

GT IV : Mise en œuvre de la directive sur les médicaments falsifiés en milieu hospitalier¹

Adoptée le 25 septembre 2018 par le groupe d'experts des États membres sur les dispositifs de sécurité ²

Résumé

La date limite pour l'entrée en vigueur des dispositifs de sécurité se rapproche rapidement. Les hôpitaux doivent être prêts à vérifier et à décommissionner les dispositifs de sécurité d'ici le 9 février 2019. Les hôpitaux doivent avoir commencé les travaux préparatoires pour s'assurer qu'ils disposent de l'équipement et du personnel nécessaires pour se conformer aux exigences de la directive sur les médicaments falsifiés et du règlement délégué de la Commission Européenne, au plus tard à cette date.

Le décommissionnement dans les hôpitaux peut s'effectuer en scannant les identifiants uniques individuellement ou, en accord avec les fournisseurs, en scannant des codes agrégés. Bien que l'agrégation via le système de répertoires ne soit pas prête d'ici le 9 février 2019, certains fabricants et/ou distributeurs en gros pourraient être en mesure de fournir aux hôpitaux des fichiers regroupant des identifiants uniques.

Contexte

Afin de sécuriser la chaîne d'approvisionnement légale des médicaments, la directive 2011/62/UE (FMD) et le Règlement Délégué (CE) n° 2016/161 (DR) de la Commission ont introduit un nouveau système de vérification de bout en bout pour les médicaments soumis à prescription. La vérification de bout en bout est un système d'authentification des médicaments comprenant des dispositifs de sécurité obligatoires et un répertoire qui stocke les informations contenues dans le Data Matrix (DM) de chaque boîte de médicament.

Les nouvelles règles entreront en vigueur dans l'Union Européenne (UE) et l'Espace Économique Européen (EEE) le 9 février 2019. À partir de cette date, les médicaments délivrés sur ordonnance vendus dans l'UE devront être munis d'un Identifiant Unique (UI) et d'un dispositif d'inviolabilité (ATD, Anti Tampering Device).

Décommissionnement par les hôpitaux

1. A partir du 9 février 2019, les hôpitaux devront vérifier les dispositifs de sécurité des médicaments délivrés sur ordonnance (UI et ATD) et décommissionner l'IU avant de dispenser les médicaments aux patients. Étant donné que les hôpitaux reçoivent de grandes quantités de médicaments administrés aux patients au niveau des services, les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, qui exercent leur activité dans un établissement de santé, peuvent procéder à cette vérification et à cette désactivation aussi longtemps que le médicament se trouve en la possession matérielle de l'établissement de santé, à condition qu'il n'y ait aucune vente du médicament entre la livraison du produit à l'établissement de santé et sa délivrance au public.

Les hôpitaux doivent s'assurer qu'ils disposent de l'équipement et du personnel nécessaires pour décommissionner les IU. Cela comprend l'achat de scanners pour lire les identifiants uniques, s'assurer d'avoir le personnel suffisant pour remplir les fonctions de vérification et effectuer la mise à niveau du logiciel pour se connecter au système de répertoires. Les systèmes automatisés de gestion des stocks (robots) peuvent faciliter cette tâche en permettant la numérisation automatique à la réception, le stockage, la récupération et la sortie, y compris le décommissionnement potentiel des médicaments.

¹ Le présent document s'adresse aux personnes autorisées à fournir des médicaments au public en milieu hospitalier, comme les pharmaciens d'hôpitaux.

² <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2719>

2. Une autre solution pour faciliter le décommissionnement par les hôpitaux est l'utilisation de l'agrégation qui permet de décommissionner plusieurs IU d'une même unité logistique. Celle-ci serait identifiée par un code à barres supplémentaire ³. Bien que le Règlement Délégué ne rende pas obligatoire l'agrégation, les fabricants, les distributeurs en gros ou les distributeurs parallèles peuvent fournir ou utiliser des codes agrégés sur la base du volontariat.

Idéalement, pour des raisons de sécurité, cette agrégation devrait être complètement intégrée dans le système de répertoire de l'UE (EMVS et NMVS). Malheureusement, l'agrégation via l'EMVS et les NMVS ne sera pas disponible le 9 février 2019. Les associations représentant les pharmaciens hospitaliers siégeant aux conseils d'administration de l'EMVO et des NMVO doivent travailler avec l'industrie pharmaceutique et les distributeurs en gros pour discuter des possibilités de systèmes standardisés d'agrégation via le système des répertoires sur le long terme. Les intervenants estiment qu'il faudra trois à cinq ans pour développer ce type d'agrégation complète.

Une solution temporaire, jusqu'à ce que l'agrégation via l'EMVO et les NMVO soit disponible, est le décommissionnement via des fichiers de données numériques.

- Dans cette solution, les colis sont identifiés par des fichiers standardisés contenant une liste d'Identifiants Uniques (code produit, le numéro de série, la date de péremption, le numéro de lot), ainsi que d'autres données potentiellement pertinentes (instructions de manipulation, etc...) ⁴.
- Ces fichiers de données doivent être associés aux expéditions physiques par un code à barres supplémentaire ⁵.
- Une fois qu'un colis a été réconcilié avec un fichier de données, les hôpitaux peuvent alors utiliser la liste des IU groupées pour décommissionner tous les produits du colis sans avoir à scanner chaque IU individuellement.

