

Sécurité de l'approvisionnement en médicaments

Position de la Société Suisse des Pharmaciens pharmaSuisse

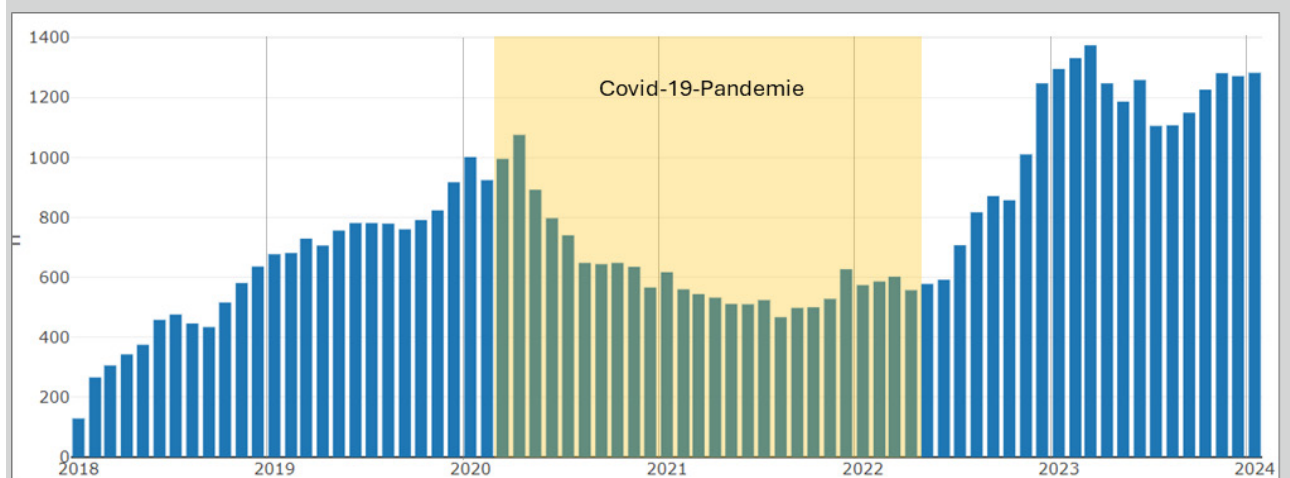
05.09.2024 (remplace la position du 27.09.2022)

La Société Suisse des Pharmaciens pharmaSuisse constate avec inquiétude la persistance des pénuries et ruptures d'approvisionnement de médicaments touchant aussi bien les hôpitaux, les établissements médico-sociaux que les pharmacies. Ces problèmes existent depuis plusieurs années et se maintiennent à un niveau préoccupant. Malgré la gravité de la situation, aucune amélioration notable ni aucun progrès politique n'ont été réalisés dans ce domaine au cours des dernières années. Ce sont surtout les patientes et patients qui en subissent les conséquences, leurs thérapies pouvant être compromises par les pénuries d'approvisionnement, mettant ainsi leur santé en péril. Dans ce contexte, les pharmaciennes et pharmaciens sont en première ligne face aux patientes et aux patients et utilisent leurs compétences pour trouver des solutions. Une mise en commun des compétences et des efforts au niveau national ainsi qu'un examen global des nouvelles mesures r glementaires dans le contexte de la sécurité de l'approvisionnement sont indispensables.

Contexte

Alors que la Société Suisse des Pharmaciens pharmaSuisse sensibilise depuis des années les autorités aux risques liés aux pénuries et ruptures d'approvisionnement en médicaments, aucune amélioration de la situation n'est en vue. Outre les problèmes liés aux ruptures d'approvisionnement qui se prolongent, certains médicaments disparaissent compl tement du marché.

 volution des ruptures de stock de médicaments de la liste des spécialités (LS) selon drugshortage.ch



Les ruptures d'approvisionnement n'ont cessé d'augmenter ces dernières années et stagnent aujourd'hui à un niveau élevé. On suppose que la détente temporaire observée pendant la pandémie de covid-19 est liée au respect des mesures d'hygiène en vigueur et à l'obligation du port masque, ce qui a conduit à une réduction des maladies. L'accès aux cabinets médicaux et aux pharmacies a également été limité et les interventions chirurgicales qui n'étaient pas nécessaires ont été reportées. En outre, de nombreuses personnes ont constitué des réserves de médicaments au début de la pandémie.

