

LE GROUPE PRISME ET QSP SYSTEMS INNOVENT EN INTÉGRANT EPCIS
DANS LEURS SOLUTIONS DE DÉCOMMISSIONNEMENT DES MÉDICAMENTS POUR LES PUI

SÉRIALISATION ET DÉCOMMISSIONNEMENT EN VOLUME : L'EPCIS, UN STANDARD AUX NOMBREUSES PROMESSES

Et si la mise en œuvre de la sérialisation des médicaments et la lutte contre la falsification des médicaments étaient l'occasion d'offrir un suivi complet de la chaîne de vie de ces produits de santé, depuis leur fabrication jusqu'au lit du patient ? Loin d'être un vœu pieux, ce concept est au cœur de l'EPCIS, un standard international aujourd'hui promu par les pharmaciens hospitaliers et les dépositaires pour faciliter le décommissionnement en volume. Et leur appel a assurément été entendu : après avoir dévoilé une offre de solutions unique et modulaire pour la traçabilité des produits pharmaceutiques – par ailleurs sélectionnée par l'UGAP –, pour répondre aux besoins protéiformes identifiés sur le terrain, le Groupe PRISME et son partenaire QSP Systems sont parmi les tous premiers éditeurs français et européens à intégrer dans leur offre le standard EPCIS. *Par Joëlle Hayek*



Entrée en application le 9 février 2019, la directive européenne 2011/62/UE sur les médicaments falsifiés a introduit l'obligation de doter certains médicaments de dispositifs de sécurité pour permettre la vérification de leur intégrité et s'assurer de leur authenticité. Le système comprend donc à la fois un dispositif anti-effraction apposé sur chaque boîte, dont l'inviolabilité doit être vérifiée visuellement, et un identifiant unique, également dit code sérialisé, correspondant à un numéro de série généré aléatoirement et qu'il convient de désactiver avant la délivrance du médicament au patient », explique le Docteur Bernard Dieu, pharmacien hospitalier au CHU de Rouen.

Représentant le Syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé (SYNPREFH) au sein de France MVO, l'organe officiel pour la gouvernance de la sérialisation en France, il ajoute : « Or c'est justement là que le bât blesse : les effectifs au sein des Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) sont loin d'être suffisants pour effectuer ce décommissionnement – un terme désignant la vérification et la désactivation des boîtes sérialisées –, eu égard aux volumes traités quotidiennement ».

Une difficulté accentuée par la taille des établissements. Si les structures les plus petites sont amenées à désactiver quelques dizaines de codes par jour, les PUI des plus

gros établissements en traitent plusieurs milliers chaque jour. « D'après un sondage national effectué par France MVO, pas moins de 60 000 codes sérialisés doivent être désactivés quotidiennement par l'Agence générale des équipements et produits de santé (AGEPS) de l'AP-HP ! Un CHU traite pour sa part environ 3 000 boîtes sérialisées/jour, tandis qu'un CH en prend en charge en moyenne 2 000/jour », poursuit Bernard Dieu.

LE DÉCOMMISSIONNEMENT EN VOLUME, UNE PROBLÉMATIQUE COMMUNE AUX PHARMACIENS HOSPITALIERS ET AUX DÉPOSITAIRES

Les chiffres mis en lumière par France MVO alertent rapidement les trois syndicats de pharmaciens hospitaliers représentés au sein de son conseil d'administration – outre le SYNPREFH, y siègent en effet le Syndicat national des pharmaciens praticiens hospitaliers et praticiens hospitaliers universitaires (SNPHPU) et le Syndicat national des pharmaciens gérants hospitaliers (SNPGH), respectivement représentés par les Docteurs Nicolas Coste (AP-HM) et Carine Eyssette (CH de Paray-le-Monial). La Fédération nationale des dépositaires pharmaceutiques, LOGSanté, exprime également son intérêt.

