

INFO AEP

Garantir l'approvisionnement en médicaments malgré les conflits d'intérêts



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'économie,
de la formation et de la recherche DEFR
Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays OFAE

Que peut faire la Suisse face à une pénurie mondiale ?



En Suisse, l'approvisionnement médical compte parmi les meilleurs du monde. Toutefois, ces dernières années, on nous annonce de plus en plus souvent que certains médicaments – parfois vitaux – ne sont provisoirement plus disponibles en Suisse. Mais lesquels sont réellement vitaux et donc indispensables ? En matière de médicaments, il est moralement difficile d'argumenter avec le rapport coût/utilité. En outre, les acteurs du marché (industrie pharmaceutique, grossistes, hôpitaux, médecins, pharmaciens et patients) ont des intérêts fortement divergents. Quelle est la responsabilité de chacun de ces acteurs ? Quelle est la contribution de l'AEP à la sécurité d'approvisionnement ?

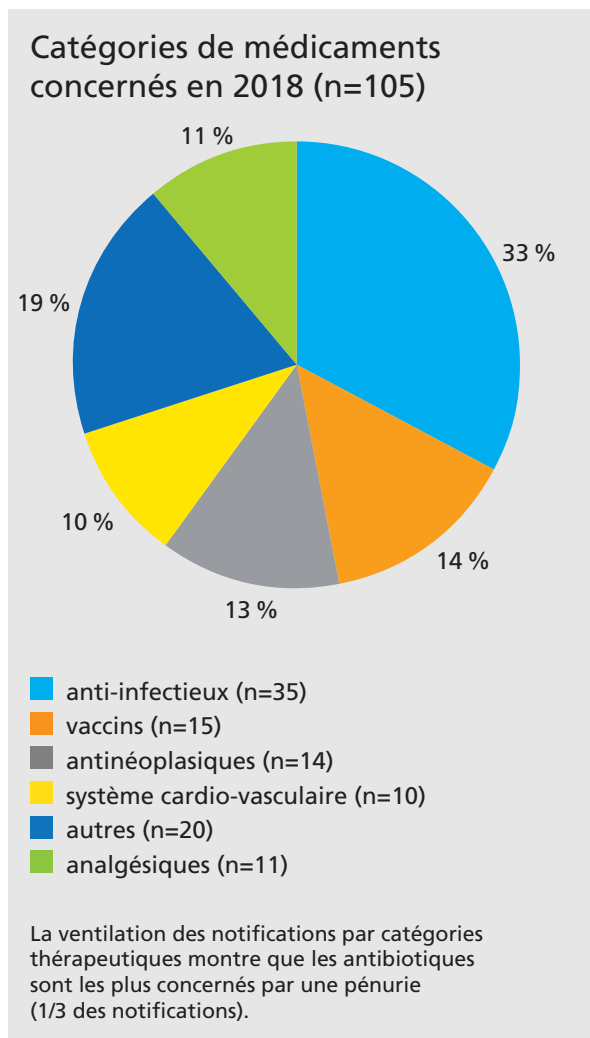
L'an dernier, à la mi-décembre, les voyants étaient tous au rouge dans les maternités suisses : les réserves de médicaments facilitant les contractions tendaient vers zéro. Sans Syntocion® (nom du médicament), les médecins accoucheurs n'ont plus la possibilité de stopper les hémorragies de la délivrance, ce qui peut être fatal pour les parturientes. Juste avant Noël, l'AEP parvient, en étroite collaboration avec les milieux concernés, à trouver une solution pour que ces patientes bénéficient du médicament requis.

