



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI  
**Office fédéral de la santé publique OFSP**  
Unité de direction Protection de la santé

# **Rapport complémentaire de l'OFSP concernant le rapport KPMG sur l'approvisionnement de la Suisse en biens médicaux lors d'épidémies**

Version du 17 juillet 2024

Rapport élaboré par le  
Centre de compétence pour la sécurité de l'approvisionnement  
Unité de direction Protection de la santé  
Office fédéral de la santé publique (OFSP)

## Table des matières

<b>Résumé .....</b>	<b>4</b>
<b>1 Introduction .....</b>	<b>5</b>
<b>2 Mise en œuvre du mandat ChF 3.4 .....</b>	<b>6</b>
2.1 Lacunes essentielles dans l’approvisionnement et approches possibles .....	6
<b>3 Attribution des responsabilités pour les tâches liées aux approches .....</b>	<b>8</b>
3.1 Évaluation des possibles propriétaires de processus.....	8
<b>4 Responsabilité générale des travaux préparatoires dans le processus d’approvisionnement.....</b>	<b>11</b>
4.1 Responsabilité générale décentralisée.....	11
4.2 Responsabilité générale centralisée.....	12
4.3 Conclusion concernant la centralisation ou non de la responsabilité générale.....	13
<b>5 Attribution de la responsabilité générale centralisée des travaux préparatoires à une unité administrative .....</b>	<b>13</b>
5.1 Attribution à une unité administrative du DDPS (PharmA) .....	13
5.2 Attribution à une unité administrative du DFI (OFSP) .....	14
5.3 Attribution à une unité administrative du DEFR (OFAE).....	15
<b>6 Remarques finales concernant l’attribution de la responsabilité générale des tâches préparatoires à une unité administrative.....</b>	<b>16</b>

## Liste des abréviations

AEP	Approvisionnement économique du pays
armasuisse	Office fédéral de l'armement
BLA	Base logistique de l'armée
CENAL	Centrale nationale d'alarme
ChF	Chancellerie fédérale
DDPS	Département fédéral de la défense, de la protection de la population et des sports
DEFR	Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche
DFI	Département fédéral de l'intérieur
EMOP	État-major de crise opérationnel
EMPS	État-major de crise politico-stratégique
GTI	Groupe de travail interdépartemental
LEp	Loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies
OCAF	Ordonnance sur l'organisation de crise de l'administration fédérale
OFAE	Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays
OFPP	Office fédéral de la protection de la population
OFSP	Office fédéral de la santé publique
Pharma	Pharmacie de l'armée
SSC	Service sanitaire coordonné

## Résumé

En décembre 2020, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI ; Office fédéral de la santé publique [OFSP]) d'identifier, en collaboration avec le Département fédéral de la défense, de la protection de la population et des sports (DDPS), le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR) et d'autres services fédéraux et cantonaux, les principales lacunes en matière de sécurité de l'approvisionnement durant la crise liée à la pandémie de COVID-19 (mandat ChF 3.4<sup>1</sup>). L'OFSP a également reçu pour mandat de soumettre un plan de mise en œuvre de mesures permettant d'améliorer la sécurité de l'approvisionnement en biens médicaux en cas d'épidémie ou de pandémie.

Sur la base de l'évaluation de la gestion de crise pendant la pandémie de COVID-19, la Chancellerie fédérale (ChF) a mis en évidence un potentiel d'amélioration en ce qui concerne la réglementation des responsabilités, le financement et la clarté des processus. Les expériences réalisées lors de ladite pandémie ont montré qu'une approche stratégique et coordonnée était nécessaire pour se préparer à un tel événement et le maîtriser. L'absence de réglementation a retardé et entravé l'approvisionnement en biens médicaux durant la pandémie.

Avec le soutien de l'entreprise KPMG et d'un groupe d'accompagnement composé de représentants de l'administration fédérale et des cantons, l'OFSP a identifié les principales lacunes et a élaboré six approches, décrites dans un rapport (rapport KPMG<sup>2</sup>). La nouvelle ordonnance sur l'organisation de crise de l'administration fédérale (OCAF) règle les responsabilités lors d'une pandémie. Cependant, elle ne fixe pas clairement ni explicitement les responsabilités concernant les travaux préparatoires importants. Le rapport complémentaire de l'OFSP indique qui pourrait les assumer et quelle unité administrative de la Confédération devrait être chargée de la mise en œuvre. Les organes possibles comprennent la Pharmacie de l'armée (PharmA), l'OFSP et l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE). Le rapport présente de manière détaillée les avantages et les inconvénients de chaque variante.

Le DFI estime que la responsabilité générale de la mise en œuvre des préparatifs permettant les acquisitions et l'approvisionnement en biens médicaux essentiels en cas de pandémie devrait être centralisée au sein de l'OFSP. Celui-ci s'appuierait, pour autant que cela soit possible et judicieux, sur les compétences déjà présentes au sein de l'administration fédérale pour pallier les capacités ou structures qui lui feraient défaut.

Pour toutes les variantes, l'amélioration de la préparation en vue d'une pandémie nécessite des ressources humaines et financières. Il convient d'aborder dès à présent les approches proposées au long de la chaîne d'approvisionnement. La prochaine pandémie touchera elle aussi la Suisse. Les rapports de la ChF et de KPMG soulignent la nécessité d'introduire des mesures d'amélioration substantielles dont la mise en œuvre requerra plusieurs années. C'est pourquoi leur concrétisation doit débiter sans délai.

