



## **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)<sup>1</sup>

1er février 2022 (y compris les adaptations rédactionnelles du 01.06.2022)



---

<sup>1</sup> Titre abrégé : Rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments

# Table des matières

Table des illustrations .....	4
Table des tableaux .....	4
<b>1. Sommaire .....</b>	<b>5</b>
<b>2. Contexte .....</b>	<b>8</b>
2.1 Les pénuries de médicaments, phénomène mondial en hausse .....	8
2.2 Efforts internationaux déployés .....	8
2.3 Mandat du présent rapport.....	10
<b>3. Structure, sources et définitions .....</b>	<b>11</b>
3.1 Structure du rapport et sources .....	11
3.2 Définitions .....	12
<b>4. Pénuries de médicaments en Suisse : état des lieux.....</b>	<b>13</b>
4.1 Pénuries de médicaments vitaux à usage humain selon les rapports du bureau de notification (2017–2020) .....	13
4.2 Pénuries de médicaments en général selon la base de données drugshortage.ch.....	16
4.3 Bilan de la situation actuelle en Suisse .....	17
<b>5. Causes des pénuries et recommandations en place .....</b>	<b>18</b>
5.1 Analyse des causes des pénuries en Suisse .....	19
<b>6. État d'avancement de la mise en œuvre des recommandations du rapport du Conseil fédéral de 2016 sur la sécurité d'approvisionnement.....</b>	<b>21</b>
<b>7. Facteurs-clés d'un approvisionnement ordonné de la Suisse en médicaments .....</b>	<b>23</b>
7.1 Rôles dans l'approvisionnement en médicaments de la Suisse.....	23
7.2 Résultats du rapport KPMG sur l'approvisionnement en médicaments .....	24
7.3 Résultats du rapport ECOPLAN sur les vaccins.....	27
<b>8. Catalogue de mesures d'amélioration à examiner .....</b>	<b>28</b>
8.1 Bases du catalogue de mesures .....	28
8.2 Un « langage commun » comme base .....	28
8.3 Aperçu des cinq champs d'action .....	28
8.4 Aperçu des mesures à examiner .....	29
8.5 Mesures du champ d'action « Monitoring et analyse des perturbations de l'approvisionnement » .....	30
<i>Mesure n° 1 : Amélioration du socle de données.....</i>	<i>30</i>
<i>Mesure n° 2 : Dialogue avec les parties prenantes.....</i>	<i>31</i>
<i>Mesure n° 3 : Quantification des impacts économiques .....</i>	<i>31</i>
8.6 Mesures du champ d'action « Rôles des différents acteurs » .....	31
<i>Mesure n° 4 : Détermination de la nécessité d'agir au niveau étatique et fixation des responsabilités pour l'approvisionnement sûr et ordonné .....</i>	<i>31</i>
8.7 Mesures du champ d'action « Mesures nationales » .....	31
8.7.1 Domaine du stockage des médicaments vitaux.....	31
<i>Mesure n° 5 : Extension des réserves obligatoires .....</i>	<i>31</i>
<i>Mesure n° 6 : Stockage (secteur de la santé, coopératives d'achat) .....</i>	<i>32</i>
<i>Mesure n° 7 : Interdiction d'exportation.....</i>	<i>32</i>
8.7.2 Domaine de l'accès au marché des médicaments vitaux.....	32
<i>Mesure n° 8 : Simplifications en cas de demandes out-of-stock.....</i>	<i>32</i>
<i>Mesure n° 9 : Simplification de l'importation de médicaments autorisés (art. 9b, al. 2, LPT h ; RS 812.21).....</i>	<i>32</i>
<i>Mesure n° 10 : Simplification de l'importation de médicaments non autorisés (art. 49 OAMéd ; RS 812.212.1).....</i>	<i>32</i>

	<i>Mesure n° 11 : Promotion de procédures d'autorisation simplifiées</i> .....	32
	<i>Mesure n° 12 : Transfert de l'autorisation en cas de retrait du marché</i> .....	32
8.7.3	Domaine des incitations pour les fabricants de médicaments vitaux .....	33
	<i>Mesure n° 13 : Simplification du remboursement des médicaments vitaux importés (art. 71c OAMal ; RS 832.102)</i> .....	33
	<i>Mesure n° 14 : Système de bonus et de malus</i> .....	33
	<i>Mesure n° 15 : Autres incitations</i> .....	33
8.7.4	Domaine de l'achat ou de la fabrication de médicaments vitaux par la Confédération .....	33
	<i>Mesure n° 16 : Achat étatique de médicaments vitaux</i> .....	33
	<i>Mesure n° 17 : Fabrication étatique de médicaments vitaux</i> .....	33
	<i>Mesure n° 18 : Fabrication mandatée par la Confédération de médicaments vitaux</i> .....	33
8.8	Mesures du champ d'action « Réseaux internationaux » .....	34
	<i>Mesure n° 19 : Porter la voix de la Suisse dans la coopération internationale</i> .....	34
8.9	Mesures du champ d'action « Stratégie d'approvisionnement en vaccins » .....	34
	<i>Mesure n° 20 : Stratégie visant à encourager durablement la recherche, le développement et la production de vaccins en Suisse</i> .....	34
8.10	Mesures déconseillées .....	34
<b>9.</b>	<b>Conclusions et prochaines étapes</b> .....	<b>36</b>
<b>10.</b>	<b>Table des sources</b> .....	<b>37</b>
<b>11.</b>	<b>Annexes</b> .....	<b>41</b>
11.1	Interventions parlementaires portant sur la sécurité d'approvisionnement en médicaments (depuis 2016).....	41
11.2	Bilan de la mise en œuvre des recommandations du rapport du Conseil fédéral de 2016 sur la sécurité d'approvisionnement .....	47
11.2.1	Analyse par l'OFSP des résultats de l'enquête menée par la CDS auprès des cantons afin de connaître, dans leur domaine de compétence, l'état des travaux de mise en œuvre des recommandations figurant dans le rapport du Conseil fédéral de 2016 sur la sécurité d'approvisionnement.....	51
11.3	Description détaillée des mesures à examiner .....	55

## Table des illustrations

Illustration 1 : Champs d'action du catalogue de mesures .....	6
Illustration 2 : Éléments du rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments .....	11
Illustration 3 : Nombre de perturbations de l'approvisionnement signalées (2017–2020) .....	14
Illustration 4 : Évolution des pénuries par groupe de produits (2017–2020) .....	15
Illustration 5 : Pénuries de médicaments, par forme galénique et catégorie de remise .....	16
Illustration 6 : Pénuries de médicaments par groupe thérapeutique.....	17
Illustration 7 : Causes des pénuries de médicaments.....	18
Illustration 8 : Évolution des causes des perturbations de l'approvisionnement, selon le bureau de notification (2017–2020) .....	19
Illustration 9 : Champs d'action et catalogue des mesures d'amélioration à examiner .....	30
Illustration 10 : Aperçu d'ensemble des mesures .....	55

## Table des tableaux

Tableau 1 : Causes des pénuries de médicaments en Suisse .....	20
Tableau 2 : Facteurs-clés d'un approvisionnement sûr et ordonné en médicaments (rapport KPMG)	25

*Remarque : tous les tableaux ou illustrations dont les sources ne sont pas indiquées dans la légende proviennent de l'OFSP.*

# 1. Sommaire

Depuis longtemps déjà, il n'est plus possible d'assurer en Suisse un approvisionnement sans faille en médicaments<sup>2</sup> même dans une situation normale<sup>3</sup>, à moins d'un lourd surcroît de travail pour les professionnels concernés. Tant les avis parvenant au bureau de notification pour les médicaments vitaux<sup>4</sup> à usage humain, qui relève du domaine Produits thérapeutiques de l'Approvisionnement économique du pays (AEP), que les données publiées par [drugshortage.ch](http://drugshortage.ch), site dû à une initiative privée<sup>5</sup>, ou les informations fournies par les pharmacies d'hôpital ou cantonales indiquent que les pénuries sont de plus en plus fréquentes. Le nombre d'interventions parlementaires a lui aussi augmenté, et la médiatisation de ces questions est toujours plus forte.

Bien des mesures ont déjà été adoptées pour améliorer les choses. Dès la première révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh, [RS 812.21](#)), entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2010, puis lors de sa deuxième révision, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2019, une série de mesures ont été prises pour accroître la réactivité et la marge de manœuvre des divers acteurs (professionnels de la santé avec leurs organisations (hôpitaux), titulaires d'une autorisation, Swissmedic), mais sans produire à ce jour l'effet escompté. Des mesures d'ordre structurel et procédural, destinées tant à la Confédération qu'aux cantons, ont été proposées en 2016 dans le rapport du Conseil fédéral en réponse au postulat Heim (12.3426) « Sécurité de l'approvisionnement en médicaments » (ci-après « rapport du Conseil fédéral de 2016 sur la sécurité d'approvisionnement »), afin d'assurer à long terme un approvisionnement sûr et ordonné en médicaments. Beaucoup d'entre elles ont été mises en œuvre, mais la situation reste tendue.

Le Conseil fédéral et les offices fédéraux concernés observent avec inquiétude l'évolution actuelle. En janvier 2019, l'unité de direction Santé publique de l'OFSP a été priée, d'entente avec l'Office fédéral de l'approvisionnement économique (OFAE), Swissmedic et la Pharmacie de l'armée (PhA), d'analyser la situation sur le plan suisse et de dresser un catalogue de mesures destinées à améliorer l'approvisionnement, l'idée étant de les examiner en détail dans un deuxième temps et de les mettre en œuvre le cas échéant. La réalisation du présent « rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments » a toutefois été retardée, la priorité ayant été donnée aux activités de lutte contre la pandémie de COVID-19.

Ce rapport s'articule autour de cinq éléments. Premièrement, la situation d'approvisionnement actuelle a été décrite à partir des rapports du bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain de l'AEP et des analyses de la base de données [drugshortage.ch](http://drugshortage.ch). Deuxièmement, un bilan a été tiré de la mise en œuvre des recommandations du rapport du Conseil fédéral de 2016 sur la sécurité d'approvisionnement. Les conclusions et résultats de deux rapports réalisés sur mandat de l'OFSP, celui de KPMG sur la sécurité de l'approvisionnement en médicaments et celui d'ECOPLAN sur l'approvisionnement en vaccins, constituent le troisième et le quatrième éléments-clés de ce rapport. Enfin, les pistes ou initiatives internationales ont été passées au crible. Ces cinq éléments ont été intégrés, résumés et parfois complétés dans le présent rapport, qui en fait la synthèse pour proposer un catalogue des mesures à examiner.

---

<sup>2</sup> Dans le présent rapport, le terme « médicaments » se limite aux médicaments à usage humain.

<sup>3</sup> Le terme « situation normale » souligne qu'il est question ici de l'approvisionnement dans la vie de tous les jours et non dans une « situation particulière » ou dans une « situation extraordinaire », définies respectivement aux art. 6 et 7 de la loi fédérale du 28 septembre 2012 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies, LEp ; [RS 818.101](#)) (état au 25 juin 2020).

<sup>4</sup> Dans le présent rapport, le terme « vital » est utilisé selon la définition figurant à l'art. 1, al. 2, de l'ordonnance du 12 août 2015 sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain ([RS 531.215.32](#)) (état : le 1<sup>er</sup> avril 2021) :

2. Sont réputés vitaux les médicaments à usage humain autorisés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques:

a. qui ne sont pas ou guère substituables, et

b. dont l'absence prolongée aurait de graves conséquences sanitaires.

<sup>5</sup> Martinelli (2021).

Les raisons à l'origine des pénuries n'ont guère changé depuis le rapport du Conseil fédéral de 2016 sur la sécurité d'approvisionnement. Selon les rapports de l'AEP, il convient notamment de citer les problèmes de distribution, la pénurie de principes actifs, les interruptions de production, les hausses soudaines de consommation alors que la capacité de production ne suit pas, les problèmes techniques, les problèmes de qualité du produit final ainsi que les problèmes de conditionnement. D'après le rapport KPMG, les raisons de ces pénuries tiennent essentiellement à des lois économiques dont la Suisse ne peut pas s'affranchir toute seule, en raison de la vocation mondiale de l'industrie pharmaceutique : capacités de production insuffisantes, hausse des besoins mondiaux, complexité des processus de fabrication, problèmes de qualité récurrents avec à la clé des interruptions dans la fabrication des principes actifs, concentration de la production par quelques fournisseurs, obstacles à l'accès au marché, rentabilité insuffisante et restrictions au stade de la prise en charge des coûts.

Selon le rapport KPMG, les fournisseurs de médicaments jugent l'attrait du marché helvétique (taille, qualité et situation environnementale) globalement moyen en comparaison internationale. Si son volume de marché est restreint, le niveau de prix y est légèrement supérieur (tous groupes de produits confondus) aux pays de référence. Dans le cas particulier des génériques, la Suisse se signale par des prix plutôt élevés pour d'assez faibles volumes. Tout indique donc que les difficultés de livraison perdureront dans ce segment du marché.

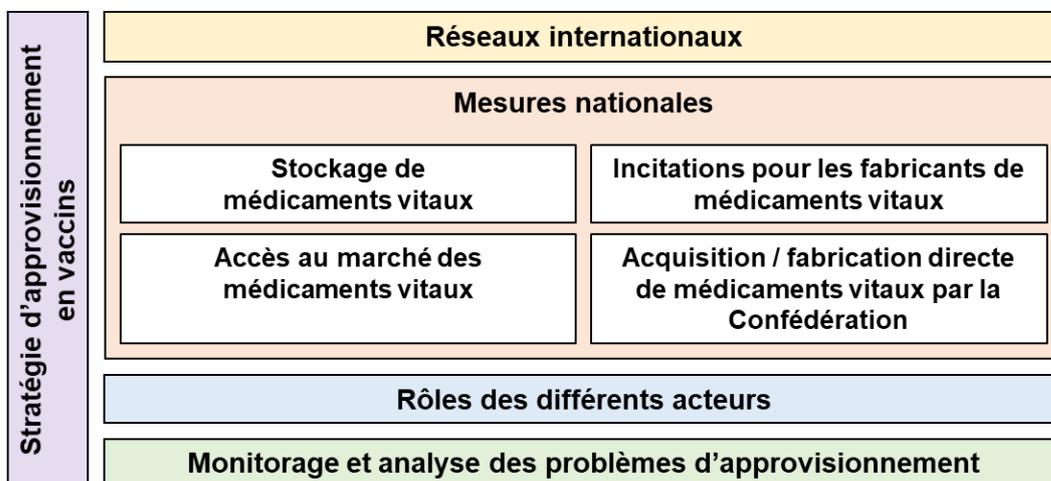
Le rapport ECOPLAN a analysé la fourniture des vaccins en Suisse et les mesures envisageables pour renforcer la sécurité d'approvisionnement. Il formule à cet effet des recommandations ayant trait par exemple à l'autorisation de mise sur le marché, au remboursement, à l'importation et à l'achat, à la distribution ainsi qu'à la collaboration. Il est prévu de les approfondir dans le cadre des travaux du groupe de travail interdisciplinaire (à créer), qui examinera aussi en détail les recommandations formulées dans le présent rapport pour le reste du marché des médicaments.

Les pénuries sont un sujet de discussion récurrent dans le monde : des recommandations ont été formulées et des mesures adoptées. Les autorités de divers pays ont créé des task forces chargées de pallier les problèmes d'approvisionnement. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) étudie de près la situation et préconise d'instaurer un système mondial de détection précoce et de notification des pénuries, d'analyser l'offre et la demande de médicaments ou vaccins d'importance stratégique, ainsi que de développer avec l'industrie pharmaceutique des stratégies de prévention des pénuries. Aucun résultat concret n'est toutefois attendu avant 2023. La Suisse participe activement à l'élaboration de ces mesures. L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) surveille également de près les pénuries, même si à ce jour elle n'a lancé aucun projet concret pour y remédier.

Le présent rapport reflète le point de vue des autorités impliquées et propose, à partir d'une synthèse de tous les éléments étudiés, mesures à examiner dans cinq champs d'action ( éventuelle réalisation.

**Illustration 1).** Dans le cadre de l'examen approfondi, il s'agit d'examiner si les mesures proposées ici doivent être poursuivies et à quoi pourrait ressembler une éventuelle réalisation.

**Illustration 1 : Champs d'action du catalogue de mesures**



### Un « langage commun » comme base

Le développement d'un « langage commun », comme la définition de l'utilisation des termes relatifs aux perturbations de l'approvisionnement, doit être abordé immédiatement. Les questions centrales auxquelles il convient d'apporter une réponse sont notamment les suivantes : Quand doit-on parler de rupture de stock, et quand de pénurie ? Quels sont les médicaments vitaux pour un approvisionnement sûr de la population suisse ? De telles clarifications, par exemple la définition des termes, constituent une étape nécessaire pour aller de l'avant.

### Champ d'action « Monitoring et analyse des perturbations de l'approvisionnement »

L'élaboration du langage commun devrait être coordonnée avec les mesures à envisager à des fins de monitoring des perturbations de l'approvisionnement. Il est important dans un tel monitoring de définir tous les médicaments vitaux pour l'approvisionnement de la Suisse. Un monitoring systématique est à la base des analyses portant sur les causes et les effets des problèmes sur ce terrain (mesures 1 à 3).

### Champ d'action « Rôles des différents acteurs »

Il s'agira encore de préciser au plus vite les rôles respectifs des acteurs impliqués, de façon à garantir un approvisionnement sûr et ordonné (mesure 4).

### Champ d'action « Mesures nationales »

Pour amener les acteurs à agir de façon responsable, le rapport propose dans le champ d'action des mesures nationales quatre domaines à approfondir en vue de définir des mesures et leurs conditions d'application (mesures 5 à 18) :

- encouragements aux fabricants de médicaments vitaux ;
- accès au marché des médicaments vitaux à un prix économiquement attractif ;
- amélioration des stocks de médicaments vitaux détenus par tous les acteurs ;
- en cas d'échec des autres mesures : achat par la Confédération ou fabrication par elle/mandatée par elle de médicaments vitaux, afin d'éviter des ruptures d'approvisionnement aiguës.

### Champ d'action « Réseaux internationaux »

Les perturbations actuelles de l'approvisionnement ont généralement un caractère mondial, et par conséquent la Suisse ne saurait en venir à bout toute seule. Il est dès lors important qu'à l'avenir aussi, la Suisse soigne ses contacts internationaux, qu'elle participe à des projets ou qu'elle lance de nouvelles initiatives (mesure 19).

### Champ d'action « Stratégie d'approvisionnement en vaccins »

Le 17 décembre 2021, le Conseil fédéral a discuté de la manière de promouvoir à long terme la recherche, le développement et la production de vaccins en Suisse. L'objectif est de renforcer la position de la Suisse en tant que site de production et acteur central de la recherche et du développement de technologies clés. Parallèlement, la coopération internationale doit être renforcée tout au long de la chaîne de valeur des vaccins. Le DFI et le DEFR ont été chargés de rendre compte au Conseil fédéral de l'état d'avancement des travaux d'ici fin août 2022 et de lui soumettre des propositions concrètes de mise en œuvre d'ici fin 2022. La mesure sera donc poursuivie en dehors de ce projet (mesure 20).

Un groupe de travail interdisciplinaire examinera en détail au cours de l'année 2022 le catalogue de mesures visant à améliorer la situation d'approvisionnement. Il s'agira de mettre en balance pour chacune d'elles le coût économique et les avantages pour la sécurité d'approvisionnement ainsi que pour la sécurité des patients. Les mesures adéquates seront soumises au Conseil fédéral pour adoption, puis des propositions de mise en œuvre seront élaborées.

## 2. Contexte

### 2.1 Les pénuries de médicaments, phénomène mondial en hausse

Les pénuries de médicaments à usage humain sont toujours plus fréquentes au niveau mondial, Suisse comprise. Les indicateurs en la matière comprennent les listes du bureau de notification du domaine Produits thérapeutiques de l'Approvisionnement économique du pays<sup>6</sup>, les listes résultant d'initiatives privées comme la base de données drugshortage.ch<sup>7</sup> et, au niveau européen, le « Shortages catalogue » de l'Agence européenne des médicaments (EMA).<sup>8</sup> L'Association européenne des pharmaciens hospitaliers (EAHP) souligne depuis 2013 dans ses rapports que les pénuries de médicaments frappant les hôpitaux européens compromettent toujours plus la prise en charge thérapeutique adéquate des patients.<sup>9</sup>

Les médias et la politique nationale ont abordé le thème à maintes reprises et appellent à trouver des solutions. L'annexe 11.1 passe en revue les interventions parlementaires déposées depuis 2016 à propos de la sécurité d'approvisionnement des médicaments.

Les pénuries concernent différents groupes de médicaments autorisés. À l'heure actuelle, les médicaments agissant sur le système nerveux (analgésiques, antidépresseurs, antiépileptiques, etc.) sont les plus touchés en Suisse, devant les anti-infectieux (antibiotiques et vaccins), les médicaments agissant sur le système digestif (antiacides, laxatifs, suppléments minéraux, etc.), ainsi que les médicaments cardiovasculaires.

Comme l'indiquait déjà le rapport du Conseil fédéral de 2016 sur l'approvisionnement en médicaments, les pénuries et les ruptures d'approvisionnement en médicaments ainsi que le retrait du marché de certains produits ont des raisons avant tout économiques :

- Avec ses pressions économiques, la mondialisation conduit à une centralisation de la production sur un petit nombre de sites.
- Les fluctuations de la demande sont élevées, dans le cas des vaccins notamment.
- La gestion au plus juste (*lean management*) des stocks aboutit à de faibles stocks à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement.
- Loin d'avoir un impact local, les pannes ou les problèmes de qualité intervenant dans la chaîne de production ont des répercussions mondiales.

### 2.2 Efforts internationaux déployés

Divers gouvernements ont créé des task forces pour venir à bout des problèmes d'approvisionnement. La **Food and Drug Administration américaine (FDA)** a publié le 29 octobre 2019 le rapport *Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions*<sup>10</sup> de l'Interagency Drug Shortage Task Force. Fruit de la collaboration de plusieurs ministères, ce document comporte différentes recommandations, dont le présent rapport se fait aussi l'écho.

L'**UE** a pris de nombreuses mesures concrètes. Fin septembre 2020, le Parlement européen a adopté la **résolution « Pénurie de médicaments – comment faire face à un problème émergent »**. La Commission européenne se limite toutefois à appeler l'industrie à éviter les pénuries de médicaments<sup>11</sup> et à encourager les États membres à davantage collaborer à l'échelon régional, dans le secteur des

---

<sup>6</sup> OFAE (2021).

<sup>7</sup> Martinelli (2021).

<sup>8</sup> EMA (2021).

<sup>9</sup> EAHP (2013, 2014, 2018, 2019).

<sup>10</sup> U.S. Food & Drug Administration (2019).

<sup>11</sup> Commission européenne (2019).

médicaments. De telles coopérations ont lieu dans le cadre de l'initiative Beneluxa<sup>12</sup> (Belgique, Pays-Bas, Luxembourg, Autriche et Irlande), de la Nordic Alliance (Norvège, Suède, Danemark, Finlande et Islande), du groupe Visegrád (Pologne, Tchéquie, Slovaquie et Hongrie), de l'EuroMed 7 (France, Espagne, Italie, Portugal, Grèce, Chypre et Malte), ainsi qu'entre la Roumanie et la Bulgarie (RoBu). Des solutions de coopération de portée régionale entre hôpitaux existent aussi.

Le 25 novembre 2020, la Commission européenne a adopté sa **stratégie pharmaceutique pour l'Europe** en faveur de médicaments sûrs, abordables et accessibles à tous.<sup>13</sup> Cette stratégie entend promouvoir la qualité et la sécurité des médicaments, tout en soutenant la compétitivité du secteur. Pour réduire les pénuries, la Commission encourage le renforcement des chaînes d'approvisionnement, avec la constitution en toute transparence de stocks stratégiques, une production et des investissements accrus en Europe, ainsi que des mécanismes de surveillance, de pilotage et de prévention des pénuries. La stratégie s'inscrit dans un projet plus global visant à créer une **Union européenne de la santé** par le biais d'une série de initiatives législatives.<sup>14</sup> Dans ce contexte, la Commission préconise notamment d'étendre le mandat de l'Agence européenne des médicaments pour l'habiliter à surveiller et à endiguer le risque de pénuries de médicaments ou de dispositifs médicaux critiques.<sup>15</sup> Ce paquet législatif est en cours de discussion dans les institutions européennes et pourrait être adopté au deuxième semestre 2021.

En réponse à la pandémie de COVID-19, la Commission européenne a publié en avril 2020 ses **orientations pour un approvisionnement optimal et rationnel en médicaments afin d'éviter toute pénurie au cours de la pandémie de COVID-19**.<sup>16</sup> Ainsi, la Commission, « avec le soutien de l'Agence européenne des médicaments (EMA), collecte en continu des données afin de surveiller, d'évaluer et d'anticiper les pénuries à l'échelle de l'UE, notamment en milieu hospitalier, de même que des informations sur la demande globale des États membres et sur l'incidence possible des interdictions d'exportation décidées par les pays tiers. Sur le plan technique, l'EMA organise un échange régulier sur les pénuries avec les États membres, dans le cadre du réseau de points de contact unique (« SPOC »). Ce réseau est utilisé pour collecter les informations sur les pénuries actuelles ou attendues de médicaments utilisés en soins intensifs. Une procédure similaire est en place pour recueillir les déclarations directes des acteurs de la chaîne d'approvisionnement concernant les pénuries effectives et anticipées de médicaments essentiels utilisés dans le contexte de la COVID-19, tant pour les médicaments autorisés selon la procédure centralisée que pour ceux autorisés au niveau national » (Orientations, p. 2). L'EMA évalue les éventuelles pénuries découlant de la pandémie et les inscrit dans un catalogue spécifique (**EMA's shortages catalogue**). Du côté de l'offre, la Commission rencontre régulièrement les associations européennes représentant les différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Elle a également pris d'autres mesures visant à prévenir les pénuries de médicaments et d'équipements de protection : par exemple, elle a conclu des **procédures de passation conjointe de marché**<sup>17</sup> et en avril 2020, elle a **provisoirement exonéré des droits de douane et de la TVA** l'importation des équipements médicaux de pays tiers.<sup>18</sup>

Au sein de l'UE, la *Task Force HMA/EMA sur la disponibilité des médicaments humains et vétérinaires*<sup>19</sup> a vu le jour dès décembre 2016. Cette initiative commune de l'EMA et des directeurs des agences nationales des médicaments des États membres de l'UE/EEE/AELE apporte son soutien stratégique et fournit des conseils en cas de perturbations dans l'approvisionnement en médicaments humains et vétérinaires, dont elle vise à garantir la disponibilité continue. L'EMA en tient la liste sur son site, dans

---

<sup>12</sup> Initiative Beneluxa (2021).

<sup>13</sup> Commission européenne (2020f).

<sup>14</sup> Commission européenne (2020e).

<sup>15</sup> Commission européenne (2020d).

<sup>16</sup> Commission européenne (2020b).

<sup>17</sup> À titre d'exemple : en octobre 2020, la Commission a signé un contrat-cadre de passation conjointe de marché avec la société pharmaceutique Gilead visant à fournir jusqu'à 500 000 traitements de Veklury (nom commercial du Remdesivir) ; voir Commission européenne (2020c).

<sup>18</sup> Commission européenne (2020a).

