



Madame Agnès BUZYN

Ministre des solidarités et de la santé
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP

Paris, le 26 juin 2018

N/Réf : 198-2018 AD/CS/JFG/SR/ACV/GT

Objet : Sérialisation des médicaments

Madame la Ministre,

Nous vous avons fait part dans notre courrier commun du 22 février 2018 de nos inquiétudes concernant l'imminence de l'obligation de sérialisation des médicaments.

Conformément à l'engagement pris dans votre réponse fin mars, une réunion d'information s'est tenue le 20 juin sous la présidence du Professeur Salomon, directeur général de la santé. Cet échange entre les fédérations hospitalières et les directions de la DGS, DGOS et France MVO a permis de faire un point sur la situation du dossier. C'était aussi l'opportunité de rappeler la nécessité de prendre en compte, dans le guide méthodologique en cours de rédaction par la DGOS, l'ensemble des champs, sanitaire, médico-social et social, dans une approche globale et de mutualisation.

La réunion a permis de mesurer, malgré des avancées, toute la complexité du sujet et le chemin restant à parcourir pour sa bonne mise en œuvre. Il ressort en effet une impossibilité concrète et opérationnelle d'assurer une mise en place totale début février 2019 sur l'ensemble des établissements sanitaires, sociaux et médico sociaux. De plus, les coûts du dispositif complémentaire de connexion au référentiel EMVS mais également les coûts liés aux moyens humains supplémentaires à mettre en œuvre dans les PUI pour répondre aux nouvelles obligations sont significatifs. Nos fédérations souhaitent ainsi avoir communication de l'étude d'impact des surcoûts liés à la mise en place de la sérialisation.

Les fédérations se proposent d'accompagner leurs établissements de sorte à ce que leur organisation soit conforme aux obligations issues du règlement européen.

Pour autant, de nombreux points préalables restent aujourd'hui sans réponse : la garantie que les éditeurs de logiciels puissent assurer les développements informatiques nécessaires dans des délais aussi courts, la confirmation du caractère opérationnel du code agrégé, l'assurance que les pharmaciens titulaires d'officine avec qui travaillent notamment les structures d'HAD, soient prêtes dans les temps...

Comme cela a été acté en séance, une prochaine réunion devra être rapidement organisée à la rentrée et être l'occasion d'obtenir des réponses concrètes sur ces différents points.

Le succès de la mise en conformité des établissements engagés dans la démarche passe par un accompagnement, y compris financier, et une absence de sanction jusqu'en février 2020, sujets sur lesquels nous attendons un engagement du gouvernement.

Vous pouvez compter sur notre mobilisation sur ce dossier et celle des établissements que nous représentons.

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



Antoine DUBOUT
Président de la FEHAP



Frédéric VALLETOUX
Président de la FHF



Lamine GHARBI
Président de la FHP



Pr Patrice VIENS
Président d'UNICANCER



Dr Elisabeth HUBERT
Présidente de la FNEHAD