Les répercussions sont multiples, comme le gaspillage de temps médical, officinal et logistique, ainsi que les risques sanitaires sur la prise en charge des patientes et patients souffrant d'une ou de plusieurs maladies. Un changement forcé de médication en raison de difficultés d'approvisionnement peut non seulement entraîner un risque de rechute ou de crise, mais aussi nuire à l'observance thérapeutique des patientes et des patients et conduire à des effets indésirables médicamenteux. En outre, certains traitements de substitution sont plus chers que le traitement initial, ce qui est en contradiction avec les efforts importants déployés pour lutter contre la hausse des coûts de la santé.

Les données publiées en juin 2024 par la Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques (EFPIA indicateur Patients W.A.I.T.¹) confirment également que l'accès de la patientèle aux médicaments, parfois vitaux, ne cesse de se dégrader.

Le Conseil fédéral est certes conscient de cette problématique, mais les mesures prises jusqu'à présent n'ont eu que peu d'effet et ne sont pas à la hauteur de l'aggravation et de l'urgence de la situation d'approvisionnement: par exemple le rapport de mise en œuvre, élaboré avec le concours d'un groupe de travail interdisciplinaire et qui aborde les 20 mesures visant à améliorer la situation présentée dans le rapport de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) sur les pénuries de médicaments en 2022, n'est disponible que depuis fin août 2024². Dans les propositions de mise en œuvre, la Confédération reconnaît certes la problématique de l'approvisionnement et quantifie même la charge de travail supplémentaire des acteurs concernés par les perturbations de l'approvisionnement. On estime que 86 % des coûts sont liés au surcroît de travail des fournisseurs de prestations. Par ailleurs, des mesures importantes et appropriées pouvant contribuer à surmonter les pénuries d'approvisionnement sont présentées, mais elles n'abordent pas, entre autres, le problème du retrait des médicaments du marché suisse. De plus, il reste à savoir quand les premières actions concrètes pourront être réalisées.

Position et argumentation

Actuellement, la Société Suisse des Pharmaciens pharmaSuisse se concentre en particulier sur les problèmes auxquels les équipes officinales sont confrontées au quotidien et énumère des **revendications concrètes**:

- Créer une compréhension commune de la problématique en définissant clairement les « *médicaments nécessaires à l'approvisionnement* » et les « *pénuries d'approvisionnement* »
- Créer un système d'information national complet pour faciliter le travail des pharmacies
- Prendre en compte et indemniser de manière adéquate la gestion des ruptures d'approvisionnement par les pharmaciennes et pharmaciens et mettre à jour les tarifs de fabrication (LMT)
- Créer une compétence fédérale afin de réglementer clairement les tâches, les responsabilités et les compétences
- Evaluer de manière standardisée les nouvelles mesures r glementaires dans le contexte *global* de la « *sécurité de l'approvisionnement* »

Il faut donc des mesures à long terme pour stabiliser durablement la situation, mais aussi des mesures à court terme, notamment pour les pharmacies d'officine, afin de les soulager et de les soutenir au mieux dans le travail quotidien. Le fait que des pays voisins prennent déjà des mesures pour améliorer leur situation en matière d'approvisionnement confirme également qu'il est urgent d'agir et que la sécurité de l'approvisionnement, et donc la santé de la population, sont menacées.

Créer une compréhension commune de la problématique en définissant clairement les « médicaments nécessaires à l'approvisionnement » et les « pénuries d'approvisionnement »

Comme base pour une compréhension commune du problème, une définition des termes officiellement valable et soutenue par les acteurs concernés tout au long de la chaîne de soins est nécessaire. Pour définir une pénurie d'approvisionnement, on peut prendre comme référence la définition en vigueur en Belgique: ainsi une pénurie de médicaments est déclarée comme pénurie d'approvisionnement lorsqu'un médicament ne peut pas être livré dans les trois jours ouvrables suivant la demande de la patiente ou du patient³. Cette réglementation vise à minimiser les pénuries éventuelles dues à des restrictions de livraison ou à des contingents de la part des entreprises pharmaceutiques et à garantir que les pharmacies puissent approvisionner la patientèle dans les meilleurs délais.

