

Application de la directive européenne sur les médicaments falsifiés (FMD) à l'hôpital

Factsheet et position d'H+/GSASA

1. Contexte et principe

La FMD vise à juguler le commerce illégal des médicaments et à empêcher la mise sur le marché de produits contrefaits. Elle est entrée en vigueur dans l'Union européenne en février 2019 et son application est obligatoire dans l'UE.

- La FMD instaure l'utilisation de dispositifs de sécurité pour vérifier l'intégrité de l'emballage et d'identifiants uniques (IU) pour détecter les contrefaçons au moyen d'outils informatiques.
- Les IU contiennent 4 informations dans un datamatrix : 1° le code produit (GTIN), 2° le numéro de série, 3° la date de péremption et 4° le numéro de lot.
- Les fabricants attribuent un IU à chaque boîte de médicament mise sur le commerce et le communiquent à une base de données centralisée. Les professionnels peuvent vérifier et doivent désactiver (décommissionner) ce code en le scannant au moment de la remise au patient. (cf. annexe point 1)
- L'European Medicine Verification Organisation (EMVO) coordonne l'application de la FMD et de la base de données. Chaque pays possède sa propre organisation, elle-même reliée à l'EMVO.

En Suisse

- La Suisse institue, avec l'art. 17a de la LPT_H, une pratique équivalente à cette directive européenne, mais sur une base volontaire. L'ordonnance d'application ne devrait pas entrer en vigueur avant mi 2020.
- La Swiss Medicine Verification Organisation (SMVO) a été fondée en 2018 pour permettre la vérification des IU. La SMVO, via des accords avec l'organisation sœur du Lichtenstein (LiMVO), est raccordée au système de l'Union Européenne (UE).

2. Impact pour l'hôpital

1^{er} impact pour l'hôpital :

Les logiciels de gestion de stock des pharmacies hospitalière et/ou de leurs robots de distribution doivent être mis à niveau.

La gestion des emballages de médicaments avec leurs IU nécessite des changements de procédures, des modifications logicielles dans les systèmes de pharmacies hospitalières ainsi que l'utilisation ou l'éventuel remplacement de scanners pour le datamatrix. La SMVO a organisé des séances d'information pour les éditeurs de logiciels. Ces modifications engendreront des frais de mise à niveau des logiciels et d'acquisition de matériel. Toutefois, les informations contenues dans l'IU pourront être utilisées par les systèmes d'information ce qui facilitera la gestion des lots et des dates d'expiration des médicaments.

2^{ème} impact pour l'hôpital :

Le décommissionnement des médicaments nécessite des ressources humaines.

Dans les pays où la FMD est instaurée, le décommissionnement au sein de l'hôpital se fait au niveau de la pharmacie. Chaque boîte porte un IU et ceci implique que les boîtes doivent être scannées une par une. Malgré les interventions répétées de l'Association Européenne des Pharmaciens Hospitaliers (EAHP), il n'existe pas à l'heure actuelle de code agrégé permettant de décommissionner une livraison de médicaments (par exemple un carton ou une palette).

Les pharmaciens hospitaliers allemands ont mesuré le temps nécessaire pour scanner l'IU à 2.1 secondes par boîte. Cela représente 0.4 EPT par millions de boîtes scannées sans compter le temps nécessaire pour ouvrir les cartons ou les palettes puis les reconstituer. Les pharmacies hospitalières suisses traitent plusieurs millions d'emballages par année.

Le décommissionnement et la gestion des erreurs va donc engendrer un besoin de ressources supplémentaires pour les hôpitaux non équipés de robots de distribution ou des adaptations des robots pour ce qui en utilisent.

3^{ème} impact pour l'hôpital :

Le traitement des alertes nécessite des ressources humaines. Les médicaments doivent être placés en quarantaine durant le traitement de certaines alertes.

Pour des raisons de sécurité et d'organisation expliquées en annexe (point 2), le décommissionnement devra se faire à l'entrée des médicaments à la pharmacie.

