



Comment la blockchain apporte traçabilité et confiance à l'industrie pharmaceutique

Blockchain

IBM France

« La blockchain apporte une visibilité partagée et une même version de la vérité à tous »

Yassine Essalih,
IBM Sterling Supply Chain,
CSCO Ambassador, Europe.

Visibilité, sécurité, confiance

Très réglementée, la supply chain du secteur pharmaceutique semble aujourd'hui parfaitement sous contrôle. Les problèmes d'approvisionnement en produits de base (principes actifs, masques, vaccins), la contrefaçon galopante constatée dans les pays en développement et la fraude, qui n'épargne aucune région du monde, montrent que des progrès restent à faire. La blockchain aide à apporter plus de visibilité, de sécurité et de confiance dans la supply chain du monde pharmaceutique.

Dans le secteur ultra réglementé de l'industrie pharmaceutique, la supply chain est en général relativement bien maîtrisée. Elle repose toutefois largement sur des échanges de données informatisés, qui restent une forme de communication point à point. « La blockchain peut enrichir le monde des communications point à point avec un registre décentralisé et distribué capable d'**apporter des informations sur l'historique de chaque transaction** : ce qui s'est passé, à quel moment et sous l'impulsion de qui », explique Luca Comparini, Partner, Blockchain Practice Leader Europe & France, IBM Services.

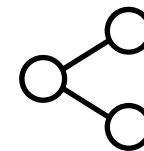
Une communication plus efficace

La blockchain est un registre infalsifiable, capable de garder une trace de chaque opération. Elle constitue un **socle de confiance** pour le partage de données et participe à améliorer la visibilité tout au long de la supply chain.

« La blockchain apporte une visibilité partagée et une même version de la vérité à tous », poursuit Yassine Essalih, IBM Sterling Supply Chain, CSCO Ambassador, Europe. « Ceci permet d'éviter les effets de rupture de visibilité, qui peuvent mener à des erreurs et litiges. Un élément important sur les Supply chains complexes couvrant l'international, où la perte de visibilité peut survenir rapidement et créer des frustrations. »

La Blockchain est un registre où **les transactions sont signées, horodatées, immuables et non répudiables**. Elle rend la communication plus efficace, réduit les risques opérationnels, augmente la sécurité et — plus globalement — apporte de la confiance dans les échanges, du fait de la fiabilité des données partagées.

Les caractéristiques de la Blockchain



Registre partagé



Sécurité



Infalsifiable

La blockchain : du Bitcoin à la santé

Dans le secteur de la pharmacie, où les produits sont encore plus sensibles et les réglementations plus strictes, les chaînes de valeur sont très contrôlées et les produits bien mieux sérialisés que dans l'industrie agroalimentaire. Dans ce contexte, utiliser **un booster de traçabilité** comme la blockchain permet d'envisager des actions complémentaires en amont (sur le sourcing des matières premières...) comme en aval (pour la lutte contre la contrefaçon...).

Améliorer la confiance

Si la traçabilité est déjà au cœur de la supply chain dans le monde pharmaceutique, la blockchain est sans aucun doute une technologie qui permettra d'affiner cette traçabilité et d'améliorer la confiance. « La confiance

est souvent très élevée entre les partenaires du monde de la santé. Mais au vu des risques, toute solution qui peut améliorer cette confiance est un plus », confirme Luca Comparini.

Cette amélioration de la visibilité apportée par la blockchain est source de plusieurs expérimentations outre-Atlantique. L'Agence fédérale de santé (FDA) américaine s'intéresse ainsi de près à cette technologie : un projet pilote de blockchain, destiné à **renforcer la sécurité dans la délivrance des médicaments** prescrits sur ordonnance est en cours, avec comme partenaires IBM, KPMG, l'industriel Merck et le distributeur Walmart.

Un passeport sanitaire boosté à la blockchain

L'État de New York, aux États-Unis, propose l'accès à un passeport sanitaire nommé Excelsior Pass, permettant à partir d'un QR code de vérifier le statut d'une personne (test PCR récent, test antigénique positif ou vaccination effectuée). Ce projet mené en partenariat avec IBM permet aux établissements participants de vérifier l'innocuité de leurs visiteurs. L'association de la blockchain et de techniques de chiffrement permet à la fois de garantir la confidentialité des données et la fiabilité du résultat communiqué lors d'une opération de contrôle. Notez que cette approche est également employée au sein de l'offre IBM Digital Health Pass.



