

Quelle codification pour quelle traçabilité : table Ronde

François BLANOT, Président Groupe Distribution LEEM

Patrick MARTIN, Président CSRP

Jean-Jacques des MOUTIS, Président de la Région Ile de France Ordre des Pharmaciens

Gilles BONNEFOND, Secrétaire Général USPO

Patrick MAZAUD, SYNPREFH

Pierre LEPORTIER, Président FSPF

François BLANOT : Les circuits de la distribution ont récemment subi de profondes modifications avec l'arrivée de nouveaux acteurs (short-liners), de nouveaux flux (importations parallèles), modifications des circuits de vente (ventes directes, sortie de la réserve hospitalière). Par conséquent, même si les acteurs respectent leurs obligations, la traçabilité mise en place n'est plus adaptée aux nouveaux enjeux. On risque de perdre la garantie d'origine du produit, ce qui induit des conséquences économiques et sanitaires.

Pour faire face à ces enjeux, l'industrie pharmaceutique souhaite améliorer les conditions de délivrance des produits aux patients. Pour cela, elle s'appuie sur trois points-clefs :

- l'ensemble des acteurs assure l'intégrité de la chaîne
- la solidité de la chaîne doit être garantie : il faut pendre en compte le maillon le plus faible
- la maîtrise des flux particuliers : sortie de la réserve hospitalière ou chaîne du froid

La recommandation du CIP a été présentée au LEEM et a reçu l'aval de l'industrie.

Le CIP, maintenu comme organe central d'expertise, va oeuvrer à la mise en place des dispositions prises sur l'ensemble de la chaîne de distribution. Le principe est acquis, il reste quelques points en discussion :

- Planning de mise en oeuvre
- Sérialisation (un numéro différent sur chaque boîte)
- Quelques aspects techniques précis (où, quoi,...)

Pour l'industrie, le nombre de lignes de conditionnement représente un facteur clef. Le DataMatrix va nous aider à lutter contre la contrefaçon mais les informations « numéro de lot » et « date de péremption » ne suffisent pas. Elles doivent être complétées par le numéro de série.

D'autres technologies pourraient être utilisées. Les laboratoires PFIZER, par exemple, utilise des puces à radio fréquence (RFID).

Question : Quelles difficultés les industriels rencontrent-ils pour l'apposition d'un code de traçabilité ?

Réponse : Il n'existe pas de réponse unique en terme de technique de marquage (impression ou marquage thermique). La difficulté consiste à imprimer les mentions mobiles (numéro de lot et date de

péremption) directement sur les lignes de conditionnement. L'industrie a évalué le coût des aménagements à réaliser à plusieurs milliers d'euros par ligne. SANOFI – AVENTIS par exemple, devra équiper entre 250 et 300 lignes de conditionnements. Il est bien évident que de tels investissements devront être soigneusement programmés.

Question : comment la répartition envisage-t-elle les enjeux de la traçabilité ?

Patrick MARTIN : la question est de savoir quelle codification répond à quelle traçabilité. Cette question en appelle d'autres, ce qui ne va pas manquer de complexifier le débat. En effet, de quoi parle-t-on ?

Quelle traçabilité ? Pour quels objectifs ? Selon quelles méthodes et avec quels impacts ? Jusqu'où tracer et pour qui ?

La traçabilité doit maintenir l'authenticité, permettre les retraits de lot et garantir les flux. A cet effet, la répartition a signé une convention avec l'AFSSAPS pour diffuser l'information indispensable en moins de vingt-quatre heures en cas de retrait.

Pour être efficace, la mise en place de la traçabilité doit répondre à une méthodologie précise, organisée selon trois axes : présence sur l'ensemble de la chaîne, codage et marquage. La répartition se conformera au nouveau standard établi par la recommandation du CIP.

Cependant, si la traçabilité varie selon les objectifs, on comprend bien qu'il est primordial de définir les objectifs : si l'on vise la garantie de l'authenticité, la traçabilité doit se faire à la boîte et les coûts deviennent très importants. Si l'on s'en tient à permettre les retraits de lots, une traçabilité au lot est suffisante et les coûts sont acceptables. Les répartiteurs gèrent vingt cinq mille références, le choix de l'objectif est donc essentiel et dépend de la Tutelle.

La traçabilité vise-t-elle à protéger le consommateur ? Qu'en est-il alors des médicaments non remboursés et des clients de passage ? La traçabilité des flux de distribution ne garantit pas la sécurité du patient et l'intérêt de la traçabilité des lots reste à démontrer si on ne trace pas jusqu'au consommateur final.

Les répartiteurs partagent le souhait de l'AFSSAPS d'ouvrir le projet de traçabilité. Ils espèrent une approche pragmatique, des objectifs précis et des priorités hiérarchisées. Quel sens peut avoir une traçabilité sur le numéro de lot si l'inviolabilité des boîtes n'est pas garantie ? Les conditions de l'insécurité se multiplient : internationalisation des échanges, commerce en ligne, contrefaçon. Il faut donc étudier des solutions avec le concours de tous jusqu'au patient, faute de quoi, la traçabilité restera une œuvre inachevée.