---

<sup>1</sup> EXE 2020.2934

<sup>2</sup> *Versorgung der Schweiz mit medizinischen Gütern in Epidemien, Ergebnisbericht – BK-Auftrag 3.4*

## 1 Introduction

Dans son rapport concernant l'évaluation de la gestion de crise pendant la pandémie de COVID-19 (1<sup>re</sup> phase / février à août 2020)<sup>3</sup>, la ChF a livré une appréciation globalement positive de l'administration fédérale, mais aussi mis en évidence un potentiel d'amélioration. Ses critiques portaient en particulier sur les points suivants :

- absence de réglementation des responsabilités ;
- manque de budgets pour le financement ;
- incertitudes concernant les processus.

Ces lacunes ont retardé et entravé les acquisitions et l'approvisionnement en biens médicaux importants durant la pandémie. Le Conseil fédéral a donc attribué différents mandats en décembre 2020 pour remédier à la situation. Vu les conclusions du rapport susmentionné, il a chargé l'OFSP d'identifier, en collaboration avec le DDPS, le DEFR et d'autres offices et services fédéraux et cantonaux compétents, les principales lacunes en matière de sécurité de l'approvisionnement durant la crise liée à la pandémie de COVID-19 (mandat ChF 3.4) et de lui soumettre un plan permettant d'introduire des mesures d'amélioration.

Le mandat ChF 3.4 est exécuté en coordination avec plusieurs mandats du Conseil fédéral :

- stratégie de promotion à long terme de la recherche, du développement et de la production de vaccins en Suisse (stratégie en matière de vaccins 2035)<sup>4</sup> ;
- révision partielle de la loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies (LEp<sup>5</sup> ; consultation terminée) ;
- préparation à une pandémie – révision du plan de pandémie (consultation en cours) ;
- rapport de la Commission de gestion du Conseil national du 18 février 2022 « Pandémie de COVID-19 : acquisition de masques de protection » – avis du Conseil fédéral<sup>6</sup> ;
- mise en œuvre du rapport « Pénuries de médicaments à usage humain en Suisse »<sup>7</sup> ;
- OCAF<sup>8</sup> (consultation en cours).

Conformément au mandat du Conseil fédéral, un groupe d'accompagnement a élaboré le rapport KPMG avec le soutien de la société de conseil Klynfeld-Peat-Marwick-Goerdeler (KPMG). Il était composé de représentants des secrétariats généraux du DFI, du DEFR et du DDPS ainsi que de l'OFAE, de l'OFSP, du Service sanitaire coordonné (SSC), de la Base logistique de l'armée (BLA ; Pharmacie de l'armée [Pharma] et Affaires sanitaires), de Swissmedic et des cantons (Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé, CDS). Des ateliers ont permis aux membres du groupe de faire valoir leur point de vue et de s'exprimer sur l'avancement du projet.

Lors d'une **première** étape, la partie du mandat visant à identifier les principales lacunes en matière d'approvisionnement en biens médicaux essentiels durant la crise liée à la pandémie de COVID-19 a été mise en œuvre avec le soutien de KPMG dans le cadre du projet

---

<sup>3</sup> EXE 2020.2934

<sup>4</sup> EXE 2023.2923

<sup>5</sup> EXE 2023.2668

<sup>6</sup> EXE 2022.0205 et 2022.2263

<sup>7</sup> EXE 2022.0090

<sup>8</sup> EXE 2024.1048

ChF 3.4. KPMG a entamé les travaux, qui ont fait l'objet d'un suivi étroit de la part de l'OFSP, en décembre 2021 et les a achevés à la fin du premier trimestre 2023 avec la conclusion du rapport de résultats. S'agissant des mesures d'amélioration, le rapport KPMG décrit six approches, associées aux étapes du processus correspondantes. Il ne précise pas qui doit assumer la responsabilité de chaque approche ni s'il convient de désigner des organes de coordination.

Le présent rapport complémentaire de l'OFSP approfondit les conclusions du rapport KPMG et constitue une **deuxième** étape du mandat ChF 3.4. Se fondant sur les travaux réalisés dans le précédent rapport concernant les six approches, il indique quelle unité administrative pourrait diriger la mise en œuvre des approches et assumer la responsabilité générale ou la direction dans la préparation aux crises.

Le groupe d'accompagnement a collaboré à la rédaction du rapport KPMG. L'OFSP a poursuivi son développement en impliquant ponctuellement des membres du groupe lors d'ateliers, d'entretiens et de discussions. Il a rédigé le présent rapport sur la base de ces échanges.

## **2 Mise en œuvre du mandat ChF 3.4**

Les expériences réalisées lors de la pandémie de COVID-19 ont clairement montré qu'une approche stratégique et coordonnée était nécessaire pour se préparer à un tel événement et le maîtriser. En outre, il est indispensable d'agir rapidement dans des situations critiques où les conditions changent rapidement. Vu la complexité induite, les processus requis doivent être clairs, simples et transparents. Ainsi, il est possible de les surveiller dès le début, de les encadrer activement et de les mettre en œuvre de façon cohérente. Il faut impérativement définir les responsabilités pour des tâches clairement décrites afin de garantir une gestion optimale de la pandémie, avec un approvisionnement rapide et suffisant en biens médicaux essentiels. C'est pourquoi les responsabilités à travers les différentes étapes du processus d'approvisionnement revêtent une importance centrale.

