

Sécurité des patients: lutter activement contre la contrefaçon de médicaments



La sécurité et la santé des patients sont la priorité de Galenica. Afin de garantir cette priorité, l'entreprise s'engage activement tout au long de la chaîne de création de valeur en faveur de la protection contre la contrefaçon de médicaments. Bien que la directive européenne «Falsified Medicines Directive» n'ait pas de portée obligatoire en Suisse, Galenica la met progressivement en œuvre.

Depuis février 2019, tous les emballages des médicaments sur ordonnance de l'Union européenne doivent comporter certaines caractéristiques de sécurité afin de lutter contre les contrefaçons: d'une part, une fermeture inviolable permettant d'identifier immédiatement si un emballage de médicament a déjà été ouvert. D'autre part, un code Datamatrix avec un numéro de série individuel dont l'authenticité doit être vérifiée avant la remise au patient. Cette garantie doit empêcher la remise de médicaments contrefaits.

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS), l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic constatent depuis quelques années une augmentation constante du commerce mondial de produits thérapeutiques, médicaments et dispositifs médicaux contrefaits. Ces contrefaçons ne concernent pas seulement ce que l'on appelle les produits de confort, tels que les médicaments contre l'impuissance sexuelle ou les produits amaigrissants, mais aussi des médicaments vitaux comme les anticancéreux et les antibiotiques. Ils représentent donc un réel danger pour la santé des patients. En raison des procédures d'autorisation rigoureuses en vigueur en Suisse, le risque y est presque inexistant de voir des contrefaçons délivrées par les canaux officiels aux pharmacies ou aux cabinets médicaux. En revanche, l'importation de médicaments contrefaits par des particuliers sur Internet est en constante augmentation.

Dans le Groupe Galenica, tous les Domaines d'activités sont confrontés aux enjeux de la protection contre la contrefaçon et combattent avec des mesures ciblées la contrefaçon de médicaments, notamment avec la mise en œuvre de la nouvelle législation européenne, la directive nommée «Falsified Medicines Directive» (FMD).

Parée pour l'avenir

En tant qu'entreprise de pre-wholesale, Alloga travaille pour le compte de fabricants de médicaments majoritairement internationaux. Dans le cadre d'un projet commun avec Galexis, sous la direction d'Efkan Sahingöz, Responsable du projet et Business Analyst, Alloga a intégré la directive FMD de l'UE dans le système interne de gestion de la qualité et dans le système IT. De nouveaux scanners capables de lire le code Datamatrix en deux dimensions ont ainsi été introduits et le logiciel a été relié au système de vérification. «Nous préparons Alloga à remplir les exigences de la directive FMD des partenaires internationaux sur le plan technique», explique le Responsable du projet. «Concrètement, cela signifie qu'Alloga est à même de vérifier l'authenticité de l'emballage d'un médicament donné sur demande du partenaire pharmaceutique à l'arrivée de la marchandise. Lorsque des médicaments sur ordonnance sont retournés par les pharmacies, les hôpitaux ou les médecins, Alloga doit vérifier chaque emballage et pouvoir, le cas échéant, le désactiver de la base de données avant qu'il ne soit détruit.» Un système de base de données relié à l'échelle européenne permet de vérifier immédiatement l'authenticité d'un médicament.

Galexis a également introduit un nouveau scanner en 2018 et actualisé le système de logiciel. «Les travaux conceptuels sont en cours – c'est-à-dire que nous élaborons des solutions pour intégrer les nouvelles activités de vérification à nos processus de travail, notamment pour la réception des marchandises», explique Efkan Sahingöz. Contrairement à Alloga, qui travaille pour le compte de partenaires majoritairement internationaux, Galexis est, en tant que grossiste, propriétaire des médicaments, et en tant qu'entreprise suisse, n'est pas concernée par la directive FMD. C'est la raison pour laquelle la mise en œuvre de la directive n'a pas encore été achevée. Le Responsable du projet fait remarquer que Galexis est toutefois parée au mieux pour mettre en œuvre la directive de l'UE dans sa globalité, dans le cas où elle deviendrait obligatoire en Suisse. Selon lui, Galexis serait également en mesure de vérifier l'authenticité d'un emballage donné, lorsque le médicament est livré par des fournisseurs ou retourné par des clients.

Élimination contrôlée des emballages originaux

Les entreprises d'emballage sous blister comme Medifilm font face à des exigences particulières au regard de la protection contre la contrefaçon et de la directive européenne. Markus Meier, Responsable de Medifilm, l'explique ainsi: «Nous achetons des médicaments dans leur emballage

d'origine, nous les ouvrons et nous les conditionnons de nouveau. La confiance de nos clients est d'autant plus importante car les médicaments ne sont pas livrés dans leur emballage d'origine et sont ainsi dépourvus de fermeture inviolable ou de code Datamatrix, comme le requiert la directive européenne contre la contrefaçon.» Medifilm met elle aussi en œuvre intégralement la directive européenne. Les médicaments pourvus d'un code Datamatrix peuvent être vérifiés dans le système de base de données et être désactivés avant que l'emballage original soit ouvert.