Question : comment l'Ordre, représentant une institution ancienne de qualité, entrevoit-il d'apporter une solution ?

Jean-Jacques des MOUTIS : La traçabilité est actuellement au cœur de notre réflexion. Les pharmaciens sont partie prenante dans le DMP et doivent continuer à œuvrer pour le dossier pharmaceutique. Ce dossier pharmaceutique constitue la mémoire de l'intégralité des médicaments pris par le patient, prescrits ou non, remboursés ou non. Il s'agit d'un projet difficile mais ambitieux qui justifie le monopole de la profession. L'information devra bien évidemment concerner le numéro de lot et la date de péremption. En cas d'alerte, nous réfléchissons à la possibilité de recevoir un signal particulier au moment de la délivrance. L'objectif serait de parvenir à un chaînage des pharmacies et à la mise à disposition d'un serveur d'informations au niveau national.

Question : au-delà des ambitions de sécurité et quant à la gestion de l'officine, comment entendez-vous vos missions ?

Gilles BONNEFOND : Nous soutenons le dossier de la traçabilité depuis bien longtemps. La sécurité nécessite, en amont de la dispensation, un approvisionnement sécurisé. La qualité de l'acte de dispensation est complexe à mettre en œuvre : notre gestion des périmés est manuelle, ce qui est chronophage et peu fiable. En cas de rappel de lots, les alertes fonctionnent bien à l'officine mais qu'en est-il du stock résiduel chez le patient ? L'acte d'alerte personnalisé est très valorisant et n'est jamais ressenti de manière négative par le patient.

Ces nouvelles mesures de traçabilité appellent une nouvelle organisation pour la lecture des codes et la gestion des stocks. Nous devons y travailler avec les SSII. Nous souhaitons une lecture unique des informations enregistrées. Si la lecture se fait boîte par boîte, il ne nous semble pas obligatoire de tracer à la boîte. Pour limiter la saisie en entrée, nous devons mettre en place des échanges informatisés avec la distribution. Il est indispensable de garder l'ensemble des informations en clair sur la vignette (prix, taux de remboursement, date de péremption) et d'intégrer les informations (numéro de lot et date de péremption) avec toutes les autres informations qui existent dans le code barres actuel permettant la facturation.

Nous réfléchissons également à ajouter des informations utiles puisqu'il reste de la place au niveau du code.

Question : Le rôle du pharmacien est reconnu comme acteur de prévention et de qualité. Comment intégrez-vous la traçabilité dans le dialogue avec l'autorité de tutelle et les autres acteurs du circuit pharmaceutique ?

Pierre LEPORTIER : Nous avons mené cette réflexion depuis des années avec le CIP : nous avons réussi à imposer le code-barres à 14 caractères sur la vignette, malheureusement nous avons moins bien réussi avec la LPP qui n'intègre pas obligatoirement le code ACL : l'officine a besoin d'identifier des produits et ne peut pas travailler en lignes de produits.

La mise en œuvre d'une traçabilité à la boîte nous paraît très complexe. Un code CIP correspond à une ligne de gestion de stock, si on trace à la boîte, on doit gérer autant de lignes que de boîtes. C'est

pourquoi la traçabilité au numéro de lot nous semble un bon compromis : elle fournit une traçabilité de bonne qualité et permet la gestion des stocks.

Cependant, avant de mettre en place une traçabilité, nous devons mener une analyse prospective et commencer par sécuriser les boîtes.

Nous devons gérer un lien entre le lot et la date de péremption et historier le lot dispensé au patient. Ce lien qui manque actuellement devra être géré automatiquement : il pourrait être stocké sur un serveur DMP de manière à maintenir une traçabilité complète des patients nomades.

Nous devons également résoudre le problème des prix : la CNAM rembourse sur la base d'un fichier à date qui ne correspond pas toujours aux prix payés par le pharmacien. Nous trouvons des aménagements avec la CNAM mais il règne un climat de suspicion de fraude. Nous réfléchissons à attacher un numéro de lot à un prix : cette traçabilité des prix en fonction des numéros de lots garantirait une transparence des prix.

Question : À l'hôpital, les médicaments rétrocédables représentent un tiers des médicaments consommés. Comment, avec la mise en place du contrat de bon usage, entendez-vous ce débat ?

Patrick MAZAUD : L'hôpital représente une problématique particulière. Nous sommes face à une double question : Quelle traçabilité et que tracer ? A l'hôpital, la délivrance est unitaire et les médicaments rétrocedés sont remboursés à l'UCD. Nous avons un problème de sécurisation à garantir jusqu'au stock puis dans les unités de soins. Les textes nous incitent à aller vers une délivrance nominative, or nous n'avons dans l'immédiat pas de réponse pour gérer une traçabilité nominative. Les médicaments facturables en sus devront-ils porter un code particulier comme c'est le cas pour les dispositifs médicaux implantables ? L'UCD doit être urgemment diffusé à l'hôpital car il n'est pas question de réencoder les boîtes. Le système global mis en place doit répondre à ces attentes et le dossier pharmaceutique doit être partagé au même titre que le DMP.

