

RAPPORT DU CONSEIL D'ETAT AU GRAND CONSEIL
sur le postulat Florence Gross et consorts –
Etude sur les problèmes d'approvisionnement et en médicaments
et en matériel sanitaire ainsi que sur les pistes de solutions envisagées
(20_POS_204)

Rappel du postulat

A/ Les médicaments

Ce n'est un secret pour personne, l'approvisionnement pour certains médicaments devient très difficile en Suisse et dans le canton. Bien avant l'arrivée du corona virus, il n'était pas rare qu'il faille chercher loin à la ronde des médicaments courants ainsi que d'autres plus spécifiques. En cas de rupture de stock, il arrivait qu'il faille transporter en urgence et par taxi de quoi approvisionner les hôpitaux et autres lieux de soins qui en manquaient. A ce titre, on peut, entre autres, citer des anti-inflammatoires courants, certains antibiotiques, l'adrénaline, etc. pour atteindre 3200 références (chiffres 2019 de Pharmasuisse). Si les médicaments étaient en Suisse, cela posait déjà des problèmes, mais quand il fallait s'approvisionner à l'étranger, cela multipliait les difficultés et les pénuries.

Avec la pandémie COVID 19, le problème n'a fait que s'accroître. La liste des médicaments qui manquent s'allonge tous les jours. Avec la reprise des opérations électives et les soins non urgents dans les cabinets et les hôpitaux depuis le 27 avril 2020, la question devient cruciale pour éviter un souci sanitaire majeur supplémentaire, sans parler des risques potentiels liés au déconfinement si les gestes barrières et les consignes de sécurité ne peuvent être appliquées strictement. L'approvisionnement en gel hydroalcoolique a été aussi sous tension pendant un laps de temps conséquent.

L'industrie pharmaceutique a délocalisé en Asie et notamment en Chine une partie importante de la production des médicaments de base et des principes actifs. Les produits de substitution en cours de traitement ne constituent pas une solution automatique, car ils peuvent avoir des conséquences lourdes pour les patients en raison d'effets secondaires néfastes.

B/ Le matériel sanitaire

Avec le COVID 19, les protections — masques, surblouses, lunettes, charlottes, gants, respirateurs, etc. — ont fait l'objet de grandes inquiétudes d'approvisionnement. Cela a concerné tout particulièrement les masques tant FFP2 que chirurgicaux. Il a fallu une intense mobilisation de nombreuses instances tant privées que publiques pour arriver à fournir les hôpitaux de soins aigus. La question des masques chirurgicaux — dits d'hygiène — demeure d'actualité. Si les EMS, les soins à domicile et les pharmacies ont pu aussi en obtenir, mais à des proportions bien moindres et avec des marges de sécurité d'utilisation pas toujours possibles, la population a toujours des difficultés à en acheter. Avec le déconfinement progressif, les besoins pour la population vont s'accroître. En effet, pour la reprise du travail beaucoup de gens vont réutiliser les transports publics et la recommandation est qu'ils soient masqués, Pour toutes les activités des branches qui incluent une proximité avec les personnes — coiffeurs, physiothérapeutes, ostéopathes, ongleries, femmes de ménage, etc. — il y aura besoin de masques en grand nombre pour respecter les consignes. Or, l'Etat doit avoir un message cohérent : il ne peut pas dire « respectez les consignes, mais débrouillez-vous pour vous protéger avec des masques » s'il n'y en a pas assez sur le marché. Comme pour les médicaments, la fabrication des protections et notamment des masques a été délocalisée à l'étranger, surtout en Asie, pour des questions de coûts.

La pandémie fait d'ailleurs l'objet d'une étude très détaillée de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) : « plan suisse de pandémie influenza » de 2018. Même s'il concerne un virus grippal, beaucoup d'éléments peuvent être repris pour des mesures à prendre en cas d'épidémie causée par d'autres virus. La page 60 décrit les recommandations relatives aux masques de protection — par exemple 50 masques d'hygiène par personne pour toute la population. Or, un sondage sur l'état des réserves en 2015 déjà, a démontré que le canton n'en avait pas la quantité minimale et qu'il en manquait environ 45'000. Fin 2016, l'Office fédéral de l'approvisionnement économique (OFAE) constatait dans un rapport que les réserves étaient insuffisantes en cas de pandémie. En 2017, l'OFAE annonçait que les cantons et leurs hôpitaux devaient gérer eux-mêmes leurs stocks en cas de pandémie. Il émet des recommandations de quotas pour ces derniers. En 2018, la mise à jour du rapport de l'OFSP débute par une phrase de Benjamin Franklin « If you fail to plan, you're planning to fail » (si vous ne parvenez pas à planifier, vous prévoyez d'échouer). La planification et l'anticipation ont donc toujours été les maîtres mots pour être prêts à affronter une épidémie. Les divers besoins en masques, en solution hydroalcoolique et les procédures d'isolement sont également détaillés dans deux rapports de l'OFSP à destination des autorités cantonales et fédérales ainsi qu'aux entreprises. Le risque de pandémie a été annoncé par plusieurs experts depuis plusieurs années.

