

**Office fédéral pour
l'approvisionnement économique
du pays**

Annacarla Romano
Secrétariat du domaine Produits
thérapeutiques

Bernastrasse 28
3003 Berne

Berne, le 3 juillet 2023

Consultation sur l'adaptation de l'annexe de l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain, de l'annexe de l'ordonnance sur le stockage obligatoire de médicaments et de l'ordonnance du DEFR sur le stockage obligatoire de médicaments : Prise de position de la GSASA

Mesdames, Messieurs

Nous remercions vivement de la possibilité donnée à la GSASA de prendre position, ce que nous faisons volontiers par la présente.

Les adaptations, même si insuffisantes, elles pourraient contribuer à atténuer partiellement les pénuries de certains médicaments et à garantir leur sécurité d'approvisionnement en Suisse. Néanmoins, cette liste nous semble très limitée. Il est difficile de faire une liste qui donnerait plus d'importance à certaines pathologies importantes par rapport à d'autres pathologies aussi importantes. Cette liste contient un peu plus de 122 médicaments tandis qu'environ 900 médicaments manquent actuellement en Suisse.

Nous souhaitons proposer une approche plus large : on pourrait envisager que tous les médicaments de la LS (c'est-à-dire ceux qui sont utiles, efficaces et économiques) soient soumis à une obligation de notification.

Par la suite, nous pourrions ajouter une liste spécifique des médicaments exclusivement utilisés dans les hôpitaux et structures apparentées. Dans ce contexte, on pourrait proposer de confier le rôle de définir cette liste spécifique de médicaments à notifier obligatoirement à la GSASA, sous forme d'un mandat national délégué par le pouvoir politique.

Nous souhaitons toutefois compléter certains aspects qui, selon nous, doivent être pris en compte, en attendant l'acceptation de nos propositions ci-dessus :

- Pour les médicaments oncologiques, une réserve obligatoire de 3 mois nous semble appropriée (RS 531.215.311). Dans ce domaine, il ne faut guère s'attendre à des fluctuations à court terme.
- Pour les analgésiques et les vaccins, il faudrait tenir compte d'une augmentation massive de la demande à court terme en raison d'événements possibles. Dans ces cas, les réserves obligatoires devraient couvrir la consommation normale pendant au moins 6, voire 12 mois. La récente pandémie a clairement démontré l'importance de cette mesure de précaution.
- Nous souhaitons également attirer l'attention sur le fait que les médicaments importants pour une anesthésie ou une anesthésie locale, y compris les médicaments d'accompagnement, devraient être inclus dans la liste. Ici aussi, il devrait y avoir un besoin d'au moins 6 mois afin de pouvoir couvrir les augmentations de la demande à court terme.
- En ce qui concerne la RS 531.215.32, la liste des substances actives pour les annonces ne devrait pas se limiter à des substances actives individuelles, mais toujours représenter le groupe entier, comme pour les insulines et les analogues. En cas de pénurie, il y aura toujours des mouvements d'évitement vers des principes actifs du même groupe, qui doivent également être saisis, car des problèmes d'approvisionnement pourraient alors survenir très rapidement pour ces derniers.
- Il en va de même pour la liste du RS 531.215.31 : celle-ci ne devrait pas non plus mentionner des substances actives individuelles, mais des groupes de substances actives. En cas de pénurie ou d'événement, il y aura inévitablement des mouvements d'évitement et tous les produits d'un même groupe feront l'objet d'une forte demande.
- De plus, nous souhaitons encore attirer votre attention sur certains autres groupes de médicaments :
 - N01AH03 Sufentanyl (le fentanyl et les autres dérivés y figurent)
 - Tous les produits antirejet de greffe :
 - L04AD01 Ciclosporine
 - L04AD02 Tacrolimus
 - Micophénolate
 - Anti-hypertenseurs puissants (ex nicardipine)
 - Antiépileptiques (il n'y a que la lacosamide)
 - Midazolam (il n'y a que le diazepam et la lorazepam comme benzo)

Superflu :


- N02AA04 Nicomorphine (Hors commerce depuis 2018 et jamais entendu parlé de son utilisation)

Nous souhaitons également attirer votre attention sur la publication suivante concernant ce thème :

**How to address medicines shortages:
Findings from a cross-sectional study of 24 countries**
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7505130/>

Avec nos meilleures salutations

GSASA



Prof Farshid Sadeghipour
Président



Sara Iten
Directrice opérationnelle