

Berne, le 1<sup>er</sup> septembre 2025

À l'attention du Secrétariat général du Département fédéral de l'intérieur (SG-DFI)

**Rapport d'experts : Mesures supplémentaires visant à remédier aux perturbations de l'approvisionnement en médicaments à usage humain en Suisse**

1. Condensé
2. Mandat et approche méthodologique
3. Causes des perturbations de l'approvisionnement
4. Mesures
5. Réflexions sur la mise en œuvre des mesures
6. Conclusions et recommandations
7. Bibliographie

Le président du groupe d'experts

Bernhard Pulver

## Membres du groupe d'experts Sécurité de l'approvisionnement (GESA)

Bernhard Pulver, président	Président du conseil d'administration de l'Insel Gruppe, Berne
Marco Bissig	Responsable du service central pharmaceutique de l'Institut des sciences pharmacologiques de Suisse italienne
Sarbani Bublu Thakur-Weigold	Chargée de cours à la chaire de management logistique, EPF de Zurich
Alexandra Calmy	Professeure, responsable de l'Unité VIH/Sida aux Hôpitaux universitaires de Genève, vice-doyenne de la Faculté de médecine
Rebecca Guntern	Chief Commercial Officer (CCO) Sandoz
Valérie Junod	Professeure en droit pharmaceutique aux universités de Lausanne et de Genève, ancienne membre de la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine
Enea Martinelli	Pharmacien-chef aux hôpitaux fmi SA
Jacques-André Romand	Docteur en médecine, professeur retraité et ancien médecin cantonal à Genève
Stefan Roth	Pédiatre
Pascal Strupler	Président du CA de l'Hôpital du Valais ; ancien directeur de l'OFSP
<i>(Susanne Gedamke)</i>	<i>Directrice de l'Organisation suisse des patients (OSP)</i>
<i>A été initialement convoquée, mais n'a pas participé aux travaux du GESA.</i>	

**Soutien technique apporté par la société de conseil Deloitte SA, Suisse**

## Table des matières

Table des matières .....	3
Liste des abréviations.....	5
1 Condensé .....	7
2 Mandat et approche méthodologique.....	9
2.1 Contexte et rapports existants .....	9
2.2 Mandat de projet, délimitation et principaux axes.....	10
2.3. Démarche du groupe d'experts.....	12
3 Causes des perturbations de l'approvisionnement .....	13
3.1 Causes d'origine internationale.....	13
3.2 Causes spécifiques à la Suisse .....	14
3.2.1 Situation en matière d'approvisionnement en Suisse : vue d'ensemble incomplète.....	14
3.2.2 Forte dépendance vis-à-vis de la production de médicaments à l'étranger .....	17
3.2.3 Pression tarifaire sur les médicaments non protégés par un brevet .....	18
3.2.4 Manque d'efficience et obstacles réglementaires.....	18
3.2.5 Décisions au cas par cas lors de pénuries .....	19
3.2.6 Conflits d'objectifs et compétences fragmentées .....	21
4 Mesures .....	22
4.1 Cadre de référence pour l'élaboration des mesures.....	22
4.2 Champ d'action A : Liste des médicaments et transparence.....	24
A1 Attribuer des catégories aux médicaments sur la base du bénéfice thérapeutique de la forme pharmaceutique .....	24
A2 Améliorer la communication concernant la disponibilité des médicaments .....	27
A3-MRA Étendre l'obligation de notifier à tous les médicaments des catégories A et B et de la LS .....	28
4.3 Champ d'action B : Conditions-cadres et mise en réseau internationale .....	28
B1 Sauvegarder les technologies clés nationales pour la production .....	29
B2 Intégrer l'approvisionnement en médicaments dans la politique de sécurité .....	31
B3 Renforcer la collaboration avec les autorités européennes .....	32
B4-MRA Porter la voix de la Suisse dans la coopération internationale .....	33
4.4 Champ d'action C : Fixation des prix .....	34
C1 Compenser l'inflation pour les médicaments importants en matière d'approvisionnement....	34
C2-MRA Renoncer à l'examen du caractère économique ou à une baisse de prix pour les médicaments de la LS et communiquer les critères concernant les DAP.....	35
C3-MRA Vérifier le respect des critères d'approvisionnement .....	36
4.5 Champ d'action D : Augmentation de l'efficience .....	37
D1 Simplifier la notice d'emballage : adoption de la notice électronique .....	37
D2 Simplifier la taille de l'emballage : remboursement en cas de libre choix des tailles d'emballage ou du contenu .....	38
D3 Simplifier l'impression de l'emballage : adoption de l'emballage de l'UE (pas d'emballage spécifique à la Suisse).....	39

D4 Mettre en place une procédure d'appel d'offres pour certains médicaments .....	40
D5-MRA Adopter l'autorisation ou la procédure d'autorisation européenne et optimiser les procédures d'autorisation simplifiées.....	41
4.6 Champ d'action E : Définition de mesures en cas de pénurie .....	42
E1 Définir une série de mesures en cas de pénurie.....	42
E2 Échanger de manière proactive avec les titulaires d'autorisation en vue de garantir l'approvisionnement en médicaments .....	45
E3 Supprimer les restrictions et fabriquer les médicaments dans les pharmacies de manière coordonnée au niveau national avec des tarifs mis à jour.....	46
E4 Autoriser un découvert provisoire dans les stocks obligatoires sans demande .....	47
E5-MRA Étendre les réserves obligatoires à des médicaments supplémentaires.....	47
E6-MRA Établir des interfaces entre Swissmedic et l'Approvisionnement économique du pays (AEP) pour le dépôt de demandes <i>out-of-stock</i> .....	48
E7-MRA Conclure des contrats de réservation de capacité.....	48
E8-MRA Introduire la fabrication par la Confédération.....	48
4.7 Champ d'action F : Compétences et définitions .....	49
F1 Mettre en place un organe central pour coordonner l'approvisionnement en médicaments ..	49
F2-MRA Améliorer la coordination et la collaboration, y c. le dialogue institutionnalisé avec les parties prenantes .....	50
F3-MRA Harmoniser la définition des pénuries.....	51
5 Réflexions relatives à la mise en œuvre des mesures.....	52
6 Conclusions et recommandations .....	54
Bibliographie.....	56

## Liste des abréviations

AELE	Association européenne de libre-échange
AEP	Approvisionnement économique du pays
AFMPS	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (Belgique)
AOS	Assurance obligatoire des soins
API	Principe actif pharmaceutique ( <i>active pharmaceutical ingredient</i> )
BASG	Office fédéral autrichien de la sécurité et de la santé ( <i>Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen</i> )
BfArM	Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux ( <i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i> )
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
CA	Champ d'action
CF	Conseil fédéral
CMA	Alliance européenne pour les médicaments critiques ( <i>Critical Medicines Alliance</i> )
CMDh	<i>Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human</i>
DAP	Demande d'augmentation de prix
DCP	Procédure décentralisée ( <i>decentralised procedure</i> ; procédure d'autorisation de mise sur le marché de l'EMA)
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
EAE	Efficacité, adéquation, économicité
EMA	Agence européenne des médicaments ( <i>European Medicines Agency</i> )
FDA	<i>Food and Drug Administration</i> (États-Unis)
GESA	Groupe d'experts Sécurité de l'approvisionnement
GS1	<i>Global Standards One</i>
GSASA	Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
HERA	Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire ( <i>Health Emergency Preparedness and Response Authority</i> )
KSM	Matériaux de départ ( <i>key starting material</i> )
LAP	Loi fédérale sur l'approvisionnement économique du pays (loi sur l'approvisionnement du pays)
LCG	Centre national de coordination des médicaments aux Pays-Bas ( <i>Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen</i> )
LEp	Loi sur les épidémies
LPTb	Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques)
LS	Liste des spécialités
LSIC	Liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales
MRA	Mise en œuvre du rapport sur l'approvisionnement
MRP	Procédure de reconnaissance mutuelle ( <i>mutual recognition procedure</i> ; procédure d'autorisation de mise sur le marché de l'EMA)
MSSG	Groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de médicaments et leur innocuité
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OEMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments)
OFAE	Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OMéd	Ordonnance sur les médicaments
OMS	Organisation mondiale de la santé
PLI	<i>Production Linked Incentive</i>
PPT	Plateforme des produits thérapeutiques
RPU	Procédure d'autorisation de mise sur le marché de l'EMA
SEFRI	Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation

SG	Secrétariat général
SII-SSC	Système d'information et d'intervention du Service sanitaire coordonné
UE	Union européenne
USA	États-Unis d'Amérique

## 1 Condensé

Les pénuries de médicaments à usage humain bon marché sont un problème mondial qui touche également la Suisse. Ces dernières années, le Conseil fédéral a adopté de nombreuses mesures visant à renforcer l'approvisionnement en médicaments. Pourtant, la situation reste tendue.

En août 2024, le Conseil fédéral a adopté un volet de mesures complet concernant l'accès au marché, les incitations pour les fabricants, le stockage ainsi que l'acquisition et la fabrication directement par la Confédération (EXE 2024.1741). En parallèle, il a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) d'instituer, en collaboration avec le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR), le groupe d'experts Sécurité de l'approvisionnement (GESA), dans l'optique de développer des mesures supplémentaires. Le mandat du GESA consistait à passer en revue les rapports et propositions existants et à proposer des mesures supplémentaires (« clés en main »). À cet égard, le GESA a axé ses travaux sur les médicaments à usage humain qui ne sont pas protégés par un brevet, notamment les génériques, et sur les mesures applicables à court terme.

Selon le GESA, les causes des pénuries de médicaments sont non seulement d'origine internationale, mais aussi propres à la Suisse. Parmi les causes d'origine internationale figurent la mondialisation, la concentration de la production dans des pays à bas salaires ainsi que des événements imprévus à travers le monde (p. ex. catastrophes naturelles). Les causes spécifiques à la Suisse sont notamment une vue d'ensemble incomplète de la situation en matière d'approvisionnement tous acteurs confondus, une forte dépendance vis-à-vis de la production à l'étranger, une pression tarifaire sur les médicaments qui ne sont pas protégés par un brevet, un manque d'efficacité et des obstacles réglementaires, des décisions au cas par cas lors de pénuries, ainsi que des conflits d'objectifs entre la sécurité de l'approvisionnement, l'efficacité des coûts et la qualité du système de santé, et des compétences fragmentées.

S'il s'avère difficile pour chacun des pays concernés d'agir sur les causes d'origine internationale, les difficultés spécifiques à la Suisse peuvent être surmontées, à tout le moins en partie, grâce à des mesures prises sur le plan national. En l'occurrence, le GESA propose une série de mesures permettant de réduire, d'une manière générale, les obstacles commerciaux concernant les médicaments à bas prix qui ne sont pas protégés par un brevet. Dans ce contexte, il estime qu'il est important que la Suisse ne s'isole pas avec des prescriptions réglementaires, mais qu'elle continue de rechercher une coordination internationale. Le groupe d'experts a défini six champs d'action (CA) généraux qui constituent le cadre thématique des mesures destinées à renforcer la sécurité de l'approvisionnement.

- A. *Liste des médicaments et transparence* : il convient de procéder à une classification des médicaments selon leur criticité thérapeutique et d'améliorer la communication quant à leur disponibilité.
- B. *Conditions-cadres et mise en réseau internationale* : il s'agit de garantir les technologies clés pour la production sur le sol national et de renforcer la collaboration avec les autorités européennes en ce qui concerne la production de médicaments et la sécurité de l'approvisionnement.
- C. *Fixation des prix* : elle doit être adaptée en tant que levier stratégique afin de garantir l'approvisionnement. Il convient de renoncer à l'examen régulier de l'économicité, de compenser éventuellement l'inflation pour les médicaments importants en matière d'approvisionnement et de rembourser les médicaments dont les formes commerciales sont incomplètes.
- D. *Augmentation de l'efficacité* : des standardisations internationales et une baisse des exigences réglementaires doivent faciliter l'accès au marché suisse des médicaments.
- E. *Définition de mesures en cas de pénurie* : il convient d'introduire une série de mesures échelonnées et d'encourager les échanges proactifs avec les titulaires d'autorisation.
- F. *Compétences et définitions* : il s'agit de régler de manière centralisée les compétences pour garantir la sécurité de l'approvisionnement, d'élargir le mandat de Swissmedic à la sécurité de l'approvisionnement et d'améliorer la communication entre les acteurs.

Le GESA a également examiné et évalué les onze mesures prioritaires formulées dans le document intitulé « Propositions de mise en œuvre pour les mesures préconisées dans le rapport de l'OFSP sur

les pénuries de médicaments : rapport final 2024 du groupe de travail interdisciplinaire » (MRA). En outre, il a défini quinze nouvelles mesures s'inscrivant dans les champs d'action susmentionnés. Les travaux du GESA ont débouché sur quatre constats principaux.

1. La Suisse doit créer les conditions-cadres nécessaires afin de rendre plus attrayant pour les milieux économiques l'approvisionnement du marché suisse, par ailleurs relativement petit. En réduisant les obstacles à l'accès au marché dans différents secteurs, il s'agit d'empêcher les pénuries et d'adopter une approche plus cohérente.
2. Il n'existe pas une seule et unique mesure permettant de résoudre la problématique des pénuries de médicaments. Il s'agit plutôt de mettre en œuvre une série de mesures dans le but de s'attaquer aux différents obstacles entravant l'accès au marché suisse ; combinées, ces mesures devraient produire leurs effets.
3. Les mesures préconisées reposent, pour la plupart, sur des propositions et travaux existants. D'après une première appréciation sommaire du groupe d'experts, elles devraient pouvoir s'appliquer en combinaison avec les travaux préparatoires sans nécessiter d'importantes adaptations de la législation. Le groupe d'experts propose de mettre en place un organe central pour coordonner la mise en œuvre du volet de mesures. L'idée est de veiller à ce que l'objectif commun, à savoir améliorer la sécurité de l'approvisionnement, reste prioritaire auprès des différents services fédéraux concernés.
4. Les causes des pénuries de médicaments sont bien connues. Il s'agit désormais de mettre l'accent sur la mise en œuvre cohérente des mesures et sur une approche proactive. Tous les acteurs du système de santé doivent poursuivre le même objectif important : la sécurité de l'approvisionnement.



## 2 Mandat et approche méthodologique

### 2.1 Contexte et rapports existants

Compte tenu de l'augmentation des pénuries de médicaments à usage humain partout dans le monde, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), en collaboration avec l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE), Swissmedic et la Pharmacie de l'armée, a réalisé plusieurs analyses complètes de la situation en matière d'approvisionnement. Cette démarche a débouché sur une série de rapports examinant la problématique et les solutions possibles. En 2016 déjà, le rapport du Conseil fédéral en réponse au postulat Heim (12.3426)<sup>1</sup> relatif à la sécurité de l'approvisionnement en médicaments a fourni une analyse détaillée de la situation et présenté des mesures visant à soutenir l'approvisionnement de la Suisse en médicaments<sup>2</sup>. Puis, en 2022, l'OFSP a publié le rapport « Pénuries de médicaments à usage humain en Suisse : Analyse de la situation et mesures d'amélioration à examiner », qui analyse une nouvelle fois la situation en détail et propose des mesures supplémentaires<sup>3</sup>. En février 2022, le Conseil fédéral a pris connaissance de ce rapport et chargé l'administration fédérale de procéder à un examen approfondi des mesures proposées et d'élaborer des propositions concrètes de mise en œuvre. Un groupe de travail interdisciplinaire s'y est attelé, compilant ses conclusions dans le document intitulé « Propositions de mise en œuvre pour les mesures préconisées dans le rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments. Rapport final 2024 du groupe de travail interdisciplinaire » (MRA)<sup>4</sup>. En août 2024, le Conseil fédéral a discuté du volet de mesures proposé dans le cadre de la MRA et confié de premiers mandats de mise en œuvre. En outre, il a chargé le DFI d'instituer le groupe d'experts Sécurité de l'approvisionnement, en collaboration avec le DEFR.

Rapport	Année	Contenu
Rapport du CF	2016	Analyse de la situation en matière d'approvisionnement en Suisse et mesures visant à soutenir la Confédération dans l'approvisionnement en médicaments, en réponse au postulat Heim (12.3426) du 4 juin 2012
Rapport KPMG <sup>5</sup>	2020	Étude sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) visant à identifier des champs d'action en vue d'assurer un approvisionnement plus sûr et plus ordonné de la Suisse en médicaments à usage humain
Stratégie vaccinale 2021 <sup>6</sup>	2021	Rapport relatif à la stratégie de promotion à long terme de la recherche, du développement et de la production de vaccins en Suisse
Rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments	2022	Analyse de la situation en matière d'approvisionnement et élaboration d'un catalogue de mesures visant à améliorer la situation

<sup>1</sup> Conseil national, postulat 12.3426 « Sécurité de l'approvisionnement en médicaments », 4.6.2012.

<sup>2</sup> Conseil fédéral, Sécurité de l'approvisionnement en médicaments. Rapport du Conseil fédéral en réponse au postulat Heim (12.3426) du 4 juin 2012.

<sup>3</sup> OFSP, Pénuries de médicaments à usage humain en Suisse : Analyse de la situation et mesures d'amélioration à examiner, 1.2.2022 (y compris les adaptations rédactionnelles du 1.6.2022).

<sup>4</sup> OFSP, Propositions de mise en œuvre pour les mesures préconisées dans le rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments. Rapport final du groupe de travail interdisciplinaire, 22.7.2024.

<sup>5</sup> KPMG, Facteurs clés pour un approvisionnement sûr et ordonné de la Suisse en médicaments à usage humain, rapport à l'intention de l'Office fédéral de la santé publique (en allemand), 24.1.2020.

<sup>6</sup> Rapport de l'OFSP, Stratégie de promotion à long terme de la recherche, du développement et de la production de vaccins en Suisse, 8.12.2021.

Rapport	Année	Contenu
Mise en œuvre du rapport sur l'approvisionnement (MRA)	2022-2024	Élaboration de propositions de mise en œuvre concernant les mesures préconisées dans le rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments
Rapport du projet PPT <sup>7</sup>	2023	Étude de l'OFAE relative à la proposition pour une nouvelle Plateforme des produits thérapeutiques
Stratégie vaccinale 2023 <sup>8</sup>	2023	Analyse et proposition de mise en œuvre des mesures découlant de la stratégie vaccinale 2021
Taskforce de l'AEP <sup>9</sup>	2023	Élaboration de mesures à court terme visant à faire face aux problèmes d'approvisionnement importants durant l'hiver 2022/2023

## 2.2 Mandat de projet, délimitation et principaux axes

Sur mandat du Conseil fédéral en août 2024, le groupe d'experts Sécurité de l'approvisionnement (GESA) a été mis sur pied pour examiner en profondeur les pénuries de médicaments à usage humain en Suisse. Les résultats doivent être soumis au Conseil fédéral d'ici fin 2025. Le mandat du groupe d'experts comprend les éléments clés suivants :

- *Consensus sur l'analyse du problème* : la première tâche du groupe d'experts a consisté à se mettre d'accord sur une analyse du problème recensant les causes des pénuries de médicaments à usage humain.
- *Analyse des mesures préconisées dans des rapports existants et élaboration de propositions supplémentaires* : ensuite, le groupe d'experts a procédé à une analyse détaillée des mesures proposées au Conseil fédéral en février 2022 et en août 2024. Il a élaboré des mesures supplémentaires pouvant être initiées à court terme et mises en œuvre à court, moyen ou long terme, l'accent étant mis sur une amélioration durable de la situation en matière d'approvisionnement. Dans le cadre de ses réflexions, il a tenu compte de contributions et positions internationales, intégrant dans ses travaux des propositions et des mesures qui ont fait leurs preuves dans d'autres pays.
- *Élaboration du rapport* : les résultats des discussions et des analyses ont été compilés dans le présent rapport et soumis au Secrétariat général du Département fédéral de l'intérieur (SG-DFI).

Conformément au mandat qui lui a été confié, le GESA s'est concentré sur les médicaments à usage humain dont le brevet a expiré et sur les génériques. Il a laissé de côté les préparations innovantes protégées par un brevet vu que les pénuries touchent davantage les médicaments qui ne sont pas protégés par un brevet<sup>10</sup>. Plus un médicament est proposé depuis longtemps, plus il risque de n'être commercialisé que par quelques fournisseurs<sup>11</sup>. Le GESA a été chargé de développer de nouvelles mesures en adoptant une approche innovante et indépendante, et de porter un regard critique sur la pratique et les processus actuels. Pour l'élaboration des mesures « clés en main », il n'était pas

<sup>7</sup> Le rapport n'a pas été publié.

<sup>8</sup> OFSP et SEFRI, Stratégie de promotion à long terme de la recherche, du développement et de la production de vaccins en Suisse, 29.11.2023.

<sup>9</sup> Le rapport n'a pas été publié.

<sup>10</sup> Par souci de simplicité, la notion de *protection par un brevet* dont il est question dans le présent rapport concerne également l'exclusivité des données.

<sup>11</sup> Office of Health Economics (OHE), *The Dynamics of Drug Shortages*, 9.1.2024.

important de savoir si celles-ci étaient applicables compte tenu de la législation actuelle, ou s'il fallait adapter les bases légales ou en créer de nouvelles.

**Information : axe principal du GESA en lien avec la protection par un brevet et les médicaments<sup>12</sup>**

**Exclusivité des données** : l'exclusivité des données consiste à accorder au titulaire de l'autorisation (le fabricant d'origine) une protection contre l'utilisation par un tiers de ses propres résultats d'études dans le cadre des demandes d'autorisation déposées par les fabricants de génériques. Tant que cette exclusivité s'applique, une entreprise qui dépose une demande d'autorisation pour un générique du médicament original concerné ne peut pas s'appuyer sur les données du fabricant d'origine, ni sur ses résultats des examens précliniques et cliniques pour répondre à la question de l'efficacité et de la tolérance de son médicament. L'entreprise devrait fournir ses propres résultats d'études ; comme les études nécessaires sont coûteuses en temps et en argent, les fabricants de génériques y renoncent.

**Protection par un brevet** : un brevet est un droit de propriété intellectuelle qui sert à protéger une invention. La protection par un brevet est délivrée par l'autorité compétente sous la forme d'un acte après examen des conditions légales. La durée est de vingt ans à compter de la date du dépôt de la demande. La protection par un brevet est essentielle dans l'industrie pharmaceutique, car elle protège les investissements effectués dans la recherche et le développement, tout en stimulant l'innovation. Par souci de simplicité, la notion de *protection par un brevet* dont il est question dans le présent rapport concerne également l'exclusivité des données.

**Médicament chimique** : un médicament chimique est fabriqué à partir d'une synthèse chimique et contient des principes actifs constitués de petites molécules. L'aspirine et l'ibuprofène en sont des exemples.

**Médicament biologique** : un médicament biologique est fabriqué à partir d'organismes vivants ou de leurs produits. Les vaccins, les produits sanguins ou les anticorps monoclonaux en sont des exemples.

**Préparation originale** : est réputée préparation originale tout médicament dont la substance active a été autorisée en premier par Swissmedic [...] (art. 64a OAMal) et qui est protégé par un brevet. Il peut s'agir de médicaments tant chimiques que biologiques.

**Médicament dont le brevet a expiré** : un médicament dont le brevet a expiré est une préparation originale qui n'est plus protégée par un brevet. Une fois que la protection du brevet est arrivée à échéance, d'autres entreprises peuvent développer et commercialiser des génériques ou des biosimilaires qui ont les mêmes principes actifs. Sont concernés les médicaments tant chimiques que biologiques.

**Générique** : est réputé générique tout médicament autorisé par Swissmedic qui pour l'essentiel est semblable à la préparation originale et qui est interchangeable avec celle-ci parce qu'il possède une substance active [...] identique (art. 64a OAMal). Un générique peut être développé et commercialisé une fois que la protection du brevet de la préparation originale est arrivée à échéance. En règle générale, les génériques concernent les médicaments chimiques.

