



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi



Position

Ruptures de stock de médicaments

1 Situation initiale

Les ruptures de stock de médicaments sont un phénomène mondial qui s'explique par plusieurs causes. En plus de raisons économiques comme la mondialisation croissante, la centralisation de la production ou l'établissement du Lean Management, d'autres problèmes comme les interruptions de production et la pénurie persistante des principes actifs entraînent l'aggravation de la situation d'ores et déjà tendue. La Suisse ne peut pas s'attaquer à ces causes de façon isolée, car elles requièrent une collaboration et une coordination au niveau international. Les assureurs n'ont aucun moyen d'action dans ce domaine, c'est pourquoi les ébauches de solutions de curafutura se concentrent sur la lutte symptomatique contre les conséquences des ruptures de stock en Suisse.

L'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE) estime que la situation relative à l'approvisionnement de la Suisse en médicaments vitaux est problématique depuis janvier 2023. Alors que par le passé, les hôpitaux étaient souvent confrontés à des ruptures de stock de médicaments, les formes orales de médicaments sont aujourd'hui de plus en plus concernées, et, avec elles, le domaine ambulatoire (cabinets médicaux et pharmacies)¹. Les «[Listes actuelles des ruptures de stock de médicaments/vaccins](#)» de l'OFAE (voir point 3.2) donnent une vue d'ensemble de la situation en Suisse, mise à jour régulièrement. Le site Internet privé drugshortage.ch informe en outre des actuelles difficultés d'approvisionnement concernant l'ensemble des médicaments, y compris celles qui n'occasionnent pas de problèmes.

2 Compétences et préoccupations des assureurs

Pour les assureurs-maladie, un accès fiable des personnes assurées aux médicaments est d'une importance capitale. L'indisponibilité de médicaments importants peut porter atteinte à la santé et avoir des conséquences financières. Dans le même temps, les assureurs sont confrontés à des revendications telles que les hausses de prix et les rémunérations supplémentaires de la part des fournisseurs de prestations.

Il incombe à l'industrie pharmaceutique, aux cantons et à la Confédération de garantir l'approvisionnement en médicaments et d'éviter les ruptures de stock durables. Les fournisseurs de prestations prescripteurs et dispensateurs conseillent les patientes et patients en cas d'indisponibilité

¹ <https://www.bwl.admin.ch/bwl/fr/home/themen/heilmittel/arsneimittel-aktuelle-lage.html>

passagère ou durable d'une préparation sur le marché suisse. Cela comprend la recommandation d'une préparation de substitution (autre taille d'emballage, autre posologie, générique/biosimilaire/autre principe actif) ou encore les conseils posologiques en cas de formes d'administration alternatives.

3 Problématiques et ébauches de solutions

Comme les ruptures de stock de médicaments en Suisse sont multiples, les ébauches de solutions sont d'autant plus complexes. Celles-ci relèvent de la responsabilité de différents acteurs et ne peuvent produire leur effet que si tous les acteurs assument la responsabilité de leur fonction dans le système de soins. Dans ce sens, curafutura se prononce en faveur du respect de compétences clairement définies.

3.1 Affinement de la définition et délimitation des termes

Problématique

Les termes «rupture de stock», «pénurie d'approvisionnement», «difficulté d'approvisionnement» et «lacunes de l'offre» sont souvent mélangés et parfois utilisés par erreur comme des synonymes. Il manque donc une définition claire et un emploi uniforme. Pour curafutura, il est important de faire la distinction entre les difficultés d'approvisionnement et les ruptures de stock:

- une «difficulté d'approvisionnement» est l'indisponibilité temporaire d'un médicament; et
- une «rupture de stock» désigne une indisponibilité persistante et l'absence d'alternative thérapeutique.

Ébauches de solutions

- Uniformiser la définition de la «rupture de stock». Selon l'art. 1 de l'«ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain», les médicaments autorisés par Swissmedic sont réputés vitaux quand ils ne sont pas ou guère substituables et quand leur absence prolongée aurait de graves conséquences sanitaires. Selon cette définition, les principes actifs mentionnés sur la liste de l'OFAE représentent de «véritables» ruptures de stock.
- Mieux coordonner l'utilisation des différents termes et éviter des désignations divergentes telles que «lacunes de l'offre», qui ont été réglementées dans la LMT pour le 1^{er} mai 2023.

Position de curafutura

Du point de vue de l'approvisionnement, les «véritables» ruptures de stock dans le sens d'une indisponibilité persistante de médicaments importants parallèlement à l'absence d'alternative thérapeutique sont surtout problématiques. curafutura se prononce pour un examen nuancé de la situation en matière d'approvisionnement et s'engage résolument pour que la définition soit affinée et que l'utilisation des termes soit uniformisée.

3.2 Indisponibilité passagère et durable de médicaments importants

Problématique

Au bout de la chaîne de livraison, les conséquences des ruptures de stock sont perceptibles dans les pharmacies, les hôpitaux, chez les médecins, et pour finir auprès des patientes et des patients. Quand l'approvisionnement en médicaments importants fait défaut, les risques qui en découlent pour la santé

peuvent être dramatiques. Les différents offices compétents sont tenus d’assumer la responsabilité de leur domaine.

Mesures ayant déjà été mises en œuvre

- Saisie des ruptures de stock pour les principes actifs vitaux soumis à l’obligation de notifier par le bureau de notification de l’OFAE depuis l’été 2015 (obligation de notifier des titulaires d’autorisations).
- Gestion de la [réserve obligatoire de produits thérapeutiques](#) nationale par l’OFAE avec une couverture des besoins de deux à six mois. Celle-ci a par exemple été sollicitée 150 fois en 2022².
- Création d’un groupe de travail interdisciplinaire (OFSP) et de la «task force Pénurie de médicaments» (OFAE) début 2023. Définition de plusieurs mesures d’urgence par la task force de l’OFAE en mars 2023, dont la remise en quantités fractionnées d’un emballage de médicaments.

