

Halte à la contrefaçon



Le secteur de la Pharmacie est confronté à une sorte de cancer, celui de la Contrefaçon. Face à lui, tous les laboratoires avancent de concert, et les technologies de codage Datamatrix et de Vision sont les bienvenues.

Rien de tel qu'un bon chiffre pour fixer les idées. Lors d'une journée d'informations sur l'industrie pharmaceutique, Cognex affichait un tableau simple, mais efficace. D'un côté une ligne de production de médicaments sous blister produisant 200 pièces par minute, ce qui dans la profession n'est pas utopiste. En deux équipes, une telle unité est apte à sortir 192.000 produits par jour, soit 57.600.000 par an. Du coup, un taux de défaut de 1 % seulement conduit à la destruction de 576.000 étuis, avec un coût de 10 centimes d'euros par étui, la facture se monte quand même à 57.600 euros par an. Ramener ce taux à 0,01 % et la perte n'est plus que de 576 euros. Enfantin, mais le gain de 57.000 euros serait peut-être mieux placé dans un système de contrôle de la production.

UN FLÉAU DE 75 MILLIARDS

Des arguments qui font mouche, mais le fléau principal que doivent combattre les professionnels porte un nom bien précis « la contrefaçon ». Ce terme, c'est le cheval de bataille de Jean-Marc Bobée, Directeur de la stratégie Anti-contrefaçon de Sanofi-Aventis et Chairman

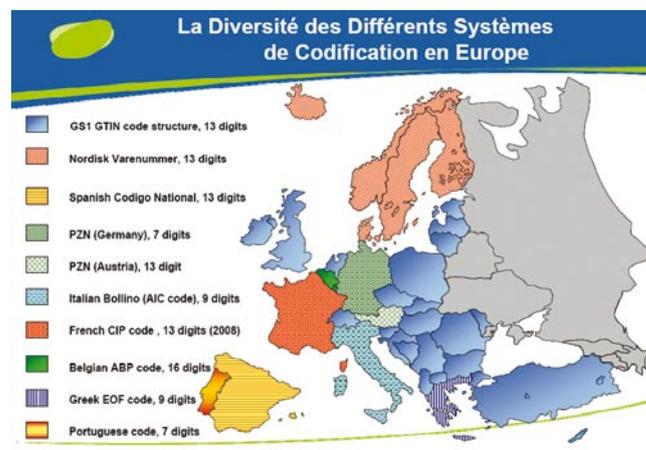
du projet EFPIA pour la codification et l'identification des médicaments en Europe. Avec un tel CV, Jean-Marc Bobée sait de quoi il parle, et les chiffres qu'il annonce font froid dans le dos. « De 7 à 10 % des médicaments vendus dans le monde sont contrefaits, certains pays et notamment les pays en développement commercialisent de 25 à 50 % de produits contrefaits ». Un marché que l'on estimait à 40 milliards de dollars en 2005 et qui a cru de plus de 90 % en quelques années pour représenter actuellement environ 75 milliards de dollars, lorsque l'on sait que le chiffre d'affaires de Sanofi-Aventis frôle les 30 milliards de dollars, on a une bonne idée du challenge à relever, même s'il reste très difficile d'estimer la contrefaçon, car par définition il est impossible d'avoir des chiffres exacts.

Si l'objectif n'était que financier, cela resterait un problème juridico-commercial, mais il est aussi sanitaire avec des centaines de décès répertoriés. Une mauvaise image pour les laboratoires, surtout que Jean-Marc Bobée apporte à l'appui de ses dires deux emballages de médicaments dont l'un est contrefait. A l'œil nu, impossible de voir la différence.

Et le phénomène n'est pas prêt de s'arrêter, les douanes ont augmenté leurs prises de 120 % en 2008 par rapport à 2007, pour un montant estimé de 8,9 millions de dollars. Internet vient rajouter la goutte d'eau qui fait déborder le vase, « 50 % des ventes sur Internet sont illégales et proposent des produits contrefaits » précise Jean-Marc Bobée.

sera. D'où un travail en commun entre tous les laboratoires, c'est même devenu une question de survie pour certains.

