



FAQ

Date: 01.02.2023

Qu'entend-on par produits thérapeutiques, médicaments et dispositifs médicaux ?

Les produits thérapeutiques comprennent les médicaments et les dispositifs médicaux. Ils sont utilisés pour le dépistage, la prévention et le traitement des maladies, des blessures et des handicaps. Il convient de faire la distinction entre les médicaments et les dispositifs médicaux :

Les médicaments sont des produits d'origine chimique ou biologique qui sont destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal. Ce terme englobe les médicaments et les vaccins.

Les dispositifs médicaux sont des produits destinés ou présentés comme destinés à un usage médical, lorsque l'effet principal n'est pas obtenu par un médicament. Les instruments, appareils, diagnostics in vitro, logiciels et autres objets ou substances font également partie des dispositifs médicaux.

(Source : OFSP)

Que fait le bureau de notification des produits thérapeutiques ?

Les fournisseurs de médicaments sont tenus d'annoncer au bureau des produits thérapeutiques les ruptures d'approvisionnement en médicaments contenant certaines substances actives. C'est une obligation légale ([RS 531.215.32 - Ordonnance du 12 août 2015 sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain \(admin.ch\)](#)). Le Conseil fédéral détermine de quels principes actifs il s'agit. Grâce au bureau d'annonce, l'AEP peut détecter les pénuries à un stade précoce. Selon la situation, l'AEP peut ensuite ordonner aux entreprises de retirer de la marchandise de leurs réserves obligatoires et de la mettre sur le marché afin de remédier à une pénurie. Les patients peuvent alors se procurer ces médicaments supplémentaires par les canaux habituels (c'est-à-dire les pharmacies et les médecins).

Pourquoi la Suisse ne peut-elle pas simplement reprendre les médicaments européens ?

Swissmedic est compétent pour les questions relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments en Suisse. Les produits connus disposant d'une autorisation européenne peuvent être autorisés en Suisse dans le cadre d'une procédure simplifiée. La responsabilité de la sécurité des médicaments incombe aux entreprises qui détiennent l'autorisation. Si des

médicaments sont importés d'Europe sans avoir été testés en Suisse, la responsabilité n'est pas établie.

Pourquoi la Confédération n'a-t-elle pas réagi plus tôt ? Pourquoi la situation des médicaments est-elle considérée comme problématique à ce moment précis ?

La pénurie mondiale d'antibiotiques s'est aggravée avec le Covid-19 et surtout avec la baisse de la production due au lockdown en Chine. Ces dernières semaines, la forte vague de contagion de maladies pseudo-grippales a aggravé la situation déjà tendue en matière d'approvisionnement. En conséquence, la demande d'antibiotiques ne peut plus être entièrement satisfaite. Les perturbations de l'approvisionnement concernent de plus en plus les médicaments qui sont avalés, et donc les utilisations en dehors des hôpitaux. Les perturbations dans ce domaine sont particulièrement difficiles à contrôler, car elles touchent de nombreux prestataires de services (médecins et pharmacies publiques) et divers canaux de distribution.

Quelle a été l'évolution des perturbations de l'approvisionnement en médicaments et vaccins vitaux ces dernières années ?

La situation en matière d'approvisionnement en médicaments se dégrade d'année en année. En 2022, les perturbations de l'approvisionnement signalées au bureau de notification des produits thérapeutiques ont atteint un niveau record (env. 200 notifications). Dans la ligne de cette évolution, plus de 120 demandes de libération de réserves obligatoires ont été approuvées. À ce tableau s'ajoute le facteur aggravant de l'augmentation des retraits de marché, qui compliquent considérablement la gestion des difficultés d'approvisionnement et la recherche de substituts thérapeutiques. Parmi les médicaments touchés, les cas à caractère monopolistique sont de plus en plus fréquents. Les antibiotiques sont actuellement soumis à une pression particulièrement forte en raison de la pénurie mondiale de principes actifs et du nombre élevé de contaminations par des maladies présentant des symptômes grippaux.

Quelles sont les principales causes de cette évolution ? Comment se fait-il que la Suisse ne soit pas en mesure d'assurer son approvisionnement de base avec son industrie pharmaceutique ?

En Suisse, l'industrie pharmaceutique se consacre principalement à la recherche et à la production de médicaments innovants. Or les pénuries affectent l'approvisionnement de base en principes actifs qui sont tombés dans le domaine public. Plusieurs facteurs complexes, souvent d'ordre économique, peuvent expliquer le nombre croissant de perturbations graves de l'approvisionnement, parmi lesquels la concentration de la production de certains produits sur un petit nombre de sites, la diminution des stocks, des complications réglementaires ou encore des décisions prises par les entreprises. En outre, des problèmes de qualité ou de fluctuations de la demande peuvent engendrer des arrêts de la production. Bien souvent, les médicaments qui ne sont plus protégés par brevet et dont la fabrication est complexe et coûteuse sont vendus à des prix qui permettent à peine de couvrir les coûts, et ne sont donc plus rentables pour les firmes pharmaceutiques. Celles-ci arrêtent alors souvent la fabrication et retirent les produits du marché. Le marché suisse est relativement petit en comparaison internationale, si bien que seul un nombre limité d'entreprises peuvent y proposer de manière rentable des produits identiques à ceux déjà commercialisés par d'autres fournisseurs. Enfin, les parts de marché très inégales ou les monopoles observés dans certains cas augmentent massivement le risque de sous-approvisionnement.

