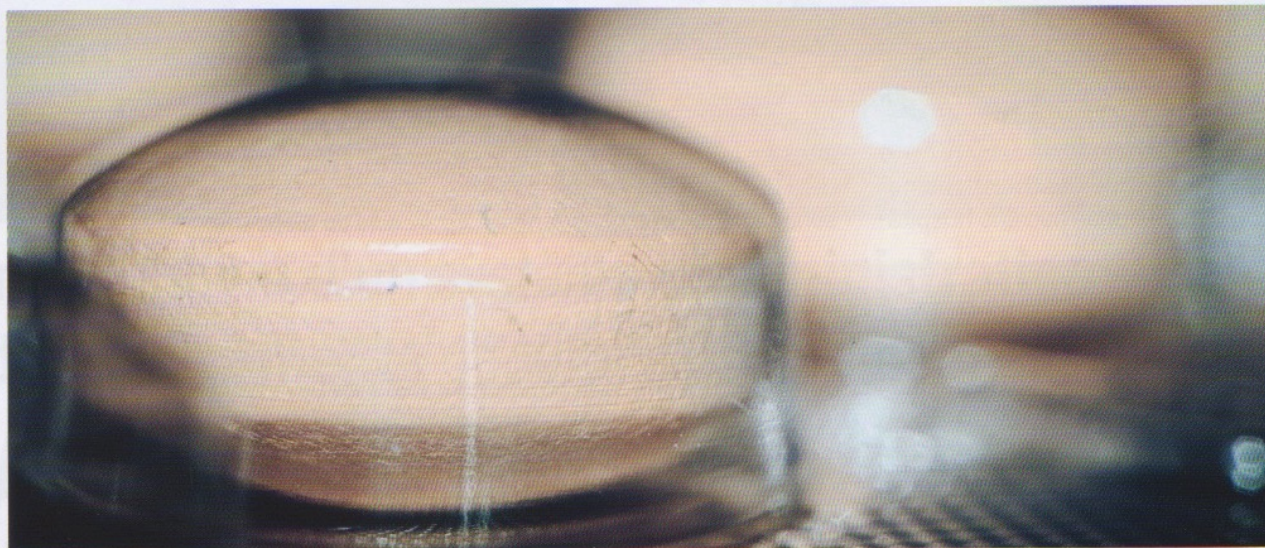


Falsified Medicine Directive (FMD)

Les établissements disposent d'un temps restreint pour appliquer la sérialisation du médicament



A compter du 9 février 2019, les pharmacies hospitalières devront être équipées afin de contribuer à la lutte contre les médicaments falsifiés. Elles auront la charge de la vérification de l'intégrité de chaque boîte et de la désactivation de l'identifiant unique.

A la base, une directive européenne

Cette obligation résulte de la mise en œuvre de la directive 2011/62/EU et du règlement délégué (UE) 2016/161, une nouvelle norme européenne initiée par les industriels qui appelle une réorganisation fonctionnelle au sein des pharmacies de ville, des grossistes-répartiteurs mais également des pharmacies hospitalières. Les pharmaciens auront alors pour mission de désactiver le numéro de série de chaque boîte, en se connectant sur une base de données européenne, et vérifier l'intégrité du dispositif anti-effraction.

Une charge de travail importante. La plupart des pharmacies hospitalières disposent actuellement d'une infrastructure informatique non robotisée. Ce temps restreint d'implémentation ainsi que la charge de travail associée inquiètent les pro-

fessionnels. Au-delà des moyens financiers nécessaires à l'installation de systèmes d'informations et informatiques adaptés et efficaces qui devront être mis à disposition des pharmacies hospitalières via le support des services informatiques, cela va nécessiter des adaptations organisationnelles en interne. Des ressources humaines et des moyens matériels supplémentaires seront nécessaires pour assurer l'organisation et la mise en œuvre effective au quotidien de cette nouvelle mission logistique; cela ne devra en aucun cas se faire au détriment des missions actuelles des pharmacies hospitalières, en particulier le développement de la pharmacie clinique tel que préconisé dans la Loi hospitalière du 8 mars 2018 (article 35).

L'industrie pharmaceutique finance l'architecture européenne

Les industriels du médicament se disent prêts à la mise en œuvre de la sérialisation et à l'ajout de l'outil anti-effraction sur les boîtes. Outre l'adaptation de leurs lignes de production, les entreprises pharmaceutiques ont financé à travers l'EMVO (...) le système informatique européen vérifiant les codes uniques sur les boîtes du

médicament. Cet investissement initialement estimé à hauteur de 90 millions d'euros a nécessité un réajustement de plus de 30%.

