

# Disponibilità e accessibilità ai farmaci in Svizzera

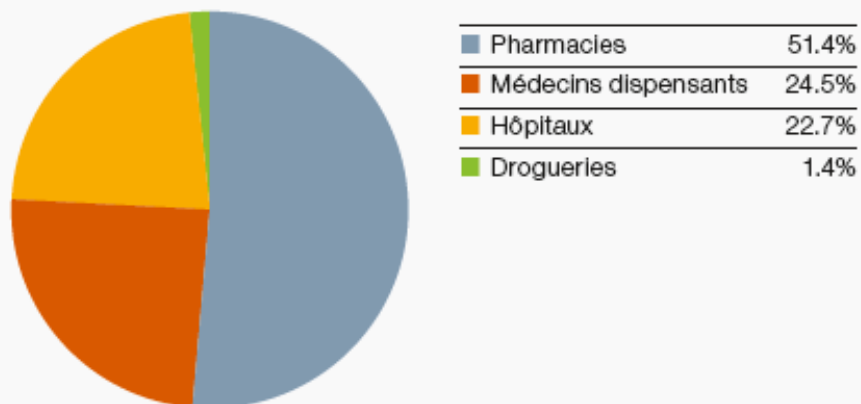
G. M. Zanini,

Corso di aggiornamento OMCT,

Manno, 11 novembre 2015

## Marché suisse des médicaments en valeur

Volume de marché en 2014: 5 113.0 mio CHF  
(en termes de prix de fabrique, 100%)

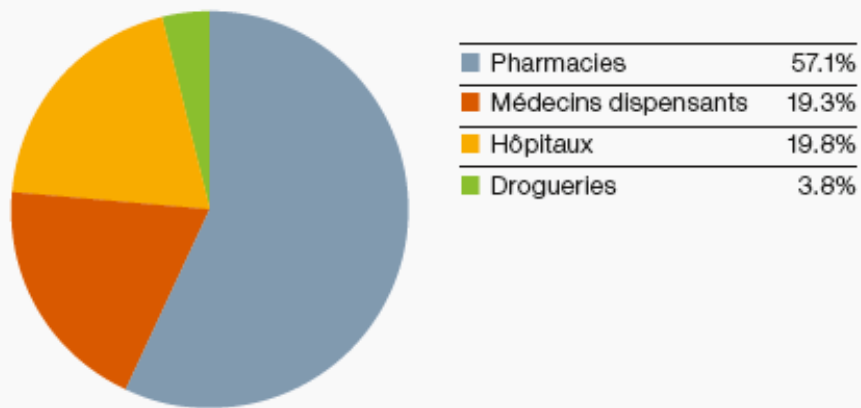


Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2015.

© Interpharma

## Marché suisse des médicaments en volume

Volume de marché en 2014: 209.3 mio d'emballages (100%)



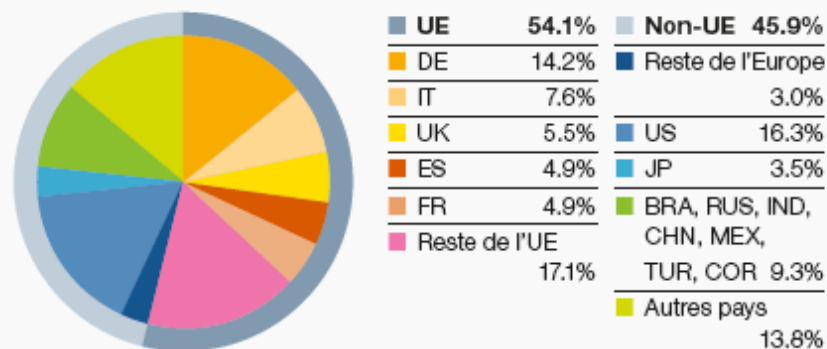
Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2015.