<sup>19</sup> HMA (2021).

son « Shortages catalogue », qui contient des liens vers les registres nationaux des pénuries des États membres de l'UE/EEE/AELE.<sup>20</sup> Elle fournit par ailleurs les orientations utiles :

- aux titulaires d'une autorisation ;
- aux autorités de réglementation, pour leur communication publique ;
- aux autorités de réglementation, en cas de pénuries résultant de problèmes de fabrication ou de qualité.

Dans l'Union européenne, il incombe en principe aux États membres de définir leur politique de santé et d'organiser la fourniture de services de santé et de soins médicaux (art. 6, par. 2, let. a, et 168, par. 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne [TFUE]). L'UE n'est compétente que pour appuyer, coordonner ou compléter l'action des États membres.

Une compétence partagée n'est prévue qu'en ce qui concerne les enjeux communs de sécurité en matière de santé publique (art. 4, par. 2, let. k et 168, al. 4, TFUE). Cette compétence comprend aussi la fixation de normes de sécurité et de qualité des médicaments et des dispositifs à usage médical.

Des mesures plus concrètes ont déjà été mises sur pied en **France**. La ministre des Solidarités et de la Santé Agnès Buzyn a ainsi présenté le 8 juillet 2019 sa « **Feuille de route 2019-2022** »<sup>21</sup> pour lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France.

L'**Organisation mondiale de la santé (OMS)** suit de près la situation. Outre sa *Stratégie mondiale* et son *Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle*<sup>22</sup>, il convient de citer les travaux liés à la résolution de 2016 de l'Assemblée mondiale de la santé (AMS) intitulée *Lutter contre la pénurie mondiale de médicaments et de vaccins, et agir pour la sécurité et l'accessibilité des médicaments pédiatriques* (WHA69.42)<sup>23</sup>. En avril 2019, le projet de **Feuille de route pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires 2019-2023** a été présenté à la 72<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la santé.<sup>24</sup> L'OMS préconise d'instaurer un système mondial de détection précoce et de notification des pénuries, d'analyser l'offre et la demande de médicaments ou vaccins d'importance stratégique, ainsi que de développer avec l'industrie pharmaceutique des stratégies de prévention des pénuries. Aucun résultat concret n'est toutefois attendu avant 2023. La Suisse participe activement à l'élaboration de ces mesures.

L'**Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)** surveille elle aussi de près les **pénuries**, même si à ce jour elle n'a lancé aucun projet concret pour y mettre fin.

## 2.3 Mandat du présent rapport

En janvier 2019, l'unité de direction Santé publique de l'OFSP a été chargée d'indiquer dans un rapport à rendre au début de 2020 quelles mesures supplémentaires pourraient être adoptées, en plus de celles du rapport du Conseil fédéral de 2016 en réponse au postulat Heim (12.3426), pour permettre à long terme un approvisionnement plus sûr et plus ordonné en médicaments à usage humain (vaccins compris).

L'approche sous-jacente au présent rapport prévoyait d'identifier dans un premier temps les champs d'action où des mesures réellement efficaces pourraient être adoptées. Le rapport devait servir de boussole aux directeurs des principales organisations concernées (OFSP, Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE), autorité suisse de contrôle et d'autorisation des médicaments et des dispositifs médicaux (Swissmedic) et Pharmacie de l'armée (PhA)), pour leur permettre de décider des prochaines étapes et de soumettre des propositions au monde politique.

En septembre 2019, à la demande du DEFR, les conseillers fédéraux responsables du DEFR et du DFI ont discuté à propos de l'urgence des problèmes d'approvisionnement en médicaments. Ils ont décidé

---

<sup>20</sup> EMA (2021).

<sup>21</sup> Ministère des Solidarités et de la Santé (2019).

<sup>22</sup> OMS (2011).

<sup>23</sup> OMS (2016).

<sup>24</sup> OMS (2021a).

qu'une fois que l'OFSP aurait achevé son rapport, un groupe de travail interdisciplinaire codirigé par le DFI et le DEFR se chargerait des travaux subséquents et formulerait des solutions à moyen et long terme. Outre les propositions qui relèvent de la compétence nationale, il faudra impérativement aussi examiner de près les solutions les plus prometteuses dans le contexte international.

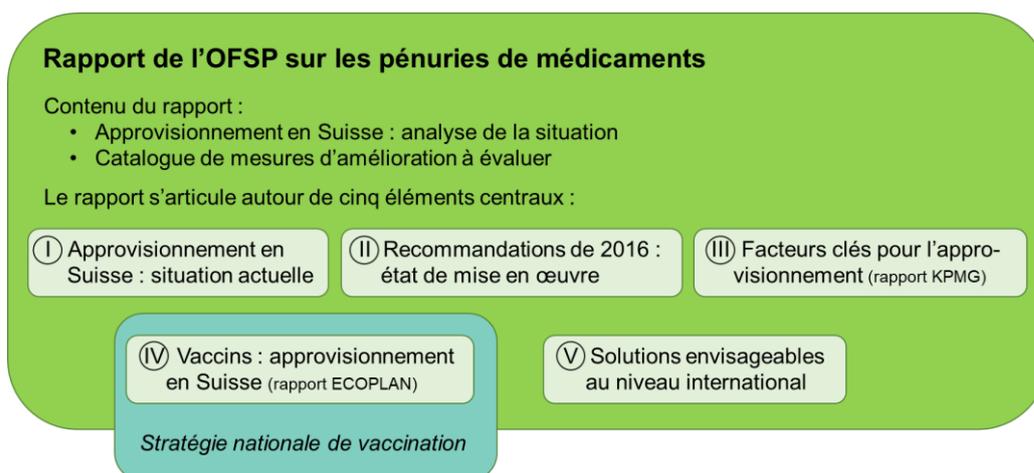
### 3. Structure, sources et définitions

#### 3.1 Structure du rapport et sources

Le présent rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments analyse l'approvisionnement de la Suisse en produits thérapeutiques et renferme un catalogue de mesures destinées à améliorer la situation. Sans formuler de recommandations concrètes, il passe en revue les mesures possibles dans différents champs d'action. Sur cette base, un groupe de travail interdisciplinaire examinera les mesures proposées.

Ce rapport comprend cinq éléments essentiels (Illustration 2), pour lesquels il reprend, résume et complète le cas échéant les résultats sous forme de synthèse, afin de dresser un catalogue des mesures à étudier.

Illustration 2 : Éléments du rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments



- I) Situation d'approvisionnement actuelle en Suisse :**
- La description de la situation d'approvisionnement actuelle repose sur les rapports du bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain de l'AEP (ci-après « rapports du bureau »)<sup>25</sup>, ainsi que sur des analyses faites à partir des données du site privé drugshortage.ch<sup>26</sup>.
- II) État des lieux de la mise en œuvre des recommandations de 2016 :**
- Il s'agit ici des recommandations émises dans le rapport du Conseil fédéral de 2016 sur la sécurité d'approvisionnement, et donc de leur degré actuel de mise en œuvre. L'OFSP et Swissmedic avaient procédé à un tel état des lieux à la fin de 2018, à l'occasion de la révision des ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV). En outre, la CDS a réalisé en automne 2019, sur mandat de l'OFSP, une enquête auprès de tous les cantons pour déterminer l'état des travaux liés aux recommandations relevant de leur compétence.
- III) Facteurs-clés pour l'approvisionnement (rapport KPMG) :**

<sup>25</sup> Rapports du bureau de notification (2017-2018, 2019, 2019-2020).

<sup>26</sup> Martinelli (2021).

En août 2019, l'OFSP a confié à KPMG Government & Healthcare la réalisation de l'étude « Schlüsselfaktoren für die sichere und geordnete Versorgung mit Humanarzneimitteln » (« Facteurs-clés d'un approvisionnement sûr et ordonné en médicaments »). Le rapport final a été remis à l'OFSP le 24 janvier 2020. L'étude reflète le point des fournisseurs (titulaires d'une autorisation) du marché suisse et indique les causes de pénuries spécifiques à la Suisse.

#### IV Approvisionnement de la Suisse en vaccins (rapport ECOPLAN) :

En novembre 2018, l'OFSP a chargé le bureau ECOPLAN de réaliser l'étude « Impfstoffversorgung in der Schweiz. Ist-Analyse und Empfehlungen zur Erhöhung der Versorgungssicherheit ». Son rapport est disponible depuis la mi-février 2020. Les recommandations qu'il renferme seront approfondies dans le cadre des travaux d'un groupe de travail interdisciplinaire (encore à créer).

#### V Approches internationales :

Un aperçu des solutions adoptées par d'autres pays et des initiatives internationales visant à améliorer la sécurité d'approvisionnement figure dans le rapport KPMG, complété par les propres recherches des auteurs du présent rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments.

## 3.2 Définitions

La terminologie relative aux pénuries n'est pas clairement définie. Les organisations (internationales) et les offices utilisent des termes et définitions différents, mais qui se recoupent sur le plan matériel.

- L'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain<sup>27</sup> se base sur les notions de « **pénurie** » et de « **rupture de stock** ». Comme le précise l'art. 3, leur durée doit être de « vraisemblablement plus de quatorze jours pour un certain dosage d'une forme galénique ». Dans d'autres documents, l'OFAE parle de « perturbations de l'approvisionnement ».
- La base de données privée drugshortage.ch<sup>28</sup> distingue entre les « pénuries » (où toutes les préparations renfermant un principe actif sous une certaine forme/selon un certain dosage sont manquantes) et les « ruptures de stock » (où seules quelques-unes des préparations contenant ledit principe actif manquent).
- Le rapport du Conseil fédéral de 2016 sur la sécurité d'approvisionnement renferme les définitions suivantes :
  - **Pénurie** : un médicament autorisé en Suisse n'est plus livrable comme d'habitude. Le cas échéant, on a affaire à une offre localement ou temporairement réduite, avec pour conséquence qu'un médecin traitant ou un fournisseur de prestations devront redoubler d'efforts pour se procurer un médicament spécifique (ou un produit alternatif qui ne compromette ni le succès du traitement, ni le bien-être du patient).
  - **Rupture d'approvisionnement** : en fonction de la cause, une pénurie peut entraîner une rupture d'approvisionnement : le médicament cesse d'être livrable et donc le patient ne peut plus recevoir le traitement correspondant.
  - **Retrait permanent du marché** : cas spécial de rupture d'approvisionnement. Un titulaire d'autorisation suspend définitivement la distribution d'un médicament et renonce à son autorisation de mise sur le marché en Suisse. La transition d'une rupture d'approvisionnement vers un retrait permanent du marché peut se faire graduellement.

À l'avenir, il faudra uniformiser les termes et définitions employés tout au moins sur le plan national.

<sup>27</sup> Ordonnance du 12 août 2015 sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain ([RS 531.215.32](#)).

<sup>28</sup> Martinelli (2021).

## 4. Pénuries de médicaments en Suisse : état des lieux

Le présent rapport se concentre sur les pénuries de médicaments en situation normale<sup>29</sup>, l'approvisionnement pendant la pandémie de COVID-19 (situation particulière ou extraordinaire) faisant l'objet d'une évaluation séparée. Le chapitre 4.1 évoque également, par souci d'exhaustivité, les développements liés à la pandémie de COVID-19.

À l'heure actuelle, aucune base de données nationale ne recense tous les cas de pénurie de médicaments se produisant en Suisse. Deux bases de données aident toutefois à analyser la situation actuelle des ruptures de stock de médicaments en Suisse :

### 1. Base de données du bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain de l'AEP :<sup>30</sup>

Les pénuries ou ruptures de stock pour un certain dosage d'une forme galénique d'une durée supérieure à quatorze jours y sont recensées, conformément à l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain<sup>31</sup>. Les titulaires d'une autorisation sont tenus de signaler chaque pénurie ou rupture de stock. Cette base de données ne tient toutefois compte que de la situation d'approvisionnement des médicaments vitaux<sup>32</sup> listés à l'annexe de ladite ordonnance.

### 2. Base de données drugshortage.ch (initiative privée de Martinelli Consulting GmbH) :<sup>33</sup>

Tous les médicaments officiellement autorisés en Suisse faisant l'objet d'une rupture de stock complète ou partielle y sont recensés. Cette base de données résultant d'une initiative privée ne permet pas non plus d'analyser de façon globale les pénuries de médicaments en Suisse, faute d'obligation de notifier faite aux titulaires d'une autorisation et parce que la date de fin de pénurie n'y apparaît pas systématiquement.

## 4.1 Pénuries de médicaments vitaux à usage humain selon les rapports du bureau de notification (2017–2020)

Depuis août 2015, le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain<sup>34</sup>, rattaché au domaine Produits thérapeutiques de l'Approvisionnement économique du pays (AEP), recense les pénuries des médicaments à usage humain particulièrement critiques. Sa base de données repose sur les notifications faites sur sa plateforme électronique par les acteurs tenus de notifier (p. ex. titulaires d'une autorisation et pharmaciens hospitaliers). Le bureau de notification publie le jour même les perturbations d'approvisionnement sur son site, qui donne ainsi une vue d'ensemble des pénuries actuelles de médicaments et vaccins.<sup>35</sup> La publication est rapidement adaptée<sup>36</sup> à l'évolution du marché et comprend des informations sur le produit, la date d'apparition de la pénurie et la date probable où elle prendra fin, d'éventuelles propositions concrètes et les mesures adoptées par la Confédération. Les données figurant dans la base de données du bureau de notification pour les médicaments vitaux à

<sup>29</sup> Le présent rapport parle de « situation normale » pour bien montrer qu'il y est question de l'approvisionnement au quotidien et non dans une « situation particulière », voire dans une « situation extraordinaire » selon les définitions des art. 6 et 7 de la loi fédérale du 28 septembre 2012 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies, LEp ; [RS 818.101](#)), état le 25 juin 2020).

<sup>30</sup> Les données enregistrées sont publiées dans les rapports du bureau de notification (2017-2018, 2019, 2019-2020).

<sup>31</sup> Ordonnance du 12 août 2015 sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain ([RS 531.215.32](#)).

<sup>32</sup> Sont réputés vitaux les médicaments à usage humain qui ne sont pas ou guère substituables, et dont l'absence prolongée aurait de graves conséquences sanitaires.

<sup>33</sup> Martinelli (2021).

<sup>34</sup> Ordonnance du 12 août 2015 sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain ([RS 531.215.32](#)).

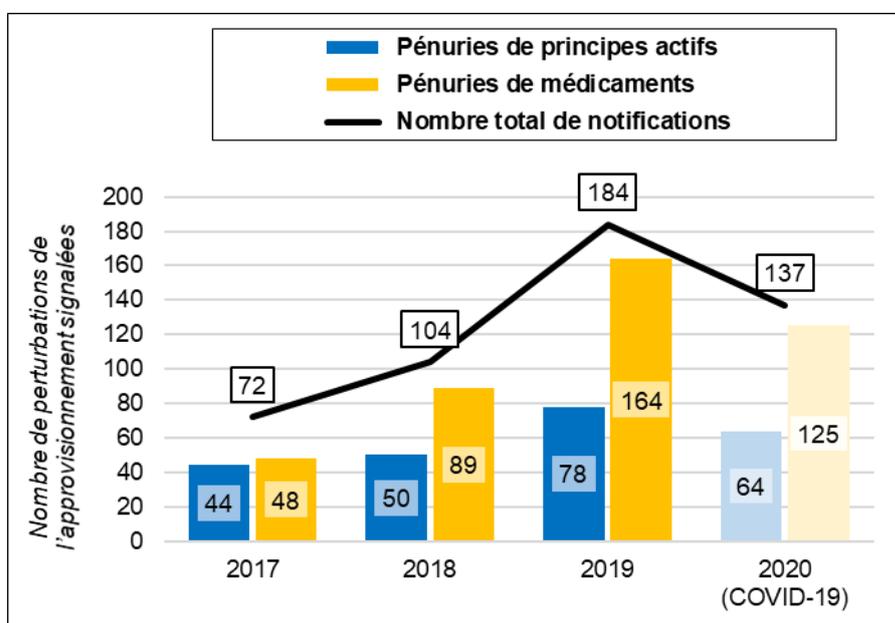
<sup>35</sup> OFAE (2021).

<sup>36</sup> La publication était adaptée quasiment au quotidien pendant la pandémie de coronavirus.

usage humain, les informations confidentielles notamment (chiffres de ventes, état des stocks, etc.), sont soumises au secret de fonction et ne sont pas accessibles au public.<sup>37</sup> En outre, le bureau de notification est tenu d'adresser au Conseil fédéral un rapport périodique sur ses activités.<sup>38</sup> Chaque rapport est également publié en libre accès sur le site de l'OFAE. Le présent rapport prend en compte les résultats des rapports du bureau de notification des années 2017–2018, 2019 ainsi que 2019–2020.<sup>39</sup> Autrement dit de tous les rapports du bureau de notification disponibles au moment du présent rapport (aucun rapport n'ayant paru en 2015, en 2016 et en 2021).

Les rapports du bureau de notification font état d'une forte augmentation du nombre de perturbations de l'approvisionnement en situation normale (Illustration 3). Les notifications ont progressé de 44 % en 2018, et même de 77 % en 2019 (72 en 2017, 104 en 2018 et 184 en 2019).<sup>40</sup> Leur nombre a toutefois reflué de 26 % pendant la pandémie de COVID-19 (de 184 en 2019 à 137 en 2020). Il convient de noter qu'un même médicament peut être déclaré plusieurs fois manquant, si différents dosages ou formes galéniques ne sont pas livrables. En 2017, la pénurie a ainsi touché 48 médicaments (44 principes actifs), contre 89 médicaments (50 principes actifs) en 2018, 164 médicaments (78 principes actifs) en 2019 et 125 médicaments (64 principes actifs) en 2020. Autrement dit, les pénuries de principes actifs et plus encore de médicaments étaient déjà en forte hausse avant la pandémie de COVID-19.

**Illustration 3 : Nombre de perturbations de l'approvisionnement signalées (2017–2020)**



Source : Analyse et graphique basés sur les rapports du bureau de notification (2017-2018, 2019, 2019-2020).

L'Illustration 4 montre l'évolution de la situation par groupe de produits. Durant toutes les années sous revue, les anti-infectieux ont été les plus touchés des médicaments vitaux : entre 33 % et 48 % des perturbations de l'approvisionnement leur sont dues (33 % en 2017 et en 2018, 34 % en 2019 et 48 % en 2020). En 2017, les pénuries ont souvent aussi affecté les vaccins (33 %) et les anticancéreux (22 %). Par la suite, les perturbations dues aux vaccins sont devenues rares (14 % en 2018, 11 % en

<sup>37</sup> Les utilisateurs enregistrés, tels que les titulaires d'une autorisation et les pharmaciens hospitaliers, ont accès aussi bien à leurs propres données qu'à celles d'autres utilisateurs publiées par le bureau de notification.

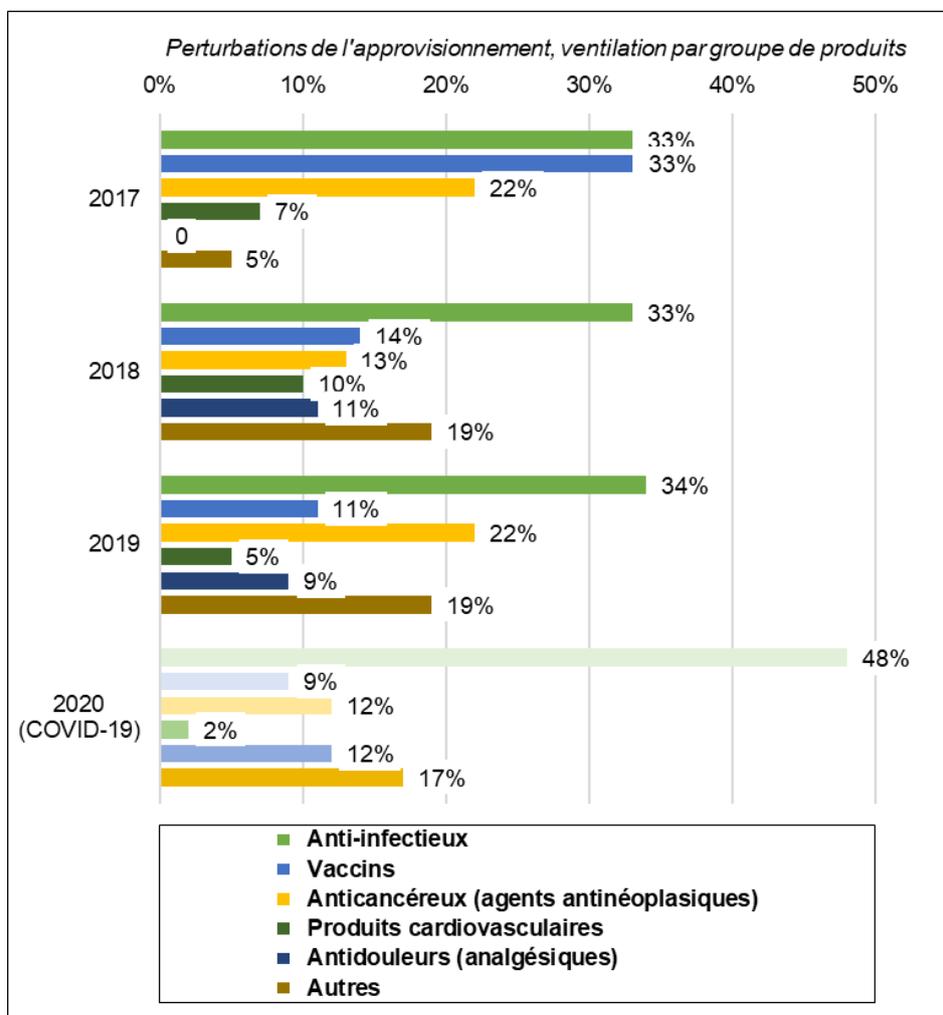
<sup>38</sup> Selon l'art. 2, al. 1, let. c, de l'ordonnance du 12 août 2015 sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain ([RS 531.215.32](#)).

<sup>39</sup> Rapports du bureau de notification (2017-2018, 2019, 2019-2020). Certaines données ont été corrigées dans un rapport ultérieur (p. ex. nombre de notifications de perturbations de l'exploitation). Les présentes analyses reposent toujours sur les données corrigées.

<sup>40</sup> Remarque : la liste des principes actifs soumis à déclaration ([annexe de l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain](#)) a été complétée à la fin de 2017 (produits à stockage obligatoire notamment). C'est ainsi par exemple que les antalgiques sont désormais soumis à l'obligation de déclarer. D'autres compléments ont suivi en 2019 et à l'heure actuelle, la liste renferme 96 principes actifs.

2019 et 9 % en 2020). Les pénuries d'anticancéreux affichent une évolution en dents de scie (13 % en 2018, 22 % en 2019 et 12 % en 2020). Dans le cas des produits cardiovasculaires, elles se sont raréfiées depuis leur pic éphémère de 2018 (7 % en 2017, 10 % en 2018, 5 % en 2019 et 2 % en 2020). Les analgésiques, pris en compte suite à l'extension de l'obligation de notifier de 2018, affichent une évolution plutôt stable parmi les pénuries (11 % en 2018, 9 % en 2019 et 12 % en 2020). La part des médicaments ne pouvant être attribués à aucun de ces groupes de produits est temporairement grimpée à 19 % (« autres » : 5 % en 2017, 19 % en 2018-2019, et 17 % en 2020).

**Illustration 4 : Évolution des pénuries par groupe de produits (2017–2020)**



Source : Analyse et graphique basés sur les rapports du bureau de notification (2017-2018, 2019, 2019-2020).<sup>41</sup>

En 2017–2018, il s'agissait dans 72 % des cas analysés de solutions administrables par injection ou perfusion. La durée moyenne des pénuries a diminué ces dernières années. De 121 jours en 2017-2018, elles sont passées à 107 jours en 2019 et 93 jours seulement en 2020. Il est vrai que bien souvent, les vaccins affichent les plus longues pénuries (plus d'un an) et que leur part respective aux perturbations de l'approvisionnement est en recul. Mais si l'on s'en tient à leur fréquence absolue au cours des dernières années, le bilan est contrasté. Des pénuries ont été enregistrées en 2017 pour

<sup>41</sup> Durant les années couvertes par le rapport 2019-2020, le groupe des « anti-infectieux » a été subdivisé entre les « antibiotiques » (31 % en 2019 et 34 % en 2020) et les « antimycotiques » (3 % en 2019 et 14 % en 2020). Le présent rapport ajoute donc à ce groupe de produits les catégories qui n'étaient pas indiquées séparément dans les précédents rapports du bureau de notification :

- année 2019 : autres (12 %), myorelaxants (2 %), anesthésiques (1 %) et antiparkinsoniens (4 %).
- année 2020 : autres (10 %), myorelaxants (4 %) et anesthésiques (3 %).

24 vaccins, contre 15 vaccins en 2018, 20 vaccins en 2019 et 12 vaccins en 2020.<sup>42</sup> On voit ainsi qu'intrinsèquement, les pénuries de vaccins n'ont pas diminué ces dernières années. Simplement, et malgré leurs fluctuations, elles ont globalement un moindre impact sur les perturbations d'approvisionnement, les pénuries occasionnées par d'autres médicaments ayant toujours plus tendance à les supplanter.

Plus de la moitié des produits notifiés (57 %) étaient soumis à un stockage obligatoire en vertu de l'ordonnance du 10 mai 2017 sur le stockage obligatoire de médicaments ([RS 531.215.31](#)) et de l'ordonnance du DEFR du 20 mai 2019 sur le stockage obligatoire de médicaments ([RS 531.215.311](#)).

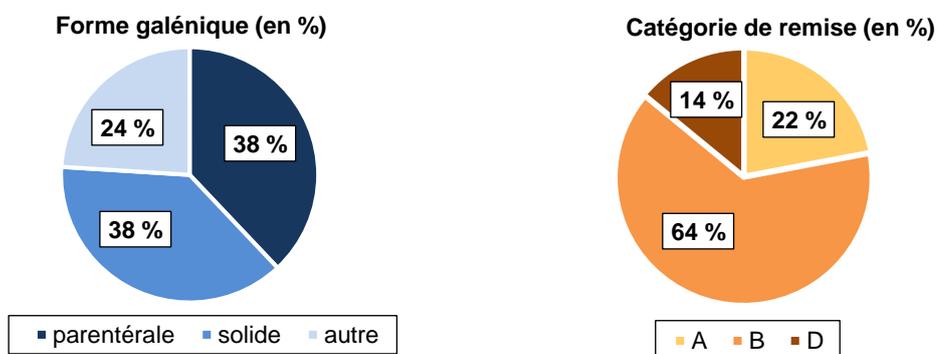
Le rapport du bureau de notification 2017–2018 indique aussi une augmentation ces dernières années du nombre de pénuries graves (p. ex. vaccins antirabique, antidiphtérique et antitétanique, et divers produits comme la pipéracilline/tazobactam, l'héparine, l'adrénaline et l'ocytocine), ce qui a exigé une intervention rapide de la part des autorités.

## 4.2 Pénuries de médicaments en général selon la base de données drugshortage.ch

Au début de janvier 2020, la base de données drugshortage.ch signalait 737 médicaments ou 297 principes actifs non livrables, ou du moins seulement en partie.<sup>43</sup> 30 % de ces ruptures de stock duraient depuis plus d'un an. Selon les analyses publiées sur ce site, les pénuries ont constamment augmenté ces dernières années (150 principes actifs au début de 2016 contre 297 au début de 2020).

