

Le « GS1DataMatrix » pour les produits de santé fait l'unanimité

Une grande sécurité contre les contrefaçons, des rappels contrôlés ainsi qu'un contrôle simple de la date de péremption sont des conditions indispensables pour les produits du secteur de la santé. Une nette majorité des fabricants, des hôpitaux et des médecins ainsi que des pharmacies et des drogueries considèrent le code-barres "GS1 DataMatrix" comme judicieux et utile. Ce résultat réjouissant est le fruit d'une enquête¹ récente de la fondation Refdata.

Le code-barres "GS1 DataMatrix" est utilisé dans le monde entier dans le secteur de la santé pour l'étiquetage des unités commerciales. Il contient des informations qui vont bien au-delà de la simple identification du produit et peut être apposé de manière uniforme sur tous les médicaments, les produits médicaux, les compléments alimentaires ou sur d'autres produits de santé. Le code est lisible par l'homme et par la machine en ce qui concerne l'identification du produit, la date de péremption, le numéro de lot et le numéro de série. En Suisse et en Europe, la comparaison des données tout au long de la chaîne d'approvisionnement est possible à tout moment et sans délai grâce à l'échange électronique de ces données jusqu'aux patients. Cela améliore la vigilance et augmente considérablement la sécurité des produits pour les patients, car lors de la remise ou de l'utilisation de ces mêmes produits, il est possible de déterminer rapidement et efficacement s'ils sont périmés, s'ils ont été rappelés ou s'il s'agit même de contrefaçons.

Selon l'enquête, 90% des fournisseurs de prestations (hôpitaux, pharmacies, médecins dispensant, drogueries) sont favorables à un avertissement automatique de leur logiciel en cas de détection de produits périmés, rappelés ou contrefaits. 85% des personnes interrogées souhaitent que le système émette une alerte afin d'éviter que de tels produits ne soient remis aux patients. Ce résultat clair signifie pour les fournisseurs de logiciels qu'ils devront intégrer l'utilisation du "GS1 DataMatrix" dans la gestion des stocks et dans le processus de remise lors des prochaines versions de leurs systèmes.

Pratiquement à l'unanimité, les fabricants de médicaments ont confirmé dans l'enquête qu'il n'y avait pas de meilleure solution que de marquer les produits avec un "GS1 DataMatrix" afin de maximiser la sécurité des patients. Sur les 48 entreprises pharmaceutiques qui ont participé à l'enquête, 22 étiquettent déjà aujourd'hui leurs médicaments de prescription, leurs dispositifs médicaux ou leurs médicaments vétérinaires avec un "GS1 DataMatrix". Sept autres prévoient de le faire également au cours des trois prochaines années.

Grâce à l'enregistrement des médicaments soumis à prescription dans la base de données SMVS existante par les fabricants, l'accès à la base de données européenne sur les médicaments est garanti. Par conséquent, toutes les garanties de sécurité du système (authenticité, conformité des dates de péremption, sécurité des rappels) sont assurées dans toute l'Europe. La banque de données SMVS, financée par les fabricants, a été créée sur la base de l'exigence légale de l'art. 17a de la loi sur les produits thérapeutiques.

Pour l'application de cette disposition légale, les autorités fédérales devraient mettre l'accent sur la garantie d'une utilisation continue du fabricant jusqu'au patient, afin de garantir une sécurité

¹ L'objectif de l'enquête était de déterminer auprès des fournisseurs de prestations (médecins, hôpitaux, pharmacies, drogueries, etc.) ainsi des titulaires d'autorisation et des fabricants de produits de santé comment ils évaluent l'utilité du "GS1 DataMatrix" pour les produits du système de santé. L'enquête, réalisée de manière anonyme par Refdata en novembre 2021, a été soutenue par l'ASSGP, le GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, l'ASHC, vips, pharmalog, FMH, H+, GSASA, pharmaSuisse et SDV. Elle a été réalisée en partant du principe que, d'une part, les fabricants et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché marquent tous leurs produits avec le GS1 DataMatrix et que, d'autre part, les fournisseurs de prestations peuvent lire (scanner) les données des emballages et les évaluer dans le système de gestion des marchandises ou lors de la remise.

maximale pour le patient. Les participants à l'enquête, qui confirment l'utilité du "GS1 DataMatrix" et de la base de données SMVS, souhaitent tout particulièrement une prescription uniforme de la part des autorités. Il est donc recommandé que les autorités compétentes tiennent compte de la SMVS et de son raccordement à la base de données européenne des produits sérialisés dans l'ordonnance d'exécution.

Mais même pour les produits non sérialisés, le "GS1 DataMatrix" peut servir à l'avenir aux fabricants suisses, aux prestataires de services et aux autorités pour que les processus de rappel soient entièrement numérisés et que les messages de vigilance puissent être saisis rapidement, précisément et efficacement. Les patientes et les patients peuvent ainsi également profiter d'un gain de sécurité.

Conclusion : une utilisation systématique du "GS1 DataMatrix" garantit l'identification univoque, la saisie sans erreur des données et l'échange automatisé des données de tous les produits du secteur de la santé. Les ruptures de médias ainsi que les erreurs lors de la remise ou de l'utilisation des produits de la santé sont évitées, l'efficacité est accrue pour tous les acteurs et la sécurité pour les patientes et patients est nettement améliorée.