### ***2.1 Lacunes essentielles dans l'approvisionnement et approches possibles***

En collaboration avec le groupe d'accompagnement et avec le soutien de KPMG, l'OFSP a analysé les principales lacunes dans l'approvisionnement en biens médicaux essentiels au début de la pandémie de COVID-19. Cet examen a permis de définir et de prioriser des orientations, puis d'élaborer six approches visant à résoudre les problèmes. Les résultats de ces travaux figurent en détail dans le rapport KPMG. Les six approches traitées en priorité sont les suivantes :

1. Planification des besoins
2. État des lieux
3. Acquisition et gestion de biens médicaux
4. Répartition
5. Distribution et livraison
6. Préparation

**Tableau 1.** Lacunes identifiées, approches et tâches requises avant et pendant une pandémie selon le rapport KPMG

Lacunes identifiées	Approche (A)	Tâches requises avant et pendant une pandémie
Planification des besoins insuffisante	A1 : planification des besoins	<ul style="list-style-type: none"> <li>Établir une liste de biens médicaux essentiels en cas de pandémie</li> <li>Mettre à jour cette liste régulièrement</li> <li>Modéliser les besoins</li> </ul>
Absence de transparence quant à l'état des lieux relatif aux biens médicaux	A2 : état des lieux	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôler la résilience des chaînes d'approvisionnement</li> <li>Recenser les stocks<sup>9</sup> (y c. lancement et suivi d'une nouvelle plateforme numérique)</li> <li>Garantir une exploitation minimale pour la préparation aux crises</li> <li>Établir un état des lieux propre à la crise<sup>10</sup></li> <li>Déterminer des quantités coordonnées dans le temps pour la préparation aux crises et leur gestion, sur la base des besoins, de l'état des lieux, du monitoring des chaînes d'approvisionnement et des stocks disponibles</li> </ul>
Manque de connaissances, de coordination des achats, d'autorisations et de ressources financières ; compétences peu claires en matière d'achats	A3 : acquisition et gestion	<ul style="list-style-type: none"> <li>Statuer sur les achats et communiquer les quantités définies au service d'achat</li> <li>Étudier le marché, garantir le budget, clarifier les questions juridiques et procéder aux adaptations, négocier, mettre en œuvre et gérer les contrats</li> <li>Organiser l'importation, contrôler la qualité avant l'importation, organiser une éventuelle valorisation ultérieure, réceptionner les marchandises ou recourir à des sous-traitants</li> <li>Prendre en charge la propriété des biens acquis (même en cas de stockage délégué), garantir l'assurance qualité, l'entreposage et la vigilance</li> </ul>
Problèmes de livraison dus au surstockage, attribution non fondée sur les besoins, compétences peu claires	A4 : répartition	<ul style="list-style-type: none"> <li>Définir des directives d'utilisation et des clés de répartition pour les situations de pénurie, clarifier les questions et statuer sur les attributions définitives</li> </ul>
Divergences cantonales pour la distribution des biens, capacités limitées, retards dus à l'ampleur des exigences logistiques et qualitatives	A5 : distribution et livraison	<ul style="list-style-type: none"> <li>Attribuer les biens en appliquant les directives et la clé de répartition pour les besoins annoncés, organiser la logistique (jusqu'aux cantons ou aux fournisseurs de prestations), distribuer les biens aux consommateurs, respecter toutes les exigences logistiques</li> </ul>
Préparation insuffisante à la pandémie, constitution de réserves négligée	A6 : préparation	<ul style="list-style-type: none"> <li>Statuer sur les mesures préventives pour assurer des quantités bien définies, les communiquer au service chargé des mesures</li> <li>Mener une étude de marché sur les instruments préventifs</li> <li>Garantir le budget pour les instruments préventifs, clarifier les questions juridiques et procéder aux adaptations, négocier, conclure et gérer les contrats</li> </ul>

<sup>9</sup> Actuellement, l'OFAE ne recense les stocks (situation spécifique) que pour les vaccins et médicaments à usage humain qui sont vitaux et soumis à déclaration. Il ne s'agit donc que d'une partie des biens médicaux essentiels en cas de pandémie. Ces derniers doivent d'abord être définis pour que les besoins correspondants puissent être couverts lors d'une pandémie.

<sup>10</sup> La CENAL, rattachée à l'OFPP, établit un état des lieux propre à la crise (situation générale).

Le rapport KPMG se contente de décrire le déroulement des approches de façon procédurale et indique qu'il convient de clarifier et de désigner les responsables pour chaque approche ainsi que les organes de coordination. Ces éléments figurent dans le présent rapport, car la répartition claire des responsabilités ne faisait pas partie du mandat de KPMG. Le mandant souhaitait une telle séparation afin de favoriser une discussion des résultats aussi ouverte que possible lors de l'élaboration des approches, aussi au sein du groupe d'accompagnement. C'est pourquoi celui-ci a participé à des entretiens à la suite du rapport KPMG. Le but était de déterminer quelle unité administrative de l'administration fédérale pourrait être propriétaire du processus. Elle assumerait ainsi la mise en œuvre opérationnelle des différentes approches, ainsi que la responsabilité générale et, par conséquent, la direction et la coordination des six approches proposées au long de la chaîne d'approvisionnement.

### **3 Attribution des responsabilités pour les tâches liées aux approches**

Il est nécessaire de définir clairement, avant une prochaine pandémie, les responsabilités pour les tâches décrites dans les approches 1 à 6. C'est la seule façon de garantir que l'unité administrative chargée d'une approche dispose d'assez de temps pour clarifier les questions liées aux ressources, adapter ou créer les bases légales, acquérir les connaissances techniques requises et obtenir les autorisations nécessaires.

Pour les approches 1 à 6 et leurs tâches respectives au long de la chaîne d'approvisionnement, la direction peut en principe revenir aux services fédéraux ci-dessous<sup>11</sup>, voire par des tiers.

- Centrale nationale d'alarme (CENAL) (ancien SSC)<sup>12</sup>
- Gestion fédérale des ressources (CENAL)
- OFAE
- Office fédéral de l'armement (armasuisse)
- OFSP
- Pharma<sup>13</sup>

Les membres du groupe d'accompagnement ont exprimé des avis majoritairement divergents concernant l'unité administrative qui devrait assumer la responsabilité des différentes tâches liées aux approches proposées. Selon leurs réactions de la fin du mois de février 2023, la direction devrait revenir à l'OFAE, à l'OFSP ou à la Pharma pour la plupart des tâches effectuées durant le processus d'approvisionnement.