Ébauches de solutions

- Les soins fondés sur les données probantes selon les directives médicales entraînent notamment la réduction du gaspillage des médicaments.
- La mise sous blister automatique encourage une gestion parcimonieuse des médicaments et soutient donc également la réduction du gaspillage.
- Prescription systématique de principes actifs (au lieu de noms de produits).
- Renforcement des importations parallèles et amélioration de la coordination pour les importations de médicaments de l’EEE.
- Assouplissement du principe de territorialité et remboursement des médicaments achetés à l’étranger.
- La propre fabrication en cas de pénurie doit si possible avoir lieu de façon centralisée chez des prestataires spécialisés pour des raisons d’efficacité et de qualité.

Position de curafutura

Les médicaments doivent être utilisés de façon fondée sur les données probantes et optimisée pour les patientes et patients afin de limiter le gaspillage. L’importation et le remboursement de médicaments provenant de l’étranger ainsi que la propre fabrication efficace en cas de pénurie doivent être renforcés.

3.3 Accès au marché et autorisation

Problématique

Le marché suisse est petit dans le contexte international. De plus, les obstacles pour y accéder sont élevés. La part de génériques délivrés pour des médicaments dont le brevet a expiré est faible en comparaison internationale. Ainsi, quand certaines préparations ne sont pas disponibles, il n’y a pas de possibilité de se rabattre sur des solutions de rechange.

Ébauches de solutions

Le marché des préparations similaires doit devenir plus attrayant. Pour cela, il faut exploiter au mieux leur potentiel sur le marché. Soit la part des préparations similaires dans le domaine des médicaments dont le brevet a expiré doit être relevée (le coût par emballage baisse), soit le coût doit être réduit (le revenu par emballage augmente). Les ébauches de solutions dans ce domaine doivent contribuer à réduire les obstacles empêchant d’accéder au marché:

² <https://www.bwl.admin.ch/bwl/fr/home/themen/heilmittel/arsneimittel-aktuelle-lage.html>

- Levée des obstacles entravant la mise sur le marché, notamment pour les préparations déjà autorisées par l'EMA ou la FDA.
- Pour les génériques et les médicaments dont le principe actif est connu (PAC), l'efficacité est garantie par l'original. Il serait donc opportun de simplifier l'évaluation de l'adéquation, par exemple en autorisant les tailles d'emballage, posologies, formes d'administration, indications, etc., qui divergent du médicament original.
- Numérisation des notices d'emballage ou uniquement une langue avec lien via code QR.
- Augmentations de prix justifiées pour les médicaments à bas prix sur demande pour les classes de substances qui sont durablement concernées par les ruptures de stock.
- Élimination des incitations inopportunes pour la prescription de médicaments, par exemple par une uniformisation de la marge de distribution réglementée légalement.
- Élargissement du droit de proposer l'admission sur la LS aux assureurs et à d'autres parties prenantes en cas d'absence de garantie de la sécurité d'approvisionnement.

Position de curafutura

Chaque fois que cela est possible, des alternatives bon marché doivent être trouvées comme des préparations similaires ou des thérapies équivalentes. La part de génériques et de biosimilaires en tant que solution de rechange avantageuse doit être relevée. curafutura s'engage en faveur de mesures qui soutiennent l'utilisation de génériques et de biosimilaires et réduisent les obstacles à l'accès au marché.

4 Résumé et point de vue de curafutura

Un approvisionnement optimal des assurés en médicaments revêt une importance primordiale pour les membres de curafutura. Cependant, toutes les pénuries de médicaments ne sont pas problématiques du point de vue de l'approvisionnement. Une «véritable» rupture de stock existe quand un médicament important est durablement indisponible parallèlement à l'absence d'alternative thérapeutique satisfaisante.

De manière générale, l'administration de médicaments doit si possible se faire par le biais d'alternatives avantageuses comme des préparations similaires et des thérapies équivalentes. S'il y a moins d'obstacles entravant l'accès au marché suisse, ce dernier deviendra plus attrayant pour les génériques et les biosimilaires, dont la part doit nettement être relevée. En plus d'une utilisation nuancée et uniforme des termes, curafutura est favorable à des mesures qui encouragent les traitements fondés sur les données probantes selon les directives médicales et contribuent ainsi à réduire le gaspillage des médicaments.

curafutura s'engage dans son domaine de responsabilités pour des conditions-cadres qui favorisent un approvisionnement en médicaments sûr, fondé sur les données probantes et pouvant être financé durablement.



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi

«Test des valeurs»

La charte de notre association se fonde sur sept valeurs qui constituent la base de notre travail quotidien. Ces valeurs reposent sur notre attachement à un système de santé organisé de manière solidaire et concurrentielle dans le respect des libertés d'action et de choix nécessaires. Elles favorisent en outre une concurrence basée sur la qualité et l'innovation, une régulation appropriée de la surveillance et des conditions-cadres équitables.

En matière de politique de la santé, il y a constamment des décisions importantes à prendre. En exprimant nos différentes positions, nous contribuons à ce qu'elles soient prises avec l'objectivité, la clairvoyance et la prévenance requises. C'est aussi la raison pour laquelle nous soumettons toujours nos positions à un «test des valeurs». Nous garantissons ainsi qu'elles correspondent en tous points de vue à nos principes de base.

Le schéma ci-dessous indique sur quelles valeurs de curafutura se fonde principalement la présente position. Elles sont encadrées en rouge.