En outre, il est apparu que quelque 163 médicaments étaient entièrement épuisés (et donc manquants à 100 %) et impossibles à remplacer par une autre taille d'emballage. 121 principes actifs étaient concernés. Quelque 17 % de ces produits figuraient sur la liste des principes actifs à notifier selon l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain<sup>44</sup>, et 41 % sur la liste des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).<sup>45</sup> Parmi ces médicaments non disponibles, 73 % figuraient sur la liste des spécialités (LS).

**Illustration 5 : Pénuries de médicaments, par forme galénique et catégorie de remise**



Source : Graphiques créés à partir de la base de données drugshortage.ch (état des données : 6.1.2020).

Ces problèmes d'approvisionnement concernent les médicaments administrés tant sous forme solide (comprimés et capsules : 38 %) que par voie parentérale (injections et perfusions : 38 %). Dans 86 % des cas, il s'agit de médicaments soumis à prescription (catégories de remise A et B) (Illustration 5).

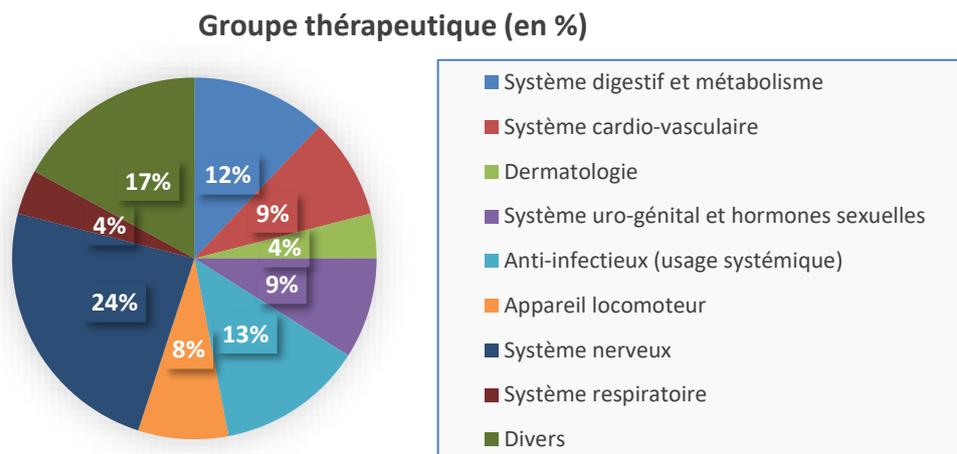
<sup>42</sup> Rapports du bureau de notification (2017-2018, 2019, 2019-2020). Certaines données ont été corrigées dans un rapport ultérieur (p. ex. nombre de notifications de perturbations de l'exploitation). Les présentes analyses reposent toujours sur les données corrigées.

<sup>43</sup> Martinelli (2021), état au 6.1.2020.

<sup>44</sup> Martinelli (2021), état au 11.12.2017.

<sup>45</sup> OMS (2021b).

## Illustration 6 : Pénuries de médicaments par groupe thérapeutique



Source : Graphique créé à partir de la base de données drugshortage.ch (état des données : 6.1.2020).

Ces pénuries n'épargnent aucun groupe thérapeutique (Illustration 6). Les médicaments les plus touchés sont les médicaments agissant sur le système nerveux (analgésiques, antidépresseurs, antiépileptiques, etc. : 24 %), les anti-infectieux (antibiotiques et vaccins : 13 %) et les médicaments agissant sur le système digestif (antiacides, laxatifs, suppléments minéraux, etc. : 12 %).

### 4.3 Bilan de la situation actuelle en Suisse

Au vu des données du bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain de l'AEP et de la base de données drugshortage.ch, le bilan suivant peut être tiré de la situation qui prévaut aujourd'hui en Suisse en matière de pénuries de médicaments :

- Il n'existe à l'heure actuelle aucune base de données nationale offrant pour tous les médicaments un aperçu systématique de la situation d'approvisionnement sur le plan suisse, avec les causes des pénuries.
- De façon générale, tant la fréquence des cas de pénurie de médicaments que leur degré de gravité sont toutefois en hausse en Suisse.
- Ce sont surtout les retraits du marché de vaccins, d'antibiotiques et de médicaments anticancéreux qui nuisent de plus en plus à la sécurité d'approvisionnement.
- Les comparaisons entre les bases de données existantes sont difficiles, faute de définition uniforme de ce qu'est une pénurie.
- Il serait donc souhaitable de créer à l'avenir une base de données nationale qui permette de surveiller, d'établir et de documenter la situation actuelle des pénuries de médicaments, ainsi que d'en étudier les causes.

## 5. Causes des pénuries et recommandations en place

Les causes des pénuries ont déjà été décrites en détail dans le rapport du Conseil fédéral de 2016 sur la sécurité d'approvisionnement. Il s'agit pour l'essentiel de capacités de production insuffisantes, de la demande mondiale en hausse, de la complexité du processus de fabrication, de problèmes de qualité aboutissant à des arrêts de production, des barrières élevées à l'accès au marché, d'une rentabilité insuffisante, ainsi que de restrictions liées au remboursement (Illustration 7).

**Illustration 7 : Causes des pénuries de médicaments**

Décisions commerciales	Raisons liées à la production	Modification de la demande	Raisons de coûts	Accès au marché
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Gestion au plus juste de la production (<i>lean management</i>)</li> <li>➤ Délocalisation à l'étranger de sites de production</li> <li>➤ Absence ou insuffisance d'investissements</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Difficultés de production</li> <li>➤ Capacité de production limitée</li> <li>➤ Pénurie de matières premières</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Hausse inattendue de la demande</li> <li>➤ Hausse due aux résistances aux médicaments</li> <li>➤ Fixation des prix basée sur de trop grands volumes de production</li> <li>➤ Médicament non pris en charge par les caisses-maladie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Problèmes de liquidités des fabricants</li> <li>➤ Trop fortes pressions sur les prix</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Accès au marché trop coûteux ou trop long à obtenir</li> <li>➤ Marché trop exigü</li> <li>➤ Politique restrictive en matière d'autorisations</li> </ul>

Source : Tableau tiré du rapport KPMG (2020 : 15, illustration 6), d'après Grösser et al. (2018).

Cette analyse reste en principe valable. En outre, la concentration de la production sur quelques sites a été reconnue comme une importante cause de pénuries.

L'Interagency Drug Shortage Task Force de la FDA<sup>46</sup> attribue les différentes causes des pénuries persistantes à trois raisons principales :

<b>Raison n° 1 :</b>	Absence d'incitation à produire des médicaments moins rentables.
<b>Raison n° 2 :</b>	Absence de reconnaissance monétaire par le marché des fabricants ayant adopté des systèmes perfectionnés de gestion de la qualité.
<b>Raison n° 3 :</b>	Défis logistiques et réglementaires empêchant la reprise du marché après une perturbation de l'approvisionnement.

Cette task force a formulé les recommandations suivantes pour s'attaquer aux causes profondes des pénuries :

<b>Recommandation n° 1</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Développement d'une compréhension commune des effets des pénuries de médicaments, ainsi que des pratiques contractuelles contribuant à créer de telles situations.</li> <li>• Quantification des dommages dus aux pénuries de médicaments. Notamment de la détérioration de l'état de santé des patients et des coûts supplémentaires pour les fournisseurs de prestations du secteur de la santé.</li> <li>• Meilleure caractérisation des pénuries.</li> <li>• Transparence accrue sur les pratiques contractuelles du secteur privé.</li> </ul>
<b>Recommandation n° 2</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Création d'un système d'évaluation qui incite les fabricants de médicaments à investir dans un système perfectionné de gestion de la qualité.</li> <li>• Encouragement des contrats durables dans le secteur privé.</li> </ul>

<sup>46</sup> U.S. Food & Drug Administration (2019). La traduction française des raisons ainsi que des recommandations formulées émane du service de traduction de l'OFSP.

### Recommandation n° 3

- Création d'incitations financières.
- Récompense des fabricants ayant mis en place une gestion de la qualité perfectionnée.

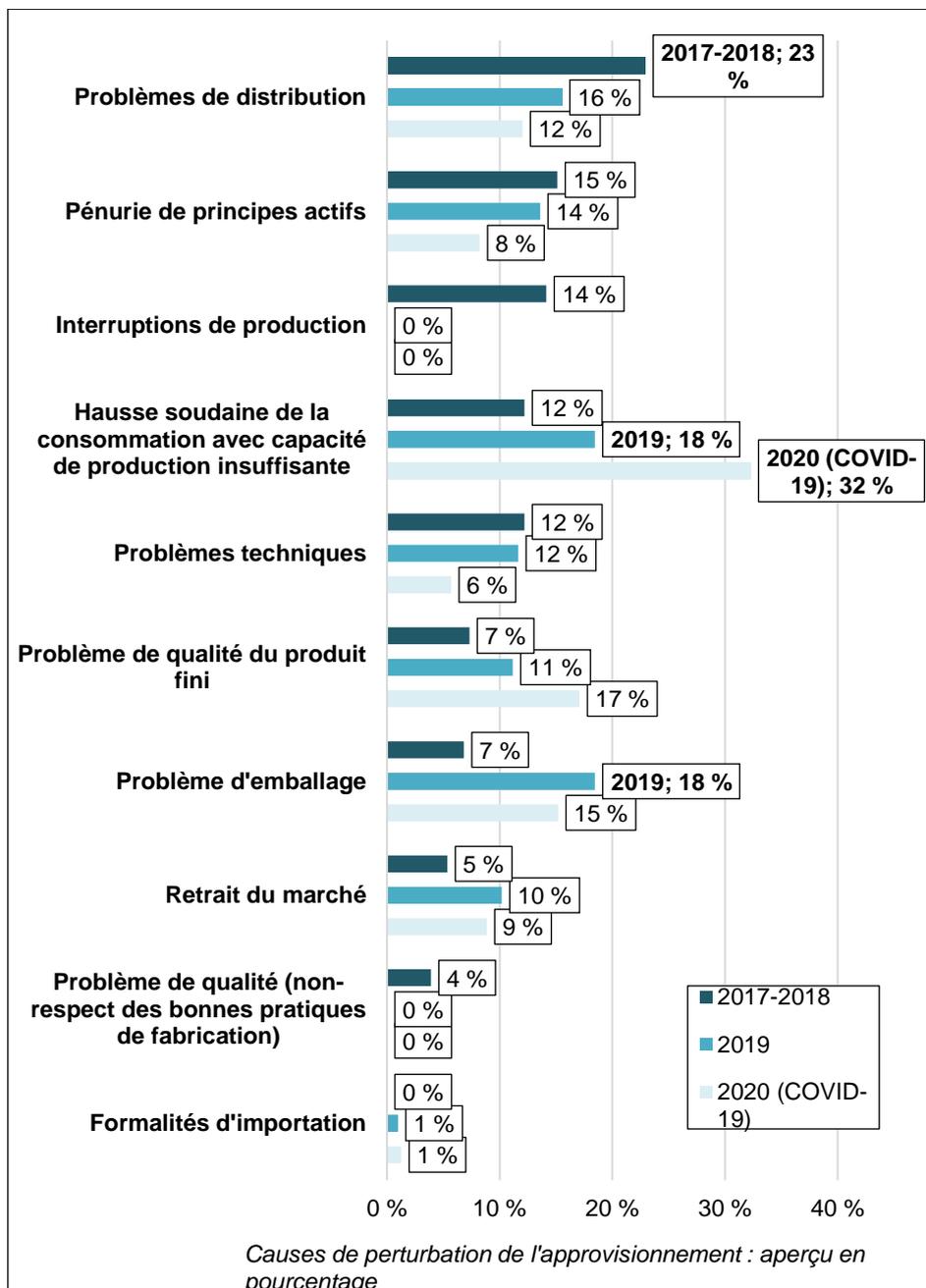
## 5.1 Analyse des causes des pénuries en Suisse

Les causes des perturbations d'approvisionnement en Suisse doivent également être signalées au bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain.

L'

Illustration 8 indique l'évolution des causes des perturbations de l'approvisionnement, sur la base des rapports du bureau de notification des années 2017 à 2020.

**Illustration 8 : Évolution des causes des perturbations de l'approvisionnement, selon le bureau de notification (2017–2020)**



Source : Analyse et graphique basés sur les rapports du bureau de notification (2017-2018, 2019, 2019-2020).

Selon les rapports du bureau de notification, 23 % des pénuries de 2017–2018 étaient imputables à des problèmes de distribution. En 2019, la situation était due, dans respectivement 18 % des cas, à une consommation en hausse soudaine doublée de capacités de production insuffisantes, ou alors à des problèmes de conditionnement. Les choses se sont aggravées en 2020 pendant la pandémie de COVID-19, où 32 % déjà des perturbations de l’approvisionnement étaient dues à une hausse soudaine de la consommation, alors que les capacités de production restaient à la traîne. Les retraits du marché occupaient également une place plus importante en 2019 (10 %) et en 2020 (9 %) qu’en 2017–2018 (5 %). Les formalités d’importation et les problèmes de qualité dus au non-respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) n’ont par contre joué qu’un rôle marginal pendant toute cette période.

Le rapport KPMG conclut qu’à l’heure actuelle, les problèmes d’approvisionnement restent moins marqués en Suisse que dans d’autres pays, sans parvenir à expliquer clairement ce phénomène. Il attribue toutefois expressément la récente détérioration de la situation helvétique à l’évolution mondiale. Le Tableau 1 résume les causes de pénuries les plus fréquentes :

**Tableau 1 : Causes des pénuries de médicaments en Suisse**

Cause	Offre/ demande	Remarques
Retards de livraison dans la fabrication	<i>Raisons liées à l'offre</i>	Les processus et les chaînes de fabrication des médicaments sont mondialisés et fortement fragmentés. Bien des difficultés de livraison tiennent à des problèmes de qualité, de coordination, de capacités, etc.
Retards dans l'autorisation de mise sur le marché		En raison des mesures d'optimisation constante, il faut régulièrement solliciter des autorisations pour des modifications techniques (sites de production, excipients, etc.) et/ou thérapeutiques (dosage, etc.). <i>Swissmedic a repris le système de l'UE (structure et contenu) pour de telles modifications ayant trait aux autorisations, lors de la révision du droit d'exécution ayant suivi la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019.</i>
Limitation dans l'allocation mondiale des produits		Des conditions d'admission ou des caractéristiques de produits spécifiques à la Suisse peuvent limiter sa part dans l'allocation mondiale. Par exemple, d'anciens produits sont autorisés en Suisse avec une autre recette qu'à l'étranger, à cause d'un calendrier de développement (historiquement) différent, ce qui implique une fabrication spécifique en plus petites quantités.
Exigences de qualité croissantes		Les nouvelles possibilités d'analyse et les résultats des essais cliniques peuvent avoir un impact sur les exigences de qualité à l'égard des produits <i>et rehausser les standards internationaux</i> , et donc les (nouvelles) admissions risquent de prendre du retard.
Difficultés transitoires lors de la cession par le vendeur d'un produit au repreneur		Les changements de propriétaire ou de titulaire d'une autorisation, avec les modifications qui s'ensuivent dans la fabrication et la distribution, peuvent occasionner de multiples retards et des difficultés temporaires de livraison.
Retards dans la chaîne d'approvisionnement locale, pour des raisons de qualité		Même avec une bonne organisation, des retards peuvent survenir en entrepôt ou durant la distribution pour des raisons de qualité (p. ex. interruption de la chaîne du froid). Les évaluations internes ou externes et les investigations menées entravent la disponibilité des produits.
Difficultés de livraison chez des concurrents	<i>Raisons liées à la demande</i>	Si d'autres acteurs du marché ont des difficultés de livraison, le surcroît de demande risque de vider le stock ordinaire et de causer une pénurie.
Demande accrue liée aux succès cliniques Recommandations modifiées (vaccinations)		La planification des besoins et la fabrication de produits pharmaceutiques se font sur une longue période, ce qui rend souvent délicates les adaptations à court terme des quantités produites.
Volatilité de la demande à l'expiration du brevet		À l'expiration du brevet (avec l'apparition de génériques sur le marché), la volatilité de la demande augmente, ce qui complique automatiquement la planification des besoins pour le produit original.
Prévisions erronées de la demande		Même dans le cours normal des affaires, de mauvaises prévisions de la demande peuvent aboutir à des difficultés de livraison, auxquelles les possibilités internes ne permettent guère de réagir avec souplesse, à cause des conditions d'autorisation que chaque entreprise doit respecter.

## 6. État d'avancement de la mise en œuvre des recommandations du rapport du Conseil fédéral de 2016 sur la sécurité d'approvisionnement

Le Conseil fédéral recommandait, dans son rapport de 2016 sur la sécurité d'approvisionnement, la mise en place à titre préventif de mesures permettant à la Confédération et aux cantons d'afficher à long terme un meilleur bilan en termes d'approvisionnement sûr et ordonné du territoire en médicaments. Le rapport formulait des recommandations pratiques s'adressant à la Confédération et aux cantons dans les domaines du monitoring, du stockage, de la production, de l'accès au marché ainsi que de la formation des prix et du remboursement. Diverses mesures ont été adoptées dans l'intervalle. Leur bonne mise en œuvre prendra toutefois davantage de temps qu'initialement prévu.

**Monitoring** : la Suisse dispose depuis l'automne 2015, avec le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain du domaine Produits thérapeutiques de l'Approvisionnement économique du pays (AEP), d'un monitoring actuel de l'approvisionnement en médicaments vitaux (*recommandation 1*). Dans un cas grave, l'AEP peut agir rapidement et de manière non bureaucratique (p. ex. en puisant dans les stocks obligatoires pour approvisionner le marché). Le monitoring du bureau de notification se limite à un choix de médicaments vitaux contenant des principes actifs définis dans l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain. Comme ces analyses sont très complexes, il faudra encore du temps jusqu'à l'évaluation complète de tous les principes actifs. Le domaine Produits thérapeutiques vérifie périodiquement s'il y a lieu d'étendre l'obligation de notifier.

**Stockage** : de nombreux cantons ont adopté depuis longtemps (déjà avant 2016) des prescriptions en matière de stockage, généralement sur la base de leur loi sur la protection de la population, et en se limitant parfois aux médicaments utiles en cas d'urgence ou de catastrophe. Plusieurs cantons ont adapté les mandats de prestations en la matière de leurs hôpitaux (LU, GL, NW, OW, SZ, UR, TG, SG, TI) ou prévoient de le faire (BL, FR, SO, ZG) (*recommandation 3*). Les cantons possédant des stocks de réserve sont à même de surmonter les pénuries dans leurs hôpitaux (VS, ZH). De l'avis des cantons, le manque de ressources financières et les pressions aux économies dans le secteur de la santé sont les raisons qui retiennent les cantons d'accroître encore leurs capacités de stockage afin que les hôpitaux puissent surmonter même une pénurie prolongée, ou bien d'étendre aux pharmacies le mandat de veiller à la sécurité d'approvisionnement. Il est souvent contreproductif de constituer de tels stocks au début d'une crise, car cela reviendrait à priver d'emblée le marché de biens importants, qu'il ne serait plus possible de répartir équitablement entre les divers acteurs du marché ou cantons.

**Production** : selon les cercles hospitaliers, la réactivité et la marge de manœuvre des professionnels du secteur se sont améliorées depuis 2010, grâce à la révision anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh 1).<sup>47</sup> Les infrastructures en place dans les cantons permettent déjà de fabriquer une riche palette de préparations, en interne ou à façon. Il s'agit toutefois avant tout de produits de niche et non de ceux destinés aux soins de base. En outre, avec les prix en vigueur dans la LS, la fabrication dans les pharmacies d'hôpital de médicaments conformes aux BPF est déficitaire (*recommandation 4*). Quelques cantons plaident donc pour une fabrication à façon dans des établissements spécialisés (hôpitaux centraux ou industrie pharmaceutique) et appellent la Confédération à s'engager financièrement. Seuls deux cantons (AG et GR) ont investi dans la construction à neuf ou l'extension de pharmacies d'hôpital. Un canton (TI) soutient financièrement l'industrie pharmaceutique locale. Plusieurs cantons seraient favorables à des solutions régionales ou nationales mettant à contribution les entreprises pharmaceutiques ainsi qu'à l'extension du rôle de la Pharmacie de l'armée (*recommandation 5*). La CDS ou la Confédération pourraient assumer ici une fonction de coordination.

---

<sup>47</sup> Hitz et al. (2014).

**Accès au marché** : diverses recommandations ou mesures figurant dans le rapport du Conseil fédéral de 2016 sur la sécurité d'approvisionnement (*recommandations 6 à 9*) sont concrétisées dans le 4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV), entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019. Il faudra toutefois attendre 2022 pour juger de leur impact sur la sécurité d'approvisionnement. C'est ainsi que la procédure d'autorisation simplifiée destinée aux médicaments, en cas d'usage bien établi ou d'usage traditionnel, est déjà solidement établie (17 demandes en 2019, essentiellement pour des médicaments soumis à ordonnance). Les possibilités de fabrication de médicaments dispensés d'autorisation ont encore été facilitées lors de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTTh 2). Aucun médicament produit d'après une formule n'a toutefois été annoncé à ce jour à Swissmedic. L'importation à l'unité de médicaments non disponibles en Suisse a par ailleurs été simplifiée pour le personnel médical. En cas de retrait du marché de médicaments pour lesquels il n'existe aucune alternative thérapeutique, Swissmedic informe le titulaire de l'autorisation de la possibilité d'un transfert de licence (cela a été fait dans cinq cas en 2019). Dès le 1<sup>er</sup> janvier 2020, Swissmedic a étendu l'application de l'art. 13 LPTTh (prise en compte des résultats d'essais effectués à l'étranger) et simplifié les nouvelles autorisations ou les extensions d'indication thérapeutique des médicaments servant à prévenir les maladies infectieuses transmissibles (p. ex. vaccins), sur la base d'autorisations déjà accordées par la Commission européenne ou la FDA américaine. Enfin, le système en vigueur dans l'UE pour les modifications apportées aux autorisations de mise sur le marché de médicaments a été repris, lors de la révision du droit d'exécution qui a suivi la révision ordinaire au 1<sup>er</sup> janvier 2019 de la LPTTh.

**Formation des prix et remboursement** : les mesures destinées à faire baisser les prix risquent de provoquer des retraits du marché faute de rentabilité, et par là d'exacerber les pénuries. C'est ainsi que lors du réexamen triennal des conditions d'admission réalisé entre 2017 et 2019, l'OFSP a renoncé à baisser les prix de quinze médicaments en tout, à la demande du titulaire de l'autorisation, pour des raisons liées à la sécurité d'approvisionnement. Dans un autre cas, la baisse de prix a été atténuée. Divers projets de loi portant sur la prise en charge des médicaments sont en discussion ou en cours d'élaboration. Le Parlement est en train de débattre sur les modalités d'application du système de prix de référence (1<sup>er</sup> volet de mesures visant à maîtriser les coûts) (*recommandation 10*). Le système est susceptible d'accroître la pression sur les prix, et donc de compromettre l'approvisionnement. Aussi le projet prévoit-il que le Conseil fédéral puisse réagir aux problèmes d'approvisionnement, en fixant des prix de référence plus élevés. L'évaluation différenciée de l'efficacité, de l'adéquation et du caractère économique (p. ex. distinction entre les médicaments chers ou bon marché) et d'autres mesures spécifiques aux médicaments (p. ex. modèles de prix et remboursements) faisant partie du deuxième volet de mesures visant à maîtriser les coûts seront remaniées sur la base des réactions à la consultation (*recommandation 11*). Le Conseil fédéral adoptera au premier trimestre 2022 le message concernant le deuxième volet de mesures visant à maîtriser les coûts.

Un aperçu complet de l'état des travaux de mise en œuvre de chacune des recommandations figure à l'annexe 11.2. En outre, l'annexe 11.2.1 présente les résultats, exploités par l'OFSP, de l'enquête menée par la CDS auprès des cantons pour connaître l'état de la mise en œuvre des recommandations émises dans leur sphère de compétence.

## 7. Facteurs-clés d'un approvisionnement ordonné de la Suisse en médicaments

### 7.1 Rôles dans l'approvisionnement en médicaments de la Suisse

**Approvisionnement** : en Suisse, l'approvisionnement en médicaments suit les mécanismes du libre marché. Les entreprises pharmaceutiques interviennent sur le marché en tant que concepteurs, fabricants et distributeurs de médicaments. Or bien souvent, elles ne couvrent pas elles-mêmes toutes les étapes de la chaîne de création de valeur et recourent, dans différents domaines, aux prestations préalables de fournisseurs ou fabricants à façon. L'industrie pharmaceutique suisse est formée d'un très grand nombre d'entreprises – petites, moyennes ou grandes – ayant chacune des domaines d'activité différents (production, commerce de gros, pharmacies, etc.).

La Confédération dispose d'une marge de manœuvre limitée, par la volonté du législateur. En Suisse, il incombe aux acteurs privés de garantir en temps normal l'approvisionnement en médicaments. De plus, les cantons sont responsables au niveau étatique. Ce n'est que dans les situations de pénurie sévère (menace considérable pour l'approvisionnement économique du pays, impliquant potentiellement des dommages imminents et importants pour l'économie nationale, ou perturbation sérieuse de l'approvisionnement économique du pays) que la Confédération et les cantons peuvent prendre des mesures de réglementation conformément à l'art. 3, al. 2, de la loi sur l'approvisionnement du pays (LAP ; RS 531). En outre, la Confédération doit veiller à ce que la population soit suffisamment approvisionnée en produits thérapeutiques les plus importants pour lutter contre les maladies transmissibles. Le mandat d'approvisionnement figurant dans la loi sur les épidémies (LEp) est toutefois subsidiaire : il faut d'abord tirer parti des possibilités offertes par la loi sur l'approvisionnement du pays, comme les réserves obligatoires. Le stockage obligatoire des médicaments ou principes actifs vitaux, qui doit permettre de couvrir les besoins (normaux) pendant quelques mois (trois mois en règle générale), est ici un instrument adéquat. La liste des principes actifs vitaux concernés par le stockage obligatoire comprend des anti-infectieux intestinaux, des analgésiques puissants, des anti-infectieux et des anti-infectieux vétérinaires, ainsi que depuis 2016 les vaccins destinés aux vaccinations recommandées dans le plan suisse de vaccination, et dès 2020 divers produits de contraste, des immunoglobulines, l'adrénaline et l'ocytocine.

**Accès au marché** : les médicaments prêts à l'emploi ne peuvent être mis sur le marché helvétique qu'avec l'autorisation de **Swissmedic**. Or cette autorité n'a pas pour mission de surveiller la sécurité de l'approvisionnement en médicaments. De plus, aucune base légale ne lui permet, par exemple, d'encourager les entreprises à déposer des demandes d'autorisation. Selon son mandat légal, Swissmedic n'a que des possibilités limitées d'influencer l'approvisionnement, par exemple en approuvant l'importation temporaire d'une préparation dans une présentation étrangère en cas de rupture de stock (art. 9b, al. 2, LPT<sub>h</sub> en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2019), en octroyant des autorisations de manière simplifiée conformément à l'art. 13 LPT<sub>h</sub> ou encore en prévoyant, en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> à quater, LPT<sub>h</sub>, des procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments dont les principes actifs sont connus.

La règle de procédure applicable aux principes actifs connus (PAC) a souvent servi à Swissmedic : 55 % des nouveaux médicaments ont été autorisés de manière simplifiée sur la base de l'art. 13 LPT<sub>h</sub> depuis l'entrée en vigueur de la LPT<sub>h</sub> révisée (entre janvier 2019 et juin 2020). En particulier, pas moins de 58,1 % des autorisations correspondantes (43 requêtes sur 74) portaient sur un principe actif de groupes de médicaments particulièrement touchés par les pénuries.