Le client a ainsi l'assurance que seuls les produits originaux sont une nouvelle fois conditionnés. Pour éviter que l'emballage d'origine soit utilisé à nouveau, tous les emballages sont détruits et éliminés sous la surveillance de Medifilm.

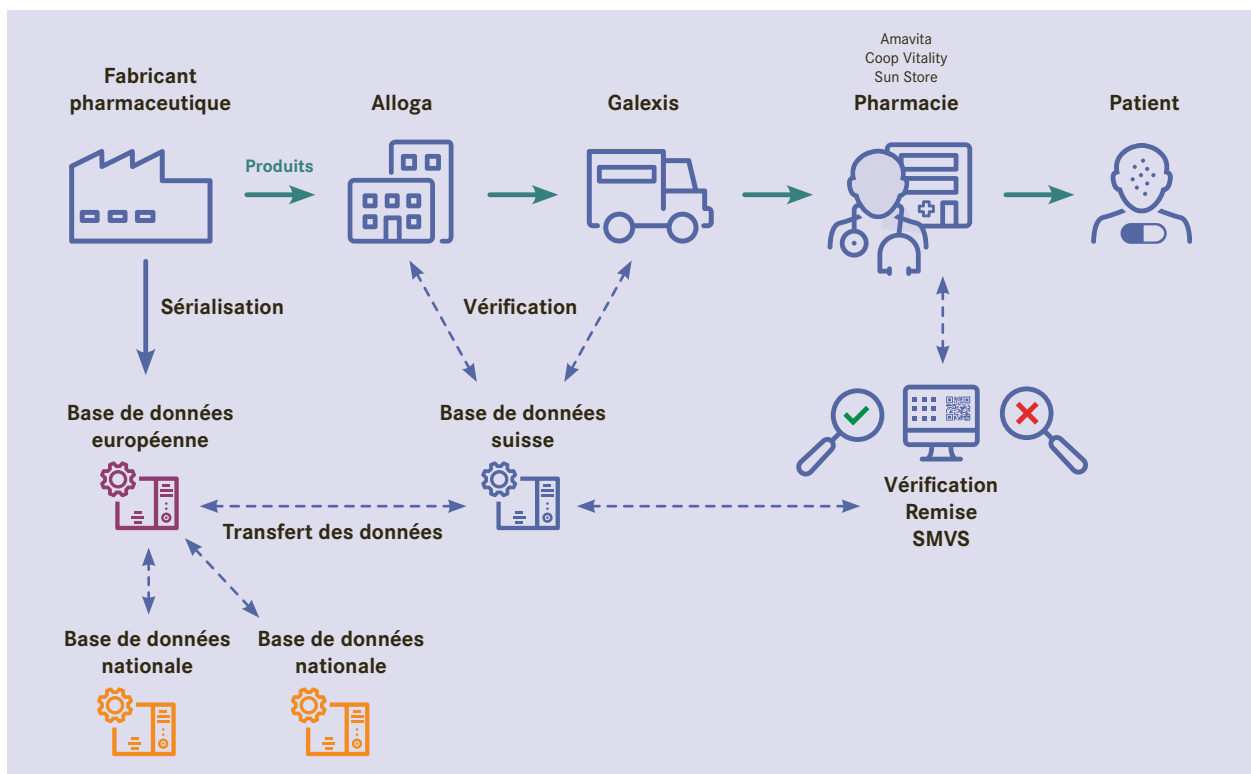
Surveillance continue des effets indésirables des médicaments

Le système de gestion de la qualité de Verfora garantit qu'aucun médicament contrefait ne pénètre dans la chaîne de livraison. En cas de doute, le médicament est examiné

Sérialisation tout au long la chaîne de création de valeur

Le graphique montre les conséquences de la directive FMD sur la chaîne de création de valeur de n'importe quel médicament délivré sur ordonnance. Au commencement se trouve le fabricant, qui produit le médicament et assigne à chaque emballage un numéro de série individuel qui est imprimé sous la forme d'un code Datamatrix sur la boîte pliante. Les informations du code sont ensuite transférées à la base de données européenne. Chaque emballage devient ainsi unique. Une fermeture inviolable est en outre apposée. A l'étape suivante, le fabricant livre le médicament à Alloga. A la demande du fabricant, Alloga scanne

le code Datamatrix du médicament et vérifie son statut. Le médicament part ensuite chez Galaxis, où une nouvelle comparaison peut être effectuée si nécessaire avec la base de données. Le prochain contrôle du numéro de série est réalisé par une assistante en pharmacie à la livraison dans la pharmacie. Et avant la remise finale du médicament au patient, une ultime vérification a lieu. Le pharmacien doit également désactiver le médicament du système de base de données après la vente. Cela permet d'assurer que le médicament a bien été délivré.