Mandat de l'AEP en matière de médicaments

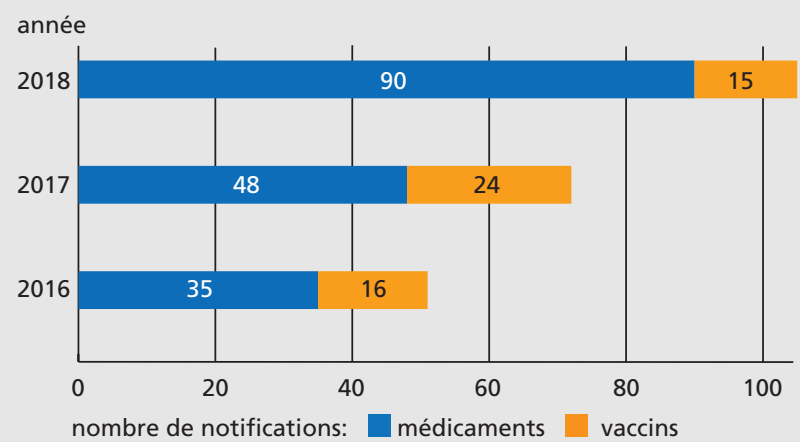
Le cas du Syntocion® n'a malheureusement rien d'exceptionnel. Dès 2012, vu la fréquence des ruptures de stock, on a décidé, avec les hôpitaux, cantons, représentants pharmaceutiques et divers services fédéraux d'instaurer une obligation de notifier (ancrée dans la loi en 2015) concernant tous les médicaments classés vitaux. Ainsi les entreprises pharmaceutiques sont tenues d'informer l'AEP sur les pénuries prévisibles afin qu'il puisse lancer des

mesures correctrices. L'important, c'est que l'AEP agisse de façon subsidiaire par rapport à l'économie privée : il n'intervient que si cette dernière n'arrive plus à maîtriser la situation. En outre, l'AEP n'a de responsabilité que pour les médicaments vitaux.

Sur son site (www.bwl.admin.ch), l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE) publie chaque jour une liste des médicaments vitaux indisponibles en Suisse. De son côté, Enea Martinelli, pharmacien des hôpitaux, a constitué une banque de données répertoriant toutes les ruptures de stock de médicaments en Suisse – y compris ceux qui ne sont pas vitaux comme les cachets contre le mal de tête ou les dispositifs pour les allergiques au pollen (www.drugshortage.ch).



Évolution des notifications



L'obligation de notifier certains principes actifs est entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2015. Le graphique illustre l'évolution des notifications, ces trois dernières années, pour les médicaments et les vaccins. On constate une hausse constante des ruptures de stock de médicaments. Pour les vaccins, la situation était plus ou moins stable.

Hausse des pénuries

Depuis octobre 2015, une plateforme en ligne est là pour que les entreprises pharmaceutiques saisissent aussi vite que possible les pénuries et transmettent ces informations à l'AEP. Comme le montre le Rapport sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain¹, le nombre de notifications a continuellement augmenté depuis que la plateforme existe. En 2016, on avait enregistré 51 notifications, un an plus tard, on en avait 72. L'an dernier, ce nombre a grimpé à 150, soit une hausse de

Les entreprises pharmaceutiques doivent informer l'AEP des pénuries imminentes.

46 %. Globalement, il s'agit de 81 principes actifs, qui ont manqué pendant 4 mois, en moyenne, en 2017 et 2018. Les pénuries ont souvent affecté les anti-infectieux (notamment les antibiotiques), les vaccins et les anticancéreux. On s'attend à ce que le nombre de notifications continue de croître à l'avenir.

¹Le rapport complet se trouve sur le site de l'AEP (<https://www.bwl.admin.ch/bwl/fr/home/themen/heimittel/meldestelle/berichte.html>).

Médicaments

Origines des pénuries

La hausse des pénuries, plutôt complexe, est due à de nombreux facteurs. Les fabricants déclarent très souvent, sur la plateforme, qu'elles sont causées par des problèmes de distribution, un manque de principes actifs ou un arrêt de la production. C'est surtout la mondialisation accrue du marché pharmaceutique, avec une concentration des sites de production, une fois le brevet échu, qui induit le risque de pénurie.

Souvent, les principes actifs ne sont plus fabriqués que sur un seul site.

Souvent, les principes actifs ne sont fabriqués que sur un seul site. S'il est paralysé, on risque fort de devoir affronter une pénurie. C'est justement pour les médicaments à bas prix (antibiotiques par ex.) que le nombre de prestataires a chuté sur le marché suisse : « cela ne vaut plus le coup d'investir dans ce genre de produits ». Ce désintérêt renforce la spirale négative : en cas de pénurie, il n'y a plus guère de possibilité de substitution.

Constituer des réserves stratégiques pour anticiper les crises.