**Biosimilaire** : est réputé biosimilaire tout médicament biologique autorisé par Swissmedic qui présente une similarité suffisante avec un autre médicament biologique autorisé par Swissmedic (préparation de référence) et qui se réfère à la documentation établie pour cette préparation (art. 64a OAMal). Les biosimilaires sont développés après l'expiration de la protection du brevet de la

<sup>12</sup> vfa, *Patentschutz und Unterlagenschutz von Arzneimitteln*, 19.4.2023.

préparation originale et doivent présenter une similarité au niveau de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité.

Le groupe d'experts s'est concentré sur les médicaments qui ne sont pas protégés par un brevet (médicaments dont le brevet a expiré, génériques ou biosimilaires). Il s'est intéressé essentiellement aux médicaments chimiques, sans toutefois exclure les médicaments biologiques.

### **2.3. Démarche du groupe d'experts**

Le groupe d'experts a élaboré les mesures entre janvier et juin 2025 lors de cinq séances d'une journée chacune. Les spécialistes avaient pour tâche de développer des mesures « clés en main », en apportant leur propre expérience et expertise. Les mesures n'ont pas été examinées de manière approfondie quant à leur applicabilité, l'objectif étant de créer une marge de manœuvre suffisante pour des idées innovantes et peu conventionnelles. En outre, quelques intervenants ont été invités à présenter des exemples internationaux, leurs expériences concernant l'approvisionnement en médicaments en Suisse ou des mesures actuelles visant à améliorer la sécurité de l'approvisionnement.

La description des mesures suit toujours la même structure (cf. explications au chap. 4.1, p. 23).

### 3 Causes des perturbations de l'approvisionnement

La première tâche du groupe d'experts consistait à trouver un consensus sur l'analyse du problème. Le groupe a discuté des causes des pénuries de médicaments à usage humain et partage l'analyse se dégageant des rapports existants. Sur cette base, il distingue les causes d'origine internationale des causes propres à la Suisse. Cette dernière ne peut exercer qu'une influence limitée sur les facteurs déclencheurs au niveau international. Cependant, en ce qui concerne les causes spécifiques à la Suisse, le groupe d'experts a identifié six champs d'action et défini, pour chacun d'entre eux, des mesures permettant de lutter contre ces causes.

#### 3.1 Causes d'origine internationale

La mondialisation et la concentration de la production ont contribué de manière significative aux pénuries de médicaments. Des décennies durant, la dérégulation et la politique de subventionnement dans les pays à bas salaires comme la Chine et l'Inde ainsi que des prescriptions plus souples ont poussé les fabricants à délocaliser des étapes cruciales de la production vers ces pays. Cette situation a conduit à la concentration sur une poignée de fournisseurs, notamment pour ce qui est des principes actifs (API) et du matériel auxiliaire, d'où une dépendance plus forte vis-à-vis de certains fournisseurs. Du fait de cette concentration et de cette dépendance, le système d'approvisionnement est vulnérable aux perturbations<sup>13</sup>. En outre, la délocalisation de certaines parties de la chaîne de valeur vers des pays à bas salaires ne permet pas d'avoir une vue d'ensemble des chaînes d'approvisionnement et complique la traçabilité, raison pour laquelle les problèmes de livraison sont parfois identifiés tardivement<sup>14</sup>.

À première vue, la standardisation et la production à flux tendus semblent réduire encore davantage la résilience du système étant donné que les stocks ne suffisent plus à compenser les perturbations et les fluctuations de la demande. Toutefois, la recherche montre que ces approches plus modernes en matière d'organisation permettent d'accroître sensiblement la flexibilité au niveau de la production et que, de ce fait, il est possible de réagir à court terme aux fluctuations de la demande<sup>15</sup>. Une organisation plus efficace est donc souhaitable et fait souvent partie de la solution, et non du problème. À l'inverse, le durcissement continu des prescriptions réglementaires et des critères de qualité visant à garantir la sécurité des médicaments augmente la complexité des processus de production<sup>16</sup>.

Les événements mondiaux comme les catastrophes naturelles, les tensions géopolitiques, les crises sanitaires et la politique commerciale multilatérale peuvent conduire à des interruptions des chaînes d'approvisionnement, provoquant ainsi des pénuries. La demande en médicaments à usage humain ne cesse de croître en raison du vieillissement de la population, de l'augmentation du nombre de maladies chroniques et des progrès de la médecine. Ces facteurs contribuent également à la vulnérabilité du système et à la pénurie mondiale de médicaments<sup>17</sup>.

Les causes d'origine internationale des pénuries de médicaments concernent tous les pays. Il s'avère difficile pour les différents pays touchés d'y remédier. Néanmoins, il est essentiel de s'attaquer au problème dans les meilleurs délais et de manière coordonnée sur le plan international. La Suisse doit participer activement à ces efforts. La liste des mesures préconisées par le GESA comprend également

---

<sup>13</sup> Socal, M.P. et al., *Competition and vulnerabilities in the global supply chain for US generic active pharmaceutical ingredients*, Health Aff (Millwood), 2023 Mar; 42(3):407-415.

<sup>14</sup> Wells, N. et al., *A pharmaceutical policy accident: collision of shareholder capitalism and Chinese state capitalism driving the shortage of an essential antibiotic*, Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2024 Dec 3 ;17(1): 2430441.

<sup>15</sup> Thakur-Weigold, B. & Miroudot, S., *Supply chain myths in the resilience and deglobalization narrative: consequences for policy*, Journal of International Business Policy 7, 99-111, 2024.

<sup>16</sup> OCDE, *Promoting resilience and preparedness in supply chains*, OECD Trade Policy Papers, 28.11.2024.

<sup>17</sup> OCDE, *Promoting resilience and preparedness in supply chains*, OECD Trade Policy Papers, 28.11.2024.

des propositions visant à lutter contre les causes d'origine internationale. Cependant, comme la Suisse ne peut exercer qu'une influence limitée, ces mesures n'ont pas été au cœur des réflexions du GESA.

### 3.2 Causes spécifiques à la Suisse

Parallèlement aux causes d'origine internationale, il existe aussi des difficultés spécifiques à la Suisse, qui sont également susceptibles de perturber l'approvisionnement. Des mesures prises au niveau national permettent de pallier en grande partie ces problèmes. C'est la raison pour laquelle le groupe d'experts a axé ses travaux sur les causes des pénuries que la Suisse peut influencer et modifier directement. Il y a lieu d'admettre que, du fait de sa petite taille, le marché suisse des médicaments n'est pas toujours attrayant sur le plan économique pour les médicaments à bas prix, même si leurs prix sont plus élevés en Suisse que dans les pays limitrophes, et que la présence sur le marché est précaire pour de nombreux médicaments. Il est possible de remédier à cette situation en diminuant les obstacles d'accès au marché par le biais de prescriptions réglementaires et en augmentant l'attractivité au moyen de mesures tarifaires. Le groupe d'experts a compilé les difficultés rencontrées et défini six champs d'action (CA) généraux qui sont essentiels pour une stratégie coordonnée et globale en vue de renforcer la résilience et la transparence du système d'approvisionnement. Ces champs d'action constituent le cadre thématique pour les mesures destinées à renforcer la sécurité de l'approvisionnement. Comme décrit plus haut, ils contribuent essentiellement, mais pas exclusivement, à accroître l'attractivité du marché suisse des génériques et prennent en considération d'autres facteurs sur lesquels la Suisse peut exercer une influence directe.

#### 3.2.1 Situation en matière d'approvisionnement en Suisse : vue d'ensemble incomplète

Dans l'annexe à l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain, la Suisse tient une liste des principes actifs soumis à l'obligation de notifier<sup>18</sup>. Si un principe actif figurant sur cette liste vient à manquer sur le marché durant plus de 14 jours, les titulaires de l'autorisation sont tenus d'en aviser l'OFAE. La liste actuelle est établie sur la base d'une combinaison entre le risque de pénurie et le bénéfice thérapeutique. S'agissant des autres principes actifs ou médicaments, il n'existe aucune obligation de notifier (exception : notification en cas de non-mise sur le marché ou d'arrêt de la distribution [cf. art. 11 OMéd])<sup>19</sup>. Après avoir reçu une notification, le bureau de notification peut effectuer des analyses de marché ou procéder à des vérifications pour évaluer les conséquences de la pénurie et prendre des mesures visant à garantir l'approvisionnement. Le niveau des stocks journaliers des médicaments autorisés en Suisse n'est pas recensé<sup>20</sup>. Le secteur pharmaceutique en Europe (p. ex. efpia et Medicines for Europe) propose d'utiliser le système européen de vérification des médicaments afin de surveiller l'offre et la demande dans les pays de l'UE<sup>21,22</sup>. Des propositions similaires pour l'utilisation du système suisse de vérification des médicaments ont également été faites en Suisse.

#### Difficultés :

- La liste des principes actifs soumis à l'obligation de notifier figure à l'annexe de l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain. Toute modification nécessite une adaptation de l'ordonnance par le Conseil fédéral<sup>23</sup>.
- L'ordonnance concerne uniquement les *médicaments vitaux à usage humain*. L'absence d'une gradation plus précise complique l'élaboration de la liste. Pour les spécialistes qui en sont

<sup>18</sup> Ordonnance du 28 mai 2025 sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain (RS 531.80 ; état le 25 août 2025)

<sup>19</sup> Exception : retraits du marché

<sup>20</sup> Scienceindustries, La sécurité d'approvisionnement des médicaments, 28.3.2024.

<sup>21</sup> EFPIA, *Medicines Shortages. EFPIA Proposal for Action*, décembre 2024.

<sup>22</sup> Medicines for Europe, *Medicine shortages and national stockpiling requirements in Europe*, avril 2024.

<sup>23</sup> Ordonnance du 28 mai 2025 sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain (RS 531.80 ; état le 25 août 2025)

chargés, il est difficile d'expliquer qu'une (grande) partie des médicaments sur ordonnance ne font pas partie des médicaments vitaux.

- La liste recense des principes actifs, et non des médicaments. Il n'existe qu'une seule catégorie, les *médicaments vitaux*, et le bénéfice thérapeutique ne fait pas l'objet d'une gradation plus précise. Afin de comprendre les répercussions d'une pénurie, il faut donc disposer de connaissances de fond importantes et procéder à des clarifications manuelles, par exemple pour savoir si les médicaments disponibles contenant le même principe actif peuvent être utilisés pour un traitement donné<sup>24</sup>. Il est difficile d'évaluer de manière objective l'étendue d'une pénurie<sup>25</sup>.
- La Suisse n'est pas toujours préparée aux pénuries de médicaments, car, sans vérification supplémentaire, on ne sait pas combien de médicaments se trouvent sur le marché (ce qui n'est pas le cas de l'électricité, du gaz, etc.)<sup>26</sup>.
- S'agissant des principes actifs qui ne figurent pas dans la liste, il n'existe aucun organe central chargé de coordonner les mesures visant à pallier les pénuries<sup>27</sup>.

Étant donné que la liste est limitée aux principes actifs soumis à l'obligation de notifier et qu'il manque des informations sur l'état des stocks actuels, la Suisse n'est pas en mesure d'évaluer la situation en matière d'approvisionnement à un moment donné<sup>28</sup>. En outre, le manque de données et de transparence complique non seulement les prévisions quant aux futures pénuries, mais aussi la gestion efficace des pénuries<sup>29</sup>. Afin d'y remédier, le champ d'action A « Liste des médicaments et transparence » recense des mesures possibles.

#### **Complément d'information : délimitation concernant les listes de médicaments**

Le présent rapport porte sur différentes catégories et listes de médicaments. L'aperçu ci-dessous vise à clarifier la classification.

##### **Terminologie**

*Médicament* : désigne, dans le présent rapport, les médicaments à usage humain de différents fabricants, dans différentes tailles d'emballage<sup>30</sup>, dosages et formes galéniques. Les médicaments vétérinaires et les dispositifs médicaux en sont explicitement exclus. [En juin 2025, 17 841 emballages étaient autorisés en Suisse.](#)

*Principes actifs* : ils constituent la base d'un médicament. Le même principe actif peut être utilisé dans une multitude de médicaments. [En juin 2025, 1819 principes actifs étaient autorisés en Suisse.](#) Du point de vue de la sécurité de l'approvisionnement, il est important de tenir compte du fait que les médicaments contenant la même substance active mais présentant une autre forme galénique ou un autre dosage ne peuvent pas être échangés à souhait ; à titre d'exemple, une patiente ou un patient peut prendre un sirop, mais pas un comprimé ayant le même principe actif.

<sup>24</sup> Tages-Anzeiger, *Kostspielige und gefährliche Medikamentenjagd*, 22.2.2024.

<sup>25</sup> Junod, V. et al., Ruptures d'Approvisionnement de Médicaments sous Contrôle, Life Science Recht, LSR 4/2021.

<sup>26</sup> Cette vue d'ensemble devrait être disponible à partir de fin 2026 pour les produits soumis à l'obligation de notifier. [Projet « Nouvelle Plateforme des produits thérapeutiques »](#).

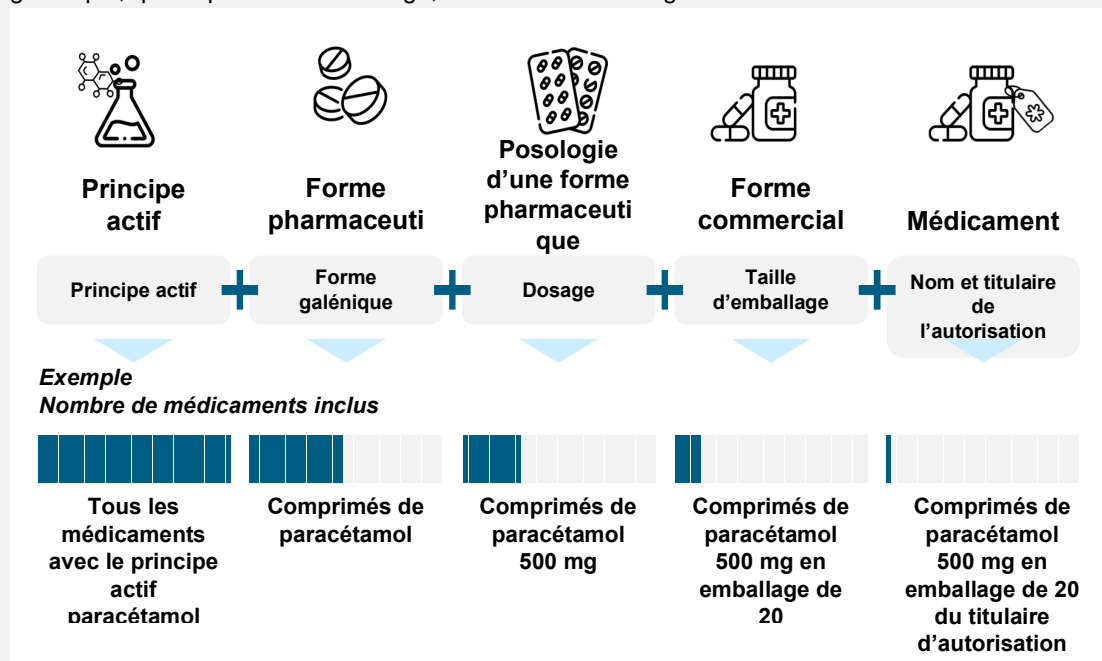
<sup>27</sup> SWI swissinfo.ch, Pourquoi la Suisse est en manque de produits pharmaceutiques, 23.4.2023.

<sup>28</sup> Junod, V. et al., Ruptures d'Approvisionnement de Médicaments sous Contrôle, Life Science Recht, LSR 4/2021.

<sup>29</sup> Thakur-Weigold, B. et al., *Mapping the Swiss vaccine supply chain*, Frontiers Public Health, Volume 10, 18.7.2022.

<sup>30</sup> On entend par taille de l'emballage aussi bien les dimensions que le nombre d'unités (contenu) par emballage.

**Forme pharmaceutique** : décrit tous les produits qui ont le même principe actif et la même forme galénique, quels que soient le dosage, la taille de l'emballage et le titulaire de l'autorisation.



### Listes de médicaments

**Catégorie de remise** : lors de la procédure d'autorisation, Swissmedic classe les médicaments selon différentes catégories de remise. Les médicaments de la catégorie A sont soumis à ordonnance médicale (ou vétérinaire) *non renouvelable*. Les médicaments classés dans la catégorie B peuvent être remis une ou plusieurs fois sur présentation d'une ordonnance médicale (ou vétérinaire). En revanche, les médicaments des catégories D et E ne sont pas soumis à ordonnance, mais ceux de la catégorie D ne peuvent être remis que sur conseil spécialisé. [En juin 2025, 14 716 médicaments autorisés en Suisse étaient soumis à ordonnance](#)<sup>31</sup>.

**Médicaments figurant dans la liste des spécialités (LS)** : la LS recense les médicaments, ainsi que leurs prix, qui sont remis dans le domaine ambulatoire et pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS). Seuls les médicaments efficaces, appropriés et économiques peuvent figurer dans cette liste. [En juin 2025, 10 216 médicaments autorisés en Suisse figuraient dans la LS](#)<sup>32</sup>.

**Médicaments selon les catégories A et B de Swissmedic et la LS** : la LS comprend aussi bien des médicaments soumis à ordonnance (catégories A et B) que des médicaments non soumis à ordonnance (catégories D et E). Les médicaments des catégories A et B ne figurent pas tous dans la LS.

**Liste pour les médicaments vitaux à usage humain** : l'annexe à l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain comprend une liste des principes actifs pour lesquels le bureau de notification de l'Approvisionnement économique du pays (AEP) recense les ruptures de stock, et coordonne et soutient des mesures afin de garantir l'approvisionnement en cas de pénurie. La liste contient des principes actifs, et non des médicaments. Il est parfois précisé que seules certaines formes galéniques d'un principe actif sont soumises à l'obligation de notifier et relèvent ainsi de l'AEP. L'inscription d'un principe actif dans la liste des médicaments vitaux soumis

<sup>31</sup> Swissmedic, Listes et tableaux.

<sup>32</sup> Liste des spécialités. Dernière consultation en juillet 2025.



à l'obligation de notifier fait actuellement l'objet d'une évaluation qui nécessite du temps et des ressources. L'actuelle liste suisse des médicaments vitaux soumis à l'obligation de notifier répertorie quelque 320 principes actifs<sup>33</sup>.

### 3.2.2 Forte dépendance vis-à-vis de la production de médicaments à l'étranger

La Suisse est fortement impliquée dans les chaînes d'approvisionnement et de production internationales. Une part importante des médicaments est produite dans des pôles géographiques concentrés, ce qui augmente la vulnérabilité aux perturbations<sup>34</sup>. Dans le même temps, la pression politique pour une renationalisation de la production pharmaceutique augmente dans le monde entier (p. ex. dans l'UE ou aux USA), ce qui peut avoir une incidence sur la situation en matière d'approvisionnement en Suisse<sup>35</sup>.

*Difficultés :*

- Forte dépendance vis-à-vis de certains fabricants ou régions géographiques (concentration des risques)<sup>36</sup>
- Désavantage concurrentiel pour la Suisse en raison des coûts de production élevés (prix de l'énergie, absence de subventions, etc.)<sup>37</sup>
- Projets d'investissement plus longs et plus coûteux en raison de prescriptions réglementaires de plus en plus strictes (permis de construire, contraintes environnementales, etc.) et de processus compliqués
- Difficulté à conserver sur le long terme les fabricants installés en Suisse et délocalisation de la production dans des pays où les coûts sont plus faibles<sup>38</sup>
- Difficulté à financer l'implantation d'entreprises de production en raison de coûts d'investissement élevés
- Des approches multinationales visant à garantir l'approvisionnement sont mises au point sans la Suisse dès lors qu'elle n'est pas membre du groupe d'États correspondant et ne s'attaquent qu'en partie aux causes générales d'origine internationale<sup>39</sup>.

La Suisse étant un pays cher, ce sont en particulier les titulaires d'autorisation de médicaments bon marché dont le brevet a expiré qui ne sont pas intéressés par le pays en tant que lieu de production. La dépendance vis-à-vis des fournisseurs étrangers est forte. En outre, l'augmentation des coûts et les prescriptions de plus en plus strictes peuvent pousser les fabricants déjà installés à délocaliser leur site. Petit pays ne faisant pas partie de l'UE, la Suisse n'exerce qu'une influence limitée sur les chaînes de livraison de médicaments au niveau international. Dans le cadre du champ d'action B « Conditions-cadres et mise en réseau internationale », le groupe d'experts propose des mesures visant à augmenter l'attractivité de la Suisse en tant que lieu de production et à renforcer la coordination internationale.

<sup>33</sup> Ordonnance du 28 mai 2025 sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain (RS 531.80 ; état le 25 août 2025)

<sup>34</sup> Wells, N. et al., *A pharmaceutical policy accident: collision of shareholder capitalism and Chinese state capitalism driving the shortage of an essential antibiotic*, Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2024 Dec 3 ; 17(1): 2430441.

<sup>35</sup> Groupe PPE, L'UE doit stimuler la production pharmaceutique pour se prémunir contre les guerres commerciales, 11.3.2025.

<sup>36</sup> Thakur-Weigold, B. & Miroudot, S., *Supply chain myths in the resilience and deglobalization narrative: consequences for policy*, Journal of International Business Policy 7, 99-111, 2024.

<sup>37</sup> NZZ, *Fast nirgends wird so teuer produziert wie in der Schweiz: Was es braucht, damit das trotzdem kein Unglück ist*, 13.2.2020.

<sup>38</sup> Conseil national, interpellation 18.3871 Heim « Renforcer le rôle de la Suisse dans la production des génériques, notamment pour mieux assurer l'approvisionnement en médicaments », 26.9.2018.

<sup>39</sup> Site Internet de la Commission européenne, Examens approfondis des domaines stratégiques d'intérêt européen, mai 2021.

### 3.2.3 Pression tarifaire sur les médicaments non protégés par un brevet

Le système actuel de fixation des prix des médicaments en Suisse est réglementé. Il ne tient toutefois pas compte des aspects liés à la sécurité de l'approvisionnement. Les prix des médicaments non protégés par un brevet – en particulier ceux touchés par les pénuries – sont fixés indépendamment du nombre de titulaires d'autorisation et des conditions de production et de livraison<sup>40</sup>. Avec le réexamen régulier des prix, le système contraint les titulaires d'autorisation à toujours réduire les coûts, ce qui peut engendrer des retraits du marché en raison des faibles marges réalisées dans ce secteur<sup>41</sup>.

Les médicaments non protégés par un brevet représentent une grande partie des préparations remises en Suisse, mais ils ne sont responsables que d'une infime partie des coûts de la santé. En 2024, 93,7 % des médicaments vendus figurant dans la LS n'étaient pas protégés par un brevet<sup>42</sup>. Dans le même temps, ils ont occasionné moins de la moitié des coûts des médicaments inscrits dans la LS (47,8 %) <sup>43</sup>. En 2024, les médicaments non protégés par un brevet et importants en matière d'approvisionnement, sur lesquels le GESA a axé ses travaux, ont occasionné seulement 0,4 % environ de l'ensemble des coûts de la santé, soit 4,1 % des coûts des médicaments remboursés par l'AOS (cf. « Complément d'information : estimation des parts de coûts que représentent les médicaments nécessaires, essentiels et vitaux pour l'AOS et les coûts de la santé », p. 26 s.).

#### Difficultés :

- Niveau élevé des coûts totaux de la santé<sup>44</sup>
- Les prix ne reflètent guère les fluctuations des coûts de production (p. ex. en raison de l'inflation ou du site de production).
- Les demandes d'augmentation de prix sont possibles mais peu rentables, car elles mobilisent des ressources humaines et financières importantes, alors que la hausse n'est, au final, pas certaine.
- S'agissant des génériques et des biosimilaires, le mécanisme de formation des prix ne permet pas de contribuer à la sécurité de l'approvisionnement de certains médicaments (p. ex. bénéfice thérapeutique), ni de savoir si et à quel prix des alternatives sont disponibles.
- Les prix sont fixés indépendamment de la garantie d'approvisionnement d'un médicament (p. ex. grâce à des chaînes de livraison stables)<sup>45</sup>.