en détail et fait l'objet d'un rapport. «Même si les produits que nous commercialisons ne sont pas des produits généralement à risque pour la contrefaçon, nous mettrons en œuvre les mesures requises de protection contre la contrefaçon dès que la directive européenne entrera en vigueur en Suisse. Pour l'instant, seul un de nos produits serait concerné: Algifor® Junior, qui est délivré sur ordonnance», déclare Daniel Steck, Relationship Manager Consumer Healthcare chez Verfora.

Sécurité maximale dans la remise des médicaments

Les pharmacies jouent un rôle clé dans la sécurité des patients et donc dans la mise en œuvre de la directive FMD. Selon cette directive, tous les médicaments sur ordonnance doivent être scannés lors de la remise par le pharmacien et leur authenticité vérifiée, avant d'être remis aux patients. Un contrôle visuel de la fermeture inviolable doit également être effectué. Les pharmacies de Galenica sont déjà soumises aujourd'hui à des mesures de contrôle strictes. «Le numéro de produit et la date d'expiration de tous les médicaments sont contrôlés à la livraison ainsi qu'avant la remise aux patients. Nous vérifions en outre l'intégralité et l'intégrité des emballages. Si un emballage a déjà été ouvert, cela se voit immédiatement», explique Daniel Hugentobler, Responsable Qualité chez Galenicare.

Afin de continuer à augmenter la sécurité, les pharmacies de Galenica mettent également en œuvre les directives de protection contre la contrefaçon de l'UE. Daniel Hugentobler poursuit: «Nous travaillons actuellement à fournir de nouveaux scanners à toutes les pharmacies ainsi qu'à réaliser les adaptations nécessaires dans notre système de gestion de la qualité et à former nos collaborateurs.» HCI Solutions a également intégré de nouvelles fonctionnalités au logiciel de pharmacies Triapharm® pour assurer une communication technique avec la base de données nationale. Afin de garantir la protection des données, seules les informations du Code Datamatrix sont envoyées à la base de données nationale. Les données des patients ne sont enregistrées qu'à un niveau local. Eric Rochat, spécialiste Processus et sécurité chez HCI Solutions, confirme que la protection des données est entièrement garantie lors de la mise en œuvre de la directive européenne.

Sensible augmentation de la sécurité des patients

Daniel Hugentobler fait également remarquer qu'en juin 2019, toutes les pharmacies de Galenica seront en mesure de contrôler l'authenticité des médicaments sur ordonnance conformément à la directive européenne. Que se passe-t-il en effet lorsque l'authenticité d'un médicament ne peut être



GTIN (01) 09504000059101
SN (21) 12345678p901
Lot (10) 1234567p
EXP (17) 141120



Mise en œuvre de la directive «Falsified Medicines Directive» en Suisse

Sur la base de la directive européenne 2011/62/EU, la Suisse a complété la Loi sur les produits thérapeutiques (LPT) avec des dispositions sur les caractéristiques de sécurité (article 17a). Les fabricants, les grossistes suisses et les personnes habilitées à délivrer les médicaments peuvent mettre en œuvre librement le nouvel article de la LPT. Le Conseil fédéral peut toutefois rendre cet article obligatoire à tout moment. Avec la création de l'Association Suisse pour la vérification des médicaments (SMVO), les acteurs du système de santé ont uni leurs forces pour mettre en œuvre de manière volontaire la directive de l'UE et renforcer la sécurité des patients. Par ailleurs, la Société Suisse SMVS pour la vérification des médicaments (SMVS GmbH) assure la mise en œuvre opérationnelle de la vérification des médicaments en Suisse et gère la base de données suisse. Les intérêts de Galenica sont représentés par diverses associations, qui sont pour leur part membres de la SMVO.

confirmée lors d'une opération de contrôle? «Dans ce cas, le médicament n'est bien évidemment pas délivré et le service qualité interne en est informé afin de procéder à une enquête», explique Daniel Hugentobler. «Vérifier chaque emballage à la livraison représente certes plus de travail pour nos collaborateurs mais cela permet d'augmenter sensiblement la sécurité des patients. Le scan du code bidimensionnel permet de vérifier non seulement l'authenticité du médicament, mais aussi la date d'expiration ainsi que le numéro de lot, ce qui était possible jusque-là uniquement par contrôle visuel», résume Daniel Hugentobler.