
Produits destinés à l'appareillage de stomies digestives ou urinaires

**Rapport sur les risques de sous-alimentation
en dispositifs pour stomies digestives ou urinaires**

2022/2023

21.09.2023

Table des matières

1	Résumé	3
2	Objectif de l'analyse	3
3	Procédure	3
4	Produits destinés à l'appareillage de stomies digestives ou urinaires	4
4.1	Utilisation et consommateurs	4
4.2	Groupes de produits d'importance vitale	5
4.3	Possibilités de substitution	7
4.4	Approvisionnement en poches de stomie et plaques de base	8
4.4.1	Fournisseurs	8
4.4.2	Poches pour stomies à haut débit	8
4.4.3	Poches de lit ou de nuit	9
4.5	Approvisionnement en produits pour enfants et nourrissons	10
4.5.1	Poches de stomie pour enfants et nourrissons	10
4.5.2	Plaques de base pour enfants et nourrissons	10
4.6	Approvisionnement en accessoires d'importance vitale.....	11
4.6.1	Anneaux de protection cutanée	11
4.6.2	Pâtes de protection cutanée	11
4.6.3	Autres produits destinés à la protection de la peau ou à l'appareillage de stomies.....	11
4.6.4	Ceintures de stomie.....	11
4.7	Analyse de la chaîne d'approvisionnement.....	12
4.7.1	Sites de production, de backup et de stockage.....	12
4.7.2	Couverture minimale des stocks et délais de réapprovisionnement	12
5	Conclusion.....	12

1 Résumé

Le présent rapport examine la situation et les risques touchant l'approvisionnement en dispositifs pour stomies digestives ou urinaires. Les stomies digestives ou urinaires sont des ouvertures pratiquées chirurgicalement dans la paroi abdominale pour servir de sorties artificielles pour les selles ou l'urine. Alors que dans le cas des stomies intestinales, le contenu du gros intestin (colostomie) ou de l'intestin grêle (iléostomie) est évacué vers l'extérieur à travers la paroi abdominale, l'urostomie permet une évacuation artificielle de l'urine. La pose d'une stomie digestive ou urinaire peut s'avérer nécessaire en cas de cancer de l'intestin ou de la vessie, d'inflammation chronique de l'intestin (maladie de Crohn, par exemple) ou pour protéger une anastomose (suture intestinale suite à une opération). Chez plus de la moitié des patients, la stomie peut être retirée après un certain temps ; chez environ 40 % des personnes concernées, toutefois, la stomie reste en place de manière permanente. Dans le cas de l'urostomie (dérivation artificielle de l'urine), la stomie est généralement permanente et ne peut pas être retirée.

Dans le cadre de cette analyse, une liste des groupes de produits vitaux pour l'appareillage des stomies a été élaborée en collaboration avec l'Association suisse des stomathérapeutes (ASST). Il s'agit notamment de poches de stomie et de plaques de base, de produits accessoires pour la protection de la peau et l'augmentation de l'étanchéité du système, ainsi que de systèmes d'appareillage spécifiques pour enfants et nourrissons. Afin d'évaluer la situation de l'approvisionnement pour ces groupes de produits vitaux, la situation des fournisseurs et du marché en Suisse ainsi que les facteurs centraux affectant la chaîne d'approvisionnement des produits de stomie ont été examinés.

Sur la base des résultats de l'analyse, **aucune mesure supplémentaire** n'est jugée nécessaire par le domaine Produits thérapeutiques de l'Approvisionnement économique du pays (AEP) pour garantir l'approvisionnement des groupes de produits examinés.

2 Objectif de l'analyse

Dans le cadre de la mission d'approvisionnement économique du pays, qui consiste à garantir l'approvisionnement en biens et services d'importance vitale, cette analyse examine la situation concernant l'approvisionnement en produits de stomie vitaux pour les personnes porteuses d'une stomie digestive ou urinaire.

Les produits destinés à l'appareillage d'autres stomies, telles que les gastrostomies (stomies d'alimentation) ou les trachéostomies, sont exclus du champ de l'analyse.

3 Procédure

Les produits compris dans l'analyse ont été examinés sur la base des critères suivants :

- Analyse du marché sur la base des données des fournisseurs¹
- Nécessité médicale (évaluée par des experts)
- Possibilités de substitution (évaluées par des experts)
- Analyse de la chaîne d'approvisionnement à partir des données des fournisseurs²

L'Association suisse des stomathérapeutes (L'ASST) s'est tenue à notre disposition en tant qu'expert pour les questions médicales.