© Interpharma

# 8376 farmaci omologati da Swissmedic

## Exportations de produits pharmaceutiques

Volume des exportations 2014: 70.8 mia CHF (100%)  
≙ 34% de l'ensemble des exportations suisses

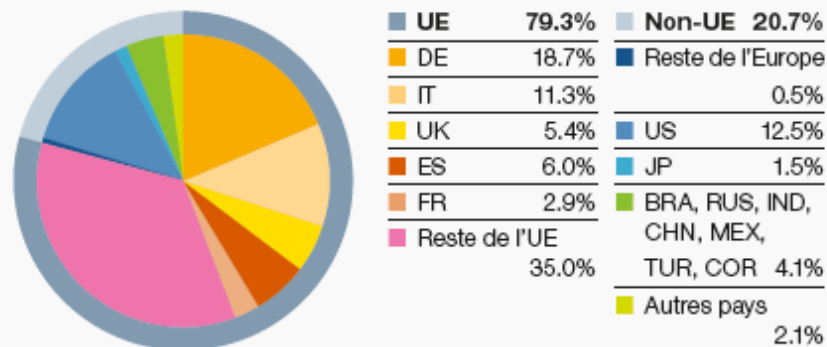


Source: Statistique du commerce extérieur, Direction générale des douanes, 2015.

© Interpharma

## Importations de produits pharmaceutiques

Volume des Importations 2014: 30.5 mia CHF (100%)  
≙ 17% de l'ensemble des importations suisses

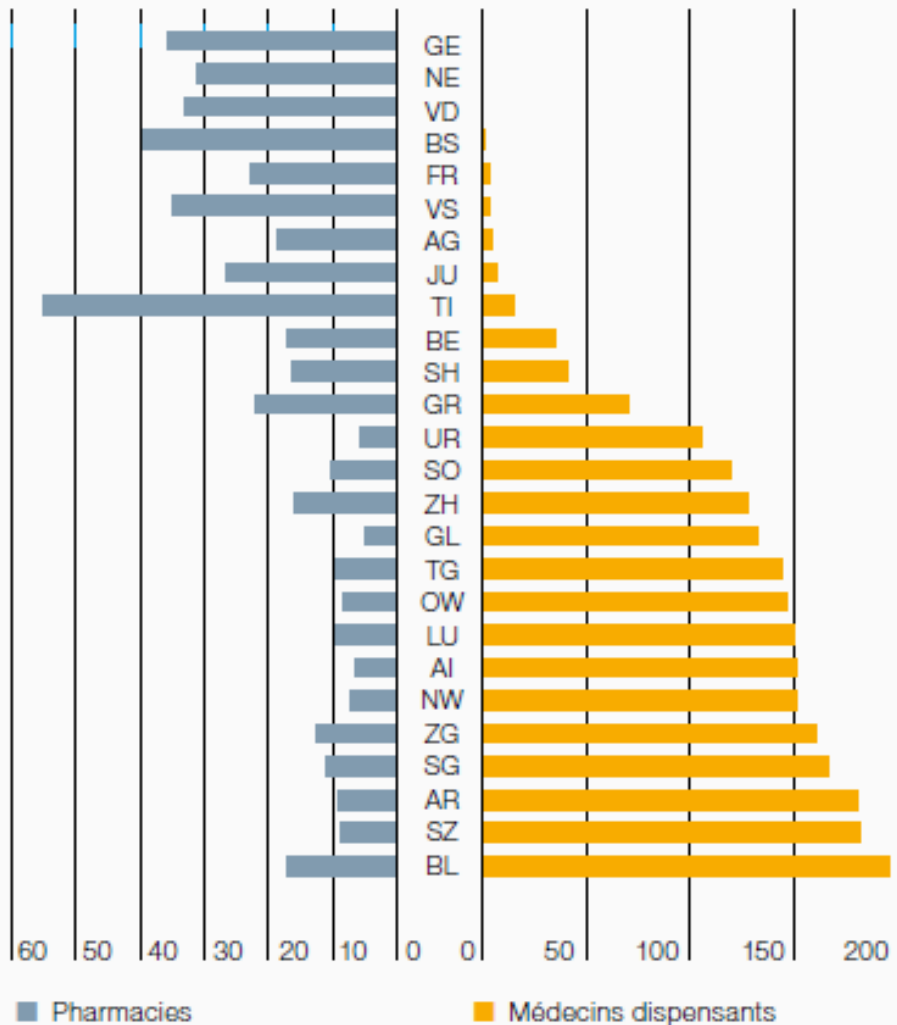


Source: Statistique du commerce extérieur, Direction générale des douanes, 2015.

© Interpharma

## Densité des pharmacies et des médecins dispensants

Nombre de pharmacies et de médecins dispensants  
pour 100 000 habitants, 2013



© Interpharma

Source: Interpharma sur la base des données de pharmaSuisse et du Registre des professions médicales, 2014.

