



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'économie,  
de la formation et de la recherche DEFR

**Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays OFAE**  
Secrétariat Produits thérapeutiques

05.05.2021

---

# **Bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain**

## **Rapport 2019-2020**

---



## Table des matières

<b>Résumé.....</b>	<b>2</b>
<b>1 Introduction .....</b>	<b>3</b>
1.1 Structure et but du rapport .....	3
1.2 Caractéristiques des notifications et des mesures.....	3
1.3 Détermination des principes actifs à notifier .....	4
1.4 Élargissement de l'obligation de notifier en vertu de la modification de l'ordonnance en janvier 2020 .....	5
<b>2 Aperçu et analyse des perturbations en 2019 et 2020 .....</b>	<b>6</b>
2.1 Nombre de perturbations .....	6
2.2 Catégories de produits et formes galéniques concernées .....	7
2.3 Retraits du marché.....	10
2.4 Moment de la notification et durée des perturbations .....	11
2.5 Causes des perturbations .....	13
<b>3 Vue d'ensemble des recommandations et des mesures prises en 2019 et 2020....</b>	<b>14</b>
3.1 Recommandations et mesures.....	14
3.2 Recours aux réserves obligatoires .....	15
<b>4 Perturbations graves en 2019-2020.....</b>	<b>17</b>
4.1 Pénurie d'un seul produit : exemple des vaccins antirabiques.....	17
4.2 Pénurie d'une catégorie entière de produits : exemple des anti-infectieux parentéraux .....	17
4.3 Pénurie mondiale touchant plusieurs catégories de produits : exemple de la pandémie de COVID-19 .....	19
<b>5 Autres aspects.....</b>	<b>21</b>
5.1 Évolution de la sécurité de l'approvisionnement.....	21
5.2 Coopération interdisciplinaire .....	22
<b>Liste des figures .....</b>	<b>24</b>
<b>Liste des tableaux.....</b>	<b>24</b>
<b>Annexe.....</b>	<b>25</b>

## Résumé

Le présent rapport du bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain offre une vue d'ensemble des perturbations de l'approvisionnement annoncées en 2019 et 2020 concernant des médicaments vitaux à usage humain dont l'approvisionnement est critique.

En 2020, 137 perturbations de l'approvisionnement ayant débouché sur une pénurie ont été notifiées sur la Plateforme médicaments (125 médicaments et 12 vaccins). En 2019, on en comptait 184 (164 médicaments et 20 vaccins).

Alors que le nombre de notifications avait augmenté entre 2016 et 2019, une baisse de 26 % a été enregistrée en 2020. Dans la mesure où le COVID-19 a rendu cette année particulière à bien des égards, la comparaison des données de 2020 avec celles des années précédentes n'est pertinente que dans une moindre mesure. Si le suivi intensif du marché et l'étroite collaboration des acteurs dans la gestion contre la pandémie sont susceptibles d'avoir contribué au recul observé, les besoins en médicaments des hôpitaux, qui ont été modifiés par la pandémie, doivent également être considérés. Durant les deux années sous revue, ce sont les antibiotiques qui ont été le plus fréquemment concernés par les perturbations de l'approvisionnement. En 2020, le nombre de notifications relatives aux antimycotiques, myorelaxants et anesthésiques a augmenté par rapport à 2019, ce qui peut s'expliquer par l'augmentation de la consommation mondiale de ces médicaments dans le contexte de la pandémie de COVID-19.

L'année dernière, les retraits du marché représentaient 10 % des perturbations notifiées, contre 14 % en 2019. Au total, un tiers des perturbations de l'approvisionnement ont duré plus de trois mois. En 2020, environ 60 % d'entre elles ont été causées par des problèmes en lien avec la chaîne d'approvisionnement ; en 2019, cette part s'élevait à quelque 70 %. Les perturbations de l'approvisionnement causées par une hausse soudaine de la consommation ont augmenté en 2020 pour atteindre 32 % (2019 : 18 %). Au total, entre 2019 et 2020, 128 recours aux réserves obligatoires ont été autorisés (71 en 2020 et 57 en 2019). Afin de maintenir une disponibilité limitée jusqu'au réapprovisionnement, les réserves obligatoires sont libérées par tranche.

Dans la deuxième partie du rapport, trois scénarios sont illustrés à l'aide de perturbations graves survenues pendant les deux dernières années : la pénurie d'un seul produit (exemple du vaccin antirabique), la pénurie d'une catégorie entière de produits (exemple des anti-infectieux parentéraux) et, enfin, la pénurie mondiale touchant plusieurs catégories de produits (exemple de la pandémie de COVID-19). La section « Autres aspects » traite de l'évolution de la sécurité de l'approvisionnement ces dernières années, de l'importance de la collaboration entre les hôpitaux, les entreprises pharmaceutiques et les autorités ainsi que de la nécessité d'une coordination supranationale orientée vers l'avenir.

## 1 Introduction

Toute perturbation de l'approvisionnement touchant un certain dosage d'une forme galénique d'un médicament contenant un principe actif figurant à l'art. 3, al. 1, de l'annexe de l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain<sup>1</sup> doit être notifiée sur la plateforme dudit bureau par le titulaire de l'autorisation si elle durera vraisemblablement plus de quatorze jours.

Le présent rapport offre une vue d'ensemble des notifications reçues entre le 1<sup>er</sup> janvier 2019 et le 31 décembre 2020 et analyse leur importance pour l'approvisionnement des acteurs du secteur suisse de la santé.

### 1.1 Structure et but du rapport

Le chapitre 2 expose quels produits et formes galéniques ont été les plus touchés par les perturbations de l'approvisionnement et quels produits ont été retirés du marché. De plus, il indique la durée moyenne des perturbations et les causes énoncées de celles-ci. Le chapitre 3 donne un aperçu des recommandations publiées et des recours aux réserves obligatoires autorisés pour remédier aux perturbations. Le chapitre 4 montre l'ampleur des différentes perturbations de l'approvisionnement et illustre les diverses mesures d'interventions à l'aide de trois exemples de perturbations survenues les années précédentes. Le chapitre 5 aborde d'autres aspects, comme l'évolution de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments en Suisse et l'importance d'une coopération entre les différents acteurs.

L'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain<sup>2</sup> dispose que ledit bureau adresse régulièrement des rapports au Conseil fédéral sur ses activités. Il rédige un rapport tous les deux ans, la présente évaluation correspondant au troisième de ces rapports.

Enfin, le rapport retrace l'évolution des perturbations de l'approvisionnement notifiées ces dernières années et en analyse les conséquences pour la prise en charge des patients. Les notifications reçues permettent d'examiner plus en détail les médicaments fréquemment concernés par ce type de perturbations et les causes de ces dernières.

### 1.2 Caractéristiques des notifications et des mesures

La sécurité de l'approvisionnement étant plus que jamais d'actualité, elle suscite de vastes débats. En Suisse, tout comme à l'international, les divergences quant à la définition de la perturbation de l'approvisionnement constituent une pierre d'achoppement dans la communication entre les acteurs. L'enjeu central est de déterminer si la perturbation de l'approvisionnement touche un seul médicament (un seul produit ou dosage) ou si elle a des conséquences sur le succès du traitement de l'ensemble des patients (tous les médicaments contenant un principe actif ou famille entière de principes actifs).

Dans le cadre de la Plateforme médicaments et du présent rapport, « perturbation de l'approvisionnement » s'entend de toute perturbation notifiée pour un certain dosage d'une forme galénique dont la durée sera supérieure à quatorze jours. Les ruptures de stock qui concernent uniquement une taille d'emballage donnée n'ont en revanche pas besoin d'être notifiées. Afin de mieux illustrer l'ampleur des perturbations de l'approvisionnement, une analyse du nombre de notifications de principes actifs et de produits concernés est effectuée.

---

<sup>1</sup> RS 531.215.32

<sup>2</sup> Art. 2, al. 1, let. c ; RS 531.215.32

« Produit » s'entend de l'ensemble des préparations d'un titulaire d'autorisations contenant le même principe actif, de forme galénique identique et dans tous les dosages existants.

Le secrétariat du domaine Produits thérapeutiques de l'Approvisionnement économique du pays (AEP) recense et analyse les notifications reçues et évalue la situation en concertation avec le chef du domaine. En cas de besoin, il peut consulter les membres du groupe d'experts du bureau de notification sur certaines questions spécifiques. Le groupe d'experts rassemble des représentants de domaines et disciplines scientifiques divers (hôpitaux, industrie, autorités, grossistes, associations), ce qui lui permet de couvrir au mieux le marché et les problématiques du domaine. La liste actualisée des perturbations peut être consultée sur le site<sup>3</sup> de l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE). Les perturbations y sont énumérées, accompagnées de la date de la notification, de la date prévue du retour à la normale et de recommandations sur les mesures à prendre. Des mises à jour concernant l'évolution de la situation et la fin de la perturbation sont ensuite publiées dès que possible. Les recommandations portent sur les possibilités de substitution (par des génériques ou un autre traitement), le recours aux réserves obligatoires, les directives thérapeutiques données par des experts ou d'éventuelles restrictions d'utilisation (priorisation ou, en dernier recours, contingentement).

### 1.3 Détermination des principes actifs à notifier

L'art.1, al. 1, de l'ordonnance<sup>4</sup> dispose que le bureau de notification a pour but de garantir l'approvisionnement du pays en médicaments vitaux à usage humain. Dans son art. 1, al. 2, l'ordonnance précise que :

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

- a. qui ne sont pas ou guère substituables, et
- b. dont l'absence prolongée aurait de graves conséquences sanitaires. »

Les principes actifs figurant dans l'annexe de l'ordonnance sont évalués en tenant compte de la nécessité médicale (caractère vital) de chaque catégorie de produits et du risque de sous-approvisionnement auquel elle est exposée (chaîne d'approvisionnement, parts de marché). Cette évaluation est réalisée au moyen d'une matrice des risques prédéfinie et reproductible (cf. fig. 1). Elle implique de procéder à de premières analyses de certaines catégories de produits ainsi qu'à de nouvelles évaluations de catégories déjà évaluées à la suite de changements pertinents de la situation du marché.

<sup>3</sup> [https://www.bwl.admin.ch/bwl/fr/home/themen/heilmittel/meldestelle/aktuelle\\_versorgungsstoerungen.html](https://www.bwl.admin.ch/bwl/fr/home/themen/heilmittel/meldestelle/aktuelle_versorgungsstoerungen.html).

