

«Unis contre l'intrusion de médicaments falsifiés en Suisse et au Liechtenstein»

Les personnes habilitées à remettre des médicaments soumis à ordonnance, ainsi que les distributeurs et fabricants suisses s'unissent au sein de la « SMVO Association Suisse pour la vérification des médicaments » afin d'empêcher qu'en Suisse et au Liechtenstein, des produits falsifiés parviennent aux patients.

Depuis des années, l'OMS, l'OCDE et Swissmedic constatent une augmentation constante du commerce mondial de produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux) falsifiés et illégaux. Bien que l'Amérique latine, l'Asie du Sud-Est et l'Afrique soient principalement concernées, ces activités illégales n'épargnent ni la Suisse, ni l'Europe dans son ensemble. Jusqu'à présent, nous ne connaissons que quelques cas de médicaments falsifiés qui ont suivi les circuits de distribution officiels suisses; pourtant, ces dernières années, il a fallu enregistrer une hausse des importations illégales de médicaments commises par des particuliers au moyen d'Internet. En 2017, l'Administration fédérale des douanes a saisi près de 1'060 envois qui contenaient des médicaments d'importation illégale.

Initiée par le Conseil de l'Europe, la convention Medicrime est le premier accord international qui vise à empêcher que des produits thérapeutiques falsifiés mettent en danger la santé humaine. Cette convention oblige notamment les états signataires à criminaliser la fabrication, l'offre et le commerce de produits thérapeutiques falsifiés. Par la publication de la «Falsified Medicines Directive» (EU-FMD – directive européenne sur les médicaments falsifiés), l'Union européenne a accéléré la mise en application de cet accord. À compter du 9 février 2019, dans l'espace économique européen (EEE), le règlement délégué (EU) 2016/161 imposera des règles strictes qui empêcheront l'intrusion de médicaments falsifiés dans la chaîne légale d'approvisionnement. Dès la fabrication de médicaments potentiellement menacés, le fabricant fera en sorte d'empêcher la réutilisation frauduleuse de tout emballage, et d'utiliser un codage spécifique afin de rendre l'emballage unique. Cette unicité permet qu'en cas de falsification suspectée, une vérification des emballages de médicaments soumis à ordonnance ait lieu lors de leur passage dans la chaîne de distribution, c'est-à-dire auprès du grossiste, à la pharmacie, à l'hôpital ou chez le médecin et qu'au besoin, ces produits soient retirés de la circulation. À l'avenir, avant sa remise au patient, chaque emballage de médicament soumis à ordonnance devra faire l'objet d'un contrôle d'authenticité qu'une personne habilitée à la remise effectuera par le biais d'une recherche en ligne. Mis en réseau à l'échelle européenne, un système de base de données permettra alors une vérification ultra-rapide, comparable à celle d'un code personnel de carte bancaire, avant l'autorisation de la transaction.

Aspect de la situation juridique en Suisse

Le 29 septembre 2017, le Parlement a unanimement adopté le projet d'approbation et de mise en application de la convention Medicrime. Les acteurs compétents ont également procédé à des ajustements du code de procédure pénale (CPP) et de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_H). Ils ont complété cette dernière par l'article 17a, qui établit les dispositions concernant les identifiants (codage) et les dispositifs de sécurité (propriétés de l'emballage). Dans son principe, ce nouvel article reprend les exigences de la directive européenne sur les médicaments falsifiés ; par l'absence d'introduction dans la loi de «spécificité suisse» qui entraverait le marché, cet axe implique pour les fabricants une simplification essentielle. La différence majeure par rapport aux dispositions de l'UE, c'est-à-dire à celles présentes dans l'espace économique européen est que ces dernières exigent une

application contraignante de la part des membres de l'EEE. En revanche, pour les personnes habilitées à la remise de médicaments ainsi que pour les grossistes et les fabricants suisses, le nouvel article de la LPTH est applicable sur la base du volontariat. Pourtant, le Conseil fédéral peut à tout moment déclarer le caractère obligatoire cette loi. Les dispositions d'application concernant le nouvel article 17a de la LPTH sont en cours d'élaboration. La date de son entrée en vigueur est encore à définir, car le délai de février 2019 est non contraignant pour la Suisse.

