

ASSURER LE PLUS HAUT NIVEAU POSSIBLE DE SÉCURITÉ DES MÉDICAMENTS POUR LES CITOYENS LUXEMBOURGEOIS



Interview de Sonia FRANCK secrétaire générale de l'APL (L'association de l'industrie pharmaceutique innovante) et présidente de LMVO.

Florence de Thier (Fdt) : Pouvez-vous nous expliquer ce qu'est LMVO et quels sont ses objectifs ?

Sonia Franck (SF) : LMVO est l'abréviation de Luxembourg Medicines Verification Organisation. Cette asbl a été créée par les acteurs de la chaîne du médicament (Fabricants, Grossistes, Distributeurs, Pharmaciens d'officine et d'hôpitaux) sous impulsion du législateur européen afin de lutter efficacement contre la falsification de médicaments prescrits sur le marché.

Depuis 2019, LMVO est responsable de la mise en œuvre et de la gestion du système de vérification des médicaments au Luxembourg. Le maintien de la sécurité au service des patients est de la plus haute importance et l'ensemble des acteurs du médicament se sont rassemblés en concertation avec les autorités de santé pour développer un système sans précédent et garantir la qualité et l'origine des médicaments délivrés à chaque patient.

LMVO travaille en étroite collaboration avec l'Organisation belge de vérification des médicaments (BeMVO) afin de mettre en place un système commun.

Fdt : Qui a initié ce projet ?

SF : C'est le législateur Européen. Vous devez savoir qu'en Asie et en Amérique du Sud, il y a énormément de médicaments falsifiés. Certains médicaments prescrits coûtent très cher donc c'est très tentant de falsifier. Le législateur Européen a dès lors voulu protéger le patient en mettant en place un système pour lutter efficacement contre les risques de contrefaçon.

La directive Européenne date de 2011.

Fdt : Y a-t-il beaucoup de médicaments falsifiés en Europe ?

SF : Nous, ce qu'on veut éviter, c'est qu'il y en ait.

On ne peut pas dire qu'il n'y en a aucun mais l'idée de cette régulation c'est qu'il n'y en ait pas !

Au Luxembourg, à ce jour, aucun médicament contrefait n'a été détecté dans le circuit officinal qui est déjà très sécurisé. Le circuit légal d'approvisionnement de médicaments repose sur un système solide, éprouvé et inspecté afin de garantir la qualité et la sécurité des médicaments délivrés aux patients.

Fdt : Mais pratiquement, comment ça se passe ?

SF : Un système d'invulnérabilité - La première sécurité est le QR code 2D Data Matrix unique. C'est un code qui contient le numéro de série, le numéro du fabricant, le numéro du lot, le numéro de la boîte, la date d'expiration. C'est ce qu'on appelle la sérialisation. Chaque boîte a son propre numéro. Quand elle sort de l'entreprise, on met ce numéro dans une base de données et quand elle arrive à la pharmacie, le pharmacien scanne la boîte. Non seulement pour avoir le prix mais aussi pour la « décommissionner ». Cette boîte a été délivrée à un patient et ce code unique ne peut donc se retrouver sur une autre boîte à vendre. Dans l'hypothèse où cela arriverait une alerte est émise car une des deux boîtes est donc une fausse et grâce à la traçabilité on sait remonter vers les deux patients concernés afin d'identifier la fausse boîte parmi les deux.

Le système assure pour les patients une sécurité complémentaire et inégalée en vérifiant par scan l'identifiant unique contenu dans le Data Matrix de chaque boîte dispensée et en le comparant avec le code correspondant renseigné dans la base de données centrale lors de la libération du médicament dans le circuit de distribution.

Le système de sérialisation permet de compléter la traçabilité au lot déjà existante par une authentification de chaque boîte de médicament au moment de la dispensation.

La deuxième sécurité est que sur chaque boîte de médicament soumis à prescription, il y a un système d'invulnérabilité - une sorte d'autocollant qui ferme le packaging et qui ne peut se recoller permettant de vérifier visuellement l'intégrité d'une boîte de médicament.

Il s'agit d'un enjeu sans commune mesure pour l'ensemble des acteurs, permettant un meilleur contrôle lors de la dispensation et une réduction des risques en matière de santé publique.

Fdt : Cela a dû bouleverser les process établis ?

SF : Oui, cela a nécessité de gros changements au niveau des chaînes de production pour mettre en place tout ce nouveau packaging et cela a été pris en charge par l'industrie qui, ensuite, charge ses codes dans la base de données centrale.

Pour le Luxembourg, c'est une base de données qui est partagée entre la Belgique et le Luxembourg pour mutualiser les frais.

Cela a représenté un coût pour l'industrie mais pas que pour elle. Imaginez les hôpitaux et les pharmacies qui reçoivent des milliers de boîtes, ils doivent tout décommissionner. Ce qui implique des scanners spéciaux, du personnel sensibilisé et formé donc c'est un coût indirect également.

Fdt : Est-il encore possible de falsifier ?

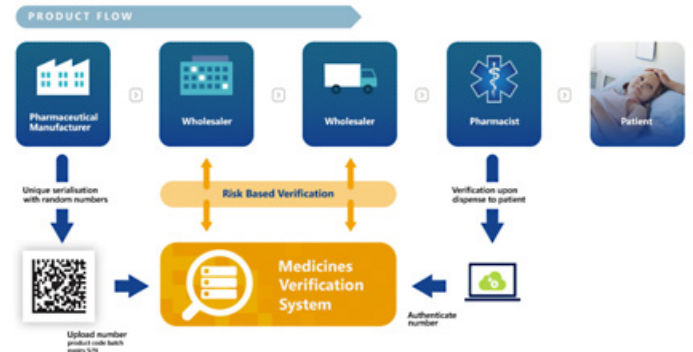
SF : on ne peut pas falsifier dans le circuit des officines et des pharmaciens hospitaliers (circuit normal) car ils ont l'obligation de vérifier cela et si une alerte potentielle de falsification se déclenche, ils doivent la reporter.

Et l'autorité de contrôle, c'est le ministère de la Santé qui doit prendre une décision.

Le grand défi aujourd'hui est de faire diminuer le nombre d'alertes vers un niveau de 0,05 % ou en dessous.

Actuellement le taux d'alerte est de l'ordre de 0,13% ce qui représente un ordre de grandeur de 300 alertes par semaine au Luxembourg.

Heureusement, ce sont des fausses alertes souvent liées à ce stade à des problèmes de mise en place.



Fdt : A quel genre de fausses alertes êtes-vous confrontés ?

SF : Les principales causes sont des problèmes de scanner/ de software, des problèmes de processus dont les erreurs humaines font partie.

Quelques exemples :

- Le pharmacien peut oublier qu'il a déjà décommissionné un médicament car il a été dérangé. Il va donc décommissionner une deuxième fois. C'est une raison fréquente.

- En Allemagne, ils n'ont pas exactement la même structure de code or les logiciels des hôpitaux doivent être capables de matcher les différentes données et parfois, il y a une structure différente et cela crée des alertes.

- Un décommissionnement chez le grossiste et décommissionnement supplémentaire à l'hôpital

Fdt : Combien LMVO compte-t-elle de membres ?

SF : LMVO regroupe les fabricants et les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché (MAHs) des médicaments portant les caractéristiques de sécurité (APL, BACHI, BAPIE, Medaxes), les grossistes (GGPPLR), les personnes autorisées ou ayant le droit de fournir des médicaments au public c'est les pharmaciens et pharmaciens d'hôpitaux (APHL, SPL), les hôpitaux (FHL) et autorités nationales compétentes (DPM).