

# Les pénuries de médicaments : historique et pistes de solutions

Lors de la session d'automne de l'assemblée des délégués qui s'est tenue le 19 octobre, la SCMB a accueilli Enea Martinelli, pharmacien en chef des hôpitaux fmi SA et vice-président de pharmaSuisse, pour un exposé consacré à la situation actuelle de l'approvisionnement en médicaments en Suisse. Ne se contentant pas d'expliquer les diverses causes des problèmes de livraison qui ne datent pas d'hier et qui sont en train de s'aggraver, il a proposé aussi des pistes de solutions pour améliorer le système à l'avenir.

Texte : Nicolas Felber, responsable presse écrite  
SCMB

Photo : Stefan Marthaler

Les difficultés d'approvisionnement en médicaments et la « pénurie de médicaments » font l'objet de vives discussions, non seulement parmi les professionnels de la santé, mais aussi dans les médias. La SCMB a saisi l'occasion pour inviter l'un des plus grands spécialistes des médicaments en Suisse à faire un exposé sur le sujet. Enea Martinelli, pharmacien en chef des hôpitaux fmi SA et vice-président de pharmaSuisse, anime aussi [www.drugshortage.ch](http://www.drugshortage.ch), l'un des principaux sites Web dédiés aux pénuries de médicaments en Suisse. Dans son intervention, il a non seulement expliqué aux délégués présents quels étaient les problèmes d'approvisionnement, mais a aussi émis des pistes de solutions.

## Situation initiale

Enea Martinelli démarre son allocution en exposant la situation de base dans laquelle se trouve l'approvisionnement en médicaments dans un pays à « haut revenu » comme la Suisse. La qualité des soins de santé étant élevée, les patients et les fournisseurs de prestations sont habitués à recevoir des médicaments immédiatement après les avoir commandés. Ils s'attendent à disposer tout naturellement d'un large choix de médicaments pour les consommateurs normaux et aussi pour des groupes spéciaux comme les enfants et les personnes âgées. Les progrès du système de santé garantissent un accès rapide aux innovations en matière de médicaments, mais à des prix élevés. Conséquence : le système atteint ses limites, d'après Enea Martinelli, et les « anciens » médicaments sont soumis à une forte pression pour que soit réduite la charge économique qui pèse sur le système de santé.



**Enea Martinelli, docteur en pharmacie, a exposé aux délégués présents ses arguments fondés sur des données solides.**

### **Évolutions sur le marché des médicaments**

Cette situation déjà difficile est encore aggravée par les changements fondamentaux qui s'opèrent sur le marché des médicaments. De nombreux médicaments essentiels sont aujourd'hui « hors brevet », c'est-à-dire que leur brevet a expiré. Désormais, la part des médicaments « hors brevet » dans l'usage quotidien se situe autour de 70 % en Suisse, selon Enea Martinelli. Mais il serait faux de croire, sur la base de ces chiffres, que l'innovation a fortement diminué. Elle s'oriente en fait de plus en plus vers des pathologies très spécifiques et rares, appelées « maladies orphelines », ce qui a entraîné une forte baisse de l'innovation pour les médicaments destinés à un large public. Cette focalisation sur les « médicaments orphelins » est notamment motivée par leur caractère lucratif, car ils permettent de réaliser des bénéfices bien plus élevés que les médicaments largement distribués.

### **« Le manque de fabricants joue un rôle essentiel dans les problèmes de livraison rencontrés en Suisse. »**

Comme la responsabilité des principes actifs pharmaceutiques « hors brevet » n'incombe plus au fabricant d'origine, la responsabilité directe est bien souvent répartie afin de garantir l'approvisionnement et la qualité. L'étiquette ne permet plus d'identifier concrètement les entreprises à l'origine des principes actifs. Résultat: leur rentabilité passe au premier plan et la

production des produits intermédiaires ou finaux moins rentables est abandonnée. Pour qu'un principe actif soit proposé, il est essentiel qu'il soit rentable, et en raison de la concurrence des prix dans le segment « hors brevet », le nombre de producteurs ne cesse de diminuer. Environ un tiers des médicaments qui sont hors brevet ne serait plus produit que par un seul fabricant dans le monde, et par deux fabricants pour un autre tiers.