En outre, tant les « pharmas » que les hôpitaux ont réduit leurs stocks au strict minimum, pour rogner sur les coûts, tant et si bien qu'ils ne peuvent quasiment plus corriger, à l'interne, des retards dans la chaîne de livraison. L'AEP a donc introduit une obligation de stocker certains médicaments pour lesquels le risque de pénurie est particulièrement élevé, avec de graves conséquences médicales. De ce fait, les « pharmas » sont tenues d'avoir une certaine quantité de tel ou tel médicament en stock pour garantir que, lors d'une pénurie, elles pourraient ainsi couvrir les besoins, au moins sur une période fixée (le plus souvent 3 mois).

S'il y a une pénurie ou si elle se profile, les « pharmas » peuvent demander à l'AEP de libérer ces réserves stratégiques. Ces dernières années, l'AEP a reçu 37 demandes en tout et, dans 29 cas, elle a autorisé une libération pour soulager le marché. La tendance est aussi à la hausse

Trois questions à Stefan Mühlebach



Stefan Mühlebach, chef du domaine produits thérapeutiques à l'AEP

Comment l'AEP peut-il contribuer à garantir l'approvisionnement de la Suisse en médicaments ?

Grâce à la loi sur l'approvisionnement du pays et son organisation publique-privée (agents de milice), bien rodée dans le domaine produits thérapeutiques, l'AEP est armée pour s'attaquer aux pénuries récurrentes de médicaments vitaux. Outre les obligations de notifier les pénuries et de stocker des médicaments vitaux qu'il a introduites, l'AEP peut aussi atténuer une situation critique par des mesures adaptées (par ex. contingentement, adaptation des recommandations thérapeutiques), prolongeant nettement la période où un médicament vital est disponible.

Que faudrait-il pour améliorer durablement la situation ?

Il faut créer des incitations pour les produits dont le brevet est arrivé à échéance et qui sont particulièrement concernés par une pénurie afin que le marché reste attrayant pour les entreprises. Si les médicaments

classiques sont notamment touchés, c'est qu'ils sont concurrencés, une fois le brevet échu, par des génériques à moindre prix sur le marché, ce qui réduit à la longue leur rentabilité. Il s'ensuit des mesures d'économie (réduction des stocks, externalisation de la production vers des pays à bas coûts, etc.), voire un arrêt de la production, ce qui n'améliore pas la situation.

La Suisse peut-elle régler ce problème à elle seule ? Que fait l'AEP à l'échelle internationale ?

Bien que le mandat de l'AEP soit surtout national, ce serait stupide d'aborder les problèmes en solo, d'autant que la mondialisation accrue est l'une des principales causes des pénuries en hausse. Il est donc crucial de discuter, aussi dans un cadre international, des idées concoctées avec les « pharmas » et déjà concrétisées pour stabiliser la situation en Suisse et connaître les expériences faites dans d'autres pays. D'où l'importance d'assister à des conférences internationales pour nouer des contacts et coopérer (au sein de l'OTAN, par ex.).

Pénuries de médicaments – interventions politiques et initiatives depuis 2018

mars 2018, motion Heim (PS) :

« Protection de la population. Garantir un approvisionnement sûr de la Suisse en vaccins »

septembre 2018, interpellation Heim (PS) :

« Augmentation des problèmes d'approvisionnement en médicaments. Quelles mesures prend le Conseil fédéral ? »

décembre 2018, question Ruppen (UDC) :

« Faut-il prévoir des réserves obligatoires pour garantir la disponibilité des médicaments d'importance vitale ? »

mars 2019, motion Graf-Litscher (PS) :

« Difficultés d'approvisionnement en médicaments. Garantir une gestion professionnelle »

juin 2019 :

• **interpellation Feller (PLR) :**

« Comment assurer l'approvisionnement des médicaments dans notre pays ? »

• **question Heim (PS) :**

« Médicaments importants et vaccins. Des pénuries de plus en plus graves en Suisse »

• **question Herzog (UDC) :**

« Pénurie de médicaments en Suisse »