Initiative des acteurs suisses du secteur de la santé publique

Pour les partenaires économiques, il est certain qu'il faut renforcer encore les actions de prévention du risque de produits falsifiés sur le marché suisse. L'industrie pharmaceutique suisse, notamment, souhaite vivement empêcher tout préjudice en matière de réputation. Il y a trois ans, sous l'égide de la fondation Refdata qui représente toutes les associations du secteur de la santé publique, les acteurs compétents ont donc décidé de prendre les devants concernant l'application en Suisse de la directive européenne sur les médicaments falsifiés. La fondation de l'organisation suisse de vérification des médicaments (SMVO) a eu lieu le 4 avril 2018; ainsi, les associations scienceindustries, interpharma, vips, intergenerika, GRIP (Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique), ASSGP (Association suisse des spécialités pharmaceutiques grand public), ASMC (association pour les médicaments de la médecine complémentaire), pharmaSuisse, H+ accompagnée de la GSASA (pharmaciens des hôpitaux), FMH ainsi que pharmaLog.ch ont uni leurs forces afin d'améliorer encore, sur la base du volontariat, la protection des patients en Suisse. À cette fin, les intervenants créeront la société Swiss Medicines Verification System (SMVS) Sàrl, qui assurera la mise en œuvre opérationnelle de la vérification des médicaments en Suisse et dans la principauté du Liechtenstein. Les fabricants financeront la majeure partie de la constitution et de l'exploitation courante de l'organisme de vérification. Les grossistes, tout comme les personnes habilitées à remettre des médicaments, sont incitées par leurs associations à mettre à profit les opportunités qui découleront de l'emploi des nouveaux moyens techniques. Ainsi, les patients bénéficieront d'une sécurité accrue, et les partenaires commerciaux profiteront également d'améliorations de rendement.

Quelle est le déroulement prévu?

En groupes de travail communs, les associations qui participent à la SMVO élaboreront la conception détaillée, axée sur les processus, de la vérification des médicaments auprès des grossistes et dans les pharmacies, hôpitaux et établissements médico-sociaux ou dans les cabinets médicaux. En outre, en association avec les fournisseurs de logiciels, les personnes impliquées examineront les possibilités d'utilisation des autres éléments de codage d'emballage, tels que la date de péremption ou le numéro de lot, afin d'optimiser encore les processus de la chaîne d'approvisionnement et des retours. Dans un premier temps, le système suisse de vérification devra entrer en fonctionnement opérationnel en synchronisation avec les pays de l'EEE. Ainsi, tous les services habilités à remettre des médicaments qui, au cours des prochains mois, souhaiteront s'équiper pour une remise de médicaments en toute sécurité pourront utiliser les dispositifs de sécurité afin de vérifier les emballages en ligne. En vue de permettre cette action, l'équipe du projet doit considérablement s'investir dans l'introduction de la sérialisation, et les partenaires concernés doivent travailler avec une grande efficacité.

Le projet

Au début de l'année 2018, après presque un an de travail préparatoire, l'équipe du projet de constitution du SMVS a commencé les activités de mise en œuvre. En outre, la fondation de l'organisation SMVO est à présent l'étape essentielle à la création de la société Swiss Medicines Verification System GmbH. Au début de l'année, les intervenants ont évalué le système effectif de

vérification de l'entreprise Solidsoft Reply et sont actuellement en train d'installer et de configurer ce système, afin de permettre au plus tôt sa connexion au hub de l'UE intégré au système européen de vérification (EMVS). En raison des exigences élevées concernant la gestion de la qualité et de la sécurité du SMVS, ce processus nécessitera quelque temps, et il convient donc de mener parallèlement des activités diverses. L'une d'entre elles est la connexion du système suisse de vérification, par le biais d'une interface, aux différentes solutions logicielles disponibles sur le marché pour les grossistes et les services habilités à la remise de médicaments. Ainsi, dès que des interfaces relieront le système de vérification suisse au hub de l'UE et à quelques solutions logicielles de pharmacies, hôpitaux et cabinets médicaux, et dès la mise en circulation de médicaments à codage unique, un fonctionnement pilote pourra voir le jour en Suisse. À l'heure actuelle, nous considérons que tel sera le cas en septembre 2018. Dans les semaines qui suivront, nous aborderons alors les fabricants et les personnes habilitées à la remise de médicaments en vue de leur participation à ce fonctionnement pilote. Bien entendu, les entreprises intéressées pourront directement s'informer auprès des responsables du projet à l'adresse info@smvo.ch. L'objectif est d'être prêt pour le fonctionnement opérationnel au début de l'année 2019, malgré le début relativement tardif du projet suisse.

Qu'en est-il de la principauté du Liechtenstein ?

