



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
secrétariat du domaine produits thérapeutiques

11/03/2019

Bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain

Rapport bisannuel (1^{er} janvier 2017 au 31 décembre 2018)

Résumé

En 2017, les titulaires d'autorisation ont notifié, sur la plateforme, 72 perturbations de l'approvisionnement, puis 105 en 2018. Cela correspond à une hausse de 46 %, mais il faut signaler qu'en décembre 2017, on a étendu l'obligation de notifier à d'autres médicaments, contenus dans les réserves obligatoires.

En 2017, les pénuries ont le plus souvent affecté les anti-infectieux (33 %), les vaccins (33 %) et les anticancéreux (22 %) ; en 2018 ce trio a représenté respectivement 33 %, 14 % et 13 %. En 2018, sont venues s'ajouter les notifications pour les analgésiques puissants (11 %) et les produits cardiovasculaires (10 %). Dans 72 % des cas, il s'agissait de spécialités injectables ou pour perfusions. En moyenne, pour les notifications terminées, la pénurie a duré 121 jours (la valeur médiane étant de 52 jours). La pénurie était principalement due à des problèmes de distribution (47x), à un manque de principes actifs (31x) et à des arrêts de production (29x).

Le marché a été alimenté grâce aux réserves obligatoires par 29 fois en tout (15 x en 2017 et 14 x en 2018). En mars 2017, suite à une pénurie mondiale de pipéracilline/tazobactam, on a mis en vigueur une ordonnance du DEFR sur la libération des réserves obligatoires d'antibiotiques (formes parentérales). Pour les produits non concernés par l'ordonnance, il a fallu temporairement baisser le niveau des stocks, vu la situation du marché. D'autres mesures ont consisté à autoriser les importations de médicaments sous emballage « étranger » via Swissmedic et à faire contingenter par les entreprises les quantités maximales à commander. L'OFAE a publié parallèlement des recommandations d'experts sur des traitements alternatifs. Des pénuries graves, exigeant l'intervention rapide des autorités, sont survenues au niveau des vaccins (antirabique, antidiphthérique+antitétanique) et divers produits (pipéracilline/tazobactam, héparine, adrénaline et oxytocine). La gravité des perturbations de l'approvisionnement et les mesures complexes qui en découlent ont connu une hausse ces dernières années.

Les notifications provenant des hôpitaux restent rares (0 en 2017 et 6 en 2018). Il faut continuer à sensibiliser les pharmaciens des hôpitaux aux mesures prises afin de stabiliser le marché pour les produits critiques et mieux les intégrer dans les travaux de l'Approvisionnement économique du pays. Une coopération régulière avec GSASA¹ devrait y contribuer.

En novembre 2018, l'OFAE a organisé une formation sur les changements administratifs apportés à la plateforme médicaments : l'écho a été très positif de la part des personnes chargées de saisir les notifications dans l'industrie pharmaceutique. Elles ont notamment apprécié les échanges directs et les discussions.

Les perturbations de l'approvisionnement n'ont pas seulement des incidences sur la prévention et sur le traitement des malades, mais elles peuvent nous empêcher d'atteindre les objectifs fixés par le Conseil fédéral comme prioritaires en matière de politique sanitaire (Santé 2020), notamment pour les antibiotiques et les vaccins.

1 But du rapport

L'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain² (RS 531.215.32) retient qu'il faut régulièrement faire un rapport au Conseil fédéral sur les activités du bureau de notification (art. 2, al. 1, let. c). On doit le faire tous les 2 ans, même si la présente évaluation constitue (déjà) le second rapport adressé au Conseil fédéral. Ce rapport montre quelles notifications ont été faites sur la plateforme médicaments entre le 1^{er} janvier 2017 et le 31 décembre 2018 ; il analyse leur impact sur l'approvisionnement suisse en matière de santé publique. Il explique aussi les mesures prises pour maîtriser les perturbations et les conditions à créer pour accroître la résilience de l'approvisionnement en médicaments.

¹ Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux

² Pour alléger le texte français, la traductrice a raccourci par la suite l'intitulé de cette ordonnance (devenu ordonnance sur le bureau de notification), opération sans risque, vu que ce bureau est unique.

2 Méthode

En vertu de l'ordonnance sur le bureau de notification, les titulaires d'autorisation doivent notifier les pénuries selon les critères suivants :

- médicaments à usage humain contenant des principes actifs vitaux et critiques selon l'annexe de l'ordonnance
- une rupture de stock, avérée ou prévisible, concernant un certain dosage d'un médicament et durant au moins 15 jours.

Les perturbations saisies (électroniquement) sur la plateforme médicaments sont périodiquement évaluées et publiées par le secrétariat du domaine produits thérapeutiques. Une publication a lieu si la pénurie est survenue et va durer plus de 2 semaines, ou bien si l'évènement n'a pas encore eu lieu, mais sa probabilité est d'au moins 75 %. On publie la pénurie en précisant sa date de survenance, sa durée probable et des recommandations. Ensuite, on publie à point nommé d'éventuelles modifications ainsi que la maîtrise de la pénurie (retour à la normale). Les recommandations comprennent des possibilités de substitution (par des génériques ou un autre traitement), des directives thérapeutiques données par des experts ou des restrictions d'utilisation.

