits INDEX
15.03.2010	La base de données de l'environnement productif (PROD) ne contiendra plus les données ayant été effacées avant le 15 novembre 2009.
18.03.2010	Les données complètes avec toutes les modifications seront disponibles dans l'environnement d'intégration (INT). La base de données de l'environnement d'intégration (INT) ne contiendra plus les données ayant été effacées avant le 15 novembre 2009.
29.04.2010	Les services Web productifs seront adaptés pour la livraison des données à partir du 1 ^{er} mai 2010.

10. Conséquences pour votre téléchargement

Le schéma d'output sera modifié pour les 5 services Web suivants à partir du 1^{er} mai 2010:

ARTICLE
PRODUCT
PRODUCT_PROPRIETARY_QUANTITY
PRODUCT_SUBSTANCE_ALTERNATIVE_QUANTITY
SERVICEPROVIDER

Selon votre environnement de développement, vous devrez à nouveau intégrer le WSDL ou actualiser les références Web.

N'hésitez pas à nous contacter en cas d'incertitudes ou de questions (tél. 058 851 26 26, e-mail: regula.hayoz@e-mediat.net).

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.
e-mediat SA



Regula Hayoz
Directrice Marketing



Sandra Kohler
Coordinatrice galdat et produits INDEX