Le rapport 2018 de l'OFSP est très clair sur les besoins en matériel de protection. Or, le canton de Vaud a vu ses stocks de matériel, notamment en masques, être très insuffisants rapidement après l'arrivée de la pandémie et a entraîné dans certains secteurs le non-respect des recommandations sanitaires par manque de matériel.

Ce postulat demande une étude approfondie sur les éléments suivants :

1. *Eléments généraux*
 - 1.1 *L'implémentation des recommandations de l'OFSP (plan suisse de pandémie influenza 2018) par le canton de Vaud et suivi de son application*
 - 1.2 *L'existence d'un plan de veille sanitaire pour la survenance d'épidémies*
 - 1.3 *La prévision d'une task force de coordination avec la Confédération et les cantons pour préparer une épidémie et de son implication au quotidien lors de sa survenance*
 - 1.4 *L'existence d'un plan de communication coordonné entre tous les acteurs de la santé du canton destiné à la population*

2. *Eléments concernant les médicaments*
 - 2.1 *L'existence d'une liste à jour des médicaments et principes actifs en pénurie en Suisse et son suivi*
 - 2.2 *Le descriptif des raisons des difficultés d'approvisionnement des médicaments*
 - 2.3 *Le descriptif des mesures envisagées pour les pallier avec notamment l'implication de l'industrie pharmaceutique présente dans le canton*
 - 2.4 *La liste des entreprises vaudoises qui font de la production locale de médicaments*
 - 2.5 *L'anticipation d'une pénurie possible, respectivement existante*
 - 2.6 *L'inventaire des partenariats possibles avec les industries pour une reconversion de production vers le domaine sanitaire en cas de pandémie*
 - 2.7 *Les pistes de solutions à envisager pour répondre rapidement à la demande sanitaire spécifique en cas de pandémie*

3. *Eléments concernant le matériel sanitaire*
 - 3.1 *La liste des équipements de base indispensables aux hôpitaux et lieux de soins pour faire face à une épidémie et leur prévision de stocks pour trois, respectivement six mois*
 - 3.2 *Le plan du nombre de masques par habitant-e et des mesures mises en place pour le faire respecter*
 - 3.3 *La liste du matériel spécifique potentiellement indispensable en cas de pandémie et sa disponibilité dans le canton (stocks et entreprises de production)*
 - 3.4 *L'inventaire des partenariats possibles avec l'industrie pour une reconversion de production vers le domaine sanitaire en cas de pandémie*
 - 3.5 *Les pistes de solutions à envisager pour répondre rapidement à la demande sanitaire spécifique en cas d'épidémie*

Rapport du Conseil d'Etat

1. ELEMENTS GENERAUX

1.1 L'implémentation des recommandations de l'OFSP (plan suisse de pandémie influenza 2018) par le Canton de Vaud et suivi de son application

Le plan pandémie se base sur les lignes directrices de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et décrit les phases d'une pandémie, les stratégies de lutte et d'endiguement, le rôle de la Confédération et des Cantons.

Le plan est précis et complet sur les concepts à mettre en place et se décline sur le Canton en plusieurs plans comme la gestion des contacts et les enquêtes d'entourage, la communication, l'organisation et la collaboration des différents services du Canton.

Dès le début de la crise, il s'est avéré que la gestion des places de soins intensifs, et dans une moindre mesure des places hospitalières, n'était pas suffisamment élaborée et le système de la Confédération (SII) a été rapidement développé pour renforcer ce point. Au plan plus régional, la direction médicale du CHUV a rapidement activé une coordination romande des services des soins intensifs afin d'optimiser la disponibilité et l'utilisation des lits des différents hôpitaux universitaires ou régionaux. Cette coordination est devenue nationale par la suite. Pour les aspects communautaires, la coordination s'est limitée au Canton de Vaud en raison de la complexité des organisations.

1.2 L'existence d'un plan de veille sanitaire pour la survenance d'épidémies

Les chapitres 1 à 3, de la Loi fédérale sur les maladies transmissibles de l'homme ou Loi sur les épidémies du 28 septembre 2012 (LEp ; RS 818.101) prévoient déjà un tel dispositif.

Le Conseil fédéral fixe, avec le concours des Cantons, les objectifs et les stratégies afin de prévenir ces épidémies. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) exploite, en collaboration avec d'autres services fédéraux et cantonaux, les systèmes de détection précoce et de surveillance des maladies transmissibles.

Les médecins, hôpitaux, institutions sanitaires et laboratoires sont également tenus de déclarer aux autorités cantonales et fédérales compétentes les observations liées à ces maladies, y compris les informations permettant d'identifier les personnes malades, infectées ou exposées, et de déterminer la voie de transmission.

Au niveau cantonal, les articles 40 à 42 de la Loi sur la santé publique (LSP) prévoient que le Département de la santé et de l'action sociale (DSAS), autorité cantonale compétente pour appliquer la Loi fédérale sur les épidémies, ordonne les mesures de surveillance, de prévention, de protection et de traitement.