Le groupe d'experts plateforme (GEP), dont les membres sont issus du privé ainsi que de la Confédération et des cantons, aide le secrétariat à évaluer les notifications. Pour couvrir au mieux le marché, ces experts sont recrutés dans des branches fort diverses (industrie pharmaceutique, hôpitaux, autorités, grossistes et associations).

3 Evaluation / résultats

3.1 Nombre et fréquence des notifications

En 2017, les titulaires d'autorisation ont notifié 72 perturbations, dont 24 concernaient des vaccins. En 2018, elles annonçaient 105 cas de pénuries, dont 15 affectant les vaccins. Les notifications ont augmenté de 46 % en 2018 par rapport à l'année précédente.

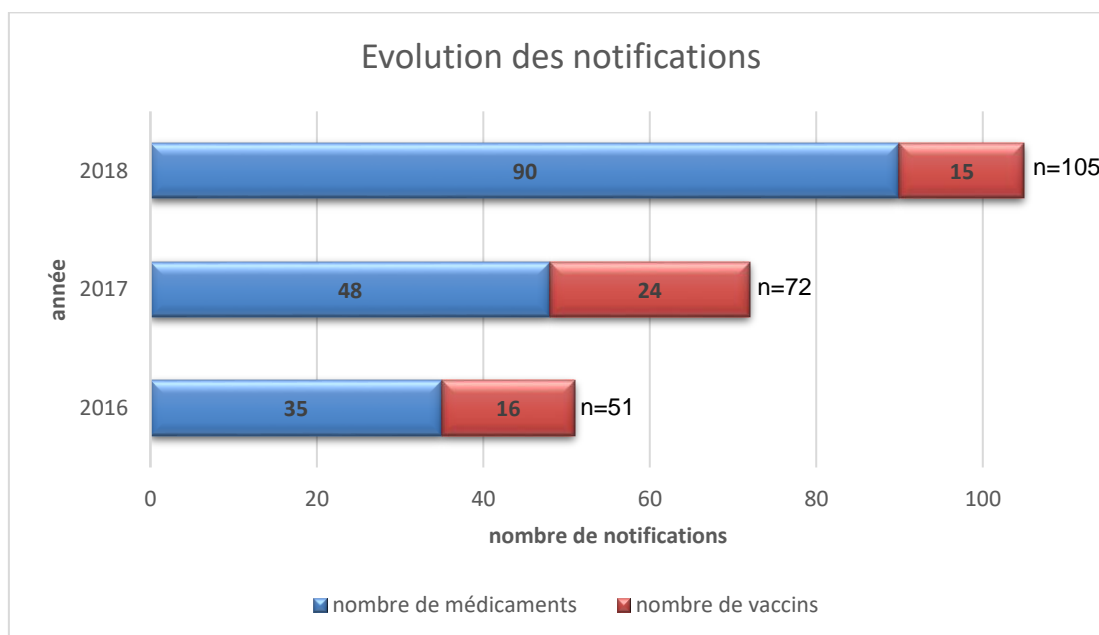


Illustration 1 : notifications faites par les entreprises sur la plateforme médicaments de 2016 à 2018

Toutefois, il faut préciser qu'en décembre 2017, l'annexe de l'ordonnance sur le bureau de notification a été étoffée, comprenant 93 autres principes actifs. Vu le plus grand nombre de principes actifs impliquant une obligation de notifier, il faut relativiser le nombre de pénuries annoncées. En 2018, 36 perturbations concernaient un principe actif nouveau sur la liste. Il s'agissait notamment des anti-infectieux (24 notifications) et des opiacés (11). Dès 2017, on avait toutefois signalé 14 pénuries de principes actifs pas encore concernés par la notification. Ces notifications étaient faites sur une base volontaire ou étaient liées à une demande de puiser dans des réserves obligatoires.

Selon l'ordonnance sur le bureau de notification, les titulaires d'autorisation doivent signaler une perturbation de l'approvisionnement dans les 5 jours qui suivent. Ces deux années, sur 177 pénuries, 61 ont

été notifiées après coup. 35 ont été notifiées avec un retard inférieur à 5 jours (15 en 2017 et 20 en 2018). Les notifications avec un retard significatif ont le plus souvent été faites suite à une demande de l'OFAE concernant d'autres pénuries sur la plateforme. En moyenne, les notifications dans les temps ont été faites 22 jours avant l'arrivée de la pénurie.

Au début 2017, il y avait 20 notifications actives. Fin 2018, 46 notifications n'avaient pas encore été closes. En 2017, 2 pénuries notifiées comme vraisemblables ne sont pas survenues. L'an dernier, cela a été le cas pour une seule perturbation et dans 5 cas, on ne sait pas encore si la pénurie aura lieu en 2019. En 2017, les hôpitaux n'ont fait aucune notification sur la plateforme et seulement 6 en 2018.

3.2 Principes actifs concernés et formes galéniques

En 2017, la pénurie a le plus souvent frappé les anti-infectieux (24 notifications), les vaccins (24) et les antinéoplasiques³ (16). En 2018, le trio de tête était le même, avec respectivement 35, 15 et 14 notifications ; suivaient les analgésiques⁴ (11) et les médicaments destinés à l'appareil cardiovasculaire (10). En décembre 2017, les antalgiques ont été impliqués dans le stockage obligatoire, puis dans l'obligation de déclarer.