Une application métier indispensable

De leur côté, les professionnels de santé sont dans l'obligation de disposer d'un logiciel métier leur permettant de communiquer avec le système national de vérification des médicaments.

Les hôpitaux et grossistes luxembourgeois ainsi que les officines ouvertes au public, sur recommandation du LMVO, devront logiquement se rallier aux choix faits par leurs homologues belges (BeMVO), c'est-à-dire le système fourni par la société ARVATO. Plusieurs questions restent cependant encore ouvertes en matière d'interopérabilité du système avec les systèmes de gestion interne de chaque hôpital et des modalités de désactivation à préconiser.

Avoir plusieurs modalités de désactivation au niveau de la pharmacie pourrait être une difficulté. Cela nécessiterait de gérer plusieurs stocks et de piloter de manière appropriée la relation (et notamment les risques) avec des opérateurs-logisticiens.

Les options possibles sont de désactiver soit à la réception (solution priorisée), soit à la délivrance, soit à un goulot d'étranglement dans la chaîne de préparation.

C'est un débat ouvert au niveau européen, initié entre autre par HOPE (European Hospital and Healthcare Federation) et l'European Association of Hospital Pharmacy (EAHP) représentant des associations nationales des pharmaciens hospita-

liers, et qui n'est pas pour l'instant tranché.

La solution in fine dépend tout d'abord du système informatique mis en place au sein des hôpitaux. La taille des locaux des pharmacies hospitalières ou de l'aire de réception sont aussi susceptibles de jouer un rôle dans l'orientation décidée au sein de chaque hôpital. Les 5 pharmacies hospitalières sont parfaitement conscientes des

enjeux et œuvrent déjà à la mise en application de cette directive européenne. Néanmoins, les efforts des pharmaciens hospitaliers doivent être soutenus concrètement par les autorités de santé et la CNS.

Le délai est court, il n'y a pas de temps à perdre. La date du 9 février ne sera pas reportée, mais à l'échelon européen on s'attend plutôt à une montée en puissance progressive du dispositif.

Pourquoi recourir à la stérilisation

A l'échelle mondiale et européenne le risque de médicaments falsifiés augmente:

1 médicament sur 10 vendus dans le monde est contrefait, notamment dans les pays pauvres engendrant selon l'OMS de 100 000 à 1 million de morts par an en raison de la non-conformité de ces produits ou de la présence de substances dangereuses.

La contrefaçon criminelle de médicaments est une réalité pour l'Europe qui représente un des plus gros marchés mondiaux pour les contrefacteurs: 30 millions de boîtes ont été saisies ces dernières années.

Les risques sont les suivants:

- Pensant avoir à faire à de vrais médicaments, les patients pourraient prendre sans le savoir des substances inefficaces, voire nocives, pouvant avoir des conséquences néfastes pour leur santé.
- Les fabricants pharmaceutiques pourraient subir des pertes de chiffre d'affaires en raison des produits concurrents falsifiés à bas coût, mais aussi des pertes de confiance de la part des patients qui se sentiraient trompés.

Ces risques sont néanmoins à pondérer pour le Grand-Duché du Luxembourg. En effet, le marché luxembourgeois est peu concerné par ce type de criminalité, les établissements hospitaliers achetant la plupart des médicaments directement auprès des fabricants.

Grégory Gaudillot

Président de l'APHL (Association des Pharmaciens Hospitaliers du Luxembourg)

Camille Groos

Représentant APHL au LMVO

Laure Pellerin

Représentant FHL au LMVO

Notes

EMVO

L'EMVO (European Medicines Verification Organisation) est une organisation européenne à but non lucratif représentant l'ensemble des acteurs impliqués dans la sécurisation de la chaîne légale d'approvisionnement des médicaments. Ses membres fondateurs sont l'EFPIA (Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques), Medicines for Europe (Association Européenne des Médicaments Génériques et Biosimilaires), le PGEU (Groupe Pharmaceutique de l'Union Européenne), le GIRP (Association Européenne des Distributeurs Pharmaceutiques) et l'EAEPC (L'Association Européenne des Entreprises Euro-Pharmaceutiques).

LMVO

La Luxembourg Medicines Verification Organisation (LMVO) est un organisme à but non lucratif représentant les différents partenaires, Marketing Authorisation Holders et Distribution stakeholders, impliqués dans la sécurisation de la chaîne d'approvisionnement légale des médicaments au Luxembourg. La LMVO, en étroite collaboration avec la BeMVO (Belgique) est responsable de la mise en œuvre et de la gestion du système supranational de vérification des médicaments au Luxembourg.