

Paris, le 14 janvier 2019

Madame Agnès Buzyn
Ministre des Solidarités et de la Santé
14, avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP

MJ/AB/2019-02

Madame la Ministre,

La lutte contre la falsification des médicaments passe par une sécurisation de la chaîne d'approvisionnement en médicaments. Les pharmaciens hospitaliers siègent au conseil d'administration de FranceMVO. Ils contribuent aux travaux sur la sérialisation mais sont inquiets des contraintes pour sa mise en application.

La mise en œuvre imminente de la sérialisation soulève plusieurs questions d'importance, qui peuvent mettre les pharmaciens hospitaliers en face d'injonctions contradictoires.

En premier lieu, l'ordonnance 2016-1729 du 15 décembre 2016 a intégré la « vérification des dispositifs de sécurité » dans les missions des pharmacies à usage intérieur (PUI). Cet élément nous différencie des pharmaciens officinaux pour lesquels les textes n'ont pas été modifiés.

L'article L5126-3 du code de la santé publique rend le pharmacien chargé de gérance « responsable du respect des dispositions du présent code ayant trait à l'activité pharmaceutique ». Cette ordonnance engage la responsabilité pénale des pharmaciens chargés de gérance, notamment si le règlement délégué ne peut être mis en œuvre au 9 février 2019.

Le règlement délégué précise que le décommissionnement doit être assuré par du personnel habilité à délivrer les médicaments. En France, d'après les dispositions du code de la santé publique, la délivrance des médicaments ne peut être assurée que par des pharmaciens ou des préparateurs en pharmacie hospitalière. Dans l'organisation de nos PUI, ce décommissionnement sera le plus souvent réalisé lors de la réception des médicaments, tâche en général effectuée par des personnels logistiques et non par des préparateurs en pharmacie. Les établissements ne disposant pas de moyens suffisants en préparateurs en pharmacie hospitalière, il nous semble difficile de les affecter à cette activité.

En second lieu, le GERS a évalué le nombre de boîtes à sérialiser par type d'établissement ; les quantités quotidiennes varient de 11 boîtes pour les plus petits à 65 000 boîtes pour le plus gros. Pour un CHU, la quantité est en moyenne de 5000 boîtes, pour un CH 2000. Le temps de désactivation a été évalué entre 3 et 5 secondes par boîte. Soit pour un CH, environ 2 à 3 heures de travail supplémentaire par jour.

Ce temps n'est pas pris en compte par les directions des établissements de santé, du fait des contraintes budgétaires.

Afin de réduire cet impact, les hospitaliers ont travaillé avec les dépositaires sur des solutions acceptables par tous les acteurs de la chaîne du médicament. Le groupe de travail IV, en lien avec la commission européenne, a également fait des propositions pour faciliter le travail des hospitaliers. Nos travaux ont été partagés afin de faire entendre nos difficultés hospitalières.

En juin 2018, dans le Q&A, version 9, au point 6.6, les codes agrégés étaient abordés, constituant une ouverture permettant une simplification de la sérialisation en milieu hospitalier.

Sur cette base, dépositaires et hospitaliers ont proposé un modèle basé sur des standards internationaux (EPCIS, military standard) permettant un fonctionnement par prélèvement statistique. Ce point a été présenté aux membres de FranceMVO ; vos collaborateurs y ont vu une solution intéressante.

Nous vous alertons sur les importantes difficultés actuellement rencontrées pour aboutir sur cette voie qui nous apparaît pourtant comme une avancée majeure dans la mise en application de ce règlement.

Nous souhaitons également attirer votre attention sur le fait que de nombreux éditeurs de logiciels, largement répandus dans les PUI, nous ont annoncé ne pas être en mesure d'intégrer ces nouvelles fonctionnalités dans les délais impartis pour respecter la date du 9 février 2019.

Devant l'ensemble de ces difficultés, nous nous interrogeons donc sur la responsabilité d'un pharmacien qui délivrerait un médicament non décommissionné en raison de manque de moyens humains, logistiques ou informatiques. A notre avis, la nécessité de délivrer un médicament nécessaire à un patient doit primer sur l'interdiction de délivrer un médicament non décommissionné, et ces injonctions contradictoires mettent les acteurs et notamment les pharmaciens hospitaliers devant une situation d'insécurité juridique.

De notre point de vue ces questions exigent une réelle clarification de la part du Gouvernement. Dans cette perspective, l'édiction de mesures réglementaires nous paraît incontournable.

Nous restons à votre disposition pour participer rapidement à tout groupe de travail que vous jugerez utile.

Je vous prie d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de mes sentiments respectueux.



Mireille Jouannet
Présidente du Synprefh