• **initiative parlementaire Heim (PS) :**

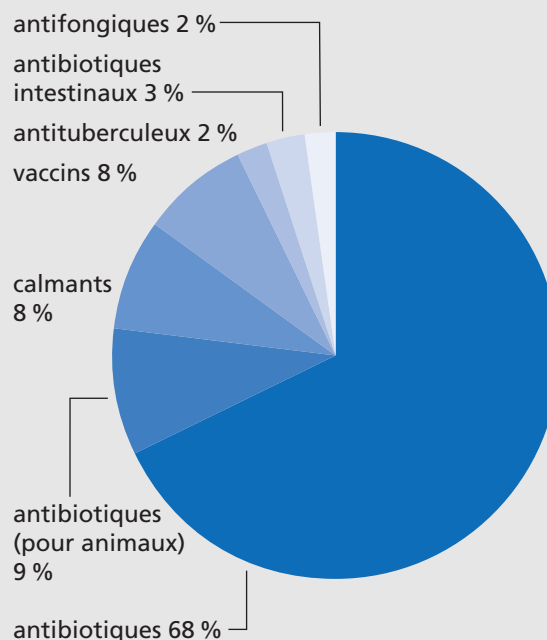
« Assurer l'approvisionnement de la population en médicaments et en vaccins en créant une pharmacie populaire »

pour ces demandes. Dans certains cas, la constitution de réserves est toutefois fastidieuse : comment stocker des vaccins si l'approvisionnement est critique à l'échelle mondiale ?

Intérêt politique croissant

Les milieux politiques s'intéressent, eux aussi, de plus en plus à la problématique récurrente des pénuries de médicaments. Depuis 2018, les interventions parlementaires, émanant de tout bord politique, ont fleuri à ce sujet. Cette année, rien qu'en juin, il y a eu trois interventions sur la pénurie de médicaments à l'heure des questions au Parlement. Une initiative parlementaire, menée par Bea Heim (PS), est pendante : elle prévoit de renforcer la production suisse et d'élargir le mandat de la Pharmacie de l'armée pour en faire une « pharmacie populaire », apte à couvrir les besoins de la population en médicaments lors d'une pénurie. ■

Approvisionnement grâce aux stocks obligatoires (n=113)



De 2012 à juillet 2019, il a fallu – par 113 fois au total – alimenter le marché en puisant dans les stocks obligatoires pour garantir l'approvisionnement de la population. Dans les $\frac{3}{4}$ des cas, il s'agissait d'antibiotiques.

Mesures destinées à maîtriser une pénurie

La loi fédérale sur l'approvisionnement économique du pays (LAP) fixe les mesures à prendre pour garantir la disponibilité des biens et services vitaux lors d'une pénurie grave que le secteur privé n'arrive pas à maîtriser. Nous allons expliquer ces mesures en donnant des exemples concrets.

Constitution de réserves obligatoires

Les patients ayant des réactions allergiques (chocs anaphylactiques) doivent constamment porter sur eux des seringues contenant de l'adrénaline, pour se les injecter en cas de crise. En 2018, le principal fournisseur de ces seringues a arrêté sa production, entraînant une pénurie mondiale. Même si un autre acteur alimentait le marché, les quantités produites ne suffisaient pas à combler le manque, la



L'an dernier, il y a eu de sérieuses pénuries d'adrénaline injectable.

L'AEP va mettre en place un stockage obligatoire d'adrénaline.

demande étant trop forte. L'AEP va donc mettre en place un stockage obligatoire pour ces seringues d'adrénaline ; l'ordonnance en la matière devrait entrer en vigueur au 15 janvier 2020. Toutefois, comme la quantité de seringues préremplies demeure insuffisante et qu'on ne pourra les retirer du marché (pour les stocker) que s'il est certain que les patients concernés en recevront le nombre requis, il est clair que la constitution de réserves obligatoires pour ces seringues va prendre beaucoup de temps.

Adapter les recommandations thérapeutiques

Depuis 2016, on a régulièrement rencontré des pénuries de vaccins antirabiques, vu la demande croissante. À la fin 2018, la situation devint critique en Suisse, car les quantités disponibles ne suffisaient pas. On a enjoint aux hôpitaux de ne plus faire de vaccins à titre prophylactique, mais seulement pour traiter les patients ayant été mordus, l'issue pouvant être fatale. Entre temps, grâce aux réserves obligatoires, on a garanti que, lors d'une pénurie grave, il y aurait suffisamment de vaccins pour les diverses thérapies.