¹ Enquête réalisée en 2023 par la Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques (EFPIA) sur l'indicateur Patients W.A.I.T., juin 2024

² Propositions de mise en œuvre pour les mesures préconisées dans le rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments

³ Belgique - pénuries de médicaments | Van Bael & Bellis (vbb.com)

Créer un système d'information national complet pour faciliter le travail des pharmacies

Actuellement, le site web privé et crédible www.drugshortage.ch répertorie toutes les pénuries de médicaments. Dans le canton de Genève, les Hôpitaux universitaires de Genève (HUG) et pharmaGen ve ont lancé, avec d'autres partenaires, une plateforme qui propose des alternatives aux médicaments manquants ([Plateforme recensant les pénuries de médicaments - HUG](#)). Pendant ce temps, le Bureau de notification des produits thérapeutiques de l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE) ne recense que les perturbations de l'approvisionnement en médicaments considérés comme vitaux, sans qu'il existe de définition claire des notions de « médicaments vitaux » et de « pénurie d'approvisionnement ». La situation ne s'est d'ailleurs pas améliorée de façon notable après l'élargissement de la liste de notification de l'OFAE au début de l'année 2024.

Pour ces différentes raisons, pharmaSuisse œuvre pour le développement du système de déclaration existant ou pour la mise en place d'un nouveau système d'information national pour tous les médicaments de la liste des spécialités (LS) et les médicaments soumis à ordonnance. Une simple énumération des médicaments manquants n'est pas suffisante; il faudrait également répertorier, dans la mesure du possible, les alternatives disponibles. Cette procédure est déjà garantie pour les vaccins manquants grâce aux recommandations d'alternatives de la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV).

Par ailleurs, pharmaSuisse estime qu'il serait judicieux que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché signalent au plus vite et de manière plus détaillée tout problème d'approvisionnement en médicaments ou en principes actifs qui se profile — tout en indiquant s'il s'agit d'un problème de distribution, d'un retrait du marché ou d'une indisponibilité limitée ou illimitée dans le temps. Afin d'éviter que trop de médicaments ne soient stockés de manière décentralisée par crainte d'une rupture de stock, il convient en outre de constituer et de développer des réserves obligatoires pour les médicaments importants irremplaçables ou d'intérêt thérapeutique majeur. pharmaSuisse estime que le développement de réserves obligatoires décentralisées dans les pharmacies ne serait pas judicieux.

Prendre en compte et indemniser de manière adéquate la gestion des ruptures d'approvisionnement par les pharmaciennes et pharmaciens et mettre à jour les tarifs de fabrication (LMT)

Les pénuries d'approvisionnement posent de gros problèmes aux pharmacies d'hôpital et d'officine en termes de logistique et de sécurité, ainsi qu'un surcroît important de ressources humaines (correspondant à la moyenne européenne de 10 h/semaine ⁴). Par son devoir de diligence, la pharmacienne ou le pharmacien porte la responsabilité juridique de la qualité du médicament délivré, notamment la responsabilité de retirer du marché un produit en cas de rappel de lots (pharmacovigilance, mati riovigilance).

pharmaSuisse demande que les coûts liés à la charge de travail supplémentaire consacrée à chercher des solutions pour remplacer un médicament dans le cas d'une pénurie et à informer de façon adéquate la patiente ou le patient, le cabinet du médecin de famille et p. ex. le médecin d'un établissement médico-social, soient pris en compte et indemnisés.

Les pharmacies disposant de leur propre laboratoire peuvent, sur la base de la liste des médicaments avec tarif (LMT)⁵ de 1995, fabriquer elles-mêmes, en petites quantités, des alternatives aux médicaments non disponibles sur le marché et parfois apporter une contribution importante pour solutionner momentanément la pénurie. Pour ce faire, il convient d'aménager les conditions-cadres de manière optimale et d'éviter les obstacles administratifs inutiles.

Par conséquent, pharmaSuisse exige que la LMT soit rapidement mise à jour en tenant compte des coûts actuels des principes actifs, du matériel, du travail d'analyse et de fabrication. La révision décidée par le Département fédéral de l'intérieur (DFI) en 2023 est urgente et doit être mise en œuvre dans les meilleurs délais.