La problématique lui en est en effet familière, ainsi que l'explique son président, le Docteur Jean-François Fusco : « LOGSanté est directement concerné par le décommissionnement des codes sérialisés, puisque les dépositaires pharmaceutiques sont tenus de l'effectuer pour le compte des établissements ne disposant pas de PUI, ou pour les produits exportés hors de l'Union Européenne. La boucle d'acquisition des données sera donc la même que pour les décommissionnements réalisés par les établissements de santé – auxquels nous sommes par ailleurs tenus de transmettre les informations de traçabilité relatives à leur commande (numéros de lots, dates de péremption, codes sérialisés, etc.). Tout ce qui permettra d'optimiser le processus bénéficiera dès lors aux uns comme aux autres ».

Une telle approche fait en outre écho aux trois piliers inscrits dans l'ADN de la Fédération : la mutualisation des investissements et l'optimisation globale des flux logistiques, « dans le strict respect des contraintes inhérentes au statut pharmaceutique », insiste Jean-François Fusco.

L'EPCIS, UN STANDARD OUVERT ÉPROUVÉ, PERMETTANT LA MISE EN COMMUN D'INFORMATIONS DE TRAÇABILITÉ AU SEIN D'UNE COMMUNAUTÉ D'ACTEURS

Un groupe de travail associant LOGSanté et les organismes représentatifs des pharmaciens hospitaliers voit alors le jour et identifie rapidement un écueil de taille : comment assurer un échange maîtrisé des données de traçabilité entre les différents partenaires, alors que ces informations suivent différents canaux en fonction des organisations propres à chaque établissement ? « Il nous fallait trouver un mode de transfert universel, qui garantisse une même structuration des données quelle que soit la manière dont celles-ci sont transmises à l'hôpital, souligne Bernard Dieu. Nous nous sommes tout naturellement orientés vers EPCIS (Electronic Product Code Information Service), un standard mondial de nouvelle génération adopté dès 2015 aux États-Unis par la Food and Drug Administration (FDA) dans le cadre de la sérialisation des médicaments et de la lutte contre les médicaments falsifiés, au sein du Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) ».

« Produit par l'organisme de standardisation internationale GS1, ce standard technologique traduit tout mouvement logistique en événements numériques. Il permet par conséquent de suivre et de partager les informations dynamiques relatives à chaque étape du cycle de vie d'un produit, tout au long du circuit logistique, en hiérarchisant les différents événements et en les consolidant au fur et à mesure de la chaîne logistique via un format standardisé », explique Bernard Rubinstein, Président du Groupe PRISME et titulaire du marché des solutions de traçabilité, de suivi et de sécurisation des biens et des personnes à l'UGAP.

« L'EPCIS permet aux différentes parties de ne pas être prisonnières du système informatique d'un acteur de la chaîne : il assure la portabilité des données d'un système à un autre en traduisant de manière standardisée l'ensemble des événements de la chaîne logistique. A titre de comparaison avec les outils EDI (Échange de

“TOUT CE QUI PERMETTRA D'OPTIMISER LE PROCESSUS BÉNÉFICIERA DÈS LORS AUX UNS COMME AUX AUTRES”

LE DOCTEUR JEAN-FRANÇOIS FUSCO, PRÉSIDENT DE LOGSanté

Données Informatisées) traditionnellement employés, l'EPCIS permet de partager plus facilement davantage de données de traçabilité », précise Nicolas Pauvre, chef de projet Traçabilité pour GS1 France.

« L'EPCIS permet à l'ensemble des acteurs de la chaîne de parler le même langage, d'utiliser le même vocabulaire, dans une logique d'agrégation des données, ajoute Jean-François Fusco. Il a à ce titre de nombreux atouts, le premier étant de rapprocher les fournisseurs désignés de médicaments – parmi lesquels les dépositaires pharmaceutiques représentent 70% des flux – et les établissements de santé ».

« Chaque acteur reste propriétaire de ses données : il sélectionne celles qu'il veut mettre à disposition de ses partenaires et choisit avec qui et quand cette information sera partagée. Pour tirer pleinement profit du potentiel de l'EPCIS, les fabricants pharmaceutiques devront donc accorder une visibilité sur leurs processus », insiste-t-il. Une difficulté que Bernard Dieu estime relativement surmontable : « L'EPCIS a déjà fait ses preuves en Amérique du Nord, où la nouvelle réglementation en matière de traçabilité pharmaceutique est autrement plus exigeante qu'en Europe. Ce standard est d'ailleurs déjà intégré par les grands groupes pharmaceutiques opérant outre-Atlantique. Or, ce sont souvent les mêmes groupes qui desservent les marchés européens. Gageons qu'ils sauront y dupliquer le même modèle ».