<sup>4</sup> RS 531.215.32

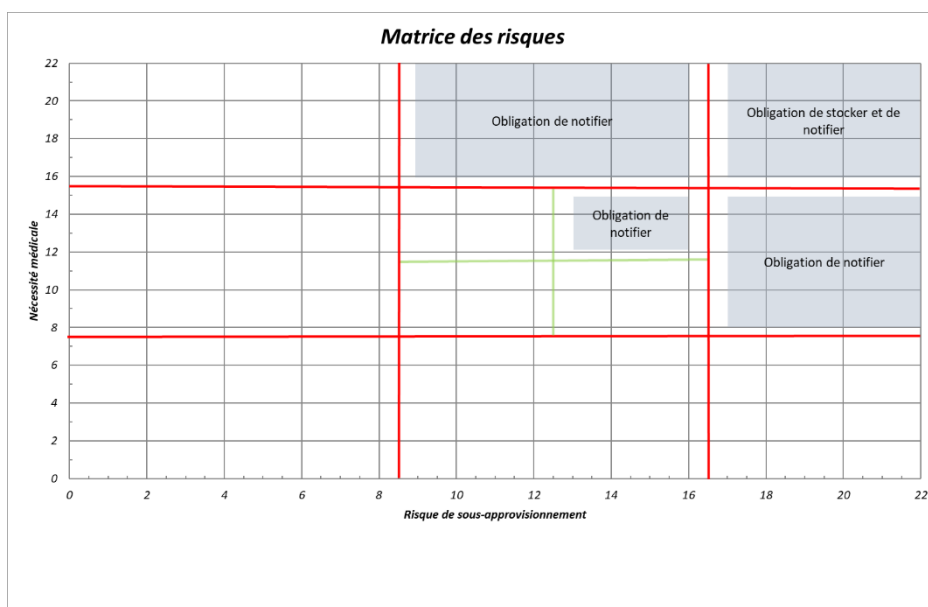


Figure 1 Matrice des risques

Initialement, l'analyse des risques relative aux principes actifs se concentrait principalement sur les produits hospitaliers utilisés pour le traitement de pathologies aiguës et sur les médicaments d'urgence, dans la mesure où leur nécessité médicale est considérée comme très élevée. Toutefois, les effets des perturbations de l'approvisionnement ou des retraits du marché sont souvent tout aussi problématiques dans le cadre du traitement de maladies chroniques ; ils entraînent un surmenage des patients et donc une mauvaise observance du traitement, et peuvent même mener à des situations mettant en péril la vie des patients (oubli de la prise, prise erronée ou en double, action réduite ou augmentée suite au changement du traitement, absence de traitement, etc.). En pratique, ces problèmes sont la plupart du temps bien plus difficiles à résoudre, car il faut impliquer le patient, qui ne dispose pas toujours des connaissances nécessaires pour comprendre le changement du traitement, et le surveiller étroitement.

#### 1.4 Élargissement de l'obligation de notifier en vertu de la modification de l'ordonnance en janvier 2020

La nouvelle version de l'annexe de l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain<sup>5</sup>, qui comprend des principes actifs supplémentaires, est entrée en vigueur le 15 janvier 2020. Depuis la modification précédente, deux ans auparavant, les antidiabétiques (code ATC A10), les médicaments pour le tractus digestif (code ATC A), les antihémorragiques (code ATC B02BD), l'adrénaline (code ATC C01CA24), les immunoglobulines (code ATC J06), les utérotoniques<sup>6</sup> (codes ATC H01BB et G02A) et les produits de contraste (code ATC V08) ont été examinés sous l'angle du risque de sous-approvisionnement et de la nécessité médicale. Les conclusions de ces analyses ont été prises en considération dans la dernière modification de l'ordonnance.

<sup>5</sup> RS 531.215.32

<sup>6</sup> Médicaments utilisés en obstétrique.

## 2 Aperçu et analyse des perturbations en 2019 et 2020

### 2.1 Nombre de perturbations

Entre 2019 et 2020, 321 perturbations de l'approvisionnement ont été saisies sur la Plateforme médicaments (137 en 2020 et 184 en 2019). En 2020, 125 de ces notifications concernaient des médicaments et 12 des vaccins, contre respectivement 164 et 20 en 2019. La figure 2 montre l'évolution du nombre de perturbations de l'approvisionnement signalées. Alors que ce dernier n'a cessé d'augmenter entre 2016 et 2019, il a enregistré une baisse de 26 % en 2020. Les potentielles raisons de cette évolution et les effets de la pandémie de COVID-19 sont abordés dans les chapitres 4.3 et 5.1.

En comparant le nombre de notifications par année, il convient de tenir compte du fait que 93 principes actifs ont été ajoutés à l'annexe de l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain en décembre 2017 et que 45 autres principes actifs sont venus compléter cette liste en janvier 2020. Ainsi, 36 perturbations signalées en 2018 concernaient un principe actif dont la notification avait été rendue obligatoire à la fin de l'année précédente. Toutefois, 14 perturbations relatives à des principes actifs prochainement soumis à l'obligation de notifier avaient déjà été volontairement saisies en 2017. S'agissant des principes actifs soumis à cette obligation depuis janvier 2020, 5 notifications ont été reçues cette même année. Des notifications volontaires avaient également déjà été enregistrées les années précédentes (4 en 2019 et 5 en 2018).

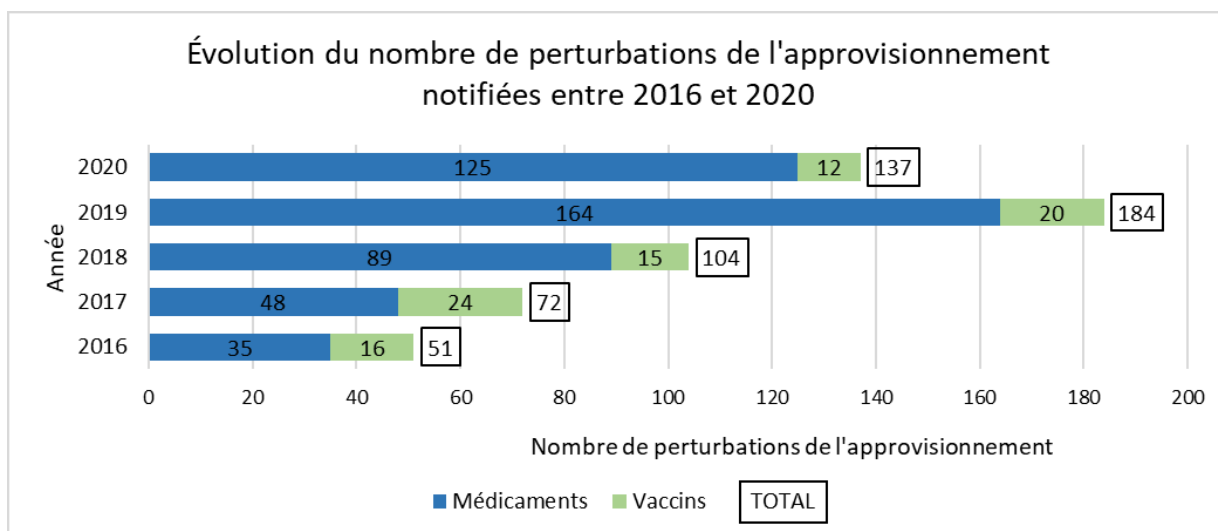


Figure 2 Évolution du nombre de notifications des perturbations d'approvisionnement entre 2016 et 2020

Les données du présent rapport se réfèrent aux perturbations de l'approvisionnement notifiées par les titulaires d'autorisations qui se sont concrétisées. Au total, 23 des perturbations annoncées n'ont pas débouché sur une pénurie et ne sont donc pas prises en considération dans l'évaluation (7 en 2020 et 16 en 2019).

Outre les titulaires d'autorisations, les hôpitaux peuvent eux aussi saisir des perturbations de l'approvisionnement sur la Plateforme médicaments. Ils ont procédé à 5 notifications en 2020 et à 38 en 2019. Cette possibilité d'annonce volontaire vise à compléter les notifications obligatoires des titulaires d'autorisations, notamment lorsque les perturbations concernent des produits importants qui ne sont pas soumis à l'obligation de notifier. Le domaine Produits thérapeutiques de l'AEP assure également un suivi des notifications provenant des hôpitaux, et clarifie la situation avec les titulaires d'autorisations concernés. Si une préparation soumise

à l'obligation de notifier est épuisée et que la rupture de stock n'a pas encore été saisie sur la plateforme, le titulaire d'autorisations doit s'en charger. Dans le cas d'une préparation qui n'est pas soumise à ladite obligation, le titulaire d'autorisations peut procéder à la notification volontairement. Au total, 17 des perturbations d'approvisionnement notifiées par les hôpitaux ont également été signalées par les titulaires d'autorisations correspondants puis publiées par l'OFAE (1 en 2020 et 16 en 2019). Le tableau 1 livre une vue d'ensemble de toutes les notifications reçues en 2019 et 2020 sur la plateforme.

Tableau 1 Notifications reçues en 2019 et 2020

Notifications reçues	2020	2019
Perturbations effectivement survenues	137	184
Perturbations non survenues	7	16
Perturbations saisies par des hôpitaux	5	38
TOTAL	149	238

## 2.2 Catégories de produits et formes galéniques concernées

### Évaluation par catégorie de produits

En 2020, les catégories de produits les plus touchées par des perturbations de l'approvisionnement ont été les antibiotiques (34 %), suivis par les antimycotiques (14 %), les antinéoplasiques et les immunomodulateurs (12 % ; sachant qu'ils ne sont pas tous soumis à l'obligation de notifier), les analgésiques (12 %) et les vaccins (9 %). Les antibiotiques étaient également les plus concernés par les ruptures de stock l'année précédente (31 %). Les antinéoplasiques et les immunomodulateurs se plaçaient en deuxième position (22 % ; sachant qu'ils ne sont pas tous soumis à l'obligation de notifier), suivis par les vaccins (11 %) et les analgésiques (9 %). Les figures 3 et 4 montrent les parts des catégories de produit, par an.