Premier pas, garantir l'intégrité des conditionnements d'origine des fabricants, et cela sur toute la chaîne de distribution. Ce qui implique la mise en place de témoins d'effraction pour tout médicament que ce soit à



Seul point positif, l'Europe, les Etats-Unis et le Japon ne seraient frappés qu'à hauteur maximum de 1 % par la contrefaçon, en excluant bien entendu la part Internet. Mais qui en France prendrait le risque d'acheter des médicaments sur Internet ?

Comment lutter ? Les sanctions prises en cas de fraude sont réellement faibles, du coup le marché est en train de grossir à vitesse grand V. Tant que tous les pays ne se mettent d'accord sur des sanctions suffisamment dissuasives, le marché progres-

l'aide d'étiquettes inviolables, de la pose de deux étiquettes, d'étui en carton pré-perforés et collés interdisant l'ouverture sans déchirure. « Il faut empêcher le re-packaging », une méthode souvent utilisée pour faire revivre un emballage d'origine.

Deuxième étape, l'utilisation d'un système visible et invisible pour authentifier le produit, cela pouvant passer par l'hologramme, les encres/film à réflexion variable, ou par des écritures en encres chimiques invisibles et connues unique-

Recommandations de l'EFPIA pour la codification des produits pharmaceutiques en Europe

Data Matrix – Standard de codification (EFPIA)
(issu des standards GS1: Syntaxe EAN128; Data Matrix ECC200 avec Identifiants d'Applications)

Code Produit GTIN/EAN14 (ou pseudo-GTIN)
Numéro de série unique (randomisé)
Date de Péréemption
Numéro de lot

14 caractères numériques
jusqu'à 20 caractères alpha-numériques
6 caractères numériques
jusqu'à 20 caractères alpha-numériques

(01) GTIN: 12345678901234
(21) Serial: 1234567890
(17) Expiry: 080731
(10) Batch: A1C2E3G4H5

Evolution du code national français (pseudo-GTIN)
CIP 7: 35974419
CIP 13: 3400/35974419
PseudoGTIN pack: 03400/35974419



ment d'une frange de public ciblée. On estime en Chine à environ 400, le nombre de sociétés aptes à produire des hologrammes à façon, et donc à contrefaçon. Des technologies à laisser au choix du fabricant « l'idéal serait que chaque fabricant privilégie des systèmes différents, de quoi perturber les contrefacteurs qui ne pourront pas se focaliser sur une seule technologie utilisée par tous. »

A l'inverse pour la troisième phase, il faut une unicité entre les laboratoires. Il s'agit d'employer un système de codification et d'identification standardisé, afin que tous les prescripteurs et distributeurs aient le moyen de valider les produits. D'où le projet EFPIA qui regroupe tous les acteurs et devrait voir le jour d'ici quelques années.

ENCORE DES EFFORTS, ET BIENTÔT LA SÉRIALISATION

Le timing est serré. Aujourd'hui, la traçabilité des médicaments reste au mieux au niveau des lots avec la pose de code barre linéaire, sans aucune indication sur la date de péremption par exemple.

Demain, le schéma devra évoluer, la date de péremption devra être indiquée ainsi que le numéro de lot, le code produit

sera également présent, et surtout la sérialisation avec la mise en place d'un numéro aléatoire par étui/boîte qui seul permettra que l'on ne retrouve qu'une seule fois un même produit. Or, il va falloir harmoniser les différents pays européens qui ont tous des méthodes de codages différents qui vont de 7 digits au Portugal à 13 en France (qui auparavant était sur 7 digits).

Cette fragmentation de la chaîne de distribution en Europe avec 27 systèmes différents implique également pour les fabricants 27 produits différents d'un même médicament, d'où une augmentation des coûts de production.

Parmi les technologies possibles, le RFID a été envisagé, seulement ses coûts restaient fortement élevés avec une fourchette de 20 à 40 centimes par boîte, mais également des difficultés techniques vis à vis de produits qui parfois sont liquides ou dans des emballages aluminium, et donc une impossibilité de garantir à 100 % que les emballages seraient correctement lus. Avec un coût de 0,1 à 0,3 centime, la solution Datamatrix s'est avérée la mieux adaptée. Avec la production d'environ 3 milliards de boîtes annuellement, la technologie a rapidement été validée. Le RFID revenant sur le devant de la scène pour la gestion des caisses ou des palettes.