UNE AMBITION PARTAGÉE : DÉVELOPPER UNE SOLUTION INTÉGRÉE ET SÉCURISÉE POUR EFFECTUER LE DÉCOMMISSIONNEMENT EN VOLUME

C'est justement parce qu'il permet d'échanger des données structurées que l'EPCIS peut très concrètement faciliter le décommissionnement en volume de boîtes issues d'un même lot, une problématique commune à toutes les PUI – et notamment celles opérant dans les grands établissements. « Il est ici nécessaire de mettre en œuvre une solution intégrée, qui permette au fournisseur désigné d'intégrer l'ensemble des informations logistiques relatives à une commande, de les traduire au format EPCIS et de les transmettre de façon sécurisée à l'établissement de santé en utilisant un protocole point à point de type AS2 ou multipoint tel qu'OAuth, explique Mihai Focsa, président de QSP Systems. Cette même solution transversale doit également permettre à l'établissement de santé de recevoir les informations consolidées au format EPCIS, en données exploitables par ses outils métiers, pour justement faciliter le décommissionnement en volume ».

●●● Reste, naturellement, à effectuer les vérifications réglementaires – il en va, après tout, de la responsabilité des pharmaciens hospitaliers. LOGSanté préconise ici un modèle ISO déjà adopté par de nombreux laboratoires pharmaceutiques : le décommissionnement par échantillonnage. « Pour disposer d'un échantillonnage statistiquement significatif, il convient d'appliquer la règle de la racine carrée », expose Jean-François Fusco. Par exemple, si une PUI reçoit 144 colis, il lui suffit d'en ouvrir 12 selon un protocole précis, d'en comparer le contenu avec les données de livraison transmises par le distributeur, et d'en vérifier par la même occasion des dispositifs anti-effraction. Si aucune anomalie n'est constatée, les 144 colis peuvent tous être considérés conformes et décommissionnés sans qu'il soit nécessaire de les vérifier un par un – « cette approche mathématique offre un haut degré de sûreté et est éprouvée de longue date », sourit-il.

“L'EPCIS PERMET AUX DIFFÉRENTES PARTIES DE NE PAS ÊTRE PRISONNIÈRES DU SYSTÈME INFORMATIQUE D'UN ACTEUR DE LA CHAÎNE”

NICOLAS PAUVRE, CHEF DE PROJET TRAÇABILITÉ POUR GS1 FRANCE

Une adoption généralisée du standard EPCIS ouvre en outre la voie aux codes consolidés, une notion qui, si elle est inexistante dans les articles du règlement délégué, n'en est pas moins évoquée dans un texte complémentaire. Il s'agira ici de générer un code regroupant l'ensemble des identifiants uniques et autres données de traçabilité contenus dans un carton potentiellement composé de spécialités différentes. « Lié au numéro de commande, le code consolidé est donc apposé par le distributeur et ne doit pas être confondu avec le code agrégé, posé par le fabricant au moment du conditionnement d'un carton composé d'une spécialité unique », explique Bernard Dieu.

LE GROUPE PRISME ET QSP SYSTEMS DANS LES STARTING-BLOCKS POUR RÉPONDRE AUX DEMANDES DU TERRAIN

Fort des nombreux avantages offerts par le standard EPCIS, le groupe de travail piloté par LOGSanté et les organisations représentatives des pharmaciens hospitaliers a donc élaboré un guide d'implémentation spécifiquement destiné au secteur hospitalier. Pilotés par les Docteurs Bernard Dieu et Jean-François Fusco, les travaux ont été soutenus par les associations européennes des dépositaires pharmaceutiques (EALTH) et des pharmaciens hospitaliers (EAHP).

Travaillant avec ces différentes instances représentatives, le Groupe PRISME et son partenaire QSP Systems se sont

rapidement positionnés pour faciliter la mise en application de EPCIS à l'hôpital et s'attachent à favoriser l'émergence d'une solution transversale, conformément aux vœux des acteurs de terrain. Il faut dire qu'ils disposent de nombreux atouts en ce sens.