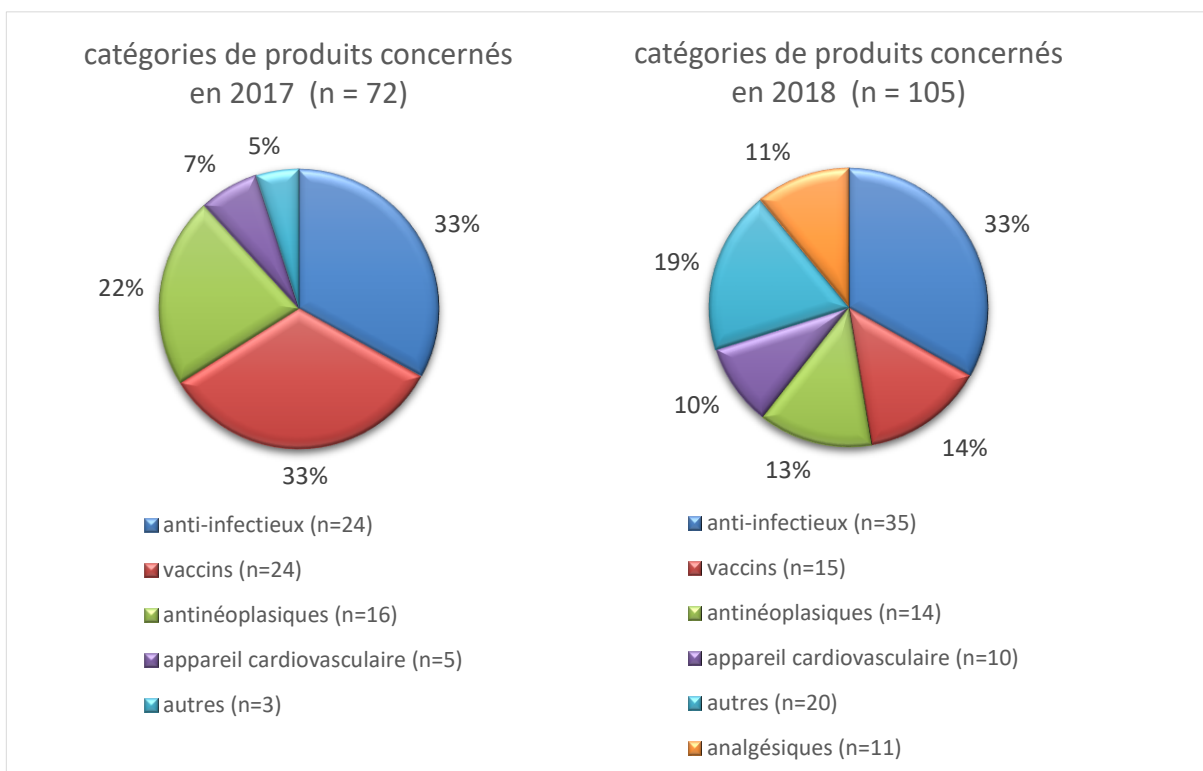


Illustration 2 : catégories de produits affectées par des pénuries

D'autres catégories de médicaments ont généré des notifications en 2018, dont les antithrombotiques⁵ (8) et les agents de contraste (6). Le tableau suivant présente, dans les détails, les groupes thérapeutiques concernés par des pénuries.

³ oncologiques, médicaments contre le cancer

⁴ antidouleurs

⁵ médicament empêchant la formation de caillots

ATC	principale catégorie thérapeutique	principe actif concerné total 2017-2018	notifica-tions 2017	notifica-tions 2018
A07	antidiarrhéique et anti-infectieux intestinaux	2 principes actifs		3x
B01	antithrombotiques	3 principes actifs		8x
C01	cardiothérapie	2 principes actifs	3x	4x
C07	antagonistes des récepteurs adrénergiques bêta / bêta-bloquants	1 principe actif		1x
C08	inhibiteurs calciques	2 principes actifs	2x	5x
H01	hormones produites par l'hypophyse et l'hypothalamus	1 principe actif		2x
J01	antibiotiques à usage systémique	22 princ. actifs	23x	27x
J02	antifongiques à usage systémique	2 principes actifs		4x
J04	antimycobactériens ⁶	2 principes actifs	1x	1x
J06	sérothérapie	1 principe actif	1x	
J07	vaccins	21 princ. actifs	24x	15x
L01	antinéoplasiques	11 princ. actifs	16x	14x
L04	immunosuppresseurs	1 principe actif		1x
N01	anesthésiques	1 principe actif		3x
N02	analgésiques	3 principes actifs		11x
S01	médicaments ophtalmiques ⁷	1 principe actif		1x
V04	diagnostiques	1 principe actif	1x	
V08	agent de contraste	4 principes actifs	1x	5x
	total	81 princ. actifs	72	105

Tableau 1 : nombre de pénuries selon catégories thérapeutiques

Au total, 44 principes actifs, seuls ou combinés, ont été concernés par une pénurie dans 53 produits en 2017. En 2018, ces chiffres étaient respectivement 50 et 65. Le nombre de produits concernés est nettement inférieur à celui des notifications. Cela s'explique premièrement par le fait que certains médicaments ont manqué à plusieurs reprises. En 2017, 8 ont fait l'objet de plusieurs notifications (5 pour les vaccins), et en 2018, 9 médicaments (dont 3 anti-infectieux, 3 vaccins). La seconde explication est que la pénurie peut concerner plusieurs dosages d'un même médicament. Elles sont notifiées séparément, vu que leur durée est variable et que les recommandations de l'OFAE diffèrent. En 2017, pour 7 médicaments, de 2 à 4 dosages étaient touchés (3 antibiotiques, 3 antinéoplasiques). En 2018, 18 médicaments (dont 7 antibiotiques, 3 analgésiques et 3 antinéoplasiques) étaient concernés pour plusieurs dosages.

