



Intervention parlementaire

Réponse du Conseil-exécutif

N° de l'intervention : 246-2022
Type d'intervention : Interpellation
Motion ayant valeur de directive : ☐
N° d'affaire : 2022.RRGR.386

Déposée le : 28.11.2022

Motion de groupe : Non
Motion de commission : Non
Déposée par : Walpoth (Bern, PS) (porte-parole)

Cosignataires : 0

Urgence demandée : Oui
Urgence accordée : Oui 01.12.2022

N° d'ACE : 120/2023 du 1^{er} février 2023
Direction : Direction de la santé, des affaires sociales et de l'intégration
Classification : Non classifié

Approvisionnement en médicaments dans le canton de Berne

L'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE) a une vue d'ensemble des pénuries d'approvisionnement des médicaments essentiels. La plupart du temps, les médicaments ne restent que quelques semaines sur la liste des médicaments en rupture de stock, laquelle s'allonge d'année en année. L'approvisionnement en médicaments ne peut plus être assuré en toute circonstance.

Actuellement, il n'existe pas de base de données nationale qui offre un aperçu de l'état de l'approvisionnement de tous les médicaments et des causes des pénuries sous une forme systématique et à l'échelle du pays, alors même que la fréquence et la gravité des pénuries tendent à augmenter en Suisse. Les médias et la sphère politique nationale se sont déjà emparés de cette problématique à plusieurs reprises et réclament des solutions.

Différents groupes de médicaments sont concernés. Les pénuries ou les lacunes d'approvisionnement des médicaments découlent en premier lieu de lois économiques. Il est nécessaire de mettre en place une collaboration coordonnée entre la Confédération et les cantons. De plus, la sécurité d'approvisionnement doit être considérée comme un critère à part entière et il faut accepter le fait que les mesures qui la garantissent génèrent des coûts. Des mesures au niveau national sont à l'étude.

Le Conseil-exécutif est prié de répondre aux questions suivantes :

1. Le canton de Berne est-il en train d'examiner la possibilité d'aider les hôpitaux du canton à surmonter les difficultés d'approvisionnement grâce à ses propres réserves de médicaments ?

2. Le canton de Berne est-il en train d'examiner la possibilité d'obliger les fournisseurs de prestations (hôpitaux) à tenir un stock minimal ou à gérer un stock commun de médicaments ?
3. Que fait le canton de Berne pour remédier aux problèmes d'approvisionnement dans le canton ? Produit-il ses propres médicaments ou soutient-il la production des pharmacies ?
4. Que prévoit le canton de Berne pour lutter contre les pénuries de médicaments à l'avenir ?
5. Quelle est la situation du canton de Berne en ce qui concerne les pénuries de médicaments ?
6. Est-il prévu de créer une base de données cantonale sur la situation de l'approvisionnement des médicaments ?

Motivation de l'urgence : selon une base de données privée, 800 médicaments manquent actuellement en Suisse.

Réponse du Conseil-exécutif

Les pénuries de médicaments constituent un phénomène global dont les causes sont complexes et ne se limitent pas à la Suisse. Le Service pharmaceutique cantonal (SPHC) de l'Office de la santé (ODS) de la Direction de la santé, des affaires sociales et de l'intégration (DSSI) s'est déjà penché sur le sujet de l'approvisionnement en médicaments dans le canton de Berne, dans le contexte de l'analyse qui a été menée par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) en collaboration avec l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE), ainsi que du rapport¹ et du catalogue de mesures² visant à améliorer l'approvisionnement qui ont été rédigés. Ce catalogue de 20 mesures fait actuellement l'objet d'un examen approfondi par un groupe de travail interdisciplinaire et sera soumis au Conseil fédéral pour décision dans les prochains mois.

Sur le principe, le canton de Berne se tient prêt à évaluer les mesures à destination des cantons que le Conseil fédéral doit encore adopter pour améliorer la situation, et à les mettre en œuvre dans la limite de ses moyens humains et financiers.

Il convient toutefois de noter que les principaux acteurs du médicament – c'est-à-dire l'industrie pharmaceutique en tant que titulaire d'autorisations et fabricante, Swissmedic, l'OFSP et l'OFAE – interviennent au niveau national et non cantonal. Il est donc judicieux d'ancrer la coordination de la sécurité d'approvisionnement en médicaments à usage humain au niveau de la Confédération. Par ailleurs, les chaînes d'approvisionnement existantes (soit entreprise pharmaceutique > grossiste > pharmacie publique/pharmacie d'hôpital > patiente ou patient, soit directement entreprise pharmaceutique > pharmacie d'hôpital > patiente ou patient) devraient être utilisées non pas uniquement pour l'approvisionnement de base, mais aussi pour les situations de pénurie.

Concernant les questions adressées au canton de Berne, le Conseil-exécutif prend position comme suit :

¹ Pénuries de médicaments à usage humain en Suisse : Analyse de la situation et mesures d'amélioration à examiner, Rapport de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) du 1^{er} février 2022 (y compris les adaptations rédactionnelles du 01.06.2022)

² Au total, 20 mesures à examiner ont été proposées dans les cinq champs d'action suivants : monitoring et analyse des perturbations de l'approvisionnement, rôles des différents acteurs, mesures nationales (dans les domaines de l'amélioration des stocks de médicaments vitaux, de l'accès au marché des médicaments vitaux, des encouragements aux fabricants de médicaments vitaux et de l'achat par la Confédération ou fabrication par elle/mandatée par elle de médicaments vitaux), réseaux internationaux, stratégie d'approvisionnement en vaccins.

