

Lettre syndicale numérique

LUTTE CONTRE LA FALSIFICATION DES MEDICAMENTS

La directive n°2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, modifiée par la directive n°2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011, notamment son article 54bis, a donné les bases de la lutte contre la falsification des médicaments.

Le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complète cette directive en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain.

La France a intégré ces éléments dans son dispositif réglementaire, notamment par les articles R. 5121-138-1 et R. 5121-138-3 du code de la santé publique.

Une note d'information n° DGS/PP2/DGOS/PF2/2018/27 du 8 février 2018 vise à rappeler aux pharmacies d'officine et aux établissements de santé leurs obligations prévues par le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 en fixant les modalités des dispositifs de sécurité, dans le cadre de la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (sérialisation).

Une note d'information n° DGOS/PF2/DGS/PP2/2018/196 a été publiée le 2 août 2018, visant à informer les établissements de santé de la publication d'un guide méthodologique relatif au déploiement du dispositif « sérialisation » : Lutte contre la falsification des médicaments dans les établissements de santé.

L'article L5126-1 du code de la santé, dans sa rédaction issue de l'ordonnance n° 2006-1729 du 15 décembre 2016, indique que les pharmacies à usage intérieur sont chargées de la vérification des dispositifs de sécurité. Les pharmaciens chargés de gérance seront donc responsables de l'application du dispositif au sein de leur PUI. Un projet de décret vise à intégrer ce point dans le dispositif réglementaire des officines.

Le **guide méthodologique sérialisation**, édité par la DGS et la DGOS et adressé aux établissements de santé et médico-sociaux, est le fruit d'un travail collectif associant les fédérations et tous les syndicats de pharmaciens hospitaliers. Il repose sur un travail préalable réalisé au sein de France MVO (<https://www.france-mvo.fr>). *Vous trouverez sur ce site beaucoup d'informations utiles à la compréhension du dispositif de sécurité mis en place et notamment une foire aux questions très fournie sur le sujet hospitalier.*

La lutte contre la falsification des médicaments s'articule autour de deux principes :

- un identifiant unique apposé sur chaque boîte de médicament permettant de l'authentifier ;

Le règlement délégué prévoit l'apposition d'un identifiant unique comprenant :

- code produit (code CIP précédé d'un 0, soit 14 caractères)
- numéro de série
- numéro de lot
- date de péremption

Ces éléments sont d'une part inclus dans un code bidimensionnel Data Matrix, et d'autre part imprimés en clair sur le conditionnement.

- un dispositif anti-effraction permettant de garantir l'intégrité de cette boîte

Le choix du dispositif est laissé au fabricant.

La France a choisi le CIP (Club Inter Pharmaceutique), association à but non lucratif, pour être l'organe de gouvernance français et ainsi assurer le rôle du National Medicines Verification Organisation (NMVO), sous le nom de France MVO.

Les travaux ont débuté en 2015 et le Synpreph siège au conseil d'administration de France MVO depuis sa création en 2016.

Le champ d'application de la sérialisation vise :

- les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire. En France cela couvrira les listes I, II et stupéfiants. Sont exclus les médicaments figurant dans l'annexe I du règlement délégué n° 2016/161 : homéopathie, générateurs de nucléotides, kits, précurseurs de radionucléides, médicaments de thérapie innovante composés de tissus ou cellules, gaz à usage médical, certaines solutions à usage parentéral, certains solvants et diluants incluant les solutions d'irrigation, certains produits de contraste, tests pour affections allergiques, extraits d'allergènes.

Cependant la réglementation française n'est pas en phase avec le droit européen et les fabricants de vaccins ont soulevé cette ambiguïté. En effet les vaccins sont hors liste mais sur prescription médicale obligatoire. Cette contradiction pourrait concerner beaucoup de spécialités injectables hors liste. Ces éléments constitueraient une charge de travail supplémentaire au sein des PUI.

- les médicaments à prescription médicale facultative figurant sur la liste établie à l'annexe II du règlement délégué (oméprazole gélules 20 et 40 mg).

Ce point ne concerne pas les établissements de santé.

Avant d'envisager le déploiement de cette activité il est indispensable que chaque PUI analyse ses flux et s'interroge sur l'organisation à mettre en place (**guide 2-2.1 ; 2-2.2**). Conformément à l'article 25 du règlement délégué 2016/161, les établissements de santé peuvent désactiver l'identifiant unique entre la livraison du produit et sa délivrance au patient. Le règlement permet

aux personnes « autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public », de vérifier l'authenticité d'un identifiant unique et de le désactiver à une date antérieure à celle de la délivrance du médicament au public.

Pour cela les pharmaciens hospitaliers ont identifié les différentes zones possibles de désactivation.

Le diaporama en lien permet leur analyse (<https://www.france-mvo.fr/download/Sérialisation-Hôpital.pdf>).

Le guide (2-2.3) précise que « **le système permettra la vérification des produits à tout moment, mais ne sera pas un système de suivi et de traçabilité et ne donnera pas de visibilité sur l'emplacement actuel ou passé des produits** ».