La pression économique et la fixation des prix engendrent des difficultés supplémentaires, d'où une forte pression sur les coûts et de faibles réserves de capacités sanitaires. Les médicaments dont le prix de fabrique est inférieur à 25 francs environ sont particulièrement impactés par les pénuries de livraison<sup>46</sup>. Le groupe d'experts a élaboré des mesures ad hoc dans le cadre du champ d'action C « Fixation des prix ».

### 3.2.4 Manque d'efficacité et obstacles réglementaires

Les exigences réglementaires sur le marché suisse des médicaments peuvent engendrer, pour les fabricants et les titulaires d'autorisation, un surcroît de travail considérable pour accéder au marché

<sup>40</sup> Junod, V. et al., Ruptures d'Approvisionnement de Médicaments sous Contrôle, Life Science Recht, LSR 4/2021.

<sup>41</sup> JAMA Medical News, *IV Fluid Shortages Persist Months After Hurricane Helene Hit a Supplier – Hospitals Have Had to Adapt*, 23.5.2025.

<sup>42</sup> Dont 20 % concernent des substances non brevetables (p. ex. substances naturelles, vaccins).

<sup>43</sup> VIPS, Interpharma, IQVIA, « Marché des médicaments en Suisse en 2024, Slide Deck », février 2025.

<sup>44</sup> Tages-Anzeiger, *Lieferschwierigkeiten bei Medikamenten – Die Pharmabranche weist die Schuld an den Engpässen von sich*, 2.2.2023.

<sup>45</sup> Junod, V. et al., Ruptures d'Approvisionnement de Médicaments sous Contrôle, Life Science Recht, LSR 4/2021.

<sup>46</sup> drugshortage.ch, *Lieferengpässe von Medikamenten / Pénuries de Médicaments / Carenza farmaci*, état au 11.1.2024.

suisse, de petite taille, en particulier en ce qui concerne les médicaments générant un faible volume de ventes ou des chiffres d'affaires peu élevés<sup>47</sup>. La fabrication ou l'adaptation de produits spécialement pour la Suisse induit non seulement des coûts en raison de l'ajustement des machines, mais aussi des pertes de productivité, ce qui nuit à l'approvisionnement économique de ces médicaments et à la capacité à réagir de manière flexible aux problèmes de livraison sur le plan international<sup>48</sup>.

#### *Difficultés :*

- Les exigences propres à la Suisse (p. ex. présentation ou emballages spécifiques, autorisation, tailles d'emballage) engendrent un surcroît de travail alors que le marché suisse est d'une importance moindre en comparaison internationale<sup>49</sup>.
- L'absence partielle d'harmonisation avec les réglementations européennes empêche une utilisation flexible des médicaments déjà produits en Suisse (p. ex. pour éviter une pénurie lorsque des défauts de fabrication apparaissent dans un lot « suisse », cf. également la remarque au chap. 4.5 concernant les mesures D1 à D3)<sup>50,51</sup>.
- Les processus réglementaires sont parfois trop rigides pour permettre de réagir aux problèmes d'approvisionnement à court terme.
- Selon les professionnels de la santé, si moins de génériques sont autorisés en Suisse en comparaison internationale, c'est en raison de la petite taille du marché. Par conséquent, les alternatives à disposition en cas de pénurie ne sont pas aussi nombreuses que dans d'autres pays. Le manque d'efficacité et les obstacles réglementaires dans le système peuvent diminuer encore l'attractivité du marché pour les titulaires d'autorisation<sup>52</sup>.

Les difficultés en matière de réglementation aggravent la situation de pénurie<sup>53</sup>. Les exigences élevées qui sont fixées pour accéder au marché, comme les informations destinées aux patients en trois langues ou la disposition concernant certaines tailles d'emballage, augmentent la charge de travail pour la mise sur le marché et ont pour conséquence que les médicaments disponibles à l'étranger ne sont parfois pas proposés en Suisse<sup>48</sup>. Dans le champ d'action D « Augmentation de l'efficacité », des mesures ont été élaborées pour rendre la Suisse plus attractive au niveau des ventes.

### **3.2.5 Décisions au cas par cas lors de pénuries**

L'AEP peut prendre des mesures en cas de pénuries de médicaments à usage humain qui contiennent un principe actif figurant dans la liste à l'annexe de l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain<sup>54</sup>. Dans toutes les autres situations de pénurie, les fournisseurs de prestations doivent trouver eux-mêmes des solutions. Il existe déjà de nombreuses possibilités pour pallier une pénurie dans le cadre du mandat légal<sup>55</sup>, qu'il s'agisse de la libération des réserves

---

<sup>47</sup> JAMA Medical News, *IV Fluid Shortages Persist Months After Hurricane Helene Hit a Supplier – Hospitals Have Had to Adapt*, 23.5.2025.

<sup>48</sup> Jenzer, H. et. al., *Medikamenten-Versorgungsengpässe in der Schweiz: Ursachen und Lösungsansätze – Bericht zuhanden politischer Akteure und der interessierten Öffentlichkeit*, Bern University of Applied Sciences, January 2021.

<sup>49</sup> *Ibid.*

<sup>50</sup> *Ibid.*

<sup>51</sup> Sprecher, F., *Anpassung der Medizinprodukteverordnung (MepV) – Mehr Sicherheit bei Medizinprodukten und Schritt halten mit der EU*.

<sup>52</sup> Selon les indications des autorités chargées de l'octroi des autorisations concernant le nombre d'emballages autorisés, dernière consultation en juillet 2025. Les évaluations des différents pays ne sont pas toujours comparables les unes avec les autres en raison de différences au niveau des critères pris en considération.

<sup>53</sup> OCDE, *Promoting resilience and preparedness in supply chains*, OECD Trade Policy Papers, 28.11.2024.

<sup>54</sup> Site Internet de l'OFAE, Bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain, 13.6.2025.

<sup>55</sup> Site Internet de l'OFAE, Mandat légal.

obligatoires<sup>56</sup>, de la fabrication dans les pharmacies ou des importations. En ce qui concerne le remboursement des médicaments en cas de pénurie, de nombreux obstacles ont déjà été surmontés. À titre d'exemple, l'art. 69b OAMal permet la prise en charge de médicaments importés figurant dans la LS, et la circulaire de l'OFSP du 29 avril 2025<sup>57</sup> autorise le remboursement des médicaments remis en quantités fractionnées sans nécessiter de décision au cas par cas ni de garantie de prise en charge particulière par l'assureur. Il manque toutefois des critères clairs permettant de savoir dans quelles circonstances une mesure peut être prise. En outre, les mesures se heurtent parfois à des obstacles réglementaires, à l'absence de remboursement ou à des conditions de remboursement qui n'ont pas été mises à jour, par exemple en cas de remise en quantités fractionnées ou de fabrication dans les pharmacies.

#### Difficultés :

- Les mesures possibles ne sont pas appliquées en raison d'un montant de remboursement parfois insuffisant ou obsolète des médicaments remis aux patients en cas de pénurie (p. ex. production d'après une formule, importation) ou à cause de problèmes concernant la mise en œuvre (p. ex. documentation de la pénurie de livraison ou délais serrés)<sup>58</sup>.
- En raison d'inquiétudes liées à la sécurité des médicaments, les options pour pallier les pénuries sont moins nombreuses (p. ex. prolongation de la date de péremption)<sup>59</sup>.
- Lors de pénuries, on observe des hésitations et un manque de cohérence dans la prise de décisions en raison de l'absence de critères clairs permettant de savoir quelles mesures prendre et à quel moment.
- Il manque une coordination centralisée des mesures en situation de pénurie, notamment pour les médicaments dont les principes actifs ne figurent pas dans la liste des médicaments vitaux soumis à l'obligation de notifier<sup>60</sup>.
- Étant donné que chaque fournisseur de prestations clarifie lui-même si des alternatives sont disponibles pour les patients concernés, lesquelles et où, le surcroît de travail pour procéder aux investigations nécessaires est important<sup>61</sup>.
- Les mesures visant à pallier les pénuries (p. ex. libération des réserves obligatoires, importations, fabrication dans les pharmacies) requièrent parfois des examens au cas par cas conséquents qui retardent le délai de réaction en cas de besoins urgents<sup>62</sup>.

Le système décentralisé actuel et le manque de coordination compliquent la gestion des pénuries en Suisse<sup>63</sup>. Chaque fournisseur de prestations a tendance à s'occuper de la coordination de son côté, d'où une gestion des stocks inefficace et une charge de travail importante. Des mesures possibles ont été élaborées dans le cadre du champ d'action E « Définition de mesures en cas de pénurie ».

---

<sup>56</sup> Site Internet de l'OFAE, Stockage stratégique, dernière modification le 8.8.2025 : Les réserves obligatoires sont des biens vitaux stockés par des entreprises. Il s'agit d'une mesure préventive visant à garantir l'approvisionnement de base en cas de pénurie. La Confédération fixe les biens vitaux qui doivent être soumis au stockage obligatoire et les quantités à stocker sans être elle-même propriétaire des réserves.

<sup>57</sup> OFSP, Actualisation et remplacement de la circulaire du 2 juillet 2024 concernant le remboursement de médicaments en cas de pénurie, 29.4.2025.

<sup>58</sup> Junod, V. et al., Ruptures d'Approvisionnement de Médicaments sous Contrôle, Life Science Recht, LSR 4/2021.

<sup>59</sup> Sprecher, F., *Anpassung der Medizinprodukteverordnung (MepV) – Mehr Sicherheit bei Medizinprodukten und Schritt halten mit der EU*.

<sup>60</sup> Jenzer, H. et al., *Medikamenten-Versorgungsengpässe in der Schweiz: Ursachen und Lösungsansätze – Bericht zuhanden politischer Akteure und der interessierten Öffentlichkeit*, Bern University of Applied Sciences, January 2021.

<sup>61</sup> OFSP, Propositions de mise en œuvre pour les mesures préconisées dans le rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments. Rapport final du groupe de travail interdisciplinaire, 22.7.2024.

<sup>62</sup> Jenzer, H. et al., *Medikamenten-Versorgungsengpässe in der Schweiz: Ursachen und Lösungsansätze – Bericht zuhanden politischer Akteure und der interessierten Öffentlichkeit*, Bern University of Applied Sciences, January 2021.

<sup>63</sup> *Ibid.*

### 3.2.6 Conflits d'objectifs et compétences fragmentées

Les compétences permettant d'assurer l'approvisionnement en médicaments en Suisse sont fragmentées. Constitutionnellement, la garantie de l'approvisionnement en produits thérapeutiques incombe en premier lieu aux milieux économiques (art. 102 Cst. ; RS 101, et art. 3 LAP). Au niveau étatique, les cantons sont fondamentalement compétents pour les soins de santé (compétence subsidiaire générale ; art. 3 et 42, al. 1, Cst.)<sup>64</sup>. Certes, la Constitution attribue à la Confédération, aux art. 102 et 118, des compétences dans certains domaines pour garantir l'approvisionnement en médicaments, mais ces compétences sont trop fragmentées. Par conséquent, il manque aujourd'hui, dans une certaine mesure, la compétence et les moyens pour agir de manière coordonnée sur les plans fédéral et cantonal ou dans le cadre de l'économie privée. À cet égard, la Confédération assume une tâche d'approvisionnement subsidiaire. Le cadre juridique est fixé dans la loi sur l'approvisionnement du pays (LAP) et notamment dans la loi sur les épidémies (LEp). La LAP relève de la compétence de l'AEP, tandis que la LEp et d'autres lois pertinentes en matière d'approvisionnement, telles que la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) et la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), sont du ressort de l'OFSP. Au niveau fédéral, il manque des compétences claires et légales pour prendre des mesures visant à pallier les pénuries de médicaments en « situation normale », qui ne relèvent pas de la finalité de la LAP ou de la LEp<sup>65</sup>.

#### Difficultés :

- L'absence de coordination centralisée et le manque de clarté au niveau de la répartition des compétences ralentissent les processus<sup>66</sup>.
- Les responsabilités et institutions qui se sont généralement mises en place avec le temps ne correspondent pas à la pratique actuelle en matière d'approvisionnement, rendant ainsi difficile la mise en œuvre de solutions pragmatiques.
- On observe un manque d'efficacité lorsque différentes entités s'attèlent au même problème chacune de leur côté<sup>67</sup>.
- L'approche des différents offices fédéraux concernant à la fois la garantie de traitements de qualité, la disponibilité permanente des médicaments et la réduction des coûts de la santé engendrent des conflits d'objectifs<sup>68</sup> : aujourd'hui, les services fédéraux ont pour mandat de garantir la qualité des traitements, l'économie de l'approvisionnement et la sécurité des médicaments. L'OFSP est en mesure de réagir aux pénuries existantes concernant les médicaments vitaux.

La sécurité de l'approvisionnement ne figure pas en tête des objectifs du système de santé suisse et de ses acteurs. Les activités ne sont pas coordonnées de manière centralisée, d'où un manque d'efficacité et des retards<sup>69</sup>. De plus, en raison de leur fragmentation actuelle, les tâches et responsabilités risquent de ne pas être assumées. Le groupe d'experts aborde cette thématique dans le champ d'action F « Compétences et définitions ».

<sup>64</sup> Site Internet de l'OFSP, Sécurité de l'approvisionnement en médicaments, dernière modification le 10.6.2025.

<sup>65</sup> Cash, *Bund soll bei Medikamentenengpässen mehr Kompetenzen erhalten*, 19.2.2025.

<sup>66</sup> Jenzer, H. et al., *Medikamenten-Versorgungsengpässe in der Schweiz: Ursachen und Lösungsansätze – Bericht zuhanden politischer Akteure und der interessierten Öffentlichkeit*, Bern University of Applied Sciences, January 2021.

<sup>67</sup> OFSP, Fiche d'information – Sécurité de l'approvisionnement en médicaments : rôles et responsabilités, 22.8.2024.

<sup>68</sup> Jenzer, H. et al., *Medikamenten-Versorgungsengpässe in der Schweiz: Ursachen und Lösungsansätze – Bericht zuhanden politischer Akteure und der interessierten Öffentlichkeit*, Bern University of Applied Sciences, January 2021.

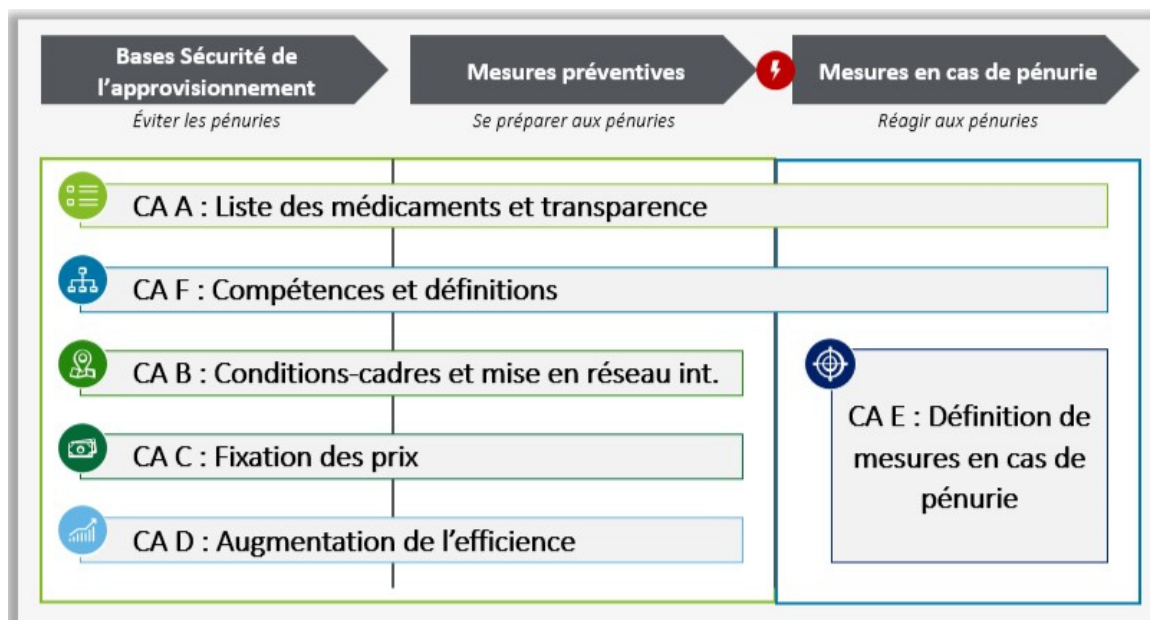
<sup>69</sup> *Ibid.*

## 4 Mesures

### 4.1 Cadre de référence pour l'élaboration des mesures

Le deuxième mandat confié au groupe d'experts consistait à analyser les mesures préconisées dans les rapports précédents et à élaborer des propositions supplémentaires. Dans ce contexte, le groupe a passé en revue les champs d'action identifiés, examiné les mesures existantes et formulé de nouvelles propositions.

Dans le cadre des six champs d'action, il a élaboré *des mesures structurelles visant à éviter les pénuries, des mesures préventives permettant de s'y préparer et des mesures réactives pour faire face aux pénuries importantes.*



La majeure partie des mesures proposées doit s'appliquer aux médicaments qui ne sont pas protégés par un brevet et qui sont déterminants pour l'approvisionnement (médicaments d'une grande importance thérapeutique). Certaines mesures doivent en tout cas s'appliquer à une partie des médicaments importants pour l'approvisionnement. Toutes les mesures peuvent également être étendues à d'autres produits après examen. Une catégorisation comme prévu au champ d'action A1 réduirait fortement le travail manuel lié aux vérifications au cas par cas.

C'est sur la base d'une compréhension commune de cette approche que le groupe d'experts a formulé les mesures décrites ci-après lors de ses séances de travail. À cet égard, chaque description suit la même structure.

#### Description des mesures : explications relatives à la structure

- *Description* : contenu de la mesure proposée
- *Effet escompté* : estimation de l'effet produit lors de la mise en œuvre de la mesure
- *Mise en perspective* : mise en contexte de la mesure dans le cadre de projets en cours, responsabilités, compétences et éventuels exemples sur le plan international et selon les points de vue suivants :

- **Statut de la mesure** : indication s'il s'agit d'une nouvelle mesure, d'une mesure prévue mais pas encore appliquée, et dont la mise en œuvre peut être accélérée le cas échéant, ou d'une mesure en cours de mise en œuvre (mettre en évidence la bonne catégorie dans le texte)

Statut de la mesure proposée :		
Prévue et en cours de mise en œuvre	Prévue mais pas encore appliquée – il s'agit, le cas échéant, d'accélérer sa mise en œuvre	<b>Nouvelle mesure</b>

- **Estimation des travaux législatifs nécessaires en vue de la mise en œuvre** : première estimation sommaire du groupe d'experts pour évaluer si la réalisation de la mesure nécessite de créer ou de modifier une base légale, ou si les travaux peuvent s'appuyer sur des bases légales existantes (mettre en évidence la bonne catégorie dans le texte)

Première estimation sommaire des travaux législatifs nécessaires en vue de la mise en œuvre :		
Mise en œuvre possible compte tenu du cadre légal actuel	<b>Modification des bases légales existantes</b>	Aucune base légale existante

## 4.2 Champ d'action A : Liste des médicaments et transparence

Une commission indépendante doit classer les formes pharmaceutiques en fonction de leur bénéfice thérapeutique et créer ainsi différentes catégories indiquant l'importance des médicaments en matière d'approvisionnement. En outre, la situation relative à l'approvisionnement doit être communiquée de manière transparente. Une transparence accrue concernant les pénuries actuelles permet un pilotage ciblé.

### A1 Attribuer des catégories aux médicaments sur la base du bénéfice thérapeutique de la forme pharmaceutique

*Description* : une commission doit être mise sur pied temporairement afin de définir, dans une fenêtre temporelle limitée, des catégories pour les formes pharmaceutiques (combinaison du principe actif et de la forme galénique) en fonction de leur bénéfice thérapeutique, étant entendu que la même catégorisation est attribuée à tous les médicaments d'une même forme pharmaceutique. La classification doit se baser sur les répercussions qu'aurait, pour les patients, l'indisponibilité d'un médicament durant un certain laps de temps. La catégorie *Pas important pour l'approvisionnement* est attribuée aux formes pharmaceutiques qui ne remplissent pas les critères définis. Par analogie avec la liste élaborée aux Pays-Bas<sup>70</sup>, les catégories possibles sont les suivantes :

Nécessaire	Essentiel	Vital	Pas important pour l'approvisionnement
Formes pharmaceutiques importantes pour l'approvisionnement dont une pénurie durable aggrave de manière significative une pathologie ou rend difficile toute vie sociale	Formes pharmaceutiques importantes pour l'approvisionnement sans lesquelles le tableau clinique se détériore considérablement en l'espace de quelques jours	Formes pharmaceutiques importantes pour l'approvisionnement sans lesquelles la mort survient en quelques heures	Formes pharmaceutiques qui ne sont pas classées comme nécessaires, essentielles ou vitales

Il est possible d'opter pour une autre catégorisation, bien qu'il soit conseillé de se fonder sur les catégorisations pratiquées dans les pays de l'UE. La liste doit être élaborée sur la base des listes existantes en Suisse et à l'étranger, en particulier sur l'actuelle liste suisse des médicaments vitaux soumis à l'obligation de notifier, sur les listes d'organisations internationales (p. ex. OMS et UE) et sur les listes de pays dont l'épidémiologie et les habitudes de prescription sont semblables (p. ex. Danemark et Norvège). Les critères pour la catégorisation des formes pharmaceutiques peuvent se baser, par exemple, sur ceux utilisés pour la liste correspondante aux Pays-Bas. La liste doit être élaborée, selon un calendrier prévu, par une commission composée de professionnels de la santé, puis vérifiée et régulièrement mise à jour par les principales sociétés suisses de médecine. Une fois la liste élaborée, le comité d'experts existant au sein du domaine Produits thérapeutiques de l'organisation de l'AEP peut se charger de la mettre à jour en continu dans le cadre d'un mandat.

Il se peut que des formes pharmaceutiques soient intégrées à la liste pour lesquelles aucun médicament n'est autorisé aujourd'hui en Suisse (p. ex. en raison de retraits du marché). Il convient de respecter des principes permettant de restreindre au maximum la liste et de sélectionner les médicaments les plus importants sur la base de preuves scientifiques. La liste doit être publique et disponible en ligne. À

<sup>70</sup> LCG, *Kritieke Geneesmiddelen*.



cet égard, elle peut se présenter sous plusieurs formes en fonction des différents groupes d'intérêt (p. ex. patients, professionnels de la santé).

*Effet escompté* : la liste et donc la catégorisation sont un outil basé sur des données qui permet de prendre des décisions en fonction du bénéfice thérapeutique d'un médicament. Les mesures destinées à prévenir et à gérer les pénuries peuvent être échelonnées en fonction de la catégorie de risque du médicament, ce qui permet de prendre des décisions de manière plus ciblée. À cet égard, tous les médicaments dont la forme pharmaceutique appartient à la même catégorie de risque peuvent être évalués collectivement. Cette approche permet d'éviter les gaspillages en matière de prévention et de gestion des pénuries qui sont dus à des mesures inadéquates ou à des clarifications au cas par cas.

