



CAHIER SPÉCIAL

Actualité professionnelle

RÈGLEMENTATION

Sérialisation, comment sortir du casse-tête

Par Gilles Noussenbaum

QUI A ÉTÉ PRÊT LE 9 FÉVRIER DERNIER POUR SAUTER DANS LE GRAND BAIN DE LA SÉRIALISATION DES MÉDICAMENTS? LA MOTIVATION MANQUE CHEZ CERTAINES ÉQUIPES. POUR AUTANT, CETTE CONTRAINTE PEUT S'AVÉRER UNE OPPORTUNITÉ POUR OPTIMISER LE CIRCUIT DU MÉDICAMENT. EXPLICATIONS.



Pharmacienne scannant le code-barre d'un médicament



Les pharmaciens hospitaliers vont-ils rejoindre les nombreux Européens détracteurs de ces réglementations imaginées à Bruxelles ? Le 9 février dernier, la sérialisation des médicaments est devenue théoriquement obligatoire en France. Mais entre la théorie et la mise en œuvre, il y a parfois un gouffre. Et un très faible nombre d'acteurs ont été prêts le jour J.

LES HOSPITALIERS EN AVANCE PAR RAPPORT AUX OFFICINAUX

Les hospitaliers seraient même en avance si on les compare à leurs collègues officinaux. Au 1^{er} février, 700 pharmacies à usage intérieur (PUI) étaient référencées auprès de France MVO l'organisme officiel. On en recensait alors deux officines

seulement sur 26 000. Bref, les pharmaciens sont loin d'être tous motivés. Ce ne serait pas une priorité alors que le circuit du médicament exige dans certains établissements d'être encore amélioré. Le processus est, il est vrai, à ce jour très contraignant. Chaque boîte de médicament avec son *data matrix* sur l'emballage doit être scannée. Ce qui permet de vérifier l'identifiant unique recensé au niveau européen. Si le numéro n'a pas été reconnu, il est alors désactivé. Et le médicament peut être délivré. Dans le cas contraire se produit le blocage. Bien sûr, de nombreux éditeurs proposent leur solution. Maincare met l'accent sur une solution graphique performante. UniHa outre une offre de matériel divisée en une offre hébergée dans le système



d'information de l'établissement et une seconde qui gère les données en mode *cloud*, propose en outre des prestations intellectuelles assurées par Adopale. À ce jour, l'idée est de réaliser cette opération à la réception des médicaments. « *Si on la programme à un autre moment, cela contraint à une implantation du système de désactivation à plusieurs endroits et dans différents circuits. Or dans les hôpitaux, la dispensation des médicaments est selon les cas nominative, unitaire, voire réalisée par des robots* », précise Patric Mazaud responsable service achats, approvisionnement, stocks et plans d'urgence pour UniHa.

UN ETP POUR 3 000 BOÎTES PAR JOUR

On imagine par ailleurs comment cette opération peut être consommatrice de temps dans les centres hospitaliers. « *Selon une enquête menée par le Gers, en segmentant les établissements par typologie, le plus petit établissement aurait 11 boîtes par jour à désactiver, le plus gros à savoir l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris 63 000 par jour*, précise Bernard Dieu (Chu de Rouen) responsable du dossier au Synprefh. *Pour un Chu, l'estimation est de l'ordre de 4 500 à 5 000, pour un CH le chiffre serait de l'ordre de 2 000* ». D'après certaines estimations, il faudrait un équivalent temps plein pour 3 000 boîtes par jour. Au quotidien, les magasiniers effectuent cette tâche. Mais est-ce bien légal ? Selon les textes européens et français, le processus de désactivation incombe aux personnes habilitées à délivrer des médi-



Pharmaciens hospitalier

caments, à savoir les pharmaciens et les préparateurs. « Dans un courrier adressé le 31 décembre dernier à la ministre des Solidarités et de la Santé, le Synpreph a soulevé ce point de la responsabilité pénale du pharmacien hospitalier, précise Bernard Dieu. Le ministère nous renvoie à notre responsabilité de pharmacien chargé de gérance. Faut-il rappeler que dans l'affaire de l'hôpital Saint-Vincent-de-Paul, le pharmacien a bien été condamné pour une défaillance dans le circuit du médicament ? » Comment alors sortir de l'impasse ? Certes, avec cette contrainte on optimise la qualité avec à la clef une sécurité juridique renforcée. « Avec la sérialisation, le pharmacien est protégé contre le risque d'une chimiothérapie contrefaite », précise Jacques Michel, (Maincare). Mais ce risque est très faible en Europe. Un seul cas a été référencé en Allemagne au cours des dernières années. Pour alléger les souffrances, l'une des solutions recommandées par de nombreux experts serait la mise en place d'un code consolidé. L'objectif est alors d'agrèger les identifiants uniques de toutes les boîtes contenues dans un carton. Sur le plan pratique, un établissement émet un bon de commande à destination de son fournisseur. Lors de la livraison, des codes logistiques seront imprimés sur les cartons.



DÉSACTIVER LE CARTON AU LIEU DE LA BOÎTE

Par ailleurs le fournisseur transmet par voie sécurisée les identifiants uniques des boîtes contenues dans le carton. Dans ce cadre au lieu de scanner chaque boîte, un échantillonnage sera prélevé afin d'en vérifier l'authenticité. La désactivation des codes concernerait non pas seulement les boîtes qui ont été échantillonnées mais le contenu complet du carton. On imagine aisément le gain de temps. L'option est disponible sur le marché américain. Mais elle n'a pas été imposée dans la législation européenne. La Commission européenne a toutefois émis un avis favorable le 25 septembre dernier. Cette possibilité est même proposée par une centrale d'achat comme UniHa. Pour autant, depuis le 9 février, la distribution

des médicaments est bien entrée dans une zone de turbulence. Et la difficulté est loin d'être niée par la Commission européenne. Dans un document, l'Europe évoque ainsi la nécessaire stabilisation des systèmes nationaux et du hub européen. Quels en seront les impacts sur la chaîne de distribution ? Le marché européen connaît un grand nombre de ruptures avec à la clé une succession de pénurie de médicaments. Or la sérialisation s'intègre bien dans une chaîne d'approvisionnement du médicament. Comme le souligne Patric Mazaud, « il ne faudrait pas que ce règlement qui vise à protéger les patients les empêche in fine d'accéder à leur traitement ». La sérialisation à l'image de la langue d'Esope sera-t-elle la meilleure ou la pire des choses ? •