Cependant la sérialisation représente une opportunité pour améliorer le circuit d'approvisionnement en médicaments de nos PUI.

Le système d'information (**guide 3-1.4**) constitue un élément clé au déploiement de la sérialisation, comme le rappelle le guide : « l'ensemble de ces opérations d'approvisionnement peut être assisté par un système d'information dédié permettant la transmission des données en format électronique : commande, avis d'expédition, accusé de réception. Des recommandations de bonnes pratiques entre acteurs de l'approvisionnement éditées et publiées par le CIP ou GS1 permettent de normaliser ces échanges » (DESADV, SSCC, ... <https://www.gs1.fr/Notre-offre/Supply-Chain-Interconnectee/Excellence-Logistique-Tracabilite/Livraison-simplifiee>).

*Les fichiers informatiques échangés entre les PUI et le répertoire national sont réduits ; cependant il faut veiller à disposer d'un réseau performant (**guide 3-1.5**) qui ne ralentisse pas les échanges et ne génère pas du temps agent supplémentaire.*

Les acteurs au sein des PUI (**guide 2-2.6**) devront être identifiés ; à ce jour aucun annuaire national officiel n'est disponible pour identifier les PUI et les pharmaciens.

Beaucoup d'interrogations portent sur le code consolidé (**guide 3-3.4, 3-3.7**) ; il est nécessaire de distinguer deux codes :

- code **agrégé** réalisé par le fournisseur en sortie de chaîne de conditionnement
*Cet élément est déjà demandé aux fournisseurs par la FDA et constituera demain un critère de choix dans nos marchés publics (**guide 3-5.1**) ;*
- code **consolidé** réalisé par le dépositaire lors du traitement d'une commande.
Un travail (*disponible sur le site du Synpreph*) a été réalisé avec LogSanté et les pharmaciens hospitaliers proposant de développer ce code consolidé et d'y associer un contrôle statistique. Ce dernier est basé sur la racine carrée de la quantité à contrôler. Ainsi sur un carton de 100 boîtes, 10 seraient prélevées pour un contrôle de leur identifiant unique. Ce contrôle positif permettrait de décommissionner l'ensemble du carton ; un même raisonnement s'appliquerait pour une palette. Cette méthode est utilisée par les industriels pour les contrôles de lot. Cette proposition a été présentée au CA France MVO et à la Commission européenne.

Cette même logique pourrait s'appliquer pour le contrôle des dispositifs anti-effraction quand les PUI disposent d'un robot à délivrance globale.

Le **guide 3-3.8** approfondit le principe en précisant que « le code consolidé **numérique** est un processus similaire au précédent, mais plutôt que de coder les identifiants uniques en un seul code bidimensionnel, les identifiants uniques sont codés dans un fichier de données numériques qui est ensuite transmis aux PUI. Il s'agit d'un scénario possible et compatible avec le règlement délégué n°2016/161. Cette solution permet d'enregistrer les codes d'identification des boîtes de médicaments dans un fichier informatique qui est transmis par voie dématérialisée à l'hôpital. Par l'intermédiaire de l'identifiant apposé sur l'unité logistique, lors de la réception il y a réconciliation entre l'identifiant qui est scanné et le fichier dématérialisé contenant les identifiants uniques de chaque boîte de médicaments ». Cette possibilité a été précisée et acceptée dans le point 6.6 de la question/réponse de la Commission européenne. Le format du fichier de données numériques doit être choisi dans les solutions standards.

Il s'agit d'une avancée notable et un soutien fort pour obtenir la modernisation de nos outils d'approvisionnement en utilisant des standards reconnus (DESADV, SSCC, ... proposés par GS1).

L'échéance du 9 février 2019 se rapproche ; aucun report n'est actuellement annoncé par la Commission européenne mais des pénalités financières pourraient être appliquées aux états qui ne respecteraient pas la directive à cette date. Une analyse juridique a été réalisée afin de préciser la responsabilité des états et des acteurs.

Dès septembre pourront débuter des tests en production ; des établissements pilotes de toute taille se sont proposés, en coordination avec les fédérations hospitalières. Cela nous permettra de valider le NMVS et les interfaces avec les différents logiciels déployés.

Les éditeurs de logiciel ont été informés des contraintes de la sérialisation ; certains disposent d'outils déjà opérationnels car développés dans d'autres secteurs d'activité soumis à contrefaçon.

Chacun doit se préparer à cette échéance en tenant compte des flux de médicaments à gérer mais en profitant de cette contrainte pour améliorer la sécurité du circuit du médicament.

GLOSSAIRE :

- **DESADV** (Despatch Advice) : cet avis d'expédition permet de décrire le détail du contenu de la livraison. Expédié au préalable, il est généralement détaillé et permet au destinataire de se préparer à recevoir livraison de sa commande.
- **SSCC** (Serial Shipping Container Code ou numéro séquentiel de colis) : ce code permet d'identifier de façon unique une unité d'expédition (indépendamment de son contenu) à des fins de suivi individuel dans les opérations d'expédition, de distribution et de réception.