1.3 La prévision d'une task force de coordination avec la Confédération et les Cantons pour préparer une épidémie et de son implication au quotidien lors de sa survenance

Cette taskforce de coordination entre la Confédération et les Cantons existe et est prévue dans l'article 54 de la Loi sur les épidémies du 28 septembre 2012 (LEp ; RS 818.101). Cet organe de coordination est notamment chargé des tâches suivantes :

- coordonner les mesures de préparation à des situations comportant un risque particulier pour la santé publique ;
- coordonner les mesures visant à détecter, à prévenir ou à combattre les maladies ;
- encourager une exécution uniforme de la loi ;
- assister l'organe d'intervention de la Confédération en cas de situation particulière ou extraordinaire.

1.4 L'existence d'un plan de communication coordonné entre tous les acteurs de la santé du canton destiné à la population

Le plan national recommande de considérer la population comme un partenaire de la gestion de crise sans lui cacher des informations dans un esprit de transparence scientifique. L'objectif est de transmettre à la population les connaissances nécessaires pour se protéger contre la maladie. Les principes de communication y sont présentés. C'est l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) qui a pour mission d'informer la population. Les autorités cantonales et les institutions de soins sont les multiplicateurs de cette information.

Dans le canton de Vaud, en cas de mise en application du plan ORCA (Organisation et coordination des secours en cas d'accident majeur ou de catastrophe), c'est la cellule de communication de l'Etat-major cantonal de conduite (EMCC) qui devient compétente pour la communication de crise.

2. ELEMENTS CONCERNANT LES MEDICAMENTS

En introduction, il convient de préciser certains points affirmés par la postulante.

Les pharmacies d'hôpitaux et d'officine n'ont pas la capacité de stocker l'ensemble des médicaments disponibles sur le marché suisse. L'assortiment stocké est particulièrement réduit dans les hôpitaux et comprend en général une voire deux molécules (ou principe actif) par classe thérapeutique. Les pharmacies d'officine ont un assortiment plus important mais ne vont pas, par exemple, stocker tous les génériques disponibles pour un principe actif donné. Dès lors, il n'est pas rare que, dans certaines situations d'urgences, principalement dans les hôpitaux, ces pharmacies n'aient pas le médicament nécessaire pour répondre à cette situation. L'approvisionnement, dans cette situation d'urgence, se fait par le biais d'autres pharmacies qui ont ce médicament en stock et l'acheminement se fait souvent par taxi. Cette situation est courante dans la gestion de certaines urgences mais n'est pas liée à un problème de pénurie de médicaments.

En cas de pénurie de médicaments, la solution de substitution la plus simple reste la poursuite du traitement par un générique (principe actif identique, forme pharmaceutique et dosage identique). Cette substitution peut se faire par le pharmacien sans avis du médecin prescripteur. En revanche, la substitution vers un autre principe actif reste une décision médicale et peut effectivement poser des problèmes pour des patients atteints de maladies chroniques qui sont stabilisés par un traitement et qui pourraient moins bien répondre avec un traitement alternatif. A titre d'exemple, on peut citer le traitement de l'hypertension : la substitution vers un autre médicament pourrait ne pas convenir au patient en termes d'efficacité et d'effets secondaires.

2.1 L'existence d'une liste à jour des médicaments et principes actifs en pénurie en Suisse et son suivi

Il existe deux listes différentes en Suisse qui recensent les médicaments se trouvant en situation de pénurie.

a) *La liste de l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE)*

L'OFAE a mis en place un bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain, ce qui permet l'établissement d'une liste des médicaments en pénurie ou rencontrant des difficultés d'approvisionnement. La Confédération peut intervenir en cas de nécessité.

Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments dit vitaux doivent, selon l'ordonnance du 12 août 2015 sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain (RS 531.215.32), notifier les pénuries des médicaments contenant des principes actifs vitaux et critiques ainsi que les ruptures de stock, avérées ou prévisibles d'un dosage d'un médicament pour une durée d'au moins quinze jours.

b) *La liste établie par « drugshortages.ch »*

Le concept, mis en place sur la base d'une initiative privée, « drugshortage.ch », a été développé au Canada et a été adapté au marché suisse. Il permet de suivre les pénuries concernant les médicaments contenant les principes actifs vitaux et critiques (selon la liste de l'OFAE) ainsi que les pénuries de n'importe quel autre médicament commercialisé en Suisse et de maintenir ainsi une base de données complète des ruptures.

Les signalements de risques de tensions voire de pénuries avérées de certains médicaments, contenant des principes actifs vitaux et critiques, ont connu une forte augmentation ces dernières années et plus particulièrement ces derniers mois (figure 1). Le pic de 2019 est en lien direct avec la pandémie COVID-19. En effet, au mois de mars 2019, les hôpitaux se sont trouvés confrontés à un grand nombre de patients intubés : l'approvisionnement en médicaments pour répondre à cette forte augmentation des besoins a été géré et centralisé au niveau de la Confédération. Ceci a permis de répartir les stocks sur l'ensemble de la Suisse et de répondre aux besoins de ces patients intubés.