L'EFPIA travaille à l'harmonisation de la codification avec la mise en place de Datamatrix sérialisé sur les conditionnements. Seulement une fois le code Datamatrix (GTIN/EAN14 à 13 digits +1) comprenant le code produit + le numéro de lot + la date de péremption + le numéro de série écrit sur la boîte, écrit encore faut-il contrôler que les informations sont bien imprimées. Un chantier qui au total devrait durer de 4 à 5 ans.

Pour que cette course contre la contrefaçon soit un succès, il reste à régler l'une des phases maîtresses : la distribution, et pour la France les pharmacies. Un changement important pour ces dernières qui vont, par ce système, se sentir « fliqué », leur chiffre d'affaires devenant connu de tous. De même, reste à régler le problème de centralisation des Database de chaque laboratoire, avec le Datamatrix, chaque boîte devient unique, finies les boîtes remboursées plusieurs fois, le jeu favori de nos voisins transalpins....

LA VISION À LA RESCOUSSE

Pour vérifier que ce système fonctionne correctement, c'est la vision et notamment les outils de lecture de codes qui sont mis en œuvre. Encore faut-il respecter quelques règles de base comme le précise Olivier Feraille, Directeur Commercial France de Cognex : « Ne pas oublier le L du code Datamatrix afin de pouvoir le positionner dans le bon sens, de même pour la zone de silence entourant le code ou la couleur de fond du support ».

Autant de critères de bon sens qui garantissent une vérification à 100 % avec également un contrôle du grading en ligne, un moyen de classer le niveau de qualité du marquage. Et le contrôle ne s'arrête pas là, il faut lier le système de vision aux bases de données, notamment en raison de la sérialisation afin de savoir à tout instant ce que contiennent les étuis, les cartons, les palettes.

ENCODAGE ET VÉRIFICATION

Le Data Matrix peut encoder jusqu'à 2 335 caractères alpha-numériques ou 3 116 caractères numériques. Il existe deux standards Data Matrix : l'ECC 000-140 et l'ECC 200. Seul l'ECC 200 a été retenu.

Le cadre graphique de la matrice est déterminé par deux éléments qui sont un « L » plein (*Finder Pattern*) et un autre « L » en pointillé (*Alternating Pattern*). Ce cadre permet l'identification de la position du marquage ainsi que son orientation dans l'espace. Ce cadre permet une lecture omnidirectionnelle du Data Matrix. Ce cadre a une épaisseur d'un module.

Les données présentes dans le Data Matrix en CIP13 sont la date de péremption et le numéro de lot. Chaque donnée est précédée d'un identifiant de donnée (ID ou Application Identifier AI).

Le code produit doit être sur 14 caractères. Aussi un zéro « 0 » est ajouté devant le CIP13. L'ajout d'un zéro ne modifie pas la clé de contrôle du CIP13.

Le numéro de lot étant de taille variable d'un médicament à un autre, il est conseillé de le placer en dernière position dans les données. ■

Le système de vision sert à vérifier la production, mais également à garantir que le praticien qui n'aura à sa disposition que des douchettes basiques pour scanner les médicaments saura relire les codes.

LE CAS SANOFI

De la théorie à la pratique, il n'y a qu'un pas que les fournisseurs commencent à franchir, avides qu'ils sont de régler ce problème de contrefaçon, mais également de préservation de leur marché. Car si le projet EFPIA va durer encore quelques années, l'une des premières étapes reste la mise en place pour le premier janvier 2011 de la conformité au CIP13 pour la France, un bon moyen de valider la première étape.

C'est ainsi que le site de Sanofi-Aventis à Quetigny en Bourgogne a servi de test. Ce lieu de production créé en 1968 produit aujourd'hui 100 millions de boîtes par an avec 410 personnes. Ce sont 7 formes médicamenteuses qui sont fabriquées, de la forme sèche à l'injectable.

Cela fait près de deux ans, que les codes Datamatrix sont employés sur certaines productions, avec notamment de la sérialisation. Un banc de test généralisé à l'ensemble des usines du groupe.

Le cahier des charges interne devait permettre de valider les technologies, mais également les fournisseurs qui seraient retenus pour l'ensemble des chaînes de production mondiales.