¹ Données confidentielles des fournisseurs, soumises au secret de fonction.

² Données confidentielles des fournisseurs, soumises au secret de fonction.

4 Produits destinés à l'appareillage de stomies digestives ou urinaires

4.1 Utilisation et consommateurs

La pose d'une stomie consiste à créer chirurgicalement un lien artificiel entre un organe creux interne et la peau. Selon l'organe creux concerné, on distingue la colostomie (orifice artificiel pour le gros intestin), l'iléostomie (orifice artificiel pour l'intestin grêle) et l'urostomie (orifice artificiel pour la vessie/l'urine). L'ouverture créée artificiellement dans la paroi abdominale sert à évacuer les selles ou l'urine vers l'extérieur. Dans de tels cas, les excréments doivent être recueillis à l'aide de poches de stomie appropriées. Les poches pour stomies intestinales disposent généralement d'un filtre à charbon actif qui évacue vers l'extérieur les gaz intestinaux contenus dans la poche sans générer d'odeurs désagréables³. Selon qu'il s'agit d'une iléostomie, d'une colostomie ou d'une urostomie, on utilise différents types de poches avec ou sans ouverture/sortie. Dans de rares cas, il faut recourir à des poches dites pour stomies à haut débit, soit des volumes d'excrétion très élevés, supérieurs à 2000 ml par 24 heures. Pour les patients ayant une urostomie, il existe en outre des poches de lit ou de nuit plus grandes (capacité généralement comprise entre 1,5 et 2 l), qui peuvent être reliées à la poche d'urostomie par un connecteur.

Les poches de stomie sont reliées à ce que l'on appelle une plaque de base, fixée autour de la stomie au moyen d'une surface hydrocolloïde de protection de la peau – parfois combinée à un bord adhésif, de fixation ou d'adhérence⁴. Il existe des systèmes de stomie en 1 ou 2 pièces : dans les systèmes 1 pièce, la plaque de base et la poche de stomie sont solidaires, de sorte que lors de chaque remplacement, il faut changer aussi bien la plaque de base que la poche. Les systèmes 1 pièce doivent être changés au moins toutes les 24 heures. Dans les systèmes 2 pièces, la poche est reliée à la plaque de base soit par un système d'encliquetage, soit par un dispositif de collage. Il est alors possible, si nécessaire, de ne changer que la poche tout en laissant la même plaque de base sur la peau. La plaque de base doit toutefois elle aussi être remplacée tous les deux à trois jours au plus. Les plaques de base ont des diamètres différents et doivent être choisies ou découpées de manière à recouvrir le plus complètement possible la peau péristomiale, faute de quoi les excréments se répandent sur la peau et provoquent des irritations cutanées. Différents types de plaques de base sont utilisées pour cela : les plaques de base planes (plates) sont idéales lorsque la stomie se trouve au-dessus du niveau de la peau. Si en revanche la stomie se trouve à fleur ou sous le niveau de la peau (invagination en forme d'entonnoir) ou par exemple dans un pli de peau, on préférera une plaque de base convexe (bombée). Outre une plaque de base de forme adaptée, on peut aussi recourir à des anneaux de protection cutanée, des pâtes de protection cutanée, des strips de fixation ou des ceintures de stomie, par exemple, qui améliorent encore l'étanchéité et la fixation du système et réduisent le risque de fuites. Les autres produits pour l'entretien et les soins de la stomie sont par exemple les sprays de protection, les sprays pour le retrait d'adhésifs ou les lingettes nettoyantes pour la peau. Il existe par ailleurs des sacs-poubelles spécialement adaptés pour l'élimination des stomies. Enfin, pour permettre d'appareiller de manière optimale les enfants et les nourrissons, des poches de stomie et des plaques de base plus petites sont également disponibles sur le marché.

La plupart des interventions chirurgicales pour la mise en place d'une stomie sont planifiées, mais il arrive qu'une stomie doive être mise en place en urgence. Les cancers de l'intestin ou de la vessie sont des causes fréquentes requérant une stomie. Les maladies inflammatoires

³ Gabriele Gruber (éd.) : Ganzheitliche Pflege bei Patienten mit Stoma. Praxis und Beratung – stationär und ambulant, Springer 2017, p. 68.