*Mise en perspective* : la mesure vient compléter des décisions et mesures existantes. Par sa décision du 5 avril 2023, le Conseil fédéral, sur la base du sous-projet 1 « Monitoring et analyse des perturbations de l'approvisionnement » dans le cadre de la MRA, a chargé le DEFR (AEP) de poursuivre ses travaux sur la proposition consistant à étendre l'obligation de notifier à tous les médicaments à usage humain figurant dans la liste des spécialités et à ceux faisant partie des catégories de remise A et B. En outre, par sa décision du 31 janvier 2024, il a chargé le DEFR (AEP) de mettre en place une plateforme de monitoring afin de numériser le système de notification. Dans ce contexte, la mesure peut être mise en œuvre, si possible, sur la base de la législation existante ou de projets de révision de lois ou d'ordonnances dans le cadre des décisions du Conseil fédéral mentionnées ci-dessus. Il s'agit d'examiner cet aspect de manière plus approfondie. Lors de la mise en œuvre, il convient de s'assurer qu'une commission indépendante composée de professionnels de la santé élabore la liste en évaluant le bénéfice thérapeutique (c.-à-d. en fonction des conséquences en cas d'indisponibilité du médicament).

Statut de la mesure proposée :		
Prévue et en cours de mise en œuvre	Prévue mais pas encore appliquée – il s'agit, le cas échéant, d'accélérer sa mise en œuvre	<b>Nouvelle mesure</b>

Première estimation sommaire des travaux législatifs nécessaires en vue de la mise en œuvre :		
Mise en œuvre possible compte tenu du cadre légal actuel	<b>Modification des bases légales existantes</b>	Aucune base légale existante

*Exemple international* : le centre national de coordination des médicaments aux Pays-Bas (*Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen*, LCG) est un groupe d'experts composé de médecins et intégré à l'autorité chargée de la santé publique. Le LCG est compétent pour l'élaboration et la mise à jour des listes des médicaments critiques. Une première version de ces listes a été élaborée en l'espace de onze mois. Celles-ci se basent sur trois degrés de risques : les médicaments sont classés en fonction de l'objectif thérapeutique et de leur disponibilité.

- Rouge/vital : médicaments dont les patients ont besoin immédiatement (en l'espace de quelques heures) ou à court terme (en l'espace de 48 heures), car un accès tardif peut avoir des conséquences mortelles
- Orange/essentiel : médicaments dont l'indisponibilité sur une période de 3 jours à 3 mois conduit à une forte augmentation de la charge de morbidité ou au décès
- Jaune/nécessaire : médicaments dont les patients ont besoin pour vivre en société

### Complément d'information : estimation des parts de coûts que représentent les médicaments nécessaires, essentiels et vitaux pour l'AOS et les coûts de la santé

Dans l'optique de mieux évaluer les mesures du GESA, l'OFSP s'est basé sur les chiffres du pool tarifaire de SASIS SA pour procéder, pendant les travaux du groupe d'experts, à une estimation initiale des parts de coûts possibles que représentent les médicaments nécessaires, essentiels et vitaux par rapport aux coûts totaux des médicaments pris en charge par l'AOS et à l'ensemble des coûts de la santé.

Dans ce contexte, les médicaments ont été classés dans les catégories *nécessaire*, *essentiel* et *vital* sur la base de la catégorisation des principes actifs effectuée par le *Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen* (LCG) pour adultes aux Pays-Bas. Selon cette logique, jusqu'à 12 % des médicaments figurant dans la liste des spécialités (LS) sont des médicaments vitaux, jusqu'à 12 % des médicaments essentiels, et jusqu'à 31 % des médicaments nécessaires.

Selon les catégories décrites, les médicaments nécessaires représentent au maximum 13,2 % des coûts des médicaments remboursés par l'AOS, les médicaments essentiels au maximum 26,2 %, et les médicaments vitaux au maximum 7,8 %<sup>71</sup>. En 2023, l'AOS a pris en charge des prestations médicales à hauteur de 39,9 milliards de francs, dont 8,9 milliards pour les médicaments<sup>72</sup>.

Part max. des dépenses AOS pour les médicaments			
Catégorie de médicament	Non protégés par un brevet	Protégés par un brevet	Total
Médicaments vitaux	0,1 %	7,7 %	7,8 %
Médicaments essentiels	1,3 %	24,9 %	26,2 %
Médicaments nécessaires	2,7 %	10,5 %	13,2 %
Total	4,1 %	43,1 %	47,3 %

Au regard des coûts totaux occasionnés par le système de santé suisse, les médicaments nécessaires, essentiels et vitaux engendrent respectivement au maximum 1,3 %, 2,5 % et 0,7 % des coûts. Si l'on considère uniquement les médicaments importants en matière d'approvisionnement et non protégés par un brevet, qui font essentiellement l'objet du présent rapport, ils représentent environ 0,4 % de l'ensemble des dépenses de santé.

En termes relatifs, les médicaments importants en matière d'approvisionnement ne représentent qu'une part minime des coûts totaux pris en charge par l'AOS et de l'ensemble des coûts du système de santé. Les mesures prises pour les médicaments importants pour l'approvisionnement ou une partie de ceux-ci ont donc une faible incidence sur les coûts de la santé, mais sans doute une influence considérable sur la sécurité de l'approvisionnement. En évaluant les mesures proposées ci-après, il convient de tenir compte du fait qu'elles sont prévues essentiellement pour les médicaments importants en matière d'approvisionnement.

<sup>71</sup> OFSP, estimation des ventes sur l'ensemble du marché suisse avec la nouvelle catégorisation des médicaments, élaborée dans le cadre des travaux du groupe d'experts, avril 2025.

<sup>72</sup> Priminfo, Prestations de l'assurance-maladie en 2023 : Répartition par groupe de coûts.

Part max. des dépenses totales du système de santé suisse			
Catégorie de médicament	Non protégés par un brevet	Protégés par un brevet	Total
Médicaments vitaux	0,01 %	0,7 %	0,7 %
Médicaments essentiels	0,1 %	2,4 %	2,5 %
Médicaments nécessaires	0,3 %	1,0 %	1,3 %
<b>Total</b>	<b>0,4 %</b>	<b>4,1 %</b>	<b>4,5 %</b>

Comme l'évaluation se fonde sur la liste des principes actifs du LCG, ce sont les parts de coûts concernant les principes actifs et non les médicaments qui ont été calculées. Il convient donc de souligner que, pour les parts de coûts présentées, tous les dosages et toutes les formes galéniques d'un principe actif ont été pris en considération dans le calcul, même s'il se peut que les formes n'aient pas toutes été classées dans les catégories *vital*, *essentiel* ou *nécessaire*. Par conséquent, l'estimation des coûts est trop élevée. En outre, comme la liste repose sur la classification du LCG, elle ne reflète pas exactement la catégorisation suisse, qui sera donc différente. Dans ce contexte, il s'agit d'une première estimation sommaire devant être approfondie par le biais d'autres études (p. ex. marché des médicaments en pédiatrie) après des travaux de la commission indépendante pour l'élaboration de la liste et la définition des catégories propres à la Suisse.

## A2 Améliorer la communication concernant la disponibilité des médicaments

*Description* : il convient d'améliorer la communication concernant la situation en matière d'approvisionnement en médicaments en Suisse. Les fournisseurs de prestations, les patients et le grand public doivent continuer à pouvoir consulter en tout temps les pénuries actuelles sous forme numérique. En outre, une interface ad hoc doit être mise en place dans la Plateforme des produits thérapeutiques à des fins de monitoring de sorte que les fournisseurs de prestations puissent accéder aux données pour leurs systèmes (p. ex. systèmes informatiques hospitaliers). Par conséquent, il faut que les fournisseurs de prestations et les patients puissent, au moment de la prescription, voir si le médicament peut être livré et, en cas d'indisponibilité, savoir quand il sera de nouveau disponible. Il s'agit ainsi d'empêcher la prescription de médicaments indisponibles et de proposer une alternative. En cas de pénurie, la plateforme permet d'en indiquer non seulement la raison (retrait du marché, retards de livraison, etc.), mais aussi la durée probable et les préparations alternatives pouvant être prescrites au besoin.

*Effet escompté* : cette transparence doit permettre d'empêcher la prescription de médicaments indisponibles et d'éviter ainsi les coûts induits pour tous les acteurs concernés (p. ex. retards, demandes de renseignements dans les pharmacies, prescriptions subséquentes et déplacements inutiles pour les patients). En outre, les données en temps réel concernant la disponibilité des médicaments importants pour l'approvisionnement aident les pharmacies et les hôpitaux à mieux gérer leurs stocks et à réagir dans les meilleurs délais aux fluctuations de la demande.

*Mise en perspective* : la mesure vient compléter des décisions et mesures existantes. En janvier 2024, le Conseil fédéral a décidé de mettre en place la Plateforme des produits thérapeutiques à des fins de monitoring. La mise en réseau de toutes les parties concernées par les pénuries de médicaments au moyen du partage de données est l'un des buts affichés de ces nouvelles mesures. S'agissant des

médicaments à usage humain qui contiennent des principes actifs figurant dans la liste des médicaments vitaux soumis à l'obligation de notifier, le bureau de notification de l'OFAE publie déjà un aperçu des pénuries en cours et des alternatives recommandées. Certains titulaires d'autorisation informent également les fournisseurs de prestations de la disponibilité de leurs produits. La mesure comprend l'intégration coordonnée et la publication des données disponibles. Par sa décision du 5 avril 2023, le Conseil fédéral a chargé le DEFR (AEP) de poursuivre l'extension de l'obligation de notifier aux médicaments à usage humain remis sur ordonnance et à ceux figurant dans la LS. En outre, le succès et la robustesse de la mesure dépendent de l'interopérabilité des systèmes mis en place. Les données doivent être disponibles rapidement via différentes interfaces.

Statut de la mesure proposée :		
Prévue et en cours de mise en œuvre	Prévue mais pas encore appliquée – il s'agit, le cas échéant, d'accélérer sa mise en œuvre	<b>Nouvelle mesure</b>

Première estimation sommaire des travaux législatifs nécessaires en vue de la mise en œuvre :		
Mise en œuvre possible compte tenu du cadre légal actuel	<b>Modification des bases légales existantes</b>	Aucune base légale existante

### **A3-MRA Étendre l'obligation de notifier à tous les médicaments des catégories A et B et de la LS**

*Brève description* : les titulaires d'autorisation sont tenus d'informer le bureau de notification de l'OFAE des pénuries ou des ruptures de stock, prévisibles ou non, de médicaments à usage humain contenant un principe actif qui figure dans la liste des médicaments vitaux soumis à l'obligation de notifier. Il s'agit de poursuivre l'extension de l'obligation de notifier à tous les médicaments de la LS (pris en charge par l'AOS) et à ceux soumis à ordonnance (catégories de remise A et B), conformément à la décision du Conseil fédéral du 5 avril 2023. Étendre cette obligation à un plus grand nombre de médicaments permet d'avoir une meilleure vue d'ensemble de la situation en matière d'approvisionnement en Suisse. La détermination de la catégorie de remise et l'admission dans la LS ont lieu spécifiquement pour la situation normale en matière d'approvisionnement (contrairement, par exemple, à la liste de l'OMS pour les médicaments essentiels). Les sociétés de discipline médicale voient d'un bon œil la classification de la catégorie de remise et l'admission dans la LS. Les listes existent déjà sous forme numérique et sont mises à jour régulièrement.

*Évaluation par le groupe d'experts* : le groupe d'experts soutient les efforts entrepris pour disposer d'un aperçu global de la situation en matière d'approvisionnement en Suisse. Il estime que l'extension de la liste à tous les médicaments des catégories A et B et à ceux figurant dans la LS doit être complétée par une liste échelonnée des formes pharmaceutiques importantes en matière d'approvisionnement, et non des principes actifs (cf. A1). En outre, il propose d'améliorer la communication concernant les pénuries existantes des médicaments des différents titulaires d'autorisation qui sont soumis à ordonnance ou pris en charge (cf. A2).

#### **4.3 Champ d'action B : Conditions-cadres et mise en réseau internationale**

Il convient d'améliorer la sécurité de l'approvisionnement en soutenant de manière ciblée la production de médicaments existante en Suisse et en Europe. Concrètement, il s'agit de créer des incitations et des conditions-cadres appropriées pour maintenir de façon ciblée les fabricants, les capacités de

production et les technologies clés en Suisse et dans la zone européenne. Il faut développer la collaboration dans le cadre de concertations internationales. En outre, la Suisse doit davantage tenir compte des réalités internationales (p. ex. contrats prévoyant des remises en Allemagne, activités de l'UE).

## **B1 Sauvegarder les technologies clés nationales pour la production**

*Description* : la Suisse doit empêcher la disparition des technologies clés nationales nécessaires pour la production de médicaments. Il s'agit de soutenir de manière ciblée les ressources intérieures existantes. L'objectif est de garantir l'économicité des technologies clés nationales face à la concurrence mondiale. Il est proposé (1) d'axer les inspections en matière de BPF sur une approche fondée sur les risques et (2) d'apporter une aide étatique à la production nationale de technologies clés pour la fabrication de médicaments.

- 1) À l'avenir, les inspections doivent être effectuées en fonction des risques, ce qui implique que les sites de production pour lesquels les risques potentiels constatés sont minimes, voire inexistant, feront l'objet d'inspections moins fréquentes. Il convient de continuer à effectuer des contrôles réguliers à intervalles appropriés afin de garantir la qualité des produits. Si des indices laissent penser qu'il existe des problèmes de qualité, les contrôles pourront être renforcés. Bien que les normes BPF soient harmonisées au niveau international, leur application reste propre à chaque pays. Les fabricants locaux ont fait remarquer qu'en Suisse, les réglementations en matière de BPF étaient interprétées de façon très stricte en comparaison internationale<sup>73</sup>, ce qui nuit aux sites de production sur sol helvétique.
- 2) La Suisse doit prendre des mesures visant à soutenir les entreprises qui possèdent les technologies clés pour fabriquer des médicaments. Dans sa réponse à l'interpellation 20.3676 Fiala « Sauvegarder les technologies clés et les innovations en Suisse, pour la Suisse », le Conseil fédéral considère qu'une protection particulière par l'État s'impose lorsque les entreprises fournissent des prestations qui sont indispensables à l'économie du pays. En outre, les autres acteurs du marché ne doivent pas être en mesure de fournir en temps utile ces prestations d'importance systémique à la place de l'entreprise. Tel semble être le cas en ce qui concerne les médicaments importants en matière d'approvisionnement.

En complément de l'aide à certaines entreprises, des mesures générales peuvent également être envisagées pour renforcer l'attractivité de la Suisse en tant que lieu de production. Par exemple, les décisions concernant des demandes (de permis de construire) doivent être prises plus rapidement. Le développement accéléré des énergies renouvelables et des réseaux électriques constitue, lui aussi, un avantage pour le lieu de production, car il permet de réduire les risques de pénurie, de soutenir la réalisation des objectifs climatiques et de garantir la compétitivité de la Suisse dans le contexte international.

*Effet escompté* : grâce au soutien apporté aux technologies clés nationales, des incitations sont mises en place pour maintenir les capacités de production des médicaments en Suisse. En outre, cette approche permet de réduire, dans les pays limitrophes, la délocalisation de fabricants qui achètent leurs produits aux fournisseurs suisses et qui, si leurs fournisseurs quittent la Suisse, peuvent encore être davantage incités à délocaliser leur production hors d'Europe. Dans le même temps, il est possible de développer, sur le sol national, un savoir et des techniques de fabrication susceptibles d'être mis à profit en cas de pénurie.

---

<sup>73</sup> Comparant avec les conditions prévalant aux États-Unis, les fabricants citent, par exemple, le court laps de temps à disposition pour signaler des anomalies (24 heures contre 72), les exigences disparates concernant la vérification de l'identité en zone stérile et le manque de clarté quant aux modifications des installations de production nécessitant une autorisation (art. 41 LPTh). Les fabricants ont donné leur avis sur des propositions d'amélioration et estiment que la durée des procédures pose problème, car elle est trop longue.

*Mise en perspective* : la mesure est axée sur le maintien des technologies clés et des capacités de production existantes pour la fabrication de médicaments en Suisse. Elle ne vise pas en premier lieu à ramener ou à réinstaller la production en Suisse (*reshoring* ou *onshoring*). En effet, en raison des besoins massifs en investissements, on peut se demander dans quelle mesure des incitations supplémentaires pour l'implantation de nouvelles capacités de production en Suisse seraient réellement efficaces. En revanche, le groupe d'experts considère qu'il est essentiel de maintenir en Suisse les technologies clés et les capacités de production existantes pour la production de médicaments. Pour que cette mesure puisse être mise en œuvre de manière efficiente, il faut déterminer au préalable les technologies et les sites de production à protéger en particulier, et il convient d'échanger avec ces entreprises pour comprendre quelles mesures sont à mettre en place pour sauvegarder la production locale.

La mesure nécessite une modification des pratiques actuelles. D'une manière générale, l'approche de la Suisse consiste, dans le cadre de la promotion économique, à créer des conditions locales avantageuses pour l'ensemble des entreprises sans en privilégier une au détriment des autres. Or, il convient de procéder différemment pour les médicaments importants en matière d'approvisionnement. Il faut définir des critères clairs pour déterminer quels sites et quelles technologies sont importants pour l'approvisionnement et comment les soutenir. Comme pour la législation de l'UE sur les matières premières critiques visant notamment à réduire le risque élevé de rupture d'approvisionnement, on pourrait envisager en l'espèce d'élaborer une base légale afin de renforcer et de maintenir la production nationale d'API et de médicaments<sup>74</sup>.

Statut de la mesure proposée :		
Prévue et en cours de mise en œuvre	Prévue mais pas encore appliquée – il s'agit, le cas échéant, d'accélérer sa mise en œuvre	<b>Nouvelle mesure</b>

Première estimation sommaire des travaux législatifs nécessaires en vue de la mise en œuvre :		
Mise en œuvre possible compte tenu du cadre légal actuel	Modification des bases légales existantes	<b>Aucune base légale existante</b>

*Exemples internationaux* : la Suisse a pour tradition de ne pas mener de politique industrielle au niveau fédéral. Certains cantons subventionnent des entreprises déjà installées, par exemple, par le biais d'exonérations fiscales. La pratique internationale montre que de nombreux pays asiatiques comme la Chine, la Malaisie ou l'Inde offrent des incitations monétaires pour la création de sites de production dans le cadre de leur politique industrielle. En Chine, les gouvernements locaux octroient des subventions, des allègements fiscaux (p. ex. réduction de l'impôt sur les sociétés) et des prêts avantageux, notamment dans les régions industrielles axées sur les hautes technologies<sup>75</sup>. Dans le cadre du *New Industrial Master Plan*, la Malaisie offre jusqu'à 10 ans d'exonérations fiscales, des primes à l'investissement et un accès facilité au marché<sup>76</sup>. En Inde, les entreprises pharmaceutiques bénéficient de programmes, comme le *Production Linked Incentive (PLI) Scheme*, avec des aides financières

<sup>74</sup> Site Internet du Conseil européen, Une législation de l'UE sur les matières premières critiques pour l'avenir des chaînes d'approvisionnement de l'UE, dernière consultation le 21.3.2025.

<sup>75</sup> vbw, *Effekte der chinesischen Subventionspolitik auf Deutschland*, janvier 2023.

<sup>76</sup> Schlüter, M. & Engelhardt, F., *Vision, Ziele und Mission: Malaysias New Industrial Development Plan 2030*, 20.9.2023.

directes et des avantages fiscaux, en particulier pour la fabrication de principes actifs critiques et de médicaments haut de gamme<sup>77</sup>. En outre, ces trois pays encouragent le transfert de technologies et les exportations. Au niveau européen, on peut citer la France, l'Allemagne et l'Autriche<sup>78</sup>.

**B2 Intégrer l'approvisionnement en médicaments dans la politique de sécurité**

*Description :* en Suisse, l'approvisionnement en médicaments (et en biens médicaux) doit être considéré comme une problématique importante en matière de politique de sécurité. En d'autres termes, il s'agit de le définir comme une thématique relevant non seulement de la politique sanitaire, mais aussi de la sécurité nationale. Le soutien massif que l'État accorde dans certains autres pays à la fabrication de médicaments par le biais de la politique industrielle nuit à la sécurité de la Suisse en cas de conflit.

Il est indispensable que la Suisse, vu la taille relativement petite de son économie, participe au niveau international à la recherche de solutions en matière de sécurité de l'approvisionnement, notamment dans des domaines où elle n'est pas en mesure de résoudre à elle seule les problèmes de pénuries. Les tensions géopolitiques actuelles compliquent la recherche multilatérale de solutions permettant de faire face aux difficultés en matière d'approvisionnement et de santé qui s'observent dans le monde entier. En considérant que l'approvisionnement en médicaments relève de la politique de sécurité, il serait possible de mobiliser des ressources supplémentaires et de trouver des solutions permettant de réagir aux pénuries.

*Effet escompté :* vu comme une thématique relevant de la politique de sécurité, l'approvisionnement en médicaments se verrait accorder une priorité plus grande dans l'agenda politique, ce qui permettrait d'intervenir de manière coordonnée au niveau fédéral et d'attribuer les ressources nécessaires pour le renforcer.

*Mise en perspective :* cette mesure n'ayant encore jamais été abordée dans les rapports et travaux précédents, elle constitue une nouvelle proposition. Une modification du droit en vigueur s'avère nécessaire. Comme la Suisse ne peut pas résoudre à elle seule les ruptures d'approvisionnement en médicaments ou les problèmes de livraison, la collaboration internationale joue un rôle de plus en plus important. Un groupe de travail ad hoc doit évaluer la mesure sous l'angle de son impact, de son efficacité et de la charge de travail en proposant différentes options.

Statut de la mesure proposée :		
Prévue et en cours de mise en œuvre	Prévue mais pas encore appliquée – il s'agit, le cas échéant, d'accélérer sa mise en œuvre	<b>Nouvelle mesure</b>

Première estimation sommaire des travaux législatifs nécessaires en vue de la mise en œuvre :		
Mise en œuvre possible compte tenu du cadre légal actuel	<b>Modification des bases légales existantes</b>	Aucune base légale existante

*Exemples internationaux :* aux États-Unis, le département de la défense (*Department of Defense*) a financé, en collaboration avec des institutions comme la *Johns Hopkins University*, des projets de recherche axés sur le renforcement de la résilience des chaînes de livraison en vue de garantir

<sup>77</sup> Oxford Economics, *Aktuelle Industriepolitiken im Vergleich – Endbericht*, juin 2024.

<sup>78</sup> *Ibid.*

l'approvisionnement en médicaments critiques et de réduire la dépendance vis-à-vis de l'étranger<sup>79</sup>. En parallèle, le pays soutient les avancées dans le cadre du modèle *Medicine as a Service (MaaS)*<sup>80</sup>.

En mars 2025, onze États membres de l'UE ont demandé à la présidente de la Commission européenne de mettre à disposition de nouvelles ressources en vue de pallier les pénuries de médicaments critiques, soulignant que la dépendance vis-à-vis des importations constituait une faille critique de la stratégie de défense européenne. Ils ont proposé d'utiliser à cet effet une partie des moyens alloués dans le cadre du nouveau plan de financement de la défense « ReArm Europe »<sup>81</sup>.

### **B3 Renforcer la collaboration avec les autorités européennes**

*Description* : la Suisse doit participer davantage aux alliances regroupant les principales organisations européennes en matière de sécurité de l'approvisionnement, en endossant au moins le statut d'observateur permanent (*observer*). L'objectif est d'obtenir, à un stade précoce, des informations sur les mesures prévues pour lutter contre les pénuries au niveau de l'UE et de participer, si possible, à ces mesures ou, en tout cas, d'ajuster en conséquence les siennes. Depuis avril 2025, la Suisse est membre de l'Alliance européenne pour les médicaments critiques (*Critical Medicines Alliance, CMA*) et peut se mettre en réseau à l'échelle européenne en ce qui concerne la sécurité de l'approvisionnement<sup>82</sup>. En outre, il serait souhaitable qu'elle participe au Groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de médicaments et leur innocuité (MSSG). Le MSSG est rattaché à l'Agence européenne des médicaments (EMA), tandis que la CMA est affiliée à l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA) ; leur rôle consiste non seulement à garantir l'approvisionnement en médicaments critiques au sein de l'UE, mais aussi à réagir en cas de problème en la matière. Ces deux organes coordonnent les mesures dans l'UE afin de faire face aux difficultés d'approvisionnement. La Norvège, le Liechtenstein et l'Islande ont un rôle d'observateur (*observer*) au sein du MSSG, contrairement à la Suisse, qui n'est pas membre de l'EEE<sup>83</sup>.