Question 1

La tenue des réserves obligatoires de médicaments au niveau national incombe à l'OFAE et à la société coopérative Helvecura. Contrairement au canton de Zurich, le canton de Berne ne dispose pas d'une pharmacie cantonale gérant la fabrication et la logistique pour l'approvisionnement de base et de crise en médicaments et mettant ses stocks à la disposition des hôpitaux. La pharmacie cantonale de Zurich (KAZ), qui emploie environ 145 personnes, affiche une valeur comptable de quelque 51,5 millions de francs³.

Question 2

Le canton n'impose pas de stock minimal de médicaments aux fournisseurs de prestations. Il s'appuie sur l'obligation de constituer des réserves pour le compte de la Confédération (OFAE) conformément à la loi fédérale du 17 juin 2016 sur l'approvisionnement économique du pays (loi sur l'approvisionnement du pays, LAP)⁴ et à l'ordonnance correspondante. Les fournisseurs de prestations ont tout intérêt à constituer des réserves adaptées à la situation en matière d'approvisionnement s'ils veulent pouvoir remplir leur mission. Pour des raisons de complexité, il n'est pas faisable et donc pas prévu de contraindre les hôpitaux du canton de Berne à gérer un stock commun de médicaments.

Question 3

Les fournisseurs de prestations peuvent assurer l'approvisionnement en médicaments en effectuant des recherches supplémentaires pour trouver une alternative. Le canton ne dispose pas de sa propre pharmacie titulaire d'une autorisation de fabrication (voir réponse à la question 1). Les hôpitaux, les pharmacies publiques, les médecins dispensateurs et les établissements médico-sociaux (EMS) dotés d'une pharmacie privée sont donc les mieux placés au niveau cantonal pour constituer des réserves. Par ailleurs, il existe un groupe de travail (*Taskforce Heilmittel*) qui s'occupe notamment des difficultés d'approvisionnement. Les pharmaciens-chefs des hôpitaux, l'Association des pharmaciens du canton de Berne (ACB) et la Société des médecins du canton de Berne (SMCB) sont représentés au sein de ce groupe de travail dirigé par le pharmacien cantonal. Selon l'article 9, alinéa 2, lettres a à d de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh)⁵, les pharmacies publiques et les pharmacies d'hôpital sont autorisées à fabriquer des médicaments (formule magistrale, formule officinale, etc.). La production de médicaments par le canton de Berne n'est pas prévue.

Question 4

Le canton est en contact régulier avec les fournisseurs de prestations. Les difficultés d'approvisionnement en médicaments comptent parmi les sujets récurrents de ces échanges. La plupart des pharmacies disposent d'une autorisation du canton pour fabriquer leurs propres médicaments ou sous-traiter cette activité. Afin de prévenir les pénuries, le canton répond rapidement aux questions des fournisseurs de prestations concernant l'article 49 de l'ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)⁶ sur l'importation par les professionnels de médicaments prêts à l'emploi non autorisés.

Question 5

Les données relatives aux pénuries de médicaments sont recueillies au niveau national par l'OFAE et par des acteurs privés. Il n'existe pas de recensement spécifique au canton de Berne.

³ Valeur comptable au 31.12.2018 (source : décision n° 845/2019 du Conseil d'État du canton de Zurich). Depuis son ouverture en 2018, la KAZ enregistre un résultat négatif (2021 : -6,9 millions de francs, voir ses rapports annuels). La décision du Conseil d'État prévoit donc de la rendre autonome et de la vendre à l'Hôpital universitaire de Zurich.

⁴ RS 531

⁵ RS 812.21

⁶ RS 812.212.1

Selon la base de données privée www.drugshortage.ch, 321 principes actifs (663 produits, 833 emballages) sont actuellement indisponibles en Suisse (état au 6.12.2022).

Question 6

Non. Il doit y avoir un registre des difficultés d'approvisionnement unique au niveau national, transparent et obligatoire pour tous les titulaires d'autorisations, et tenu de préférence par l'OFAE. Actuellement, le site Internet privé www.drugshortage.ch liste toutes les pénuries de médicaments signalées par les titulaires d'autorisations, tandis que le bureau de notification des produits thérapeutiques de l'OFAE recense seulement les pénuries de médicaments considérés comme vitaux. Dans cette nouvelle base de données nationale seraient saisis tous les médicaments de la liste des spécialités (LS) ainsi que tous les médicaments soumis à ordonnance. Par ailleurs, les titulaires d'autorisations auraient l'obligation d'indiquer si la pénurie est due à un problème de distribution, à un retrait du marché ou à une indisponibilité limitée ou illimitée dans le temps.

Pour résumer, il convient de noter que le problème des pénuries de médicaments à usage humain doit être considéré dans son ensemble, en tant que phénomène national, par la Confédération (OFSP, OFAE, Swissmedic) et que les mesures prises par les différents cantons ne présentent qu'un intérêt limité.

Destinataire

– Grand Conseil