C'est en sortie d'une des chaînes de production qu'a été intégrée une étape supplémentaire consistant à écrire le code pour ensuite vérifier son grade. A été

LES DIFFÉRENTS GRADES

La qualité de marquage d'un code Datamatrix fait appel à des critères bien précis. Il est recommandé que la qualité d'impression soit au minimum de grade C, le support d'impression doit permettre un bon contraste entre les modules et le fond.

Les grades reposent sur 7 critères. Chacun de ces paramètres est évalué par une note qualifiant leur niveau de conformité. Le grade final du marquage 2D sera égal au plus faible grade parmi les sept critères.

A,B,C : grades décroissants et conformes à l'ISO

D : grade insuffisant lié à un écart de conformité trop important.

F : grade spécifique qui a un écart rédhibitoire avec la norme.

Les critères gradés sont :

- Le contraste du marquage qui mesure la différence de réflectance entre les zones claires et sombres du marquage (la réflectance étant le niveau de réflexion de la lumière sur une surface).

- Les dommages sur le cadre et sa zone de calme concerne la mesure des défauts sur le cadre externe du marquage et la zone de calme.

- L'inhomogénéité pour la mesure de la variation de réflectance ou de taille des modules clairs et sombres.

- La non-uniformité axiale, mesure de la déviation du marquage suivant un des axes principaux (X ou Y).

- La non-uniformité de la grille, mesure la déviation trapézoïdale la plus importante par rapport aux axes de la grille théorique.

- L'évaluation des zones de calcul de Reed-Solomon disponibles, mesure le niveau de correction d'erreur non utilisé.

- Le rapport d'impression indique le rapport d'impression de la taille réelle par rapport à la taille théorique des zones claires et sombres.

Le rapport final reprend l'ensemble des résultats avec les conditions de la mesure : nature de l'éclairage, résolution (ouverture) pour la mesure des modules, ainsi que le grade final. ■

vérifiée la présence du code Datamatrix dans un premier temps, puis a été rajoutée la présence des mentions en clair écrites au-dessous du code, et enfin le numéro de sérialisation avec extraction du numéro de série et envoi vers la table des données pour validation.

Ce sont les produits Insight 1400 qui ont été privilégiés. « Ce qui nous a convaincu c'est la mise en route rapide, mais également le choix parmi une large gamme de périphérique » raconte Claude Helterlin,

Responsable projet Datamatrix du site pilote de Quetigny. Un autre atout, c'est l'ouverture de Cognex qui, de la fourniture vision, tend à élargir l'offre vers l'étage au-dessus. Le métier du traitement de l'image doit mener à la gestion de ces images, et donc donner des informations standardisées « il faut travailler l'information pour qu'elle soit homogène » précise Olivier Feraille.

Le premier travail a consisté à choisir le système de vision, ensuite plusieurs systèmes d'écri-

ture ont été testés, notamment avec des vitesses de 450 boîtes par minute, de quoi éliminer dès le début certaines technologies. C'est ainsi que Wolke avec son système d'encre à cartouche a été sélectionné.

Un banc de test qui a permis de valider l'ensemble de la ligne pour Claude Helterlin « il a fallu reconcevoir les boîtes et emballages pour loger le code Datamatrix avec une zone blanche sans vernis pour pouvoir écrire à partir d'encre à base d'eau. Mais plus que ce lien avec le service marketing, c'est l'ensemble de la ligne qu'il a fallu maîtriser, en éliminant les vibrations mécaniques ».

Aujourd'hui, quatre lignes sont déjà qualifiées et tournent à environ 150 boîtes par minute, et deux lignes à 240 boîtes par minute. Parmi les petits soucis, Claude Helterlin a noté que « lorsque nous arrêtons pour une raison ou une autre la ligne de production, durant plus d'un quart d'heure, l'encre peut poser quelques problèmes sur la première boîte. Mais sur un lot de 40.000 boîtes, nous n'avons eu que 10 boîtes perdues, et tous nos grades oscillent entre A et B, parfois un C apparaît avec la première boîte. Aujourd'hui, sur 800.000 boîtes nous n'avons eu aucun rejet ». Un début prometteur, les 18 lignes existantes en France devant être, assez rapidement, équipées de ce système.

Et comme le précise Olivier Feraille : « Il n'y a plus de limites technologiques, nous savons vérifier des codes Datamatrix y compris déterminer le Grade à des cadences de 550 pièces par minute. Ce qui est largement suffisant dans le cas des machines de production dans la pharmacie ». ■