### **Les pénuries en Suisse**

Le manque de fabricants joue un rôle essentiel dans les problèmes de livraison rencontrés en Suisse. Malgré un secteur pharmaceutique développé, la Suisse ne produit pratiquement pas de principes actifs dans le domaine des brevets expirés et se concentre avant tout sur les principes actifs brevetés qui sont lucratifs. Selon Enea Martinelli, ce sont les conditions économiques qui déterminent la fabrication: en l'absence de rendement possible, pas d'investissement. Il en résulte une grave dépendance vis-à-vis de la production de pays comme la Chine et l'Inde. Enea Martinelli donne un exemple parlant, celui de l'antibiotique pipéracilline/tazobactam, qui était produit à 80 % en Chine. Puis, en 2016, après qu'une explosion se soit produite dans l'usine productrice, l'approvisionnement mondial de cet antibiotique a soudainement dépendu de l'Italie, qui produisait les 20 % restants. Enea Martinelli explique que pendant de telles crises d'approvisionnement, les petits marchés sont relégués au second plan, car il y a plus d'argent à gagner dans des pays comme les États-Unis, dont le système de prix est flexible. Il précise qu'en Suisse, les produits « non rentables » sont en plus retirés plus rapidement. Auparavant, cette situation



**C'est avec un intérêt marqué que les délégués présents ont suivi l'exposé.**

était compensée par une innovation constante, mais depuis que celle-ci stagne, la situation s'aggrave. Le secteur hospitalier est confronté à cette problématique depuis quinze ans déjà, tandis que les professionnels de santé libéraux en ressentent les effets surtout depuis la pandémie de COVID-19. La demande en génériques est souvent très forte, mais le marché suisse est tout simplement trop petit pour avoir plusieurs fournisseurs. Par exemple, l'approvisionnement, essentiel, du diurétique Aldactone est couvert en Allemagne par vingt titulaires d'autorisations de mise sur le marché de génériques, alors qu'en Suisse, on ne trouve que l'original. Que se passerait-il maintenant si le fabricant de l'original décidait d'arrêter la production en raison de la pression sur les prix et qu'une pénurie se produisait ?

**«La demande en génériques est souvent très forte, mais le marché suisse est tout simplement trop petit pour avoir plusieurs fournisseurs.»**

#### **Qui est responsable ?**

Chaque gouvernement a recours à une stratégie différente pour lutter contre les pénuries. Alors que la Belgique et l'Autriche prononcent des interdictions d'exportation dès qu'un principe actif est inscrit sur la liste des ruptures de stock de médicaments, les pays scandinaves menacent d'infliger une amende conventionnelle si la livraison ne peut être effectuée. Après ces

exemples, Enea Martinelli a montré aux délégués présents comment la Suisse gérait un problème d'approvisionnement. Il a tout d'abord précisé que le problème n'était pas le nombre de médicaments manquants, mais plutôt la pénurie de certains médicaments. Comme la loi fédérale sur l'approvisionnement économique du pays (LAP) prévoit que la Confédération est responsable de l'approvisionnement en médicaments en cas de crise, il est essentiel de définir quels sont ces médicaments vitaux qui relèveraient donc de la compétence de la Confédération. Les définitions d'une «pénurie grave» et du «caractère vital» des médicaments contenues dans la LAP ne rempliraient pas suffisamment cet objectif, car elles ne sont pas assez concrètes. Il vaut mieux privilégier la définition de la Food and Drug Administration (FDA) américaine, car elle énonce de manière concise quels médicaments doivent être considérés comme vitaux. Enea Martinelli s'est prononcé en faveur de l'établissement d'une vaste liste de principes actifs qui sont essentiels et vitaux, afin que la Confédération puisse aussi être responsable de la disponibilité de ces principes actifs. Cela concerne tous les services intéressés, comme Swissmedic pour l'homologation, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour la fixation des prix et l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE). L'OMS dispose d'une telle liste, mais elle est conçue pour être globale. Dans la mesure où chaque pays a son propre système de santé, il a aussi ses propres besoins.

Comme la responsabilité de l'importation de médicaments manquants n'est pas clairement définie en raison de la situation légale qui prévaut en dehors des situations de crise, ce sont souvent les fournisseurs de

prestations qui sont en première ligne et qui doivent faire face aux problèmes. Pour éviter cela, il serait judicieux, d'après Enea Martinelli, de centraliser chez les cantons la responsabilité en cas de pénurie.