DEUX ACTEURS RECONNUS POUR LEUR SAVOIR-FAIRE HISTORIQUE EN MATIÈRE DE TRAÇABILITÉ

« Le Groupe PRISME puise ses racines dans le secteur du transport et de la logistique et s'est de longue date attaché à suivre l'intégralité de la chaîne de vie d'un produit », explique son président, Bernard Rubinstein. Cet intégrateur reconnu de solutions de traçabilité a, pour cela, toujours privilégié l'intégration de standards normés GS1, afin d'éviter que les utilisateurs ne soient contraints par, ou dépendants des choix techniques de leurs partenaires. « C'est cette logique que nous cherchons à transposer à l'hôpital, où les exigences en termes de qualité et de sécurité des process sont autrement plus strictes. Or l'EPCIS coche ici toutes les cases en permettant un décommissionnement en volume efficace pour contrer la falsification des médicaments, ainsi qu'une traçabilité de bout en bout : visibilité globale sur la chaîne logistique, optimisation des processus, gains économiques, ... C'est un modèle déjà prouvé et véritablement porteur de promesses d'efficacité globale ! ».

Un constat auquel souscrit Mihăi Focsa, le président de QSP Systems : « Exclusivement dédiée au secteur de la santé, notre SSII a développé une expertise reconnue sur le champ de l'interopérabilité et de la traçabilité numériques. Or ce sont deux champs inscrits au cœur de l'EPCIS, qui est par ailleurs en parfaite adéquation avec les nouvelles exigences des tutelles : utilisé à hauteur de son potentiel, il permettra en effet de suivre un produit du fabricant – le laboratoire pharmaceutique – au consommateur – le patient. En consignnant, de manière exhaustive, tous les événements de la chaîne de vie du médicament, l'EPCIS répond donc à de réels enjeux de santé publique et se distingue à ce titre grandement des autres types de messages utilisés jusque-là, comme les DESADV ».

L'OFFRE DE SÉRIALISATION GROUPE PRISME - QSP SYSTEMS DÉJÀ DISPONIBLE À L'UGAP



L'ambition du Groupe PRISME et de QSP Systems ? Être les premiers à proposer une offre de solutions intégrant nativement le standard EPCIS pour faciliter la mise en œuvre réglementaire de la directive Sérialisation. Et ils s'en donnent les moyens, d'autant qu'ils disposent d'une base précieuse : ils ont déjà développé et commercialisent en partenariat une solution de traçabilité et de décommissionnement des produits pharmaceutiques adressant les besoins protéiformes des établissements de santé, tels que recensés en détail par la centrale d'achat UGAP. « Il s'agit, très concrètement, de limiter l'impact chro-

nophage de la directive européenne sur la sérialisation tout en offrant la possibilité de capitaliser sur le système d'information existant », rappelle Bernard Rubinstein. « L'offre QSP Systems - Groupe PRISME est d'ores et déjà disponible au catalogue de l'UGAP et s'est dès le départ attachée à proposer des outils puissants, capables d'automatiser l'acquisition des données de traçabilité mais aussi d'aller au-delà des seules exigences réglementaires », note Mihai Focsa.



Flexible et non invasive, elle permet en effet de s'adapter aux cas les plus particuliers en proposant trois niveaux de services : (1) répondre aux défis réglementaires immédiats de la sérialisation, (2) optimiser les gains logistiques au niveau de la PUI, et (3) mettre en œuvre une stratégie de traçabilité transversale et intégrée pour appuyer l'amélioration continue de la performance hospitalière.