**Formation des prix et remboursement** : dans le contexte de l'approvisionnement en médicaments, l'**OFSP** ne s'occupe en substance que de la formation des prix et des remboursements. Ses évaluations se rapportant à la prise en charge des médicaments portent notamment sur l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique (contrôle des critères EAE) d'un médicament. L'OFSP auditionne les entreprises pharmaceutiques à propos du respect des critères susmentionnés puis fixe, dans une décision sujette à recours, un prix maximal imposé pour le remboursement. L'OFSP joue donc lors des négociations sur les prix un rôle central pour l'approvisionnement (effet de levier).

## 7.2 Résultats du rapport KPMG sur l’approvisionnement en médicaments

Sur mandat de l’OFSP<sup>48</sup>, KPMG a étudié en 2019, dans le secteur des médicaments, l’attrait que possède le marché helvétique en comparaison internationale (Allemagne, Finlande, France, Pays-Bas, Autriche, Suède, États-Unis). Pour ce faire, il a fallu analyser les données concernant des indicateurs économiques généraux et celles spécifiques au marché des médicaments, les pénuries ainsi que les mesures adoptées pour améliorer la sécurité d’approvisionnement. Des interviews avec des représentants de l’industrie sélectionnés parmi les CEO ou CFO de la branche ont été menées afin d’identifier les causes des perturbations de l’approvisionnement propres à la Suisse et à établir une comparaison entre les conditions existantes et celles recherchées.<sup>49</sup>

L’analyse faite par KPMG des données de différents pays révèle que le marché pharmaceutique suisse, relativement exigü, affiche un niveau de prix légèrement supérieur aux pays de référence, même en données corrigées du pouvoir d’achat, et qu’il doit être qualifié de moyennement attractif. Cette situation pourrait expliquer qu’à l’heure actuelle, les problèmes d’approvisionnement restent moindres en Suisse que dans d’autres pays. Or dans le domaine des génériques notamment, les prix ont beau être plutôt élevés, ils ne suffisent pas à compenser les volumes relativement restreints. Il faut par conséquent s’attendre à ce que d’autres perturbations de l’approvisionnement apparaissent dans ce groupe de produits, au-delà des difficultés de livraison déjà identifiées.

Le rapport KPMG signale **six facteurs-clés** pour un approvisionnement sûr et ordonné en médicaments humains (Tableau 2). Il ne faut jamais par ailleurs perdre de vue le contexte international, sachant que la Suisse ne peut faire cavalier seul ou s’opposer aux tendances mondiales dans un secteur à l’approche aussi résolument globale que l’industrie pharmaceutique.

Les résultats du rapport KPMG ne reflètent pas nécessairement le point de vue des autorités, qui fait l’objet du présent rapport.

---

<sup>48</sup> L’OFSP s’est adressé à un mandataire externe (KPMG) pour obtenir une réponse indépendante et scientifiquement fondée à des questions centrales. L’interprétation des résultats, les conclusions et les éventuelles recommandations faites à l’OFSP et à d’autres acteurs peuvent ainsi diverger de l’opinion ou du point de vue de l’OFSP et d’autres autorités.

<sup>49</sup> KPMG (2020).

**Tableau 2 : Facteurs-clés d'un approvisionnement sûr et ordonné en médicaments (rapport KPMG)**

Facteurs-clés	Explication	Mesures recommandées	Appréciation critique (de KPMG)
<p>Développer une compréhension commune des perturbations de l'approvisionnement (définition, socle de données accepté de tous)</p>	<p>L'analyse de la sécurité d'approvisionnement en Suisse requiert une approche différenciée, qui tienne compte de toutes les formes de perturbations de l'approvisionnement. Il s'agit ici d'adopter des concepts et des définitions fiables, notamment pour délimiter la portée thérapeutique des médicaments et l'étendue d'une future obligation de notifier. L'actuelle liste de l'AEP avec ses obligations de notifier laisse à désirer à cet égard.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Définition d'indicateurs communs</li> <li>• Uniformisation de l'obligation de notifier les pénuries</li> </ul>	<p>Des mesures adéquates serviront à rendre plus objectif le débat public. Il faudra veiller à ce que les obligations de notifier soient acceptables pour l'industrie (proportionnalité des efforts et des avantages).</p>
<p>Tirer parti des diverses parties prenantes pour améliorer la situation par effet de levier</p>	<p>Toutes les parties prenantes ont des possibilités concrètes, dans leur secteur d'activité, d'exercer leur influence pour améliorer la sécurité de l'approvisionnement. Il convient de les aborder de façon transparente dans la discussion. Par la suite, il s'agira encore de tirer au clair la responsabilité et les compétences de tous les participants au système.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Collaboration plus étroite entre les services concernés de la Confédération et des cantons</li> <li>• Sensibilisation du public et encouragement des parties prenantes à l'auto-responsabilisation</li> </ul>	<p>Les entreprises pharmaceutiques sont souvent au cœur des débats publics. Or il serait souhaitable d'élargir le débat à d'autres parties prenantes de la chaîne d'approvisionnement, notamment quant à leurs possibilités d'exercer une influence.</p>
<p>Instaurer de bonnes conditions générales, afin que la Suisse reste un marché attrayant pour tous les produits</p>	<p>Les analyses effectuées ont montré que pour garantir à l'avenir l'attrait du marché helvétique, il convient d'aménager des systèmes de prix et d'incitations appropriés. À cet effet, il faudra affiner encore la différenciation par catégorie de produits, sachant que les caractéristiques des divers marchés et les risques de perturbations de l'approvisionnement diffèrent beaucoup. À l'avenir, il faudra intégrer des réflexions sur la sécurité d'approvisionnement dans la fixation du prix des médicaments (év. au cas par cas).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Élaboration de stratégies de prix coordonnées (au cas par cas également) pour faire face aux difficultés de livraison et/ou aux cas de retrait du marché</li> <li>• Allègement de la gamme de produits obligatoire pour les génériques</li> </ul>	<p>Une approche globale du marché suisse des médicaments ne permet pas de remédier aux perturbations d'approvisionnement. Il faudrait mieux exploiter les possibilités d'améliorer les situations individuelles. Et cela sans « suradministration ».</p>

Facteurs-clés	Explication	Mesures recommandées	Appréciation critique (de KPMG)
Améliorer l'accès au marché afin d'éviter (à titre préventif) les perturbations de l'approvisionnement	Même si l'accès au marché a été considérablement simplifié au cours des dernières années, bien des dispositions ou pratiques continuent de faire obstacle en Suisse et de nuire à son approvisionnement en médicaments. L'objectif doit donc être une harmonisation avec l'étranger, afin d'éliminer les obstacles à l'accès au marché pour les produits les plus sujets aux perturbations d'approvisionnement.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réduction des obstacles à l'accès au marché pour les produits en quantités minimales / les produits de niche</li> <li>• Collaboration renforcée avec l'UE pour certaines catégories d'autorisations</li> <li>• Poursuite des efforts visant à promouvoir l'agilité, notamment au sein de Swissmedic</li> <li>• Simplification des directives sur les importations et flexibilité accrue pour le conditionnement</li> </ul>	Une autorité de contrôle forte revêt une très grande importance pour la Suisse. Il serait malgré tout souhaitable d'évaluer activement les synergies possibles avec les autorités homologues étrangères et de les mettre en place lorsque cela s'avère pertinent.
Encourager le stockage	Les causes identifiées des difficultés d'approvisionnement ont montré que la fabrication des médicaments en question se fait en général hors d'Europe et/ou que la Suisse est rarement seule concernée en cas de pénurie. Il s'agit dès lors d'optimiser en particulier le stockage tout au long de la chaîne de distribution, afin de mieux atténuer les futures ruptures de stock.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acroissement du stockage tout au long de la chaîne de distribution</li> </ul>	Il faut évaluer soigneusement les conséquences qu'auraient dans ce secteur des réglementations supplémentaires (sur le stockage). À moins d'une participation de la Confédération aux coûts, il faudrait s'attendre ici aussi à des retombées négatives, par exemple sous la forme d'une réduction des portefeuilles de produits.
Rechercher la collaboration internationale	Au vu des efforts entrepris pour améliorer au niveau mondial la sécurité d'approvisionnement en médicaments, il est important pour toutes les parties prenantes de suivre les développements en cours dans d'autres pays, ainsi que de rechercher des possibilités de coopération.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Collaboration de la Suisse au niveau européen</li> </ul>	Même si une collaboration plus étroite avec l'étranger serait en principe souhaitable lors de perturbations de l'approvisionnement, il importe de préserver les avantages compétitifs de la Suisse et de ne pas mettre en péril l'environnement de marché favorable.

Source : Tableau tiré du rapport KPMG (2020 : 43–44).

### 7.3 Résultats du rapport ECOPLAN sur les vaccins

Les mesures mises en œuvre jusqu'ici contre les pénuries de vaccins, comme la création du bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain, la constitution de réserves sous forme de stocks obligatoires, l'amélioration de la communication entre les autorités fédérales compétentes ou l'adaptation des recommandations de vaccination, ont fait leurs preuves à très court terme. Elles ont permis d'atténuer les effets négatifs de ces pénuries et devraient encore être optimisées. La sécurité d'approvisionnement n'est pas pour autant garantie. Aussi le cabinet Ecoplan a-t-il été chargé d'analyser la question, dans le cadre des travaux de mise en œuvre de la stratégie de vaccination.<sup>50 51</sup>

Le rapport de l'analyse d'Ecoplan a été entre-temps remis à l'OFSP, au domaine Produits thérapeutiques de l'Approvisionnement économique du pays et à Swissmedic, et il est prévu d'en approfondir les recommandations dans le cadre des travaux d'un groupe de travail interdisciplinaire (qui reste à créer).

Les conclusions ci-après proviennent du rapport du 17 février 2020.

**Accès au marché :** les recommandations se réfèrent à l'autorisation de mise sur le marché de Swissmedic. Il est notamment proposé d'autoriser également en Suisse les vaccins autorisés dans l'UE, ou du moins de ne pas exiger de résultats d'études supplémentaires. En cas de pénurie, il devrait être possible de mener une procédure d'autorisation accélérée. La plupart de ces mesures, dont notamment l'application de l'art. 13 LPTH aux vaccins, sont déjà mises en œuvre depuis 2020. Une évaluation de leur efficacité devrait être possible d'ici la fin de 2022.

**Remboursement :** la prise en charge des vaccins à des prix attractifs (pour les fabricants) constitue la mesure la plus efficace dans ce domaine.

**Importation et achat :** les recommandations partent du principe qu'en temps normal comme en cas de pénurie, l'achat de vaccins est du ressort d'une institution spécifique. Elles ont notamment pour objet l'achat et l'importation, par les pharmacies cantonales ou d'hôpital, de vaccins destinés à couvrir les besoins du canton concerné, l'intervention de la Pharmacie de l'armée comme importateur national en cas de pénurie de vaccins, et l'achat centralisé de vaccins par la Confédération.

**Distribution :** le principe de la recommandation est de mettre en place un système plus efficace de contrôle et de suivi des stocks, afin de pouvoir mieux informer les personnes à vacciner en cas de pénurie.

**Collaboration :** il est recommandé de réunir à intervalles réguliers les institutions impliquées pour parvenir à une vision commune pour la recherche de solutions au niveau fédéral.

---

<sup>50</sup> Rapport ECOPLAN : Kraft et al. (2020).

<sup>51</sup> L'OFSP s'est adressé à un mandataire externe (ECOPLAN) pour obtenir une réponse indépendante et scientifiquement fondée à des questions centrales. L'interprétation des résultats, les conclusions et les éventuelles recommandations faites à l'OFSP et à d'autres acteurs peuvent ainsi diverger de l'opinion ou du point de vue de l'OFSP et d'autres autorités. Le présent rapport reflète quant à lui l'avis des autorités centrales.

## 8. Catalogue de mesures d'amélioration à examiner

### 8.1 Bases du catalogue de mesures

À partir des analyses des chapitres précédents, les mesures susceptibles de contribuer à une bonne gestion des pénuries ont été définies. Elles s'appuient sur les documents suivants :

- rapports du bureau de notification (chap. 4.1 et 5.1) ;
- base de données « drugshortage » (chap. 4.2) ;
- rapport KPMG (chap. 5 et chap. 7.2) ;
- rapport ECOPLAN (chap. 7.3) ;
- mesures mises en place ou en discussion dans d'autres pays ;
- décision du Conseil fédéral du 19 mai 2021 sur la mise au point d'une stratégie d'approvisionnement en vaccins.<sup>52</sup>

### 8.2 Un « langage commun » comme base

Outre les mesures à envisager, les travaux liés au présent rapport ont conduit à recommander la base suivante :

#### Langage commun

Il convient d'adopter comme base un langage commun à propos des perturbations de l'approvisionnement. Les questions centrales sont ici les suivantes : quand doit-on parler de rupture de stock, et quand de pénurie ? Quels sont les médicaments vitaux pour un approvisionnement sûr de la population suisse ? De telles clarifications, visant à trouver un langage commun, constituent une étape nécessaire pour aller de l'avant.

### 8.3 Aperçu des cinq champs d'action

Le présent rapport propose cinq champs d'action.

#### Champ d'action « Monitoring et analyse des perturbations de l'approvisionnement »

L'élaboration du langage commun (chapitre 8.2) devrait être entamée au plus vite et coordonnée avec les mesures destinées au monitoring des perturbations de l'approvisionnement. Il s'agit de définir les médicaments vitaux pour l'approvisionnement de la Suisse, sur la base d'un monitoring des principes actifs pertinents (encore à définir, p. ex. liste OMS des médicaments essentiels) et d'analyses complémentaires (portant sur les risques inhérents à la chaîne d'approvisionnement et sur le caractère vital des produits) effectuées par le domaine Produits thérapeutiques de l'Approvisionnement économique du pays. Ces activités seront coordonnées avec les travaux ordinaires de l'AEP visant à étendre l'obligation de notifier. Un monitoring systématique rendra possibles des analyses portant sur les causes et l'impact des pénuries.

#### Champ d'action « Rôles des différents acteurs »

Il s'agira de préciser, là aussi au plus vite et dans le cadre des compétences existantes, les rôles respectifs des acteurs impliqués en vue de garantir un approvisionnement sûr et ordonné. Il conviendra de prendre en compte la répartition constitutionnelle des compétences entre Confédération et cantons.

---

<sup>52</sup> Conseil fédéral (2021).

Si des changements s'avéraient nécessaires quant à leurs responsabilités respectives, les adaptations devraient intervenir, dans la mesure du possible, au niveau législatif. Toutefois, au vu de la responsabilité claire des cantons pour les soins médicaux en vertu de la Constitution fédérale, des modifications devraient, dans certains cas, être envisagées à ce niveau également.

#### Champ d'action « Mesures nationales »

Pour amener les acteurs à agir de façon responsable, le rapport propose dans le champ d'action des mesures nationales quatre domaines à approfondir en vue de l'adoption des mesures utiles (mesures 5 à 18) :

- encouragements aux fabricants de médicaments vitaux ;
- accès au marché des médicaments vitaux à un prix économiquement attractif ;
- amélioration des stocks de médicaments vitaux détenus par tous les acteurs ;
- en cas d'échec des autres mesures : achat par la Confédération ou fabrication par elle/mandatée par elle de médicaments vitaux, afin d'éviter des ruptures d'approvisionnement aigus.

#### Champ d'action « Réseaux internationaux »

Les perturbations actuelles de l'approvisionnement ont généralement un caractère mondial, et par conséquent la Suisse ne peut pas en venir à bout toute seule. Il est dès lors important qu'à l'avenir aussi, la Suisse soigne ses contacts internationaux, qu'elle participe à des projets ou qu'elle lance de nouvelles initiatives.

#### Champ d'action « Stratégie d'approvisionnement en vaccins »

Le 17 décembre 2021, le Conseil fédéral avait mené une discussion sur la manière de promouvoir à plus long terme la recherche, le développement et la production de vaccins dans le pays. Les quatre autres champs d'action ont été pris en compte pour le développement d'une stratégie durable. Le DFI et le DEFR ont été chargés de rendre compte au Conseil fédéral de l'état d'avancement des travaux d'ici fin août 2022 et de lui soumettre des propositions concrètes de mise en œuvre d'ici fin 2022. La mesure sera donc poursuivie en dehors de ce projet.

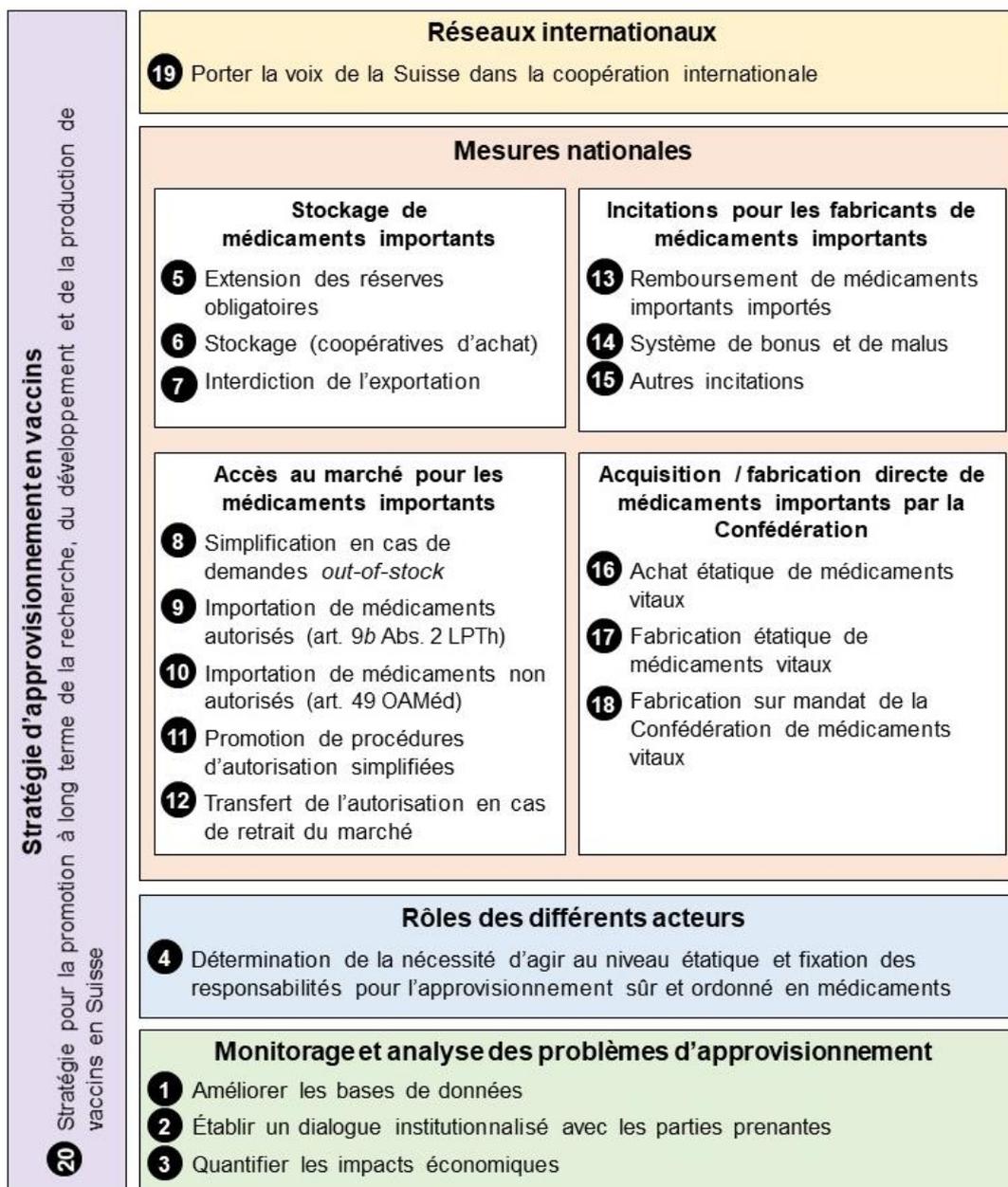
## **8.4 Aperçu des mesures à examiner**

Des mesures sont proposées et décrites aux sous-chapitres suivants pour chacun des cinq champs d'action. Chaque mesure fait l'objet d'une description plus détaillée, sous forme de tableau, à l'annexe 11.3. Les tableaux donnent des indications supplémentaires sur les bases légales et sur la pertinence potentielle des mesures, avec une première estimation sommaire de leurs avantages et inconvénients. Les descriptions des mesures possibles ne sont pas exhaustives. Elles renferment de premières analyses, des pistes de réflexion et des points à prendre en compte.

Un groupe de travail interdisciplinaire examinera plus en détail les 19 mesures proposées durant l'année 2022. Il s'agira de vérifier et d'évaluer l'état de mise en œuvre des recommandations du rapport du Conseil fédéral de 2016 sur la sécurité d'approvisionnement. Il faudra comparer pour toutes les mesures l'effort économique requis et les avantages en termes de sécurité d'approvisionnement et de sécurité des patients.

L'illustration 9 de la page suivante donne un aperçu des cinq champs d'action ainsi que des mesures à examiner.

Illustration 9 : Champs d'action et catalogue des mesures d'amélioration à examiner



## 8.5 Mesures du champ d'action « Monitoring et analyse des perturbations de l'approvisionnement »

### Mesure n° 1 : Amélioration du socle de données

Afin de mieux comprendre les causes et raisons des pénuries et de les combattre, il faut disposer d'un aperçu systématique de celles-ci, et en premier lieu d'un meilleur socle de données. Car bien que le bureau de notification pour les médicaments vitaux élargisse constamment le catalogue des médicaments à notifier, l'évolution dynamique du marché d'approvisionnement fait qu'il n'existe toujours pas d'enregistrement global des pénuries pour tous les médicaments vitaux. Il convient donc d'examiner si et comment une définition claire et harmonisée de la terminologie des pénuries d'approvisionnement peut être élaborée. Il convient également d'examiner si et comment il est possible d'étendre le suivi des pénuries d'approvisionnement. Une liste des médicaments à surveiller en fonction des besoins des patients devrait servir de base à cet effet. Il est également recommandé d'institutionnaliser l'analyse des causes de toutes les pénuries signalées.

### **Mesure n° 2 : Dialogue avec les parties prenantes**

Il convient d'examiner si et comment il est possible d'établir un dialogue institutionnalisé au cours duquel tous les acteurs du système d'approvisionnement en médicaments ainsi que les personnes directement concernées peuvent échanger leurs points de vue. Un tel dialogue pourrait améliorer la compréhension mutuelle et faciliter la recherche et l'acceptation de solutions communes pour l'amélioration de la sécurité d'approvisionnement.

### **Mesure n° 3 : Quantification des impacts économiques**

En l'absence d'un recensement global et d'une vue d'ensemble systématique des pénuries de tous les médicaments vitaux (voir mesure 1), il n'est pas non plus possible de se prononcer actuellement sur les conséquences économiques des pénuries.

Il convient donc d'examiner si et comment des processus appropriés peuvent être mis en place pour présenter de manière transparente les conséquences économiques de ces ruptures d'approvisionnement. De même, les conséquences économiques de toutes les mesures dont la poursuite est recommandée doivent être quantifiées.

## **8.6 Mesures du champ d'action « Rôles des différents acteurs »**

### **Mesure n° 4 : Détermination de la nécessité d'agir au niveau étatique et fixation des responsabilités pour l'approvisionnement sûr et ordonné**

Au niveau étatique, l'approvisionnement en médicaments est du ressort des cantons, en vertu du droit constitutionnel. La Confédération ne dispose que de compétences restreintes dans des domaines bien délimités (menace considérable pour l'approvisionnement économique du pays, impliquant potentiellement des dommages imminents et importants pour l'économie nationale, ou perturbation sérieuse de l'approvisionnement économique du pays ; mise à disposition de ressources pour la lutte contre les maladies transmissibles, très répandues ou particulièrement dangereuses de l'être humain et des animaux). Il convient donc de vérifier s'il existe des lacunes ou des doublons dans le système actuel, afin de pouvoir les corriger le cas échéant : La Confédération et les cantons examinent et coordonneront au sein d'un organe clairement défini leurs responsabilités respectives dans l'approvisionnement en médicaments (par le biais p. ex. d'experts en approvisionnement économique). Cet organe disposera des ressources et pouvoirs nécessaires pour pouvoir éviter autant que possible les pénuries et les ruptures d'approvisionnement de médicaments vitaux, ou du moins pour en limiter le nombre et la durée. Les fonctions essentielles de cet organe seraient les suivantes :

- surveillance du monitoring ;
- coordination à l'échelon de la Confédération ;
- coordination entre les cantons et les fournisseurs de prestations ;
- dialogue avec l'industrie (titulaires d'une autorisation) ;
- définitions harmonisées de la terminologie des pénuries.

Outre celui des autorités, le rôle de l'industrie sera aussi examiné en détail. Le dialogue avec les autorités en fait notamment partie, tout comme la garantie de produits sûrs et de qualité ou la sécurité tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

## **8.7 Mesures du champ d'action « Mesures nationales »**

### **8.7.1 Domaine du stockage des médicaments vitaux**

#### **Mesure n° 5 : Extension des réserves obligatoires**

Afin de surmonter les pénuries de longue durée, il est possible d'augmenter en termes de quantités le stockage obligatoire des médicaments particulièrement menacés. Il convient donc d'examiner si et comment ces réserves obligatoires doivent être étendues. Il convient également d'examiner dans quelle mesure les hôpitaux pourraient être astreints au stockage obligatoire de médicaments, et quels seraient

les avantages et les inconvénients d'une telle solution.

#### **Mesure n° 6 : Stockage (secteur de la santé, coopératives d'achat)**

Il faudra vérifier comment les communautés d'achat (existantes) pourraient tirer parti de leur présence sur le marché pour surmonter sur le plan régional des pénuries de longue durée. À cet effet, les expériences positives réalisées dans les cantons pourront être mises à profit. Il faudra veiller, au cas où un seul fournisseur serait retenu, à ne pas laisser apparaître de situation de monopole ou d'autre distorsion du marché.

#### **Mesure n° 7 : Interdiction d'exportation**

Différents pays ont interdit l'exportation des médicaments rares ou discutent une telle mesure. Elle vise en premier lieu les commerçants qui transfèrent les médicaments dans des pays leur offrant une plus grande marge bénéficiaire. Il n'existe dans le droit en vigueur aucune base légale permettant de prononcer une interdiction d'exportation en cas de rupture de stock. L'opportunité d'une telle mesure sera examinée minutieusement et au regard des réseaux internationaux.

### **8.7.2 Domaine de l'accès au marché des médicaments vitaux**

#### **Mesure n° 8 : Simplifications en cas de demandes *out-of-stock***

Si un médicament important sur le plan thérapeutique et autorisé en Suisse n'est pas disponible pour une période limitée en raison d'une rupture de stock, le titulaire de l'autorisation peut déposer une demande de mise sur le marché temporaire de la préparation identique disponible à l'étranger.

Il s'agit d'examiner si et comment les exigences relatives à l'importation de médicaments étrangers peuvent, en cas de pénurie, être assouplies sans compromettre la sécurité des médicaments (sur la base des art. 9b, al. 2, 58, 66, al. 1 et 2, et 67, al. 1 et 2, de la loi sur les produits thérapeutiques [LPT<sub>h</sub> ; RS 812.21]).