Contingentement

Les vaccins MEVE sont utilisés pour se protéger de la méningo-encéphalite verno-estivale, maladie virale transmise par les tiques. Au début 2019, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a élargi ses recommandations de vaccination à toute la Suisse (sauf Genève et le Tessin), vu le nombre accru de cas MEVE les années précédentes : cela a fait exploser la demande. Les commandes ont grimpé, les boîtes à l'unité venant notamment vite à manquer. Pour éviter une ruée sur ces vaccins, le prestataire a contingenté les boîtes de 10 vaccins, heureusement disponibles, pour garantir une distribution sur tout le territoire. ■

Besoins accrus en immunoglobulines aspécifiques

La situation est inquiétante aussi pour les immunoglobulines. Ces protéines vitales se trouvent dans le sang de toute personne en bonne santé : elles constituent des anticorps pour le système immunitaire. Si le corps n'en produit pas ou pas assez, cela augmente le risque d'infections et il faut le traiter avec des immunoglobulines aspécifiques, concentrés de divers anticorps. Ils sont obtenus à partir du plasma humain, mais contiennent cinq à dix fois plus d'anticorps que le sang. S'il souffre de cette immunodéficience congénitale, un patient doit subir un traitement à vie.

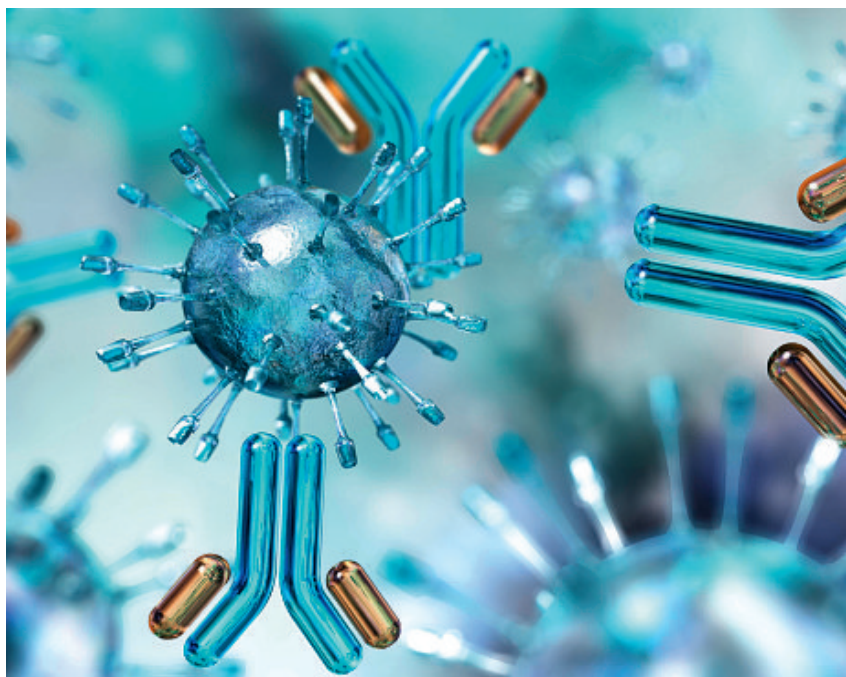
Selon une étude du *Marketing Research Bureau (MRB)*, présentée en mars 2019 lors du Congrès international sur les protéines plasmatiques, la consommation d'immunoglobulines aspécifiques a pris l'ascenseur, ces dernières années, et la demande devrait encore augmenter. Cela est dû à plusieurs facteurs : vieillissement de la population, effet bénéfique de ces anticorps pour des tableaux cliniques de plus en plus nombreux et forte hausse des doses administrées, si les patients réagissent positivement.

La demande dépasse l'offre

Mais l'inquiétude au sujet des immunoglobulines est surtout due au fait que les fabricants arrivent tout juste à fournir au marché les quantités d'anticorps requises. La distribution internationale des quantités disponibles se fait selon une clé de répartition fixée en interne pour les différents pays : aujourd'hui, d'énormes volumes d'immunoglobulines aspécifiques sont vendus aux États-Unis et au

Canada et les sites européens doivent se battre pour obtenir des quantités suffisantes. Bien que le marché suisse, avec ses prix relativement élevés, soit mieux traité que d'autres pays européens, les livraisons actuelles couvrent tout juste les besoins. Dans les années à venir, l'offre devrait stagner, alors que les besoins vont continuer de grimper. C'est pourquoi on prévoit de commencer, dès 2020, à constituer des réserves obligatoires d'immunoglobulines aspécifiques. ■

Les fabricants peinent, d'ores et déjà, à approvisionner le marché.



