Projet pilote destiné à tester de nouvelles techniques pour augmenter la sécurité des patients

Traçabilité des produits

Le présent article a pour objectif d'informer le corps médical au sujet d'un projet pilote sur la traçabilité des médicaments. Le but du pilote est de rassembler des informations pratiques au sujet de la traçabilité des médicaments et de sa faisabilité. Ce sont des médicaments soumis à la législation sur les stupéfiants qui ont été retenus à cet effet. La traçabilité permet d'une part d'augmenter la sécurité dans la remise des médicaments, et d'autre part de reconnaître les contrefaçons et les diversions. Elle est en outre un outil important dans la logistique, à l'exemple des rappels de charge.

Pour le groupe de projet:
Christoph Bangerter[a],
Laurent Medioni[b]

a Dr, directeur e-mediat SA

b chef de projet scientifique, Domaine autorisations Swissmedic

Situation actuelle – sponsor – partenaires associés

La contrefaçon de médicaments fait l'objet de discussions intenses au sein de l'industrie pharmaceutique, ainsi que parmi les grossistes pharmaceutiques, les pharmacies et autres points de dispensation, ainsi qu'entre les autorités sanitaires. Les discussions abordent la sécurité de la chaîne d'approvisionnement ainsi que la protection des patients, dans un contexte de globalisation des marchés et d'utilisation d'internet. Au plan international et singulièrement en Europe, le Conseil de l'Europe a adopté des recommandations et l'industrie pharmaceutique travaille avec les grossistes et pharmaciens à un projet commun. Ce dernier implique des changements importants des processus. Il y a quelques mois, le Gouvernement français adoptait des dispositions allant dans ce sens.

La branche pharmaceutique européenne a élaboré un concept au cours des deux dernières années. Celui-ci est basé sur l'utilisation d'une nouvelle symbologie (dénommée «datamatrix») contenant des informations structurées selon le standard GS1 (www.gs1.ch). Ces données incluent l'identité du produit, le numéro de lot, la date de péremption ainsi qu'un numéro de série unique et randomisé. Par ailleurs, il est prévu que chaque boîte de médicament fasse l'objet d'une validation au cours de la dispensation en interrogeant une banque de donnée dans laquelle tous les médicaments mis sur le marché par les fabricants sont répertoriés. La branche pharmaceutique rassemble l'European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA, pour les fabricants), le Groupement International de la Répartition Pharmaceutique (GIRP) et le Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne (GPUE, pour les officines). Un élargissement vers les génériqueurs et les hôpitaux figure à l'ordre du jour.

La fondation suisse Refdata (www.refdata.ch) a décidé de lancer un projet pilote en Suisse après avoir procédé à une évaluation détaillée de la situation. La fondation Refdata a pour objectif d'identifier les acteurs, organisations et produits dans le domaine de la santé publique suisse au moyen du système GS1. Quasiment toute la santé publique est représentée au travers d'associations dans la fondation Refdata; ainsi les associations des fabricants pharmaceutiques, de produits médicaux, le commerce de gros spécialisé et les organisations de fournisseurs de prestations comme la FMH, H+, pharmaSuisse, à quoi s'ajoutent les assureurs maladie et accident, et GS1. Swissmedic et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) participent aux travaux.

Le projet dont il est question ici est dirigé par un comité composé de MM. Walter P. Hölzle, directeur de l'Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse (VIPS) et président de la fondation, Dominique Jordan, président de pharmaSuisse, René Jenny, président de pharmalog, et Nicolas Florin, CEO de GS1 Suisse, tous membres du conseil de fondation Refdata.

Objectif et déroulement du projet pilote

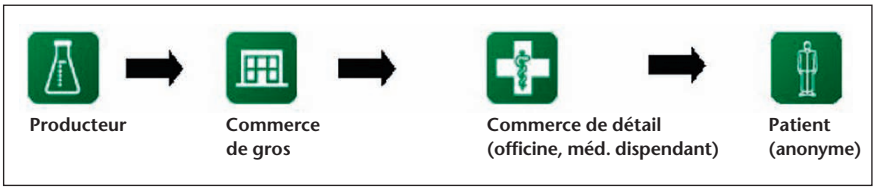
Le projet pilote se déroulera dans une période limitée aux premiers mois de l'an prochain; il a pour but de suivre le trajet de stupéfiants à utilisation médicale, individuellement depuis le fabricant jusqu'au commerce de détail spécialisé

Correspondance:
Laurent Medioni
Swissmedic
Hallerstrasse 7
CH-3000 Berne 9
Tél. 031 324 91 90

laurent.medioni@swissmedic.ch

www.swissmedic.ch

(pharmacie, médecin dispensant) en utilisant des nouvelles techniques et standards. Seules des données liées au produit seront saisies; aucune information relative au patient ne sera recueillie. Un objectif important du pilote est de tester un système d'alerte en utilisant la sérialisation des produits et des processus d'interrogation par internet.



Pourquoi avoir choisi des médicaments soumis à la réglementation sur les stupéfiants? Des dispositions réglementaires s'appliquent déjà à ces produits, à tous les échelons de la chaîne de distribution; de plus les autorités sont intéressées à une traçabilité exhaustive. Dès lors, les fabricants/importateurs vont apposer sur chaque emballage de stupéfiants des étiquettes autocollantes. Cette dernière portera d'une part un code barres «classique» (linéaire) ainsi qu'une datamatrix; ce dernier contiendra l'identité du produit (le fameux «code EAN») et des attributs comme le numéro de lot, la date de péremption et un numéro de série.

La direction de projet attache une importance particulière à l'information des médecins. Il est en effet à prévoir que des personnes qui ne seront pas concernées directement par le pilote (à l'hôpital, en pharmacie ou dans les cabinets médicaux) se trouveront confrontées à des emballages de médicaments faisant partie du pilote. Ces emballages porteront une étiquette autocollante supplémentaire; ils ne doivent pas être considérés comme déjà distribués sur le marché.

Le déroulement du pilote est rendu possible par l'accord des fabricants, grossistes et pharmacies concernés. Le pilote est soutenu et accompagné par Swissmedic, l'organisme qui, avec les autorités cantonales, est compétent pour l'exécution de la législation sur les stupéfiants. Swissmedic salue ce projet et a en particulier autorisé le marquage spécial des emballages.

Les médecins qui ne sont pas directement impliqués dans le pilote et qui reçoivent des médicaments spécialement identifiés peuvent aussi s'associer au pilote. Ils sont invités à se faire enregistrer auprès de smartlog@refdata.ch, ce qui leur permettra de saisir anonymement les emballages qu'ils dispenseront, et de contribuer au projet.

Résumé

Ce pilote vise à tester:
- le suivi automatisé d'informations sur les produits (p.ex. numéro de lot, date de péremption);
- l'augmentation de la sécurité de la distribution (p.ex. les rappels de charges, la gestion de stocks);
- la détection des contrefaçons de sorte à garantir un approvisionnement sûr et ordonné.

La fondation Refdata et le comité de pilotage, ainsi que toutes les associations participantes, vous remercient d'ores et déjà de votre soutien et participation.

Vous trouverez d'autres informations sur www.gs1health.net/smartlog. Vous pouvez aussi contacter les personnes suivantes:
- **pour des questions relatives à la participation et au déroulement du pilote: Thomas Möri, e-mail: moeri@e-mediat.net;**
- **pour des questions relatives à GS1 Suisse et à l'utilisation du standard GS1: Christian Hay, e-mail: hay@gs1health.net.**