#### **Mesure n° 9 : Simplification de l'importation de médicaments autorisés (art. 9b, al. 2, LPT<sub>h</sub> ; RS 812.21)**

Des dispositions simplifiant l'importation des médicaments autorisés ont déjà été introduites avec l'art. 9b, al. 2, LPT<sub>h</sub> ([RS 812.21](#), en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2019). En cas de rupture d'approvisionnement temporaire d'un médicament autorisé en Suisse, Swissmedic peut autoriser pour une durée ou pour une quantité limitées la mise sur le marché d'un médicament identique, s'il est autorisé dans un pays disposant d'un système de contrôle comparable, et s'il n'existe pas de médicament très proche autorisé et disponible en Suisse. Il faudra examiner l'application des dispositions de l'art. 9b, al. 2, LPT<sub>h</sub> et les éventuelles adaptations envisageables. Des simplifications dans le domaine des importations parallèles sont par ailleurs en discussion au Parlement, dans le cadre de la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10) en lien avec le 1<sup>er</sup> volet de mesures visant à freiner la hausse des coûts (19.046).

#### **Mesure n° 10 : Simplification de l'importation de médicaments non autorisés (art. 49 OAMéd ; RS 812.212.1)**

L'art. 49 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1) permet au personnel médical d'importer en petites quantités des médicaments non autorisés en Suisse pour ses propres patients. Il s'agit d'examiner de manière approfondie si et comment l'art. 49 OAMéd peut être adapté de manière à ce que, en cas de pénurie grave, l'ensemble ou une partie de la population suisse soit considérée comme un groupe de patients susceptible d'être approvisionné de manière centrale par une ou plusieurs pharmacies.

#### **Mesure n° 11 : Promotion de procédures d'autorisation simplifiées**

Pour augmenter le nombre de médicaments et notamment de vaccins autorisés, il faudrait contrôler si les mesures prises jusqu'à présent pour promouvoir l'autorisation simplifiée selon les articles 13 et 14 LPT<sub>h</sub> sont efficaces, et si et comment d'autres possibilités d'optimisation peuvent être réalisées.

#### **Mesure n° 12 : Transfert de l'autorisation en cas de retrait du marché**

Lorsqu'un titulaire d'autorisation de mise sur le marché retire du marché un médicament qui n'est plus lucratif pour lui, mais qui pourrait rester important sur le plan thérapeutique, il peut en résulter une rupture d'approvisionnement. En cas de retrait du marché de médicaments pour lesquels il n'existe pas d'alternative thérapeutique, Swissmedic informe déjà le titulaire de l'autorisation de la possibilité d'un transfert de licence. En outre, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2019, l'art. 11 OMéd (en particulier l'art. 11, al. 5 OMéd) a donné à Swissmedic la possibilité de transférer le dossier d'autorisation en cas de retrait du marché. Pour les applications pédiatriques, l'acquisition de cette documentation supplémentaire est obligatoirement gratuite. Il convient d'examiner de manière approfondie si et comment les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché peuvent être tenus de transférer une licence, par analogie avec l'art. 11, al. 5 OMéd. Il convient également d'examiner si et comment l'extension de l'art. 11, al. 3 OAM aux médicaments vitaux pourrait contribuer à augmenter la disponibilité des produits de niche.

### **8.7.3 Domaine des incitations pour les fabricants de médicaments vitaux**

#### **Mesure n° 13 : Simplification du remboursement des médicaments vitaux importés (art. 71c OAMal ; RS 832.102)**

La prise en charge des coûts des médicaments importés visée à l'art. 71c de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102)<sup>53</sup> est limitée à des cas isolés. Il convient d'examiner si et comment d'autres simplifications de la rémunération peuvent être réalisées, de sorte qu'elles soient applicables à toutes les importations correspondantes en cas de pénurie d'approvisionnement évidente.

#### **Mesure n° 14 : Système de bonus et de malus**

Il s'agit d'examiner de manière approfondie si et comment un système de bonus/malus (éventuellement alimenté par les amendes infligées en cas d'omission de notification ou de non-respect de la performance convenue en termes de livraison) permettrait d'améliorer la disponibilité de médicaments vitaux.

#### **Mesure n° 15 : Autres incitations**

Selon les parties prenantes, la production nationale de médicaments ne couvre plus ses coûts. Il convient d'examiner de manière approfondie si et comment le savoir-faire et les capacités économiques de production peuvent être garantis dans le pays.

### **8.7.4 Domaine de l'achat ou de la fabrication de médicaments vitaux par la Confédération**

#### **Mesure n° 16 : Achat étatique de médicaments vitaux**

Il s'agit d'examiner en profondeur si, et à quelles conditions, la Confédération pourrait intervenir directement comme acheteuse de médicaments ou principes actifs vitaux et négocier avec les fabricants des conditions de livraison permettant de couvrir les besoins de la Suisse.

#### **Mesure n° 17 : Fabrication étatique de médicaments vitaux**

Il s'agit d'examiner en profondeur si, et à quelles conditions, la Confédération pourrait devenir elle-même titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de divers médicaments vitaux (produits de niche notamment) et les fabriquer en régie propre.

#### **Mesure n° 18 : Fabrication mandatée par la Confédération de médicaments vitaux**

Il s'agit d'examiner en profondeur si, et à quelles conditions, la Confédération pourrait charger des fabricants à façon de produire et de faire autoriser des médicaments, ainsi que coordonner les capacités de production (inutilisées) disponibles en Suisse.

---

<sup>53</sup> Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; [RS 832.102](#)).

Lors de l'examen approfondi relatif aux mesures 16 à 18, il sera constamment tenu compte de la répartition constitutionnelle des tâches entre Confédération et cantons.

## 8.8 Mesures du champ d'action « Réseaux internationaux »

### Mesure n° 19 : Porter la voix de la Suisse dans la coopération internationale

Les pénuries constituent un phénomène international. Seule une coopération internationale coordonnée permettra d'en combattre les causes, qui tiennent à des structures de production et de distribution mondialisées. Il convient d'examiner de manière approfondie si et comment la Suisse peut s'engager dans des initiatives internationales prometteuses, en particulier dans des initiatives visant à rapatrier la production de substances actives pertinentes en Europe.

## 8.9 Mesures du champ d'action « Stratégie d'approvisionnement en vaccins »

### Mesure n° 20 : Stratégie visant à encourager durablement la recherche, le développement et la production de vaccins en Suisse

Le 17 décembre 2021, le Conseil fédéral a discuté des moyens de promouvoir à long terme la recherche, le développement et la production de vaccins en Suisse. L'objectif est de renforcer la position de la Suisse en tant que site de production et acteur central de la recherche et du développement de technologies clés. Parallèlement, la coopération internationale doit être renforcée tout au long de la chaîne de valeur des vaccins. Il a demandé au Département fédéral de l'intérieur et au Département fédéral de l'économie de lui soumettre d'ici à la fin de 2022 une proposition concrétisant les mesures stratégiques définies.

La mesure sera donc poursuivie en dehors de ce projet.

## 8.10 Mesures déconseillées

Plusieurs mesures auraient à première vue des chances de succès mais doivent être rejetées selon les auteurs et les experts externes consultés, car elles ne sont pas réalistes ou alors elles sont inadéquates. Les mesures à déconseiller sont notamment les suivantes :

- autorisation accélérée de mise en service d'installations de production en cas d'absence d'offre (déficits d'approvisionnement par rapport à l'étranger) ;
- réduction (temporaire) des directives de qualité ;
- exceptions au respect de la date de péremption.

La FDA est habilitée à prendre de telles mesures. Elles ne sont toutefois guère opportunes en Suisse, où seuls de rares principes actifs sont produits. Pour des raisons économiques, l'industrie pharmaceutique ne semble guère intéressée à l'heure actuelle à ce que les choses changent. Une homologation plus rapide ne compenserait pas le handicap des coûts de production élevés en Suisse. Tout indique par ailleurs que les fournisseurs comme les patients n'approuvent ni une réduction des exigences de qualité, ni une extension des dates de péremption. En outre, de telles mesures risquent de compromettre les procédures de validation des critères de qualité des médicaments.

Il n'est pas recommandé non plus de procéder sur demande à des adaptations de prix à court terme (*price concession*). Car les décisions d'allocation au marché suisse se prennent en amont d'une éventuelle pénurie. Par conséquent, il n'est pas possible d'y remédier dans les plus brefs délais.

Une autre mesure déconseillée consisterait à faciliter l'accès au marché des génériques, en élargissant les importations parallèles (voir 11.1 Interventions parlementaires portant sur la sécurité d'approvisionnement en médicaments (depuis 2016) : motions Nantermod [19.3202](#) et [19.4104](#)). Alors qu'il existe déjà aujourd'hui une procédure d'autorisation simplifiée pour les importations parallèles, il est proposé en plus qu'à l'avenir, les génériques soient dispensés d'autorisation en Suisse (régime

d'importation directe) et que l'étiquetage obligatoire soit simplifié (avec p. ex. une information électronique relative aux médicaments en lieu et place d'une version papier dans une langue officielle). En plus de mettre en péril la sécurité des patients,<sup>54</sup> un tel assouplissement n'éliminerait pas les pénuries, mais risque à long terme de péjorer l'approvisionnement. Comme le marché des médicaments a une vocation mondiale, ils ne manquent bien souvent pas qu'au niveau local, mais sur le plan mondial. La simplification des importations parallèles de génériques permettrait de détendre à court terme la situation en Suisse, qui constitue un débouché attrayant en raison de son pouvoir d'achat élevé. Les titulaires d'une autorisation en Suisse peuvent faire l'objet de contrôles de Swissmedic. Autre avantage d'un tel régime, les besoins de stockage sont planifiables et les produits sont adaptés aux besoins du marché (p. ex. information sur les médicaments publiée dans au moins deux langues officielles, formes galéniques demandées en Suisse). Un élargissement des importations parallèles de génériques entraînerait une dégradation de la situation pour les titulaires d'une autorisation en Suisse, les incitations à déposer de telles demandes diminueraient, il y aurait davantage de parties prenantes dans la chaîne de distribution des médicaments et la dépendance mondiale s'aggraverait. Il pourrait en résulter un démantèlement des capacités de livraison en Suisse, qu'il serait impossible de retrouver à court terme. Autrement dit, un élargissement des importations parallèles pourrait conduire à long terme à une raréfaction supplémentaire des génériques, en Suisse notamment, et à une détérioration de la situation d'approvisionnement.

---

<sup>54</sup> Voir l'avis du Conseil fédéral en réponse à la motion [19.4104](#) Nantermod.

## 9. Conclusions et prochaines étapes

Le présent rapport fait le point de la situation sur les pénuries de médicaments en Suisse. Tant le nombre de cas que leur degré de gravité semblent être en hausse. Pour l'avenir, il serait souhaitable de développer une base de données nationale systématique, qui permette d'établir et de documenter la situation actuelle. Une telle base de données permettrait encore d'étudier les causes des pénuries de médicaments.

Le rapport révèle encore que les mesures adoptées suite aux recommandations du rapport du Conseil fédéral de 2016 sur la sécurité d'approvisionnement n'ont pas eu à ce jour l'effet escompté. Comme la recrudescence des pénuries de médicaments constitue un phénomène mondial, il aborde tant les efforts entrepris par la Suisse dans la lutte contre les pénuries que les approches suivies au niveau international.

Les causes des pénuries sont complexes et ne se limitent pas à la Suisse. Si la pandémie de COVID-19 a exigé des solutions spécifiques, elle a également exacerbé les causes existantes des pénuries, comme la concentration de la production sur un petit nombre de sites, les hausses soudaines de consommation alors que la capacité de production ne suit pas, les problèmes de qualité du produit fini, les problèmes de conditionnement, le problème des retraits du marché ou encore le faible stockage.

Sur la base des analyses des chapitres qui précèdent, des mesures susceptibles de contribuer à l'atténuation des pénuries ont été définies. Les mesures comprennent 5 champs d'action :

- monitoring et analyse des perturbations de l'exploitation ;
- rôles des différents acteurs ;
- mesures nationales (dans les domaines du stockage des médicaments vitaux, de l'accès au marché des médicaments vitaux, des encouragements aux fabricants de médicaments vitaux, ainsi que de l'achat ou de la fabrication par la Confédération de médicaments vitaux) ;
- réseaux internationaux ;
- stratégie d'approvisionnement en vaccins.

Un groupe de travail interdisciplinaire examinera en détail au cours de l'année 2022 le catalogue de mesures visant à améliorer la situation d'approvisionnement. Il s'agira, pour chacune d'elles, de mettre en balance le coût économique et les avantages pour la sécurité d'approvisionnement ainsi que pour la sécurité des patients, de préserver l'attractivité du marché suisse pour les titulaires d'autorisations et de tenir compte de la répartition existante des tâches entre la Confédération et les cantons. Les mesures retenues en vue d'une possible mise en œuvre seront soumises au Conseil fédéral pour adoption jusqu'à fin 2022. Les modalités de mise en œuvre seront ensuite élaborées, le cas échéant.

## 10. Table des sources

### **Sources centrales (voir chapitre 3.1)**

#### **I Approvisionnement en Suisse : situation actuelle :**

Rapports du bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain du domaine Produits thérapeutiques de l'Approvisionnement économique du pays (AEP) (rapports du bureau de notification) :

- Secrétariat du domaine Produits thérapeutiques (2021) : Bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain. Rapport 2019-2020.
- Secrétariat du domaine Produits thérapeutiques (2020) : Bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain. Rapport 2019.
- Secrétariat du domaine Produits thérapeutiques (2019) : Bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain. Rapport bisannuel (1<sup>er</sup> janvier 2017 au 31 décembre 2018)

Les rapports du bureau de notification sont publiés à l'adresse :

<https://www.bwl.admin.ch/bwl/fr/home/themen/heilmittel/meldestelle/berichte.html>

Martinelli, E. (2021) : Base de données « drugshortage » – Lieferengpässe von Medikamenten / Pénuries de médicaments / Carenza farmaci. Disponible à l'adresse : [www.drugshortage.ch](http://www.drugshortage.ch)

#### **II Recommandations de 2016 : état de la mise en œuvre :**

Rapport du Conseil fédéral de 2016 sur la sécurité d'approvisionnement :

Confédération suisse (2016) : Sécurité de l'approvisionnement en médicaments – Rapport du Conseil fédéral en réponse au postulat Heim (12.3426) du 4 juin 2012. Disponible à l'adresse :

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/heilmittel/sicherheit-in-der-medikamentenversorgung.html>

Enquête de la CDS auprès des cantons sur l'état des travaux de mise en œuvre, dans leur domaine de compétence, des recommandations figurant dans le rapport du Conseil fédéral de 2016 sur la sécurité d'approvisionnement (2019) : aucun rapport n'a été publié sur l'enquête. L'annexe 11.2.1 est une évaluation des résultats de l'enquête menée par l'OFSP.

*Remarque : l'état des travaux a été analysé pour le présent rapport. Les résultats sont indiqués au chapitre 6 et à l'annexe 11.2.*

#### **III Facteurs-clés pour l'approvisionnement (rapport KPMG) :**

KPMG (2020) : Schlüsselfaktoren für die sichere und geordnete Versorgung mit Humanarzneimitteln. Bericht der KPMG im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (mandat externe ; rapport non publié).

#### **IV Vaccins : approvisionnement en Suisse (rapport ECOPLAN) :**

Kraft, E., Manike, K., Rüttsche, B. und D. Picecchi (2020) : Impfstoffversorgung in der Schweiz. Ist-Analyse und Lösungsansätze zur Erhöhung der Versorgungssicherheit. Bericht von ECOPLAN in Zusammenarbeit mit der Universität Luzern im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (mandat externe ; rapport non publié).

#### **V Solutions envisageables au niveau international**

Beneluxa Initiative (2021) : Initiative on Pharmaceutical Policy. Disponible à l'adresse : <https://beneluxa.org/>

Commission européenne (2019) : The Value of EU in Healthcare – The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). Discours tenu le 27 juin 2019 par le Commissaire européen à la santé et à la sécurité alimentaire Vytenis Andriukaitis devant la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). Disponible à l'adresse :

[https://www.vbb.com/media/Insights\\_Newsletters/V\\_Andriukaitis\\_EFPIA\\_27062019.pdf](https://www.vbb.com/media/Insights_Newsletters/V_Andriukaitis_EFPIA_27062019.pdf)

Commission européenne (2020a) : Décision (UE) 2020/491 de la Commission du 3 avril 2020 relative à la franchise des droits à l'importation et à l'exonération de la TVA sur les importations octroyées pour les marchandises nécessaires à la lutte contre les effets de la pandémie de COVID-19 au cours de l'année 2020 [notifiée sous le numéro C(2020) 2146]. Disponible à l'adresse : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32020D0491>

Commission européenne (2020b) : COMMUNICATION DE LA COMMISSION Orientations pour un approvisionnement optimal et rationnel en médicaments afin d'éviter toute pénurie au cours de la pandémie de COVID-19. 8 avril 2020. Disponible à l'adresse : [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52020XC0408\(03\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52020XC0408(03))

Commission européenne (2020c) : Coronavirus : La Commission signe un contrat de passation conjointe de marché avec Gilead pour la fourniture de Remdesivir. Communiqué de presse du 8 octobre 2020. Disponible à l'adresse : [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip\\_20\\_1845](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_20_1845)

Commission européenne (2020d) : Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux. 11 novembre 2020. Disponible à l'adresse : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52020PC0725>

Commission européenne (2020e) : Paquet Union européenne de la santé. 11 novembre 2020 :

- COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ DES RÉGIONS. Construire une Union européenne de la santé : renforcer la résilience de l'UE face aux menaces transfrontières pour la santé (COM(2020) 724). Disponible à l'adresse : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52020DC0724>
- Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux (COM(2020) 725). Disponible à l'adresse : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52020PC0725>
- Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant le règlement (CE) n° 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (COM(2020) 726). Disponible à l'adresse : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52020PC0726>
- Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE (COM (2020) 727). Disponible à l'adresse : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52020PC0727>

Commission européenne (2020f) : Une Union européenne de la santé : Une stratégie pharmaceutique pour l'Europe. Fiche d'information du 25 novembre 2020. Disponible à l'adresse : [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/fs\\_20\\_2201](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/fs_20_2201)

European Association of Hospital Pharmacists (EAHP, 2013, 2014, 2018, 2019) : Medicines Shortages Surveys. Rapports des années 2013, 2014, 2018 et 2019 publiés à l'adresse : <https://www.eahp.eu/practice-and-policy/medicines-shortages>

European Association of Hospital Pharmacists (EAHP, 2019a) : lettre à la Commission européenne, publiée à l'adresse : [https://www.eahp.eu/sites/default/files/request\\_to\\_start\\_an\\_investigation\\_into\\_the\\_factors\\_leading\\_to\\_medicines\\_shortages.pdf](https://www.eahp.eu/sites/default/files/request_to_start_an_investigation_into_the_factors_leading_to_medicines_shortages.pdf)

European Association of Hospital Pharmacists (EAHP, 2019b) : lettre à la Commission ENVI publiée à l'adresse : [https://www.eahp.eu/sites/default/files/medicines\\_shortages\\_letter\\_mep\\_canfin.pdf](https://www.eahp.eu/sites/default/files/medicines_shortages_letter_mep_canfin.pdf)

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA, 2019) : Addressing

the root causes of medicines shortages: Supply chain Stakeholders' views on root causes and solutions. Disponible à l'adresse : <https://efpia.eu/media/413378/addressing-the-root-causes-of-medicines-shortages-final-051219.pdf>

European Medicines Agency (EMA, 2021) : Shortages catalogue. Disponible à l'adresse : <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines/shortages-catalogue>

Heads of Medicines Agencies (HMA, 2021) : HMA/EMA Task Force On Availability Of Authorised Medicines For Human And Veterinary Use (TF AAM). Disponible à l'adresse : <https://www.hma.eu/522.html>

KPMG (2020) : Schlüsselfaktoren für die sichere und geordnete Versorgung mit Humanarzneimitteln. Bericht der KPMG im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (mandat externe ; rapport non publié).

Medicines for Europe (2017) : Position Paper Medicines Shortages. Disponible à l'adresse : <https://www.medicinesforeurope.com/2017/09/29/position-paper-medicines-shortages/>

Ministère des Solidarités et de la Santé (2019) : Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France. Disponible à l'adresse : <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/lutter-contre-les-penuries-et-ameliorer-la-disponibilite-des-medicaments-en>

U.S. Food & Drug Administration (FDA, 2019) : Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions. Rapport de la Drug Shortages Task Force. Ce rapport a été actualisé en février 2020 avec les données concernant l'augmentation de la production et le rétablissement de l'approvisionnement après les pénuries. Disponible à l'adresse : <https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/report-drug-shortages-root-causes-and-potential-solutions>

World Health Organization (WHO, 2011) : Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property. Disponible à l'adresse : [Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property \(who.int\)](http://www.who.int/publications/m/item/global-strategy-and-plan-of-action-on-public-health-innovation-and-intellectual-property)

World Health Organization (WHO, 2016) : Addressing the global shortages of medicines, and the safety and accessibility of children's medication. Report by the Secretariat. Disponible à l'adresse : [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA69/A69\\_42-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_42-en.pdf)

World Health Organization (WHO, 2021a) : Development of the roadmap on access to medicines and vaccines 2019-2023. Disponible à l'adresse : [Road map for access to medicines, vaccines and other health products \(who.int\)](http://www.who.int/publications/m/item/road-map-for-access-to-medicines-vaccines-and-other-health-products)

World Health Organization (WHO, 2021b) : WHO Model Lists of Essential Medicines. Disponible à l'adresse : <https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>

## **Autres sources**

Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE ; 2021) : bureau de notification des produits thérapeutiques. Disponible à l'adresse :

<https://www.bwl.admin.ch/bwl/fr/home/themen/heilmittel/meldestelle.html>

Conseil fédéral (2021) : Coronavirus : Le Conseil fédéral décide d'un programme d'encouragement pour les vaccins et les médicaments contre le COVID-19. Communiqué. Disponible à l'adresse :

<https://www.admin.ch/gov/fr/accueil/documentation/communiques.msg-id-83595.html>

Grösser S., und Maag P. (2018), Medikamentenknappheit : eine komplexe Wertschöpfungskette.

*Swiss Engineering* 6: 31–33. Disponible à l'adresse : <https://www.alexandria.unisg.ch/254934/>

Hitz, P., Lorenz, C. und C. Weber (2014) : Externe Evaluation der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes. Ernst Basler + Partner AG im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG).

Disponible à l'adresse : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/publikationen/evaluationsberichte/evalber-biomedizin-forschung.html>

Swissmedic (2019) : Out-of-Stock. Disponible à l'adresse :

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/out-of-stock.html>

Swissmedic (2021a) : Rapport d'activité 2020. Disponible à l'adresse :

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/notre-profil/publications/aktueller-geschaeftsbericht.html>

Swissmedic (2021b) : Out-of-Stock – COVID-19 – Autorisations pour l'importation temporaire et la distribution de médicaments à usage humain. Disponible à l'adresse :

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/news/coronavirus-covid-19/out-of-stock-covid-19.html>

## 11. Annexes

### 11.1 Interventions parlementaires portant sur la sécurité d'approvisionnement en médicaments (depuis 2016)

ID	Type d'intervention <sup>54</sup>	Déposé par	Titre	État au 7.1.2021	L'objet a-t-il été repris dans le présent rapport conformément à l'avis du Conseil fédéral ? <sup>56</sup>
<a href="#">16.3531</a>	Ip	Heim	Pénurie de vaccins pour les bébés. Faut-il prendre des mesures d'urgence ?	Liquidé	SO
<a href="#">16.504</a>	IP	Giezendanner	Garantie de l'approvisionnement en sang et gratuité du don de sang	Donné suite	SO
<a href="#">17.4158</a>	Mo	Pezzatti	Sécurité d'accès de la population aux vaccins	Liquidé	SO
<a href="#">17.5595</a>	Qu	Pezzatti	Difficultés d'approvisionnement en vaccins	Liquidé	SO
<a href="#">18.1089</a>	Qu	Ruppen	Faut-il prévoir des réserves obligatoires pour garantir la disponibilité des médicaments d'importance vitale ?	Liquidé	SO
<a href="#">18.3058</a>	Mo	Heim (nouv. Crottaz)	Protection de la population. Garantir un approvisionnement sûr de la Suisse en vaccins	Liquidé	SO
<a href="#">18.3760</a>	Ip	Heim	Augmentation des problèmes d'approvisionnement en médicaments. Quelles mesures prend le Conseil fédéral ?	Liquidé	SO
<a href="#">18.3826</a>	Ip	Bourgeois	Mesures à prendre dans le but d'éviter une rupture de stock de médicaments et de vaccins	Liquidé	SO
<a href="#">18.5096</a>	Qu	Vogler	Pénuries de vaccins et d'antibiotiques	Liquidé	SO
<a href="#">19.1014</a>	Q	Heim	Oui pour l'armée, l'administration fédérale et les animaux, mais non pour les patients ?	Liquidé	SO
<a href="#">19.3202</a>	Mo	Nantermod	Médicaments. Baisser les coûts en autorisant les importations parallèles	Transmis au 2 <sup>e</sup> conseil	SO
<a href="#">19.3214</a>	Mo	Graf-Litscher	Difficultés d'approvisionnement en médicaments. Garantir une gestion professionnelle	Liquidé	SO
<a href="#">19.3221</a>	Mo	Heim (nouv. Barrile)	Vaccins. Améliorer l'approvisionnement et simplifier l'autorisation de mise sur le marché	Transmis au 2 <sup>e</sup> conseil	SO
<a href="#">19.3319</a>	Mo	Barille	Garantir l'approvisionnement en médicaments dans l'intérêt public. Corriger une incohérence de la législation	Liquidé	SO
<a href="#">20.3453</a>	Po	CSSS-N	Autorisation simplifiée de médicaments et de vaccins	Adopté	SO
<a href="#">19.3645</a>	Ip	Feller	Comment assurer l'approvisionnement en médicaments dans notre pays ?	Liquidé	SO

<sup>55</sup> Types d'intervention : Ip : interpellation | IP : initiative parlementaire | Mo : motion | Q : Question | Qu : question posée dans le cadre de l'heure des questions | Po : postulat.

<sup>56</sup> SO (sans objet) : l'avis du Conseil fédéral ne renvoie pas au présent rapport.

