



UNI



Professeur Agnès BUZYN
Ministre des Solidarités et de la Santé
14 avenue DUQUESNE
75350 PARIS CEDEX 07 SP

Paris, le 22 février 2018

N/Réf : 18-061 FV/DG/DC

Objet : Sérialisation des médicaments

Madame la Ministre,

A l'heure où les établissements de santé et médico-sociaux sont fortement mobilisés pour assurer la qualité et la continuité des soins dans un contexte de contrainte financière toujours plus fort, les fédérations représentatives des structures et services hospitaliers, sociaux et médico-sociaux souhaitent vous faire part de leur vive inquiétude concernant l'imminence de l'obligation de sérialisation des médicaments.

Si nous ne pouvons ignorer l'enjeu de sécurité sanitaire porté par la sérialisation, nous demeurons interrogatifs quant à sa gouvernance et sa déclinaison opérationnelle. La capacité d'adaptation des établissements sanitaires et médico-sociaux n'est plus à démontrer, mais elle ne peut être engagée sans cadre lisible et partagé.

A ce jour, une année nous sépare de l'entrée de vigueur de nouvelles obligations d'origine communautaire dans le champ de la lutte contre la falsification des médicaments.

En effet, le décommissionnement et le contrôle de l'intégrité du système d'invulnérabilité des médicaments devront être faits dans les pharmacies à usage intérieur à partir du 9 février 2019.

Ces obligations ont des conséquences majeures pour les établissements de santé et médico-sociaux, en termes organisationnels, logistiques, humains et financiers. Nous ne pouvons que déplorer que ces impacts, pressentis par les fédérations représentatives, n'aient fait l'objet d'aucune analyse et d'aucun chiffrage précis.

La mise en conformité des structures et services hospitaliers, sociaux et médico-sociaux à l'obligation de sérialisation est aujourd'hui menacée par une gouvernance du projet déficiente.

A ce jour, toutes les parties prenantes n'ont pas été mobilisées. La mise en œuvre de la sérialisation doit s'envisager au regard des spécificités des établissements de santé et de structures médico-sociales des organisations que nous représentons. Le scénario cible de déploiement n'a pas été présenté, sachant que nous avons identifié plusieurs approches et variantes, dont l'impact en matière



d'organisation, de charge, de coûts et de temporalité est très différent et posent en filigrane la question des moyens nécessaires.

Compte tenu de l'ampleur de ce projet d'envergure nationale, il est déterminant qu'une information rapide parvienne rapidement aux directions des établissements de santé et des établissements médico-sociaux, qui sont approvisionnés, en grande majorité, directement par les fabricants de médicaments lorsqu'ils disposent d'une pharmacie à usage intérieur. En outre, nous attendons que les services de l'Etat, chargés de transposer sur le territoire national les dispositions européennes, formalisent une note d'information ou une instruction en direction des éditeurs de logiciels, fournisseurs et prestataires des établissements de santé.

Ce sujet nécessite que nous nous mobilisions de concert et porte en son sein des enjeux majeurs pour le système de santé. La mise en œuvre de la sérialisation et l'anticipation de ses impacts financiers, organisationnels et techniques doivent être pilotés par le Ministère de la Santé qui ne peut se désengager d'une obligation qui comporte des risques sanitaires importants. Ainsi, les fédérations représentatives des structures et services hospitaliers, sociaux et médico-sociaux sollicitent un rendez-vous de travail et d'échange afin de clarifier une gestion de projet d'ampleur nationale, pour le moment non engagée à hauteur des enjeux et des risques.

Nous vous prions d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de notre très haute considération.

Frédéric VALLETOUX
Président de la FHF

Antoine DUBOUT
Président de la FEHAD

Lamine GHARBI
Président de la FHP

Pr. Patrice VIENS
Président d'UNICANCER

Dr Elisabeth HUBERT
Présidente de la FNEHAD