

## Recommandations pour surmonter les ruptures de stock de médicaments

Le comité de la GSASA a chargé le groupe de travail Approvisionnement & Economie de rédiger des recommandations en prenant en compte les requêtes des pharmaciens d'hôpital en ce qui concerne la résolution des ruptures de stock de médicaments. Lors de sa réunion du 7 août 2012, le groupe de travail Approvisionnement & Economie de la GSASA a défini la notion de «produits essentiels», analysé les différents facteurs de risque de ruptures de stock de médicaments et en a tiré des recommandations à destination de l'industrie, des autorités ainsi que des pharmacies d'hôpital.

### Définition des «produits essentiels»

Sont considérés comme essentiels les produits qui remplissent les critères ci-dessous, s'inspirant des critères de «medical-necessity» de la FDA [1]:

- Principes actifs non interchangeables ou seulement dans des circonstances données.
- Traitement ou prophylaxie de maladies graves pour lesquelles la non-disponibilité d'une préparation peut avoir des conséquences graves pour le patient.

Exemples de classes de médicaments essentiels: antibiotiques, agents chimiothérapeutiques, immunosuppresseurs, insuline, vaccins, produits sanguins stables (immunoglobuline, facteurs de coagulation), anesthésiques et antithrombotiques.

### Les facteurs de risque de ruptures de stock

#### *Facteurs de production*

##### Matières premières

- Indisponibilité des matières premières/nombre limité de producteurs de matières premières.
- Problèmes qualitatifs lors de la production des matières premières/dans le pays d'origine.

##### Fabrication

- Usines de production anciennes, limitation et diminution du nombre d'unités de production.
- Problèmes qualitatifs lors de la production de médicaments.
- Nombre réduit de préparations et de firmes alternatives.

#### *Aspects économiques*

- Réduction des stocks à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement («lean production»).
- Pression accrue sur les coûts et diminution des marges.
- Arrêt de la production pour des raisons de rentabilité.
- Retrait de la vente sur les petits marchés.

#### *Médicaments de niche*

- Formes galéniques utilisées uniquement dans des domaines donnés, par exemple à l'hôpital (comme les médicaments administrés par voie parentérale qui constituent plus de 80% des cas de ruptures).
- Indications rares et donc production en faibles quantités.

#### *Demande en forte hausse de certains produits pharmaceutiques*

- Nouvelles découvertes.
- Rupture d'approvisionnement de produits concurrents.
- Croissance des marchés dans d'autres pays.

## Recommandations à l'industrie et/ou aux autorités

Il est proposé d'établir une liste des préparations essentielles en se basant sur la définition indiquée en préambule de cet article et d'instaurer une plate-forme d'information et de coordination entre les instances administratives de la Confédération, des cantons et des acteurs privés. En cas de «goulet d'étranglement», cette plate-forme serait chargée des tâches suivantes :

- Relever les quantités restantes et consommées dans tous les hôpitaux (p. ex. marché suisse) et estimer la durée de couverture des stocks.
- Analyser la sécurité d'approvisionnement (nombre de fournisseurs, possibilités de substitution, état des stocks).
- Garantir une distribution équitable des quantités restantes.
- Garantir l'acquisition de préparations alternatives (pour les préparations étrangères délivrance rapide d'une licence d'importation au fournisseur suisse, aux hôpitaux ou à des tiers).
- Lors de ruptures d'approvisionnement de longue durée, autoriser la publication des documents de fabrication et accorder une licence de fabrication de courte durée à des soustraitants, hôpitaux et pharmacie de l'armée.
- Garantir que les produits de substitution au prix coûtant (pour les patients ambulatoires) sont admis par les caisses maladie et éventuellement autoriser une rémunération supplémentaire pour les traitements hospitaliers pendant la durée de la période de transition.
- Mener des discussions avec les fabricants de produits pharmaceutiques et leur demander d'évaluer et de communiquer les délais de livraison de produits alternatifs équivalents.
- Offrir une aide en cas de problèmes avec les BPF, par exemple en traitant en priorité la demande de ré-homologation d'une unité de production pour que le marché soit livré plus rapidement.

Les entreprises devront remplir les obligations suivantes:

- Notifier de manière prédéfinie et standardisée les ruptures de stock à la plate-forme d'information et de coordination, la nature des informations nécessaires restant à définir.
- Suggestion de la GSASA inspirée de l'ASHP [2]:
  - Notification 6 mois à l'avance pour les ruptures de stock prévisibles dans le futur.
  - Goulets d'étranglement déjà survenus.
  - Motifs de la rupture des approvisionnements.
  - Indication de la durée prévue des ruptures (à caractère contraignant).
  - Constitution de réserves obligatoires de produits essentiels et communication à la plate-forme d'information et de coordination de la date de livraison de ces préparations. Les pharmacies hospitalières doivent être tenues informées de la composition et de la quantité des réserves obligatoires.

Recommandations aux hôpitaux

- Pas de thésaurisation mais une distribution normale. Communication de chiffres réalistes de la consommation à la plate-forme.
- Information complète et d'actualité aux destinataires (médecins, infirmiers).

Références

[1] Am J Health-Syst Pharm. 2009 ; 66: 1399–406

[2] ASHP Legislative Summary : Preserving Access to Life-Saving Medications Act (February 7, 2011)

Ces recommandations ont été élaborées par le groupe de travail Approvisionnement & économie de la GSASA en vue de leur adoption par le comité de la GSASA le 5 septembre 2012. Les membres du groupe de travail sont Cornélia Desax (pharmacie cantonale de Zurich), Richard Egger (hôpital cantonal d'Aarau), Jeannette Goette (Hôpital de l'Île, Berne), Evelyne Gyr Klaas (hôpital cantonal des Grisons), Herbert Plagge (hôpital universitaire de Bâle), Leyla Shojai (Hôpital STS SA Thoune).