ID	Type d'intervention <sup>5t</sup>	Déposé par	Titre	État au 7.1.2021	L'objet a-t-il été repris dans le présent rapport conformément à l'avis du Conseil fédéral ? <sup>56</sup>
<a href="#">19.4104</a>	Mo	Nantermod	Abolir les barrières aux importations parallèles de médicaments génériques en Suisse	Pas encore traité par le conseil	SO
<a href="#">19.4131</a>	Mo	Heim (nouv. Barrile)	Garantir la sécurité d'approvisionnement en vaccins	Pas encore traité par le conseil	SO
<a href="#">19.4207</a>	Po	Moser	Renforcer la médecine pédiatrique en comblant les lacunes de l'offre de soins	Pas encore traité par le conseil	SO
<a href="#">19.4286</a>	Po	Heim (nouv. Crottaz)	Garantir l'approvisionnement de la Suisse en antibiotiques et en autres médicaments importants	Pas encore traité par le conseil	Reprise générale dans le rapport
<a href="#">19.4291</a>	Po	Heim (nouv. Crottaz)	Crise des antibiotiques. Créer des incitations financières pour la recherche et le développement de nouveaux antibiotiques	Liquidé	SO
<a href="#">19.4327</a>	Mo	Heim (nouv. Crottaz)	Lutte contre l'antibiorésistance. Organiser une conférence ministérielle internationale en Suisse pour créer des conditions générales favorables à la recherche	Liquidé	SO
<a href="#">19.4458</a>	Ip	Paganini	Pénurie de médicaments. Des mesures urgentes s'imposent	Liquidé	Reprise générale dans le rapport
<a href="#">19.465</a>	IP	Heim (nouv. Barrile)	Assurer l'approvisionnement de la population en médicaments et en vaccins en créant une pharmacie populaire	Liquidé	SO
<a href="#">19.5327</a>	Qu	Heim	Médicaments importants et vaccins. Des pénuries de plus en plus graves en Suisse	Liquidé	SO
<a href="#">19.5340</a>	Qu	Herzog	Pénurie de médicaments en Suisse	Liquidé	SO
<i>Interventions déposées pendant la pandémie de COVID-19 :</i>					
<a href="#">20.3088</a>	Ip	Romano	Coronavirus. Conséquences économiques pour la Suisse et réflexions stratégiques	Liquidé	Reprise générale dans le rapport
<a href="#">20.3165</a>	Mo	Commission de la sécurité sociale et de la santé publique CN	Pour une stratégie de prévention et de crise basée sur les risques afin de lutter contre les maladies transmissibles	Adopté	SO
<a href="#">20.3166</a>	Mo	Commission de la sécurité sociale et de la santé publique CE	Amélioration de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments et en vaccins	Adopté	Reprise générale dans le rapport et en particulier aux mesures 5, 16 et 17
<a href="#">20.3194</a>	Ip	Schneeberger	Comment améliorer le cadre réglementaire pour garantir la sécurité de l'approvisionnement en médicaments ?	Liquidé	Reprise générale dans le rapport

ID	Type d'intervention <sup>5t</sup>	Déposé par	Titre	État au 7.1.2021	L'objet a-t-il été repris dans le présent rapport conformément à l'avis du Conseil fédéral ? <sup>56</sup>
<a href="#">20.3196</a>	Ip	Molina	Recours aux technologies médicales dans la lutte contre le Covid-19. Que fait le Conseil fédéral pour que la Suisse et tous les autres États aient accès aux futurs médicaments et vaccins ?	Pas encore traité par le conseil	SO
<a href="#">20.3197</a>	Mo	Burgherr	Réexamen du système des réserves obligatoires	Adopté	SO
<a href="#">20.3211</a>	Mo	Müller	Pour une plus grande marge de manœuvre dans l'acquisition de dispositifs médicaux destinés à l'approvisionnement de la population suisse (objet identique à 20.3370)	Pas encore traité par le conseil	SO
<a href="#">20.3212</a>	Ip	Müller	Médicaments, vaccins et dispositifs médicaux. Qu'en est-il de la sécurité de l'approvisionnement en Suisse ?	Liquidé	Reprise générale dans le rapport
<a href="#">20.3241</a>	Po	Groupe libéral-radical	Covid-19. Assurer l'approvisionnement du pays en médicaments, vaccins et matériel médical	Adopté	SO
<a href="#">20.3245</a>	Mo	Le Groupe du Centre Le Centre. PEV	Biens essentiels. Réduire notre dépendance économique	Pas encore traité par le conseil	Reprise générale dans le rapport
<a href="#">20.3268</a>	Mo	Häberli-Koller	Biens essentiels. Réduire notre dépendance économique	Adopté	Reprise générale dans le rapport
<a href="#">20.3283</a>	Ip	Carobbio Guscetti	Tests diagnostiques, médicaments, vaccins et autres équipements nécessaires pour combattre le coronavirus au niveau mondial. Accès et distribution équitables	Liquidé	SO
<a href="#">20.3290</a>	Ip	Schneeberger	Évaluation de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments. Manque de base légale	Liquidé	Reprise générale dans le rapport
<a href="#">20.3291</a>	Ip	Schneeberger	Ruptures d'approvisionnement en médicaments	Liquidé	Reprise générale dans le rapport et en particulier aux mesures 1, 2 et 4
<a href="#">20.3292</a>	Ip	Schneeberger	Coût des médicaments en rupture de stock	Liquidé	Reprise générale dans le rapport
<a href="#">20.3334</a>	Mo	Prezioso Batou	Réquisitions d'urgence afin de permettre la planification de la production et la distribution des biens et services indispensables à la protection sociale et sanitaire de la population	Pas encore traité par le conseil	SO
<a href="#">20.3370</a>	Mo	Rösti	Autoriser la mise sur le marché de dispositifs médicaux soumis à un régime normatif non européen	Pas encore traité par le conseil	SO
<a href="#">20.3421</a>	Ip	Stark	Marché des médicaments. Créer un cadre favorable pour un approvisionnement durable	Liquidé	Reprise générale dans le rapport et en particulier aux mesures 5, 6 et 16 à 19
<a href="#">20.3433</a>	Po	Reimann	Réduire la dépendance à l'égard de l'étranger, retrouver davantage de souveraineté et améliorer la résistance aux crises	Liquidé	SO

ID	Type d'intervention <sup>5t</sup>	Déposé par	Titre	État au 7.1.2021	L'objet a-t-il été repris dans le présent rapport conformément à l'avis du Conseil fédéral ? <sup>56</sup>
<a href="#">20.3439</a>	Ip	Reimann	La pénurie de médicaments met des vies en danger. Limiter efficacement les ruptures d'approvisionnement et réduire notre dépendance vis-à-vis de l'étranger	Liquidé	Reprise générale dans le rapport
<a href="#">20.3447</a>	Mo	Michaud Gigon	Pour la mise en place d'une ligne de production alternative et activable durant une crise sanitaire	Pas encore traité par le conseil	SO
<a href="#">20.3453</a>	Po	Commission de la sécurité sociale et de la santé publique CN	Autorisation simplifiée de médicaments et de vaccins	Adopté	Reprise générale dans le rapport et en particulier aux mesures 8 à 13
<a href="#">20.3607</a>	Ip	Schneider-Schneiter	Accès aux vaccins	Liquidé	SO
<a href="#">20.3906</a>	Mo	Minder	Garantir l'approvisionnement du pays en cas de grandes crises	Liquidé	SO
<a href="#">20.3939</a>	Po	Commission de la sécurité sociale et de la santé publique CN	Garantir un approvisionnement de la population suisse en médicaments et vaccins qui soit durable et de qualité	Liquidé	Reprise générale dans le rapport
<a href="#">20.4149</a>	Ip	Matter Michel	Investissements publics dans le vaccin contre le Sars-CoV-2	Liquidé	SO
<a href="#">20.429</a>	IP	Groupe des Vert-e-s	Ordonnance Covid-19 de l'Assemblée fédérale. Mise en œuvre de l'article 102 de la Constitution sur la sécurité de l'approvisionnement	Pas encore traité par le conseil	SO
<a href="#">21.3019</a>	Mo	Commission de politique extérieure CN	Améliorer l'approvisionnement mondial en vaccins contre le coronavirus	Pas encore traité par le conseil	SO
<a href="#">21.3052</a>	Ip. u	Groupe socialiste	Améliorer les capacités de production des vaccins anti-Covid-19 et faciliter partout dans le monde l'accès à ces derniers !	Liquidé	SO
<a href="#">21.3081</a>	Ip	Nantermod	Dispositifs médicaux et fin de l'ARM : comment éviter la pénurie ?	Pas encore traité par le conseil	SO
<a href="#">21.3166</a>	Ip	Aeschi	Fiasco de l'achat de vaccin anti-Covid-19 (1). Rejet par négligence d'une offre pour 6 millions de doses de vaccin supplémentaires ?	Pas encore traité par le conseil	SO
<a href="#">21.3167</a>	Ip	Aeschi	Fiasco de l'achat de vaccin anti-Covid-19 (2). Retard délibéré dans l'achat de vaccin ?	Pas encore traité par le conseil	SO
<a href="#">21.3168</a>	Ip	Aeschi	Fiasco de l'achat de vaccin anti-Covid-19 (3). Discrimination des vaccins à vecteur ?	Pas encore traité par le conseil	SO

ID	Type d'intervention <sup>5t</sup>	Déposé par	Titre	État au 7.1.2021	L'objet a-t-il été repris dans le présent rapport conformément à l'avis du Conseil fédéral ? <sup>56</sup>
<a href="#">21.3169</a>	Ip	Aeschi	Fiasco de l'achat de vaccin anti-Covid-19 (4). Préférence donnée à Moderna pour l'achat du vaccin ?	Pas encore traité par le conseil	SO
<a href="#">21.3170</a>	Ip	Aeschi	Fiasco de l'achat de vaccin anti-Covid-19 (5). Déclarations sur le taux de vaccination	Pas encore traité par le conseil	SO
<a href="#">21.3171</a>	Ip	Aeschi	Fiasco de l'achat de vaccin anti-Covid-19 (6). Quelle stratégie et quel contrôle ?	Pas encore traité par le conseil	SO
<a href="#">21.3195</a>	Po	Dittli	Tirer les leçons de la pandémie pour renforcer la place scientifique suisse	Pas encore traité par le conseil	SO
<a href="#">21.3211</a>	Ip	Quadri	Vaccination. La Suisse n'a pas été capable de relever le défi le plus important. Comment y remédier ?	Pas encore traité par le conseil	SO
<a href="#">21.3221</a>	Ip	de la Reussille	La majorité des respirateurs artificiels achetés par l'armée n'a jamais servi	Pas encore traité par le conseil	SO
<a href="#">21.3318</a>	Ip	Nantermod	Optimisation de l'approvisionnement en vaccins grâce à une collaboration public-privé : éclaircissements de la part du Conseil fédéral ?	Pas encore traité par le conseil	SO
<a href="#">21.3340</a>	Ip	Moser	Médecine pédiatrique. Garantir des capacités suffisantes	Pas encore traité par le conseil	SO
<a href="#">21.3370</a>	Ip	Eymann	Covid-19. Possibilité de mise sur le marché rapide d'un médicament dont l'efficacité et la sécurité seraient attestées	Pas encore traité par le conseil	SO
<a href="#">21.3504</a>	Ip	Quadri	L'UE retire l'accès privilégié aux vaccins qu'elle avait accordé à la Suisse. Le Conseil fédéral a-t-il l'intention de geler la contribution de cohésion ?	Pas encore traité par le conseil	SO
<a href="#">21.3513</a>	Mo	Marchesi	Lancer un projet de recherche et de production de vaccins en Suisse	Pas encore traité par le conseil	Reprise générale dans le rapport
<a href="#">21.3533</a>	Ip	Klopfenstein Broggin	Rupture d'approvisionnement de médicaments. Comment l'institut Swissmedic se positionne-t-il ?	Pas encore traité par le conseil	Reprise générale dans le rapport et en particulier à la mesure 1

ID	Type d'intervention <sup>5t</sup>	Déposé par	Titre	État au 7.1.2021	L'objet a-t-il été repris dans le présent rapport conformément à l'avis du Conseil fédéral ? <sup>56</sup>
<a href="#">21.7565</a>	Qu	Lohr	Quelle stratégie pour l'acquisition de vaccins ?	Liquidé	SO
<a href="#">21.3700</a>	Mo	Stark	Empêcher que des médicaments efficaces et peu coûteux ne soient retirés du marché. Renforcer la sécurité de l'approvisionnement	Pas encore traité par le conseil	Reprise générale dans le rapport
<a href="#">21.3774</a>	Mo	Eymann	Nouveaux médicaments. Créer la base légale permettant une rapide mise sur le marché	Pas encore traité par le conseil	SO
<a href="#">21.3795</a>	Mo	Herzog	Empêcher que des médicaments efficaces et peu coûteux ne soient retirés du marché. Renforcer la sécurité de l'approvisionnement	Pas encore traité par le conseil	Reprise générale dans le rapport
<a href="#">21.7968</a>	Qu	Brenzikofer	Disponibilité des vaccins autres qu'à ARNm	Liquidé	SO
<a href="#">21.3813</a>	Ip	Prezioso	Biobanque helvétique. Quel accès aux vaccins ?	Pas encore traité par le conseil	SO
<a href="#">21.3881</a>	Ip	Arslan	Automédication. Où en est-on ?	Pas encore traité par le conseil	SO
<a href="#">21.4112</a>	Ip	Litscher	Préparations à base de vitamines pour la nutrition parentérale. Risques de rupture d'approvisionnement	Pas encore traité par le conseil	Reprise générale dans le rapport
<a href="#">21.7567</a>	Qu	Prezioso	Faire profiter les pays pauvres des doses de vaccin excédentaires	Liquidé	SO
<a href="#">21.7753</a>	Qu	Addor	Homologuer d'urgence des vaccins à virus désactivé	Liquidé	SO
<a href="#">21.4009</a>	Ip	Addor	Homologuer d'urgence des vaccins à virus désactivé	Pas encore traité par le conseil	SO

(Liste non exhaustive)

## 11.2 Bilan de la mise en œuvre des recommandations du rapport du Conseil fédéral de 2016 sur la sécurité d'approvisionnement

				liquidé	en cours	en attente	cantons
Champ d'action	Recommandation	Outils	Acteurs	État des travaux			
Monitoring	1 Un comité d'experts doit soutenir le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain auprès de l'AEP. Il se composera de représentants de l'OFAE, de l'OFSP, de Swissmedic, de la pharmacie de l'armée et de l'industrie. Cette mesure doit garantir que les annonces <i>out-of-stock</i> et de retrait du marché reçues par Swissmedic ainsi que les enseignements tirés de l'introduction en 2015 des règles adaptées relatives à la fixation des prix (contrôle de la disponibilité) sont prises en compte dans l'analyse de la situation en termes d'approvisionnement.	Comité d'experts du bureau de notification	OFAE OFSP	Liquidé – mis en œuvre en 2015 : Le bureau de notification est établi et la collaboration à propos des demandes <i>out-of-stock</i> est bonne entre Swissmedic et l'OFAE. Le comité d'experts soutient le bureau de notification pour l'évaluation périodique de la situation d'approvisionnement et pour les décisions portant sur l'extension de l'obligation de notifier. La première analyse des divers groupes thérapeutiques se poursuit, le but étant de procéder à des révisions quadriennales dans les domaines analysés. Lors du réexamen triennal des conditions d'admission de 2017-2019, l'OFSP a renoncé pour quinze médicaments au total à une baisse de prix, suite à la demande des titulaires d'autorisations, par souci de la sécurité d'approvisionnement. La baisse de prix a été réduite dans un autre cas.			
Stockage	2 Il convient de définir des règles relatives à la manière de lier les autorisations d'entreprise destinées aux grossistes à des conditions visant à garantir un approvisionnement complet.	Train d'ordonnances OPh IV (2016-18)	OFSP Swissmedic	Liquidé – non mis en œuvre : <ul style="list-style-type: none"> <li>La définition des « titulaires d'autorisations » est trop large et une adaptation de loi serait nécessaire.</li> <li>Il n'a pas été possible d'évaluer de façon exhaustive les effets possibles sur la concurrence entre les grossistes.</li> </ul>			
	3 Les cantons doivent examiner comment les mandats de prestations et les bases légales qui relèvent de leur compétence doivent être adaptés afin de contraindre les fournisseurs de prestations (hôpitaux) à constituer des stocks minimaux ou à gérer conjointement un stock.	Droit cantonal Planification hospitalière Mandats de prestations pour les hôpitaux	Cantons	On trouve dans de nombreux cantons, depuis longtemps déjà, des prescriptions sur le stockage des médicaments reposant d'ordinaire sur la loi cantonale sur la protection de la population. Quelques cantons ont adapté leurs mandats de prestations ou prévoient de le faire. Les cantons ayant constitué des stocks de réserve surmontent avec succès les pandémies dans leurs hôpitaux ; le Valais envisage de fournir ses pharmacies. Les nouvelles extensions des capacités de stockage s'annoncent toutefois limitées, en raison du manque de ressources financières et des pressions aux économies dans le secteur de la santé.			

				liquidé	en cours	en attente	cantons
Champ d'action	Recommandation	Outils	Acteurs	État des travaux			
Production	4 Les cantons doivent examiner comment les mandats de prestations et les bases légales qui relèvent de leur compétence doivent être adaptés afin de contribuer à la préservation et à l'extension des infrastructures destinées à la production de médicaments fabriqués d'après une formule.	Droit cantonal Planification hospitalière Mandats de prestations pour les hôpitaux	Cantons	Comme la plupart des pharmacies disposent d'une autorisation pour fabriquer elles-mêmes des médicaments ou pour passer des commandes à façon, seuls de rares cantons ont mis en place d'autres mesures concrètes. Deux cantons (AG et GR) investissent dans la construction à neuf ou l'extension de pharmacies d'hôpital. Un canton (TI) soutient financièrement l'industrie pharmaceutique locale. Les infrastructures en place dans les cantons sont déjà à même de fabriquer une riche palette de préparations afin d'honorer les commandes internes ou à façon. Il s'agit toutefois avant tout de produits de niche et non de ceux destinés aux soins de base. Le manque de ressources financières retient les cantons d'accroître encore leurs capacités de production.			
	5 Il convient d'examiner l'extension du mandat de la Pharmacie de l'armée en tenant compte des éventuelles conséquences sur les bases légales et les coûts. Il faudrait en priorité qu'elle puisse, à certaines conditions, devenir la titulaire de l'autorisation accordée à certains médicaments que l'économie privée ne propose plus. Elle recourrait pour ce faire à ses propres capacités de production ou en confierait le mandat à des tiers. A cette fin, elle devrait toutefois disposer des ressources nécessaires à la production, à l'acquisition des licences et au transfert des autorisations.	Règlement de la Base logistique de l'armée	DFI et DDPS	En attente : Cette recommandation sera prise en compte s'il reste encore nécessaire d'agir quand d'autres mesures auront été réalisées. Il y avait déjà sur la question l'initiative populaire 19.465, appelant à faire de la Pharmacie de l'armée une véritable pharmacie populaire. Le Conseil fédéral a toutefois refusé le 16 décembre 2020 – pendant la pandémie de COVID-19 – de donner suite à cet objet.			
Accès au marché	6 Le processus pour l'importation limitée dans le temps de médicaments que seuls des professionnels utilisent (p. ex. vaccins) doit être accéléré en cas de pénurie.	Train d'ordonnances OPTH IV (2016-18)	OFSP Swissmedic	Liquidé – mis en œuvre en 2019, avec la mise en œuvre au 1 <sup>er</sup> janvier 2019 de l'OAMéd révisée : <ul style="list-style-type: none"> <li>L'OAMéd facilite à certaines conditions l'importation à l'unité de médicaments qui ne sont pas disponibles en Suisse par le personnel médical. Les médicaments en développement peuvent être autorisés pour une durée limitée même en dehors d'un essai clinique, pour les patients souffrant de maladies graves.</li> </ul>			

liquidé	en cours	en attente	cantons
---------	----------	------------	---------

Champ d'action	Recommandation	Outils	Acteurs	État des travaux
Accès au marché (suite)	6			La PhA dispose depuis le 13 juin 2019 de l'autorisation requise de Swissmedic en vue de l'importation de médicaments non autorisés (p. ex. vaccins). Les questions concernant la distribution, la responsabilité et la rémunération sont en cours d'examen à l'OFSP. La motion 18.3058 Heim demande un modèle d'achat centralisé de certains vaccins à des conditions de livraison prédéfinies. La motion a été classée le 19.6.2020.
	7 Les mesures qui ont déjà été décidées dans le cadre de révisions des lois doivent, eu égard à la sécurité de l'approvisionnement, être mises en œuvre systématiquement. Cette remarque concerne notamment la 2 <sup>e</sup> étape de la révision de la LPT <sub>h</sub> : protection des documents, simplification des autorisations (médicaments dont l'usage est bien établi ainsi que médicaments OTC dont l'usage est traditionnel) et médicaments en dosages pédiatriques.			<p>Liquidé – mis en œuvre en 2019, avec la mise en œuvre au 1<sup>er</sup> janvier 2019 de l'OMéd, de l'OEMéd de l'OAMéd révisées.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La procédure d'autorisation simplifiée prévue pour les médicaments dont l'usage est bien établi ou dont l'usage est traditionnel est bien implantée. En 2019, Swissmedic a reçu 17 demandes de ce type, principalement pour des médicaments (à usage humain ou vétérinaire) soumis à ordonnance ;</li> <li>• L'autorisation limitée dans le temps, en cas de pénurie grave, de médicaments autorisés en Suisse dans une présentation étrangère dispose ainsi aujourd'hui d'une solide base légale ;</li> <li>• Les possibilités de fabrication de médicaments dispensés d'autorisation ont été facilitées : l'examen des produits radiopharmaceutiques s'effectue autant que possible d'office selon l'art. 13 LPT<sub>h</sub> et sur la base de l'usage bien établi ; les exigences concernant les antivenins sont à chaque fois adaptées à la situation ; l'harmonisation des recommandations liées aux médicaments en dosages pédiatriques s'effectue dans le cadre de l'évaluation ; aucun médicament produit d'après une formule n'a toutefois été signalé en 2019 ;</li> <li>• L'autorisation des modifications (p. ex. extension de l'indication) a été simplifiée ; dans la mesure du possible, l'art. 13 LPT<sub>h</sub> est appliqué sur demande ou d'office.</li> <li>• Le recours à l'art. 13 LPT<sub>h</sub> a été étendu au 1<sup>er</sup> janvier 2020 : en cas de demande de nouvelle autorisation ou d'extension de l'indication de médicaments destinés à la prévention des maladies infectieuses transmissibles (p. ex. vaccins) et qui ont déjà été autorisés par la Commission européenne ou par la FDA, Swissmedic prend en considération les résultats des essais</li> </ul>

				liquidé	en cours	en attente	cantons
Champ d'action	Recommandation	Outils	Acteurs	État des travaux			
Accès au marché (suite)				effectués en vue de l'octroi de l'autorisation.			
	8 S'agissant des médicaments retirés du marché et pour lesquels il n'existe aucune alternative thérapeutique, les titulaires d'autorisations doivent être incités à transférer les licences de production à des tiers (p. ex. à la Pharmacie de l'armée).	Information ciblée de la part de Swissmedic en cas de retrait d'un médicament du marché. Remarque : le transfert de licence à la Pharmacie de l'armée requiert que celle-ci dispose des ressources nécessaires selon la recommandation 5.	OFAE Comité d'experts du bureau de notification	Liquidé – mis en œuvre en 2016 : En 2019, Swissmedic, a contacté dans cinq cas les titulaires de l'autorisation d'un médicament pour lesquels il n'existe aucune alternative thérapeutique. Il incombe aux titulaires d'une autorisation, selon l'art. 11, al. 2, OMéd, de notifier à l'avance à Swissmedic les arrêts de distribution. Si l'arrêt fait suite à une perturbation de l'approvisionnement, l'information est généralement transmise trop tard et complique le transfert de l'autorisation.			
	9 Le flux d'informations entre Swissmedic et l'OFSP concernant le retrait de médicaments du marché doit être optimisé.	La LPT <sub>h</sub> révisée et l'institution d'un nouveau comité d'experts du bureau des notifications amélioreront le flux d'informations.	Swissmedic OFSP	Liquidé – mis en œuvre en 2016 : • Les notifications <i>out-of-stock</i> ou de retrait du marché font partie de l'analyse de la situation d'approvisionnement à laquelle participe Swissmedic. Au moins une réunion mensuelle est prévue.			
Formation des prix et remboursement	10 L'approvisionnement en médicaments et/ou la disponibilité de ceux-ci doivent être pris en considération dans le cadre de l'introduction planifiée du système de prix de référence.	Ordonnances relatives à la fixation des prix	OFSP	En préparation (volet de mesures visant à maîtriser les coûts 1) : Le prix de référence n'intervient dans le projet du Conseil fédéral que si au moins trois médicaments composés des mêmes principes actifs sont disponibles. Le Conseil fédéral doit en outre pouvoir fixer des prix plus élevés en cas de pénurie. Le message a été transmis au Parlement le 21 août 2019.			
	11 Pour permettre une fixation des prix différenciée concernant les médicaments éprouvés et peu onéreux qui sont menacés d'être retirés du marché pour des raisons économiques, il y a lieu d'établir un aperçu systématique des médicaments qui répondent à des besoins médicaux importants et/ou représentent une alternative n'occasionnant pas de coûts élevés.	Liste des médicaments importants en termes d'approvisionnement	OFSP OFAE	En attente – (volet de mesures visant à maîtriser les coûts 2) : Le Conseil fédéral envisage de créer dans la LAMal une base en vue d'une évaluation différenciée des médicaments, qui lui permette de définir de telles exceptions. Il faudra dresser, en collaboration avec l'OFAE, une liste des médicaments importants entrant en ligne de compte dans une optique de sécurité d'approvisionnement. Les mesures du 2 <sup>e</sup> volet de mesures visant à maîtriser les coûts ont fait l'objet d'un réexamen détaillé, à la lumière des réponses à la procédure de consultation (19.8–19.11.2020). L'adoption du message correspondant est prévue au premier trimestre 2022.			

## 11.2.1 Analyse par l'OFSP des résultats de l'enquête menée par la CDS auprès des cantons afin de connaître, dans leur domaine de compétence, l'état des travaux de mise en œuvre des recommandations figurant dans le rapport du Conseil fédéral de 2016 sur la sécurité d'approvisionnement

### Remarques :

L'enquête auprès des cantons a été réalisée en automne 2019 par la CDS, sur mandat de l'OFSP. Les recommandations 3 et 4 du rapport du Conseil fédéral de 2016 sur la sécurité d'approvisionnement relèvent de la compétence des cantons. La présentation qui suit est une analyse faite par l'OFSP des résultats de l'enquête. 25 cantons ont participé à l'enquête (exception : SH). Question 4 : plusieurs réponses sont possibles.

### Recommandation n° 3 :

Les cantons doivent examiner comment les mandats de prestations et les bases légales qui relèvent de leur compétence doivent être adaptés afin de contraindre les fournisseurs de prestations (hôpitaux) à constituer des stocks minimaux ou à gérer conjointement un stock.