TICINO:

circa 350 aziende autorizzate a trattare medicinali

di cui

- 26 fabbriche
- 98 grossisti
- 1 grossista completo
- 194 farmacie

Fatturato 2.5-3 mia (~ 10% PIL)

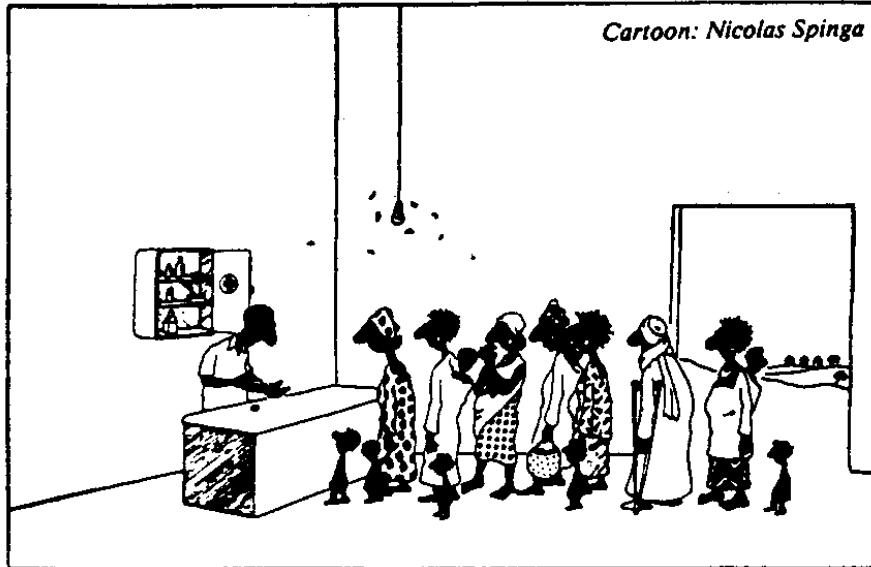
Investimenti R&D 180 mio

(4000 posti di lavoro  
250 mio di stipendi)

# Disponibilità e accessibilità ai farmaci in Svizzera

G. M. Zanini,  
Corso di aggiornamento OMCT,  
Manno, 11 novembre 2015

Cartoon: Nicolas Spinga



... e "loro"

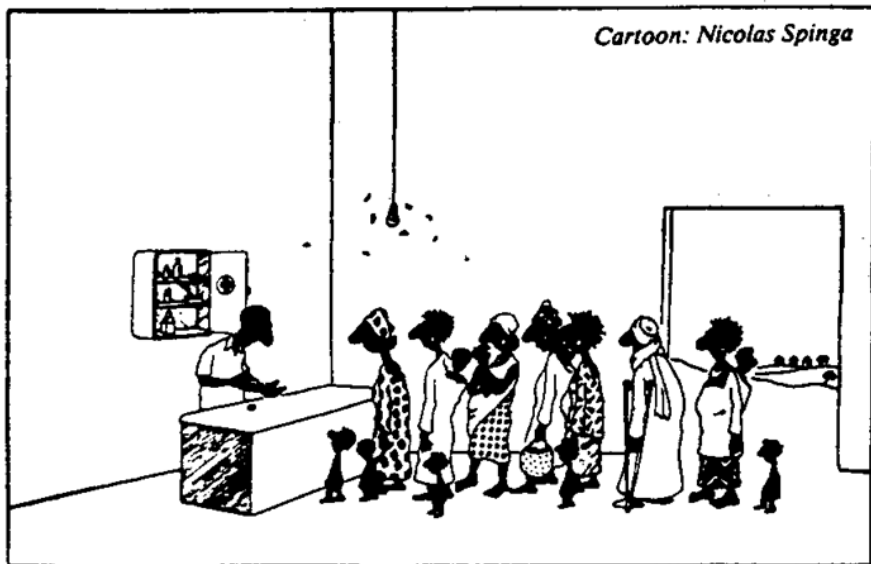
"noi" ....