Toutes les classes de médicaments sont concernées. Les médicaments du système nerveux, les anti-infectieux, anti-cancéreux et les vaccins sont les plus touchés (figure 2 et tableau 1).

Une situation de rupture de stock peut se produire plusieurs fois dans l'année pour un même médicament, ce qui reflète une chaîne de production et d'approvisionnement fragilisée dans sa globalité et non un nombre défini de médicaments en tension.

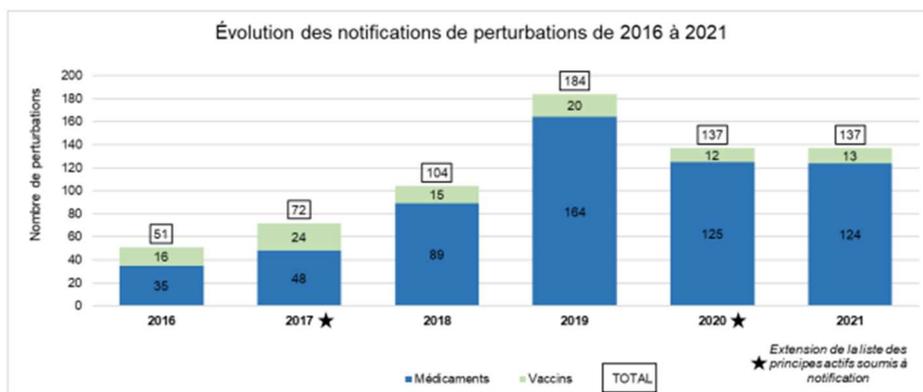


Figure 1 : Evolution du nombre de notifications de perturbations de 2016 à 2021

(Source : Bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain : rapport annuel 2021)

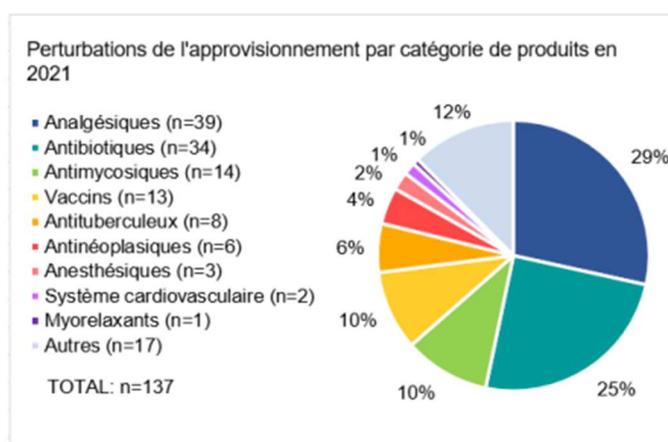


Figure 2 : Perturbations de l'approvisionnement par catégorie de produits en 2021

(Source : Bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain : rapport annuel 2021)

Catégorie de produits	Nombre de notifications	Principes actifs concernés
Analgésiques	39	6
Antibiotiques	34	18
Antimycosiques	14	6
Vaccins	13	8
Antituberculeux	8	4
Antinéoplasiques	6	5
Anesthésiques	3	2
Système cardio-vasculaire	2	1
Myorelaxants	1	1
Autres	17	11
TOTAL	137	62

Tableau 1 : Nombre de notifications et principes actifs concernés par les ruptures par catégorie de produits en 2021

(Source : Bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain : rapport annuel 2021)

2.2 Le descriptif des raisons des difficultés d’approvisionnement des médicaments

Les difficultés d’approvisionnement ont des origines multifactorielles comme les complications lors de la fabrication des matières premières ou des produits finis, les défauts de qualités survenant dans la chaîne de production, les capacités de productions insuffisantes et le morcellement des étapes de fabrication.

Toute la chaîne de production travaille en flux tendu. Cela veut dire qu’il n’y a pas de stocks de réserve. Un problème intervenant dans la chaîne de production va générer une rupture d’approvisionnement qui peut entraîner des conséquences au niveau mondial.

De plus, la mondialisation, avec la pression qu’elle exerce sur l’économie, conduit à une concentration de la production sur quelques sites seulement, qui dans un souci de rationalisation des coûts, travaillent à flux tendus. Par exemple, des principes actifs des médicaments classiques et peu onéreux, dépourvus de brevets ou dont l’autorisation de mise sur le marché est ancienne, ont vu leur site de production décentralisé en Asie. Les médicaments sous brevet sont rarement concernés par des problèmes d’approvisionnement.