Questions / Catégories de réponses	Cantons	Remarques
<b>1. Quelles ont été les mesures concrètes mises en place ?</b>		
Aucune	11 AI, AR, BE, FR, GE, GR, NE, VD, VS, ZG, ZH	Il existe parfois de longue date des prescriptions en matière de stockage, le plus souvent basées sur le droit cantonal relatif à la protection de la population
Mandat de prestations pour le stockage	9 GL, LU, NW, OW, SG, SZ, TG, TI, UR	Lien inconnu avec le rapport du Conseil fédéral de 2016
Adaptation des bases légales : mandat d'approvisionnement ou soutien du canton	2 BL, SO	
État des lieux	1 BS	
Aucune indication	2 AG, JU	
Total	25	
<b>2. Quelles sont les mesures concrètes prévues ?</b>		
Aucune	17 AR, BE, BS, GE, GR, GL, LU, NE, NW, OW, SG, SO, SZ, TI, TG, UR, VD	TI : potentiel épuisé
Adaptation des bases légales (loi sur la protection de la population)	2 FR, ZG	
Extension des échanges d'informations et de médicaments avec d'autres hôpitaux	1 AI	
Demande d'un plan visant à garantir l'approvisionnement	1 BL	
Aucune indication	4 AG, JU, VS, ZH	
Total	25	SH : aucune réponse reçue
<b>3. Quels ont été les succès observés ?</b>		
Aucun patient lésé en raison de l'absence de médicaments	6 GL, LU, NW, OW, SZ, UR	
Approvisionnement des hôpitaux à partir des stocks de réserve	2 VS, ZH	VS : investissement en 1995 dans un stock de réserve ; ZH : centre de stockage pour les catastrophes (pharmacie cantonale)
Approvisionnement le plus souvent fonctionnel	1 TG	
Évaluation encore prématurée	1 BL	

Questions / Catégories de réponses	Cantons	Remarques
Aucune indication	15 AG, AI, AR, BE, BS, FR, GE, GR, JU, NE, SG, SO, TI, VD, ZG	
Total	25	
<b>4. Quels sont les obstacles à la mise en œuvre ?</b>		
Ressources : finances	13 AR, BL, GE, GL, LU, NE, NW, OW, SZ, TI, UR, VS, ZH	AI : ni personnel ni moyens financiers BL : les capacités de stockage ont été réduites
Absence de base légale	4 BE, BS, NE, SG	
Information insuffisante de la part de l'industrie pharmaceutique	4 SG, SO, TI, ZH	
Géographie	1 TI	
Politique : faible acceptation de la loi sur l'approvisionnement de la population	1 ZG	
Praticabilité d'un stockage commun	1 ZH	
Lacune dans l'OAMéd : absence d'obligation des grossistes de garantir leur capacité de livraison)	1 ZH	L'annexe 4 se fonde sur les lignes directrices BPD 2013/C 343/01 qui renoncent, contrairement aux actes juridiques antérieurs, aux exigences concernant la capacité de livraison
Aucune indication	5 AG, AI, FR, GR, JU	
Total	29	
<b>5. Quelles sont les autres mesures ayant été mises en place ?</b>		
Aucune	18 AI, AR, BE, BL, BS, GE, GL, LU, NW, OW, SZ, SG, SO, TI, TG, UR, VD, VS	
Sensibilisation des pharmacies ou de la société cantonale des pharmaciens	1 NE	
Renouvellement régulier, d'entente avec l'hôpital cantonal	1 ZG	
Reformulation plus précise des tâches et processus d'AE du canton	1 ZH	Le pharmacien cantonal est délégué à l'AE du canton
Aucune indication	4 AG, FR, GR, JU	
Total	25	
<b>6. Quelles sont les autres mesures prévues ?</b>		
Aucune	18 AI, AR, BE, BL, BS, GE, GL, LU, NE, NW, OW, SZ, SG, TI, TG, UR, VD, ZH	
Stocks de médicaments critiques de la communauté d'achat H-pharm	1 SO	
Approvisionnement des pharmacies à partir du stock de réserve	1 VS	
Aucune indication	5 AG, FR, GR, JU, ZG	
Total	25	

**Recommandation n° 4 :**

Les cantons doivent examiner comment les mandats de prestations et les bases légales qui relèvent de leur compétence doivent être adaptés afin de contribuer à la préservation et à l'extension des infrastructures destinées à la production de médicaments fabriqués d'après une formule.

Questions / Catégories de réponses	Cantons	Remarques
<b>1. Quelles sont les mesures concrètes qui ont été prises ?</b>		
Aucune	15 AI, AR, BE, FR, GE, GR, GL, JU, NE, NW, OW, SZ, TG, UR, VD	De nombreuses pharmacies disposent d'une autorisation de fabrication. Attribution de commandes à façon.
Nouvelles pharmacies d'hôpital ou extension des locaux pour la fabrication de préparations spéciales	3 AG, LU, ZH	
État des lieux	1 BS	
Adaptation des bases juridiques : mandat d'approvisionnement ou de soutien du canton	1 SO	
Soutien financier de l'industrie pharmaceutique dans le canton	1 TI	
Aucune indication	4 BL, SG, VS, ZG	
Total	25	
<b>2. Quelles sont les mesures concrètes prévues ?</b>		
Aucune	15 AI, AR, BE, BS, GE, GL, JU, LU, NE, NW, OW, SZ, TG, UR, VD	
Nouvelles pharmacies d'hôpital ou extension des locaux pour la fabrication de préparations spéciales	2 AG, GR	
Adaptation des bases juridiques (loi sur la protection de la population)	1 FR	
Aucune indication	7 BL, SG, SO, TI, VS, ZG, ZH	
Total	25	
<b>3. Quels ont été les succès observés ?</b>		
Vaste portefeuille de préparations (commandes internes ou à façon)	10 AG, GR, LU, GL, NW, OW, SZ, UR, TG, ZH	Sans préparations destinées à l'approvisionnement de base
Aucune indication / non pertinent	15 AI, AR, BE, BL, BS, FR, GE, JU, NE, SG, SO, TI, VD, VS, ZG	
Total	25	
<b>4. Quels sont les obstacles à la mise en œuvre ?</b>		
Ressources : finances	16 AG, AR, BE, BL, GE, GL, JU, LU, NE, NW, OW, SZ, TI, TG, UR, ZH	La fabrication à façon est plus adéquate que la fabrication interne à la pharmacie
Principes actifs manquants	2 VD, ZH	
Absence de base légale	1 BS	
Aucune indication / non pertinent	7 AI, FR, GR, SG, SO, VS, ZG	
Total	26	
<b>5. Quelles autres mesures ont-elles été mises en place ?</b>		
Aucune	14 AG, AR, BE, BL, BS, GE, GL, LU, NW, OW, SZ, UR, TG, VD	
Sensibilisation des pharmacies ou de la société cantonale des pharmaciens	2 JU, NE	

Questions / Catégories de réponses	Cantons	Remarques
Aucune indication / non pertinent	9 AI, FR, GR, SG, SO, TI, VS, ZG, ZH	
Total	25	
<b>6. Quelles autres mesures sont-elles prévues ?</b>		
Aucune	14 AR, BE, BL, BS, GE, GL, JU, NE, NW, OW, SZ, TG, UR, VD	
Obligation de fabrication interne pour les pharmacies (d'hôpital)	2 AG, LU	AG : en cours d'examen LU : adaptation à l'activité exercée
Aucune indication / non pertinent	9 AI, FR, GR, SG, SO, TI, VS, ZG, ZH	
Total	25	

## 11.3 Description détaillée des mesures à examiner

Illustration 10 : Aperçu d'ensemble des mesures

Catalogue des mesures à examiner		Champs d'action
Mesure n° 1	Amélioration du socle de données	Monitoring et analyse des perturbations de l'approvisionnement
Mesure n° 2	Dialogue avec les parties prenantes	
Mesure n° 3	Quantification des impacts économiques	
Mesure n° 4	Détermination de la nécessité d'agir au niveau étatique et fixation des responsabilités pour l'approvisionnement sûr et ordonné en médicaments	Rôles des différents acteurs
Mesure n° 5	Extension des réserves obligatoires	Mesures nationales : stockage des médicaments vitaux
Mesure n° 6	Stockage (coopératives d'achat)	
Mesure n° 7	Interdiction des exportations	
Mesure n° 8	Simplifications en cas de demandes <i>out-of-stock</i>	Mesures nationales : accès au marché des médicaments vitaux
Mesure n° 9	Simplification de l'importation de médicaments autorisés (art. 9b, al. 2, LPTh)	
Mesure n° 10	Simplification de l'importation de médicaments non autorisés (art. 49 OAMéd)	
Mesure n° 11	Promotion de procédures d'autorisation simplifiées	
Mesure n° 12	Transfert de l'autorisation en cas de retrait du marché	
Mesure n° 13	Simplification du remboursement des médicaments vitaux importés (art. 71c OAMal)	Mesures nationales : encouragements aux fabricants de médicaments vitaux
Mesure n° 14	Système de bonus et de malus	
Mesure n° 15	Autres incitations	
Mesure n° 16	Achat étatique de médicaments vitaux	Mesures nationales : achat par la Confédération / fabrication directe de médicaments vitaux
Mesure n° 17	Fabrication étatique de médicaments vitaux	
Mesure n° 18	Fabrication sur mandat de la Confédération de médicaments vitaux	
Mesure n° 19	Porter la voix de la Suisse dans la coopération internationale	Réseaux internationaux
Mesure n° 20	Stratégie visant à encourager durablement la recherche, le développement et la production de vaccins en Suisse	Stratégie d'approvisionnement en vaccins

Remarque : les descriptions détaillées des pages suivantes concernant les mesures à examiner ne sont pas exhaustives.

Champ d'action « Monitoring et analyse des perturbations de l'approvisionnement »  
Mesure n° 1 Amélioration du socle de données

Description :

L'obligation de notifier les pénuries ou ruptures de stock au bureau de notification du domaine Produits thérapeutiques de l'Approvisionnement économique du pays ne porte que sur une liste (encore incomplète) des principes actifs vitaux. En vertu de l'art. 1, al. 2, de l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain ([RS 531.215.32](#)), sont réputés vitaux les médicaments à usage humain autorisés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques qui ne sont pas ou guère substituables, et dont l'absence prolongée aurait de graves conséquences sanitaires. Le domaine Produits thérapeutiques de l'AEP vérifie périodiquement, aujourd'hui déjà, s'il y a lieu d'étendre l'obligation de notifier. Les rapports du bureau de notification analysent encore les causes des perturbations de l'approvisionnement signalées, pour autant qu'elles soient connues.

Un meilleur socle de données requiert :

- une définition claire et harmonisée de la terminologie des pénuries ;
- une gestion active de la base de données ;
- une extension du monitoring des pénuries ;
- une liste des médicaments à surveiller, basée sur les besoins des patients ;
- une analyse approfondie des causes de toutes les pénuries signalées ;
- un bureau central se chargeant des tâches de coordination (au niveau tant national qu'international).

Les points suivants sont à examiner à propos de l'extension du monitoring :

- **extension de l'obligation de notifier à tous** les médicaments vitaux. Plusieurs variantes possibles sont en discussion :
  - sélection basée sur une analyse des risques au niveau de la chaîne d'approvisionnement et des besoins médicaux ;
  - tous les médicaments relevant de l'approvisionnement de base, ou
  - tous les médicaments à la charge de l'AOS, ou
  - tous les médicaments autorisés par Swissmedic, ou
  - liste OMS des médicaments essentiels, ou
  - approche basée sur les risques de la GSASA (2012), s'inspirant des critères de « nécessité médicale » de la FDA :
    - principes actifs non interchangeables ou seulement dans des circonstances données ;
    - traitement ou prophylaxie de maladies graves pour lesquelles la non-disponibilité d'une préparation peut avoir des conséquences graves pour le patient.
- **moment de la notification** : les hôpitaux en particulier ont besoin d'être informés tôt et de connaître la durée de la perturbation, pour bien gérer les difficultés de livraison. La notification des pénuries devrait intervenir plus rapidement après la décision de la maison-mère du fabricant concernant l'allocation des lots aux divers pays. À l'heure actuelle, les titulaires d'autorisations ont cinq jours ouvrables pour transmettre une notification après avoir eu connaissance de la pénurie ou de la rupture de stock. Dans la pratique, il est important de connaître la durée de la perturbation pour décider des mesures à prendre ;
- notification immédiate en cas de **retrait du marché** (signalement aux titulaires d'une autorisation aussitôt après la décision de la maison-mère) ;
- enregistrement des détails sur les **causes** des pénuries notifiées.



Champ d'action « Monitoring et analyse des perturbations de l'approvisionnement »

**Mesure n° 2 Dialogue avec les parties prenantes**

Description :	<p>Un dialogue institutionnalisé réunissant tous les acteurs du système d'approvisionnement en médicaments et les milieux directement concernés favorisera la compréhension mutuelle et facilitera la recherche commune et l'acceptation de solutions pour améliorer la sécurité de l'approvisionnement.</p> <p>Acteurs : OFSP, OFAE, Swissmedic, Pharmacie de l'armée, fabricants, grossistes, pharmacies, corps médical, hôpitaux, cantons, patients, assureurs.</p> <p>Les manifestations ne devront pas faire concurrence au comité d'experts du bureau de notification, mais le compléter. Les milieux directement concernés, soit le corps médical, les organisations de patients et les assureurs, n'auront pas le droit de vote dans cet organe.</p>	
Bases légales :	aucune adaptation nécessaire	
Pertinence de la mesure :	<input type="checkbox"/> pénurie aiguë <span style="float: right;"><input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie</span> <input checked="" type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger <input type="checkbox"/> pénurie de principes actifs <span style="float: right;"><input checked="" type="checkbox"/> retrait du marché</span>	
<p>Avantages</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• encouragement d'une vision commune et d'une collaboration orientée vers les solutions</li> <li>• meilleure compréhension des autres perspectives</li> </ul>	<p>Inconvénients</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• coûts d'organisation et de réalisation de tels événements</li> </ul>	

Champ d'action « Monitoring et analyse des perturbations de l'approvisionnement »	
Mesure n° 3 Quantification des impacts économiques	
Description :	<p>On ne dispose de données fiables ni sur l'impact économique des pénuries pour la santé des patients, ni sur le surcroît de charges qu'elles induisent au niveau de l'achat des médicaments par les fournisseurs de prestations et de la gestion des pénuries par la chaîne de distribution et par l'administration.</p> <p>L'impact économique des pénuries sur les frais de santé devrait être quantifié, notamment les aspects suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• détérioration de l'état de santé des patients</li> <li>• décès</li> <li>• surcroît de charges pour l'achat de médicaments</li> <li>• gestion des pénuries</li> <li>• surcroît de charges pour le remboursement des médicaments</li> </ul>
Bases légales :	Aucune adaptation nécessaire
Pertinence de la mesure :	<input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë <span style="float: right;"><input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie</span> <input checked="" type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger <input type="checkbox"/> pénurie de principes actifs <span style="float: right;"><input checked="" type="checkbox"/> retrait du marché</span>
<b>Avantages</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• meilleure base de données pour l'analyse coût-bénéfice, lors du choix des mesures à prendre ;</li> <li>• base utile pour les décisions de politique de la santé</li> </ul>	<b>Inconvénients</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• lourd travail lié à une telle étude</li> </ul>

Champ d'action « Rôles des différents acteurs »							
<b>Mesure n° 4 Détermination de la nécessité d'agir au niveau étatique et fixation des responsabilités pour l'approvisionnement sûr et ordonné en médicaments</b>							
Description :	<p>La responsabilité de l'approvisionnement en médicaments incombe en principe aux cantons. La Confédération ne dispose que de compétences restreintes dans des domaines bien délimités (en cas de pénurie sévère, ou alors en mettant des ressources à disposition pour la lutte contre les maladies transmissibles, très répandues ou particulièrement dangereuses de l'être humain et des animaux).</p> <p>La LPT<sup>h</sup> ne prévoit donc pas de mandat d'approvisionnement de la Confédération. Son art. 1, al. 2, let. c, sur le but de la loi (approvisionnement sûr et ordonné) ne peut dès lors être interprété comme un mandat général d'approvisionnement. La LPT<sup>h</sup> distingue notamment à son art. 1, al. 1 entre la sécurité, soit l'absence d'atteinte à la santé, et l'efficacité thérapeutique. En ce sens, un « approvisionnement sûr » vise à ce que l'approvisionnement en médicaments n'entraîne pas d'atteinte à la santé (p. ex. remise par du personnel formé ; information et conseil spécialisés de la clientèle). Le but secondaire de la loi, en vertu duquel la LPT<sup>h</sup> doit contribuer à ce qu'un approvisionnement sûr et ordonné en médicaments soit proposé dans le pays, avec l'information et le conseil spécialisés adéquats, se réfère à une bonne répartition des pharmacies sur le territoire.</p> <p>La Confédération et les cantons doivent coordonner leurs attributions respectives pour l'approvisionnement en médicaments au sein d'un organe clairement défini. Cet organe devra disposer des ressources et des pouvoirs nécessaires pour pouvoir prévenir autant que possible les pénuries ou ruptures d'approvisionnement de tous les médicaments (pas seulement des médicaments vitaux), ou du moins pour en minimiser le nombre et la durée. Les principales fonctions de cet organe seraient les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• coordination à l'échelon de la Confédération ;</li> <li>• coordination entre les cantons et les fournisseurs de prestations ;</li> <li>• dialogue avec l'industrie (titulaires d'une autorisation) ;</li> <li>• définitions harmonisées de la terminologie des pénuries.</li> </ul> <p>À côté des autorités, l'industrie devrait également définir précisément et assumer son rôle. Le dialogue avec les autorités en fait notamment partie, tout comme la garantie de produits sûrs et de qualité ou la sécurité tout au long de la chaîne d'approvisionnement.</p>						
Bases légales :	<p>Adaptation nécessaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Constitution fédérale (Cst. ; si des changements s'avéraient nécessaires quant aux responsabilités respectives de la Confédération et des cantons, les adaptations devraient intervenir, dans la mesure du possible, au niveau législatif. Toutefois, au vu de la responsabilité claire des cantons pour les soins médicaux en vertu de la Constitution fédérale, des modifications devraient, dans certains cas, être envisagées à ce niveau également.)</li> <li>• loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sup>h</sup>)</li> <li>• loi sur l'approvisionnement du pays (LAP)</li> </ul>						
Pertinence de la mesure :	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë</td> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger</td> <td style="border: none;"></td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> pénurie de principes actifs</td> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> retrait du marché</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë	<input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie	<input checked="" type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger		<input checked="" type="checkbox"/> pénurie de principes actifs	<input checked="" type="checkbox"/> retrait du marché
<input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë	<input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie						
<input checked="" type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger							
<input checked="" type="checkbox"/> pénurie de principes actifs	<input checked="" type="checkbox"/> retrait du marché						
Avantages	Inconvénients						
<ul style="list-style-type: none"> <li>• claire répartition des responsabilités</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• év. adaptation de la Constitution fédérale</li> </ul>						

Champ d'action « Mesures nationales : stockage des médicaments vitaux »							
Mesure n° 5 Extension des réserves obligatoires							
Description :	<p>Les réserves obligatoires doivent couvrir aujourd'hui la consommation de trois mois.</p> <p>Il faudra vérifier s'il y a lieu d'agrandir les réserves obligatoires pour les médicaments particulièrement sujets aux pénuries. Il faut ici garder à l'esprit le rapport coût-bénéfice.</p>						
Bases légales :	<p>Adaptation nécessaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• loi sur l'approvisionnement du pays (LAP)</li> <li>• ordonnance sur le stockage obligatoire de médicaments</li> <li>• ordonnance du DEFR sur le stockage obligatoire de médicaments</li> </ul>						
Pertinence de la mesure :	<table> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger</td> <td><input type="checkbox"/> retrait du marché</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> pénurie de principes actifs</td> <td></td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë	<input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie	<input type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger	<input type="checkbox"/> retrait du marché	<input type="checkbox"/> pénurie de principes actifs	
<input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë	<input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie						
<input type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger	<input type="checkbox"/> retrait du marché						
<input type="checkbox"/> pénurie de principes actifs							
<p>Avantages</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• aide pour affronter les pénuries prolongées</li> </ul>	<p>Inconvénients</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• coûts</li> <li>• perte d'attrait du marché</li> <li>• constitution de réserves obligatoires impossible ou difficilement possible dans certains domaines thérapeutiques, comme les vaccins ou certains antibiotiques</li> <li>• vaccins : la date d'expiration limite la durée de stockage dans les réserves obligatoires</li> </ul>						

Champ d'action « Mesures nationales : stockage des médicaments vitaux »

**Mesure n° 6 Stockage (communautés d'achat)**

Description :	<p>Les communautés d'achat d'hôpitaux existent déjà. Quelques cantons ont fait de bonnes expériences avec les réserves de médicaments essentiels pour l'approvisionnement (LU, VS, ZH). Il faudrait établir des réserves dans les institutions du secteur de la santé.</p> <p>Il faudra vérifier comment ces expériences pourraient être reprises avec succès dans d'autres cantons ou régions.</p>							
Bases légales :	<p>Adaptation nécessaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bases légales cantonales et mandats de prestations</li> </ul>							
Pertinence de la mesure :	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë</td> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger</td> <td style="border: none;"></td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> pénurie de principes actifs</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> retrait du marché</td> </tr> </table>		<input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë	<input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie	<input checked="" type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger		<input type="checkbox"/> pénurie de principes actifs	<input type="checkbox"/> retrait du marché
<input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë	<input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie							
<input checked="" type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger								
<input type="checkbox"/> pénurie de principes actifs	<input type="checkbox"/> retrait du marché							
<p>Avantages</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• aide pour affronter les pénuries prolongées</li> <li>• achat à prix attractif</li> </ul>	<p>Inconvénients</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• coûts</li> <li>• coordination et transports</li> </ul>							

Champ d'action « Mesures nationales : stockage des médicaments vitaux »

**Mesure n° 7 Interdiction d'exportation**

Description :	<p>Différents pays ont interdit l'exportation des médicaments rares ou discutent une telle mesure. Elle vise en premier lieu les commerçants qui transfèrent les médicaments dans des pays leur offrant une plus grande marge bénéficiaire.</p> <p>Il n'existe dans le droit en vigueur en Suisse aucune base légale permettant de prononcer une interdiction d'exportation en cas de rupture de stock. D'un point de vue juridique, les restrictions à l'exportation ne sont possibles que dans des situations spéciales étroitement définies, pour les médicaments servant à la lutte contre les maladies transmissibles (selon la LEp), d'une part, et en cas de grave pénurie (selon la LAP), d'autre part. Or bien que la problématique de l'approvisionnement se soit aggravée ces dernières années, aucune grave pénurie ne se dessine.</p> <p>Les retraits du marché ne touchent guère la Suisse, où les médicaments se vendent à des prix élevés. Alors que la Suisse est largement tributaire de ses importations, une interdiction d'exportation des médicaments des médicaments fabriqués sur son sol n'aurait qu'un impact marginal.</p> <p>Les grossistes et les pharmacies d'hôpital sont toutefois régulièrement confrontées à des requêtes de pays asiatiques ou arabes.</p>						
Bases légales :	<p>L'art. 31 de la loi sur l'approvisionnement du pays permet au Conseil fédéral de restreindre temporairement les exportations de biens en cas de pénurie grave, déclarée ou imminente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les détails devraient être réglés par voie d'ordonnance.</li> </ul>						
Pertinence de la mesure :	<table border="0"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë</td> <td><input type="checkbox"/> menace de pénurie</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> pénurie de principes actifs</td> <td><input type="checkbox"/> retrait du marché</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë	<input type="checkbox"/> menace de pénurie	<input type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger		<input type="checkbox"/> pénurie de principes actifs	<input type="checkbox"/> retrait du marché
<input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë	<input type="checkbox"/> menace de pénurie						
<input type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger							
<input type="checkbox"/> pénurie de principes actifs	<input type="checkbox"/> retrait du marché						
<p>Avantages</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mesure de prévention</li> <li>• impact symbolique : préservation de la confiance accordée aux autorités</li> </ul>	<p>Inconvénients</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• impact limité</li> <li>• mesures de rétorsion d'autres pays</li> <li>• le Conseil fédéral a déjà qualifié cette mesure d'inadéquate.</li> </ul>						

Champ d'action « Mesures nationales : accès au marché des médicaments vitaux »	
Mesure n° 8 Simplifications en cas de demandes <i>out-of-stock</i>	
Description :	<p>En cas de rupture de stock, les titulaires d'une autorisation peuvent déposer, sur la base de l'art. 9b, al. 2, de l'art. 58, de l'art. 66, al. 1 et 2 et de l'art. 67, al. 1 et 2, LPT<sub>H</sub>, une demande d'importation temporaire d'une préparation dans une présentation étrangère. Swissmedic acceptera une telle demande :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• si le médicament importé ne présente pas de différences essentielles avec le médicament en rupture de stock du point de vue de sa composition et de sa qualité,</li> <li>• s'il n'augmente pas les risques pour la sécurité, et</li> <li>• si aucun médicament de substitution comparable n'est disponible en Suisse (p. ex. générique ou médicament en co-marketing).</li> </ul> <p>Il convient d'examiner les possibilités d'assouplir la condition selon laquelle « aucune préparation équivalente n'est disponible sur le marché suisse », pour les cas où la part de marché de la préparation alternative ne suffirait pas à couvrir les besoins en Suisse.</p>
Bases légales :	aucune adaptation nécessaire
Pertinence de la mesure :	<input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë <input type="checkbox"/> menace de pénurie <input type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger <input type="checkbox"/> pénurie de principes actifs <input type="checkbox"/> retrait du marché
Avantages	Inconvénients
<ul style="list-style-type: none"> <li>• solution rapide aux pénuries</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nécessité absolue de la participation active des titulaires d'autorisations</li> <li>• disponibilité des médicaments souhaités pas toujours garantie à l'étranger</li> <li>• détérioration des informations fournies aux patients et aux professionnels (IPa/IPr dans une langue officielle)</li> </ul>

Champ d'action « Mesures nationales : accès au marché des médicaments vitaux »  
**Mesure n° 9 Simplification de l'importation de médicaments autorisés (art. 9b, al. 2, LPTb)**

Description :	<p>On trouve déjà à l'art. 9b, al. 2, LPTb (<a href="#">RS 812.21</a>, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2019), des dispositions qui simplifient l'importation de médicaments autorisés. En cas de rupture d'approvisionnement temporaire d'un médicament autorisé en Suisse, Swissmedic peut autoriser, pour une durée ou pour une quantité limitées, la mise sur le marché d'un médicament identique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. si le médicament est autorisé dans un pays disposant d'un système de contrôle comparable, et</li> <li>b. s'il n'existe pas de médicament très proche autorisé et disponible en Suisse.</li> </ul> <p>Il faudra répondre aux questions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les dispositions de l'art. 9b, al. 2, LPTb sont-elles utilisées, et le cas échéant dans quelle mesure ?</li> <li>• Ces dispositions suffiront-elles à simplifier l'importation des médicaments autorisés, ou y aurait-il encore un potentiel d'optimisation ?</li> <li>• Des achats coordonnés – p. ex. importation par un groupement d'hôpitaux ou par un service central (pharmacies cantonales, Pharmacie de l'armée) – simplifieraient-ils les importations ?</li> <li>• Des simplifications seraient-elles possibles au niveau de la présentation suisse ?</li> <li>• En lieu et place de la notice trilingue des emballages de médicaments (information destinée aux patients), serait-il possible de renvoyer à des textes en ligne ?</li> </ul>						
Bases légales :	<p>Adaptation nécessaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• loi sur les produits thérapeutiques (LPTb)</li> <li>• ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd)</li> </ul>						
Pertinence de la mesure :	<table border="0"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> pénurie de principes actifs</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> retrait du marché</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë	<input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie	<input checked="" type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger		<input type="checkbox"/> pénurie de principes actifs	<input checked="" type="checkbox"/> retrait du marché
<input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë	<input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie						
<input checked="" type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger							
<input type="checkbox"/> pénurie de principes actifs	<input checked="" type="checkbox"/> retrait du marché						
<p>Avantages</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• allègement des formalités d'achat pour le corps médical et les pharmacies</li> <li>• gestion centralisée des achats</li> </ul>	<p>Inconvénients</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• questions non réglées au niveau des responsabilités, de la logistique de la distribution, de la pharmacovigilance et du remboursement</li> </ul>						