Dès le départ, L'Office de santé du Liechtenstein a été impliqué dans les travaux et dans la circulation d'informations du projet. La situation de la principauté est spécifique par rapport à celle des autres États de l'EEE. D'une part, depuis 1923, un traité douanier conforme au principe de l'ouverture des frontières existe entre la Suisse et la principauté du Liechtenstein. En conséquence, par exemple, tous les médicaments livrés au Liechtenstein depuis la Suisse sont soumis à la loi suisse sur les produits thérapeutiques, ce qui rend le contrôle en matière de contrefaçon facultatif. Les produits livrés au Liechtenstein depuis un pays de l'EEE seront soumis à un contrôle à compter du 9 février 2019. Ainsi, la principauté du Liechtenstein doit assurer l'établissement d'un système de vérification pour une petite partie de ses importations de médicaments. En raison de son lien étroit avec la Suisse, le Liechtenstein a opté pour son rattachement au SMVS afin de satisfaire à la directive européenne sur les médicaments falsifiés.

Quelles mesures prendre ?

Avec l'introduction de la directive européenne sur les médicaments falsifiés à compter du 9 février 2019, la Suisse connaîtra également l'arrivée sur le marché d'emballages de médicaments qui désormais, comporteront uniquement un code Datamatrix. En plus du code unidimensionnel (EAN-13 par exemple), les scanners portatifs ou de caisse en service tout au long de la chaîne d'approvisionnement devront pouvoir décoder également les codes en deux dimensions. Il faudra donc remplacer les scanners unidimensionnels. En outre, les solutions logicielles, et notamment celles des personnes habilitées à la remise de médicaments, devront faire l'objet d'une connexion par interface au système de vérification du SMVS. Dans un premier temps, aucune autre mesure n'est nécessaire en vue de vérifier l'authenticité d'un médicament et de garantir, au client ou à la cliente, l'obtention d'une préparation originale contrôlée.

Tous les partenaires commerciaux sont confrontés à un défi majeur. Les coûts nécessaires à la garantie d'un médicament sans contrefaçon, et notamment à l'adaptation des lignes de production, ainsi qu'à l'établissement du système de vérification à l'échelle européenne et des organismes locaux de vérification sont considérables. Sans compensation, l'industrie supportera la majeure partie des investissements et des frais de fonctionnement engagés et à venir. En Suisse également, là où la loi s'applique actuellement sur la base du volontariat, les acteurs compétents partent du principe d'un montant d'investissement à sept chiffres. Ils souhaitent donc d'autant plus que la grande majorité des

personnes habilitées à délivrer des médicaments utilise les moyens mis à disposition pour la lutte contre la contrefaçon de médicaments, c'est-à-dire pour la protection des patients et ce, malgré ce volontariat.

Zug, 12.04.2018/NF

Qu'est-ce qu'un code Datamatrix, et quels nouveaux éléments contient-il par rapport à un code-barres ?

Dans le cadre de la directive européenne sur les médicaments falsifiés, les acteurs compétents ont décidé de l'utilisation du Datamatrix pour le codage de l'identifiant de sécurité. Contrairement au code EAN-13, sur de très petites surfaces, le code Datamatrix peut contenir d'autres informations que le seul code produit. Les médicaments soumis à ordonnance présenteront à l'avenir les informations ci-dessous, lisibles par l'homme et par une machine.

PC : code produit – Dans la plupart des pays et donc également en Suisse, il correspond au GTIN (Global Trade Item Number) à 13 chiffres.

EXP : date de péremption afin que lors de la remise, un scan permette de garantir l'absence de vente au client d'un médicament périmé ou proche de la date de péremption. N. Florin, fondation refdata

Lot : numéro de lot afin qu'à ce niveau également, le système permette de garantir automatiquement l'absence de vente d'un lot rappelé.

SN : numéro de série – Il constitue l'unicité de l'emballage de médicament, associé au code produit et aux autres informations présentes sur l'emballage. Le contrôle en ligne de la correspondance avec les informations confirmées du fabricant permet de garantir la remise d'une préparation originale.

Pour toutes questions veuillez contacter :

René Jenny, Président

SMVO

Baarerstrasse 2

6302 Zug

Téléphone

Portable +41 79 353 60 93

E-Mail r.jenny@vtx.ch

Nicolas Florin, Directeur

SMVO

Baarerstrasse 2

6302 Zug

+41 41 727 67 81

+41 79 357 93 86

nicolas.florin@smvo.ch