



Berne, le 30 août 2023

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-après une communication conjointe de la Société suisse des pharmaciens pharmaSuisse, Public Health Services (PHS), la Fédération des médecins suisses (FMH), l'Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA) et la Société suisse des pharmaciens(ne)s d'industrie (GSIA).

Une pénurie existe toujours pour de nombreux principes actifs et de médicaments. Avec l'arrivée de la saison de la grippe, il faut donc s'attendre à ce que les pharmacies et les sous-traitants soient de nouveau amenés à produire eux-mêmes certains médicaments.

En principe, le droit des produits thérapeutiques fixe des quantités limites en ce qui concerne la production propre de médicaments. La disposition d'exception prévue à l'[art. 36, al. 3](#), de l'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMéd) est toutefois peu connue. Celle-ci prévoit que ces limites peuvent être dépassées si aucun médicament de substitution équivalent n'est disponible. La disposition en question ne précise toutefois pas comment apporter la preuve qu'un médicament n'est pas disponible. Il est donc de la responsabilité des pharmacies ou des sous-traitants de procéder aux analyses de marché nécessaires et de les archiver en prévision d'éventuelles inspections.

Au lieu de mener leurs propres analyses de marché, les pharmacies et les sous-traitants peuvent s'appuyer sur les **analyses de l'Approvisionnement économique du pays (AEP)** portant sur les principes actifs soumis à l'obligation de notifier¹. En effet, en cas de perturbations de l'approvisionnement de ces principes actifs, l'AEP procède à des analyses de marché ainsi qu'à une évaluation de la situation. Swiss-medic et les pharmacies cantonales acceptent les analyses de l'AEP comme base suffisante pour dépasser les limites de production en application de l'[art. 36, al. 3](#), OMéd. Par conséquent, si l'AEP indique dans sa liste de « pénuries actuelles » qu'en raison de la situation du marché, il faudrait se tourner vers des sous-traitants et envisager la production propre de médicaments, cela constitue la base nécessaire pour dépasser les restrictions quantitatives en vertu de l'[art. 36, al. 3](#), OMéd.

En cas de remplacement d'un médicament figurant dans la Liste des spécialités (LS), celui-ci est facturé aux assurés et aux assureurs en tant que préparation magistrale, en tenant compte des dispositions de la Liste des médicaments avec tarif (LMT) relatives à la facturation de préparations magistrales en remplacement d'un médicament de la LS indisponible en Suisse (cf. [Liste des médicaments avec tarif, édition du 1^{er} mai 2023](#)). Les quantités fabriquées dans ce cadre peuvent encore être mises en vente pendant 30 jours après que le médicament concerné est à nouveau disponible en quantité suffisante.

¹ Ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain
[RS 531.215.32](#).

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) informera les assureurs-maladie de ce qui précède par le biais d'une circulaire et préparera une adaptation de la LMT.