*Effet escompté* : une collaboration renforcée avec les autorités européennes permet une harmonisation plus poussée des exigences réglementaires, ce qui réduit la charge administrative pour les titulaires d'autorisation en Suisse et facilite ainsi l'accès au marché. Si la Suisse siégeait en tant que membre actif dans des organes internationaux importants d'un point de vue stratégique, elle aurait la possibilité de participer précocement aux processus de décision et de faire entendre les intérêts nationaux en matière de politique sanitaire. Si elle avait le statut d'observateur, elle pourrait être informée dans les meilleurs délais des mesures prises au niveau européen.

*Mise en perspective* : cette mesure va dans le même sens que les travaux précédents, qui demandaient déjà à renforcer la collaboration et les échanges internationaux. Il y a lieu d'examiner au cas par cas si une adaptation du droit en vigueur s'avère nécessaire. Des démarches diplomatiques et réglementaires sont requises, car l'accord sur la santé Suisse-UE, négocié actuellement dans le cadre de l'approche

<sup>79</sup> Site Internet de la *Johns Hopkins University*, *Johns Hopkins awarded \$1.5 million DOD grant to strengthen U.S. drug supply chain resilience*, 21.4.2025.

<sup>80</sup> Borman, S., *Mini factory made drugs on demand – Continuous-flow system went from synthesis to dosage forms in hours*. C&EN Process Chemistry, 94 (49), p. 25, 19.12.2016 : des équipes de recherche du *Massachusetts Institute of Technology (MIT)* ont fait preuve d'innovation en développant une mini-fabrique de la taille d'un réfrigérateur, capable de produire des formulations médicamenteuses prêtes à être utilisées en clinique. Cette mini-fabrique, qui est en mesure de produire des milliers de doses d'un médicament en l'espace de deux heures environ, pourrait être particulièrement utile pour fabriquer des médicaments dont la durée de conservation est courte, pour l'utilisation par des petits groupes de patients, de petites entreprises ou des pays en voie de développement, ou pour satisfaire à des besoins sanitaires soudains.

<sup>81</sup> Site Internet de la Commission européenne, *La Commission propose de nouvelles règles pour garantir un approvisionnement stable en médicaments critiques*, 11.3.2025.

<sup>82</sup> OFSP, *Innovation et accès mondial aux médicaments essentiels*.

<sup>83</sup> European Medicines Agency (EMA), *Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products*, 7.4.2022.



par paquet, ne couvre pas la sécurité de l’approvisionnement et ne peut donc pas servir de base pour cette mesure. L’initiative « Oui à la sécurité de l’approvisionnement médical » propose de donner à la Confédération le mandat de garantir, en collaboration avec l’étranger, des chaînes d’approvisionnement fiables en médicaments et dispositifs médicaux. Le GESA soutient cette proposition et toute autre démarche allant dans ce sens. Dans ce contexte, il serait judicieux d’examiner l’opportunité d’un nouvel accord entre l’UE et la Suisse visant à garantir la production européenne d’API et de médicaments<sup>84</sup>.

Statut de la mesure proposée :		
Prévue et en cours de mise en œuvre	Prévue mais pas encore appliquée – il s’agit, le cas échéant, d’accélérer sa mise en œuvre	Nouvelle mesure

Première estimation sommaire des travaux législatifs nécessaires en vue de la mise en œuvre :
En fonction des modalités de mise en œuvre

**B4-MRA Porter la voix de la Suisse dans la coopération internationale**

*Brève description :* à l’échelle internationale, la Suisse défend ses intérêts à quatre niveaux, par le biais de ses relations et de ses réseaux internationaux établis.

1. La Suisse veille à établir des conditions-cadres dans ses relations extérieures qui favorisent également un approvisionnement optimal en médicaments. Pour ce faire, elle s’appuie sur des organisations multilatérales et des contrats bilatéraux pour permettre l’ouverture des marchés et le libre-échange des médicaments et des principes actifs, tout en évitant les restrictions à l’exportation.
2. La Suisse examine la possibilité d’une étroite coopération avec l’UE et les institutions compétentes en la matière afin de renforcer son intégration dans le réseau européen et de soutenir les efforts nationaux de prévention et de gestion de crise ainsi que la sécurité de l’approvisionnement en médicaments.
3. La Suisse continue de défendre activement ses intérêts au sein des forums multilatéraux pertinents (p. ex. OMS, OMC, OMPI et OCDE). En outre, elle doit jouer un rôle actif dans les négociations et les initiatives multilatérales qui concernent directement ou indirectement la sécurité de l’approvisionnement des médicaments.
4. La Suisse étudie en continu ainsi que de manière ponctuelle la possibilité de participer à des partenariats privé-public internationaux, qui présentent un bénéfice pour les besoins spécifiques du pays en cas de pénurie de médicaments (p. ex. CEPI, GARDP).

*Évaluation par le groupe d’experts :* le GESA voit d’un bon œil les propositions concernant la collaboration internationale. Il s’agit, en effet, d’une approche diversifiée s’appuyant sur des coopérations bilatérales et multilatérales ainsi que des partenariats privé-public (PPP), ce qui minimise les risques et maximise les synergies. La pandémie et la situation politique internationale tendue ont

<sup>84</sup> Le GESA voit ici un parallèle avec la gestion de la garantie de l’approvisionnement en terres rares : le Conseil fédéral demande à renforcer le principe de sécurité de l’approvisionnement en politique extérieure. Cf. Conseil fédéral 2024, Approvisionnement de l’industrie suisse en matières premières minérales pour la transition énergétique. Rapport du Conseil fédéral en réponse au postulat 20.3950 Schneider-Schneiter du 8 septembre 2020, 13 décembre 2024.

mis en évidence la nécessité pour la Suisse d'une coopération internationale solide, en ce sens qu'elle lui permet de conserver son indépendance tout en bénéficiant de réseaux internationaux.

#### **4.4 Champ d'action C : Fixation des prix**

Compte tenu des très faibles marges dégagées par les médicaments non protégés par un brevet, la pression tarifaire peut être à l'origine d'un retrait du marché suisse. Comme il s'agit généralement de produits bon marché, la fixation des prix devrait servir de levier stratégique afin de garantir l'approvisionnement. Il est nécessaire de développer un système de prix différencié adapté qui tienne systématiquement compte de la sécurité de l'approvisionnement. Les prix des médicaments non protégés par un brevet doivent pouvoir être ajustés en fonction de l'inflation et de la criticité de l'approvisionnement. Pour les médicaments dont le bénéfice thérapeutique est élevé, il convient d'utiliser des incitations tarifaires en cas de pénurie, déclarée ou imminente, comme levier pour augmenter la disponibilité sur le marché. En tout état de cause, le GESA soutient également la mesure MRA consistant à renoncer au réexamen régulier de l'économicité des médicaments bon marché.

##### **C1 Compenser l'inflation pour les médicaments importants en matière d'approvisionnement**

*Description* : pour un certain nombre de médicaments non protégés par un brevet et particulièrement importants sur le plan thérapeutique, le prix doit pouvoir être indexé régulièrement sur l'inflation. Il s'agit de compenser en partie le renchérissement des coûts de production et de garantir que la hausse des coûts de fabrication est prise en considération dans la formation des prix des médicaments importants en matière d'approvisionnement. Il n'est pas nécessaire de déposer une demande d'augmentation de prix pour cette compensation du renchérissement. On pourrait s'inspirer d'une approche pratiquée par le Canada : chaque année, un coefficient pour l'inflation est publié afin que les titulaires d'autorisation puissent adapter leurs prix. À noter que la compensation de l'inflation au Canada s'applique aux produits protégés par un brevet, tandis que la proposition du groupe d'experts porte sur les médicaments importants pour l'approvisionnement non protégés par un brevet (ou un certain nombre d'entre eux)<sup>85</sup>.

*Effet escompté* : ce rajustement du prix peut réduire le risque de retrait du marché vu que le montant remboursé ne change pas, et favoriser la présence sur le marché à long terme des titulaires d'autorisation de médicaments importants en matière d'approvisionnement. L'attractivité du marché suisse s'en trouve ainsi augmentée étant donné que les titulaires d'autorisation savent que les médicaments importants pour l'approvisionnement sont protégés (à tout le moins en partie) contre une hausse des coûts de production grâce à la compensation régulière du renchérissement.

Comme le montre le complément d'information « Estimation des parts de coûts que représentent les médicaments nécessaires, essentiels et vitaux pour l'AOS et les coûts de la santé » à la page 26 s., les effets de cette mesure sur les coûts de la santé sont minimes : avec un renchérissement moyen de 1 %<sup>86</sup>, la compensation de l'inflation pour les médicaments importants en matière d'approvisionnement non protégés par un brevet entraînerait une hausse de 0,04 % au maximum des coûts des médicaments pris en charge par l'AOS. Si, par exemple, la compensation de l'inflation ne s'appliquait qu'aux médicaments vitaux selon la liste des Pays-Bas, cette hausse serait de 0,001 %.

*Mise en perspective* : la mesure proposée met l'accent sur la sécurité de l'approvisionnement en médicaments importants pour l'approvisionnement non protégés par un brevet, en ce sens qu'elle vise à diminuer la pression tarifaire sur ces produits et à augmenter la sécurité au niveau de la planification.

---

<sup>85</sup> Gouvernement du Canada, Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC de 2022. Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, [www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/services/information-pour-les-titulaires-de-droits/depot-de-donnees/facteurs-rajustement-ipc/facteurs-rajustement-ipc-2022.html](http://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/services/information-pour-les-titulaires-de-droits/depot-de-donnees/facteurs-rajustement-ipc/facteurs-rajustement-ipc-2022.html), dernière consultation le 26.10.2023.

<sup>86</sup> D'après l'Office fédéral de la statistique (OFS), l'inflation moyenne au cours des cinq dernières années (2020-2024) s'est élevée à 1,18 %. OFS, Prix, dernière consultation en juillet 2025.

Le groupe d'experts est conscient que cette mesure, dans sa globalité, s'écarte du discours actuel et des principes d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (EAE) en matière de formation des prix et qu'elle ne correspond pas non plus à la législation en vigueur quant à la fixation des prix. Il a rigoureusement mis en balance la sécurité de l'approvisionnement et les critères d'économicité, et considère que cet équilibre est optimal dès lors que la mesure se limite aux médicaments particulièrement importants pour l'approvisionnement. Comme le système empêche les titulaires d'autorisation de planifier leurs activités et qu'il est, de ce fait, inefficace, il n'y a pas lieu de procéder au préalable à un examen approfondi de chacun des médicaments concernés avant d'appliquer la compensation de l'inflation (constatation des faits dans le cadre d'une nouvelle procédure administrative conformément à la PA).

La mesure vient compléter des décisions et mesures existantes visant à réduire la pression tarifaire sur les titulaires d'autorisation de médicaments importants pour l'approvisionnement non protégés par un brevet en renforçant la sécurité en matière de planification (p. ex. propositions C2-MRA et C3-MRA). La proposition nécessite d'adapter les bases légales existantes et d'introduire des mécanismes appropriés pour la surveillance des prix. La législation doit être modifiée afin de régler l'application de l'indexation sur l'inflation et de garantir que les adaptations de prix sont transparentes et justifiées. La mise en œuvre technique est relativement simple, car les prix peuvent être calculés automatiquement. Comme, à ce stade, il n'y a guère de preuves tangibles quant à l'impact du prix sur la sécurité de l'approvisionnement, le groupe d'experts propose : (a) d'introduire la mesure, dans un premier temps, uniquement pour une partie des médicaments importants en matière d'approvisionnement (p. ex. médicaments vitaux conformément à la proposition A1) ; (b) d'examiner son efficacité après une période définie.

Statut de la mesure proposée :		
Prévue et en cours de mise en œuvre	Prévue mais pas encore appliquée – il s'agit, le cas échéant, d'accélérer sa mise en œuvre	<b>Nouvelle mesure</b>

Première estimation sommaire des travaux législatifs nécessaires en vue de la mise en œuvre :		
Mise en œuvre possible compte tenu du cadre légal actuel	Modification des bases légales existantes	<b>Aucune base légale existante</b>

**C2-MRA Renoncer à l'examen du caractère économique ou à une baisse de prix pour les médicaments de la LS et communiquer les critères concernant les DAP**

*Brève description :* dans le cas des médicaments importants pour l'approvisionnement qui sont bon marché ou qui génèrent un chiffre d'affaires peu élevé, il faut renoncer à examiner le caractère économique lors du réexamen triennal. Dans le cadre du volet législatif « Mesures visant à freiner la hausse des coûts – 2<sup>e</sup> volet », le Parlement a déjà adopté, en mars 2025, plusieurs modifications concernant l'examen différencié des critères EAE. Sous certaines conditions, il sera possible de renoncer à vérifier le caractère économique et à exiger une baisse de prix dans le cadre du réexamen triennal de l'OFSP. Les dispositions d'exécution sont en cours d'élaboration<sup>87</sup>. En juillet 2025, l'OFSP a en outre publié une directive relative aux demandes d'augmentation de prix (DAP) dans le but d'exposer les critères d'évaluation d'une DAP.

<sup>87</sup> Site Internet de l'OFSP, Modification de la LAMal : 2<sup>e</sup> volet de mesures visant à maîtriser les coûts, dernière modification le 15.7.2025.

*Évaluation par le groupe d'experts* : le groupe d'experts considère que cette mesure est indispensable pour lutter contre les pénuries et soutient sa mise en œuvre rapide. La catégorisation de médicaments importants pour l'approvisionnement, telle que proposée, peut servir de base pour déterminer à quels produits s'appliquerait la renonciation à l'examen de l'économicité. Le bénéfice thérapeutique du médicament selon la catégorisation proposée dans le cadre de la mesure A1 pourrait également entrer en ligne de compte dans l'évaluation d'une DAP.

### **C3-MRA Vérifier le respect des critères d'approvisionnement**

*Brève description* : deux propositions ont été élaborées. La première prévoit que la mise sur le marché ou le remboursement des médicaments soit étroitement lié à l'engagement du titulaire de l'autorisation pour garantir la sécurité de l'approvisionnement. En d'autres termes, seuls les fabricants qui prennent des mesures pour garantir et maximiser leurs capacités de livraison sont autorisés à facturer à la charge de l'AOS, et peuvent obtenir une autorisation de mise sur le marché. La deuxième consiste en une rétribution financière accordée aux titulaires d'autorisation qui investissent dans le renforcement de la sécurité de l'approvisionnement en Suisse en mettant sur le marché des médicaments importants pour l'approvisionnement.

*Évaluation par le groupe d'experts* : le GESA soutient cette mesure. Il convient d'examiner rapidement et de mettre en œuvre en particulier l'option préconisant de rétribuer financièrement les investissements visant à renforcer la sécurité de l'approvisionnement et à empêcher ainsi des retraits du marché en raison de préjudices financiers. Dans le même temps, une clause de récupération (*clawback*) pourrait être mise en place. Celle-ci s'appliquerait dès lors que les entreprises ne parviendraient pas à tenir leurs promesses relatives à une disponibilité accrue de médicaments. En pareil cas, il serait possible de récupérer une partie des subventions qui leur ont été versées. Lors de la mise en œuvre, il convient de veiller à ce qu'une rétribution plus élevée en cas de garantie de livraison ne désavantage pas les titulaires d'autorisation ayant de bonnes capacités de livraison, car les produits de la concurrence meilleur marché (avec une garantie de livraison moindre) seraient favorisés. Si tel était le cas, cette mesure aurait des effets opposés à ceux recherchés.

En ce qui concerne l'évaluation de la garantie de la capacité de livraison, le groupe d'experts propose que, lors de la procédure d'autorisation, Swissmedic rassemble des informations concernant la fiabilité et la solidité de la chaîne d'approvisionnement (p. ex. le nombre de fournisseurs de principes actifs) dans un chapitre spécifique à la sécurité de l'approvisionnement figurant dans le dossier d'autorisation. En cas de pénurie, ces données peuvent fournir des indications sur les causes possibles. Il arrive déjà aujourd'hui que ces informations soient demandées au titulaire d'autorisation dans le cadre de la procédure d'autorisation et de la gestion du cycle de vie des médicaments. Par ailleurs, elles doivent être régulièrement mises à jour. Pour que la charge de travail supplémentaire liée à la tenue d'un tel dossier soit aussi faible que possible, il convient, par exemple, d'aligner les exigences y relatives sur les dispositions européennes analogues.

*Exemple international* : en juin 2025, la Commission européenne a procédé à une révision de la législation pharmaceutique de l'UE et a arrêté sa position de négociation (« paquet pharmaceutique »). Le projet actuel propose, à l'art. 117, que les titulaires d'autorisation pour les produits importants en matière d'approvisionnement établissent un plan de prévention des pénuries (*shortage prevention plan*) et le tiennent régulièrement à jour. En outre, l'art. 119, al. 3a, prévoit que les médicaments pour lesquels aucun plan ne doit être présenté sont soumis à une vérification régulière des risques au niveau des chaînes d'approvisionnement<sup>88</sup>.

---

<sup>88</sup> Conseil de l'Union européenne, Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des

#### 4.5 Champ d'action D : Augmentation de l'efficience

Il convient d'accroître l'efficience du système d'approvisionnement et de réduire la charge de travail nécessaire pour accéder au marché suisse. À cet effet, la responsabilité des milieux économiques doit être renforcée. Il s'agit de suivre les standardisations internationales, de simplifier les exigences réglementaires en vigueur et de promouvoir des solutions systémiques visant à résoudre les problèmes de livraison à l'échelle internationale.

Remarque concernant les mesures D1 à D3 : les médicaments sont remplis et conditionnés après leur fabrication (*fill and finish*). Une fois cette étape de production terminée, on détermine quel médicament fini est destiné à quel pays étant donné que les informations relatives à la préparation, le contenu et l'emballage varient d'un pays à l'autre. Le groupe d'experts propose trois mesures afin d'adapter autant que possible le processus *fill and finish* utilisé pour les produits suisses aux exigences d'autres pays. Ainsi, le marché suisse sera plus attrayant, et la flexibilité plus grande en matière d'approvisionnement. Pour que l'impact soit maximal, le groupe d'experts recommande de mettre en œuvre les trois mesures en même temps.

##### D1 Simplifier la notice d'emballage : adoption de la notice électronique

*Description* : la Suisse doit permettre aux titulaires d'autorisation de remplacer entièrement les notices d'emballage papier par des notices électroniques (ou e-notices). Les e-notices seraient disponibles en ligne (et non plus sous forme papier) via un code QR apposé sur les emballages et les plaquettes de comprimés, voire sur les alvéoles. En scannant le code QR, les patients pourraient accéder à la notice du médicament concerné dans la langue nationale de leur choix, ce qui réduirait la complexité des exigences liées aux emballages et aux notices pour les titulaires d'autorisation.

*Effet escompté* : l'introduction de e-notices pour les médicaments importants en matière d'approvisionnement augmente l'attractivité du marché suisse. D'une part, cette mesure permet d'améliorer la planification et la sécurité des chaînes d'approvisionnement puisque les emballages qui n'ont pas été produits spécifiquement pour le marché suisse pourraient être utilisés en Suisse sans charge de travail supplémentaire. D'autre part, les titulaires d'autorisation peuvent réaliser des gains d'efficience, car leurs capacités de production n'ont pas besoin d'être adaptées spécifiquement à la Suisse. Dans ce contexte, la Suisse pourrait faire figure de pionnière en réduisant la complexité de la charge administrative et en établissant une nouvelle norme dans la région. S'ils le souhaitent, les titulaires d'autorisation peuvent continuer de proposer des notices papier.

*Mise en perspective* : cette mesure vient compléter le droit en vigueur et nécessite une adaptation de l'ordonnance sur les médicaments. Compte tenu de la mise en œuvre en cours de la motion 23.4183 Dobler, il sera bientôt possible d'utiliser des notices électroniques pour les médicaments qui sont utilisés par le seul personnel médical et dont l'emballage dispose d'un code QR. En outre, en application de la motion 22.4423 Dobler, l'apposition d'un code QR sur l'emballage extérieur sera obligatoire, étant entendu qu'il incombe à Swissmedic de modifier l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd) avec une période transitoire suffisamment longue de cinq ans<sup>89</sup>. Les e-notices seraient un moyen efficace de rendre accessibles les informations destinées aux patients dans les langues officielles de la Suisse. Afin d'atténuer, dans une certaine mesure, les disparités concernant

---

règles régissant l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (CE) n° 1394/2007 et le règlement (UE) n° 536/2014 et abrogeant le règlement (CE) n° 726/2004, le règlement (CE) n° 141/2000 et le règlement (CE) n° 1901/2006, dossier interinstitutionnel : 2023/0131 (COD), Bruxelles, 2.6.2025.

<sup>89</sup> Conseil national, motion 22.4423 Dobler « Des codes QR sur les médicaments et les notices d'emballage pour augmenter la sécurité des patients », 14.12.2022. Conseil national, motion 23.4183 Dobler « Prix des médicaments. Simplifier les règles pour les médicaments dans les hôpitaux afin de réduire les coûts », 28.9.2023.

les compétences numériques des patients, les points de remise de médicaments pourraient proposer d'imprimer au besoin les notices d'emballage durant une phase transitoire, ce qui permettrait de préserver la sécurité des patients. Celle-ci s'en trouverait même renforcée en ce sens que les informations figurant dans la notice électronique peuvent être mises à jour plus rapidement. L'EMA examine actuellement la possibilité d'introduire progressivement les notices d'emballage électroniques (cf. *Electronic Product Information, ePI*)<sup>90</sup>. Swissmedic suit les développements dans ce domaine et préconise une démarche analogue à celle de l'EMA. La mesure nécessite une modification du droit en vigueur et des directives actuelles (notamment celles de Swissmedic). Il convient de s'assurer que les questions de responsabilité et les disparités en matière de compétences numériques sont prises en considération.

Statut de la mesure proposée :		
Prévue et en cours de mise en œuvre	Prévue mais pas encore appliquée – il s'agit, le cas échéant, d'accélérer sa mise en œuvre	<b>Nouvelle mesure</b>

Première estimation sommaire des travaux législatifs nécessaires en vue de la mise en œuvre :		
Mise en œuvre possible compte tenu du cadre légal actuel	<b>Modification des bases légales existantes</b>	Aucune base légale existante

*Exemple international* : en 2021, le Japon a rendu obligatoire la numérisation des notices d'emballage. Au moyen du code-barres Global Standard One (GS1) figurant sur l'emballage, il est possible d'accéder à la notice publiée sur le site Internet de l'autorité compétente en matière de médicaments et de dispositifs médicaux. Les notices papier ont été complètement supprimées fin juillet 2023<sup>91</sup>.

## **D2 Simplifier la taille de l'emballage : remboursement en cas de libre choix des tailles d'emballage ou du contenu**

*Description* : aujourd'hui, les génériques ne sont réputés appropriés et ne peuvent être remboursés que si « tous les emballages et dosages d'une forme galénique de la préparation originale pour adultes sont annoncés » (Instructions concernant la liste des spécialités [LS] et la liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales [LSIC], C5.1)<sup>92</sup>. Afin d'améliorer l'attractivité du marché suisse, les titulaires d'autorisation doivent pouvoir, pour un certain nombre de médicaments particulièrement importants sur le plan thérapeutique, choisir librement les tailles d'emballage, sans que ce choix n'ait d'incidence sur la prise en charge. Ils ont ainsi la possibilité d'uniformiser leurs emballages au niveau transnational. Cette mesure doit s'appliquer aux médicaments particulièrement importants pour le traitement qui sont utilisés essentiellement en ambulatoire et qui figurent dans la LS en vue de leur remboursement. Dans le cadre de la mise en œuvre, il convient de s'assurer que les principales tailles d'emballage remplissant les critères d'adéquation et d'efficacité continuent d'être proposées.