La pression sur les prix et les exigences qualitatives accrues réduisent considérablement le nombre de fabricants de principes actifs qui se retrouvent en nombre insuffisant pour fournir les quantités requises en cas de problèmes touchant un fournisseur. C’est la situation qui explique en partie le problème de l’approvisionnement en amoxicilline (antibiotique). Il existe deux fournisseurs de matière première : un aux USA et l’autre en Chine. A la suite de l’arrêt de la politique « zéro COVID-19 », la Chine a dû gérer un grand nombre de malades et a gardé la matière première d’amoxicilline produite sur leur territoire pour leur propre besoin. Cela a généré une pénurie mondiale.

Une demande croissante dans le monde entier du même médicament au même moment, comme cela a été constaté pendant la pandémie COVID-19, entraîne inévitablement un goulet d’étranglement car les capacités de production ne peuvent pas être étendues du jour au lendemain. Il faut en effet plusieurs mois pour mettre en service une nouvelle chaîne de fabrication pour une production complexe comme celle des vaccins dont la demande est actuellement en hausse dans le monde entier, mais aussi très variable du fait des divers agents pathogènes, des nouvelles recommandations de vaccination ou de l’apparition de pandémies.

En parallèle, il faut également considérer le nombre croissant des retraits du marché de certains médicaments, ce qui réduit les alternatives possibles lorsque le marché est perturbé. Les causes de ces retraits sont nombreuses. Le cadre strict des autorisations de mise sur le marché en Suisse et les coûts qui en découlent jouent un rôle non négligeable dans cette problématique, notamment pour les médicaments génériques qui ne sont par définition plus protégés par des brevets.

Les pénuries et les ruptures d’approvisionnement sont ainsi principalement dues aux lois de l’économie.

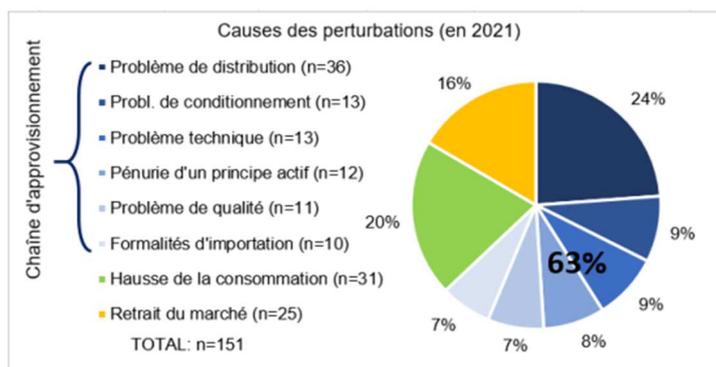


Figure 3 : Causes des perturbations en 2021

(Source : Bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain : rapport annuel 2021)

2.3 Le descriptif des mesures envisagées pour pallier aux difficultés d'approvisionnement avec notamment l'implication de l'industrie pharmaceutique présente dans le Canton

La liste des médicaments soumis à déclaration est régulièrement contrôlée et complétée par l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE).

De plus, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vitaux doivent, selon la Loi sur l'approvisionnement du pays (LAP; RS 531), stocker en permanence une quantité minimale de ces médicaments (réserve obligatoire) qui sera utilisée si aucune autre alternative n'est disponible sur le marché.

En cas de pénurie d'approvisionnement extrême et d'épuisement de ces réserves obligatoires, des thérapies alternatives seront proposées par l'OFAE en accord avec les experts cliniques concernés.

L'OFSP a élaboré début 2022 un rapport mettant en évidence les connexions tout au long de la chaîne d'approvisionnement (de la fabrication jusqu'à la formation des prix et au remboursement, en passant par le stockage et l'accès au marché) et proposé au Conseil fédéral un catalogue de mesures envisageables dont différents scénarios possibles pour améliorer l'approvisionnement en médicaments du pays. Un groupe de travail interdisciplinaire, regroupant toutes les parties prenantes à cette problématique (Swissmedic, autorités cantonales, sociétés faitières des partenaires concernés, etc.) étudie les mesures proposées en vue de soumettre des propositions concrètes au Conseil fédéral. Courant 2023, des réflexions sur les différents scénarios possibles sont menées, notamment pour le chiffrage des mesures, et seront présentées au Conseil fédéral début 2024.

Deux pistes pourraient être envisagées afin d'améliorer cette situation. La première serait de mettre en place un processus officiel, centralisé et simplifié d'importations parallèles pouvant se déclencher rapidement lors d'une rupture d'approvisionnement, pour autant que la rupture ne soit pas européenne ou mondiale, ce qui est par exemple actuellement le cas de l'amoxicilline (antibiotique). La gestion de la pénurie d'amoxicilline s'est faite par la mise en place de contingentements (distribution par les grossistes de petites quantités aux pharmacies afin d'éviter un surstockage) et la possibilité de fabriquer les médicaments manquants par les pharmacies.

La deuxième serait de faire évoluer le rôle de la pharmacie de l'Armée afin qu'elle puisse fabriquer des médicaments qui ne sont plus protégés par des brevets et garantir ainsi l'approvisionnement de la population suisse. Ceci pourrait se faire notamment pour certains antibiotiques qui sont régulièrement non disponibles mais pas pour les vaccins ni pour les médicaments oncologiques. A cet effet, l'ordonnance sur l'approvisionnement économique du pays du 10 mai 2017 (OAEP ; RS 531.11) stipule que des tâches d'approvisionnement peuvent être attribuées à la pharmacie de l'Armée en cas de pénurie extrême.