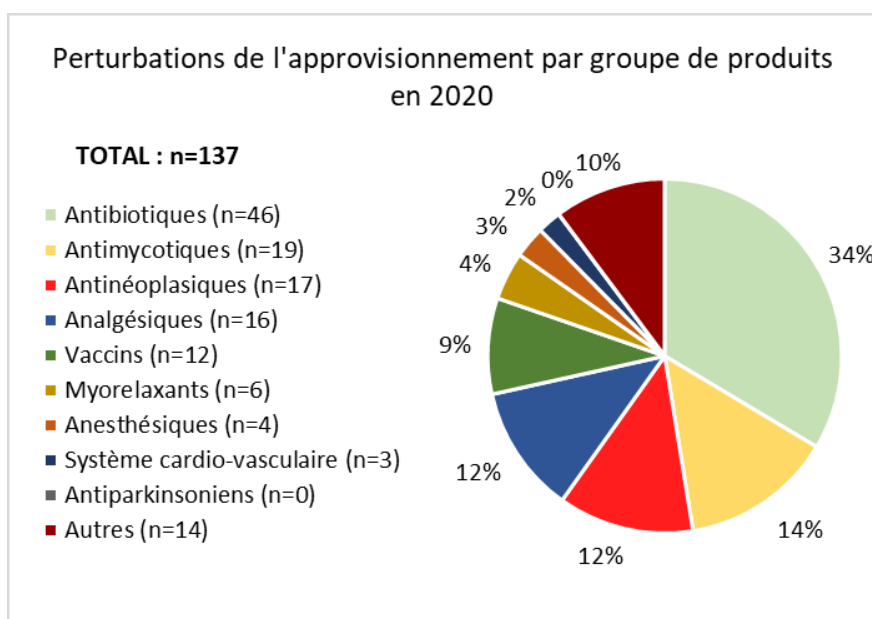


Figure 3 Perturbations de l'approvisionnement par catégorie de produits en 2020



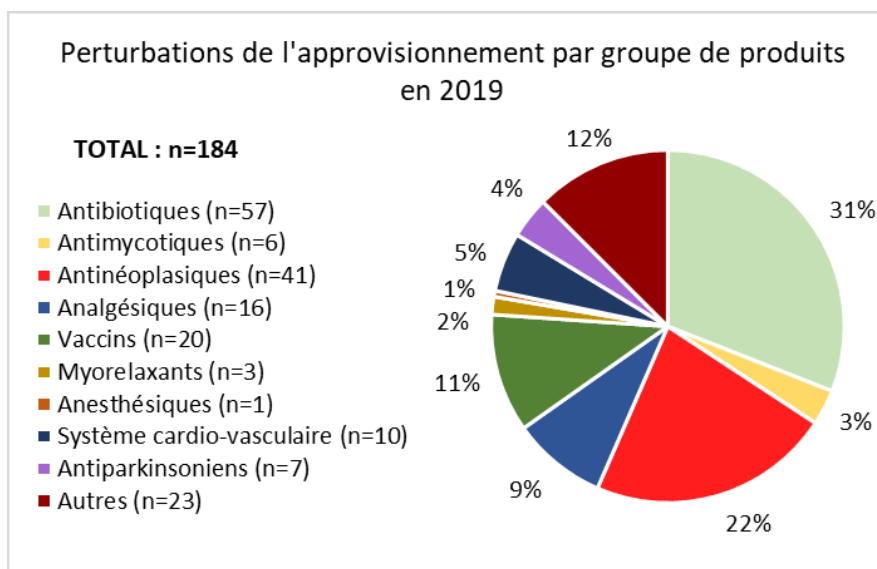


Figure 4 Perturbations de l'approvisionnement par catégorie de produits en 2019

Malgré une diminution du nombre total de notifications en 2020, une augmentation des perturbations de l'approvisionnement touchant les antimycotiques, les myorelaxants et les anesthésiques a été observée par rapport à 2019, tandis que le nombre de notifications concernant les analgésiques est resté stable. En 2020, le nombre de perturbations de l'approvisionnement affectant les antimycotiques a triplé par rapport à 2019, pour atteindre 19 notifications. Les pénuries de ces quatre catégories de produit sont survenues principalement en mars et avril, durant la première vague de la pandémie de COVID-19, et figurent par conséquent dans l'annexe de l'ordonnance COVID-19<sup>7</sup> (cf. ch. 4.3). À noter que, en 2019, les antinéoplasiques et les immunomodulateurs ont été nettement plus sujets à des perturbations de l'approvisionnement que l'année précédente.

Le tableau 2 présente le nombre de notifications et de principes actifs concernés, par catégorie de produits et par an. Sur les 137 perturbations de l'approvisionnement notifiées en 2020, 64 principes actifs, seuls ou combinés étaient concernés, contre 78 pour 184 perturbations en 2019, ce qui représente, en glissement annuel, une baisse totale de 47 notifications. De plus, le nombre de principes actifs concernés par ces perturbations a diminué (-14). Une synthèse du nombre de notifications par catégorie thérapeutique principale (code ATC à trois chiffres) se trouve en annexe.

<sup>7</sup> RS 818.101.24

Tableau 2 Nombre de notifications et de principes actifs concernés par catégorie de produits

Catégorie de produits	2020		2019	
	Nombre de principes actifs concernés	Nombre de notifications	Nombre de principes actifs concernés	Nombre de notifications
Antibiotiques	23	46	23	57
Antimycotiques	7	19	5	6
Antinéoplasiques et immunomodulateurs	5	17	9	41
Analgésiques	4	16	4	16
Vaccins	6	12	10	20
Myorelaxants	3	6	1	3
Anesthésiques	3	4	1	1
Système cardio-vasculaire	3	3	4	10
Antiparkinsoniens	–	–	3	7
Autres	10	14	18	23
<b>TOTAL</b>	<b>64</b>	<b>137</b>	<b>78</b>	<b>184</b>

### Évaluation par forme galénique

Durant les deux années sous revue, plus de 60 % des perturbations de l'approvisionnement concernaient des formes d'administration parentérales (cf. fig. 5), suivis des formes orales solides (env. 30 %) et des formes orales liquides (env. 7 %). Il convient de préciser que ces résultats sont conformes à la répartition des formes galéniques des principes actifs soumis à l'obligation de notifier. Les préparations parentérales les plus touchées par des perturbations de l'approvisionnement ont été les antibiotiques, les antinéoplasiques et les immunomodulateurs. En 2020, les antimycotiques et les myorelaxants ont aussi été touchés respectivement à raison de 10 % et 7 %. L'ensemble des vaccins ayant fait l'objet d'une notification sont administrés par voie parentérale, à une exception près. La situation de l'approvisionnement en antibiotiques parentéraux est exposée plus en détail au chapitre 4.2.

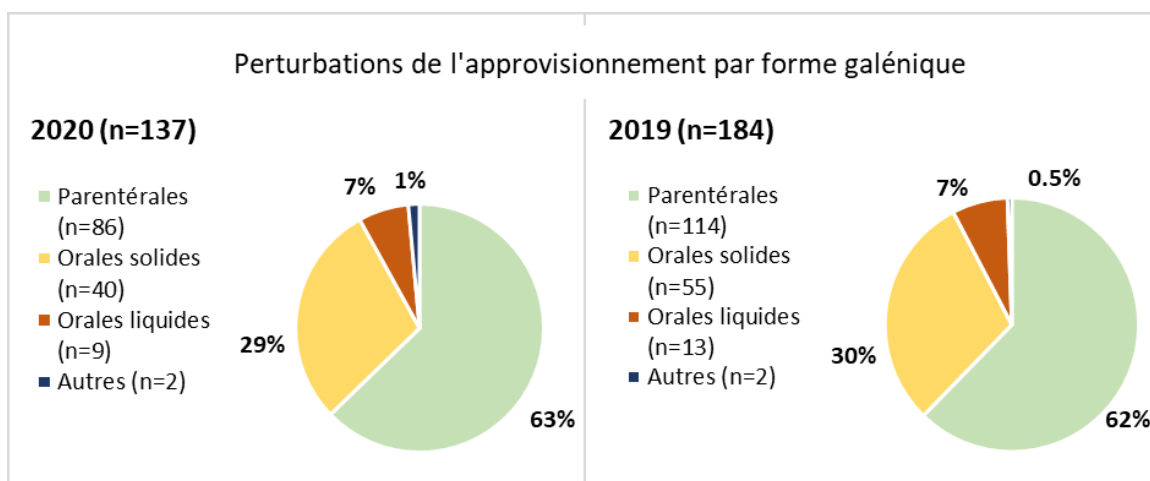


Figure 5 Perturbations de l'approvisionnement par forme galénique en 2019 et 2020

Au total, 22 perturbations de l'approvisionnement de suspensions et sirops à ingérer ont été notifiées (9 en 2020 et 13 en 2019). En 2020, elles ont concerné 3 antibiotiques (pour 2 principes actifs), 4 antimycotiques (pour 3 principes actifs), 1 opiacé et 1 produit de contraste. En 2019, les antibiotiques pédiatriques ont fait l'objet de 8 notifications (pour 5 principes actifs), sachant que les préparations pédiatriques d'antibiotiques oraux vendues en Suisse regroupent 13 principes actifs. Par ailleurs, des perturbations de l'approvisionnement ont été notifiées pour 3 opiacés, 1 vaccin et 1 antiépileptique (cf. fig. 6).

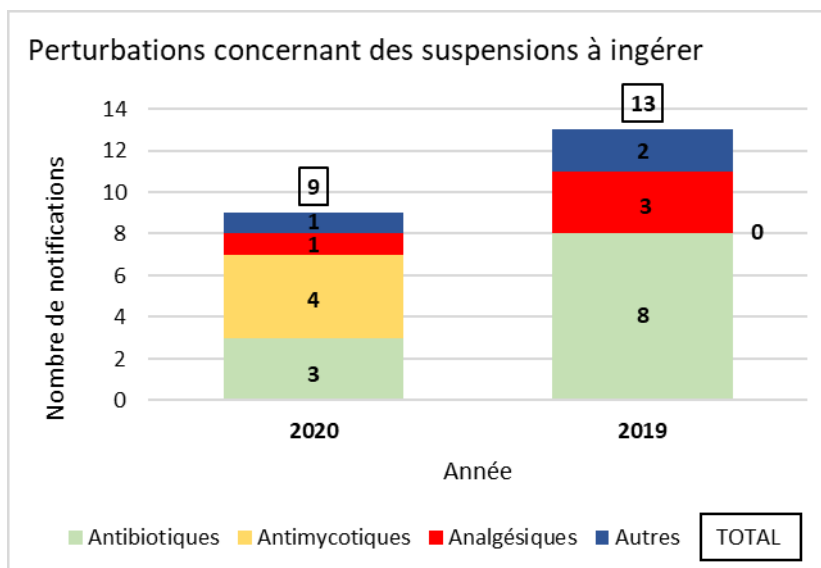


Figure 6 Perturbations de l'approvisionnement concernant des suspensions à ingérer en 2019 et 2020

### 2.3 Retraits du marché

L'année dernière, les retraits du marché représentaient 10 % des perturbations signalées, contre 14 % en 2019 (soit 14 notifications en 2020 et 25 en 2019<sup>8</sup>). Les premiers touchés ont été les antibiotiques, suivis des antinéoplasiques et des immunomodulateurs, des inhibiteurs calciques et, enfin, des produits de contraste.