Bien que le rapport KPMG ne le mentionne pas, l'OFSP a proposé de transférer des tâches à une unité administrative autonome, intitulée par exemple la *Pharmacie de la Confédération (PharmC)*, qui pourrait être subordonnée au DFI, au DDPS ou au DEFR. Cette idée a été abandonnée afin d'éviter les doublons et la création de structures parallèles.

#### **3.1 Évaluation des possibles propriétaires de processus**

Tant les réactions internes à l'OFSP que celles du groupe d'accompagnement ont montré que les différents biens médicaux divergent quant à leur marché, à leurs bases légales (p. ex. loi sur les produits thérapeutiques [LPT], ordonnance sur les dispositifs médicaux

---

<sup>11</sup> Listés par ordre alphabétique

<sup>12</sup> Le SSC et son bureau ont été rattachés à l'OFPP et intégrés à la CENAL au 1<sup>er</sup> janvier 2023.

<sup>13</sup> La Pharma est subordonnée à la BLA depuis le 18 mai 2020.

[ODim], ordonnance sur les produits biocides [OPBio]) et à leurs exigences en matière de stockage, de transfert, de distribution et de qualité. Par conséquent, une attribution différenciée pourrait s'avérer judicieuse. C'est pourquoi les propositions d'attribution des tâches aux responsables ou aux possibles propriétaires de processus ont été faites au cas par cas pour les différents biens médicaux, tels que le matériel de protection, les désinfectants, les médicaments, les vaccins, les diagnostics in vitro et les dispositifs médicaux. Les membres du groupe d'accompagnement ont considéré que différents services fédéraux devraient assumer la responsabilité et le rôle de propriétaire de processus en fonction des biens médicaux. Ils ont toutefois convenu qu'il fallait mettre à profit les synergies à chaque fois que cela serait possible et utile.

Le tableau ci-dessous résume, pour chaque approche, les opinions du groupe d'accompagnement exprimées lors de l'atelier de février 2023 concernant les propriétaires de processus. Les propriétaires en vert indiquent un consensus, ceux en rouge des divergences.

*Tableau 2.* Résumé des opinions du groupe d'accompagnement concernant les approches (A), les tâches et les possibles propriétaires de processus (état lors de l'atelier de février 2023, des clarifications ayant depuis été apportées en ce qui concerne la délimitation des compétences)

A	Contenu	Description des tâches*	Propriétaires possibles
<b>1 Liste des biens médicaux essentiels et modélisation des besoins</b>			
1a	Établissement de la liste	Établir et mettre à jour régulièrement une liste des biens médicaux essentiels	OFSP ou OFAE
1b	Modèle des besoins	Modéliser les besoins	OFSP et/ou OFAE ou CENAL
<b>2 État des lieux (y c. monitoring)</b>			
2a	Monitoring du marché pour la liste du point 1a	Contrôler la résilience des chaînes d'approvisionnement, recenser les stocks (situation spécifique) – y c. lancement et suivi d'une nouvelle plateforme numérique –, garantir une exploitation minimale pour la préparation aux crises	OFAE
2b	Établissement de l'état des lieux	Établir un état des lieux propre à la crise (situation générale)	CENAL
2c	Détermination des quantités	Déterminer des quantités coordonnées dans le temps pour la préparation aux crises et leur gestion, sur la base des besoins, de l'état des lieux, du monitoring des chaînes d'approvisionnement et des stocks disponibles	OFSP ou OFAE
<b>3 Acquisition et gestion</b>			
3a	Décision d'achat	Statuer sur les achats (services demandeurs) et communiquer les quantités définies au service d'achat	Pharma, armassuisse, OFSP, PharmC, OFAE, BLA ou DDPS
3b	Acquisition des biens	Étudier le marché, garantir le budget, clarifier les questions juridiques et adapter les bases légales, négocier les contrats,	Pharma, armassuisse, OFSP, PharmC, OFAE, BLA ou DDPS

		organiser l'importation, contrôler la qualité avant l'importation <sup>14</sup> , organiser une éventuelle valorisation ultérieure	
3c	Gestion des biens	Réceptionner les marchandises ou recourir à un sous-traitant, prendre en charge la propriété des biens acquis (même en cas de stockage délégué), garantir l'assurance qualité, l'entreposage et la vigilance	PharmA, arma-suisse, OFSP, PharmC, OFAE, BLA ou DDPS
<b>4 Répartition</b>			
4	Définition de l'utilisation et de l'attribution	Définir des directives d'utilisation et des clés de répartition pour les situations de pénurie, assurer un point de contact pour les questions et les décisions d'attribution définitives	OFSP, PharmC, OFAE, OFPP ou DDPS
<b>5 Distribution et livraison</b>			
5a	Organisation de l'utilisation et de l'attribution	Attribuer les biens en appliquant les directives et la clé de répartition pour les besoins annoncés, organiser la logistique	PharmA, OFSP, PharmC, OFPP ou DDPS
5b	Logistique et distribution	Distribuer les biens aux consommateurs, respecter toutes les exigences logistiques	PharmA, OFSP, PharmC ou DDPS
<b>6 Préparation</b>			
6a	Décision en matière de mesures préventives	Prendre des mesures préventives pour assurer des quantités bien définies, les communiquer au service chargé des mesures	OFSP ou OFAE
6b	Définition de mesures préventives	Mener une étude de marché sur les instruments préventifs (contrats de production, obligations de livraison, directives sur la constitution de réserves, etc.)	OFAE (si OFAE aussi pour le point 6a)
6c	Directives sur la constitution de réserves (ou autres mesures préventives)	Garantir le budget pour les instruments préventifs, clarifier les questions juridiques et adapter les bases légales, négocier et conclure les contrats, éventuellement organiser les importations futures	OFAE ou PharmC

\* Description succincte sous forme de mots clés. Cf. rapport KPMG pour une description plus détaillée.