*Effet escompté* : permettre aux actuels et futurs fournisseurs de ne proposer qu'une partie des tailles d'emballage, voire d'autres emballages, par rapport à la préparation originale pourrait renforcer

<sup>90</sup> EMA, *Electronic product information (ePI)*, 2025.

<sup>91</sup> GS1, *GS1 Healthcare Reference Book 2021-2022*, Japan.

<sup>92</sup> OFSP, Instructions concernant la liste des spécialités (LS) et la liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales (LSIC), 1.1.2025.

l'attractivité du marché suisse pour ces médicaments. Comme les titulaires d'autorisation proposent souvent des produits en différentes tailles, le processus de production peut être plus efficace dans la mesure où il est possible de standardiser au maximum ces emballages pour plusieurs marchés. Le surcroît de travail lié à la fabrication d'emballages spécifiques pour la Suisse n'ayant plus lieu d'être, l'attractivité du marché suisse augmente. Force est de constater qu'à l'heure actuelle, les tailles d'emballage spécifiques à la Suisse diminuent la flexibilité en matière d'approvisionnement.

*Mise en perspective* : cette mesure vient compléter des propositions visant à réduire les obstacles à l'attractivité du marché suisse. Il est déjà possible aujourd'hui de commercialiser un générique qui ne propose pas toutes les tailles d'emballage ni tous les dosages de la préparation originale, tant qu'il est utilisé uniquement à l'hôpital et non inclus dans la LS (cf. Instructions concernant la liste des spécialités, motion 23.4183 Dobler)<sup>93</sup>. En 2023, cette proposition de mesure a fait l'objet de discussions au sein de la task force Pénurie de médicaments de l'AEP et a été confiée à un groupe de travail de l'OFSP pour être approfondie. La mise en œuvre de la mesure nécessite de nombreuses clarifications, car il convient de changer les conditions-cadres, en particulier en ce qui concerne la prise en charge.

Statut de la mesure proposée :		
Prévue et en cours de mise en œuvre	<b>Prévue mais pas encore appliquée – il s'agit, le cas échéant, d'accélérer sa mise en œuvre</b>	Nouvelle mesure

Première estimation sommaire des travaux législatifs nécessaires en vue de la mise en œuvre :		
<b>Mise en œuvre possible compte tenu du cadre légal actuel</b>	Modification des bases légales existantes	Aucune base légale existante

### D3 Simplifier l'impression de l'emballage : adoption de l'emballage de l'UE (pas d'emballage spécifique à la Suisse)

*Description* : les emballages autorisés dans un pays de l'UE doivent également pouvoir être utilisés en Suisse, à condition que le médicament soit autorisé aussi bien en Suisse que dans l'UE et que les informations destinées aux patients soient disponibles dans les langues nationales de la Suisse au moins sous forme électronique. Afin de garantir que le médicament sera utilisé de manière sûre et efficace et que l'impression des notices ne retardera pas son utilisation en Suisse, les notices devront être mises à disposition sous forme électronique. Dans cette optique, il est pertinent de combiner cette mesure avec la proposition D1 « Simplifier la notice d'emballage : adoption de la notice électronique ».

*Effet escompté* : en adoptant les emballages existants des médicaments autorisés dans un pays de l'UE, la Suisse verra l'attractivité de son marché augmenter puisque la charge de travail liée aux emballages spécifiques à la Suisse diminuera. La flexibilité des fabricants augmentera durant le processus de production et aura donc un effet positif sur la disponibilité des médicaments, notamment en cas de pénurie. Grâce à l'utilisation de notices d'emballage électroniques accessibles via un code QR, on pourrait abandonner complètement les emballages propres au marché suisse.

*Mise en perspective* : conformément aux prescriptions de Swissmedic relatives aux tailles d'emballage, ces dernières doivent correspondre au schéma thérapeutique. Les emballages qui sont considérés comme conformes au traitement selon les données d'études cliniques peuvent ainsi fondamentalement

<sup>93</sup> Conseil national, motion 23.4183 Dobler « Prix des médicaments. Simplifier les règles pour les médicaments dans les hôpitaux afin de réduire les coûts », 28.9.2023.

être autorisés. L'adoption des emballages de l'UE pour les médicaments autorisés en Suisse doit être mise en œuvre dans le cadre des principes en vigueur dans l'OEMéd. Afin de préserver la sécurité des patients, les informations qui leur sont destinées doivent être disponibles sous forme électronique dans les langues officielles de la Suisse (condition préalable : mise en œuvre de la mesure D1).

Statut de la mesure proposée :		
Prévue et en cours de mise en œuvre	Prévue mais pas encore appliquée – il s'agit, le cas échéant, d'accélérer sa mise en œuvre	<b>Nouvelle mesure</b>

Première estimation sommaire des travaux législatifs nécessaires en vue de la mise en œuvre :		
Mise en œuvre possible compte tenu du cadre légal actuel	<b>Modification des bases légales existantes</b>	Aucune base légale existante

*Exemple international* : au sein de l'UE, il est possible d'utiliser des emballages multilingues (*multi-country packs*). Un même emballage peut ainsi être utilisé dans plusieurs pays, ce qui permet notamment d'empêcher les retraits des petits marchés pour des considérations d'ordre économique<sup>94</sup>.

#### D4 Mettre en place une procédure d'appel d'offres pour certains médicaments

*Description* : pour les médicaments importants en matière d'approvisionnement proposés par un petit nombre de fournisseurs, il convient de conclure avec les titulaires d'autorisation des contrats définissant un volume de production à fournir pour une période déterminée et à un prix fixe. Ces contrats assurent aux titulaires d'autorisation des quantités minimales, même si ces dernières sont supérieures aux besoins. Il s'agit ainsi de garantir une quantité de base en médicaments importants pour l'approvisionnement. Ces contrats pourraient être octroyés dans le cadre d'un appel d'offres sur la base de critères tenant compte non seulement du prix, mais aussi de l'ensemble de la chaîne de valeur allant des matériaux de départ (KSM) au produit fini. On pourrait ainsi y intégrer l'exigence selon laquelle un pourcentage défini de principes actifs doit être produit sur le sol européen.

*Effet escompté* : cette mesure apporte aux titulaires d'autorisation de la sécurité au niveau de la planification, ce qui permet de réduire les risques de retraits du marché pour les médicaments importants en matière d'approvisionnement et de garantir ainsi leur disponibilité. En outre, imposer des critères ou des lots concernant la production sur le sol européen réduit la dépendance vis-à-vis de fabricants d'États tiers. À long terme, cette approche vise à garantir la stabilité des chaînes d'approvisionnement. Les fabricants européens doivent pouvoir exiger des prix qui couvrent leurs coûts de production. En passant des commandes plus importantes et coordonnées, les acheteurs exercent une plus grande influence sur les titulaires d'autorisation et les fournisseurs. En outre, la coordination centralisée des achats permet une utilisation plus efficace des ressources.

*Mise en perspective* : sous certains aspects, cette mesure implique un changement profond du système de financement suisse, car, en l'occurrence, c'est la Confédération qui achèterait les médicaments. En outre, elle n'est pas sans risques financiers pour les pouvoirs publics : l'État dépense de l'argent même si les quantités garanties sont supérieures aux besoins. Le modèle ad hoc (notamment les objectifs, les médicaments concernés, les acteurs, les rôles et les responsabilités) doit donc être élaboré en amont de manière approfondie, avant d'être testé. Il faut également prendre des dispositions réglementaires précisant les médicaments concernés par cette mesure. Un cadre juridique clair est nécessaire afin de

<sup>94</sup> CMDh, *CMDh Best Practice Guide on Multilingual Packaging*, CMDh/413/2019/Rev. 5, juin 2024.



déterminer le volume d'achat obligatoire et de définir ce que l'on entend par « d'origine européenne ». Cette analyse requiert des connaissances techniques très spécifiques. Par ailleurs, il convient d'examiner les questions juridiques relatives notamment aux appels d'offres et au droit de la concurrence. Il s'agit de tenir compte des conflits d'objectifs sur le plan économique, notamment en ce qui concerne la hausse des coûts de la santé. Ce changement de paradigme va de pair avec la modification des systèmes d'achat existants. Pour mettre en œuvre cette mesure, il faut modifier la Constitution, ainsi que les lois et ordonnances concernées, en fonction de l'impact visé. Lors de la mise en œuvre, il faudra tenir compte du fait que des mécanismes similaires, nécessaires également pour l'introduction de contrats de réservation de capacité (E7-MRA), peuvent être utilisés. Au vu de ce qui précède, le groupe d'experts estime que cette mesure est appropriée surtout en cas de pénurie grave de médicaments particulièrement importants pour l'approvisionnement, dès lors que l'on a épuisé toutes les solutions disponibles sans parvenir à pallier la pénurie.

Statut de la mesure proposée :		
Prévue et en cours de mise en œuvre	Prévue mais pas encore appliquée – il s'agit, le cas échéant, d'accélérer sa mise en œuvre	<b>Nouvelle mesure</b>

Première estimation sommaire des travaux législatifs nécessaires en vue de la mise en œuvre :		
Mise en œuvre possible compte tenu du cadre légal actuel	Modification des bases légales existantes	<b>Aucune base légale existante</b>

*Exemple international* : l'Allemagne exige des lots européens dans le cadre d'appels d'offres pour des conventions de rabais concernant certains médicaments, notamment ceux qui sont hors brevet comme les antibiotiques. Ces lots européens sont un outil destiné à soutenir la production au sein de l'UE. Les adjudications dans le cadre de ces appels d'offres permettent aux caisses maladie de garantir la prise en charge de certains médicaments définis au préalable qui sont fabriqués exclusivement par des titulaires d'autorisation installés en Europe<sup>95</sup>.

## **D5-MRA Adopter l'autorisation ou la procédure d'autorisation européenne et optimiser les procédures d'autorisation simplifiées**

*Brève description* : pour les médicaments importants en matière d'approvisionnement, il convient de faciliter la procédure d'autorisation suisse afin d'accroître le nombre d'alternatives disponibles en Suisse. Les art. 13 et 14 LPT<sup>h</sup> règlent la simplification des procédures et des conditions liées à l'autorisation de mise sur le marché. Swissmedic examine actuellement des simplifications au sens de l'art. 13 LPT<sup>h</sup> avec la procédure de reconnaissance mutuelle mise en place par l'EMA concernant les autorisations de médicaments (procédures MRP, DCP et RPU). Ces procédures permettent à un pays de prendre en compte l'autorisation d'un médicament à l'étranger dans la mesure où celui-ci a été autorisé dans un pays de l'UE et que le pays connaît la substance active. Différentes options sont en cours d'examen, notamment celle d'intégrer la Suisse, et donc Swissmedic, dans ces procédures ou d'adopter les autorisations découlant des procédures, comme le font la Norvège et l'Islande.

Parallèlement aux simplifications relevant de l'art. 13 LPT<sup>h</sup>, des simplifications au sens de l'art. 14, al. 1, LPT<sup>h</sup> sont en cours d'analyse. Elles permettraient de simplifier la procédure d'autorisation en appliquant

<sup>95</sup> Csaki, A. & Schmitz, C., LRZ, *Aktuelle Entwicklungen bei Arzneimittelrabattverträgen – Gesetzgebung als sinnvolles Mittel gegen Lieferengpässe bei Arzneimitteln?* 9.7.2024.

une durée d'autorisation plus courte dans au moins un pays de l'UE ou de l'AELE, et d'élargir la liste des pays reconnus. D'ici fin 2025, un document servant de base décisionnelle pour la suite des opérations sera soumis au Conseil fédéral.

*Évaluation par le groupe d'experts* : le groupe d'experts soutient expressément cette mesure. Il appelle de ses vœux la reconnaissance mutuelle d'autorisations (UE-Suisse). Toutefois, même sans reconnaissance mutuelle, la Suisse est libre d'autoriser de manière unilatérale sur son territoire les médicaments autorisés dans l'UE. Le GESA est donc également favorable à une *reconnaissance unilatérale* dans le but d'améliorer la sécurité de l'approvisionnement. Les procédures suisses doivent, dans la mesure du possible, être ajustées aux procédures européennes afin d'atténuer les obstacles entravant l'accès au marché suisse et de garantir la sécurité des patients. Pour les entreprises ayant leur siège à l'étranger, il pourrait être envisageable de désigner un mandataire pour les médicaments par analogie avec l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (« organismes désignés », art. 33 ss ODim) qui se chargerait des formalités de mise sur le marché de produits en Suisse et des questions de sécurité y afférentes. Ce mandataire serait soumis à la surveillance de Swissmedic, l'autorité de désignation (*Designating Authority*, DA) des organismes désignés suisses en charge des dispositifs médicaux. La surveillance de la sécurité des médicaments est ainsi assurée par Swissmedic<sup>96</sup>, qui doit impérativement disposer des informations pertinentes pour la surveillance du marché.

#### **4.6 Champ d'action E : Définition de mesures en cas de pénurie**

Pour pallier une pénurie de manière rapide et efficace, il convient de définir clairement une série de mesures et de les mettre en œuvre de manière échelonnée. En outre, des réglementations précises, des directives claires en matière de prise en charge et une communication proactive doivent apporter transparence et sécurité au niveau de la planification, ce qui améliore la réactivité en cas de pénurie.

##### **E1 Définir une série de mesures en cas de pénurie**

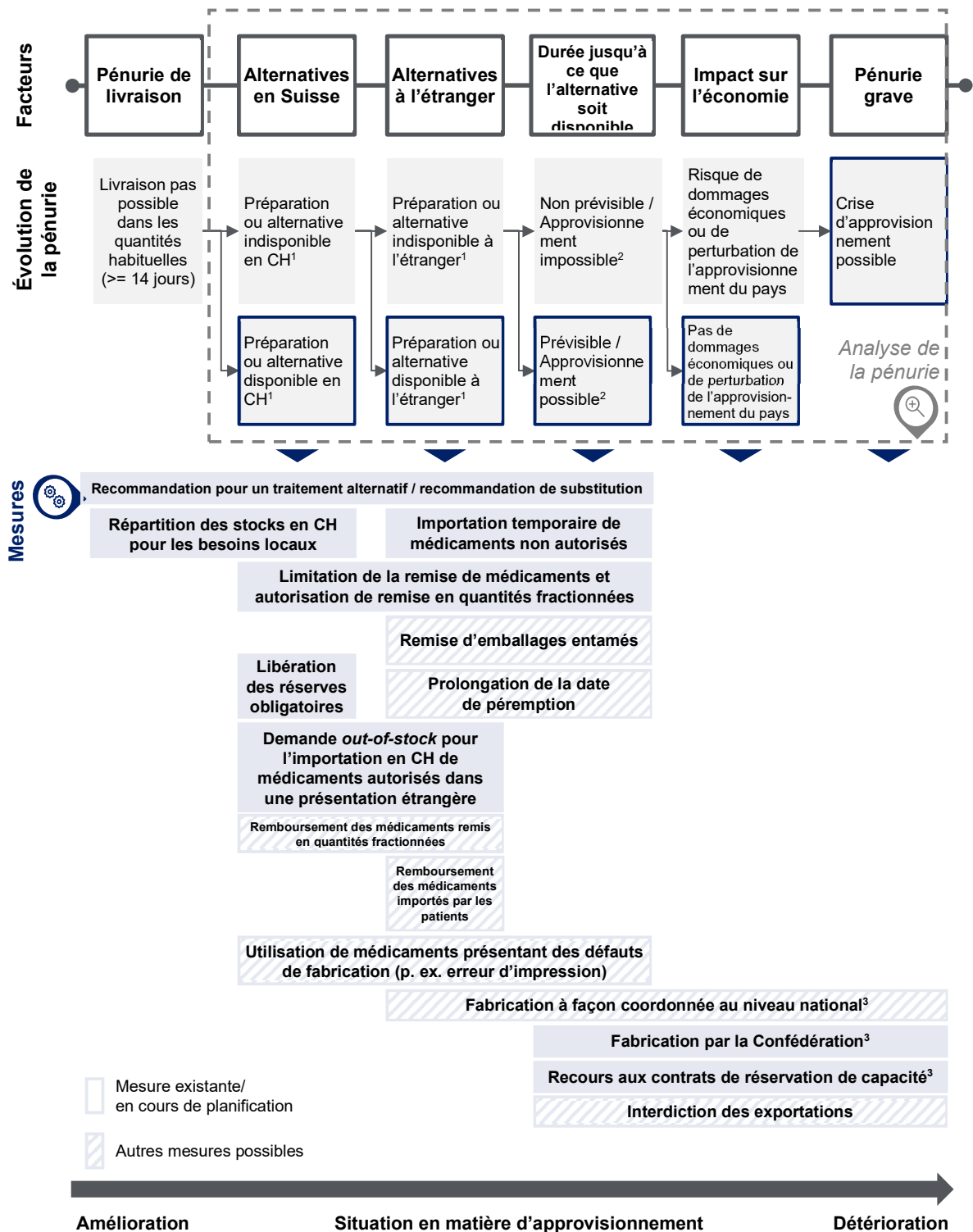
*Description* : il convient de définir une série de mesures afin de maintenir l'approvisionnement en médicaments en cas de pénurie et de simplifier et d'accélérer les prises de décision y afférentes. Dans ce contexte, il s'agit de se fonder sur des critères, comme la disponibilité de médicaments alternatifs et la durée de la pénurie, pour déterminer les mesures à prendre (aides à l'importation, fabrication dans les pharmacies, utilisation des réserves obligatoires, etc.). Suivant la gravité de la pénurie, des mesures supplémentaires peuvent être activées. Cette approche permet de réagir de manière appropriée en fonction de la situation de pénurie et donc de raccourcir le délai de réaction puisque le cadre de référence et les éléments déclencheurs sont déjà connus en amont. La série de mesures doit être intégrée dans la nouvelle Plateforme des produits thérapeutiques à des fins de monitoring ; ce système permet de définir quelles mesures il convient de déclencher selon la situation de pénurie en question.

Si la pénurie touche les médicaments importants en matière d'approvisionnement, il faut mettre l'accent sur l'approvisionnement des patients. Des critères clairs précisant quelles mesures peuvent être appliquées dans quelles circonstances permettent d'éviter de procéder à des clarifications au cas par cas et de perdre, ce faisant, un temps précieux. Par exemple, la prolongation de la date de péremption ou la remise à l'unité ou en quantités fractionnées de médicaments lors de pénuries peut aider à maintenir l'approvisionnement. En outre, la remise en quantités fractionnées est un outil efficace pour lutter contre le gaspillage en situation de pénurie. Il pourrait également être judicieux de remettre des médicaments en quantités fractionnées lorsque la situation d'approvisionnement est tendue afin de stabiliser la chaîne d'approvisionnement durant une période prolongée jusqu'à ce que la situation se normalise.

---

<sup>96</sup> Ordonnance du 1<sup>er</sup> juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213 ; état le 1<sup>er</sup> novembre 2023).

Il existe d'autres mesures appliquées dans d'autres pays et connues du GESA, qui n'ont, à ce jour, pas été mises en œuvre en Suisse, ou en partie seulement : les interdictions d'exportation, le remboursement facilité de médicaments remis en quantités fractionnées et la prise en charge des coûts des médicaments (délivrés en ambulatoire) qui ont été achetés à l'étranger par les patients en raison d'une pénurie (pour autant que les obligations de la Suisse en matière de droit international soient respectées). La série de mesures ci-dessous illustre une logique possible pour la classification des pénuries et l'identification des mesures pertinentes.



Source : analyse du GESA ; note : 1) il s'agit d'alternatives génériques ; 2) qu'il s'agisse de préparations alternatives génériques ou thérapeutiques ; 3) en fonction de la disponibilité des API ou excipients nécessaires

*Effet escompté* : cette approche qui définit de manière échelonnée la réaction à adopter en cas de pénurie permet non seulement de créer de la clarté et d'éviter des retards et des entraves administratives, mais aussi de diminuer les ruptures d'approvisionnement et d'aider à combler plus rapidement les pénuries. La réactivité s'en trouve augmentée vu que l'on sait précisément quelle mesure appliquer dans quel cas.

*Mise en perspective* : les mesures et les conditions de déclenchement doivent être définies précisément et faire l'objet d'un examen régulier. Il est essentiel que les acteurs concernés communiquent clairement entre eux. Dans ce contexte et compte tenu des synergies possibles, il faudrait combiner la mise en œuvre de cette mesure avec la catégorisation des médicaments et l'augmentation de la transparence. En ce qui concerne la remise en quantités fractionnées, une task force de l'AEP avait déjà formulé cette approche en mars 2023<sup>97</sup>.

Statut de la mesure proposée :		
Prévue et en cours de mise en œuvre	Prévue mais pas encore appliquée – il s'agit, le cas échéant, d'accélérer sa mise en œuvre	<b>Nouvelle mesure</b>

Première estimation sommaire des travaux législatifs nécessaires en vue de la mise en œuvre :		
Mise en œuvre possible compte tenu du cadre légal actuel	<b>Modification des bases légales existantes</b>	Aucune base légale existante

## E2 Échanger de manière proactive avec les titulaires d'autorisation en vue de garantir l'approvisionnement en médicaments

*Description* : si, pour un médicament important en matière d'approvisionnement, (a) il n'y a plus qu'un fournisseur ou (b) plus aucun fournisseur sur le marché suisse, la Confédération doit être habilitée et contrainte à prendre contact de manière proactive avec le titulaire d'autorisation correspondant et à procéder aux vérifications nécessaires pour que le médicament puisse continuer d'être proposé sur le marché ou qu'il y soit introduit.

*Effet escompté* : cette mesure a pour objectif de réduire le risque d'un retrait complet du marché et, en cas d'absence totale sur le marché, de renforcer la capacité d'action. Elle dépend du nombre d'alternatives qui sont proposées sur le marché et vise en particulier à éviter d'éventuels retraits du marché et donc des pénuries.

*Mise en perspective* : la mise en œuvre de cette mesure nécessite de nouvelles bases légales. En outre, elle implique un monitoring continu permettant de suivre le nombre de concurrents sur le marché.

Statut de la mesure proposée :		
Prévue et en cours de mise en œuvre	Prévue mais pas encore appliquée – il s'agit, le cas échéant, d'accélérer sa mise en œuvre	<b>Nouvelle mesure</b>

<sup>97</sup> AEP, *Abgabe von Teilmengen bei Arzneimitteln mit einer anhaltenden Mangellage*, 20.3.2023.

Première estimation sommaire des travaux législatifs nécessaires en vue de la mise en œuvre :		
Mise en œuvre possible compte tenu du cadre légal actuel	Modification des bases légales existantes	<b>Aucune base légale existante</b>

### **E3 Supprimer les restrictions et fabriquer les médicaments dans les pharmacies de manière coordonnée au niveau national avec des tarifs mis à jour**

*Description* : en période de pénurie, les pharmacies doivent être habilitées à fabriquer des médicaments à formule en grandes quantités et de manière coordonnée à l'échelle nationale. Ce type de production est déjà possible aujourd'hui, mais uniquement pour la clientèle propre à chaque pharmacie ou en cas de fabrication à façon pour un mandant spécifique, dans la limite des quantités maximales prévues à l'art. 36 OMéd. Selon le droit en vigueur, une pharmacie ne peut pas se spécialiser dans la production d'un médicament pour fournir d'autres pharmacies en Suisse sans avoir conclu au préalable un contrat avec chaque acheteur fixant les quantités commandées. En cas de livraison à un point de remise avec lequel aucun contrat de fabrication n'a été conclu, une autorisation de faire le commerce de gros est requise. Il s'agit désormais de simplifier ces démarches.