⁴ Ibidem, p. 74.

chroniques de l'intestin (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse, p. ex.) peuvent elles aussi nécessiter la mise en place d'une stomie, et dans ce cas, la stomie est positionnée avant le passage intestinal concerné⁵. Il existe des stomies temporaires, qui sont ensuite retirées, et des stomies permanentes, qui restent en place de manière définitive. En cas d'urostomie (dérivation artificielle de l'urine), la stomie est généralement permanente. En cas de stomie digestive, un retrait est généralement possible, dans la mesure où le sphincter est encore intact. Les stomies temporaires sont mises en place par exemple pour protéger une suture intestinale réalisée lors d'une opération (protection d'anastomose). L'ASST estime à environ 7000 le nombre de porteurs de stomie permanente en Suisse, l'Association suisse des porteurs de stomie « Ilco Suisse » à plus de 10 000. Chaque année, environ 3500 nouvelles stomies sont posées⁶, dont environ 60 % peuvent être retirées par la suite. Environ 1400 nouvelles personnes par année ont donc besoin d'une stomie permanente, tandis que pour environ 2100 personnes, la stomie n'est que temporaire. Parmi les trois types de stomie traités dans ce rapport, l'iléostomie est la plus fréquente, suivie de la colostomie et de l'urostomie.

4.2 Groupes de produits d'importance vitale

Dans le cadre de cette analyse, une liste des groupes de produits vitaux pour l'appareillage de stomies digestives ou urinaires a été élaborée en collaboration avec l'ASST. Les groupes de produits suivants ont été jugés indispensables à ces fins.

Les poches de stomie

Différentes poches sont utilisées en fonction de la consistance et du volume des excréments.

Tabl. 1 : Groupes de produits d'importance vitale dans le domaine des poches de stomie digestive ou urinaire

Groupes de produits d'importance vitale	Description / but
Poches vidangeables / poches ouvertes	Utilisées surtout en cas d'iléostomie ou d'excréments liquides-pâteux. Ces poches possèdent une ouverture permettant de les vidanger en vue d'une réutilisation, et donc de les changer moins souvent. Une fonctionnalité pratique, étant donné que les quantités d'excréments produites par une iléostomie sont plus importantes que celles produites par une colostomie.
Poches fermées	Utilisées surtout en cas de colostomie ou d'excréments pâteux à solides. Ces poches n'ont pas d'orifice de vidange et sont destinées à un usage unique. Les filtres ne sont pas conçus pour les excréments liquides (iléostomie).
Poches d'urostomie	Utilisées pour recueillir l'urine lors d'une urostomie. Ces poches sont munies d'un robinet de vidange en bas et sont réutilisables.
Poches de lit ou de nuit	Il s'agit de poches de plus grande capacité (environ 1,5 à 2 l) pour les patients dotés d'une urostomie. Il est possible d'utiliser des poches avec ou sans clapet anti-

⁵ Gerlinde Wiesinger, Elisabeth Stoll-Salzer : Stoma- und Kontinenzberatung, Grundlagen und Praxis. 2^e édition mise à jour et élargie, George Thieme Verlag, 2012, p. 29.

⁶ Cf. <https://svs-ass.ch/profil-des-stomatherapeutes-competences/?lang=fr> (5.4.2022).

	retour, dans la mesure où cette fonction est déjà assurée par les poches d'urostomie. Les poches de lit ou de nuit peuvent être reliées aux poches de stomie par un connecteur.
Poches pour stomies à haut débit	Spécialement adaptées en cas de volumes d'excrétion élevés, en particulier pour les iléostomies. Il n'y a que très peu de patients concernés en Suisse.

Plaques de base

Tabl. 2 : Groupes de produits d'importance vitale dans le domaine des plaques de base

Groupes de produits d'importance vitale	Description / but
Plaques de base plates/planes	Spécialement adaptées aux stomies situées au-dessus du niveau de la peau.
Plaques convexes (bombées)	Spécialement adaptées aux stomies situées à fleur ou en dessous du niveau de la peau (invagination en forme d'entonnoir), ou recouvertes par des plis cutanés, p. ex.