Le plus souvent, les notifications concernaient les formes d'administration parentérales : en 2017, dans 88 % des cas, il s'agissait d'injections et de perfusions, dans 11 %, de comprimés et de gélules, et dans 1 %, de formes orales liquides. En 2018, parmi les médicaments signalés comme indisponibles, on comptait 61 % de formes parentérales, 25 % de comprimés et gélules, 5 % de formes orales liquides et 9 % de patchs (systèmes transdermiques) ; dans un seul cas, un produit ophtalmique (pommade pour les yeux) n'était pas disponible.

3.3 Durée des pénuries

En moyenne, les pénuries closes ces dernières années ont duré 121 jours (valeur médiane de 52 jours). Au total, la durée variait très fortement (6 à 1306 jours). 8 des pénuries ont duré plus d'un an. 5 vaccins et 3 antinéoplasiques étaient concernés. La pénurie la plus longue (et toujours pas close) remonte à 2015 et concerne aussi in vaccin.

⁶ antituberculeux

⁷ collyre

3.4 Causes

Comme cause de la pénurie, on a le plus souvent signalé un problème de distribution (47 x). Simultanément, on a notifié en plus, par 3 fois, un défaut du principe actif, par 2 fois, des problèmes de qualité du produit fini et 1 fois, une augmentation soudaine de la consommation ainsi que des problèmes de BPF. La seconde fréquence de pénurie était le manque de principe actif (31 x). L'absence de principes actifs concernait 14 anti-infectieux, 10 vaccins et 6 antinéoplasiques. Puis venaient les arrêts de production (29 x), une consommation en hausse soudaine, doublée de capacités de production insuffisantes (25 x) et des problèmes d'ordre technique (25 x). La consommation en hausse soudaine était souvent liée à un arrêt des livraisons d'un concurrent (on pouvait cocher plusieurs réponses).

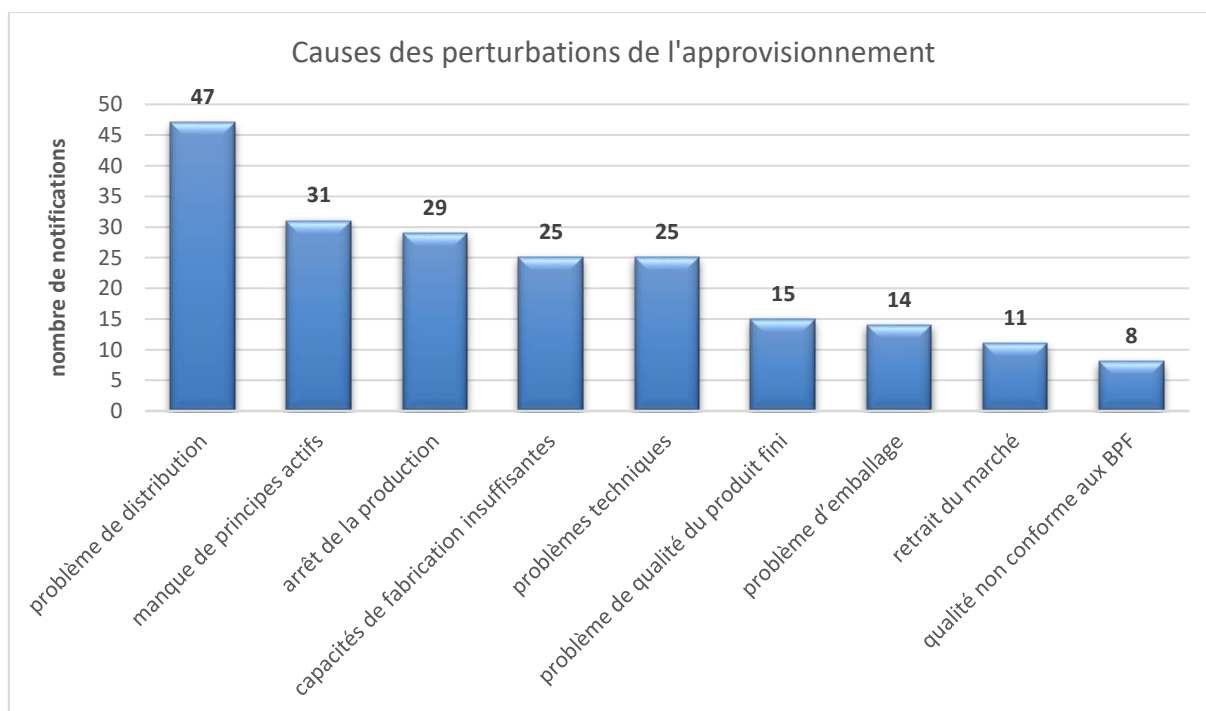


Illustration 3 : causes des pénuries en 2017 et 2018

En 2017, les titulaires d'autorisation ont signalé 5 retraits du marché pour des médicaments impliquant une obligation de notifier. Cela concernait 2 antibiotiques, un immunosérum, un inhibiteur calcique (bloqueur des canaux calciques) et un anticancéreux. L'an dernier, on a recensé 6 retraits du marché. Ils concernaient 3 anticancéreux, un antibiotique, un vaccin et un produit ophtalmique.