Le groupe d'accompagnement était unanime sur les points qui étaient déjà établis ou qui avaient fait leurs preuves lors de la pandémie de COVID-19. Certains membres ont en outre estimé qu'un organe interdépartemental devrait assumer la responsabilité générale ou la gestion de l'ensemble du processus d'approvisionnement, comme cela a été le cas lors de la pandémie COVID-19 avec le groupe de travail interdépartemental (GTI). Si l'urgence d'agir faisait l'unanimité, aucun consensus n'a émergé concernant l'attribution des responsabilités pour les différentes étapes du processus.

Entretemps, la nouvelle OCAF a été mise en consultation. Ses trois piliers sont l'état-major de crise politico-stratégique (EMPS), l'état-major de crise opérationnel (EMOP) et un état-major central permanent chargé de soutenir l'administration fédérale en ce qui concerne la préparation aux crises et leur gestion.

<sup>14</sup> C'est également ici que se situerait l'interface avec un futur organe de contrôle des masques de protection médicaux en Suisse.

En cas de crise liée à la santé publique (p. ex. pandémie), le DFI sera très probablement désigné en tant que département compétent. L'OCAF ne règle pas explicitement ni spécifiquement les questions relatives aux compétences, aux responsabilités et à la direction pour les travaux préparatoires en vue d'une pandémie. Le présent rapport traite de la responsabilité générale des travaux préparatoires en matière d'acquisition et d'approvisionnement en biens médicaux essentiels avant une pandémie.

#### 4 Responsabilité générale des travaux préparatoires dans le processus d'approvisionnement

Afin d'améliorer la préparation à une prochaine pandémie, il importe de définir les tâches, les compétences et les responsabilités au long du processus d'approvisionnement, conformément aux structures de l'OCAF. Les approches visant à optimiser l'approvisionnement comprennent aussi bien des tâches de préparation (disponibilité) que des tâches d'urgence en situation de pandémie. En Suisse, le processus d'approvisionnement en cas de pandémie revêtait jusqu'à présent une forme ad hoc et décentralisée.

Il est indispensable de coordonner et d'harmoniser les tâches des six approches. Cela implique de régler la responsabilité générale ou la direction des tâches préparatoires dans l'ensemble du processus d'approvisionnement (cf. illustration 1) avant le début d'une prochaine pandémie.

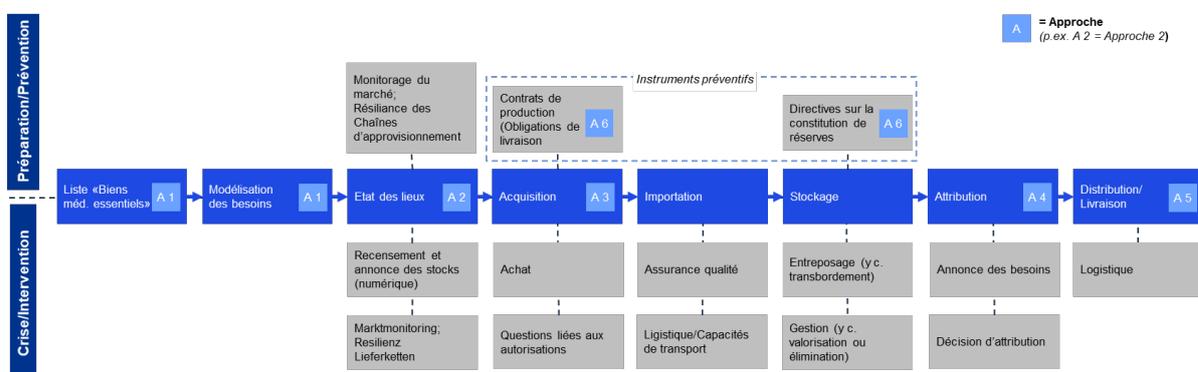


Illustration 1. Approches proposées au long de la chaîne d'approvisionnement avant et pendant une pandémie, comme expliqué dans le rapport KPMG

La responsabilité générale des tâches préparatoires au long du processus d'approvisionnement peut être assumée de manière tant centralisée que décentralisée. Dans le premier cas, il convient de l'attribuer à une unité administrative.

##### 4.1 Responsabilité générale décentralisée

Comme avec le GTI lors de la pandémie de COVID-19, la responsabilité générale décentralisée pourrait revenir à un organe interdépartemental. Ce dernier serait composé de représentants des services fédéraux concernés du DDPS, du DEFR et du DFI, avec un partage des responsabilités.

L'organe lui-même ne pourrait pas assumer de tâches préparatoires, mais confierait ces dernières aux services fédéraux appropriés, qui seraient chargés de concrétiser les approches leur ayant été attribuées. Il jouerait un rôle essentiel concernant la coordination des divers travaux de mise en œuvre et l'harmonisation des différentes approches.

Le tableau ci-dessous résume les principaux arguments en faveur ou en défaveur d'une responsabilité générale décentralisée.