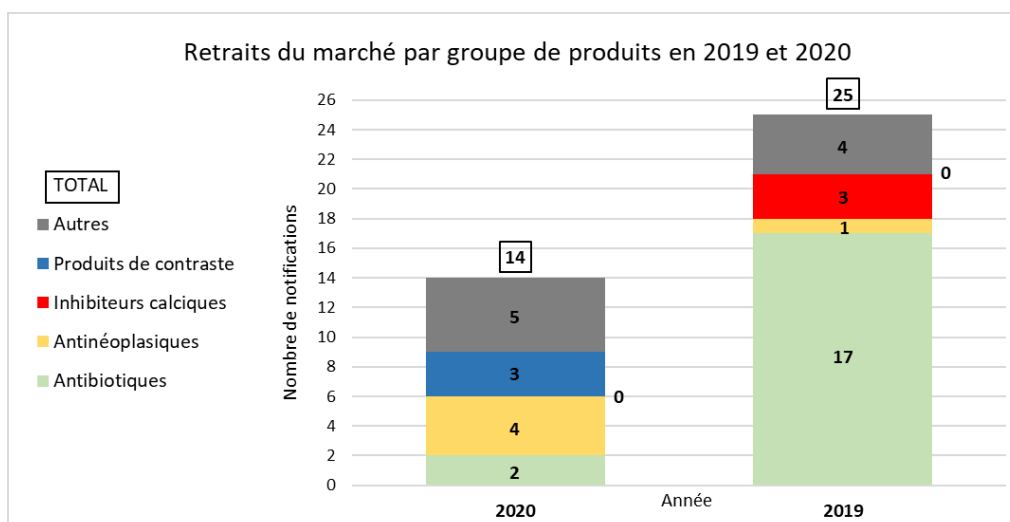


Figure 7 : nombre de notifications liées à un retrait du marché par catégorie de produits en 2019 et 2020

<sup>8</sup> Soit 4 de plus que dans le rapport de 2019, car les retraits du marché n'ont été annoncés qu'en 2020.

En 2020, 2 principes actifs ont fait l'objet d'un retrait du marché dans chacune des catégories thérapeutiques suivantes : antibiotiques, antinéoplasiques et immunomodulateurs, analgésiques et produits de contraste. Les 17 notifications liées à des retraits du marché reçues en 2019 pour les antibiotiques s'expliquent par le fait que plusieurs dosages de 5 produits ont été retirés du marché<sup>9</sup>. Concrètement, il s'agissait de préparations contenant les principes actifs ci-après et de formes galéniques suivantes : amoxicilline (forme parentérale), amoxicilline (forme orale liquide), co-amoxicilline (forme parentérale), ciprofloxacine (forme parentérale), pipéracilline-tazobactam (forme parentérale). Le cas de retraits du marché de médicaments disponibles dans plusieurs dosages s'est également présenté dans d'autres catégories de produits. Le tableau 3 montre le nombre de principes actifs concernés par un retrait du marché. Au total, 64 % des retraits du marché signalés concernaient des formes d'administration parentérales, 26 % des formes orales solides et 10 % des suspensions à ingérer.

Tableau 3 Nombre de principes actifs concernés par un retrait du marché en 2019 et 2020

Retraits du marché : nombre de principes actifs concernés		
Catégories de produit	2020	2019
Antibiotiques	2	5
Antinéoplasiques	2	1
Analgésiques	2	0
Produits de contraste	2	0
Inhibiteurs calciques	0	1
Autres	3	3
<b>TOTAL</b>	<b>11</b>	<b>10</b>

## 2.4 Moment de la notification et durée des perturbations

### Durée des perturbations de l'approvisionnement ayant pris fin

La durée des perturbations a été établie sur la base de toutes les perturbations ayant pris fin l'année en question (131 en 2020 et 135 en 2019). Les notifications liées à des retraits du marché n'ont en revanche pas été prises en considération dans ce calcul. La durée moyenne des perturbations a été de 93 jours en 2020 (écart type s=96) et de 107 jours en 2019 (s=141). Durant ces deux années, la durée médiane a été de 59 jours. La figure 8 montre le nombre de notifications par intervalle de temps.

<sup>9</sup> « Produit » s'entend de l'ensemble des préparations d'un titulaire d'autorisations contenant le même principe actif, de forme galénique identique et dans tous les dosages possibles.

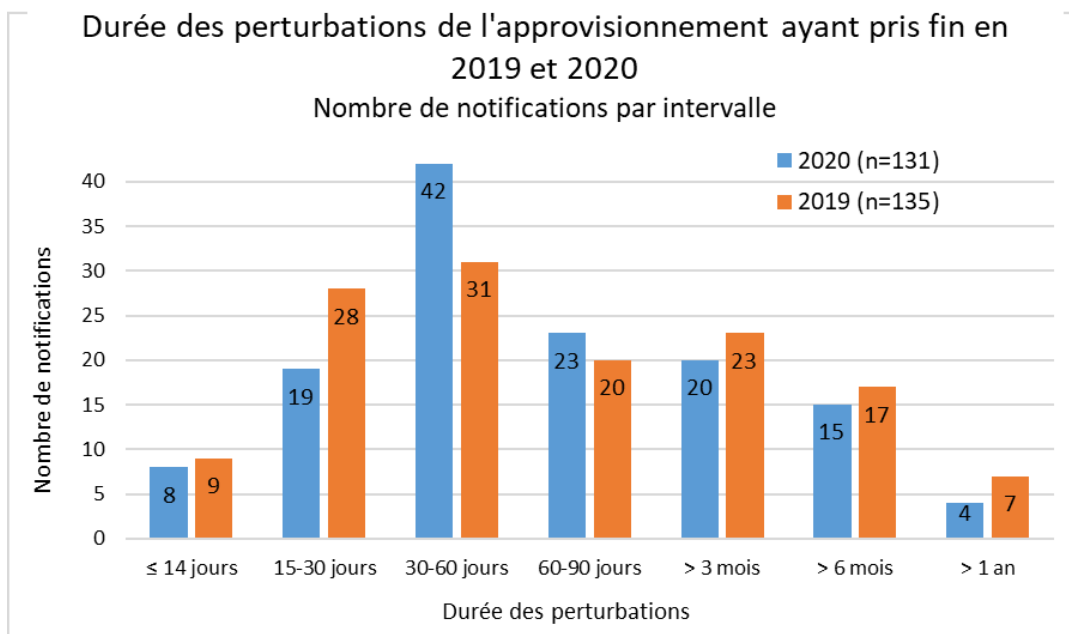


Figure 8 Durée des perturbations de l'approvisionnement ayant pris fin, par intervalle de temps

Au total, 88 perturbations de l'approvisionnement ont duré plus de trois mois (39 en 2020 et 49 en 2019), soit un tiers des perturbations ayant pris fin. L'année dernière, 33 % de ces perturbations concernaient des antibiotiques, 18 % des antinéoplasiques et des immunomodulateurs et 13 % des vaccins. En 2019, environ 31 % d'entre elles concernaient des antinéoplasiques et des immunomodulateurs et 14 % des vaccins.

### Moment de la notification

Environ la moitié de toutes les notifications ont été saisies avant que ne survienne la rupture de stock (50 % en 2020 et 52 % en 2019). Les notifications reçues au moment de la survenance de la perturbation s'élevaient à 28 % en 2020 et à 15 % en 2019. Le nombre de notifications reçues en retard a diminué entre 2019 et 2020, passant de 33 % à 22 %. Les notifications avec un retard significatif ont généralement été saisies à la demande du domaine Produits thérapeutiques dans le cadre d'une autre perturbation. Les figures 9 et 10 montrent le nombre de notifications en fonction du moment de leur communication et de leur durée.

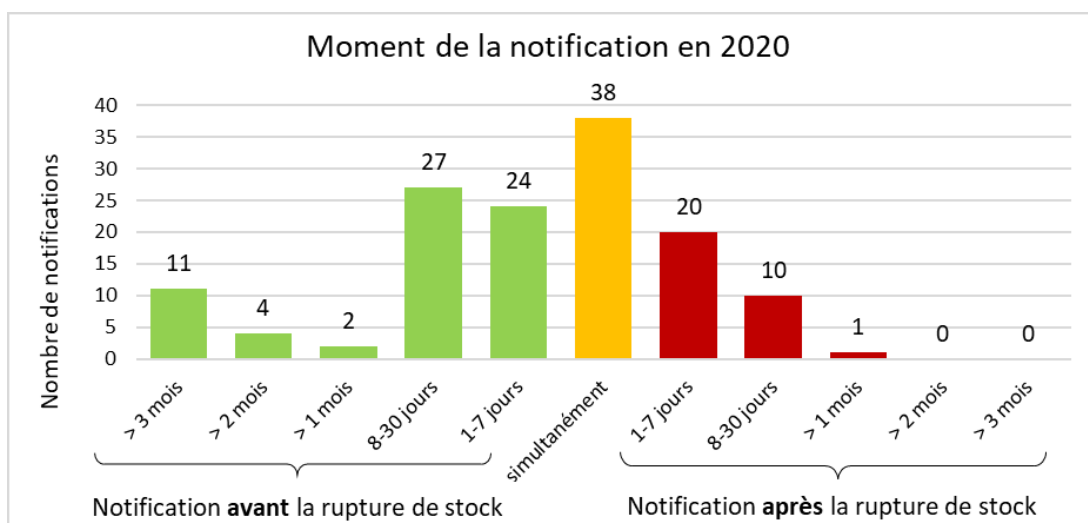


Figure 9 Moment de la notification en 2020

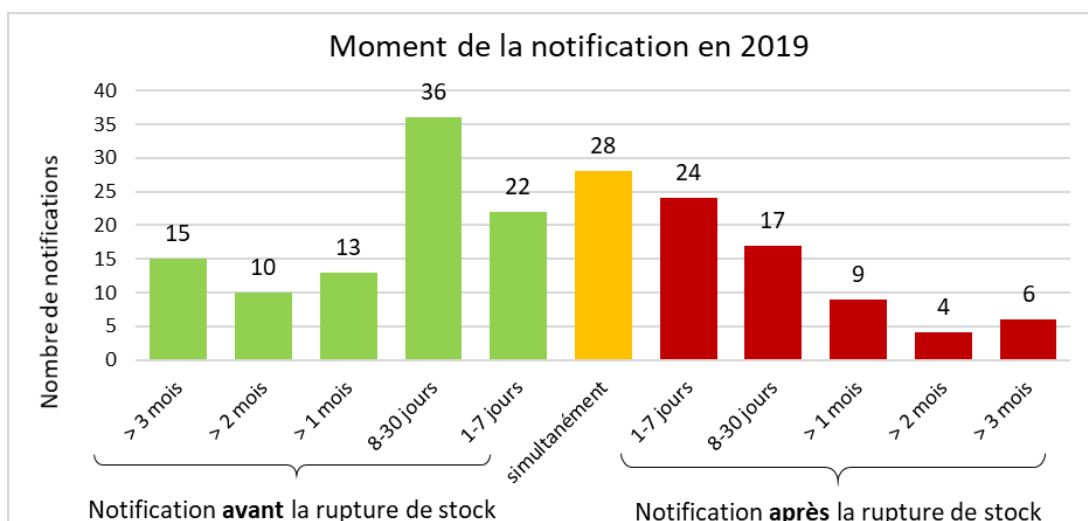


Figure 10 Moment de la notification en 2019

## 2.5 Causes des perturbations

Ces deux années, la cause de perturbation la plus fréquemment citée était la hausse soudaine de la consommation (32 % en 2020 et 18 % en 2019). Cette augmentation de la consommation peut résulter d'une hausse de la demande mondiale ou de la rupture de stock d'un autre produit d'effet similaire. La pandémie de COVID-19 a aggravé les perturbations de l'approvisionnement causées par l'augmentation de la demande. La consommation élevée a été mentionnée comme étant à l'origine de toutes les notifications concernant des myorelaxants et d'environ la moitié des notifications pour les antimycotiques et les anesthésiques. Outre les capacités de production limitées, la forte segmentation des chaînes d'approvisionnement fait également partie des causes des perturbations de l'approvisionnement. Dans quelque 60 % des cas en 2020 et quelque 70 % des cas en 2019, les problèmes en lien avec la chaîne d'approvisionnement ont été désignés comme cause de la perturbation, qu'il s'agisse de problèmes de conditionnement, de distribution et de qualité, d'une pénurie de principes actifs, de problèmes techniques ou de difficultés avec les formalités d'importation (plusieurs causes pouvant être citées). La figure 11 montre les parts des différentes causes des perturbations en 2020 et 2019.