Avec l'intensification des ruptures début 2023, une task force fédérale « Pénurie des médicaments » a vu le jour comme organe de coordination associant le secteur privé, la Confédération et les Cantons. Celle-ci a mis en place des mesures d'urgence telle que la remise de quantités fractionnées de médicaments lorsque l'approvisionnement était problématique. Le bureau de notification des produits thérapeutiques de l'OFAE continue de suivre de près la situation de l'approvisionnement en médicaments vitaux à usage humain.

En parallèle, le Canton de Vaud a créé une task force cantonale « Pénurie des médicaments », regroupant des pharmaciens d'officine, des pharmaciens hospitaliers, des grossistes pharmaceutiques, les associations faitières des médecins et des pharmaciens ainsi que la pharmacienne cantonale. La mission est de recueillir les besoins des partenaires directement confrontés à cette problématique et de trouver des solutions pragmatiques pour y répondre à court terme, notamment en ce qui concerne la recherche d'alternatives thérapeutiques et les canaux de communications. Un algorithme décisionnel, permettant aux pharmaciens d'officine de traiter de façon uniforme les ruptures de stock, a pu être élaboré et mentionne notamment des possibilités de fabrication de médicaments par les pharmacies d'officine sur la base de protocoles validés.

A noter toutefois que les ruptures touchent également des médicaments non considérés comme vitaux (selon la liste de l'OFAE) et dont il n'existe pas de réserve obligatoire. Cela concerne essentiellement les médicaments dépourvus de brevet ou retirés du marché en raison du non-renouvellement de leur autorisation de mise sur le marché. En effet, le marché suisse est un petit marché considéré comme peu rentable par les industries pharmaceutiques.

A titre d'exemple, le paracétamol, l'ibuprofène, la digoxine ou encore le lorazepam ont été concernés par cette problématique récemment. Les alternatives sont gérées par les pharmaciens : l'importation reste une solution souvent utilisée.

L'enjeu pour les années à venir est de stabiliser l'approvisionnement des médicaments, qu'ils soient considérés comme vitaux ou non.

2.4 La liste des entreprises vaudoises qui font de la production locale de médicaments

Les entreprises pharmaceutiques implantées dans le canton de Vaud sont spécialisées dans la production de médicaments de nouvelles générations à haute valeur ajoutée. Elles n'ont pas la capacité de répondre à ce type de demandes en lien avec des pénuries. Toutefois, un laboratoire, situé dans le canton de Vaud et spécialisé dans la production de perfusions, a produit, sur demande de la Confédération, du midazolam injectable, principe actif essentiel dans la prise en charge des patients intubés. Donc, cette possibilité existe.

Il existe néanmoins quelques entreprises, sur le territoire suisse, qui ont la capacité de pallier certaines ruptures de médicaments sous réserve de la disponibilité des matières premières et l'absence de protection par un brevet. Ces entreprises pharmaceutiques devraient être mandatées par la Confédération afin de pallier ce problème d'approvisionnement.

Au début de la pandémie, il ne subsistait plus en Suisse de fournisseurs capables de fabriquer des vaccins. Le dernier producteur suisse a vu ses activités cesser il y a plus de huit ans. Suite à la problématique des vaccins contre le COVID-19, la Confédération a étudié la possibilité de soutenir cette industrie pour redémarrer la production de vaccins sur le territoire suisse afin de garantir notre autonomie. Des collaborations sont en cours entre différents partenaires suisses.

Il est essentiel que ces travaux de collaboration avec des entreprises installées en Suisse soient coordonnés au niveau fédéral.

2.5 L'anticipation d'une pénurie possible, respectivement existante

L'anticipation d'une éventuelle pénurie repose principalement sur une collaboration pluridisciplinaire entre les autorités fédérales, les associations professionnelles, les fabricants et les experts cliniques.

La constitution de réserves obligatoires pour d'autres médicaments est par ailleurs en cours d'examen au niveau fédéral.

Au niveau cantonal, les pharmaciens cantonaux sont associés aux travaux conduits par l'OFAE, l'OFSP et Swissmedic.

Au niveau international, la Suisse a également initié des démarches, principalement au niveau d'une collaboration européenne.

2.6 L'inventaire des partenariats possibles avec les industries pour une reconversion de production vers le domaine sanitaire en cas de pandémie

Comme mentionné précédemment, les partenariats possibles doivent être prévus par la Confédération. A titre d'exemple, actuellement, des discussions conduites par l'OFAE sont en cours pour que la production des antibiotiques comme l'amoxicilline soit augmentée en Suisse afin d'assurer l'approvisionnement de la population. Chaque situation de pénurie est évaluée par l'OFAE afin de trouver une solution adéquate. Les importations comme la production interne sont des solutions qui sont évaluées par l'OFAE en partenariat avec Swissmedic et l'OFSP.