3.5 Recours aux réserves obligatoires

Au total, ces deux dernières années, on a recouru par 29 fois aux stocks obligatoires. En 2017, cela a concerné 15 doses de produits et 14 en 2018.

Au 20 mars 2017, on a mis en vigueur une ordonnance du DEFR sur la libération de réserves obligatoires d'antibiotiques (sous forme parentérale) à cause d'une pénurie mondiale de pipéracilline/tazobactam : l'ordonnance a concerné 12 dosages cette même année. L'OFAE a rendu 17 décisions autorisant à puiser (partiellement ou non) dans les stocks obligatoires. En 2018, il y a eu encore 5 réserves stratégiques libérées par décision rendue. L'ordonnance a perdu ses effets au 1^{er} février 2019.

Pour les produits non couverts par cette ordonnance du DEFR, on a autorisé – dans 3 cas en 2017 et 9 en 2018 – une baisse temporaire des réserves stratégiques. 8 entreprises ont demandé de puiser dans leurs réserves, ce que le domaine a refusé, vu que le marché était suffisamment alimenté et qu'aucune pénurie grave ne se profilait.

nombre de demandes de puiser dans les stocks obligatoires (par dosage)				
ATC	principe actif	2017	2018	total
A07AA06	paromomycine		1	1
J01AA02	doxycycline	1	4	5
J01CR02	amoxicilline / acide clavulanique	3		3
J01CR05	pipéracilline/tazobactam	3		3
J01DC02	céfuroxime	1	1	2
J01DC04	céfaclor		1	1
J01DD02	ceftazidime	1		1
J01DD04	ceftriaxone	1		1
J01DD13	cefbupérazone	1		1
J01DE01	céfépime	2	1	3
J01DH02	méropénème	1		1
J01FA10	azithromycine	1		1
J01GB06	amikacine		1	1
J01MA02	ciprofloxacine		1	1
J01MA12	lévofloxacine		1	1
J01MA14	moxifloxacine		1	1
J04AB04	rifabutine	1		1
J04AM05	rifampicine, pyranzinamide et isoniazide		1	1
J07BC01	vaccin contre l'hépatite B		2	2
J07BD52	vaccin contre rougeole, oreillons et rubéole (ROR)		1	1
J07BD54	vaccin contre ROR et varicelle		1	1
N02AA01	morphine		1	1
N02AA05	oxycodone		1	1
N02AB03	fentanyl		2	2
total		16	21	37

Tableau 2 : recours aux stocks obligatoires selon le principe actif

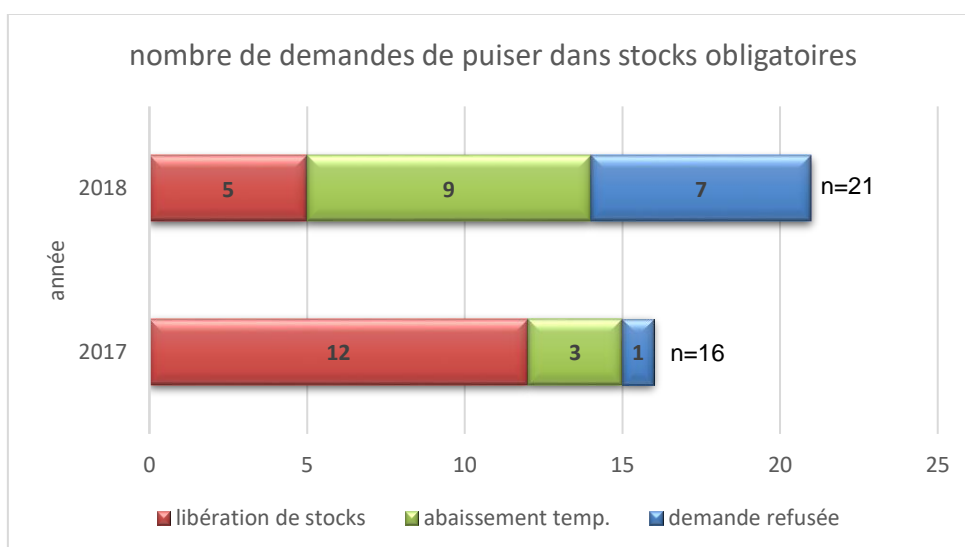


Illustration 4 : recours aux stocks obligatoires et demandes refusées

Au total, 57 % des produits ayant fait l'objet d'une notification se trouvent dans des réserves obligatoires. Parmi ces 101 notifications, il y avait 37 demandes en vue de puiser dans les réserves obligatoires. Souvent, il n'y a pas eu de demande, vu l'absence de stocks obligatoires ou parce que la pénurie concernait aussi les réserves stratégiques (problèmes de qualité). Pour les vaccins dont le stockage a été rendu obligatoire depuis le 1^{er} octobre 2016, les réserves n'ont été qu'en partie constituées, la pénurie étant d'ordre mondial. L'absence de réserves obligatoires s'explique le plus souvent par des pénuries récurrentes, des ruptures de stock et des retraits du marché.