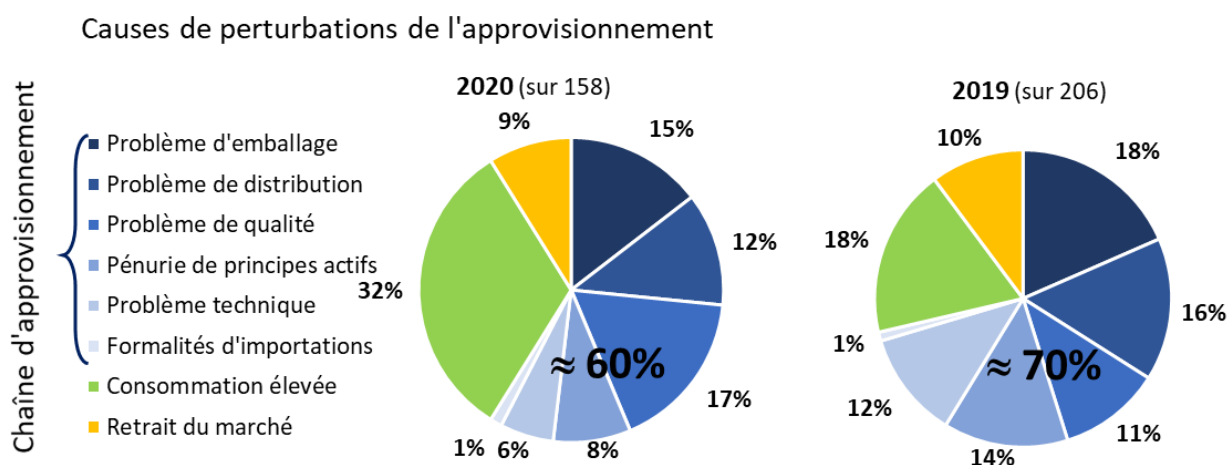


Figure 11 Causes des perturbations en 2019 et 2020

### 3 Vue d'ensemble des recommandations et des mesures prises en 2019 et 2020

#### 3.1 Recommandations et mesures

La plupart des perturbations de l'approvisionnement ont été publiées assorties d'une ou plusieurs recommandations. Celles-ci portent en premier lieu sur des possibilités de substitution (par des génériques ou un autre traitement). Une analyse du marché est ensuite effectuée. Durant les deux années sous revue, les perturbations ont pu être compensées en partie ou en totalité grâce à des alternatives d'un ou plusieurs concurrents (36 % en 2020 et 51 % en 2019). Dans 12 % des cas, il a fallu utiliser une substance à effet similaire. En 2020 et 2019, respectivement 5 % et 3 % des pénuries ont été compensées par de la marchandise étrangère. Les entreprises en rupture de stock peuvent déposer une demande d'importation (dite demande « out-of-stock ») auprès de Swissmedic<sup>10</sup> à cet effet.

Des réserves obligatoires ont été libérées pour 23 % des perturbations en 2020 et 18 % en 2019. Des données détaillées sur les recours aux réserves obligatoires sont présentées au chapitre 3.2. Le contingentement des marchandises fait également partie des mesures de gestion des perturbations de l'approvisionnement. Celui-ci peut prendre la forme d'un suivi des commandes reçues, d'une limitation des quantités livrées ou de la fermeture des circuits de gros, autant de mesures qui ont pour but d'empêcher une répartition inégale et l'écoulement des marchandises à l'étranger. Un contingentement a été mis en place dans le cadre de 9 % des perturbations en 2020 et de 6 % d'entre elles en 2019. L'OFAE exige également un suivi des commandes en cas de vente de marchandises issues des réserves obligatoires. Il convient par ailleurs de noter que l'OFAE n'est pas tenu informé de toutes les limitations de commandes fixées par les entreprises.

La publication de 17 perturbations de l'approvisionnement relatives à des vaccins (2 en 2020 et 15 en 2019) s'est accompagnée d'un renvoi à une actualisation des recommandations de l'OFSP (CFV)<sup>11</sup> et d'un lien vers des indications de l'OFSP et d'Infovac<sup>12</sup>. Des recommandations thérapeutiques ou des documents d'information provenant des sociétés de médecine concernées ou du secrétariat du domaine Produits thérapeutiques de l'AEP ont été publiés dans le cadre de 15 perturbations (2 en 2020 et 13 en 2019). Pour 5 % des perturbations en 2020 et 10 % en 2019, aucune recommandation n'était disponible. Le tableau 4 présente les autres recommandations et mesures mises en œuvre ainsi que leur fréquence et leur application.

<sup>10</sup> Conformément à l'art. 9b, al. 2, LPT<sub>h</sub> (RS 812.21).

<sup>11</sup> Commission fédérale pour les vaccinations.

<sup>12</sup> Plateforme d'information sur les vaccinations.

Tableau 4 Recommandations et mesures publiées par rapport aux perturbations notifiées

Recommandations / mesures publiées	2020		2019	
	val. abs.	en %	val. abs.	en %
<b>Alternatives</b>				
Commander chez d'autres prestataires	50	36 %	94	51 %
Utiliser d'autres substances à effet similaire	17	12 %	22	12 %
Utiliser d'autres dosages	4	3 %	12	7 %
Utiliser d'autres formes galéniques	7	5 %	8	4 %
Utiliser d'autres volumes	4	3 %	5	3 %
Marchandise disponible dans une présentation étrangère	7	5 %	5	3 %
Marchandise disponible mais bientôt périmée	2	1 %	8	4 %
<b>Recours aux réserves obligatoires et/ou contingentement</b>				
Recours aux réserves obligatoires	31	23 %	33	18 %
Disponible en quantité limitée / contingentement	12	9 %	11	6 %
Ne pas faire d'achats préventifs	48	35 %	41	22 %
<b>Recommandations et informations</b>				
Lien vers les recommandations de l'OFSP (CFV)	2	1 %	15	8 %
Recommandations des associations professionnelles	2	1 %	13	7 %
Communication de l'entreprise	6	4 %	10	5 %
<b>Aucune remarque ou autres remarques</b>				
Autres remarques	8	6 %	6	3 %
Aucune recommandation disponible	7	5 %	19	10 %
TOTAL Recommandations / mesures	207	151 %	302	164 %
<b>TOTAL perturbations publiées</b>	<b>137</b>	<b>100 %</b>	<b>184</b>	<b>100 %</b>

### 3.2 Recours aux réserves obligatoires

Les produits soumis au stockage obligatoire sont énumérés dans l'annexe de l'ordonnance sur le stockage obligatoire de médicaments<sup>13</sup>. Depuis le 15 janvier 2020, l'obligation de stocker a été étendue à certains produits de contraste et immunoglobulines ainsi qu'aux seringues préremplies d'adrénaline et à l'ocytocine (sous forme parentérale). Les réserves obligatoires sont en train d'être constituées.

En raison de perturbations graves et persistantes de l'approvisionnement, deux ordonnances départementales ont été mises en vigueur pour réglementer le recours aux réserves obligatoires de vaccins antirabiques, d'une part, et d'antibiotiques parentéraux et antimycotiques, d'autre part (cf. ch. 4.2). La libération des marchandises stockées a ainsi pu être soumise à des restrictions plus sévères et assortie de conditions. L'ordonnance du DEFR<sup>14</sup> sur la libération des réserves obligatoires de vaccins antirabiques<sup>15</sup> est en vigueur depuis le 25 septembre 2019, et l'ordonnance du DEFR sur la libération des réserves obligatoires d'anti-infectieux<sup>16</sup> (administration parentérale) depuis le 1<sup>er</sup> novembre 2019. Cette

<sup>13</sup> RS 531.215.31 ; état le 15 janvier 2020.

<sup>14</sup> Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche.

<sup>15</sup> RS 531.211.36

<sup>16</sup> RS 531.211.31



dernière a été modifiée le 15 novembre 2020, pour inclure les antimycotiques (administration parentérale).

En 2020, 71 autorisations de recourir aux réserves obligatoires ont été accordées, contre 57 en 2019. Les formes parentérales ont été le plus souvent sollicitées (68 % des libérations en 2020 ; 65 % en 2019). Les catégories de médicaments les plus demandées ont été les antibiotiques (72 % des libérations en 2020 ; 68 % en 2019). À noter que les réserves obligatoires font généralement l'objet de libérations partielles successives, autrement dit, la libération d'un produit requiert plusieurs demandes et autorisations. La figure 12 livre un aperçu de l'ensemble des autorisations délivrées par catégorie de produits.