En outre, il faut rendre accessibles au public les formules pour la production de médicaments qui relèvent de l'art. 9, al. 2, let. a, LPT<sub>h</sub> (formule magistrale) et qui sont touchés par une pénurie.

Pour que les pharmacies puissent assurer une fabrication efficace en cas de pénurie, il convient de garantir la mise à jour régulière des tarifs.

*Effet escompté* : cette mesure fournit une solution claire pour la fabrication de médicaments vitaux à formule en cas de pénurie. Les pénuries peuvent être mieux surmontées dès lors que les médicaments importants existant dans différents dosages et sous différentes formes galéniques sont fabriqués dans les pharmacies, puis distribués. On gagne ainsi en flexibilité lors de pénuries.

*Mise en perspective* : la mesure vient compléter des décisions et mesures existantes et nécessite, le cas échéant, une modification du droit en vigueur. Dans ce contexte, il est déterminant d'étendre les compétences pour la fabrication de certains médicaments en cas de pénurie. Les pharmacies possèdent déjà les compétences et l'autorisation pour fabriquer elles-mêmes des médicaments à formule en situation de pénurie, mais uniquement pour leurs propres besoins ou ceux des hôpitaux. Afin d'utiliser de manière plus efficiente les capacités des pharmacies, il faudrait leur permettre de se coordonner en cas de pénurie de manière à augmenter la production. L'Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA) ou la Société suisse des pharmaciens (PharmaSuisse) pourraient assumer cette tâche de coordination.

Statut de la mesure proposée :		
Prévue et en cours de mise en œuvre	Prévue mais pas encore appliquée – il s'agit, le cas échéant, d'accélérer sa mise en œuvre	<b>Nouvelle mesure</b>

Première estimation sommaire des travaux législatifs nécessaires en vue de la mise en œuvre :		
Mise en œuvre possible compte tenu du cadre légal actuel	<b>Modification des bases légales existantes</b>	Aucune base légale existante

#### E4 Autoriser un découvert provisoire dans les stocks obligatoires sans demande

*Description* : en Suisse, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments mentionnés dans la liste figurant à l'annexe de l'ordonnance du DEFR sur le stockage obligatoire de médicaments sont tenus de soumettre une quantité minimale de médicaments au stockage obligatoire. En cas de pénurie grave, déclarée ou imminente, le DEFR peut ordonner une libération des réserves obligatoires (art. 21, al. 1, de l'ordonnance sur l'approvisionnement économique du pays). Le propriétaire d'une réserve obligatoire (titulaire d'une autorisation) peut adresser au domaine Produits thérapeutiques une demande de libération de sa réserve obligatoire (p. ex. art. 3 de l'ordonnance du DEFR sur la libération de réserves obligatoires d'anti-infectieux). En outre, l'OFAE peut autoriser, à la demande du propriétaire d'une réserve obligatoire, un découvert provisoire dans les stocks obligatoires afin de combler à court terme une pénurie. Après examen de la demande par l'OFAE, ce découvert peut représenter (tous titulaires d'autorisation confondus) au maximum 20 % de la quantité totale stockée pour chaque catégorie de produits (art. 10, al. 1, de l'ordonnance du DEFR sur le stockage obligatoire de médicaments). En cas de pénurie de médicaments importants pour l'approvisionnement, l'OFAE doit pouvoir autoriser un découvert de 20 % au maximum, même sans avoir reçu de demande, et même si la fin de la pénurie est connue ou prévisible. Il convient d'approvisionner en priorité les groupes de personnes particulièrement vulnérables. Cette mesure doit permettre d'éviter les retards dus à l'élaboration et à l'examen de demandes dès lors qu'il s'agit de combler des pénuries à court terme. La libération de réserves obligatoires (au-delà de 20 %) requiert le dépôt d'une demande du titulaire de l'autorisation.

*Effet escompté* : cette mesure vient soutenir l'utilisation prévue de réserves obligatoires existantes, notamment pour garantir temporairement l'approvisionnement en médicaments. En recourant davantage aux réserves obligatoires, on peut anticiper les ruptures d'approvisionnement avant que celles-ci n'impactent gravement la santé de certains groupes de patients et donc de la population. Cette mesure permet d'utiliser de manière ciblée les réserves obligatoires disponibles pour assurer le traitement des personnes vulnérables et reconstituer les stocks dès que les livraisons redeviennent possibles.

*Mise en perspective* : cette mesure vient compléter des décisions et mesures existantes, et nécessite une modification du droit en vigueur pour le relèvement du plafond. En outre, il faut modifier l'ordonnance du DEFR sur le stockage obligatoire de médicaments, définir des critères clairs pour le relèvement du plafond et régler les compétences.

Statut de la mesure proposée :		
Prévue et en cours de mise en œuvre	Prévue mais pas encore appliquée – il s'agit, le cas échéant, d'accélérer sa mise en œuvre	<b>Nouvelle mesure</b>

Première estimation sommaire des travaux législatifs nécessaires en vue de la mise en œuvre :		
Mise en œuvre possible compte tenu du cadre légal actuel	<b>Modification des bases légales existantes</b>	Aucune base légale existante

#### E5-MRA Étendre les réserves obligatoires à des médicaments supplémentaires

*Brève description* : les réserves obligatoires existantes doivent être complétées de manière mesurée afin de garantir l'approvisionnement avec une gamme plus large de préparations. Dans le contexte de

la recommandation consistant à élargir la liste des médicaments soumis à l'obligation de notifier, il s'agit également d'organiser de manière plus efficiente l'évaluation des risques concernant les médicaments en la rendant automatique. S'agissant de l'extension des réserves obligatoires, il convient également d'évaluer et de remanier le financement de ces réserves.

*Évaluation par le groupe d'experts* : le groupe d'experts a une position neutre quant à cette proposition. L'extension à des médicaments supplémentaires permet de compléter de manière judicieuse les réserves obligatoires existantes, qui ont fait leurs preuves pour pallier les pénuries. Le groupe d'experts propose d'utiliser désormais l'évaluation des risques thérapeutiques, comme proposé à la mesure A1, également pour déterminer les médicaments soumis au stockage obligatoire et de tenir, en conséquence, une liste recensant les médicaments faisant l'objet d'un stockage obligatoire, et non les principes actifs.

#### **E6-MRA Établir des interfaces entre Swissmedic et l'Approvisionnement économique du pays (AEP) pour le dépôt de demandes *out-of-stock***

*Brève description* : les titulaires d'autorisation devront, à l'avenir, avoir la possibilité d'utiliser les données déjà disponibles au sein de l'administration fédérale pour déposer une demande *out-of-stock* (principe *once-only*). Il s'agit en particulier d'informations qui sont récoltées lors de l'annonce d'une pénurie à l'AEP.

*Évaluation par le groupe d'experts* : le groupe d'experts voit cette mesure d'un bon œil. En cas de pénurie, il faut trouver des solutions aussi rapides et simples que possible. À cet égard, il importe de réduire au maximum les entraves administratives.

#### **E7-MRA Conclure des contrats de réservation de capacité**

*Brève description* : la Confédération doit conclure des contrats de réservation de capacité pour certains médicaments. Ces contrats servent à réserver des capacités de production auprès de fabricants. La Confédération pourrait faire valoir un tel contrat pour déclencher la production des médicaments définis par contrat et en garantir ainsi l'approvisionnement. Les partenaires contractuels formeraient alors des consortiums tout au long de la chaîne de valeur, des KSM au produit fini.

*Évaluation par le groupe d'experts* : le groupe d'experts voit cette mesure d'un bon œil. Les contrats de réservation de capacité sont généralement très efficaces étant donné qu'ils compensent les fluctuations d'approvisionnement. Pour les titulaires d'autorisation, disposer d'une garantie d'achat pour une certaine quantité de médicaments réduit les incertitudes et facilite la planification. L'introduction de volumes d'achat fixes hors pénurie permet d'accroître l'effet de la mesure (cf. mesure D4). Il est toutefois complexe de mettre en place cette mesure, qui nécessite des compétences techniques très spécifiques. En outre, il s'agit ici, comme pour la proposition D4, d'une atteinte forte au système de financement de la LAMal.

#### **E8-MRA Introduire la fabrication par la Confédération**

*Brève description* : lorsque le marché libre ne fonctionne plus et qu'il n'existe aucun autre moyen d'obtenir et de distribuer les médicaments dont la population a besoin, la Confédération peut fabriquer les médicaments en situation de pénurie. La Pharmacie de l'armée pourrait alors temporairement agir pour le compte de la Confédération sous certaines conditions afin de fabriquer les médicaments menacés par la pénurie. Cette mesure doit être introduite dans la prochaine révision de la LPTb.

*Évaluation par le groupe d'experts* : le groupe d'experts voit cette proposition d'un bon œil. Il s'agit d'une mesure efficace, mais uniquement dans certains cas et lors de très graves pénuries.



#### **4.7 Champ d'action F : Compétences et définitions**

Les compétences et la terminologie doivent être définies de manière claire et contraignante afin de créer une structure de gouvernance coordonnée et efficace pour la sécurité de l'approvisionnement. Concrètement, les compétences à cet égard sont réglées de manière centralisée. En outre, il s'agit d'améliorer et de coordonner systématiquement la communication entre les acteurs concernés.

#### **F1 Mettre en place un organe central pour coordonner l'approvisionnement en médicaments**

*Description* : il convient de mettre en place un organe central assumant le rôle d'intermédiaire et de coordinateur entre les services fédéraux, les titulaires d'autorisation et les établissements de santé. Cet organe central doit assumer un mandat explicite d'approvisionnement ; il sera responsable d'analyser les données relatives aux titulaires d'autorisation (cf. mesure C4-MRA) et les besoins en médicaments, et, si nécessaire, de coordonner les mesures et d'en informer les parties prenantes.

Étant donné la quantité d'informations sur les médicaments et les titulaires d'autorisation dont dispose Swissmedic, le groupe d'experts considère que Swissmedic est l'organe approprié pour assumer ce rôle. En sa qualité d'autorité centrale d'autorisation de médicaments, Swissmedic prend des décisions réglementaires servant à garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments, qu'il s'agisse d'autorisations, de prolongations d'autorisations, d'autorisations d'exploiter ou d'adaptations de normes de production.

*Effet escompté* : un organe central de coordination crée des compétences claires, accélère les processus de décision et permet d'utiliser à meilleur escient les données disponibles. Il est capable d'identifier plus rapidement les problèmes, de prendre des mesures de manière plus ciblée et de garantir l'approvisionnement hors situation de crise, ce qui permet d'améliorer l'efficacité, la transparence et la réactivité du système.

Un mandat élargi permettrait à Swissmedic de contribuer de manière plus significative à la prévention des pénuries en Suisse. Par conséquent, les mesures visant une meilleure sécurité des médicaments doivent toujours avoir également pour objectif d'améliorer la sécurité de l'approvisionnement, ou d'en tenir compte. Disposant de données complètes relatives aux médicaments et à leur production, Swissmedic a en outre la possibilité d'évaluer la sécurité de l'approvisionnement de chaque préparation, par exemple au moyen du nombre de fournisseurs d'API (cf. mesure C4-MRA). Sur la base de ces données, il est également possible d'identifier à un stade précoce les risques de retraits, qui constituent un danger pour le marché et sur lesquels on pourrait agir le cas échéant (cf. également mesure E2). En tant qu'organe central de coordination, Swissmedic devra trouver un meilleur équilibre entre, d'une part, les exigences élevées en matière de qualité et de sécurité et, d'autre part, la garantie de la disponibilité des médicaments.

*Mise en perspective* : cette mesure va dans le même sens que les propositions de mise en œuvre de la MRA. Il s'agit de procéder à une nouvelle répartition des tâches, des responsabilités en matière de données et des compétences, ou de les réglementer. On pourrait également envisager de mettre en place un centre de compétences interdépartemental utilisant de manière efficace les compétences et données déjà disponibles. Il y a lieu de mentionner en particulier les compétences de l'OFSP en matière de politique sanitaire et les données relatives aux médicaments et aux chaînes d'approvisionnement dont dispose Swissmedic. En outre, l'OFAE peut s'appuyer sur des compétences en matière de coordination lors de pénuries et sur des données relatives aux pénuries, notamment par le biais de la nouvelle Plateforme des produits thérapeutiques à des fins de monitoring. De plus, l'initiative « Oui à la sécurité de l'approvisionnement médical » déplore le manque de clarté au niveau de la répartition des compétences et demande la création d'une base constitutionnelle permettant d'attribuer à la Confédération des compétences claires en matière de sécurité d'approvisionnement. Si la mise en

œuvre est complexe sur le plan tant politique que juridique, elle est, du point de vue de sa conception, compatible avec les modèles internationaux. Dans des pays comme les USA, l'Autriche, la Belgique et l'Allemagne, ce sont les autorités compétentes pour les médicaments qui sont responsables de garantir l'approvisionnement<sup>98</sup>. La création d'un tel organe en Suisse nécessite la modification des bases légales. Il faudrait examiner si l'on peut s'appuyer sur le but de la loi précisé à l'art. 1, al. 2, let. c, LPTh pour créer une base légale appropriée et désigner ainsi Swissmedic comme organe de coordination.

Statut de la mesure proposée :		
Prévue et en cours de mise en œuvre	Prévue mais pas encore appliquée – il s'agit, le cas échéant, d'accélérer sa mise en œuvre	<b>Nouvelle mesure</b>

Première estimation sommaire des travaux législatifs nécessaires en vue de la mise en œuvre :		
Mise en œuvre possible compte tenu du cadre légal actuel	<b>Modification des bases légales existantes</b>	Aucune base légale existante

## **F2-MRA Améliorer la coordination et la collaboration, y c. le dialogue institutionnalisé avec les parties prenantes**

*Brève description :* la Confédération est l'acteur le mieux placé pour coordonner les tâches liées à l'approvisionnement, puisqu'elle se charge déjà de nombreuses tâches importantes en la matière et s'occupe de différents mandats associés, notamment par l'intermédiaire de l'OFAE (monitorage des pénuries), de l'OFSP, de Swissmedic et du Département fédéral de la défense, de la protection de la population et des sports (DDPS). Afin de s'appuyer sur les structures existantes, il est donc souhaitable que la coordination soit le fruit d'une collaboration entre différentes unités administratives assumant actuellement des tâches importantes en matière d'approvisionnement ou disposant déjà des compétences requises. Par conséquent, il faut créer une compétence opérationnelle fédérale, soit via la tâche subsidiaire de la Confédération comme une simple coordination (option 1), soit via un mandat d'action explicite au sein de l'administration fédérale (option 2). Il y a lieu d'examiner les deux options.

La proposition de mise en œuvre prévoit en outre de réunir régulièrement des groupes interdisciplinaires (dialogue avec les parties prenantes), afin de prendre des décisions stratégiques concernant la sécurité de l'approvisionnement.

*Évaluation par le groupe d'experts :* le groupe d'experts estime qu'il est nécessaire de définir clairement les compétences en matière de sécurité de l'approvisionnement et de coordonner de manière centralisée les tâches concernant l'approvisionnement (cf. mesure F1).

<sup>98</sup> Cf. les listes de la FDA (*Drug shortages*), du BASG (*Liste der Meldungen zu Vertriebsbeschränkungen von Arzneispezialitäten*), de l'AFMPS (Médicaments à usage humain) et du BfArM (*Lieferengpässe für Humanarzneimittel*).

### **F3-MRA Harmoniser la définition des pénuries**

*Brève description* : afin de prévenir toute confusion quant à la terminologie concernant les différentes situations en matière d'approvisionnement, il faut trouver un consensus pour définir la notion de pénurie grave de médicaments en tant que particularité dans le domaine des biens et services vitaux. En outre, la proposition consiste à procéder à une différenciation plus approfondie entre les situations d'approvisionnement pour chacun des médicaments, de sorte que cette gradation définie de manière uniforme permette de faire face plus rapidement aux pénuries.

*Évaluation par le groupe d'experts* : le groupe d'experts reconnaît qu'il manque des définitions uniformes concernant les situations en matière d'approvisionnement et les pénuries, et soutient cette mesure. Il reprend, dans la mesure E1 « Définir une série de mesures en cas de pénurie », la proposition consistant à catégoriser ces différentes situations et à échelonner les mesures correspondantes.

## **5 Réflexions relatives à la mise en œuvre des mesures**

Le GESA a élaboré quinze nouvelles mesures et analysé onze mesures dans le cadre de la MRA. L'évaluation et la planification de la mise en œuvre dépendent notamment de la charge de travail initiale. Se fondant sur une première estimation sommaire, les spécialistes considèrent qu'une grande partie des mesures proposées pourraient être mises en œuvre rapidement (en général par voie d'ordonnance) sans nécessiter de modification des bases légales, ou moyennant quelques adaptations minimales. Les mesures occasionnant une importante charge de travail initiale et dont la mise en œuvre pourrait intervenir à moyen ou à long terme sont marquées d'un astérisque dans le tableau ci-après. En parallèle, l'appréciation quant à l'applicabilité dans le temps dépend d'autres facteurs, parmi lesquels des travaux préparatoires existants, des procédures législatives en cours ainsi que la disponibilité de ressources au sein de la Confédération. C'est la raison pour laquelle le GESA n'a pas été en mesure de procéder à une évaluation solide dans le temps imparti, notamment en ce qui concerne les nouvelles approches « clés en main ».

La prochaine étape consiste à élaborer un plan de mise en œuvre précis. Pour les mesures nécessitant une modification au niveau de l'ordonnance, une loi-cadre pourrait permettre de regrouper les adaptations nécessaires et de les mettre en œuvre rapidement. Si des modifications de loi s'avèrent nécessaires, les mesures ne peuvent être mises en œuvre qu'à moyen ou à long terme. Il y a lieu d'examiner en l'occurrence s'il serait possible d'intégrer les propositions dans les révisions de loi en cours.

Dans le prolongement de l'examen initial de l'applicabilité, le GESA recommande une mise en œuvre rapide et groupée des mesures par le biais d'une coordination centralisée.

## Vue d'ensemble des mesures dans le cadre des six champs d'action



### CA A : Liste des médicaments et transparence

A1 Attribuer des catégories aux médicaments sur la base du bénéfice thérapeutique de la forme pharmaceutique

A2 Améliorer la communication concernant la disponibilité des médicaments

A3-MRA Étendre l'obligation de notifier à tous les médicaments des catégories A et B et de la LS



### CA B : Conditions-cadres et mise en réseau internationale

B1 Sauvegarder les technologies clés nationales pour la production\*

B2 Intégrer l'approvisionnement en médicaments dans la politique de sécurité\*

B3 Renforcer la collaboration avec les autorités européennes

B4-MRA Porter la voix de la Suisse dans la coopération internationale



### CA C : Fixation des prix

C1 Compenser l'inflation pour les médicaments importants en matière d'approvisionnement\*

C2-MRA Renoncer à l'examen du caractère économique ou à une baisse de prix pour les médicaments de la LS et communiquer les critères concernant les DAP

C3-MRA Vérifier le respect des critères d'approvisionnement



### CA D : Augmentation de l'efficacité

D1 Simplifier la notice d'emballage : adoption de la notice électronique

D2 Simplifier la taille de l'emballage : remboursement en cas de libre choix des tailles d'emballage ou du contenu

D3 Simplifier l'impression de l'emballage : adoption de l'emballage de l'UE (pas d'emballage spécifique à la Suisse)

D4 Mettre en place une procédure d'appel d'offres pour certains médicaments\*

D5-MRA Adopter l'autorisation ou la procédure d'autorisation européenne et optimiser les procédures d'autorisation simplifiées



### CA E : Définition de mesures en cas de pénurie

E1 Définir une série de mesures en cas de pénurie

E2 Échanger de manière proactive avec les titulaires d'autorisation en vue de garantir l'approvisionnement en médicaments

E3 Supprimer les restrictions et fabriquer les médicaments dans les pharmacies de manière coordonnée au niveau national avec des tarifs mis à jour

E4 Autoriser un découvert provisoire dans les stocks obligatoires sans demande

E5-MRA Étendre les réserves obligatoires à des médicaments supplémentaires

E6-MRA Établir des interfaces entre Swissmedic et l'Approvisionnement économique du pays (AEP) pour le dépôt de demandes *out-of-stock*

E7-MRA Conclure des contrats de réservation de capacité

E8-MRA Introduire la fabrication par la Confédération



### CA F : Compétences et définitions

F1 Mettre en place un organe central pour coordonner l'approvisionnement en médicaments

F2-MRA Améliorer la coordination et la collaboration, y c. le dialogue institutionnalisé avec les parties prenantes

F3-MRA Harmoniser la définition des pénuries

Remarque : les mesures marquées d'un \* constituent généralement des approches « clés en main » qui ne peuvent être mises en œuvre qu'à moyen ou à long terme.

## 6 Conclusions et recommandations

Le rapport montre la complexité et le caractère multidimensionnel des causes des pénuries. Le GESA s'accorde sur le fait que ces causes ont déjà suffisamment été examinées dans des études et rapports précédents et qu'elles sont donc bien connues. À cet égard, les causes d'origine internationale jouent un rôle important. La Suisse doit participer à la recherche de solutions transnationales applicables à long terme. Cependant, c'est sur la réduction des pénuries dues à des causes propres à la Suisse qu'elle doit concentrer ses efforts, puisqu'elle peut intervenir elle-même.

Les quatre points suivants résument les conclusions auxquelles est parvenu le GESA.

*Premièrement*, la Suisse doit veiller à proposer des conditions attrayantes de sorte que les titulaires d'autorisation considèrent qu'il est économiquement intéressant de garantir l'approvisionnement en Suisse. Elle peut s'attaquer elle-même aux difficultés qui lui sont propres et augmenter l'attractivité du marché en supprimant les obstacles administratifs et réglementaires. Dans le même temps, elle peut améliorer la gestion des pénuries en agissant sur les brevets. La Confédération doit s'engager davantage en faveur de la sécurité de l'approvisionnement. Il s'agit, d'une part, de créer les conditions-cadres permettant aux milieux économiques de garantir l'approvisionnement en médicaments et, d'autre part, d'instaurer les bases pour réagir rapidement aux pénuries et assurer l'approvisionnement de la population. Les six champs d'action identifiés présentent de manière exhaustive le cadre et les domaines dans lesquels des mesures, même à court terme, peuvent être prises.

*Deuxièmement*, seule une mise en œuvre groupée des différentes mesures permettra d'enrayer le problème. Il n'existe pas une solution universelle qui, à elle seule, permettrait à la Suisse de pallier les multiples pénuries de médicaments. C'est la raison pour laquelle le GESA a développé une série de mesures qui devrait déployer ses effets tant au niveau de la prévention que de la réaction, dans tous les champs d'action identifiés. Les mesures proposées visent à augmenter la transparence en matière d'approvisionnement, à renforcer la collaboration internationale et à réduire la dépendance vis-à-vis de la production étrangère en renforçant la Suisse en tant que lieu de production. Elles ont en particulier pour objectif d'augmenter l'efficacité du système d'approvisionnement, et donc l'attractivité du marché suisse, et d'optimiser le système de formation des prix. Ces mesures et la mise en place de compétences claires permettront de renforcer la sécurité de l'approvisionnement. Elles déploieront leurs effets dans leur globalité, car les améliorations proposées se feront sentir dans tous les champs d'action et permettront au marché suisse de mieux affronter les situations de pénurie.

*Troisièmement*, la réussite de la mise en œuvre dépend de la coordination centralisée des différents acteurs concernés et de leur collaboration. Il s'agit de poursuivre les travaux en cours et d'y intégrer, si possible, les conclusions du GESA comme mandat partiel dès lors qu'elles peuvent contribuer à accélérer la mise en œuvre. Il est donc important de disposer d'une bonne vue d'ensemble des travaux en cours visant à améliorer la sécurité de l'approvisionnement en Suisse.