3.6 Autres mesures

Dans la plupart des cas, on a pu maîtriser la pénurie grâce à d'autres prestataires ou en utilisant des produits du même prestataire autrement dosés ou conditionnés. Mais dans certains cas, il a fallu prendre des mesures supplémentaires. Le bureau de notification assume alors une fonction de coordination entre les diverses autorités fédérales, les sociétés professionnelles, les hôpitaux et l'industrie. Swissmedic a accepté les demandes visant à importer des médicaments avec un emballage « étranger », l'OFAE ayant clarifié, si besoin était, la situation sur le marché. En outre, les entreprises ont limité, pour certains médicaments, les quantités à commander, voire n'ont livré qu'aux hôpitaux et centres de vaccination. Sur son site, l'OFAE a édité (ou créé des liens avec) des recommandations, des alternatives thérapeutiques et des informations de l'OFSP, de la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV), de la Société suisse d'infectiologie, de la Société suisse des pharmaciens d'administration et des hôpitaux (GSASA) et autres.

4 Pénuries les plus graves

Des pénuries graves, exigeant l'intervention rapide des autorités, ont notamment frappé les produits suivants :

- **vaccins antidiphtériques et antitétaniques (2016, 2017, 2018)** : un double vaccin contre la diphtérie et le tétanos, qui s'était déjà raréfié entre 2016 et début 2018, a été définitivement retiré du marché en novembre 2018. Cela a eu de graves conséquences sur les recommandations de vaccination, vu qu'il s'agissait du dernier vaccin avec ces deux composants. Il a fallu adapter les recommandations sur la revaccination des adultes et sur la vaccination après blessures éventuellement contaminées par des spores tétaniques. Il a fallu se rabattre sur des vaccins triples ou quadruples. Cela entraîne, outre une surconsommation de composant non requis, une nette augmentation des coûts. De plus ces vaccins multiples ont eux aussi connu régulièrement (ou connaissent) des problèmes d'approvisionnement ; or ils risquent de s'aggraver vu que le vaccin double ne sera plus du tout disponible.
- **vaccins antirabiques (2016, 2017, 2018)** : dès 2016, on constate régulièrement des pénuries de ce vaccin. Vers la fin 2018, la situation s'est dégradée au point que les quantités ne suffisent plus pour couvrir le marché. C'est pourquoi l'OFSP et la CFV ont dû publier une priorisation des vaccins pour traiter les blessures par morsure (prophylaxie post-expositionnelle), car le vaccin est alors un impératif vital. Ces recommandations ont été très appréciées par les hôpitaux, permettant de détendre la situation. L'OFSP s'est heurté à l'opposition des experts en médecine des voyages. Depuis février 2019, un des deux vaccins étant à nouveau disponible, on a pu supprimer l'indication prioritaire. Mais rien ne dit que l'approvisionnement sera stable à l'avenir.
- **pipéracilline-tazobactam (2016, 2017, 2019)** : suite à une explosion dans une usine de principes actifs, les capacités de production à l'échelle mondiale ont durablement chuté à 10 %, entre la fin 2016 et presque tout 2017. En Suisse aussi, la plupart des produits étaient touchés par cette pénurie. On a pu, grosso modo, maîtriser la situation grâce aux réserves obligatoires d'antibiotiques parentéraux, libérées à partir de février 2017, et grâce aux recommandations émises par la société suisse d'infectiologie. Les demandes de puiser dans les stocks obligatoires d'antibiotiques – qui ont perduré en 2017 et partiellement en 2018 – traduisent les graves problèmes découlant des autres principes actifs, prônés comme alternative, mais devenus indisponibles sur le marché.
- **adrénaline en stylo-seringue (2018)** : on a aussi dû instaurer de sérieuses restrictions, suite à une pénurie d'adrénaline en stylo prérempli. Or ce produit est vital pour les personnes allergiques qui doivent constamment en avoir sur elles. Les arrêts de production chez le fabricant principal ont entraîné une sérieuse restriction à l'échelle mondiale, car l'autre fabricant – qui n'avait aucun problème – n'a pas pu combler tout le déficit, car il ne pouvait que faire des livraisons partielles. Cet évènement a requis une analyse de la situation et l'OFAE est en train d'étudier de nouvelles mesures (constitution de réserves obligatoires).