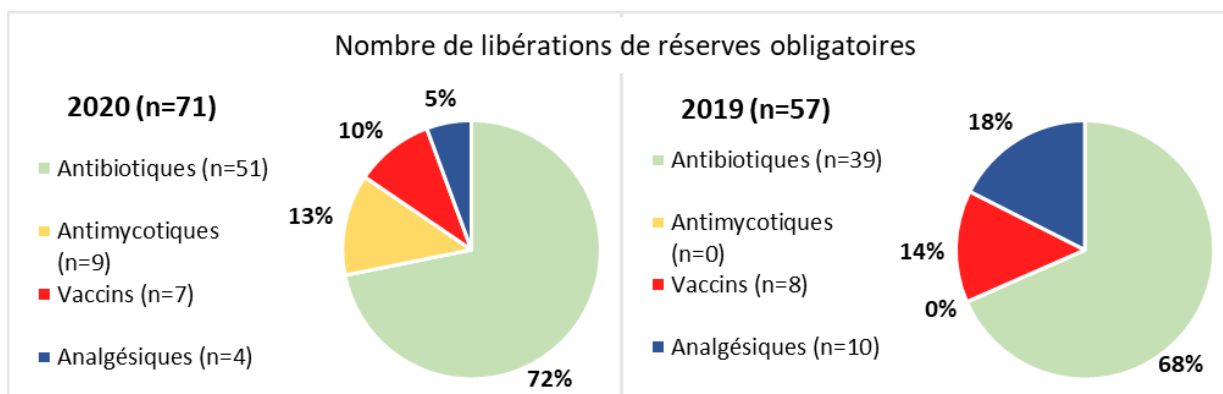


Figure 12 Nombre de recours aux réserves obligatoires autorisés en 2019-2020

Afin d'assurer une disponibilité limitée des marchandises dans l'attente d'un ravitaillement, les réserves obligatoires sont libérées par tranche et de manière périodique, en particulier lorsqu'il est déjà prévisible au moment de la notification de la perturbation que les quantités stockées ne permettront pas de pallier la pénurie. Dans le même temps, l'OFAE met en place un suivi des ventes pour que des réserves supplémentaires puissent être libérées en cas de besoin. Le tableau 5 montre le nombre de principes actifs et produits concernés par la mesure.

Tableau 5 Nombre de principes actifs et produits concernés par une libération de réserves obligatoires en 2019 et 2020

Libération de réserves obligatoires	2020		2019	
	Nombre de principes actifs concernés	Nombre de produits concernés <sup>17</sup>	Nombre de principes actifs concernés	Nombre de produits concernés
Antibiotiques	17	23	12	14
Antimycotiques	4	7	–	–
Vaccins	4	5	4	5
Analgésiques	1	2	3	3
<b>TOTAL</b>	<b>26</b>	<b>37</b>	<b>19</b>	<b>22</b>

<sup>17</sup> « Produit » s'entend de l'ensemble des préparations d'un titulaire d'autorisations contenant le même principe actif, de forme galénique identique et dans tous les dosages disponibles.

## 4 Perturbations graves en 2019-2020

Selon qu'elles touchent des produits isolés, toute une catégorie thérapeutique ou même l'ensemble du marché, les perturbations graves de l'approvisionnement peuvent prendre des ampleurs différentes et, partant, nécessiter divers types d'interventions. Trois exemples des dernières années permettent d'illustrer ce phénomène.

### 4.1 Pénurie d'un seul produit : exemple des vaccins antirabiques

Deux vaccins contre la rage sont autorisés en Suisse, à savoir le Mérieux® rabique de la société sanofi-aventis (Suisse) SA et le Rabipur®, de la société GlaxoSmithKline. Ces vaccins ont déjà connu des perturbations de l'approvisionnement à répétition durant les années 2016, 2017 et 2018.

Ces deux vaccins sont soumis au stockage obligatoire depuis 2016. Les réserves obligatoires prennent du temps pour être constituées, étant donné que la disponibilité de ces produits est chroniquement faible et qu'il est difficile d'obtenir des livraisons supplémentaires au niveau mondial. La Suisse n'est pas prioritaire à cet égard, étant donné que la rage terrestre y a été éradiquée et que le vaccin est plus urgemment requis dans les pays où les infections rabiques sont fréquentes.

Depuis 2019, l'approvisionnement du vaccin antirabique Mérieux® est sujet à perturbation à l'échelle européenne en raison de la pénurie d'un principe actif et de capacités de production insuffisantes. Cette perturbation devrait durer jusqu'à l'été 2021. En automne 2019, la situation s'est aggravée et les quantités disponibles n'ont plus permis d'alimenter l'ensemble du marché. L'ordonnance du DEFR sur la libération des réserves obligatoires de vaccins antirabiques<sup>18</sup> est donc entrée en vigueur le 25 septembre 2019. Elle permet la libération de réserves obligatoires à condition que les produits soient utilisés exclusivement pour des indications vitales. L'OFSP et la CFV ont publié une recommandation demandant de privilégier la vaccination pour la prophylaxie post-exposition (après un risque d'exposition connu ou supposé à la rage) et pour une prophylaxie préexposition obligatoire dans certaines professions. Cette ordonnance n'autorise pas l'utilisation du vaccin antirabique dans la médecine des voyages.

En 2020, les ventes mensuelles de vaccins antirabiques ont fortement décliné en raison de la pandémie de COVID-19 et de la restriction des possibilités de voyage, si bien que l'approvisionnement n'a plus posé problème. Le vaccin antirabique est utilisé pour près de 90 % dans le cadre de la médecine des voyages, tandis que les indications vitales (prophylaxie post-exposition et prophylaxie liée à certaines professions) constituent les 10 % restants.

### 4.2 Pénurie d'une catégorie entière de produits : exemple des anti-infectieux parentéraux

L'approvisionnement en antibiotiques et la garantie de détenir un traitement efficace pour les maladies infectieuses ont rencontré de plus en plus d'obstacles ces dernières années. D'une part, la majorité des médicaments de cette catégorie thérapeutique sont relativement anciens et ne sont plus protégés par brevet, et d'autre part, leur approvisionnement a tout particulièrement été fragilisé par la mondialisation et la centralisation des sites de production. Le phénomène s'accroît encore pour ce qui est des formes parentérales, dont la production

<sup>18</sup> RS 531.211.36

est plus complexe. La problématique de la dépendance à l'égard d'un producteur a notamment été mise en lumière lors de l'explosion, en novembre 2016, d'une usine chinoise fabricant l'antibiotique pipéracilline/tazobactam, important pour l'usage hospitalier. Cet accident a entraîné des difficultés de livraison dans le monde entier, malgré l'existence de plusieurs titulaires d'autorisations<sup>19 20</sup>.

Vu les perturbations massives récurrentes touchant ce secteur et le recours répété aux réserves obligatoires pour assurer l'approvisionnement, le DEFR a mis en vigueur, le 1<sup>er</sup> novembre 2019, l'ordonnance du DEFR sur la libération de réserves obligatoires d'anti-infectieux<sup>21</sup>, qui permet, outre la libération de réserves, une restriction de l'utilisation des antibiotiques parentéraux lors de perturbations de l'approvisionnement. La crise du COVID-19 et l'augmentation de la demande ainsi induite n'ont fait qu'aggraver une situation déjà tendue, si bien que l'approvisionnement en principes actifs appartenant à la classe des antimycotiques parentéraux est devenu critique. L'ordonnance a par conséquent été modifiée le 15 novembre 2020 pour inclure les antimycotiques parentéraux.

Lorsque les réserves obligatoires ne permettent pas de pallier les perturbations de l'approvisionnement, l'utilisation des médicaments doit être restreinte et les recommandations thérapeutiques adaptées par la Société suisse d'infectiologie (SGINF). Ces recommandations ne permettent pas un traitement optimal, et redirigent vers des médicaments qui ne sont pas un premier choix ; la pénurie d'un principe actif et l'adaptation des recommandations thérapeutiques qui en résulte conduisent à une augmentation des ventes d'un autre principe actif, dont la disponibilité devient à son tour limitée, nécessitant en retour d'éventuelles nouvelles adaptations des recommandations. C'est ce qui s'est produit lorsqu'un médicament à base d'amoxicilline a été retiré du marché. L'approvisionnement en pénicilline, recommandée comme substitut pour le traitement de certaines infections, a connu à son tour des perturbations qui ont débouché sur une pénurie prolongée des formes parentérales de médicaments à base de pénicilline, après un autre arrêt de production de l'antibiotique. En parallèle, d'autres substituts thérapeutiques comme la céphalosporine sous forme parentérale et même la co-amoxicilline sont venus à manquer. Cet exemple montre que la disponibilité limitée d'un principe actif au sein d'une classe thérapeutique déjà sujette à des problèmes d'approvisionnement peut en fin de compte avoir des répercussions sur l'ensemble de la famille de principes actifs, réduisant ainsi fortement les possibilités de traitement et les chances de succès thérapeutique.

Une antibiothérapie inadaptée ou l'utilisation d'antibiotiques de réserve faute d'autres solutions peut accélérer le phénomène de l'antibiorésistance. L'OMS<sup>22</sup> a tiré la sonnette d'alarme face au risque d'augmentation de la résistance des bactéries et virus résultant d'une mauvaise utilisation des antibiotiques, de l'interruption de traitements à long terme (VIH, tuberculose) ou de l'arrêt de vaccinations en lien avec la crise du COVID-19<sup>23</sup>. Sous l'égide de l'OFSP et avec le concours d'experts, la Suisse a lancé la stratégie StAR<sup>24</sup> (Stratégie Antibiorésistance) et développé plusieurs mesures pour freiner le développement de résistances et, partant, préserver l'efficacité des traitements antibiotiques actuels. Pour mettre en œuvre cette stratégie, il convient cependant de disposer des antibiotiques nécessaires.

<sup>19</sup> Beyer P. (2020), Prekäre Versorgungssicherheit bei Antibiotika, Swiss Medical Forum (<https://medicalforum.ch/de/detail/doi/fms.2020.08630>).

<sup>20</sup> [www.aerztezeitung.de/Politik/Lieferengpass-bei-PiperacillinTazobactam-296901.html](http://www.aerztezeitung.de/Politik/Lieferengpass-bei-PiperacillinTazobactam-296901.html).

<sup>21</sup> RS 531.211.31

<sup>22</sup> Organisation mondiale de la santé.

<sup>23</sup> [www.euro.who.int/fr/countries/italy/news/news/2020/11/preventing-the-covid-19-pandemic-from-causing-an-antibiotic-resistance-catastrophe](http://www.euro.who.int/fr/countries/italy/news/news/2020/11/preventing-the-covid-19-pandemic-from-causing-an-antibiotic-resistance-catastrophe);  
[www.who.int/bulletin/volumes/98/7/20-268573/en/](http://www.who.int/bulletin/volumes/98/7/20-268573/en/)

<sup>24</sup> [www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-antibiotikaresistenzen-schweiz.html](http://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-antibiotikaresistenzen-schweiz.html).

L'épuisement de catégories thérapeutiques tout entières entraîne des problèmes complexes et difficiles à maîtriser, qui font obstacle aux traitements des patients et à leur succès, voire les rendent impossibles.

### 4.3 Pénurie mondiale touchant plusieurs catégories de produits : exemple de la pandémie de COVID-19

Du fait du nombre élevé de personnes ayant développé une forme grave de la maladie, dont une proportion considérable a dû être mise sous assistance respiratoire prolongée, le COVID-19 a conduit en un court laps de temps à une situation mondiale catastrophique en matière d'approvisionnement, que ce soit pour les médicaments, le matériel de protection ou les produits désinfectants. Les changements liés au COVID-19 ressortent clairement des notifications saisies sur la Plateforme médicaments (cf. fig. 13). Alors que les notifications de perturbations de l'approvisionnement ont été dans l'ensemble nettement moins nombreuses en 2020 (137 notifications) qu'en 2019 (184 notifications), elles ont enregistré une forte hausse au début de la pandémie, soit en mars et en avril.