⁴ <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2024/01/PGEU-Medicine-Shortages-Report-2023.pdf>; Propositions de mise en œuvre pour les mesures préconisées dans le rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments

⁵ La liste des médicaments avec tarif (LMT) figurant à l'annexe 4 de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) contient les préparations, principes actifs et excipients utilisés dans la prescription magistrale avec les tarifs applicables, y compris les prestations correspondantes du corps officinal.

Créer une compétence fédérale afin de réglementer clairement les tâches, les responsabilités et les compétences

En raison du manque de clarté des compétences dans le domaine de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments en Suisse, il est urgent de réglementer et de définir clairement les tâches, les responsabilités et les compétences. Depuis la pandémie de coronavirus, il est désormais évident que le fédéralisme atteint ses limites en ce qui concerne la sécurité de l'approvisionnement en biens médicaux. Ni l'économie, ni la Confédération, ni les cantons ne se considèrent comme les principaux responsables. De plus, la prise de conscience du problème (*awareness*) dans la population en lien avec cette thématique est limitée, notamment dans les situations critiques de pénurie. La sécurité de la patientèle exige le meilleur approvisionnement possible en médicaments et autres biens médicaux et celui-ci doit être organisé, mis en œuvre par une seule entité, plutôt que par 26 compétences cantonales. La création d'une compétence fédérale est nécessaire pour établir un centre de coordination fédéral, central et compétent, de tous les acteurs impliqués dans la chaîne d'approvisionnement en Suisse et pour assurer la collaboration avec l'étranger. Cette mesure est indispensable pour garantir durablement l'approvisionnement en médicaments et pour pouvoir réagir efficacement aux pénuries d'approvisionnement potentielles ou avérées.

Evaluer de manière standardisée les nouvelles mesures r glementaires dans le contexte global de la « sécurité de l'approvisionnement »

Afin de ne pas compromettre davantage la sécurité de l'approvisionnement en Suisse, les mesures r glementaires prévues dans le domaine des médicaments (p. ex. prix de référence, baisses de prix, ouverture du principe de territorialité, etc.) doivent toujours être considérées dans leur contexte global et évaluées soigneusement quant à leurs répercussions sur la sécurité de l'approvisionnement. L'objectif est de garantir que la mise en œuvre de nouvelles mesures r glementaires ne contribue pas involontairement à l'aggravation de la problématique de l'approvisionnement.

Conclusion

La Société Suisse des Pharmaciens pharmaSuisse œuvre pour que les efforts considérables déployés par les pharmaciennes et pharmaciens pour faire face aux pénuries d'approvisionnement soient pris en compte et indemnisés comme il se doit. L'introduction d'un système d'information transparent et complet ainsi que l'actualisation, attendue depuis longtemps, de la liste des médicaments avec tarif (LMT) sont des mesures essentielles pour que les pharmacies puissent travailler de manière efficace. Ces mesures ne servent pas uniquement à décharger les équipes officinales, mais aussi à garantir un approvisionnement optimal à la patientèle.

pharmaSuisse souligne en outre l'urgence d'une amélioration de la coordination nationale et d'une clarification des compétences dans le domaine de l'approvisionnement en médicaments. L'accent est mis sur la création d'une compétence fédérale identifiée, qui centralise les tâches, les responsabilités et les compétences au niveau national, ainsi que sur l'introduction d'une évaluation standardisée des mesures r glementaires prévues dans le domaine des médicaments. Afin de ne pas compromettre davantage la sécurité de l'approvisionnement, cette évaluation doit garantir que de telles mesures soient considérées dans le contexte global de la sécurité de l'approvisionnement.

Plutôt que de s'orienter vers une politique à court terme de promotion des prix les plus bas, qui évince les fabricants du marché suisse des médicaments et p jore inutilement l'approvisionnement, pharmaSuisse recommande une stratégie nationale globale. Celle-ci doit créer des conditions-cadres garantissant un approvisionnement en médicaments stable et durable. Les mesures nécessaires exigent des décisions claires et opportunes au niveau fédéral et ne peuvent pas être résolues au niveau cantonal.

Afin de garantir la sécurité de l'approvisionnement et donc la santé de la population, tant à long terme qu'à court terme, le Conseil fédéral et les autorités compétentes doivent prendre de toute urgence ces différentes revendications en considération. pharmaSuisse continuera de proposer et d'opter pour des solutions constructives pour un approvisionnement durable en médicaments.