### **Impact sur l'approvisionnement**

Aujourd'hui, tant les fournisseurs hospitaliers de prestations que ceux des cabinets médicaux ou des pharmacies sont confrontés à des pénuries d'approvisionnement. Enea Martinelli précise que cela exige un haut degré de flexibilité et la volonté d'improviser. Dans le domaine des soins aigus, les perturbations engendrées ont un impact direct sur les traitements mis en place. Enea Martinelli révèle que souvent, on choisit un pis-aller, ce qui en 2019 a notamment contraint les professionnels de certaines cliniques à administrer un médicament réservé aux vaches pour déclencher le travail chez des femmes enceintes, faute de disponibilité du médicament de médecine humaine.

Il ajoute que dans le traitement des maladies chroniques, qui est le plus souvent effectué par des fournisseurs de prestations libéraux, il n'est pas rare qu'il faille trouver une alternative en cours de thérapie. Dans ce cas, la perturbation de l'approvisionnement entraîne un important surcroît de travail, car il faut adapter dans l'urgence la méthode de traitement déjà appliquée. La disparition d'un médicament bien établi dans le traitement conduit à de nouvelles évaluations individuelles, à des changements de traitement et à un nouveau dosage; tout cela est non seulement coûteux, mais aussi chronophage. Enea Martinelli a néanmoins mis en garde l'assemblée contre les achats frénétiques lorsque des problèmes d'approvisionnement se dessinent: ils ne font qu'accélérer la pénurie et aggraver donc encore plus la situation. L'idéal pour le patient ou la patiente et le fournisseur de prestations est de garder son calme et de chercher ensemble une solution.

### **Perspective**

En conclusion de son exposé, Enea Martinelli donne un aperçu des pistes qu'il entrevoit pour améliorer la situation. Il rappelle qu'en l'état actuel des choses, l'État laisse aux fournisseurs de prestations le soin de résoudre les problèmes liés à l'approvisionnement en médicaments. Bien que des bases légales existent, elles ne sont pas assez précises pour définir clairement les responsabilités, ce qui laisse souvent les fournisseurs de prestations livrés à eux-mêmes. Enea Martinelli précise qu'il est impératif de clarifier les rôles de la Confédération et des cantons pour lutter à l'avenir contre les pénuries de médicaments. Selon lui, c'est clairement à la Confédération qu'il appartient de prendre les devants. Il est essentiel d'élaborer un plan clair pour des soins de qualité. À ce titre, Enea Martinelli souligne que tous les fournisseurs de prestations du système de santé ont un rôle à jouer. Les producteurs de principes actifs, les pharmaciens et les pharmaciennes ne sont pas seuls à devoir collaborer, le corps médical et les

assureurs-maladie doivent aussi coopérer, afin qu'à l'avenir l'approvisionnement en médicaments soit garanti.

### **Discussion**

L'exposé a été suivi d'une discussion ouverte avec les délégués présents. «Qui n'est pas directement concerné par les pénuries de médicaments?», a demandé Enea Martinelli à l'assemblée. Sur la cinquantaine de professionnels de la santé présents, pas un seul n'a levé la main – tous sont concernés par la pénurie. Interrogé sur l'évolution des goulets d'étranglement, Enea Martinelli a déclaré que ces derniers persisteraient, en précisant qu'il espérait que la situation ne s'aggrave pas davantage.

Après quelques questions supplémentaires concernant la facturation de médicaments spécifiques et la légalité de la distribution de médicaments importés, le constat d'une situation actuelle inquiétante, mais pas désespérée, a été dressé. Des mesures politiques ciblées et une collaboration axée sur des objectifs précis de tous les acteurs du système de santé peuvent permettre d'améliorer l'approvisionnement en médicaments de manière durable en Suisse.

Enea Martinelli a offert à celles et ceux qui souhaitent s'engager sur le plan politique pour l'amélioration du système la possibilité de signer l'initiative «Oui à un approvisionnement médical sûr». Vous trouverez de plus amples informations en cliquant sur les liens suivants:

[www.versorgungsinitiative.ch](http://www.versorgungsinitiative.ch)

[www.initiative-approvisionnement.ch](http://www.initiative-approvisionnement.ch)