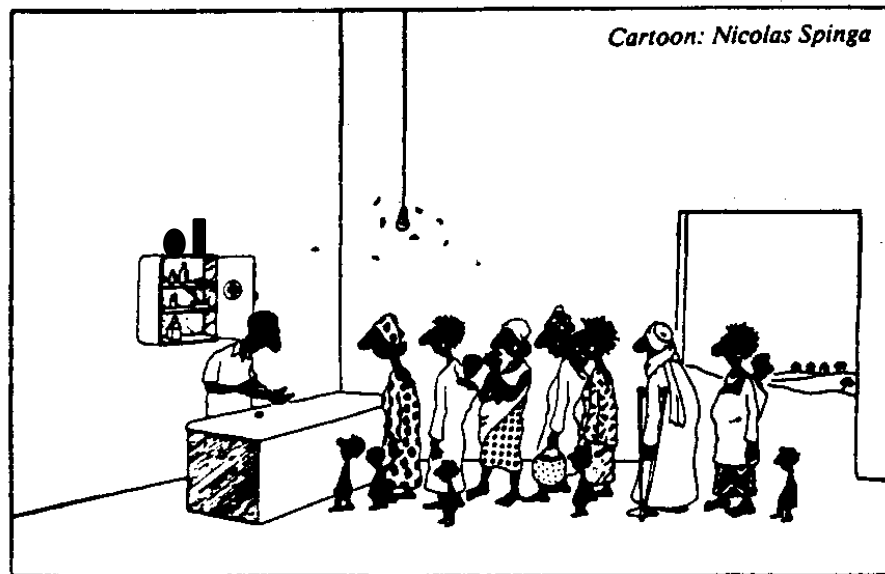
«Med in Switzerland»

Publication tous ménages, fév. 1989

Cartoon: Nicolas Spinga



Cartoon: Nicolas Spinga



«Med in Switzerland»

Publication tous ménages, fév. 1989

1989



«Med in Switzerland»

Publication tous ménages, fév. 1989

2015

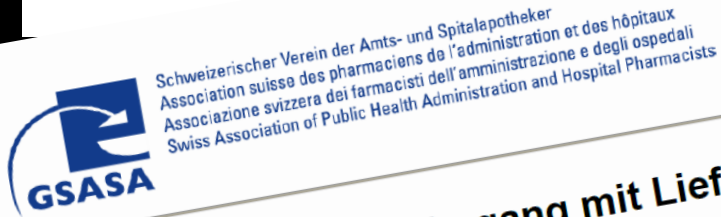
Le Groupe de travail Approvisionnement et Economie de la GSASA informe

## Ruptures de stock de médicaments: un véritable défi pour le pharmacien

He...  
Le...  
r...  
F...  
...née, Cornelia Desax, Richard Egger\*

# Retraits, ruptures, rappels: ras le bol ...

André Pannatier



## Empfehlungen zum Umgang mit Lieferengpässen

Die Arbeitsgruppe Ökonomie und Versorgung der GSASA beauftragt, Empfehlungen und Anliegen seitens der ...

■ ■ Bloc-notes

## Maladies transmissibles Approvisionnement en vaccins en Suisse: analyse de la situation et prochaines étapes

L'Office fédéral de la santé publique publie chaque année le Plan de vaccination suisse. Mais ces dernières années, les vaccins nécessaires à l'application ...

## Troublantes pénuries de médicaments

On est au 21<sup>e</sup> siècle, les magasins regorgent de superflu, le frivole envahit les étals, le luxe ...

Pour dire les choses crument, la pénurie résulterait de manipulations du marché. Si le ...

intermédiaires qui font fortune en achetant en masse (ce qui crée la pénurie) pour revendre



Falò Carenza farmaci cancro 6.6.13

giovedì 06/06/13 02:30

quando mancano i farmaci

# Und dies noch mitten im Herbst: Grippemittel Neocitran wird knapp

## La pharmacie souffre de pénuries de médicaments

SVIZZERA

### Mancano vaccini per bambini.

La situazione preoccupa l'Ufficio federale della sanità pubblica che pensa a...

Articolo di Ats/ADN



#### A L'ÉCOUTE: "Le Journal du matin"



**Quand les médicaments manquent**  
Aux Etats-Unis, les hôpitaux ont été confrontés à une pénurie de nitroglycérine, un médicament de première ligne dans les services d'urgence. Les pharmacies hospitalières suisses doivent continuellement faire face aux ruptures de

[Aller à la page de l'émission](#)



00:39



04:24

Detum: 20.06.2015



La Liberté  
1701 Fribourg  
026/ 426 44 11  
www.laliberte.ch

Medienart: Print  
Medientyp: Tages- und Wochenpresse  
Auflage: 39828  
Erscheinungsweise: 6x wöchentlich



Themen-Nr.: 526.001  
Abo-Nr.: 526001  
Seite: 3  
Fläche: 75228 mm²

**VACCINS** Des préparations essentielles en pédiatrie pour lutter contre la diphtérie, la polio ou la coqueluche ne sont plus disponibles. Les praticiens dénoncent un manque de prévision.