Pourquoi l'Approvisionnement économique du pays (AEP) ne tient-il pas une liste comprenant la totalité des médicaments au lieu de se limiter aux seuls médicaments vitaux ?

La loi sur l'approvisionnement du pays (LAP ; RS 531) régit les mesures visant à garantir l'approvisionnement du pays **en biens et services vitaux** lors d'une pénurie grave à laquelle les milieux économiques ne peuvent pas faire face par leurs propres moyens (art. 1 LAP). S'agissant des médicaments, il est très difficile de déterminer quels produits sont vitaux : un examen au cas par cas s'impose. L'extension de l'obligation de notifier à une plus grande palette de médicaments est actuellement à l'étude.

À qui l'approvisionnement en médicaments incombe-t-il ?

En Suisse, l'approvisionnement en biens et services vitaux incombe en premier lieu aux milieux économiques (art. 1 LAP). En cas de pénurie grave à laquelle ceux-ci n'arrivent pas à remédier par leurs propres moyens, la Confédération et, au besoin, les cantons prennent les mesures nécessaires (art. 3, al. 2, LAP). Dans les limites de ses compétences, la Confédération a pour mission de prendre des mesures afin de protéger la santé (art. 118, al. 1, de la Constitution [Cst. ; RS 101]). Ces compétences sont toutefois bien délimitées (art. 118, al. 2, Cst.). La responsabilité en la matière revient essentiellement aux cantons (notamment pour ce qui est du système hospitalier).

Que fait la Confédération pour remédier aux difficultés actuelles d'approvisionnement en médicaments et pour améliorer durablement la situation ?

L'AEP soutient le marché en procédant à la libération de réserves obligatoires lorsque des pénuries lui sont signalées via le bureau de notification des produits thérapeutiques. Il se charge notamment de transmettre les demandes en cas de rupture de stock, p. ex., de conseiller les entreprises pour ce qui a trait aux importations et de suggérer si nécessaire un ajustement des recommandations thérapeutiques.

Au titre des mesures à court terme destinées à améliorer la situation de l'approvisionnement, il a mis sur pied une task force. Et pour ce qui est d'améliorer la situation à moyen et à long terme, l'OFAE et l'OFSP étudient ensemble les mesures à prendre. Il s'agit notamment d'identifier les perturbations plus tôt et de surveiller l'approvisionnement d'un plus grand nombre de médicaments, de faciliter la gestion de ces perturbations et d'améliorer globalement les conditions-cadre. L'objectif général est de réduire autant que faire se peut les perturbations de l'approvisionnement en médicaments.

Comment se présente la situation dans les pays européens comparables ?

Les autres pays dotés de systèmes de santé comparables sont eux aussi affectés par les perturbations touchant les marchés mondiaux. Fin 2021, l'Union européenne a publié une étude consacrée aux pénuries de médicaments dans ses États membres, qui conclut que les comparaisons systématiques entre les pays de l'UE sont difficiles du fait de grandes disparités dans la structuration des données. Elle retient toutefois que les pénuries touchent avant tout les médicaments tombés dans le domaine public et ne pouvant à ce titre plus être vendus au même prix.

La production de produits pharmaceutiques en Europe a par ailleurs été largement discutée dans le contexte de la pandémie. L'UE s'est fixé comme objectif de promouvoir la production en Europe et de créer des incitations financières pour les entreprises qui fabriquent des principes actifs pharmaceutiques sur le territoire européen. Elle a également prévu de mettre en place une réserve stratégique européenne de médicaments. Mais la question du site de stockage – territoire de l'UE ou Suisse – n'est qu'une partie du problème, car tout site représente un risque dès lors qu'il assure à lui seul l'approvisionnement du marché. Les antibiotiques en comprimés, fortement touchés par la pénurie actuelle, sont du reste majoritairement produits par des firmes pharmaceutiques européennes.

Que peut faire la Confédération lorsque des pénuries se présentent ?

L'AEP exploite depuis octobre 2015 un bureau de notification pour les perturbations touchant des principes actifs vitaux et critiques du point de vue de l'approvisionnement. La plupart des perturbations communiquées s'accompagnent d'une recommandation. L'AEP commence par chercher des produits de substitution éligibles pour la spécialité en question, puis vérifie s'ils sont disponibles en quantité suffisante sur le marché. Dans le domaine de la médecine humaine, il existe des réserves obligatoires pour les médicaments utilisés dans le traitement des maladies contagieuses (antibiotiques, antimycotiques, tuberculostatiques, virostatiques, immunoglobuline), les antidouleurs puissants (analgésiques et opiacés), les vaccins et quelques autres substances. Ces réserves obligatoires ont permis à l'AEP de prévenir bon nombre de perturbations de l'approvisionnement ces dernières années, ou du moins d'en atténuer les conséquences. L'AEP procède régulièrement au contrôle des produits soumis au stockage obligatoire ainsi que des quantités stockées, et adapte celles-ci au besoin.

Pour toutes questions:

Communication OFAE
media@bwl.admin.ch, +58 467 32 20

Département responsable: DEFR