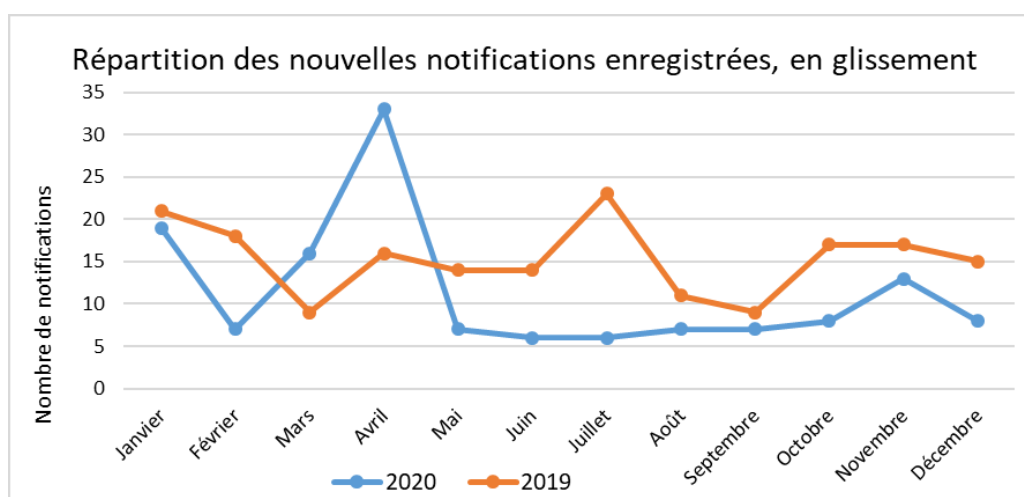


Figure 13 Répartition des nouvelles notifications enregistrées sur la Plateforme médicaments en 2019 et 2020

Les vagues d'achats dans les pharmacies ont poussé les capacités logistiques à leur limite. En réponse à ce phénomène, le Conseil fédéral a adopté, le 18 mars 2020, l'ordonnance sur la restriction à la remise de médicaments<sup>25</sup>. La situation extraordinaire a permis une entrée en vigueur rapide de l'ordonnance, qui visait à garantir un approvisionnement équilibré de la population en médicaments dans l'ensemble du pays. Pour certains médicaments de la catégorie de remise D comme les analgésiques et les antitussifs ainsi que certains médicaments délivrés sur ordonnance de la catégorie A et B, une restriction du nombre d'articles fournis par achat a ainsi été instaurée. L'ordonnance est restée en vigueur six mois.

Le caractère inattendu de la situation et la difficulté à prédire son évolution ont exercé une énorme pression sur l'ensemble du système de santé. L'augmentation imprévue des commandes d'anesthésiques, de myorelaxants et d'anti-infectieux conjuguée à une disponibilité fortement restreinte sur le plan mondial a conduit en l'espace de quelques jours à un effondrement du marché.

La situation précaire en matière d'approvisionnement en médicaments importants pour le traitement du COVID-19 a montré que les réserves obligatoires, efficaces en temps normal,

<sup>25</sup> RS 531.215.33

ne permettaient de répondre aux besoins supplémentaires que pendant un très court laps de temps face à une augmentation massive de la demande. Le bureau de notification a lui aussi été fortement sollicité en raison de la multiplication des mandats de suivi. Un modèle Excel a été généré avec la collaboration du Boston Consulting Group (BCG) afin de procéder à un sondage hebdomadaire de l'ensemble des titulaires d'autorisations sur l'état des stocks des principes actifs importants pour le traitement du COVID-19, les chiffres de vente et le volume des livraisons prévues. Ce dispositif a permis de surveiller l'ensemble du marché et, au besoin, d'intervenir dans une optique de régulation. Ce projet s'est couplé à celui de la plateforme drugshortage.ch, qui a permis, en parallèle, de suivre l'état des stocks et la consommation des médicaments importants pour le traitement du COVID-19 ainsi que le nombre de patients atteints du coronavirus dans les hôpitaux. Il a ainsi été possible d'acheter les marchandises disponibles en quantité limitée (propofol, midazolam et rocuronium) lors du pic de la première vague, sous la houlette d'un groupe de travail ad hoc formé de représentants de l'OFAE, de l'OFSP de Swissmedic et de la BLA<sup>26</sup>, et d'assurer dans les hôpitaux une distribution contingentée en fonction du nombre de patients COVID-19 à traiter. La communication avec les hôpitaux a été entretenue par le biais de conférences téléphoniques régulières réunissant le groupe de travail, la GSASA<sup>27</sup> et l'APC<sup>28</sup>. Cette configuration a permis d'aborder les problèmes ponctuels, de les résoudre ensemble et, en fin de compte, de parvenir à une détente et à une stabilisation de la situation du marché.

Afin d'être en mesure de continuer à appliquer les mesures encore nécessaires après la déclaration de sortie de la situation extraordinaire, le Conseil fédéral a mis en vigueur l'ordonnance 3 sur les mesures destinées à lutter contre le coronavirus (ordonnance 3 COVID-19)<sup>29</sup> le 22 juin 2020. Le but du nouveau texte est, notamment, de garantir un approvisionnement suffisant de la population en biens médicaux et d'assurer la disponibilité des capacités requises dans le secteur de la santé. L'ordonnance est régulièrement actualisée.

Le suivi des principes actifs importants prévu par l'ordonnance 3 COVID-19 et l'estimation des futurs besoins pour le traitement des patients atteints du coronavirus dans ce cadre sont encore d'actualité ; des sondages sur l'état des stocks de ces produits sont conduits chaque semaine ou chaque mois, en fonction de la situation. Ces mesures permettent d'intervenir à temps dans le marché et de procéder, au besoin, à l'achat de quantités supplémentaires par l'intermédiaire des titulaires d'autorisations. Lorsque de grandes quantités supplémentaires ont été commandées, l'engagement de la Confédération à reprendre la marchandise non écoulée a permis de favoriser les achats, évitant ainsi que d'autres graves perturbations de l'approvisionnement n'affectent le marché.

L'étroite collaboration entre les hôpitaux, les entreprises et les autorités en vue d'assurer un approvisionnement suffisant de la population a bien fonctionné : toutes les mesures prises ont assurément contribué à minimiser les problèmes d'approvisionnement touchant les principes actifs nécessaires au traitement du COVID-19 après la première vague de 2020 et à faciliter leur résolution. Fortement sollicités par la prise en charge des patients atteints du COVID-19, les hôpitaux ont par ailleurs limité le nombre d'opérations et autres interventions destinées au reste des patients, ce qui a entraîné une baisse des ventes de médicaments spécifiques et, probablement, contribué à réduire le nombre de notifications de perturbations de l'approvisionnement.

---

<sup>26</sup> Base logistique de l'armée.

<sup>27</sup> Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux.

<sup>28</sup> Association des pharmaciens cantonaux.

<sup>29</sup> RS 818.101.24

## 5 Autres aspects

### 5.1 Évolution de la sécurité de l'approvisionnement

Entre 2016 et 2019, une augmentation des perturbations de l'approvisionnement signalées via la Plateforme médicaments a été observée. Cette tendance ne s'est pas poursuivie en 2020, où une diminution de 47 notifications a été enregistrée par rapport à l'année précédente, soit une baisse de 26 % (cf. fig. 2). Les causes de ce recul sont difficiles à identifier de manière formelle, même si un lien avec la pandémie de coronavirus semble probable. Le pic atteint entre mars et avril 2020 reflète clairement la dégradation de la situation en matière d'approvisionnement due au COVID-19, notamment pour les analgésiques, les myorelaxants et les antibiotiques. La détente du marché et l'amélioration de la situation en matière d'approvisionnement qui ont suivi sont certainement imputables en partie à la collaboration intensive des différents acteurs en vue de lutter contre la pandémie de COVID-19. En 2020, Swissmedic a reçu deux fois plus de demandes d'importation de médicaments dans une présentation étrangère (demandes dites « out-of-stock ») et les a approuvées en quelques jours, ce qui a également contribué à stabiliser l'approvisionnement. Alors qu'en 2019 les titulaires d'autorisations en rupture de stock avaient adressé 28 demandes, elles en ont déposé 62 en 2020 (dont 34 en lien avec le COVID-19). Interpréter ces chiffres comme une amélioration générale de la situation en matière d'approvisionnement serait néanmoins prématuré. S'agissant de la disponibilité de nombreux produits soumis à notification, la surveillance intensive du marché a permis une amélioration de la situation. La question de savoir si elle a engendré une certaine résilience et donc une amélioration durable du ravitaillement des médicaments sous surveillance reste à confirmer ces prochaines années. L'avenir nous dira si la tendance se poursuit et, le cas échéant, quelles sont les leçons qu'il faudra en tirer.

Bien que la Suisse dispose d'une industrie pharmaceutique performante et d'un système fiable de distribution de médicaments à usage humain, les perturbations de l'approvisionnement et les ruptures de stock y sont fréquentes. Ces problèmes résultent de différents facteurs complexes, pour la plupart d'ordre économique, à l'instar de la concentration des sites de production de certains médicaments sur quelques sites, de la gestion optimisée des stocks et de l'allègement des réserves qu'elle implique, de problèmes réglementaires, ou encore des décisions stratégiques des entreprises en matière de portefeuilles de produits. Par ailleurs, la production de médicaments peut être interrompue pour des raisons d'ordre qualitatif ou à la suite d'une catastrophe naturelle, ce qui peut avoir des répercussions à l'échelle mondiale. D'autres causes, en l'occurrence de nature socio-économique, comme les fluctuations de la demande peuvent entraîner une perturbation de l'approvisionnement. Sont aussi souvent sujets à des perturbations de l'approvisionnement ou à des retraits du marché les médicaments qui ne sont plus sous brevet, dont la fabrication est complexe (comme les produits stériles) ou dont le prix de vente couvre à peine le coût de revient. La taille relativement exiguë du marché suisse par rapport à celle de pays étrangers permet à un nombre de concurrents nettement restreint d'atteindre le seuil de rentabilité. À noter en outre que la répartition des parts de marché est souvent très inégale, et que les concurrents ne sont pas toujours en mesure de compenser un arrêt de production.