En savoir plus

Bénéfice 1 : l'approvisionnement

La crise du Coronavirus a mis en lumière les problèmes de la supply chain en termes d'approvisionnement, de production et de distribution. Que ce soit pour les masques ou les vaccins. Mais, plus globalement, les soucis d'approvisionnement en matières premières deviennent récurrents dans certains domaines, et mènent aujourd'hui à des ruptures de stock de certains médicaments clés (appelés MITP) dans le traitement du cancer, se traduisant par une perte de chance pour les malades concernés.

« La situation reste compliquée sur un certain nombre de principes actifs », confirme Rohald Meyer, Directeur Financier et des Opérations Industrielles des Laboratoires Delbert. « 95 % de la production étant d'origine asiatique, le dual sourcing n'est plus possible. Il va falloir réinventer notre relation avec les fournisseurs, en leur montrant l'intérêt d'une plus grande transparence et d'un partage accru des données ».

La blockchain participe à apporter de la visibilité dans la chaîne d'approvisionnement, en permettant de remonter au besoin jusqu'aux fournisseurs des matières premières. En exploitant ces données avec une **solution de tour de contrôle de chaîne d'approvisionnement IBM**, il sera possible de s'appuyer sur l'intelligence artificielle pour détecter les signes précurseurs d'une rupture d'approvisionnement.

Bénéfice 2 : la distribution

La blockchain est capable de garder une trace complète du sourcing, qu'il vienne d'un fournisseur de rang 1 ou N. Et elle est en mesure d'enregistrer des événements venant de capteurs IoT, par exemple afin de détecter des ruptures de la chaîne du froid. L'utilisation de données exogènes (météo, info trafic) permet pour sa part d'anticiper les aléas de livraison.

Dans le secteur pharmaceutique, le transport sécurisé sous température dirigée fait partie des bonnes pratiques de distribution (BDP) des médicaments depuis 2013. Capteurs et IoT sont couramment employés pour vérifier le respect des températures de transport et stockage.



En savoir plus : comment IBM et Sonoco exploitent la blockchain pour garantir l'efficacité des médicaments (en anglais)

Bénéfice 3 : la lutte contre la fraude

Dans l'industrie pharmaceutique, la sérialisation des produits est forte et les règles strictes. Tout ceci donne un sentiment de confiance, qui se confronte toutefois à une dure réalité : dans des supply chains complexes, où les matières premières et produits finis sont susceptibles de transiter par de nombreux pays, la fiabilité de ce suivi est loin de se montrer parfaite. Chose d'autant plus vraie que les réglementations ne sont pas harmonisées entre tous les pays.

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), 10 % à 30 % des médicaments en circulation dans les pays en développement sont des contrefaçons, auxquelles sont imputées près de 700 000 morts par an. Plus près de nous, le scandale des prothèses PIP rappelle les conséquences possibles d'une fraude, laquelle concernait ici les matières premières utilisées dans les prothèses.

En enregistrant chaque étape du cycle de vie d'un médicament dans la blockchain (sourcing, production et distribution), il est possible de **notariser tous les éléments nécessaires dans un registre** infalsifiable, inaltérable et aisément auditable.

Une blockchain pour les vaccins ?



Des travaux sur la supply chain des vaccins sont en cours sous l'impulsion d'IBM et de Moderna, avec comme objectif d'apporter plus de confiance dans les programmes de vaccination. La supply chain est étendue jusqu'au patient, permettant ainsi de remonter tout le cycle de vie du produit injecté, au besoin jusqu'aux principes actifs le constituant.