- **héparine (2018)** : en Suisse, il n'y a qu'un seul produit contenant de l'héparine. Il n'implique certes pas d'obligation de notifier, mais les hôpitaux ont signalé à l'OFAE qu'il était urgent de le faire. Suite à des problèmes dans la chaîne de fabrication, on a dû rappeler des lots d'héparine parentérale. Ce produit est vital et non substituable pour les patients chez lesquels l'héparine à bas poids moléculaire est contre-indiquée (surtout si l'on ne peut recourir aux alternatives de synthèse). Comme la situation dans les pays limitrophes était aussi précaire, on a pu mettre au point, avec Swissmedic et l'entreprise concernée, une procédure de tests qui a permis de mettre à disposition suffisamment d'héparine pour les indications vitales. Conjugée avec les recommandations thérapeutiques (indications vitales) de la GSASA, cette procédure a permis d'aider rapidement les hôpitaux. Suite à ces incidents, le domaine examine de plus près les antithrombotiques en vue d'établir de nouvelles mesures.
- **oxytocine (2018)** : à la mi-décembre 2018, il n'était plus possible d'importer ce médicament vital en obstétrique, à cause d'une rupture de stock. À ce moment-là, les stocks d'oxytocine⁸ dans les hôpitaux étaient quasi vides, la perturbation ayant duré plus de 4 semaines. Dans ce cas aussi, l'OFAE a travaillé étroitement avec le titulaire de l'autorisation, le fabricant et Swissmedic pour trouver en quelques jours une solution en vue d'approvisionner les hôpitaux et d'éviter de lourdes conséquences.

5 Aspects complémentaires

Le temps requis pour traiter les notifications s'est uniformisé, mais il dépend des mesures à prendre. Les entreprises répondent vite et de façon fiable. Les premières évaluations faites par le secrétariat du domaine (vérifier les données, calculer les parts de marché, contacter les autres prestataires) ont le plus souvent requis une demi-journée de travail. La forte progression des pénuries notifiées ainsi que de leur gravité a entraîné une hausse massive du travail impliqué. Lors de pénuries graves, il a fallu prendre des mesures complexes et coûteuses.

En 2017, il a fallu 17 jours ouvrables pour mettre en vigueur l'ordonnance sur la libération de réserves obligatoires d'antibiotiques parentéraux. Une baisse temporaire du niveau des stocks obligatoires et les libérations (sur décision rendue, liée à l'ordonnance en cours) ont généralement pris un à deux jours. Pour évaluer les notifications faites et émettre éventuellement des recommandations, il a fallu 24 à 48 h au chef du domaine produits thérapeutiques de l'AEP, avec l'aide de son secrétariat.

En décembre 2017, on a adapté la liste des principes actifs, annexée à l'ordonnance sur le bureau de notification. Le plus gros changement a consisté à intégrer les principes actifs à stocker dans la liste impliquant une obligation de notifier. L'objectif était de simplifier les demandes de puiser dans des réserves obligatoires en passant par la plateforme de notification. Il est prévu, pour 2019, d'adapter encore l'obligation de notifier et de stocker des produits thérapeutiques. Cette adaptation résulte des analyses de risques systématiques, faites en 2017 et 2018, dans divers secteurs : antidiabétiques, appareil digestif (code A selon ATC), adrénalines et antithrombotiques. Dans les analyses de risques, on a évalué si un médicament était critique, moyennant les critères suivants :

- importance médicale du médicament et possibilités de le substituer adéquatement au niveau de la prescription médicale (ordonnance) et de la distribution ;
- risques cernés dans la chaîne d'approvisionnement.

Dans la période sous rapport, le GEP a tenu quatre séances. Il s'est surtout penché sur les rapports 2016 et 2017 ainsi que sur l'adaptation de l'annexe de l'ordonnance sur le bureau de notification. En outre, il a défini et précisé la marche à suivre (traitement des demandes de puiser dans les stocks, libération de réserves obligatoires, rupture de stock, probabilité de survenance, réaction face à un retrait du marché) et il a discuté de certaines adaptations de la plateforme médicaments.

En 2018, on a introduit quelques nouveautés sur la plateforme, vu les retours obtenus. L'objet était d'en simplifier l'usage tout en le rendant plus rapide. Voici les changements apportés :

- En sauvegardant, on déclenche immédiatement la notification à l'OFAE (le bouton « notifier à l'OFAE » a donc disparu).
- La probabilité de survenance est définie comme champ obligatoire, car elle détermine la marche à suivre.
- On envoie un message de rappel à la société 5 jours avant le retour à la normale (copie à l'OFAE).
- On a défini le retour à la normale comme champ obligatoire lors de la clôture.
- Parmi les critères à cocher pour les causes, on a enlevé le champ « arrêt de production » et introduit deux nouveautés : « formalités d'importation » et « retrait du marché ».

⁸ L'oxytocine est l'hormone de synthèse, alors que l'ocytocine est une hormone naturelle, provoquant des contractions utérines.

- Pour l'évaluation, on a ajouté un champ « demande de puiser dans stocks ».

En novembre 2018, l'OFAE a organisé une formation destinée aux personnes chargées de saisir les notifications dans l'industrie pharmaceutique. Elle a trouvé un écho très favorable : les invités ont bien apprécié les échanges directs et les discussions.

6 Discussion

L'approvisionnement du marché des médicaments et la fréquente nécessité d'empêcher ou de limiter une pénurie en puisant dans les réserves obligatoires constituent une particularité pour l'AEP, car le système atteint chaque fois ses limites. La procédure standard pour libérer des réserves obligatoires (moyennant une ordonnance) a un coût administratif et dure au moins 2 semaines. En baissant temporairement le niveau des stocks, ce qui se fait plus vite, on peut soulager le marché, à court terme. Au début d'une perturbation, on ne peut pas toujours établir si, en finalité, il faudra ou non libérer des réserves obligatoires.