Variante	Avantages	Inconvénients
<b>Responsabilité générale décentralisée</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mise à profit des structures et des compétences techniques existantes</li> <li>- Décisions bénéficiant d'un large soutien</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Compétences et responsabilités peu claires</li> <li>- Absence de compétence décisionnelle</li> <li>- Besoins en coordination élevés</li> <li>- Augmentation du temps requis</li> </ul>

#### *Évaluation du DFI et de l'OFSP*

Dans le cas d'une responsabilité générale décentralisée, la manière dont la responsabilité est assumée au sein de l'organe et dont les tâches préparatoires sont coordonnées entre les services fédéraux impliqués serait déterminante. En conséquence, il faudrait d'abord régler les questions liées aux compétences, à la coordination et au pouvoir décisionnel. Une responsabilité générale décentralisée serait donc plus exigeante que si elle était centralisée, car plusieurs services seraient impliqués, et il faudrait toujours trouver un consensus au préalable. La nouvelle OCAF prévoit qu'en cas de crise, la gestion de celle-ci soit placée sous la direction d'une unité administrative, et donc sous une responsabilité générale centralisée. Par conséquent, le DFI estime qu'une responsabilité générale décentralisée assumée par un organe interdépartemental n'est pas judicieuse pour préparer les acquisitions et l'approvisionnement en biens médicaux essentiels en cas de pandémie.

#### **4.2 Responsabilité générale centralisée**

Avec une responsabilité générale centralisée, la direction serait attribuée à un service fédéral. Ce dernier serait responsable de la mise en œuvre des préparatifs en vue de l'approvisionnement en cas de pandémie pour les six approches. Dans le cadre de ses compétences, il se chargerait de la coordination pour toutes les approches en évitant les doublons et constituerait donc un guichet unique pour les solutions. Contribuant de manière décisive à la concrétisation des approches, il aurait aussi la possibilité de déléguer des tâches à des organes appropriés, en tenant compte de leurs compétences et des bases légales.

Le tableau ci-dessous résume les principaux arguments en faveur ou en défaveur d'une responsabilité générale centralisée.

Variante	Avantages	Inconvénients
<b>Responsabilité générale centralisée</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Concentration des ressources et de l'expertise</li> <li>- Compétences claires</li> <li>- Guichet unique pour les solutions</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Temps et ressources nécessaires à la mise en place</li> <li>- Risque de créer des doublons</li> </ul>

#### *Évaluation du DFI et de l'OFSP*

L'organisation qui assumerait la responsabilité générale centralisée mettrait l'accent sur les champs d'action importants lors de la préparation à une pandémie pour l'approvisionnement en biens médicaux durant cette dernière. En fixant un cadre clair, elle pourrait proposer des solutions à partir d'un guichet unique. Elle se chargerait elle-même de la majeure partie des tâches liées aux approches, mais pourrait également, lorsque cela s'avérerait judicieux, faire

appel à d'autres services fédéraux ou à l'économie privée pour mettre en œuvre de certaines approches. En sa qualité d'interlocutrice, elle répondrait de la communication avec les autres acteurs concernés par la pandémie, ce qui contribuerait à la clarté des processus et permettrait une mise en réseau durable. Pour cela, il faudrait qu'un département soit prêt à assumer la responsabilité générale ainsi qu'à adapter ou à créer les bases légales requises, ce qui nécessiterait un mandat explicite et les ressources correspondantes.

#### **4.3 Conclusion concernant la centralisation ou non de la responsabilité générale**

En principe, des formes d'organisation aussi bien décentralisées que centralisées sont envisageables pour assurer l'approvisionnement en biens médicaux en cas de pandémie. Les deux variantes nécessitent de clarifier les compétences et les processus, de créer ou d'adapter les bases légales requises, d'attribuer un mandat de prestations et de mettre à disposition les ressources nécessaires. Qu'elle soit centralisée ou décentralisée, la responsabilité générale devrait, selon les estimations actuelles, nécessiter un surcroît de ressources similaire pour les tâches supplémentaires. Il ne s'agit donc pas de choisir entre une responsabilité générale décentralisée « bon marché » et une organisation centralisée « coûteuse » : les deux solutions sont en opposition à un statu quo « bon marché », qu'il convient d'améliorer.

Par conséquent, il semble plus efficient de confier la responsabilité générale des travaux préparatoires à une unité administrative de l'administration fédérale qui serait la principale responsable de la mise en œuvre des approches et qui, vu son implication directe, aurait une vue d'ensemble de la chaîne d'approvisionnement et disposerait des connaissances nécessaires et d'un réseau établi avec les parties prenantes concernées.

## **5 Attribution de la responsabilité générale centralisée des travaux préparatoires à une unité administrative**

Dans l'idéal, l'unité administrative assumant la responsabilité générale et la majeure partie des tâches de mise en œuvre des approches devrait être rattachée à un service fédéral existant (OFAE, OFSP ou PharmA). Les avantages et les inconvénients varient en fonction de l'organe en question.

### **5.1 Attribution à une unité administrative du DDPS (PharmA)**

Par le truchement de la PharmA (en tant qu'élément de la BLA) et des services d'acquisition (armasuisse), de gestion des ressources (CENAL) et de suivi de la situation (CENAL), le DDPS était déjà impliqué dans certaines tâches des étapes des approches 1 à 6 (p. ex. acquisition de masques, attribution de respirateurs ou recensement des lits occupés dans les hôpitaux) pendant la pandémie COVID-19. La PharmA dispose des autorisations nécessaires (p. ex. licence pour le commerce de gros, système d'assurance qualité pour l'acquisition de médicaments inclus), d'une infrastructure (p. ex. pour le stockage de vaccins) et de moyens pour la distribution des biens médicaux (p. ex. vers les services centraux des cantons).

Le tableau ci-dessous résume les principaux arguments en faveur ou en défaveur d'une attribution de la responsabilité générale à la PharmA.