UNE OFFRE MODULAIRE QUI PERMETTRA DE DÉMULTIPLIER LE POTENTIEL DU STANDARD EPCIS

Cette offre a tout à gagner de l'intégration du standard EPCIS, qui est en adéquation totale avec les besoins – et inquiétudes – du terrain. Ainsi que nous l'avons déjà vu, son format ouvert facilite la mise en application de la directive européenne, particulièrement en ce qui concerne le décommissionnement en volume de lots d'une même spécialité, tout en s'affirmant comme un vecteur pertinent pour les futurs codes consolidés. L'EPCIS rapproche par

la création des groupements hospitaliers de territoire (GHT), la convergence des systèmes d'information hospitalier doit être atteinte au 1^{er} janvier 2021 », rappelle le Docteur Bernard Dieu. De nombreux établissements sont ainsi aujourd'hui attentistes, suspendant les investissements non urgents le temps de finaliser leur stratégie de convergence. Ce calendrier réglementaire impacte par conséquent l'évolution des outils logiciels utilisés par les PUI.

UNE RÉPONSE AUX BESOINS ACTUELS ET UN INVESTISSEMENT POUR L'AVENIR

« Les développements aujourd'hui engagés par le Groupe PRISME et QSP Systems pour favoriser l'intégration du standard EPCIS visent donc à la fois à répondre à des demandes actuelles tout en anticipant les besoins futurs », remarque Mihai Focsa. Cette même philosophie est d'ailleurs au cœur de l'offre Sérialisation déjà retenue par l'UGAP : elle aborde les enjeux auxquels les établissements de santé sont aujourd'hui confrontés, et leur permet, grâce à sa modularité, de se préparer à ceux à venir. « L'intégration de l'EPCIS représente un investissement pour l'avenir, qui fait écho aux valeurs que nous portons auprès de nos partenaires hospitaliers » poursuit Mihai Focsa. « Nous sommes convaincus que seule l'utilisation de standards ouverts favorisera l'interopérabilité globale des outils métiers, condition sine qua none pour exploiter les données de traçabilité à hauteur de leur potentiel. Les établissements de santé pourront ainsi s'affranchir des technologies propriétaires pour porter des projets plus complexes, dont les bénéfices se feront ressentir tout au long de la chaîne de valeur », ajoute Bernard Rubinstein.

« Grâce à notre savoir-faire historique en matière d'intégration de solutions transversales, conjugué à celui de notre partenaire QSP Systems, et aux liens forts tissés avec les acteurs de la chaîne du médicament – en particulier la fédération LOGSanté –, nous

“ L'EPCIS A DÉJÀ FAIT SES PREUVES EN AMÉRIQUE DU NORD, CE STANDARD EST D'AILLEURS DÉJÀ INTÉGRÉ PAR LES GRANDS GROUPES PHARMACEUTIQUES OPÉRANT OUTRE-ATLANTIQUE. OR, CE SONT SOUVENT LES MÊMES GROUPES QUI DESSERVENT LES MARCHÉS EUROPÉENS. GAGEONS QU'ILS SAURONT Y DUPLIQUER LE MÊME MODÈLE ”

LE DOCTEUR BERNARD DIEU, PHARMACIEN HOSPITALIER ET REPÉSENTANT DU SYNPREFH AU SEIN DE FRANCE MVO

ailleurs la PUI de ses fournisseurs désignés, lui offrant une visibilité étendue sur des flux complexes pour gagner en efficacité globale. Enfin, l'EPCIS favorise incontestablement la qualité, la sécurité et la performance des soins, grâce à l'intégration des données du médicament à tous les maillons de la chaîne sanitaire.

Encore faut-il, pour cela, que les logiciels métiers autorisent un tel enrichissement. Ce qui nous mène à un dernier écueil : si le règlement délégué est entré en vigueur en février 2019, de nombreuses PUI s'en tiennent actuellement au premier niveau tout juste évoqué. « C'est qu'une autre échéance est imposée au calendrier : suite à

sommes en mesure d'accompagner les dépositaires et les établissements de santé tout au long de ces évolutions. Nous lançons d'ailleurs actuellement un appel à manifestation d'intérêt auprès des établissements de santé pour déployer une solution intégrant nativement EPCIS. Centrée sur le décommissionnement en volume, elle permettra de traduire les informations logistiques dans ce format universel au niveau des fournisseurs désignés, puis de les exploiter dans les outils métiers via une approche par échantillonnage, conformément aux préconisations de LOGSanté et des syndicats de pharmaciens hospitaliers », conclut Bernard Rubinstein. ●