# Rupture de stock au pays de la pharma

PIERRE-ANDRÉ SIEBER

mi-juillet.

au-dessous des normes fixées.»

«Rupture de stock des vaccins.» L'alerte est tombée il y a peu dans les boîtes mail des pharmaciens suisses. Du

### Ersatz pas satisfaisant

Le manque n'épargne pas la vacci-

Processus exagérément contraignant lorsque l'on sait que le temps nécessaire à la production et à la vérifica-



08.3384 – Postulato

**Approvvigionamento della popolazione con vaccini prepandemici e pandemici**

Depositato da

Data del deposito



Humbel Ruth

12.06.2008

Consiglio nazionale

Depositato da

Data del deposito  
Depositato in  
Stato delle deliberazioni



Eder Joachim

09.12.2013

Consiglio degli Stati  
Liquidato

12.3426 – Postulato

**Assicurare l'approvvigionamento di medicinali**

Depositato da

Data del deposito

Depositato in

Stato delle deliberazioni



Heim Bea

04.06.2012

Consiglio naz

Adottato

06.409 – Iniziativa parlamentare

**Medicamenti negli ospedali. Eliminare i problemi di approvvigionamento**

Depositato da

Data del deposito

Depositato in

Stato delle deliberazioni



Günter Paul

22.03.2006

Consiglio nazionale  
Liquidato

15.3274 – Interpellanza

**Medicamenti. Risolvere le difficoltà di approvvigionamento**

Depositato da

Data del deposito

Depositato in

Stato delle deliberazioni



Heim Bea

19.03.2015

Consiglio nazionale

Liquidato

# Chi di voi ...

..... ?

86% dei partecipanti a un sondaggio condotto tra i farmacisti ospedalieri di 36 Paesi (novembre 2014) dichiara di avere problemi con la fornitura di medicinali, in gran parte quotidianamente o almeno settimanalmente

# La situazione oggi

- Penurie e rotture di stock quasi quotidiane per tutte le classi terapeutiche e in tutti gli ambiti (ospedaliero e ambulatoriale). In tutti i Paesi.
- Spesso la rottura di stock si trasforma in ritiro definitivo dal mercato
- Lavoro supplementare per i professionisti, perdite di tempo e di soldi nella ricerca di alternative e per cambiare la medicazione. Rischio di errori per inesperienza. Complicazioni per i pazienti.
- Ma una soluzione di ripiego la si trova praticamente sempre. Nessun caso davvero grave (che io sappia). Per il momento....

# Le Monde

*Tranquillo stiamo  
globalizzando  
anche la miseria!*



# Le cause sono

- tante
- molto eterogenee
- spesso correlate

**CORRIERE DELLA SERA.it**

stampa | chiudi

25 ottobre 2012

IL COMMENTO

## Ai cittadini serve più trasparenza

*Lo strano caso dei vaccini anti-influenzali sospesi dal mercato*

La sospensione del vaccino della Novartis pochi giorni dopo il ritiro di quello della Crucell getta un'ombra inquietante sulla campagna vaccinale 2012-2013 contro l'influenza stagionale. La situazione è critica, perché l'indisponibilità di dosi rischia di far slittare, se non proprio di compromettere, la profilassi contro i virus influenzali attesi quest'anno e, quindi, espone la popolazione più a rischio (anziani, cardiopatici eccetera) ai problemi correlati alla mancata copertura.

## Cause (1)

### aspetti inerenti la fabbricazione

- globalizzazione dei produttori
- concentrazione dei luoghi di produzione
- problemi di produzione
- complessità dei prodotti
- maggiori esigenze regolatorie
- aumento lento delle capacità produttive
- riduzione delle scorte per contenere i costi
- difficoltà a trovare le materie prime



## Cause (2)

### aspetti inerenti domanda e offerta

- mondializzazione dei mercati
- aumento della domanda internazionale
- la Svizzera è piccola + autonoma
- dipendenza dall'estero
- dirottamento verso mercati più attrattivi
- mercati lunatici
- ritiro dal mercato dei concorrenti
- introduzione di generici
- costituzione di scorte

## Cause (3)

### la pressione statale sui prezzi

- i medicinali vecchi sono già poco redditizi e certe formulazioni (iniezioni) addirittura fallimentari
- le riduzioni periodiche di prezzo in ambito LAMal e il confronto con l'estero talvolta portano a prezzi inferiori ai costi di produzione e distribuzione
- in questi casi è più conveniente essere sempre in rottura di stock ...