*Quatrièmement*, il convient de mettre l'accent sur la mise en œuvre cohérente des mesures. Après des années de recherches et de rapports intensifs, les champs d'action sont connus. Selon une première estimation sommaire du groupe d'experts, les mesures proposées devraient pouvoir s'appliquer sans nécessiter d'importantes adaptations législatives. Il s'agit désormais de les mettre en œuvre rapidement afin d'obtenir des effets le plus vite possible. Les coûts liés aux pénuries de médicaments n'ont encore jamais été chiffrés. Selon de premières estimations, les surcoûts liés à la charge de travail supplémentaire se situent entre 150 et 310 millions de francs au minimum par an. Cette fourchette ne tient compte ni des coûts induits pour l'économie, ni des pertes de productivité résultant de maladies ou

de décès, ni des pertes de chiffres d'affaires des entreprises concernées<sup>99</sup>. La Suisse ne peut donc pas se permettre de rester inactive dans ce domaine.

---

<sup>99</sup> OFSP, Propositions de mise en œuvre pour les mesures préconisées dans le rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments. Rapport final du groupe de travail interdisciplinaire, 22.7.2024.

## Bibliographie

- ANSM. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Autorisation – Accueil. <https://agence-prd.anism.sante.fr/php/ecodex/index.php#result>. (aufgerufen Juli 2025).
- BAG, Aktualisierung und Ersatz des Rundschreibens vom 2. Juli 2024 zur Vergütung bei Versorgungsengpässen, veröffentlicht 29.4.2025. [c5160933-9530-4782-a816-ebf6593b4a4e.pdf](https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/c5160933-9530-4782-a816-ebf6593b4a4e.pdf) (aufgerufen August 2025).
- BAG. "Innovation und globaler Zugang zu grundlegenden Arzneimitteln." BAG, Auswertung Umsatzanteile am CH-Gesamtmarkt mit neuer Arzneimittelkategorisierung, erarbeitet im Rahmen der Arbeiten der Expertengruppe, April 2025.
- BAG, Faktenblatt – Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln: Rollen und Zuständigkeiten, veröffentlicht 22.8.2024. [89130.pdf](https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/c3a46229-3140-45c5-8e19-25bd15127626.pdf) (aufgerufen August 2025). BAG, Strategiebericht zur langfristigen Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz, veröffentlicht 8.12.2021. <https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/c3a46229-3140-45c5-8e19-25bd15127626.pdf> (aufgerufen Juni 2025).
- BAG, Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) und die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GG-SL), veröffentlicht 1.1.2025. [Handbuch betreffend die Spezialitätenliste \(SL\)](#) (aufgerufen August 2025).
- BAG, Umsetzungsvorschläge zu den Massnahmen des BAG-Berichts Arzneimittelversorgungsengpässe; Schlussbericht 2024 der Interdisziplinären Arbeitsgruppe, veröffentlicht 22.7.2024. ([f https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/9addd3d3-8231-424b-badb-7ec55d248a1f.pdf](https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/9addd3d3-8231-424b-badb-7ec55d248a1f.pdf)) (aufgerufen Juni 2025).
- BAG, Versorgungsengpässe mit Humanarzneimitteln in der Schweiz: Situationsanalyse und zu prüfende Verbesserungsmassnahmen, veröffentlicht 1.2.2022 (inklusive redaktionelle Anpassungen vom 1.6.2022). <https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/a08f50d2-a28b-4e9c-acb5-45455e748a99.pdf> (aufgerufen Juni 2025).
- BAG Website, KVG-Änderung: Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2, zuletzt geändert 15.7.2025. [Modification de la LAMal : Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2](#) (aufgerufen August 2025).
- BAG Website, Sicherheit in der Arzneimittelversorgung, letzte Änderung 10.6.2025. [Sicherheit in der Arzneimittelversorgung](#) (aufgerufen August 2025).
- BAG & SBFI, Strategie zur langfristigen Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz, veröffentlicht 29.11.2023. <https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/0c20ced0-fb80-4239-99d2-e7b388fb77b1.pdf> (aufgerufen Juni 2025).
- BASG, Liste der Meldungen zu Vertriebsbeschränkungen von Arzneispezialitäten, letzte Aktualisierung 10.7.2025. [https://medicineshortage.basg.gv.at/vertriebseinschraenkungen/faces/adf.task-flow.jsessionid=ZJmCqyfJc3T0aSMmDiJ1\\_ESjHOo08lq6-oo29uW7-9BOmMmhUvNO!1476101218?\\_id=main-btf&\\_document=WEB-INF/main-btf.xml](https://medicineshortage.basg.gv.at/vertriebseinschraenkungen/faces/adf.task-flow.jsessionid=ZJmCqyfJc3T0aSMmDiJ1_ESjHOo08lq6-oo29uW7-9BOmMmhUvNO!1476101218?_id=main-btf&_document=WEB-INF/main-btf.xml) (aufgerufen Juni 2025).
- BASG, Arzneimittelspezialitätenregister, letzte Aktualisierung 11.7.2025. <https://aspreregister.basg.gv.at/aspreregister/faces/aspreregister.jspx> (aufgerufen Juli 2025).
- BfArM, Lieferengpässe für Humanarzneimittel, 2025. [https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/_node.html) (aufgerufen Juni 2025).



- BfArM – Zugelassene Arzneimittel – Verkehrsfähige Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Zugelassene Arzneimittel –  
Verkehrsfähige Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM. (aufgerufen Juli 2025).  
<https://www.bfarm.de>
- Borman, S., Mini factory made drugs on demand – Continuous-flow system went from synthesis to  
dosage forms in hours. C&EN Process Chemistry, 94 (49), p. 25., 19.12.2016.  
<https://pubs.acs.org/doi/10.1021/cen-09449-cover2> (aufgerufen Juni 2025).
- Bundesamt für Statistik (BFS). "Preise." Bundesamt für Statistik,  
[www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/preise.html](http://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/preise.html) (aufgerufen Juli 2025).
- Bundesrat, Sicherheit in der Medikamentenversorgung, Bericht des Bundesrates in Erfüllung des  
Postulats Heim (12.3426) vom 4. Juni 2012. [https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-  
docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/9871cfba-c89e-4d56-bba4-3e04905a6a5a.pdf](https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/9871cfba-c89e-4d56-bba4-3e04905a6a5a.pdf)  
(aufgerufen Juni 2025).
- Bundesrat, [Versorgung der Schweizer Industrie mit mineralischen Rohstoffen für die Energiewende](#).  
Bericht des Bundesrats in Erfüllung des Postulates 20.3950 Schneider-Schneiter.  
[news.admin.ch/de/nsb?id=103563](http://news.admin.ch/de/nsb?id=103563) (aufgerufen August 2025).
- BWL, Abgabe von Teilmengen bei Arzneimitteln mit einer anhaltenden Mangellage, 20.3.2023.  
<https://www.fmh.ch/files/pdf29/taskforce-begleitbrief-d.pdf> (aufgerufen Juni 2025).
- BWL Website, Gesetzlicher Auftrag. <https://www.bwl.admin.ch/de/gesetzlicher-auftrag> (aufgerufen  
Juni 2025).
- BWL Website, Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel, veröffentlicht 13.6.2025.  
<https://www.bwl.admin.ch/de/meldestelle-heilmittel> (aufgerufen Juni 2025).
- BWL Website, Pflichtlager, zuletzt geändert 8.8.2025. [Pflichtlager](#) (aufgerufen August 2025).
- Cash, Bund soll bei Medikamentenengpässen mehr Kompetenzen erhalten, 19.2.2025.  
[https://www.cash.ch/news/bund-soll-bei-medikamentenengpaessen-mehr-kompetenzen-  
erhalten-797157](https://www.cash.ch/news/bund-soll-bei-medikamentenengpaessen-mehr-kompetenzen-erhalten-797157) (aufgerufen Juni 2025).
- CIMA, <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html> (aufgerufen Juli 2025).
- CMDh, CMDh Best Practice Guide on Multilingual Packaging, CMDh/413/2019/Rev. 5, June 2024.  
[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h/\\_procedural\\_guidance/Applic  
ation\\_for\\_MA/CMDh\\_413\\_2019\\_Rev.5\\_2024\\_06\\_clean\\_-\\_BPG\\_on\\_MLP.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/_procedural_guidance/Application_for_MA/CMDh_413_2019_Rev.5_2024_06_clean_-_BPG_on_MLP.pdf) (aufgerufen Juni  
2025).
- Council of the European Union, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the  
Council laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal  
products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency,  
amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing  
Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No  
1901/2006, Interinstitutional File: 2023/0131 (COD), Brussels, 2 June 2025.  
<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9286-2025-INIT/en/pdf> (aufgerufen Juni  
2025).
- Csaki, A. & Schmitz, C., LRZ, Aktuelle Entwicklungen bei Arzneimittelrabattverträgen – Gesetzgebung  
als sinnvolles Mittel gegen Lieferengpässe bei Arzneimitteln? Veröffentlicht 9.7.2024.  
[https://lrz.legal/de/lrz/aktuelle-entwicklungen-bei-arzneimittelrabattvertraegen-gesetzgebung-  
als-sinnvolles-mittel-gegen-lieferengpaesse-bei-arzneimitteln](https://lrz.legal/de/lrz/aktuelle-entwicklungen-bei-arzneimittelrabattvertraegen-gesetzgebung-als-sinnvolles-mittel-gegen-lieferengpaesse-bei-arzneimitteln) (aufgerufen Juni 2025).
- Dobler, M., Die Einführung von QR-Codes auf Arzneimitteln und Packungsbeilagen soll komplementär  
die Patientensicherheit erhöhen, Motion im Nationalrat (22.4423), 14.12.2022.  
<https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20224423>  
(aufgerufen Juni 2025).
- Dobler, M., Medikamentenpreise. Vereinfachte Regeln für Medikamente in Spitälern, um Kosten zu  
senken, Motion im Nationalrat (23.41833), 28.9.2023.  
<https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20234183>  
(aufgerufen Juni 2025).

drugshortage.ch, Lieferengpässe von Medikamenten / Pénuries de Médicaments / Carenza farmaci, Stand 11.1.2024. <https://www.drugshortage.ch/index.php/auswertungen/> (aufgerufen Juni 2025).

DMP, Legemiddelsøk. <https://www.legemiddelsok.no/sider/default.aspx?searchquery=&f=Han;Mtl;Vir;ATC;Var;Mar;Mtd;Avr;gen;par;&pane=0> (aufgerufen Juli 2025).

EFPIA, Medicines Shortages. EFPIA Proposal for Action, Dezember 2024. <https://www.efpia.eu/media/adnjlfjd/medicine-shortages-efpia-proposal-for-action.pdf>

EMA, Electronic product information (ePI), 2025. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements/electronic-product-information-epi> (aufgerufen Juni 2025).

epp group, EU muss Pharmaproduktion ankurbeln, um sich vor Handelskriegen zu schützen, 11.3.2025. <https://www.eppgroup.eu/de/newsroom/eu-muss-pharmaproduktion-ankurbeln-um-sich-vor-handelskriegen-zu-schuetzen> (aufgerufen Juni 2025).

Europäische Kommission Website, Kommission schlägt neue Vorschriften für stabile Versorgung mit kritischen Arzneimitteln vor, 11.3.2025. [https://commission.europa.eu/news-and-media/news/commission-proposes-new-rules-ensure-stable-supply-critical-medicines-2025-03-11\\_de](https://commission.europa.eu/news-and-media/news/commission-proposes-new-rules-ensure-stable-supply-critical-medicines-2025-03-11_de) (aufgerufen Juni 2025).

Europäischer Rat Website, Ein EU-Gesetz zu kritischen Rohstoffen für die Zukunft der EU-Lieferketten, letzte Überprüfung 21.3.2025. <https://www.consilium.europa.eu/de/infographics/critical-raw-materials/> (aufgerufen Juni 2025).

European Commission Website, In-depth reviews of strategic areas for Europe's interests, May 2021. [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-industrial-strategy/depth-reviews-strategic-areas-europes-interests\\_en](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-industrial-strategy/depth-reviews-strategic-areas-europes-interests_en) (aufgerufen Juni 2025).

European Medicines Agency (EMA), Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products, veröffentlicht 7.4.2022. [Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products](https://www.ema.europa.eu/en/steering-group-shortages-safety-medicinal-products) (aufgerufen August 2025).

FAMHP, Medicines for human use, 2025. <https://pharmastatus.be/> (aufgerufen Juni 2025).

FDA, National Drug Code Directory, <https://dps.fda.gov/ndc> (aufgerufen Juli 2025).

Fiala, D., Medikamentenpreise. Schlüsseltechnologien und Innovationen für die Schweiz in der Schweiz sichern, Interpellation im Nationalrat (20.3676), 17.6.2020. <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20203676> (aufgerufen Juni 2025).

FDA, Drug shortages, content current as of 13.3.2025. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/drug-shortages> (aufgerufen Juni 2025).

Geneesmiddeleninformatiebank CSV-Datei. Medicines Evaluation Board (CBG-MEB). Geneesmiddeleninformatiebank – Metadata CSV. <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/metadata.csv>. (aufgerufen Juli 2025).

Government of Canada. "2022 CPI Adjustment Factors." Patented Medicine Prices Review Board, [www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/information-for-rights-holders/filing-data/cpi-adjustment-factors/2022-cpi-adjustment-factors.html](https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/information-for-rights-holders/filing-data/cpi-adjustment-factors/2022-cpi-adjustment-factors.html) (aufgerufen Juli 2025).

GS1, GS1 Healthcare Reference Book 2021-2022, Japan. [https://www.gs1.org/sites/gs1/files/case\\_study\\_library\\_item/referencebook-2021-2022-final-pandemic\\_japan.pdf](https://www.gs1.org/sites/gs1/files/case_study_library_item/referencebook-2021-2022-final-pandemic_japan.pdf) (aufgerufen Juni 2025).

Helvecura Website, Die Helvecura Genossenschaft stellt sich vor, 2025. <https://www.helvecura.ch/de/portraet> (aufgerufen Juni 2025).

Heim, B., Stärkung der Schweiz als Produktionsstandort für Generika, auch im Interesse der Versorgungssicherheit, Interpellation im Nationalrat (18.3871), 26.9.2018.

- <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20183871> (aufgerufen Juni 2025).
- JAMA Medical News, IV Fluid Shortages Persist Months After Hurricane Helene Hit a Supplier – Hospitals Have Had to Adapt, 23.5.2025. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2834667> (aufgerufen Juni 2025).
- Jenzer, H. et al., Medikamenten-Versorgungsengpässe in der Schweiz: Ursachen und Lösungsansätze – Bericht zuhanden politischer Akteure und der interessierten Öffentlichkeit, Bern University of Applied Sciences, Januar 2021. [https://www.researchgate.net/publication/348603146\\_Medikamenten-Versorgungsengpasse\\_in\\_der\\_Schweiz\\_Ursachen\\_und\\_Loesungsansatze\\_-\\_Bericht\\_zuhanden\\_politischer\\_Akteure\\_und\\_der\\_interessierten\\_Oeffentlichkeit\\_Medicine\\_short\\_ages\\_in\\_Switzerland\\_Causes\\_and\\_po](https://www.researchgate.net/publication/348603146_Medikamenten-Versorgungsengpasse_in_der_Schweiz_Ursachen_und_Loesungsansatze_-_Bericht_zuhanden_politischer_Akteure_und_der_interessierten_Oeffentlichkeit_Medicine_short_ages_in_Switzerland_Causes_and_po) (aufgerufen Juni 2025).
- John Hopkins University Website, Johns Hopkins awarded \$1.5 million DOD grant to strengthen U.S. drug supply chain resilience, veröffentlicht 21.4.2025. <https://malonecenter.jhu.edu/johns-hopkins-awarded-1-5-million-dod-grant-to-strengthen-u-s-drug-supply-chain-resilience/> (aufgerufen Juni 2025).
- Junod, V. et al., Ruptures d'Approvisionnement de Médicaments sous Contrôle, Life Science Recht, LSR4/2021. <https://lsr.recht.ch/de/artikel/04lsr0421auf/ruptures-dapprovisionnement-de-medicaments-sous-controle> (aufgerufen Juni 2025).
- KPMG, Schlüsselfaktoren für die sichere und geordnete Versorgung mit Humanarzneimitteln, Bericht zuhanden Bundesamt für Gesundheit, veröffentlicht 24.1.2020. <https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/8c7e6d63-f7e2-4805-a90e-c51c8bc15fec.PDF> (aufgerufen Juni 2025).
- LCG. "Kritieke Geneesmiddelen." LCG, [www.lcg.nl/kritieke-geneesmiddelen/](http://www.lcg.nl/kritieke-geneesmiddelen/). Zugriff am 26. Oktober 2023.
- Medicines for Europe, Medicine shortages and national stockpiling requirements in Europe, April 2024. [https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2024/04/240327\\_Position-paper-stockpiling\\_FINAL3.pdf](https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2024/04/240327_Position-paper-stockpiling_FINAL3.pdf)
- Medizinprodukteverordnung (MepV) (SR 812.213) vom 1. Juli 2020 (Stand am 1. November 2023). <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/de#fn-d7e347> (aufgerufen Juni 2025).
- MHRA Products. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Search Results – MHRA Products. <https://proucts.mhra.gov.uk/search/?search=PL+34985%2F0004&page=1&doc=&disclaimer=> (aufgerufen Juli 2025).
- NZZ, Fast nirgends wird so teuer produziert wie in der Schweiz: Was es braucht, damit das trotzdem kein Unglück ist, 13.2.2020. <https://www.nzz.ch/wirtschaft/nirgends-wird-so-teuer-produziert-wie-in-der-schweiz-was-es-braucht-damit-das-trotzdem-kein-unglueck-ist-ld.1540267> (aufgerufen Juni 2025).
- OECD, Promoting resilience and preparedness in supply chains, OECD Trade Policy Papers, 28.11.2024. [https://www.oecd.org/en/publications/promoting-resilience-and-preparedness-in-supply-chains\\_be692d01-en.html](https://www.oecd.org/en/publications/promoting-resilience-and-preparedness-in-supply-chains_be692d01-en.html) (aufgerufen Juni 2025).
- Office of Health Economics (OHE), The Dynamics of Drug Shortages, Research & Publications, 9.1.2024. <https://www.ohe.org/publications/the-dynamics-of-drug-shortages/> (aufgerufen August 2025).
- Oxford Economics, Aktuelle Industriepolitiken im Vergleich – Endbericht, veröffentlicht Juni 2024. <https://www.vfa.de/download/studie-oxford-economics.pdf> (aufgerufen Juni 2025).
- Priminfo. « Prestations de l'assurance-maladie en 2023 : Verteilung nach Kostengruppe." [www.priminfo.admin.ch/de/zahlen-und-fakten/kostengruppen](http://www.priminfo.admin.ch/de/zahlen-und-fakten/kostengruppen) (aufgerufen Juli 2025).
- Schlüter, M. & Engelhardt, F., Vision, Ziele und Mission: Malaysias New Industrial Development Plan 2030, veröffentlicht 20.9.2023. <https://www.roedl.de/themen/malaysia-vision-ziele-mission-industrial-development-plan-2030> (aufgerufen Juni 2025).

- scienceindustries, Versorgungssicherheit von Arzneimitteln, 28.3.2024.  
<https://www.scienceindustries.ch/article/40030/versorgungssicherheit-von-arzneimitteln>  
 (aufgerufen Juni 2025).
- Socal, M.P. et al., Competition and vulnerabilities in the global supply chain for US generic active pharmaceutical ingredients, Health Aff (Millwood), 2023 Mar; 42(3):407-415.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36791331/> (aufgerufen Juni 2025).
- Spezialitätenliste. Spezialitätenliste, [www.xn--spezialittenliste-yqb.ch>ShowPreparations.aspx?searchType=ItCode&searchValue=01](http://www.xn--spezialittenliste-yqb.ch>ShowPreparations.aspx?searchType=ItCode&searchValue=01). (aufgerufen Juli 2025).
- Sprecher, F., Anpassung der Medizinprodukteverordnung (MepV) – Mehr Sicherheit bei Medizinprodukten und Schritt halten mit der EU, Sicherheit & Recht, Ausgabe 2/2025,  
[https://boris.unibe.ch/71399/1/Sprecher\\_Rechtsetzung.pdf](https://boris.unibe.ch/71399/1/Sprecher_Rechtsetzung.pdf) (aufgerufen Juni 2025)
- Swedish Medical Product Agency, Läkemedelsverket. <https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta?medProdName=&activeTab=1> (aufgerufen Juli 2025).
- SWI swissinfo.ch, Warum dem Pharmaland Schweiz die Medikamente ausgehen, 23.4.2023.  
<https://www.swissinfo.ch/ger/wirtschaft/warum-dem-pharmaland-schweiz-die-medikamente-ausgehen/48450562> (aufgerufen Juni 2025).
- Swissmedic. « Listes et tableaux » Swissmedic,  
[www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/listen\\_neu.html](http://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/listen_neu.html). (aufgerufen Juli 2025).
- Swissmedic, Bezeichnete Stellen.  
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/regulierung-medicinprodukte/konformitaetsbewertungsstellen.html> (aufgerufen Juni 2025).
- Tages-Anzeiger, Kostspielige und gefährliche Medikamentenjagd, 22.2.2024.  
<https://www.tagesanzeiger.ch/kostspielige-und-gefaehrliche-medikamentenjagd-die-folgen-fuer-patienten-799155322872> (aufgerufen Juni 2025).
- Tages-Anzeiger, Lieferschwierigkeiten bei Medikamenten – Die Pharmabranche weist die Schuld an den Engpässen von sich, 2.2.2023. <https://www.tagesanzeiger.ch/die-pharmabranche-weist-die-schuld-an-den-engpaessen-von-sich-261140807222> (aufgerufen Juni 2025).
- Thakur-Weigold, B. et al., Mapping the Swiss vaccine supply chain, Frontiers Public Health, Volume 10, 18.7.2022. <https://www.frontiersin.org/journals/public-health/articles/10.3389/fpubh.2022.935400/full> (aufgerufen Juni 2025).
- Thakur-Weigold, B. & Miroudot, S., Supply chain myths in the resilience and deglobalization narrative: consequences for policy, Journal of International Business Policy 7, 99-111, 2024.  
<https://www.research-collection.ethz.ch/handle/20.500.11850/635024> (aufgerufen Juni 2025).
- vbw, Effekte der chinesischen Subventionspolitik auf Deutschland, veröffentlicht Januar 2023.  
[https://www.vbw-bayern.de/Redaktion/Frei-zugaengliche-Medien/Abteilungen-GS/Au%C3%9Fenwirtschaft/2021/20230112\\_vbw\\_Prognos\\_Studie\\_Subventionen-China.pdf](https://www.vbw-bayern.de/Redaktion/Frei-zugaengliche-Medien/Abteilungen-GS/Au%C3%9Fenwirtschaft/2021/20230112_vbw_Prognos_Studie_Subventionen-China.pdf)  
 (aufgerufen Juni 2025)
- Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR 531.80) vom 28. Mai 2025 (Stand am 25. August 2025). <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2025/402/de> (aufgerufen August 2025).
- vfa, Patentschutz und Unterlagenschutz von Arzneimitteln, 19.4.2023. [Zusammenspiel von Patentschutz und Unterlagenschutz](#) (aufgerufen August 2025).
- VIPS, Interpharma, IQVIA. « Marché des médicaments en Suisse en 2024, Slide Deck. » Von Februar 2025, [www.vips.ch/content/uploads/2025/02/pharmamarkt-schweiz-2024\\_slide-deck.pdf](http://www.vips.ch/content/uploads/2025/02/pharmamarkt-schweiz-2024_slide-deck.pdf) (aufgerufen Juli 2025).
- Wells, N. et al., A pharmaceutical policy accident: collision of shareholder capitalism and Chinese state capitalism driving the shortage of an essential antibiotic, Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2024 Dec 3; 17(1):2430441. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39635712/> (aufgerufen Juni 2025).