<b>Variante</b>	<b>Avantages</b>	<b>Inconvénients</b>
<b>PharmA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Autorisations pour le commerce de gros délivrées par Swissmedic</li> <li>- Système d'assurance qualité et personnel responsable sur le plan technique</li> <li>- Expérience dans les achats pour l'armée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aucun mandat d'approvisionnement pour la population civile en dehors des comprimés d'iode</li> <li>- Absence de logistique interne</li> </ul>

### *Évaluation du DFI et de l'OFSP*

La PharmA dispose des autorisations nécessaires pour acquérir divers biens médicaux, mais elle n'a pas pour mandat d'assurer un approvisionnement global de la population civile. Pendant la pandémie de COVID-19, elle a pris en charge, tant en collaboration avec l'OFSP que de manière autonome, l'acquisition de biens médicaux essentiels et des tâches logistiques. Il lui manque actuellement une expertise complète pour négocier l'achat de biens médicaux en faveur de la population civile. La PharmA devrait développer ou approfondir son savoir-faire concernant les processus spéciaux de remboursement et de facturation, le transfert des stocks de la Confédération vers les circuits commerciaux normaux et les questions liées aux autorisations, en collaboration avec l'OFSP ou d'autres services.

### **5.2 Attribution à une unité administrative du DFI (OFSP)**

L'OFSP est l'autorité chargée de la santé publique. Il élabore la politique suisse dans ce domaine avec ses partenaires issus du secteur de la santé, assume la responsabilité de la législation nationale en la matière (notamment en ce qui concerne les épidémies) et veille à ce que le système de santé soit performant et abordable. Il dispose d'un réseau rassemblant des acteurs importants du secteur de la santé et a par exemple formulé, en collaboration avec des professionnels médicaux, des recommandations sur le traitement et la prophylaxie du COVID-19 pour la population. De plus, il a mis en place des solutions avec les assureurs et les fournisseurs de prestations pour la facturation et le remboursement des biens médicaux acquis par la Confédération pendant la pandémie.

L'OFSP n'a pas d'autorisation pour le commerce de gros et ne dispose pas d'infrastructure logistique ni d'expérience dans ce domaine. Il ne peut donc pas acheter ni posséder des biens, ni les donner ou les distribuer librement, et dépend actuellement de fournisseurs. La décision du Conseil fédéral du 29 novembre 2023 concernant la stratégie en matière de vaccins 2035 a déjà conféré à l'OFSP un rôle dans la préparation aux pandémies. Il s'agit notamment d'établir un plan et d'assurer l'approvisionnement futur en vaccins pandémiques. Ce mandat du Conseil fédéral permet de déduire le rôle central que l'OFSP doit jouer dans la préparation des acquisitions et de l'approvisionnement en biens médicaux essentiels en cas de pandémie.

Le tableau ci-dessous résume les principaux arguments en faveur ou en défaveur d'une attribution de la responsabilité générale à l'OFSP.

<b>Variante</b>	<b>Avantages</b>	<b>Inconvénients</b>
<b>OFSP</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Santé de la population incluse dans le mandat légal</li> <li>- Reprise de certaines tâches en cas de pandémie déjà inscrite dans la LEp</li> <li>- Expérience de la coordination et des aspects opérationnels acquise lors de la pandémie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Absence d'autorisation pour le commerce de gros</li> <li>- Manque d'expérience en logistique</li> </ul>

### Évaluation du DFI et de l'OFSP

Chargé de la santé publique, l'OFSP a pour mission de garantir la santé de la population. Il entretient des contacts avec les parties prenantes importantes dans ce secteur, telles que les hôpitaux, les sociétés de discipline médicale, les fournisseurs de prestations ou les assureurs. Possédant une expertise qui couvre notamment les maladies transmissibles, les prestations et les remboursements, il dispose en outre de relations internationales qu'il peut rapidement mettre à profit si nécessaire. Pendant la pandémie de COVID-19, l'OFSP a temporairement mis en place à l'interne le savoir-faire permettant d'acquérir des vaccins et des médicaments et a parfaitement approvisionné la population suisse avec ces biens. En revanche, il n'a pas les autorisations d'exploitation requises pour l'importation et le commerce de biens médicaux et ne dispose pas de l'infrastructure ni de l'expérience nécessaires en matière de logistique.

Si la responsabilité générale centralisée est confiée à l'OFSP, les tâches préparatoires se fonderont sur des compétences et des structures déjà existantes au sein de l'administration fédérale, dans la mesure où cela sera possible et approprié. Il a déjà été établi que l'OFAE et l'Office fédéral de la protection de la population (OFPP ; CENAL) pouvaient assurer respectivement le monitoring du marché (situation spécifique, A2a) et l'établissement de l'état des lieux (situation générale, A2b). Il convient de clarifier, dans le cadre de la mise en œuvre, si d'autres tâches doivent être externalisées pour éviter des doublons.

#### 5.3 Attribution à une unité administrative du DEFR (OFAE)

C'est à l'économie qu'il incombe de garantir la disponibilité des biens et des services. En sa qualité d'élément de l'Approvisionnement économique du pays (AEP)<sup>15</sup>, l'OFAE est chargé des mesures visant à éviter et à pallier les graves pénuries de produits thérapeutiques vitaux soumis à déclaration, pour autant que les milieux économiques ne puissent pas y remédier eux-mêmes. Lors de graves pénuries, si les entreprises sont dépassées et qu'aucune autre autorité ne peut prendre de mesures, l'État peut intervenir sur le marché en vertu de la loi du 17 juin 2016 sur l'approvisionnement du pays (LAP), par exemple en réglementant la constitution de stocks ou en libérant des réserves obligatoires. L'OFAE est en contact permanent avec les milieux économiques et reçoit des données sur le marché des médicaments soumis à déclaration en cas de pénurie ou d'interruption des livraisons. Il est envisagé d'augmenter le nombre de médicaments à surveiller et, au moyen des adaptations juridiques nécessaires, d'étendre le monitoring à d'autres biens médicaux (voir aussi le projet de mise en œuvre du rapport « Pénuries de médicaments à usage humain en Suisse »).

Le tableau ci-dessous résume les principaux arguments en faveur ou en défaveur d'une attribution de la responsabilité générale à l'OFAE.