Accessoires

Tabl. 3 : Accessoires d'importance vitale

Groupes de produits d'importance vitale	Description / but
Pâtes de protection et anneaux de protection	Sont placés/appliqués sous la plaque de base ou, dans le cas de la pâte de protection, également autour de l'ouverture de la plaque de base. Les irrégularités de la peau sont ainsi aplanies, ce qui permet une meilleure adhésion de la plaque de base et réduit le risque de fuites (excrétions passant sous l'anneau de protection et entrant en contact avec la peau autour de la stomie).
Autres produits de protection de la peau	Ces produits protègent contre les dommages cutanés pouvant être causés par les sécrétions corporelles, les enzymes et les adhésifs. Il existe divers modes d'application (lingettes, sprays, bâtonnets, etc.).
Ceintures de stomie	Servent à mieux fixer l'appareillage de la stomie. Certaines ceintures de stomie doivent être associées à des poches du même fabricant, pour des raisons de connectivité. Les ceintures de stomie sont réutilisables.

Poches de stomie et plaques de base pour enfants et nourrissons

La disponibilité de poches de stomie et de plaques de base plus petites, spécialement conçues pour les enfants et les nourrissons, est, elle aussi, jugée d'importance vitale. Selon les experts, il n'est pas possible d'appareiller les enfants et les nourrissons avec des produits pour adultes, car la taille inadaptée des produits et les mouvements intenses des nourrissons ou enfants compromettraient l'adhérence des plaques de base sur la peau et pourraient provoquer des lésions cutanées.

Les groupes de produits suivants ne sont pas jugés d'importance vitale :

Tabl. 4 : Groupes de produits non essentiels

Groupes de produits non essentiels	Observations
Lingettes nettoyantes pour la peau	Ces compresses de gaze/non-tissé pourraient être remplacées, si nécessaire, par du papier de ménage indéchirable.
Produits pour décoller les pansements (sous forme de sprays ou de lingettes, p. ex.)	Servent à retirer plus aisément la plaque de base et les résidus de colle sur la peau, mais ne sont pas vitaux selon l'avis des experts.
Sacs-poubelles spéciaux pour stomie	Des produits alternatifs sont disponibles en cas d'urgence (sacs-poubelles en plastique ordinaires, p. ex.)
Strips de fixation	La fixation peut être assurée par d'autres produits si nécessaire (hydrocolloïdes pour le traitement des plaies, pansements-film)

4.3 Possibilités de substitution

En ce qui concerne les possibilités de substitution des dispositifs pour stomies digestives ou urinaires, il convient de tenir compte des points suivants.

- **Interchangeabilité des produits de différents fournisseurs** : Les produits de différents fournisseurs sont substituables entre eux. En cas de pénurie chez un fournisseur, les produits de stomie d'un autre fournisseur pourraient faire l'affaire.
- **Utilisation simultanée de produits de différents fournisseurs pour les systèmes 2 pièces** : Les poches de stomie et les plaques de base des systèmes deux pièces doivent en principe provenir du même fournisseur. Dans les systèmes d'anneaux d'arrêt, où la poche est fixée à la plaque de base par un système d'encliquetage, il n'est généralement pas possible d'utiliser des produits de deux fournisseurs ou de gammes différentes, faute de compatibilité. En revanche, si la poche est collée à la plaque de base, il serait en principe possible de combiner les poches et les plaques de deux fournisseurs différents. Il faut cependant veiller à ce que la taille de l'anneau de fixation de la plaque de base et celle de la poche correspondent.
- **Interchangeabilité des produits du même fournisseur** : Si seule une partie des produits proposés par un fournisseur est indisponible, il est possible de se rabattre sur des produits alternatifs du même fournisseur, par exemple en prenant une plaque de base d'un diamètre légèrement plus grand.
- **Passage de systèmes 1 pièce à des systèmes 2 pièces et inversement** : Les patients recourant à des systèmes 1 pièce pourraient, en cas d'urgence, se tourner vers des systèmes 2 pièces. Inversement, il serait également possible que les patients qui utilisent des systèmes 2 pièces se tournent vers des systèmes 1 pièce. Dans ce dernier cas, cela entraînerait un surcroît de travail pour les patients concernés et une augmentation des irritations cutanées, étant donné que l'appareillage de la stomie doit être remplacé au minimum toutes les 24 heures dans le cas des systèmes 1 pièce.
- **Substituabilité des poches de stomie** : En cas de nécessité, des poches de fistule/drainage pourraient être utilisées à la place des poches de stomie traditionnelles. En cas d'urostomie, les poches de fistule/drainage employées devraient impérativement être équipées d'une valve anti-retour afin que l'urine ne reflue pas dans l'uretère (risque de pyélonéphrite). De même, chez les nourrissons et les enfants ayant subi une urostomie, de petites poches de drainage munies d'un clapet anti-retour pourraient remplacer les

poches d'urostomie normales⁷. Pour les patients ayant une stomie à haut débit, de grandes poches de drainage ou de fistule pourraient également faire l'affaire.