Des points d'attention à améliorer

La blockchain permet de s'assurer que les données transmises ne seront pas falsifiées. Mais elle n'apporte pas de garantie quant à la qualité des données qui y sont inscrites. Cette notion d'intégrité des données est par ailleurs présente dans la quasi-totalité des audits menés par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). « Il nous faut faire un **travail de structuration et de nettoyage des données avant d'aborder la blockchain**, car si nos données ne sont pas saines et contrôlées, la blockchain ne fera qu'alourdir nos processus, sans pour autant nous aider à répondre à nos obligations. »

« Aujourd'hui la législation nous impose de garantir l'intégrité de nos données »

Rohald Meyer,

Directeur Financier et des Opérations
Industrielles des Laboratoires Delbert

Une adaptation nécessaire du flux aval

L'autre point à améliorer porte sur certains acteurs présents dans le flux aval. En particulier les officines et hôpitaux, dont beaucoup prennent encore leurs commandes par fax. Un manque de maturité numérique qui empêche toute intégration dans le monde de la blockchain et ne permet pas d'étendre le supply chain numérique au-delà de ces acteurs, pour la porter jusqu'au patient. « Les hôpitaux, ainsi que certaines officines, sont aujourd'hui un frein à cette évolution portée par le numérique », regrette Rohald Meyer.

Fluidifier les échanges, densifier les relations

Avec la crise sanitaire, la supply chain est revenue sur le devant de la scène. En particulier dans le secteur de la santé. L'utilisation de technologies comme la blockchain promet de **fluidifier les échanges, de densifier les relations entre les acteurs** de la supply chain et d'améliorer le niveau de confiance, des industriels jusqu'au patient. Les entreprises devront toutefois savoir surfer sur cette vague, en prenant soin de résister à la tentation de reprendre leurs habitudes passées et de revenir ainsi au monde d'avant. Un monde où les problèmes liés au manque de visibilité de la supply chain se multipliaient et où la pénurie des talents faisait rage.

© Copyright IBM Corporation 2021

IBM France — 17, avenue de l'Europe — 92275 Bois-Colombes Cedex
IBM, le logo IBM, ibm.com et Watson sont des marques
d'International Business Machines Corp., déposées dans de
nombreux pays du monde. Les autres noms de produits et de services
peuvent être des marques d'IBM ou d'autres sociétés. Une liste
actualisée des marques déposées IBM est accessible sur le web sous
la mention « Copyright and trademark information » à l'adresse www.ibm.com/legal/copytrade.shtml.

Ce document est considéré comme à jour à sa date initiale de
publication et peut être modifié par IBM à tout moment. Toutes les
offres ne sont pas disponibles dans tous les pays où IBM est présent.
LES INFORMATIONS CONTENUES DANS CE DOCUMENT SONT
FOURNIES « EN L'ÉTAT », SANS AUCUNE GARANTIE EXPRESSE
OU TACITE, NOTAMMENT SANS AUCUNE GARANTIE DE QUALITÉ
MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN EMPLOI SPÉCIFIQUE, ET
SANS AUCUNE GARANTIE OU CONDITION DE NON-INFRACTION
VIS-À-VIS DES LOIS.

Les produits IBM bénéficient de la garantie décrite dans les
conditions générales des contrats dans le cadre desquels ils sont
fournis. Déclaration de bonnes pratiques en matière de sécurité :
La sécurité des systèmes informatiques consiste à protéger les
systèmes et les informations par la prévention, la détection et la
gestion de l'accès inapproprié au sein de l'entreprise et en dehors
de celle-ci. Un accès inapproprié peut entraîner l'altération, la
destruction ou le détournement d'informations, ou peut entraîner des
dommages ou un usage non approprié de vos systèmes, notamment
à des fins malveillantes. Aucun système ou produit informatiques ne
saurait être considéré comme entièrement sûr et aucun produit ou
mesure de sécurité ne peut être complètement efficace en matière
de prévention des accès non appropriés. Les systèmes et produits
IBM doivent être intégrés à une approche complète en matière
de sécurité. Celle-ci implique nécessairement des procédures
opérationnelles supplémentaires et peut nécessiter d'autres
systèmes, produits ou services pour en optimiser l'efficacité.

IBM NE GARANTIT EN AUCUN CAS QUE SES SYSTÈMES ET SES
PRODUITS NE SOIENT PAS EXPOSÉS AUX ACTIONS MALVEILLANTES
OU ILLÉGALES D'UN TIERS.

© photos : Dragana Gordic/Shutterstock - Steven Cornfield/Unsplash