Lors du décommissionnement, deux types d'alertes peuvent survenir :

- 1° les erreurs de données : l'IU sur l'emballage n'existe pas dans la base de données.
- 2° les erreurs de statut : le produit est considéré dans la base de données comme ayant déjà été décommissionné il se pourrait que le médicament scanné soit falsifié.

Selon les informations communiquées dans le cadre d'une séance sur la FMD organisée en mars 2019 par l'European Association of Hospital Pharmacists, les premiers retours d'expérience évoquaient un taux d'erreurs élevé (entre 5 et 30% d'erreurs selon les pays). Selon l'EMVO, ce taux s'est amélioré. Globalement, pour les pays de l'EU, il est de l'ordre de 3% à fin juin 2019. A terme, le taux visé est inférieur à 0.05%.

Depuis le 9 février 2019, date de l'introduction au sein de l'Union Européenne, le nombre important d'erreurs générées par le système, a rendu impossible un traitement individuel des erreurs. Les états ont décrété une phase de stabilisation du système qui s'étendra sur quelques mois. Durant cette phase, la plupart des erreurs ne nécessitent pas de traitement individuel. En revanche, une analyse globale, réalisée par l'EMVO et les organisations nationales, conduit à des adaptations organisationnelles, logicielles ou matérielles. La SMVO suit ces développements et les communique aux éditeurs de logiciels. Ceci permet de corriger certains problèmes avant même la mise en application du système en Suisse.

A terme, une plateforme facilitera le traitement des erreurs. Néanmoins, il en résultera une augmentation du temps de traitement administratif des commandes. Des erreurs de statut permettront de détecter des contrefaçons. Cependant, si elles ne sont pas pertinentes, celles-ci pourraient engendrer des délais préjudiciables à la qualité de la prise en charge des patients de l'hôpital.

3. Position de H+ et de la GSASA

Pour éviter un décommissionnement par emballage, qui représente un énorme gaspillage de ressources, H+ et la GSASA demandent qu'une solution d'agrégation permettant de décommissionner simultanément plusieurs IU d'une même unité logistique soit mise en place avant l'implémentation du système en Suisse.

H+ et la GSASA demandent que la réglementation helvétique intègre la fourniture d'un code supplémentaire sur les unités logistiques par les fabricants ou les distributeurs, associé avec un message électronique standard (avis de livraison électronique) (cf. annexe point 3).

Elles souhaitent que des travaux aient lieu entre partenaires, en particulier avec l'industrie pharmaceutique, et les autres acteurs-clés pour mettre en place ce système standardisé d'agrégation.