- **Substituabilité des poches fermées par des poches ouvertes (poches vidangeables)** : Les patients porteurs d'une colostomie recourent généralement aux poches de stomie fermées. L'utilisation de poches ouvertes au lieu de poches fermées serait possible en cas de nécessité.
- **Substituabilité des plaques convexes** : En cas d'indisponibilité de plaques convexes, il serait possible d'utiliser temporairement des plaques planes en combinaison avec une pâte de protection, un anneau de protection et une ceinture de stomie fixée à la plaque adhésive pour augmenter l'étanchéité du dispositif. Chez les nourrissons en particulier, on utilise souvent des anneaux de protection cutanée.

4.4 Approvisionnement en poches de stomie et plaques de base

4.4.1 Fournisseurs

Au moment où était réalisée l'analyse (avril-juillet 2022), les produits des fournisseurs suivants de poches de stomie et de plaques de base étaient disponibles sur le marché suisse :

- B. Braun Medical
- Dansac, distribué en Suisse par Liberty Medical Switzerland (droit de distribution exclusif)
- Coloplast
- Convatec
- Eakin, distribué en Suisse par Publicare (droit de distribution exclusif)
- EuroTec, distribué en Suisse par Giulia Medical (droit de distribution exclusif)
- For Life, distribué en Suisse par all4care (droit de distribution exclusif)
- Hollister, distribué en Suisse par Liberty Medical Switzerland (droit de distribution exclusif)
- Salts Healthcare, distribué en Suisse par Morani Medical (droit de distribution exclusif)
- Trio Healthcare, distribué en Suisse par Publicare (droit de distribution exclusif)
- Welland Medical, distribué en Suisse par Gribi (droit de distribution exclusif)

Comme les produits de la société Trio Healthcare ne devaient être commercialisés en Suisse qu'à partir de juillet 2022, les produits de ce fournisseur n'ont pas été pris en compte dans la présente analyse.

4.4.2 Poches pour stomies à haut débit

Parmi les entreprises mentionnées au ch. 4.4.1, les fournisseurs suivants ont indiqué qu'ils commercialisaient également des poches pour stomies à haut débit en Suisse :

- B. Braun Medical
- Dansac, distribué en Suisse par Liberty Medical Switzerland (droit de distribution exclusif)
- Coloplast
- Convatec
- Eakin, distribué en Suisse par Publicare⁸ (droit de distribution exclusif)

⁷ Gabriele Gruber (éd.) : Ganzheitliche Pflege bei Patienten mit Stoma. Praxis und Beratung – stationär und ambulant, Springer 2017, p 173.

⁸ Poches de fistule également utilisables comme poches pour stomies à haut débit.

- EuroTec, distribué en Suisse par Giulia Medical (droit de distribution exclusif)
- For Life, distribué en Suisse par all4care⁹ (droit de distribution exclusif)
- Hollister, distribué en Suisse par Liberty Medical Switzerland (droit de distribution exclusif)

4.4.3 Poches de lit ou de nuit

Certains fournisseurs de dispositifs pour stomies digestives ou urinaires proposent également dans leur assortiment des poches de lit ou de nuit que les patients porteurs d'une urostomie peuvent raccorder à leur appareillage. Parmi les entreprises mentionnées au ch. 4.4.1, les fournisseurs suivants ont indiqué commercialiser des poches de lit ou de nuit en Suisse :

- B. Braun Medical
- Dansac, distribué en Suisse par Liberty Medical Switzerland (droit de distribution exclusif)
- Coloplast
- Hollister, distribué en Suisse par Liberty Medical Switzerland (droit de distribution exclusif)
- Salts Healthcare, distribué en Suisse par Morani Medical (droit de distribution exclusif)
- Welland Medical, distribué en Suisse par Gribi (droit de distribution exclusif)

Outre les entreprises susmentionnées, il existe plusieurs autres fournisseurs qui, sans être actifs dans le domaine des produits de stomie, proposent néanmoins des poches de lit ou de nuit que les patients porteurs d'une urostomie peuvent raccorder à leur appareillage.