L'augmentation exponentielle des ventes de certaines familles de principes actifs au début de la pandémie a mis en lumière le fragile équilibre du marché. Le caractère inédit de la situation et l'absence de coordination des achats destinés au traitement d'un nombre et d'une catégorie de patients non prévisibles ont rapidement conduit à des pénuries. Ce phénomène s'est produit à l'identique dans tous les autres pays, entraînant une pénurie mondiale notamment d'anesthésiques (principalement de propofol, dont la demande a évolué en parallèle de celle

des ventilateurs), de myorelaxants (en particulier de rocuronium) et d'anti-infectieux. À cette augmentation de la consommation de certains principes actifs à l'échelle mondiale s'est ajoutée une réduction des capacités de production internationales due à une diminution des effectifs pour cause d'infection au COVID-19. Plusieurs pays, dont l'Inde, ont réagi en promulguant des interdictions temporaires d'exportation de médicaments.

La pandémie de coronavirus a donné lieu à des débats sur la production pharmaceutique aussi bien en Europe qu'en Suisse. 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<sup>30</sup>. La localisation des sites de production ne permet toutefois qu'une résolution partielle du problème, puisque les sites européens et suisses qui garantissent l'approvisionnement en tant que monopole, peuvent représenter eux-mêmes un risque d'approvisionnement. Citons l'exemple du sous-traitant suisse Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH, dont les importantes difficultés de production ont causé la faillite, générant des perturbations de l'approvisionnement notamment en protamine (antagoniste de l'héparine) et en flucytosine (antifongique) tant en Suisse qu'en Europe.

Il faut par ailleurs garder à l'esprit que l'analyse des perturbations de l'approvisionnement signalées sur la Plateforme médicaments ne donne un aperçu de la situation que pour les médicaments soumis à notification et non pour l'ensemble des produits thérapeutiques en Suisse.

## 5.2 Coopération interdisciplinaire

La pandémie de COVID-19 a montré que la communication et la collaboration entre les différents acteurs sont cruciales et contribuent à améliorer la situation en matière d'approvisionnement. La coordination entre l'offre et la demande a été un des principaux facteurs qui ont permis de sécuriser l'approvisionnement. Cela n'a toutefois été possible que grâce à l'engagement de toutes les parties prenantes.

Le 3 novembre 2020, une conférence élargie de la direction du domaine Produits thérapeutiques de l'AEP a réuni des représentants de l'industrie pharmaceutique, des hôpitaux et de différents offices fédéraux. Consacrée à la question de l'approvisionnement en médicaments des hôpitaux suisses, elle a permis aux participants d'entendre le point de vue des différents acteurs et de réfléchir ensemble à des pistes de solutions constructives.

La pression des milieux de la santé pour un élargissement de l'obligation de notifier rencontre également un écho au sein des milieux politiques, comme en témoigne l'exemple de la motion « Difficultés d'approvisionnement en médicaments. Garantir une gestion professionnelle » déposée par Edith Graf-Litscher le 21 mars 2019. Cette dernière chargeait le Conseil fédéral d'élargir la liste des médicaments vitaux et de créer une liste des dispositifs médicaux importants du point de vue de l'approvisionnement. Le Conseil fédéral a proposé le rejet de la motion le 15 mai 2019 au motif que la liste de médicaments en annexe de l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain<sup>31</sup>, qui est régulièrement réexaminée et complétée, répondait déjà à la principale demande de la motion. Quant à l'approvisionnement en dispositifs médicaux, il devrait être assuré par la constitution de réserves individuelles suffisantes. Vu la grande diversité des dispositifs concernés, il serait en outre quasi impossible d'intégrer les dispositifs médicaux à la liste existante.

<sup>30</sup> [www.europarl.europa.eu/news/fr/headlines/society/20200709STO83006/penurie-de-medicaments-dans-l-ue-les-causes-et-les-solutions](http://www.europarl.europa.eu/news/fr/headlines/society/20200709STO83006/penurie-de-medicaments-dans-l-ue-les-causes-et-les-solutions).

<sup>31</sup> RS 531.215.32

Le rapport « Medikamenten-Versorgungsengpässe (Medicines Shortages) in der Schweiz »<sup>32</sup> sur les perturbations de l'approvisionnement en médicaments plaide également pour un élargissement des mesures aux dispositifs médicaux importants. Le sujet reste donc d'actualité. Outre les besoins du système de santé, il convient par ailleurs de considérer les différents aspects liés à l'applicabilité d'un éventuel élargissement du champ d'application de l'obligation de notifier.

Le postulat Heim du 4 juin 2012 (12.3426 « Sécurité de l'approvisionnement en médicaments ») chargeait le Conseil fédéral d'analyser la situation dans le cadre d'un rapport, et de montrer comment la Confédération pouvait soutenir les cantons en vue d'assurer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments. La situation ne s'est pas améliorée depuis, et les médias et les instances politiques nationales ont soulevé la question à maintes reprises, en réclamant des solutions. L'OFSP procède donc à une nouvelle évaluation de l'approvisionnement en médicaments de la Suisse.

Les mesures prises jusqu'ici par la Confédération et les cantons doivent être complétées si l'on veut que la situation s'améliore. Il s'agit premièrement de développer une collaboration coordonnée entre la Confédération, les cantons, les prestataires et l'industrie et d'instaurer des procédures analogues dans l'ensemble du pays. Deuxièmement, il convient de déterminer précisément quels sont les instruments (supplémentaires) qui contribueront le plus efficacement à une amélioration durable de la situation en matière d'approvisionnement.

À cet effet, l'OFSP travaille à l'établissement d'un rapport qui expose les liens d'interdépendance tout au long de la chaîne d'approvisionnement (de la fabrication au remboursement, en passant par le stockage, l'accès au marché et la fixation des prix) et propose un catalogue de mesures possibles. En raison de l'engagement prioritaire de l'OFSP pour assurer l'approvisionnement et la distribution de médicaments vitaux dans le cadre de la lutte contre la pandémie COVID-19, la publication de ce rapport, prévue initialement pour l'automne 2020, a dû être reportée. Le rapport sera finalisé en 2021 et un groupe de travail interdisciplinaire sera ensuite mis en place pour approfondir les mesures proposées.

Les perturbations de l'approvisionnement résultent de causes complexes et s'inscrivent dans un contexte global, raison pour laquelle des discussions supranationales seront nécessaires. Les activités de l'UE sont donc observées de près par différents départements. Dans ce contexte, la représentation de la Suisse au sein de groupes de travail internationaux comme le Partenariat pour la paix (PPP) de l'OTAN contribue à la mise en réseau transfrontalière (représentations de l'OFAE, de la BLA et de l'OFPP<sup>33</sup>).

<sup>32</sup> Jenzer H., Grösser S., Maag P. (2021) Medikamenten-Versorgungsengpässe (Medicines Shortages) in der Schweiz (rapport en allemand) [www.gsasa.ch/deliver.cfm?f=0CD89DA59212A7CBAEDB92D0485D989EB4704EB899A238A49E58A3BB8FC6BD7E2C8FAC5A9D8D89AB4198D7B0BE45AA98F89391F6918F99A08AC342BDADF&type=.pdf](http://www.gsasa.ch/deliver.cfm?f=0CD89DA59212A7CBAEDB92D0485D989EB4704EB899A238A49E58A3BB8FC6BD7E2C8FAC5A9D8D89AB4198D7B0BE45AA98F89391F6918F99A08AC342BDADF&type=.pdf).

<sup>33</sup> Office fédéral de la protection de la population.



## Liste des figures

<i>Figure 1 Matrice des risques</i> .....	5
<i>Figure 2 Évolution du nombre de notifications des perturbations d’approvisionnement entre 2016 et 2020</i> .....	6
<i>Figure 3 Perturbations de l’approvisionnement par catégorie de produits en 2020</i> .....	7
<i>Figure 4 Perturbations de l’approvisionnement par catégorie de produits en 2019</i> .....	8
<i>Figure 5 Perturbations de l’approvisionnement par forme galénique en 2019 et 2020</i> .....	9
<i>Figure 6 Perturbations de l’approvisionnement concernant des suspensions à ingérer en 2019 et 2020</i> .....	10
<i>Figure 7 : nombre de notifications liées à un retrait du marché par catégorie de produits en 2019 et 2020</i> .....	10
<i>Figure 8 Durée des perturbations de l’approvisionnement ayant pris fin, par intervalle de temps</i> .....	12
<i>Figure 9 Moment de la notification en 2020</i> .....	12
<i>Figure 10 Moment de la notification en 2019</i> .....	13
<i>Figure 11 Causes des perturbations en 2019 et 2020</i> .....	13
<i>Figure 12 Nombre de recours aux réserves obligatoires autorisés en 2019-2020</i> .....	16
<i>Figure 13 Répartition des nouvelles notifications enregistrées sur la Plateforme médicaments en 2019 et 2020</i> .....	19

## Liste des tableaux

<i>Tableau 1 Notifications reçues en 2019 et 2020</i> .....	7
<i>Tableau 2 Nombre de notifications et de principes actifs concernés par catégorie de produits</i> .....	9
<i>Tableau 3 Nombre de principes actifs concernés par un retrait du marché en 2019 et 2020</i>	11
<i>Tableau 4 Recommandations et mesures publiées par rapport aux perturbations notifiées</i> .	15
<i>Tableau 5 Nombre de principes actifs et produits concernés par une libération de réserves obligatoires en 2019 et 2020</i> .....	16

## Annexe

Nombre de notifications par principale catégorie thérapeutique

ATC	Principale catégorie thérapeutique	Nombre de notifications		
		2020	2019	Somme
A04	Antiémétiques et antinauséux	1	2	3
A07	Antidiarrhéiques, antiinflammatoires et anti-infectieux intestinaux	1	1	2
A09	Médicaments de la digestion, y compris enzymes	1	–	1
B02	Antihémorragiques	1	4	5
B05	Substituts sanguins et solutions pour perfusion	–	1	1
C01	Médicaments cardio-actifs	2	2	4
C07	Bêtabloquants	1	3	4
C08	Inhibiteurs calciques	–	5	5
H01	Hormones hypophysaires, hypothalamiques et analogues	–	3	3
J01	Antibiotiques à usage systémique	45	53	98
J02	Antimycotiques à usage systémique	18	6	24
J04	Antimycobactériens	1	3	4
J05	Antiviraux à usage systémique	1	–	1
J06	Sérums et immunoglobulines	–	1	1
J07	Vaccins	12	20	32
L01	Antinéoplasiques	16	34	50
L03	Immunostimulants	1	1	2
L04	Immunosuppresseurs	–	6	6
M03	Myorelaxants	6	3	9
N01	Anesthésiques	4	1	5
N02	Analgésiques	16	16	32
N03	Antiépileptiques	–	2	2
N04	Antiparkinsoniens	–	7	7
N05	Psycholéptiques	1	2	3
P02	Anthelminthiques	–	1	1
S01	Ophthalmologie	–	2	2
V03	Autres produits thérapeutiques	6	3	9
V08	Produits de contraste	3	2	5
	<b>TOTAL</b>	<b>137</b>	<b>184</b>	<b>321</b>