Basilea, ottobre 2015

**Reimmissione in commercio di Nopil® per bambini, sciroppo  
(sulfametossazolo 200 mg, trimetoprim 40 mg)**

Gentili Signore, egregi Signori

Siamo lieti di comunicarvi che lo sciroppo Nopil® per bambini è nuovamente disponibile.

Abbiamo ritirato lo sciroppo Nopil® per bambini dal mercato durante la primavera del 2015, in quanto i prezzi franco fabbrica determinati dall'UFSP erano inferiori ai costi di produzione, pertanto lo sci-

**Bactrim / Nopil scir bamb**

Prezzo ES 2010 CHF 8.75

Prezzo ES 2011 CHF 6.10 (-30% ma solo -2.65...)

Roche (2013) e Mepha (2015) rinunciano alla commercializzazione perché i costi di produzione non sono più coperti

ritornerà nel 2016 a CHF 9.05

nel frattempo importiamo dalla Germania ...

## Cause (4)

### le manipolazioni del mercato

- i medicinali troppo vecchi non sono sufficientemente redditizi. Per nessuno. Soprattutto quando ci sarebbero delle alternative «nuove» della stessa ditta ....
- la penuria è una strategia commerciale che genera domanda, fa salire il prezzo (in barba ai meccanismi statali) e attira gli speculatori
- diverse misure correttive utili a breve termine, a medio peggiorano la situazione

la rottura di stock come mezzo per spostare la prescrizione sulle alternative più care :

**Average Wholesale Prices (AWPs) of Selected Oncology Drugs in Short Supply and Their Potential Alternatives.\***

<b>Shortage Drug</b>	<b>AWP per Dose</b>	<b>Alternative Drug</b>	<b>AWP per Dose</b>
	<b>\$</b>		<b>\$</b>
Paclitaxel (breast, lung, ovarian cancer)	312	Docetaxel (Taxotere)	3,519
		Paclitaxel, protein-bound (Abraxane)	5,824
Leucovorin (pediatric cancers, colon cancer)	32	Levoleucovorin (Fusilev)	1,284
Doxorubicin (breast and ovarian cancers, leukemia)	120	Epirubicin	960
		Liposomal doxorubicin (Doxil)	5,789

Gatesman ML and Smith TJ,  
N Engl J Med 365 (2011):1653-5

# Misure correttive (1)

## scorte obbligatorie

- Ordinanza concernente la costituzione di scorte obbligatorie di medicinali – in vigore dal 1.9.1983
- «scorte di guerra» (fabbisogno per alcuni mesi)
- antibiotici, inibitori della neuramidasi, analgesici potenti. Revisione in corso: aggiungere vaccini?
- restano di proprietà dell'azienda, che finanzia il sistema. Ma aumentano i costi in un mercato già piccolo: rischio di ritiro dal mercato (spesso sono prodotti di scarso valore commerciale)
- liberate su ordine del DEFR: solo in casi eccezionali



## Misure correttive (2)

### scorte di sicurezza e scorte indirette

- «scorte di catastrofe» (esempio scorte infusioni EOC)
- aumento delle riserve presso gli ospedali
- scorte dei grossisti (elemento di marketing!)
- in Ticino abbiamo ancora il privilegio di avere un grossista completo (che dispone di una scorta sul posto)
- la farmacie di spedizione per noi sono problematiche anche da questo punto di vista

## Misure correttive (3) obbligo di notifica

- Ordinanza sul centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale – in vigore dal 1 ottobre 2015
- la ditta è obbligata a notificare entro 5 giorni le difficoltà o interruzioni di fornitura di durata superiore a 14 giorni (trasparenza !)
- il centro di notifica analizza, informa ed emana raccomandazioni su alternative, limitazioni d'impiego ecc.

## **Lieferengpässe: Informationen vom BWL**

Im Namen des Bundesamtes für wirtschaftliche Landesversorgung stellen wir Ihnen untenstehende Informationen zu.

