La logistique, pièce majeure de

La transposition de la directive européenne de 2013 sur les bonnes pratiques de distribution des produits de santé entraîne de profondes modifications de la logistique du médicament. Les déviations par rapport aux normes régissant le transport à température ambiante, auparavant tolérées, ne sont plus du tout de saison. Ces bouleversements ont contraint les opérateurs à restructurer leur offre. La redistribution des cartes a plutôt profité aux gros faiseurs et à certains prestataires spécialisés.

Le transport et la logistique des produits de santé, des unités de production jusqu'à l'hôpital, l'officine… et parfois jusqu'au chevet du patient, ne sont plus des fonctions marginales : « *La logistique est, au contraire, un maillon essentiel de la supply chain des entreprises du médicament. Son importance a éclaté aux yeux de tous à l'occasion de la publication de la directive européenne de 2013, le texte fondateur des bonnes pratiques de distribution, transposée en droit français l'année suivante. Nous commençons donc à avoir un peu de recul sur les profondes modifications qu'elle a suscitées* », nous explique Serge Alezier, le directeur général du Pharma Logistics Club (PLC), une association qui regroupe plus d'une centaine d'entreprises du secteur.

Succinct, le texte exige simplement du pharmacien responsable qu'il « *veille à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité des médicaments aux personnes autorisées ou habilitées à les délivrer au public ou à les utiliser* ». Il découle de cette prescription, qui engage juridiquement le pharmacien responsable, toute une série d'obligations, notamment en matière de qualification des fournisseurs, de production de documentation et d'auto-inspection des procédures de transport. La montagne bruxelloise n'a pas accouché d'une souris !

« *Ce qui a beaucoup évolué, c'est le respect de la continuité de la prestation d'un bout à l'autre du transit des produits, ainsi que les exigences de suivi et de contrôle des conditions de température* », précise Jérôme Chavant, le directeur général du lyonnais Colca Medical & Scientific, un dépositaire de produits pharmaceutiques et de devices. Jusqu'à un passé récent, l'approvisionnement des produits de santé, en particulier dans la gamme de température ambiante (15°C/25°C) connaissait certaines… discontinuités. Lors des inévitables ruptures d'approvisionnement, notamment lors des phases intermédiaires de stockage, il n'était pas rare que les produits soient exposés à des températures sortant du cadre prescrit.

Quel professionnel n'a jamais été confronté à des séquences de stockage dans des hangars surchauffés ou sur des tarmacs privés d'ombre ? « *Il y avait des tolérances, certaines excursions de température étaient admises par les clients et par la régulation. On n'est plus du tout dans ce schéma* », nous indique Jean-Rémy Rougier, le directeur de Star Service Healthcare, une entreprise spécialisée dans le transport de produits de santé thermosensibles. Aux obligations réglementaires se sont ajoutés les effets des dérèglements climatiques. Les épisodes estivaux récents, marqués par des pics de température

Serge Alezier (PLC)

a supply chain du médicament

dépassant les 40°, ont frappé les esprits. Dans de tels contextes météorologiques, le maintien du produit dans la bande du 15°C/25°C devient un enjeu… brûlant. Des études cliniques, menées parfois post-AMM, ont démontré que l'activité des molécules pouvait être compro-mise par ces expositions thermiques non conformes. Le risque ne porte pas tant sur la toxicité que sur des questions de stabilité et d'intégrité du principe actif. « *Les dossiers des médicaments sont aujourd'hui très rigoureux sur ces sujets. Les tolérances se sont réduites à peau de chagrin* », poursuit Jean-Rémy Bougier.

Mais les opérateurs se sont-ils tous mis en conformité avec ces exigences ? La filière s'est-elle bien réorganisée, dans le plus strict respect des bonnes pratiques de distribution ? Camions sous atmosphère dirigée, zones de stockage tempérées, dispositifs embarqués de collecte et de reporting des températures ont-ils été unanimement adoptés par les acteurs ? Ne subsisteraient-ils pas quelques « *trous dans la raquette* », selon l'expression de ce consultant spécialisé dans l'accompagnement des stratégies de supply chain ? « *L'application des bonnes pratiques de distribution a entraîné beaucoup de bouleversements. Les acteurs de la filière transport n'ont pas pu tous se mettre en conformité avec la même exigence à partir de 2014. Les changements indispensables n'ont pas tous été anticipés,* reconnaît Serge Alezier. *Ils ont bénéficié d'une certaine bienveillance de la régulation mais cette période d'adaptation est derrière nous.* »

Comme le suggère Jérôme Chavant, « *les process logistiques pharma étaient dissimulés dans une sorte de boîte noire. La transparence, d'un bout à l'autre de la chaîne sous-traitante, n'était pas du tout évidente, ce qui pouvait, le cas échéant, poser des problèmes de responsabilité en cas de perte avérée de l'intégrité du produit. Aujourd'hui, cette transparence est un prérequis* ».

Les nouvelles contraintes ont naturellement conduit les entreprises du secteur à restructurer leur offre : « *Les opérateurs de la logistique santé se sont professionnalisés, parfois spécialisés. Mais ces offres à plus forte valeur ajoutée ont aussi conduit l'ensemble de la filière à recalculer ses coûts. Les nouveaux arbitrages n'ont pas été favorables aux entreprises les plus petites et les plus vulnérables* », poursuit Jérôme Chavant.

Dans ce mouvement de consolidation, de gros faiseurs comme DHL, Bolloré Logistics ou DB Schenker se sont imposés en proposant aux donneurs d'ordre des solutions logistiques clés en main qui maîtrisent tant la dimension verticale de l'activité qu'une capacité d'adresser les marchés internationaux. « *C'est un fait, le ticket d'entrée sur le marché est devenu très élevé. Il faut être très robuste et montrer patte blanche* », soutient ce consultant.

"LES OFFRES À PLUS FORTE VALEUR AJOUTÉE ONT CONDUIT LA FILIÈRE À RECALCULER SES COÛTS"

Cette reconnaissance passe quasi impérativement par l'obtention de certifications. L'adoption progressive des bonnes pratiques de distribution par les opérateurs conditionne aussi l'attractivité de l'Hexagone vis-à-vis de ses grands concurrents pharmas : « *Nous déplorons que beaucoup de flux dans le domaine des produits de santé échappent aux aéroports parisiens au profit des aéroports de Bruxelles ou de Liège, tout simplement par défaut d'équipements de stockage spécifique ou par manque de reconnaissance* », déplore Serge Alezier.

La situation devrait grandement s'améliorer dans les mois à venir. Encouragés par le groupe Aéroports de Paris (ADP), la plupart des grands opérateurs de fret aérien se sont lancés dans une procédure d'adoption de la certification CEIV Pharma qui est pilotée par l'IATA (Association du transport aérien international). Par ailleurs, un module climatisé de stockage répondant aux normes pharmaceutiques les plus strictes devrait être prochainement mis à la disposition des opérateurs par le logisticien WFS à Roissy. De quoi redorer le blason du pavillon France.

Jean-Christophe Savattier