2.7 Les pistes de solutions à envisager pour répondre rapidement à la demande sanitaire spécifique en cas de pandémie

Les difficultés d'approvisionnement en médicaments ont été fortement mises en évidence par la situation relative au COVID-19.

Le 17 août 2020, la Confédération a ainsi réactivé le contrôle sur les médicaments essentiels pour la prise en charge des patients atteints du COVID-19. Les hôpitaux ont eu l'obligation de déclarer leur stock de certains médicaments essentiels et spécifiques à la pandémie COVID-19 ainsi que leur consommation. Les commandes de réapprovisionnement ont ainsi été régulées en fonction des besoins afin d'éviter le surstockage des médicaments dans certains hôpitaux qui aurait pu créer des ruptures dans la chaîne d'approvisionnement globale. Cette solution, positive, devrait être reconduite en cas de future pandémie, avec une réévaluation des médicaments essentiels spécifiques à chaque nouvel agent pathogène.

3. ELEMENTS CONCERNANT LE MATERIEL SANITAIRE

3.1 Liste des équipements de base indispensables aux hôpitaux et lieux de soins pour faire face à une épidémie et leur prévision pour 3 mois, respectivement 6 mois

La liste des équipements de protection nécessaires pour la pandémie COVID-19 est composée de masques type IIR, masques FFP2, gants en nitrile, lunettes de protection, blouses jetables et de solution hydroalcoolique.

Si, pendant la crise, la Confédération détenait initialement un stock de réserve de 120 jours, elle a par la suite réduit cette quantité à 40 jours. Dès le début de l'année 2023, elle a renoncé à poursuivre l'acquisition subsidiaire de matériel. Le rôle éventuel de la Confédération concernant les réserves d'urgence de biens médicaux importants (matériel de protection, médicaments, etc.) sera clarifié dans le cadre de la révision de la Loi sur les épidémies et du plan de pandémie. La Confédération estime néanmoins judicieux et souhaitable que les Cantons disposent de leurs propres réserves de transition.

A cet effet, le Canton de Vaud a prévu de détenir, sur le long terme, un stock de réserve de 30 jours (selon les nouvelles recommandations de la Confédération) permettant de répondre aux besoins des professionnels de la santé en cas de rupture des chaînes d'approvisionnement.

Le matériel de protection de base est variable selon le type d'épidémie. Un socle de base commun à toutes les épidémies peut toutefois être défini comme suit : masques type IIR, masques FFP2, gants en nitrile, blouses de protection, lunettes, solution hydro alcoolique (SHA).

La quantité de matériel nécessaire pour subvenir aux besoins de 30 jours a été calculée avec l'aide de l'outil Excel de la Confédération, des recommandations OFSP et HPCi (Hygiène et Protection contre les infections) et est la suivante :

Masques IIR	Masques FFP2	Gants nitriles	Blouses	Lunettes	SHA
3'000'000	190'000	4'530'000	450'000	5'000	30'000 L

Tableau 2 : Quantités de matériel pour assurer 30 jours de consommation du système sanitaire vaudois en cas de pandémie

3.2. Le plan du nombre de masques par habitant-e et des mesures mises en place pour le faire respecter

Un stock de sécurité permanent, hors consommation de l'Administration cantonale vaudoise (ACV), de 2'000'000 de masques chirurgicaux et de 10'000 L de solution hydroalcoolique, a été constitué par la Direction des achats et de la logistique (DAL) au profit des communes et autres institutions.

Depuis la pandémie, la population a été invitée à disposer de ses propres réserves à hauteur d'une boîte de masques chirurgicaux (50 pièces) et de deux flacons de 100 ml de solution hydroalcoolique par personne.

3.3 L'inventaire des partenariats possibles avec l'industrie pour une reconversion de production vers le domaine sanitaire en cas de pandémie

- *Masques IIR/FFP2*

L'achat de matériel de protection par les Cantons étant soumis à un appel d'offre publique, les prix de production suisses ne permettent pas aux producteurs nationaux d'accéder à ces marchés.

Lors de la pandémie, ces producteurs suisses de masques chirurgicaux et FFP2 se sont regroupés sous l'association SANMP (Swiss Association of Non-woven Mask producers) afin de mener une action de lobbying auprès de la Confédération en défendant un approvisionnement national de qualité et pour faire reconnaître ces biens comme essentiels. Le résultat de ces négociations n'a pas été diffusé aux Cantons.

- *Blouses*

Si la solution aboutit pour les masques, la matière première utilisée pour la fabrication des masques pourrait également être utilisée pour la fabrication des blouses et permettrait de répondre à la demande.

- ***Solution hydroalcoolique***

Plusieurs entreprises sur le territoire sont en mesure de fabriquer cette solution hydroalcoolique. Cela a déjà été le cas au cours de la première vague de l'épidémie COVID-19 avec une production assurée par des entreprises locales.