Mit freundlichen Grüßen, Susanna Kussmann

### **Versorgungsengpass Rimactan**

Das BWL hat letzte Woche eine Meldung für einen Versorgungsengpass bei Rimactan i.v. 300 der Firma Sandoz erhalten. Der Engpass sollte im Laufe der nächsten Woche eintreten und ca. einen Monat dauern. Wir haben die Abklärungen mit der Firma Labatec aufgenommen und sie hat uns bestätigt, dass sie die fehlenden Mengen für diese Zeit kompensieren können. Deswegen sollten in diesem Fall keine Probleme entstehen. Das BWL wird uns informieren, falls die Situation sich verändern wird.

### **Versorgungsengpass bei parenteralen Doxycyclin-Präparaten**

Gemäss Angabe der Zulassungsinhaberin ist das Präparat Vibravenös® Injektionslösung seit Ende Oktober nicht mehr lieferbar. Dieser Engpass wird voraussichtlich mehrere Monate dauern. Die Ursache dieses Produktionsunterbruchs liegt bei der fehlenden Verfügbarkeit eines Hilfsstoffs der Formulierung. Da es sich um ein lebenswichtiges Humanarzneimittel handelt, hat das Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung die Versorgungssituation

(9.11.2015)

## Misure correttive (4)

### elenchi di medicinali essenziali

- principi attivi non sostituibili o sostituibili solo in parte, la cui carenza per un lungo periodo avrebbe gravi conseguenze sanitarie
- comprende tutti i vaccini raccomandati nel piano di vaccinazione
- in parte soggetti ad obbligo di notifica
- con monitoraggio regolare delle scorte per contrastare l'insorgenza della carenza

# Misure correttive (5) omologazioni e autorizzazioni provvisorie

- Art. 9a e 9b e-LATer

*«se un medicamento omologato in Svizzera è temporaneamente indisponibile, l'Istituto può parimenti autorizzare provvisoriamente l'immissione in commercio di una quantità determinata di un medicamento identico, sempre che....»*

## Misure correttive (6) importazione

- importazioni individuali via art 36 OAM (vedi circolare del 21.11.2013)  
senza autorizzazione salvo che per i vaccini
- commercializzazione temporanea di presentazioni straniere (con autorizzazione di Swissmedic)
- aiutano solo a breve termine (il problema esiste anche negli altri Paesi!)
- instaurano un circolo vizioso: il produttore capisce che può rinunciare alla messa in commercio in Svizzera senza perdere il mercato...



## Misure correttive (7)

### obbligo di notifica dei ritiri dal commercio

- art. 8a OM: notifica a Swissmedic al più tardi due mesi prima
- idem per interruzione della commercializzazione per più di 1 anno
- art. 16a cpv 4 e-LATer: obbligo di rendere pubblica la rinuncia alla commercializzazione di taluni medicinali pediatrici
- per permettere ad altri di riprendere il mercato

## Misure correttive (8) contingentamento / divieto di vendita

- servirebbe una base legale ....
- nel frattempo si fa affidamento sulla responsabilità degli operatori del settore (vedi vaccino influenza 2006 / Tamiflu 2009)

# Misure correttive (9) incentivi

- **aumenti di prezzo**

Per i medicinali di grande importanza terapeutica, l'UFSP ha la possibilità di concedere in via eccezionale un aumento di prezzo o di rinunciare a una riduzione di prezzo nel quadro del riesame dell'ES anche quando i criteri per la valutazione dell'economicità – confronto con i prezzi praticati all'estero e confronto terapeutico trasversale – non lo consentirebbero.

**rischio di penurie artificiali ...**

- **protezione della produzione interna**

Il Consiglio federale rinuncia a qualsiasi intervento

# Misure correttive (10) strumenti di autoaiuto

- comunicazione interna alle associazioni professionali ([www.drugshortage.ch](http://www.drugshortage.ch))
- diversificare i fornitori
- osservare i fornitori e l'evoluzione internazionale
- produzione autonoma (modifica anticipata LATer 2006)
- premiare le aziende che hanno ancora un po' di responsabilità sociale ...

# Prospettive

- nessuna misura è in grado di eliminare completamente il problema
- i cambiamenti di terapia non voluti in futuro rischiano di diventare più frequenti
- bisogna imparare a stabilire priorità e a lavorare anche con le seconde scelte
- anche i pazienti (e le casse malati) dovranno adattarsi

*« Le cose non sono mai così terribili da non poter peggiorare »*

*(Anonimo)*