Il convient de noter que les poches de lit ou de nuit peuvent également être utilisées par les patients souffrant d'incontinence.

⁹ Poches de fistule commercialisées sous le nom de poches de drainage ForLife/Stomocur, également utilisables comme poches pour stomies à haut débit.

4.5 Approvisionnement en produits pour enfants et nourrissons

4.5.1 Poches de stomie pour enfants et nourrissons

Au moment où était réalisée l'analyse (avril-juillet 2022), les produits des fournisseurs suivants de poches de stomie pour enfants et nourrissons étaient disponibles sur le marché suisse :

Tabl. 5 : Fournisseurs de poches de stomie pour enfants et nourrissons

	Coloplast	Dansac/ Liberty Medical	Hollister/ Liberty Medical	Eakin/ Publicare	For Life/all4care	Salts Healthcare/ Morani Medical
Poches vidangeables (stomies digestives)	x	x	x	x	x	x
Poches fermées (stomies digestives)	x		x		x	
Poches d'urostomie	x		x	x	x	

Pour l'appareillage des enfants et des nourrissons porteurs de stomie digestive, on utilise généralement des poches ouvertes (poches vidangeables). Le recours aux poches fermées est plus rare, par exemple lorsque très peu de selles sont émises, comme chez les prématurés¹⁰, mais dans de tels cas, des poches ouvertes conviendraient également. Chez les nourrissons ou les enfants ayant subi une urostomie, l'utilisation de petites poches de drainage munies d'un clapet anti-retour au lieu des poches d'urostomie normales serait également envisageable¹¹.

4.5.2 Plaques de base pour enfants et nourrissons

Les fournisseurs suivants commercialisent des plaques de stomie planes pour nourrissons et enfants sur le marché suisse :

- Dansac, distribué en Suisse par Liberty Medical Switzerland (droit de distribution exclusif)
- Coloplast
- Eakin, distribué en Suisse par Publicare (droit de distribution exclusif)
- For Life, distribué en Suisse par all4care (droit de distribution exclusif)
- Hollister, distribué en Suisse par Liberty Medical Switzerland (droit de distribution exclusif)
- Salts Healthcare, distribué en Suisse par Morani Medical (droit de distribution exclusif)

En outre, des plaques de base convexes pour nourrissons et enfants de la société Eakin (distribuée en Suisse par Publicare) sont elles aussi disponibles sur le marché suisse.

¹⁰ Cf.

https://www.ilco.ch/files/Files/Dokumente/Stoma/Ratgeber_fuer_Eltern_web_LO9066_09_2018-ilovepdf-compressed.pdf (9.4.2023).

¹¹ Gabriele Gruber (éd.) : Ganzheitliche Pflege bei Patienten mit Stoma. Praxis und Beratung – stationär und ambulant, Springer 2017, p 173.

4.6 Approvisionnement en accessoires d'importance vitale

4.6.1 Anneaux de protection cutanée

Parmi les entreprises mentionnées au ch. 4.4.1, celles énumérées ci-après ont indiqué commercialiser des anneaux de protection cutanée en Suisse :

- Dansac, distribué en Suisse par Liberty Medical Switzerland (droit de distribution exclusif)
- Coloplast
- Convatec
- Eakin, distribué en Suisse par Publicare (droit de distribution exclusif)
- EuroTec, distribué en Suisse par Giulia Medical (droit de distribution exclusif)
- For Life, distribué en Suisse par all4care (droit de distribution exclusif)
- Hollister, distribué en Suisse par Liberty Medical Switzerland (droit de distribution exclusif)
- Salts Healthcare, distribué en Suisse par Morani Medical (droit de distribution exclusif)
- Welland Medical, distribué en Suisse par Gribi (droit de distribution exclusif)

4.6.2 Pâtes de protection cutanée

Parmi les entreprises mentionnées au ch. 4.4.1, celles énumérées ci-après ont indiqué commercialiser des pâtes de protection cutanée en Suisse :

- Dansac, distribué en Suisse par Liberty Medical Switzerland (droit de distribution exclusif)
- Coloplast
- Convatec
- Eakin, distribué en Suisse par Publicare (droit de distribution exclusif)
- EuroTec, distribué en Suisse par Giulia Medical (droit de distribution exclusif)
- For Life, distribué en Suisse par all4care (droit de distribution exclusif)
- Hollister, distribué en Suisse par Liberty Medical Switzerland (droit de distribution exclusif)
- Salts Healthcare, distribué en Suisse par Morani Medical (droit de distribution exclusif)