Berne, 22.07.2019

GSASA

Association suisse des pharmaciens
de l'administration et des hôpitaux



Dr Johnny Beney, PD
Président

H+

Les hôpitaux de Suisse



Anne-Geneviève Bütikofer
Directrice

Annexes

1) Schéma du principe de la FMD

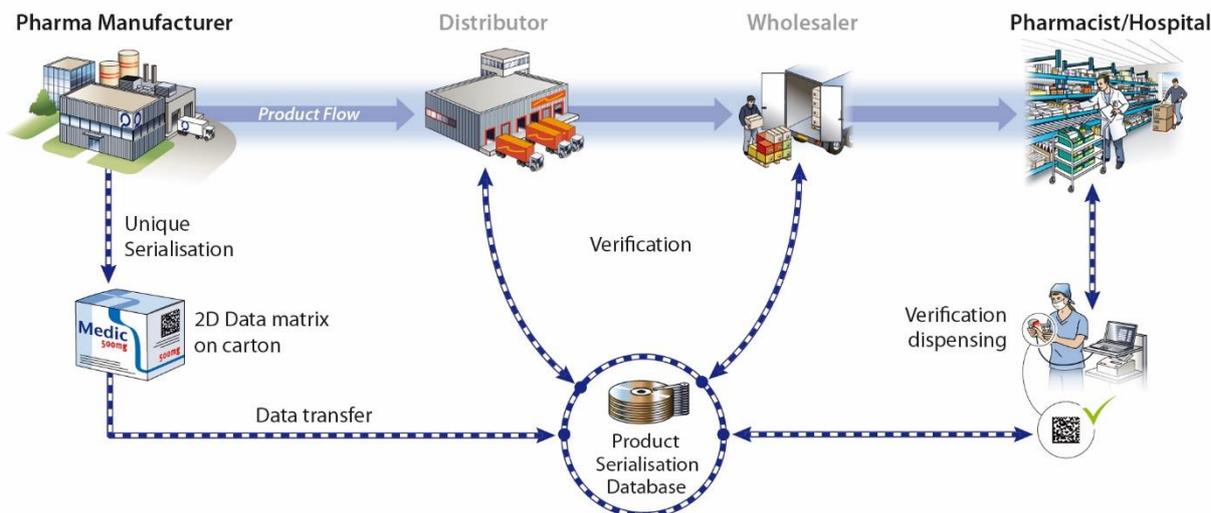


Figure 1 : principe de vérification avec un identifiant unique

Source : GS1 Suisse Leitfaden für das Supply Chain Management im Gesundheitswesen, page 64
<https://shop.gs1.ch/img/A~17370/20/SCM%20GW.pdf?xet=1418651941150>

2) Arguments pour un décommissionnement de la marchandise à l'entrée de la pharmacie d'hôpital

Les recommandations de l'EMVO (https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/EMVO_0306_Guideline-for-EMVO-and-NMVO-stakeholders_alert-handling-process_as-published.pdf) mentionnent une vérification à l'entrée de la marchandise. Une erreur de données ou de statut, nécessite une analyse. Durant le temps de cette analyse (qui peut aller jusqu'à 2 jours selon le texte des recommandations), la marchandise doit être mise en quarantaine et n'est donc pas disponible pour les patients.

Une vérification à l'entrée dans la pharmacie et un décommissionnement au moment de la distribution dans les services nécessite de scanner l'IU à deux reprises. Ceci accroît encore les ressources nécessaires et augmente le temps de traitement au moment de la préparation de la commande pour la distribution.

Pour ces raisons, le décommissionnement à l'entrée semble être la solution la moins consommatrice de ressources et la plus réaliste

3) Solution d'agrégation

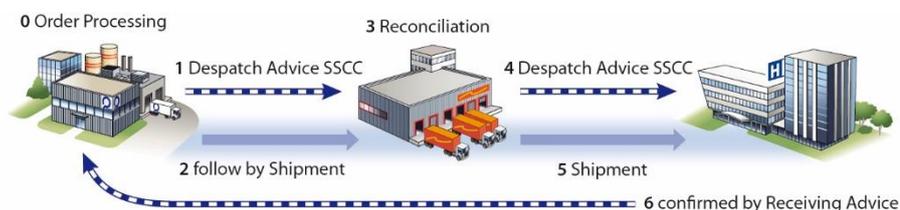


Figure 2 : solution d'agrégation

Source : GS1 Suisse Leitfaden für das Supply Chain Management im Gesundheitswesen, page 43
 (<https://shop.gs1.ch/img/A~17370/20/SCM%20GW.pdf?xet=1418651941150>)

Il s'agit d'une application des standards GS1, consistant à enregistrer les composants d'une livraison de sorte qu'un avis de livraison électronique intègre ces informations (quantités, GTINs, numéros de lots, liste des numéros de série, etc.). Cet avis de livraison électronique intègre un code GS1 nommé « Serial Shipping Container Code » (SSCC), qui va être apposé sur la livraison elle-même. En scannant ce code, l'hôpital destinataire retrouve l'avis de livraison électronique et peut procéder à la réception des marchandises et décommissionner les numéros uniques après une vérification adaptée à ses propres procédures.