Pour réceptionner les colis comportant des fichiers de données avec des IU groupées, selon le scénario décrit à la question 6.6 ⁶ du Q&A sur les dispositifs de sécurité, les pharmacies hospitalières doivent communiquer avec leurs fournisseurs directs pour savoir s'ils sont en mesure de fournir des IU groupées. Ce type de service peut entraîner des frais supplémentaires. Les hôpitaux doivent être conscients que les chaînes d'approvisionnement complexes sont plus souvent impliquées dans des incidents de falsification. Les hôpitaux devraient de préférence demander des codes agrégés ou des fichiers de données aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché, aux fabricants ou aux distributeurs en gros (spécifiés lors du on boarding EMVO), car c'est aux pharmacies hospitalières qu'il incombe en dernier ressort de vérifier les dispositifs de sécurité avant la dispensation aux patients.

De plus, la création de fichiers de données devrait être réalisée dans le cadre d'un contrat entre l'hôpital et le fournisseur. L'échange de fichiers de données doit être crypté, sécurisé, confidentiel et documenté dans le contrat avec le fournisseur. En outre, les fichiers doivent être envoyés séparément par des moyens sécurisés. Il est rappelé aux hôpitaux de toujours vérifier la légitimité des fournisseurs, par exemple via EudraGMDP ⁷.

3 Tels que le code GS1 Serial Shipping Container Code.

4 Des exemples de formats de fichiers de données normalisés sont GS1 EANCOM et GS1 XML.

5 Tels que le code GS1 Serial Shipping Container Code, SSCC.

6 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf

7 <http://eudragmdp.ema.europa.eu/>

3. Contrôles de sécurité supplémentaires pour les codes agrégés ou groupés

Les personnes qui dispensent les médicaments aux patients dans les hôpitaux ont la responsabilité ultime de vérifier et décommissionner les Identifiants Uniques pour les médicaments sur prescription médicale. Étant donné qu'ils ne vérifieront pas chaque IU individuellement dans un colis, les personnes qui reçoivent et décommissionnent des codes agrégés ou consolidés doivent effectuer des vérifications supplémentaires pour s'assurer que les codes ou fichiers de données agrégés ou consolidés sont authentiques et correspondent aux produits reçus. En particulier, ils doivent au moins vérifier, le cas échéant à l'aide de leur logiciel de pharmacie, que :

- les contrôles habituels à la réception attestent que le nombre de boîtes reçues correspond au nombre d'identifiants uniques inclus dans le code-barres ou le fichier de données agrégé ;
- l'envoi a été emballé d'une manière qui rend difficile l'extraction des emballages individuels (p. ex. emballage sous film rétractable, emballage tertiaire scellé, fermeture inviolable) ; et,
- le scan d'un nombre aléatoire de boîtes (échantillon représentatif) correspondant à l'information contenue dans le code agrégé / fichier de données.

Ce n'est que lorsque toutes les conditions mentionnées précédemment seront remplies que les décommissionnements pourront avoir lieu au moyen du code ou du fichier de données agrégées. Si ces conditions ne sont pas remplies ou si la vérification / décommissionnement échoue, l'envoi doit être traité comme suspect et les procédures nationales applicables doivent être suivies. Sous réserve de contrôles supplémentaires, les médicaments peuvent être délivrés après avoir été vérifiés et décommissionnés. La vérification des dispositifs d'invulnérabilité est également nécessaire avant la dispensation au patient.

Conclusions

Les personnes qui dispensent des médicaments aux patients dans les hôpitaux doivent être prêtes à vérifier les dispositifs de sécurité et à décommissionner les IU à partir du 9 février 2019. La solution la plus simple et la plus pertinente pour des raisons de sécurité est de décommissionner manuellement chaque boîte. Le scan automatisé peut aider et faciliter cette tâche.

Certains hôpitaux, en fonction de leurs fournisseurs, peuvent également obtenir des IU consolidés qui leur permettent de décommissionner plusieurs IU à la fois. Ceci ne devrait être considéré que comme une solution temporaire jusqu'à ce que l'agrégation complète via le système de répertoires soit disponible. Des vérifications supplémentaires devraient également être entreprises pour limiter certains risques associés au décommissionnement des IU groupées. Les pharmaciens hospitaliers doivent être conscients qu'ils ont la responsabilité finale de s'assurer que les médicaments administrés aux patients sont authentiques mais aussi la responsabilité de décommissionner avant la dispensation.

Prochaines étapes

Les parties prenantes (fabricants, distributeurs en gros) se sont déclarées prêtes à discuter de l'élaboration de systèmes normalisés d'agrégation via le système de répertoires. Le groupe de travail d'experts encourage tous les intervenants à entamer ces discussions afin de trouver une solution à long terme pour les hôpitaux qui reçoivent des volumes de boîtes importants. Les commentaires suites aux discussions avec la Commission Européenne, le groupe de travail d'experts et les autorités nationales compétentes, sont les bienvenues.