- ***Gants nitrile***

La majorité des gants proviennent du continent asiatique. Cependant, les stocks de réserve constitués par les Cantons (pour le Canton de Vaud : voir tableau 2) et les professionnels de la santé devraient permettre de répondre à la demande.

Un groupe de travail interdépartemental « Produits médicaux (GTIPM) », dans lequel la Conférence des directeurs de la santé (CDS) est aussi représentée, s'est penché sur la question de la validité du matériel stocké par les Cantons et a trouvé une solution pour prolonger la durée de conservation des biens médicaux, en les soumettant à des tests de conformité. Les coûts d'une telle prolongation de la durée de conservation sont nettement inférieurs à ceux d'une nouvelle acquisition.

En cas de pénurie, des stratégies de réutilisation du matériel de protection peuvent être appliquées comme indiqué par l'OFSP, si celles-ci sont développées par des équipes expérimentées et accompagnées d'une hygiène des mains irréprochable. Un exemple de stratégie de réutilisation des masques d'hygiène est décrit dans les recommandations de Swissnoso disponibles sur son site Internet (www.swissnoso.ch/fr/).

3.4 Les pistes de solutions à envisager pour répondre rapidement à la demande sanitaire spécifique en cas d'épidémie

Depuis le début de la crise, le DSAS a organisé la distribution de masques et de matériel de protection aux professions médicales et de la santé qui ont poursuivi leur activité professionnelle pour répondre à l'urgence.

En avril 2020, à la suite de l'assouplissement des mesures prises pour lutter contre le coronavirus, la Confédération a annoncé qu'il appartenait aux professionnels concernés par la reprise de leur activité le 27 avril 2020, d'acquérir leur propre matériel de protection, conformément au concept de protection recommandé par l'OFSP.

Dans ce contexte, le DSAS a proposé aux professionnels du système de santé, à titre provisoire et subsidiairement aux filières privées, d'acquérir le matériel de protection nécessaire à leur pratique dans les pharmacies publiques, ou directement auprès d'un pré-grossiste qui s'approvisionnait à partir du stock cantonal géré par la DAL.

Ces canaux de distribution ont pris fin au mois de juillet 2021, les filières d'approvisionnement classiques ayant repris une activité normale et pouvant, depuis lors, répondre à la demande.

Afin d'assurer la pérennisation et la gestion efficiente du stock de réserve de 30 jours, une collaboration entre le Canton de Vaud, le Canton de Genève et la plateforme logistique PLEXUS-Santé a été envisagée afin de mutualiser les ressources. Une convention décrivant cette collaboration est en cours de finalisation. A travers celle-ci, les Cantons ont convenu de créer un stock intercantonal commun de réserve d'articles de matériel de protection dont la gestion opérationnelle est entièrement déléguée à PLEXUS-Santé. La délégation de la gestion du stock à PLEXUS-Santé, spécialisée dans la logistique, a pour but d'assurer la rotation des stocks pour éviter la perte de produits à la suite de leur péremption. Cela permet ainsi au Canton de détenir, en tout temps et sur le long terme, un stock de réserve de matériel de protection disponible en cas de crise pour subvenir aux besoins des professionnels de santé et garantir ainsi le bon fonctionnement du système sanitaire.

En cas de nouvelle crise et si le Canton devait de nouveau intervenir de manière subsidiaire pour garantir le bon fonctionnement du système sanitaire, le DSAS reprendrait la main sur son stock et fournirait le matériel nécessaire directement aux partenaires sanitaires du Canton par l'intermédiaire d'un Webshop actuellement utilisé pour la distribution des vaccins contre le COVID-19.

4. CONCLUSION

Le Conseil d'Etat relève que la problématique de l'approvisionnement en médicaments est principalement de la compétence de la Confédération, qui travaille activement sur l'établissement de scénarios pouvant pallier ces difficultés. L'enjeu au niveau fédéral pour les années à venir est de stabiliser l'approvisionnement des médicaments, qu'ils soient considérés comme vitaux ou non. Malgré tout, le Canton s'investit également dans cette problématique via la task force cantonale pour répondre aux besoins des partenaires de santé et assurer la prise en charge optimale des patients par des plans d'actions ciblés et la mise en place d'un réseau d'information destiné aux professionnels, notamment en ce qui concerne la proposition d'alternatives thérapeutiques validées.

Concernant le matériel, le Conseil d'Etat relève que la Confédération renonce à poursuivre l'acquisition subsidiaire de matériel et que son rôle éventuel concernant les réserves d'urgence de biens médicaux importants sera clarifié dans le cadre de la révision de la Loi sur les épidémies et du plan de pandémie. Dans ce cadre, un stock stratégique de réserve cantonal a été mis en place afin d'assurer une disponibilité du matériel de protection tout en assurant une gestion professionnalisée afin d'éviter les pertes liées à la péremption des produits.

Ainsi adopté, en séance du Conseil d'Etat, à Lausanne, le 28 juin 2023.

La présidente :

Le chancelier :

C. Luisier Brodard

A. Buffat