Les immunoglobulines sont des protéines vitales, fournissant des anticorps au système immunitaire.

Face à des intérêts contradictoires

Quelqu'un a dit que la santé était un détail... capital. Si nous tombons malades, nous trouvons normal de disposer des bons médicaments, à tout moment. À l'hôpital aussi, nous attendons, des médecins et du personnel soignant, le meilleur et le plus efficace des traitements médicaux.



Monika Schäublin

Y aurait-il quelque chose de pourri... dans le « royaume des pharma » ? Tirillé entre les divers acteurs de la santé publique, l'OFAE élabore des mesures pour maîtriser les crises et donne presque chaque jour (!) des recommandations pour affronter une pénurie de médicaments. Il lui arrive souvent de faire une pesée d'intérêts contradictoires : la bourse ou l'éthique ? Quels médicaments doivent être classés comme superflus et lesquels sont indispensables ?

Il est évident que les décisions prêtent à controverse, selon le parti pris.

L'industrie pharmaceutique, elle-même sous pression en Suisse, redoute – pour des raisons évidentes – toute mesure susceptible d'accroître les coûts. Les produits les plus souvent touchés par des pénuries ont déjà des prix si bas que tout effort supplémentaire pour garantir leur approvisionnement peut amener l'entreprise à se retirer du marché. Pour les hôpitaux, ces pénuries fréquentes entraînent d'énormes efforts organisationnels et augmentent le risque d'erreurs dans les processus.

Plus l'impact des pénuries perdure, plus les patients sont directement touchés : passer à d'autres médicaments (si c'est encore possible) ne va pas accélérer la guérison. En outre, le pharmacien n'a souvent pas le temps de trouver une bonne solution pour le patient. C'est pourquoi nous recommandons à tous ceux qui doivent prendre régulièrement des médicaments de constituer leurs propres réserves, pour un mois environ. Cela leur permettra de gagner du temps pour acheter le produit raréfié ou la meilleure substitution. Le détail... capital vous en remercia !

Monika Schäublin
suppléante du chef de secrétariat
au domaine produits thérapeutiques de l'AEP

Des microplastiques dans l'eau potable

La présence de microplastiques dans l'eau potable et leurs impacts éventuels sur la santé doivent être étudiés de plus près : l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en est convaincue. Vu le peu d'informations disponibles, il semblerait que les microplastiques dans l'eau potable ne présentent, au niveau actuel, aucun risque sanitaire. D'autres impuretés dans l'eau passent actuellement au premier plan.

Empêcher la propagation de pathogènes multirésistants

L'OMS lance une campagne internationale contre la prolifération de pathogènes multirésistants. Son plan prévoit de recourir plus judicieusement aux antibiotiques pour empêcher des résistances aux germes pathogènes. Les pathogènes multirésistants (appelés superbacilles) empêchent tout traitement aux antibiotiques, de sorte que même des blessures ou infections légères deviennent létales. Selon l'OMS, les résistances aux antibiotiques peuvent se développer naturellement, mais le recours abusif ou excessif aux antibiotiques accélère le processus.

Ruée des consommateurs avant l'ouragan

À la fin août, en prévision de l'ouragan Dorian, les autorités de Floride ont incité la population à faire suffisamment de réserves : « chaque habitant doit avoir des provisions pour tenir au moins 7 jours ; cela concerne la nourriture, l'eau et les médicaments ». À la télévision, on a vu les consommateurs se ruer sur l'eau potable et la nourriture. Dans les supermarchés, les gondoles étaient souvent vides et il y avait la queue dans les stations-service.

Brexit : risque de pénurie d'aliments et d'essence

En cas de Brexit dur, le gouvernement à Londres s'attend à une pénurie d'aliments, d'essence et de médicaments. Si la Grande-Bretagne ne signe pas d'accord de sortie avec l'UE, les ports risquent en plus d'être bloqués. À cause des contrôles douaniers, les routiers prendraient jusqu'à deux jours et demi de retard. Dans les ports, les perturbations pourraient durer jusqu'à trois mois.

Impressum

Editeur : Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays
Bernastrasse 28, 3003 Berne, tél. 058 462 21 71
info@bwl.admin.ch, www.bwl.admin.ch
Photos : Adobe Stock