4.6.3 Autres produits destinés à la protection de la peau ou à l'appareillage de stomies

La plupart des fournisseurs de poches de stomie et de plaques de base (cf. ch. 4.4.1) commercialisent également en Suisse des produits de protection cutanée pour les stomies. D'autres fournisseurs, comme 3M, qui ne sont par ailleurs pas actifs dans le domaine des stomies, proposent certains produits. Une palette de produits avec différents modes d'application (lingettes, bâtonnets, sprays, etc.) sont disponibles en Suisse. En raison du grand nombre de produits substituables, aucune étude de marché détaillée n'a été réalisée.

4.6.4 Ceintures de stomie

Tous les fournisseurs de poches de stomie et de plaques de base (cf. ch. 4.4.1) commercialisent également des ceintures de stomie en Suisse. Il existe donc de nombreux fournisseurs

alternatifs¹² ainsi que des produits de remplacement avec lesquels la fixation d'une stomie pourrait être améliorée en cas de besoin (strips autocollants, p. ex.). C'est pourquoi aucune étude de marché détaillée n'a été réalisée pour les ceintures de stomie.

4.7 Analyse de la chaîne d'approvisionnement

4.7.1 Sites de production, sites alternatifs (back-up) et entrepôts

Le domaine Produits thérapeutiques a procédé à une analyse approfondie de la chaîne d'approvisionnement. Les données détaillées prises en considération dans l'analyse sont confidentielles.

4.7.2 Couverture minimale des stocks et délais de réapprovisionnement

Les couvertures de stock minimales varient de 1 à 26 semaines selon les fournisseurs et les produits. Quant aux délais de réapprovisionnement (période entre la commande de la marchandise dans l'entrepôt étranger et sa réception en Suisse par l'entreprise), ils sont compris entre 0,5 et 26 semaines.

5 Conclusion

Comme le montre la présente analyse, un total de 10 fabricants de poches de stomie et de plaques de base pour adultes proposaient leurs produits en Suisse en avril 2022. Le risque de sous-approvisionnement est considéré comme faible en raison du grand nombre de fournisseurs et de produits existants, de l'interchangeabilité des produits des différents fournisseurs ainsi que de la situation du marché. La plupart des entreprises proposant des plaques de base et des poches de stomie approvisionnent en outre le marché suisse en accessoires d'importance vitale (anneaux et pâtes de protection cutanée, ceintures de stomie, autres produits de protection de la peau tels que sprays, lingettes, etc.). C'est pour les plaques de stomie convexes destinées aux nourrissons et aux enfants que l'on recense le plus petit nombre de fournisseurs, en raison du cercle restreint de patients concernés. Étant donné qu'il est également possible d'utiliser des plaques planes et d'assurer une meilleure étanchéité au moyen de produits accessoires ad hoc (on travaille souvent avec des anneaux de protection de la peau, notamment chez les nourrissons), il a été décidé qu'aucune mesure supplémentaire n'était nécessaire de la part du domaine Produits thérapeutiques de l'AEP. S'agissant des poches de stomie et des plaques de base planes pour nourrissons et enfants, ainsi que des poches spéciales pour adultes (stomies à haut débit), il existe entre 3 et 6 fournisseurs selon le groupe de produits. Il y aurait ainsi toujours plusieurs fournisseurs disponibles, si l'un d'entre eux venait à faire défaut, ce qui permettrait aux patients d'opter pour les dispositifs d'un autre fabricant, la plupart des produits étant substituables entre eux.

Sur la base des résultats de la présente analyse, **aucune mesure supplémentaire** n'est jugée nécessaire par le domaine Produits thérapeutiques de l'AEP (division Dispositifs médicaux) pour garantir l'approvisionnement des groupes de produits examinés.

¹² Il arrive que les ceintures de stomie d'un fournisseur ne soient pas compatibles avec les produits d'un autre fournisseur. En cas de pénurie, une alternative pourrait néanmoins être trouvée, par exemple en encourageant les personnes concernées à se procurer temporairement l'ensemble du système d'appareillage (y compris les poches, la plaque de base, la ceinture, etc.) auprès d'un autre fournisseur chez qui les ceintures de stomie sont encore disponibles.