*Remarque : la proposition initiale prévoyait d'adapter l'art. 44 OAMéd. Cette disposition règle l'importation à l'unité en Suisse de médicaments immunologiques autorisés, ou de sang et de produits sanguins, par quiconque dispose d'une autorisation d'importer des médicaments. L'autorisation d'importation à l'unité permet à Swissmedic de garantir la sécurité des patients ainsi que d'exercer sa surveillance du marché. La proposition d'adaptation de l'art. 44 OAMéd a toutefois été écartée. D'une part, l'art. 44 OAMéd ne convient pas pour la mesure envisagée, en raison de son caractère d'autorisation unique. En cas d'adaptation ou d'extension à d'autres médicaments, ceux-ci auraient également besoin d'une telle autorisation, ce qui compliquerait et freinerait les importations au lieu de les faciliter. D'autre part, il existe déjà à l'art. 9b, al. 2, LPTb une base juridique adéquate simplifiant l'importation des médicaments autorisés (sans limitation à certains groupes de médicaments ou à un cas unique d'importation).*

Champ d'action « Mesures nationales : accès au marché des médicaments vitaux »							
<b>Mesure n° 10 Simplification de l'importation de médicaments non autorisés (art. 49 OAMéd)</b>							
Description :	<p>L'art. 49 OAMéd permet l'importation sans autorisation de médicaments qui ne sont pas autorisés en Suisse par les</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• personnes exerçant une profession médicale et titulaires d'une autorisation cantonale de remettre des médicaments</li> <li>• médecins traitants.</li> </ul> <p>Cette disposition ne vaut toutefois que pour de petites quantités destinées au traitement de leurs propres patients.</p> <p>Dans le cas des produits immunologiques (art. 44, al. 2, OAMéd) qui sont autorisés dans l'UE, le réseau d'autorités de surveillance OCABR (Official Control Authority Batch Release for Human Biologicals) permet déjà des dérogations au régime de l'autorisation pour de plus grandes quantités (lots).</p> <p>Il faudra examiner comment l'art. 49 OAMéd pourrait être interprété ou doit être adapté afin qu'en cas de grave pénurie, toute la population suisse ou une partie de la population soit assimilée à un groupe de patients pouvant être approvisionné de manière centrale par une ou plusieurs pharmacies (du ressort des cantons). Idéalement, la Pharmacie de l'armée qui a déjà reçu de Swissmedic les autorisations d'exploitation requises pourrait assumer ce rôle. Il faudra également prendre en compte les expériences réalisées avec les produits immunologiques dans le cadre du réseau OCABR.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Remarque :</b> un groupe de travail dont font partie l'OFSP, l'OFAE, Swissmedic, les autorités d'exécution cantonales et la Pharmacie de l'armée est en train d'élaborer un modèle décrivant tous les processus en jeu depuis l'observation du marché jusqu'au retour à la normale, qui élucidera les questions encore ouvertes concernant la responsabilité, la logique de distribution, la pharmacovigilance et le remboursement.</li> </ul>						
Bases légales :	<p>Adaptation nécessaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub>)</li> <li>• ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)</li> </ul>						
Pertinence de la mesure :	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë</td> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger</td> <td style="border: none;"></td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> pénurie de principes actifs</td> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> retrait du marché</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë	<input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie	<input checked="" type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger		<input type="checkbox"/> pénurie de principes actifs	<input checked="" type="checkbox"/> retrait du marché
<input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë	<input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie						
<input checked="" type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger							
<input type="checkbox"/> pénurie de principes actifs	<input checked="" type="checkbox"/> retrait du marché						
<p>Avantages</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• allègement des formalités d'achat pour le corps médical et les pharmacies</li> <li>• gestion centralisée des achats</li> </ul>	<p>Inconvénients</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• questions non résolues en matière de logistique de distribution, de pharmacovigilance et de remboursement</li> <li>• responsabilité laissée au corps médical</li> <li>• risque de diminution des demandes d'autorisation déposées en Suisse</li> </ul>						

Champ d'action « Mesures nationales : accès au marché des médicaments vitaux »	
Mesure n° 11	Promotion de procédures d'autorisation simplifiées
Description :	<p>Il y a moins de médicaments autorisés en Suisse que dans l'UE, pour toutes sortes de raisons comme le contexte économique (p. ex. taille du marché suisse), les décisions des entreprises (p. ex. priorité donnée à d'autres pays pour la (première) autorisation) ou encore les conditions réglementaires en vigueur en Suisse (p. ex. procédure d'autorisation et formation des prix).</p> <p>Plusieurs mesures ont déjà été mises en œuvre afin de simplifier la procédure d'autorisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'art. 13 LPT<sup>h</sup> facilite les nouvelles autorisations en prenant davantage en considération les résultats des essais effectués par les autorités étrangères, si un médicament a déjà été autorisé à la mise sur le marché dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent. L'application de l'art. 13 LPT<sup>h</sup> a été élargie à certaines conditions à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2020 : ainsi, les demandes de nouvelle autorisation de mise sur le marché ou d'extension d'indications déposées en Suisse pour des médicaments destinés à prévenir des maladies infectieuses transmissibles (vaccins notamment) peuvent faire l'objet d'un examen réduit.<sup>57</sup></li> <li>• L'art. 14 LPT<sup>h</sup> prévoit une procédure d'autorisation simplifiée pour certaines catégories de médicaments.</li> <li>• Selon les art. 21 à 25 OMéd, les normes et directives reconnues sur le plan international (dans l'UE notamment) doivent être prises en compte en cas de modifications de l'autorisation de mise sur le marché.</li> </ul> <p>Il faudra vérifier comment la procédure d'autorisation de Swissmedic pourrait encore être simplifiée pour les médicaments critiques, afin que le nombre de demandes d'autorisations déposées augmente. La sécurité des patients ne devra pas être compromise pour autant, ni la surveillance du marché affaiblie. Il s'agit de vérifier si :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les procédures d'autorisation durent plus longtemps en Suisse que dans l'UE. Le cas échéant, il faudra examiner quels volets de la procédure d'autorisation (processus d'expertise scientifique des autorités, délais de procédure, délais prévus pour la participation, etc.) entraînent des retards et pourraient éventuellement être optimisés ;</li> <li>• la prise en compte des autorisations de l'UE et de l'EMA visées aux art. 13 et 14 LPT<sup>h</sup> a déjà l'effet voulu. Swissmedic a prévu ici une évaluation (2021-2022). Il faudra ensuite éventuellement examiner si les dispositions en vigueur suffisent ou s'il y a lieu de les compléter par des dispositions consacrées à la reprise des autorisations de l'UE et de l'EMA ;</li> <li>• la procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché prévue à l'art. 14 LPT<sup>h</sup> pour certaines catégories de médicaments est suffisante en cas de pénurie des médicaments concernés ;</li> <li>• les art. 21 à 25 OMéd ont déjà permis une harmonisation suffisante avec les critères d'autorisation de l'UE pour simplifier la procédure d'autorisation en place.</li> </ul> <p>Outre les mesures visant à une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché, il faudra examiner s'il y a lieu de prendre des mesures axées sur les conditions-cadres économiques et ayant un impact potentiel sur les décisions des entreprises (p. ex. promotion économique ou incitations dans le domaine de la protection de la propriété intellectuelle (protection des brevets, exclusivité des données)). Le but étant d'amener les entreprises à déposer</p>

<sup>57</sup> Voir postulat [20.3453 «Autorisation simplifiée de médicaments et de vaccins»](#).



Champ d'action « Mesures nationales : accès au marché des médicaments vitaux »							
Mesure n° 12 Transfert de l'autorisation en cas de retrait du marché							
Description :	<p>En cas de retrait du marché de médicaments pour lesquels il n'existe aucune alternative thérapeutique, Swissmedic informe déjà aujourd'hui le titulaire de l'autorisation de la possibilité d'un transfert de licence. L'art. 11 OMéd (son al. 5 surtout) lui permet encore depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2019 de transférer la documentation relative à l'autorisation du médicament, en cas d'arrêt de distribution (5 cas en 2019). Et s'il s'agit d'un médicament à utilisation pédiatrique, la documentation complémentaire correspondante peut s'obtenir gratuitement auprès du titulaire de l'autorisation.</p> <p>Il faudra vérifier si l'on pourrait astreindre les titulaires d'autorisations à transférer leur licence de production – et si la base légale serait suffisante pour cela –, ou du moins à signaler leur retrait du marché dans le cadre d'une obligation de notifier.</p>						
Bases légales :	<p>Adaptation nécessaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Constitution fédérale (Cst. ; si des changements s'avéraient nécessaires quant aux responsabilités respectives de la Confédération et des cantons, les adaptations devraient intervenir, dans la mesure du possible, au niveau législatif. Toutefois, au vu de la responsabilité claire des cantons pour les soins médicaux en vertu de la Constitution fédérale, des modifications devraient, dans certains cas, être envisagées à ce niveau également., év. dans l'art. 27 Cst. sur la liberté économique.)</li> <li>• loi sur les produits thérapeutiques (LPT)</li> <li>• loi sur les brevets (PatG)</li> <li>• ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain</li> </ul>						
Pertinence de la mesure :	<table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> pénurie aiguë</td> <td><input type="checkbox"/> menace de pénurie</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> pénurie de principes actifs</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> retrait du marché</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> pénurie aiguë	<input type="checkbox"/> menace de pénurie	<input type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger		<input type="checkbox"/> pénurie de principes actifs	<input checked="" type="checkbox"/> retrait du marché
<input type="checkbox"/> pénurie aiguë	<input type="checkbox"/> menace de pénurie						
<input type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger							
<input type="checkbox"/> pénurie de principes actifs	<input checked="" type="checkbox"/> retrait du marché						
<p>Avantages</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• disponibilité des produits de niche garantie et accrue</li> </ul>	<p>Inconvénients</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• il n'est pas certain qu'il y ait des entreprises prêtes à reprendre une licence</li> <li>• il n'est pas certain que l'entreprise se fasse livrer les principes actifs</li> <li>• év. modification de la Cst.</li> </ul>						

Champ d'action « Mesures nationales : incitations pour les fabricants de médicaments vitaux »

**Mesure n° 13 Simplification du remboursement des médicaments vitaux importés (art. 71c OAMal)**

Description :	<p>Selon l'art. 71c OAMal, l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• de médicaments importés qui ne sont pas autorisés en Suisse, ou</li> <li>• de médicaments qui sont autorisés en Suisse, mais qui doivent être importés de l'étranger en raison de leur indisponibilité en Suisse,</li> </ul> <p>dans des cas particuliers et à certaines conditions (respect des conditions énoncées à l'art. 71a, al. 1, let. a ou b, OAMal ; provenance d'un État ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché).</p> <p>La prise en charge des coûts selon l'art. 71c OAMal doit être simplifiée afin qu'en cas de pénurie évidente, toutes les importations correspondantes puissent en bénéficier. Il faudrait encore vérifier s'il y a lieu d'accorder aux fournisseurs de prestations la possibilité de décompter tant les éventuels coûts supplémentaires dus aux préparations de remplacement que leurs frais supplémentaires (p. ex. organisation de préparations à l'étranger, reconditionnement dans les langues officielles).</p>						
Bases légales :	<p>Adaptation nécessaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• év. loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal)</li> <li>• ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)</li> </ul>						
Pertinence de la mesure :	<table border="0"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> pénurie de principes actifs</td> <td><input type="checkbox"/> retrait du marché</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë	<input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie	<input checked="" type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger		<input type="checkbox"/> pénurie de principes actifs	<input type="checkbox"/> retrait du marché
<input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë	<input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie						
<input checked="" type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger							
<input type="checkbox"/> pénurie de principes actifs	<input type="checkbox"/> retrait du marché						
<p>Avantages</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• allègement au profit des assureurs, des fournisseurs de prestations et des assurés</li> <li>• nul besoin pour les fournisseurs de prestations de se rabattre sur des préparations alternatives plus coûteuses, que les assureurs seraient bien obligés de rembourser</li> </ul>	<p>Inconvénients</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• charges administratives liées à la fixation du début et de la fin d'une pénurie évidente</li> <li>• flou quant au rôle et à la responsabilité des titulaires d'une autorisation en Suisse</li> </ul>						

Champ d'action « Mesures nationales : incitations pour les fabricants de médicaments vitaux »

**Mesure n° 14      Système de bonus et de malus**

Description :	<p>Il n'est pas possible aujourd'hui d'amender les titulaires d'une autorisation qui remettent en <b>dehors des délais</b> au bureau de notification de l'AEP leur <b>avis de pénurie</b>. Il faudrait contrôler comment les cas de retard pourraient être amendés. Les recettes découlant des amendes alimenteraient un fonds affecté mettant en œuvre le principe bonus/malus, qui servirait à financer d'autres mesures visant à promouvoir la sécurité d'approvisionnement, p. ex. par des aides financières allouées aux fabricants à façon.</p> <p>Il faudra également examiner comment les fabricants pourraient être astreints, en cas de pénurie, à mettre à disposition à leurs frais des produits de remplacement. Le reconditionnement et un nouvel étiquetage en font partie.</p> <p>La <b>performance de livraison</b> de toutes les entreprises serait systématiquement notée. Les entreprises affichant de mauvaises performances auraient à payer un malus. Celles ayant une bonne performance seraient récompensées par un bonus du fonds spécial.</p>						
Bases légales :	<p>Adaptation nécessaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• loi sur l'approvisionnement du pays (LAP)</li> <li>• ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain</li> </ul>						
Pertinence de la mesure :	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë</td> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger</td> <td style="border: none;"></td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> pénurie de principes actifs</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> retrait du marché</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë	<input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie	<input type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger		<input checked="" type="checkbox"/> pénurie de principes actifs	<input type="checkbox"/> retrait du marché
<input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë	<input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie						
<input type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger							
<input checked="" type="checkbox"/> pénurie de principes actifs	<input type="checkbox"/> retrait du marché						
<p>Avantages</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• précision accrue du monitoring</li> <li>• disponibilité garantie des médicaments</li> <li>• collecte de moyens financiers destinés à encourager la sécurité d'approvisionnement</li> </ul>	<p>Inconvénients</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• efforts liés à la gestion comptable des bonus/malus</li> <li>• efforts de notation de la performance de livraison</li> <li>• risque de nouveaux retraits du marché</li> </ul>						

Champ d'action « Mesures nationales : incitations pour les fabricants de médicaments vitaux »

**Mesure n° 15      Autres incitations**

Description :	<p>Les pharmacies d'hôpital ou cantonales fabriquent des <b>produits de niche</b>, en réponse à des commandes internes ou à façon. La fabrication dans les pharmacies publiques peut être un instrument important pour remédier aux ruptures de stock de certains dosages. Or la production conforme aux BPF est exigeante et ne couvre pas les coûts. Les bas prix inscrits dans la LS et les mesures de la Confédération visant à faire baisser les prix maintiennent la pression sur les coûts des médicaments. Des investissements sont ainsi reportés.</p> <p>Il faudra vérifier avec quels moyens la production industrielle et les fabricants à façon pourraient être soutenus en vue de leur survie économique, comme p. ex. :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• apports financiers de la Confédération ou des cantons pour permettre les investissements nécessaires (par analogie au canton du Tessin) ;</li> <li>• compensation de la différence entre le prix de production et le prix de la LS ;</li> <li>• révision de la Liste des médicaments avec tarif (LMT) : les principes actifs de la LS dont le brevet est échu et qui font l'objet d'une monographie dans la Pharmacopée seront automatiquement repris dans la LMT ;</li> <li>• obligations contractuelles de livraison.</li> </ul> <p>Dans le cas particulier des <b>génériques</b>, il faudrait examiner :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• s'il serait possible d'assouplir l'exigence d'admission dans la LS (dosage, forme galénique, taille d'emballage identiques à la préparation d'origine) ;</li> <li>• comment l'emploi de génériques en Suisse pourrait être encouragé afin de stimuler les demandes d'autorisation de mise sur le marché.</li> </ul> <p>Un renforcement de la <b>propriété intellectuelle</b> serait utile, sachant que les médicaments protégés par brevet sont moins sujets aux pénuries. Il faudrait examiner ici :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• si un allongement de la période de protection par brevet assorti de l'obligation de mettre le produit sur le marché permettrait de prolonger la présence de médicaments importants sur le marché suisse. Il faudrait toutefois prendre en compte les coûts d'une telle mesure.</li> </ul>						
Bases légales :	<p>Adaptation nécessaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)</li> <li>• loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal)</li> <li>• loi sur les brevets (LBI)</li> <li>• législations cantonales</li> <li>• ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)</li> </ul>						
Pertinence de la mesure :	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"><input type="checkbox"/> pénurie aiguë</td> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger</td> <td style="border: none;"></td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> pénurie de principes actifs</td> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> retrait du marché</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> pénurie aiguë	<input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie	<input checked="" type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger		<input type="checkbox"/> pénurie de principes actifs	<input checked="" type="checkbox"/> retrait du marché
<input type="checkbox"/> pénurie aiguë	<input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie						
<input checked="" type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger							
<input type="checkbox"/> pénurie de principes actifs	<input checked="" type="checkbox"/> retrait du marché						
<p>Avantages</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pérennisation du savoir-faire et des capacités de production en Suisse</li> <li>• garantie d'une disponibilité accrue des produits de niche et des génériques</li> <li>• évitement des retraits de médicaments du marché</li> </ul>	<p>Inconvénients</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• coûts</li> <li>• moindre baisse de coûts, voire hausse de coûts des médicaments</li> </ul>						

Champ d'action « Mesures nationales : achat/fabrication directe de médicaments vitaux par la Confédération »

**Mesure n° 16 Achat étatique de médicaments vitaux**

Description :	<p>La Confédération doit directement intervenir en tant qu'acquéreuse de médicaments ou de principes actifs vitaux. Les conditions (disponibilité, prix) pourraient être négociées auprès des fabricants, de façon à couvrir sur une longue période les besoins de la Suisse.</p> <p>Pour pouvoir jouer un rôle central en tant qu'acheteuse, la Confédération aurait besoin de compétences explicitement inscrites dans la Constitution et dans la loi. Ce n'est toutefois le cas aujourd'hui, dans le domaine de la lutte contre les épidémies, que pour les médicaments servant à la lutte contre les maladies transmissibles. Le Conseil fédéral a par ailleurs la possibilité, en cas de pénurie grave, de procéder à des achats en propre, en vertu de l'art. 31, al. 3, LAP.</p> <p>Il y avait déjà eu sur cette question l'initiative parlementaire 19.465, demandant l'élargissement du mandat de la Pharmacie de l'armée. Mais le Conseil national avait refusé d'y donner suite en le 16.12.2020 – pendant la pandémie de COVID-19.</p> <p>Il faudra toutefois vérifier dans quelle mesure des contrats portant sur la fourniture de capacités de production (fabrication de principes actifs ou de médicaments, conditionnement) et/ou des contrats de livraison/d'achat ayant ici un effet indirect constitueraient des outils meilleurs et plus efficaces.</p>						
Bases légales :	<p>Adaptation nécessaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Constitution fédérale (Cst. ; si des changements s'avéraient nécessaires quant aux responsabilités respectives de la Confédération et des cantons, les adaptations devraient intervenir, dans la mesure du possible, au niveau législatif. Toutefois, au vu de la responsabilité claire des cantons pour les soins médicaux en vertu de la Constitution fédérale, des modifications devraient, dans certains cas, être envisagées à ce niveau également.)</li> <li>• loi sur l'approvisionnement du pays (LAP)</li> <li>• loi sur les produits thérapeutiques (LPT)</li> <li>• règlement de la Base logistique de l'armée</li> </ul>						
Pertinence de la mesure :	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"><input type="checkbox"/> pénurie aiguë</td> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger</td> <td style="border: none;"></td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> pénurie de principes actifs</td> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> retrait du marché</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> pénurie aiguë	<input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie	<input checked="" type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger		<input checked="" type="checkbox"/> pénurie de principes actifs	<input checked="" type="checkbox"/> retrait du marché
<input type="checkbox"/> pénurie aiguë	<input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie						
<input checked="" type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger							
<input checked="" type="checkbox"/> pénurie de principes actifs	<input checked="" type="checkbox"/> retrait du marché						
<p>Avantages</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• disponibilité garantie des médicaments ou principes actifs vitaux</li> <li>• disponibilité garantie des vaccins recommandés dans le plan de vaccination suisse</li> </ul>	<p>Inconvénients</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• év. modification de la Constitution fédérale</li> <li>• coûts (y c. besoins accrus en personnel et en ressources financières)</li> <li>• résistance de l'économie à la concurrence de la Pharmacie de l'armée</li> <li>• questions non résolues en matière de responsabilité, de logistique de distribution, de pharmacovigilance, de remboursement et d'indemnisation.</li> </ul>						

Champ d'action « Mesures nationales : achat/fabrication directe de médicaments vitaux par la Confédération »

**Mesure n° 17 Fabrication étatique de médicaments vitaux**

Description :	<p>Il faudra vérifier si et à quelles conditions, dans le cas des médicaments vitaux que l'économie privée ne propose plus, la Confédération devrait intervenir comme</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• titulaire de l'autorisation,</li> <li>• fabricant, et/ou</li> <li>• acquéreuse (ponctuelle) auprès de fabricants à façon (production via des tiers ; voir aussi mesure 18).</li> </ul> <p>La Confédération dispose de son propre site de production au bénéfice de l'autorisation nécessaire de Swissmedic, soit la Pharmacie de l'armée. On peut toutefois se demander si la Pharmacie de l'armée serait à même de fabriquer un large assortiment de médicaments vitaux avec les principes actifs correspondants. Par ailleurs, il faudrait commencer par doter la Pharmacie de l'armée des ressources nécessaires à la disponibilité de production permanente, à l'acquisition de licences et au transfert des autorisations de mise sur le marché. Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2019, Swissmedic a la possibilité en vertu de l'art. 11 OMéd (al. 5 notamment) de transférer la documentation relative à l'autorisation du médicament en cas de retrait du marché. S'il est spécifiquement destiné à un usage pédiatrique, la documentation complémentaire correspondante doit toujours pouvoir être obtenue gratuitement (voir aussi mesure 12).</p> <p>D'autres formes de production propre seraient envisageables :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• construction d'installations de production par la Confédération et les cantons</li> <li>• rachat ou prise de participation majoritaire de la Confédération dans des fabricants à façon existants.</li> </ul> <p>La variante de la Pharmacie de l'armée avait déjà fait l'objet de l'initiative populaire 19.465 Heim « Assurer l'approvisionnement de la population en médicaments et en vaccins en créant une pharmacie populaire ». Mais le Conseil national avait refusé d'y donner suite le 16 décembre 2020 – pendant la pandémie de coronavirus.</p>						
Bases légales :	<p>Adaptation nécessaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• loi sur l'approvisionnement du pays (LAP)</li> <li>• loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub>)</li> <li>• év. règlement de la Base logistique de l'armée</li> </ul>						
Pertinence de la mesure :	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë</td> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger</td> <td style="border: none;"></td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> pénurie de principes actifs</td> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> retrait du marché</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë	<input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie	<input checked="" type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger		<input type="checkbox"/> pénurie de principes actifs	<input checked="" type="checkbox"/> retrait du marché
<input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë	<input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie						
<input checked="" type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger							
<input type="checkbox"/> pénurie de principes actifs	<input checked="" type="checkbox"/> retrait du marché						
<p>Avantages</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• garantie de la production de produits de niche et de médicaments retirés du marché</li> <li>• mandat clair pour la Confédération (év. pour la Pharmacie de l'armée)</li> </ul>	<p>Inconvénients</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• coûts (y c. besoins accrus en personnel et en ressources financières)</li> <li>• résistance de l'économie à la concurrence de la Confédération (de la Pharmacie de l'armée le cas échéant)</li> </ul>						

Champ d'action « Mesures nationales : achat/fabrication directe de médicaments vitaux par la Confédération »

**Mesure n° 18 Fabrication sur mandat de la Confédération de médicaments vitaux**

Description :	<p>Un grand nombre d'entreprises basées en Suisse sont en mesure de fabriquer des médicaments. Il faut vérifier si et à quelles conditions la Confédération pourrait les charger de le faire en cas de pénurie. Elle jouerait ici un rôle de coordination avant tout :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• aperçu des médicaments menacés de pénurie</li> <li>• aperçu des capacités de production existantes de la Suisse</li> <li>• attribution des commandes de production.</li> </ul> <p>Le savoir-faire de l'industrie pourrait également servir à la production de certains principes actifs. Les initiatives dans ce sens prises par l'industrie pendant la pandémie montrent qu'il existe ici un intérêt bien réel.</p> <p>Le canton de Schaffhouse a signalé lors de l'enquête menée par la CDS en automne 2019 que ce modèle est déjà pratiqué avec succès depuis quelques années en Suisse orientale.</p> <p>Il faudra encore tirer au clair les questions ouvertes dans le cadre de cette mesure, comme p. ex. qui est titulaire de l'autorisation, qui est responsable et qui met le médicament sur le marché.</p>						
Bases légales :	<p>Adaptation nécessaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• loi sur l'approvisionnement du pays (LAP)</li> <li>• loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub>)</li> </ul>						
Pertinence de la mesure :	<table border="0"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> pénurie de principes actifs</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> retrait du marché</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë	<input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie	<input checked="" type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger		<input checked="" type="checkbox"/> pénurie de principes actifs	<input checked="" type="checkbox"/> retrait du marché
<input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë	<input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie						
<input checked="" type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger							
<input checked="" type="checkbox"/> pénurie de principes actifs	<input checked="" type="checkbox"/> retrait du marché						
<p>Avantages</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• garantie coordonnée au niveau suisse de la production de produits de niche et de médicaments retirés du marché</li> <li>• garantie de la production en quantités limitées de principes actifs</li> </ul>	<p>Inconvénients</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• coût</li> <li>• résistance de l'économie à la concurrence de la Confédération</li> </ul>						

Champ d'action « Réseaux internationaux »	
Mesure n° 19 Porter la voix de la Suisse dans la coopération internationale	
Description :	<p>Deux plateformes informelles sont actuellement à disposition de la Suisse pour sa collaboration avec les pays européens voisins :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les ministres chargés de la santé de tous les États membres de l'UE tiennent des réunions informelles (<a href="#">Conseil EPSCO</a>) ; la Suisse est parfois invitée à ces sessions ;</li> <li>• le <a href="#">Quintet de santé</a> rassemble annuellement les ministres de la santé des pays germanophones (Allemagne, Liechtenstein, Luxembourg, Autriche, Suisse) à des fins d'échange d'informations. La pénurie de médicaments n'y figure pas à l'ordre du jour, mais pourrait être évoquée lors d'une prochaine rencontre.</li> </ul> <p>Il faudra examiner dans quelles initiatives la Suisse devrait s'engager et, au-delà des simples échanges d'informations, pourrait participer à des projets concrets visant à améliorer l'approvisionnement (p. ex. plans de <i>joint procurement</i> ou initiative <i>Clearing House</i> de l'UE) ou à relocaliser en Europe la fabrication des principes actifs pertinents.</p>
Bases légales :	Aucune adaptation nécessaire
Pertinence de la mesure :	<input checked="" type="checkbox"/> pénurie aiguë <span style="margin-left: 200px;"><input checked="" type="checkbox"/> menace de pénurie</span> <input checked="" type="checkbox"/> lacune de l'offre par rapport à l'étranger <input checked="" type="checkbox"/> pénurie de principes actifs <span style="margin-left: 100px;"><input type="checkbox"/> retrait du marché</span>
Avantages	Inconvénients
<ul style="list-style-type: none"> <li>• échange d'informations</li> <li>• coordination internationale</li> <li>• coordination des achats et du stockage</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• impact limité</li> <li>• processus de longue haleine</li> </ul>