Variante	Avantages	Inconvénients
OFAE	<ul style="list-style-type: none"><li>- Réseau en place avec les milieux économiques</li><li>- Expérience dans la garantie de l'approvisionnement du pays</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Absence de mandat concernant la préparation aux pandémies et leur gestion</li><li>- Absence d'autorisation pour le commerce de gros</li></ul>

<sup>15</sup> L'AEP se compose de l'OFAE et d'une organisation de milice incluant des représentants de l'industrie des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux. En vertu de l'art. 8 de l'ordonnance du 10 mai 2017 sur l'approvisionnement économique du pays (OAEP), le Délégué à l'approvisionnement économique du pays peut confier des tâches d'approvisionnement économique du pays à d'autres entités fédérales.

## Évaluation du DFI et de l'OFSP

L'OFAE gère depuis 2015 le Bureau de notification des produits thérapeutiques et a des connaissances dans la constitution de stocks (réserves obligatoires). En revanche, il ne dispose pas des autorisations nécessaires ni d'un mandat de prestations pour les tâches d'approvisionnement pendant une pandémie. Il ne possède pas non plus d'infrastructure pour l'acquisition, l'entreposage, l'assurance qualité et la distribution de biens médicaux.

L'OFAE a des contacts bien établis avec les fabricants et les fournisseurs de biens médicaux et transmet les décisions de l'AEP à l'administration et au Conseil fédéral.

## 6 Remarques finales concernant l'attribution de la responsabilité générale des tâches préparatoires à une unité administrative

Pour pouvoir gérer efficacement les pandémies, il est primordial que la population dispose rapidement d'une quantité suffisante de biens médicaux essentiels. La pandémie de COVID-19 a montré que les compétences et les responsabilités en matière d'acquisition et d'approvisionnement n'étaient pas clairement attribuées et que le financement de l'approvisionnement n'était pas garanti. C'est pourquoi le Conseil fédéral a chargé l'OFSP d'analyser les processus d'approvisionnement en biens médicaux pendant la pandémie de COVID-19, d'identifier les lacunes dans ce domaine et, sur cette base, d'élaborer un plan visant à optimiser l'approvisionnement de la Suisse en cas d'épidémie ou de pandémie. Il est indispensable de régler clairement, avant une prochaine pandémie, les responsabilités pour les tâches à accomplir afin d'assurer l'approvisionnement en biens médicaux essentiels. Pour l'instant, les travaux requis pour les approches élaborées en vue de garantir un tel approvisionnement n'ont pas été explicitement attribués à un organe fédéral spécifique.

La nouvelle OCAF fixe les responsabilités en situation de pandémie de façon centralisée au sein de l'EMPS et de l'EMOP. En revanche, les responsabilités relatives à la préparation des acquisitions et de l'approvisionnement en biens médicaux essentiels en cas de pandémie ne sont pas spécifiquement ni explicitement réglées. L'OCAF prévoit uniquement que l'état-major central permanent soutienne les départements et les unités administratives pour préparer la mise en place de leur organisation et gestion de crise et à assurer la disponibilité opérationnelle de leurs états-majors de crise.

Le DFI estime que la responsabilité générale ou la direction des travaux préparatoires destinés à l'approvisionnement en biens médicaux en cas de pandémie devrait être organisée de manière centralisée au sein de l'administration fédérale. L'unité administrative chargée de la responsabilité générale assumerait elle-même des tâches préparatoires dans le processus d'approvisionnement, mais pourrait également en déléguer à des organes appropriés. Dans le cadre de la mise en œuvre, il conviendrait de recourir aux structures et capacités existantes d'autres unités administratives, pour autant que cela soit possible et judicieux.

Au moyen des bases légales, des autorisations et des compétences nécessaires, l'unité administrative assumant la responsabilité générale centralisée de la préparation garantirait que tous les biens médicaux essentiels soient disponibles le plus rapidement possible pour la population en cas de pandémie et qu'ils puissent être distribués. Elle devrait fournir des prestations importantes en matière de réserves, par exemple en concluant des contrats de préparation aux pandémies (contrats de capacité, de services, d'expertise, etc.). Comme cela se fait déjà à l'étranger, la Suisse devrait assurer les contre-mesures médicales (*medical counter measures*) essentielles afin de pouvoir maîtriser une prochaine pandémie.

Le DFI estime que la responsabilité générale de la mise en œuvre des préparatifs permettant les acquisitions et l'approvisionnement en biens médicaux essentiels en cas de pandémie devrait être centralisée au sein de l'OFSP. Cette conclusion se fonde tant sur les arguments exposés dans le présent rapport que sur la décision du Conseil fédéral de concrétiser la stratégie en matière de vaccins 2035 sous la direction de l'OFSP. Celui-ci s'appuierait, pour autant que cela soit possible et judicieux, sur les compétences déjà présentes au sein de l'administration fédérale pour pallier les capacités ou structures qui lui feraient défaut. Il a déjà été établi que l'OFAE et l'OFPP (CENAL) pouvaient assurer respectivement le monitoring du marché (situation spécifique, A2a) et l'établissement de l'état des lieux (situation générale, A2b). Il convient de clarifier, dans le cadre de la mise en œuvre, si d'autres tâches doivent être externalisées pour éviter des doublons.

Pour toutes les variantes, l'amélioration de la préparation en vue d'une pandémie nécessite des ressources humaines et financières. Il convient d'aborder dès à présent les approches proposées au long de la chaîne d'approvisionnement. La prochaine pandémie touchera elle aussi la Suisse. Les rapports de la ChF et de KPMG soulignent la nécessité d'introduire des mesures d'amélioration substantielles dont la mise en œuvre requerra plusieurs années. C'est pourquoi leur concrétisation doit débiter sans délai.