Dans les secteurs critiques, le libre marché n'arrive plus guère à corriger les retards dans la chaîne de livraison, vu le petit nombre de prestataires et les maigres volumes stockés dans les entreprises et les hôpitaux. 76 pénuries (58 %) ont duré moins de 2 mois. Comme les capacités de production ont été limitées pour réduire les coûts, il arrive souvent qu'on ne puisse, à court terme, accroître le nombre de médicaments fabriqués.

La situation mondiale de l'approvisionnement en principes actifs cruciaux (notamment pour les antibiotiques et les vaccins) pose de plus en plus de problèmes. Dans 31 notifications, le manque de principe actif est avancé comme cause de la pénurie (18 %). Ces dernières années, on a délocalisé vers l'Asie la production des principes actifs contenus dans des médicaments classiques peu onéreux : elle se concentre chez une poignée de gros fabricants. En outre, pour les antibiotiques et les médicaments oncologiques, vu la pression sur les prix et les exigences qualitatives accrues, les fabricants de principes actifs sont en nombre insuffisant pour fournir les quantités requises en garantissant la qualité.

En outre, pour compliquer les choses, le nombre de retraits définitifs du marché augmente, ce qui réduit encore les possibilités de compenser lorsque le marché est perturbé. Pour les antibiotiques intraveineux, le marché des principes actifs classiques tend à devenir monopolistique. Les causes en sont nombreuses, les évolutions mondiales et le cadre strict des autorisations en Suisse jouant un rôle évident. Les prix bas et la couverture insuffisante des coûts, notamment pour les antibiotiques et les vaccins, expliquent le nombre croissant de retraits du marché, justement pour les génériques.

De plus, les problèmes logistiques pourraient s'accroître, dans les prochaines années, à cause du Brexit, car une partie non négligeable de notre approvisionnement arrive indirectement des usines anglaises.

En 2018, on a constaté une forte hausse des coûts pour maîtriser des perturbations extraordinaires que le secteur privé ne pouvait affronter et qui auraient eu de graves impacts sur les patients (cf. point 4). Certaines perturbations ont montré que l'OFAE était insuffisamment préparé en cas d'absence de réserves stratégiques ou lors d'une pénurie durable (plus de 6 mois).

Les pharmaciens des hôpitaux n'ont notifié aucune perturbation en 2017 et seulement 6 en 2018. C'est d'autant plus regrettable que cela pourrait constituer une fonction de contrôle importante (vérifier que l'obligation de notifier a été remplie) ; en outre, cela permettrait d'avoir une meilleure idée des médicaments importants et problématiques qui n'entrent pas forcément dans une catégorie impliquant l'obligation de notifier. Pour accroître le profit que pourraient en tirer les pharmaciens des hôpitaux, il faudrait qu'ils participent plus activement à la plateforme. L'OFAE mène à ce propos des discussions avec la GSASA et d'autres pharmaciens d'hôpitaux importants. Les échanges avec cette association se sont améliorés grâce à l'étroite collaboration avec sa direction, mais on attend plus d'interaction et d'informations de la part de son président. La coopération continue avec la GSASA et la discussion annuelle avec son groupe de travail « économie et approvisionnement » stimule constamment la bonne entente. La coopération a pu être approfondie en intégrant un nouveau pharmacien cantonal dans le groupe de travail médicaments.

Les perturbations de l'approvisionnement n'ont pas seulement des incidences sur la prévention et sur le traitement des malades, mais elles peuvent nous empêcher d'atteindre les objectifs fixés par le Conseil fédéral comme prioritaires en matière de politique sanitaire (Santé 2020), notamment pour les antibiotiques et les vaccins.

7 Conclusions

Dans les secteurs critiques, le libre marché n'arrive plus guère à corriger les retards dans la chaîne de livraison, vu le petit nombre de prestataires et les maigres volumes stockés dans les entreprises et les hôpitaux. On doit constater que les pénuries ne concernent guère les produits innovants, mais principalement ceux qui ne sont pas très profitables.

Les retraits définitifs du marché, notamment dans le secteur des vaccins, des antibiotiques intraveineux et des anticancéreux, impactent de plus en plus la sécurité d'approvisionnement.

Les mesures d'une complexité accrue et les besoins de coordination en hausse constituent un défi. Il ne faut pas s'attendre à une rapide accalmie, surtout sur le marché des antibiotiques et des vaccins. L'expérience liée à la plateforme médicaments doit être mise à profit pour vérifier les structures du marché afin de stabiliser, par des mesures adéquates, l'approvisionnement de la Suisse en médicaments et de l'améliorer à long terme. En l'occurrence, il est crucial de faire une distinction entre les nouveaux médicaments innovants et les anciens produits, vitaux dans l'approvisionnement de base. Car ce sont surtout ces médicaments vitaux qui sont touchés par des pénuries à répétition. Il faut donc coopérer plus étroitement avec d'autres services fédéraux comme l'OFSP et Swissmedic, mais il faut aussi que les services cantonaux compétents prennent des mesures pour l'approvisionnement.

L'intégration des hôpitaux constitue toujours un défi. Il faut améliorer et intensifier la communication avec et via la GSASA. Outre la notification de perturbations aiguës qui compliquent le quotidien des hôpitaux, ces derniers pourraient contribuer à stabiliser la situation en étoffant leurs stocks.