



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche DEFR
Approvisionnement économique du pays
Domaine Produits thérapeutiques

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

Élaboré par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE) en collaboration avec la Pharmacie de l'armée et avec la participation de Deloitte Consulting SA

22.07.2024

Table des matières

1	Synthèse	9
2	Introduction	11
2.1	Causes des perturbations de l'approvisionnement	11
2.2	Conséquences des perturbations de l'approvisionnement sur la Suisse	14
3	Contexte et méthodologie	16
3.1	Mandat de projet : origine et intégration dans le contexte	16
3.2	Environnement du projet et délimitations	17
3.3	Approche méthodologique	19
3.4	Structure du rapport	24
4	Quantification des impacts économiques des perturbations de l'approvisionnement	27
4.1	Modèle d'impact	27
4.2	Collecte de données et méthode d'extrapolation	30
4.3	Résultats de la quantification	34
4.4	Conclusion et perspectives	37
5	Propositions de mise en œuvre prioritaires du groupe 1 : optimisation détaillée du système actuel en Suisse	38
	Proposition de mise en œuvre 15.1 : Renonciation à l'examen du caractère économique / à une baisse de prix pour les médicaments de la liste des spécialités	38
	Proposition de mise en œuvre 4 : Amélioration de la coordination et de la collaboration	44
	Proposition de mise en œuvre 5.1 : Extension des réserves obligatoires à des médicaments supplémentaires	54
	Proposition de mise en œuvre 9.1 : Simplification du processus en cas de demandes <i>out-of-stock</i>	65
	Proposition de mise en œuvre 11.1 : Optimisation des procédures d'autorisation simplifiées selon l'art. 14 LPTh	68
6	Propositions de mise en œuvre prioritaires du groupe 2 : modifications fondamentales du système actuel en Suisse	74
	Proposition de mise en œuvre 16.1 : Achat par la Confédération dans le cadre de contrats de réservation de capacité	74
	Proposition de mise en œuvre 15.2 : Vérification du respect des critères d'approvisionnement	84
	Proposition de mise en œuvre 17 : Fabrication par la Confédération (en cas de pénurie grave)	94
	Proposition de mise en œuvre 10.1 : Création d'une nouvelle base légale pour l'importation temporaire de médicaments non autorisés	103
	Proposition de mise en œuvre 11.2 : Optimisation des procédures d'autorisation simplifiées selon l'art. 13 LPTh	114
7	Propositions de mise en œuvre prioritaires du groupe 3 : solutions internationales ou multilatérales	123
	Mesure n° 19 : Porter la voix de la Suisse dans la coopération internationale	123
8	Évaluation par les parties prenantes	126
9	Propositions de mise en œuvre non prioritaires	127
10	Comparaison des conséquences économiques des interruptions de l'approvisionnement avec les coûts estimés des propositions de mise en œuvre	128
11	Conclusions	130
12	Bibliographie	131
13	Annexe 1 : détail des mesures et propositions de mise en œuvre	138
14	Annexe 2 : autres projets sur le thème de la sécurité de l'approvisionnement	142
15	Annexe 3 : membres du groupe des parties prenantes	144
16	Annexe 4 : Aperçu du rapport coûts-bénéfices	145
17	Annexe 5 : Évaluation et mise en œuvre des points soulevés	148
	Enquête d'acceptation : Proposition de mise en œuvre 15.1 Renonciation à l'examen du caractère économique / à une baisse de prix pour les médicaments de la liste des spécialités	148
	Enquête d'acceptation : Proposition de mise en œuvre 4 Amélioration de la coordination et de la collaboration	151

Enquête d'acceptation : Proposition de mise en œuvre 5.1 Extension des réserves obligatoires à des médicaments supplémentaires	154
Enquête d'acceptation : Proposition de mise en œuvre 11.1 Optimisation des procédures d'autorisation simplifiées selon l'art. 14 LPTh	155
Enquête d'acceptation : Proposition de mise en œuvre 16.1 Achat par la Confédération dans le cadre de contrats de réservation de capacité	156
Enquête d'acceptation : Proposition de mise en œuvre 15.2 Vérification du respect des critères d'approvisionnement	158
Enquête d'acceptation : Proposition de mise en œuvre 17 Fabrication par la Confédération (en cas de pénurie grave)	160
Enquête d'acceptation : Proposition de mise en œuvre 10.1 Création d'une nouvelle base légale pour l'importation temporaire de médicaments non autorisés	162
18 Annexe 6 : Propositions de mise en œuvre non prioritaires	164
18.1 Groupe 1 : optimisation détaillée du système actuel en Suisse	164
Proposition 15.3 : Financement croisé de la tranche des tarifs élevés par d'autres sources fiscales	164
Proposition 14.1 : Émoluments pour les frais liés au bureau de notifications	167
Proposition 8.1 : Réduction des coûts et incitation à l'importation basée sur les demandes <i>out-of-stock</i>	169
Proposition 14.2 : Obligations de livraison fixées dans les contrats hospitaliers	172
Proposition 15.4 : Liste des spécialités séparée pour les thérapies <i>off-label</i> standardisées	175
18.2 Groupe 2 : Modifications fondamentales du système actuel en Suisse	178
Proposition 14.3 : Incitations liées à de bonnes performances de livraison	178
Proposition 15.5 : Rémunération indépendante de la marge pour les pharmaciens	181
Proposition 16.2 : Achat centralisé de matières premières par la Confédération	183
Proposition 5.2 Extension des réserves obligatoires aux acteurs en amont	187

Liste des abréviations

AEP	Approvisionnement économique du pays
AMED	<i>Japan Agency for Medical Research and Development</i> (Japon)
AOS	Assurance obligatoire des soins
APC	Association des pharmaciens cantonaux
APD	Aide publique au développement
API	Principe actif pharmaceutique (<i>active pharmaceutical ingredient</i>)
ARIA	<i>Advanced Research and Invention Agency</i> (Royaume-Uni)
ARM	Accords de reconnaissance mutuelle
ASSM	Académie Suisse des Sciences Médicales
ATC	Système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (classification internationale des médicaments)
BLA	Base logistique de l'armée
BMG	Ministère fédéral allemand de la santé (<i>Bundesministerium für Gesundheit</i>)
BPD	Bonnes pratiques de distribution
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
CDS	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
CF	Conseil fédéral
CFM	Commission fédérale des médicaments
CIRS	<i>Centre for Innovation in Regulatory Science</i>
CMDh	<i>Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human</i>
CMS	État membre concerné (<i>concerned member state</i>)
CPE	Comparaison de prix avec l'étranger
CSSS	Commission de la sécurité sociale et de la santé publique
Cst.	Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999 (<i>RS 101</i>)
CTT	Comparaison thérapeutique transversale
DAP	Demande d'augmentation de prix
DCP	Procédure décentralisée (<i>decentralised procedure</i>)
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
DGE	Direction générale des Entreprises (France)
EAE	Efficacité, adéquation et caractère économique (critères d'évaluation des prestations en vertu de la LAMal)
ECDC	Centre européen de prévention et de contrôle des maladies
EEE	Espace économique européen
EMA	Agence européenne des médicaments
en rel. avec	En relation avec (domaine juridique)
EPT	Équivalent plein temps
ERP	<i>Enterprise resource planning</i>

ESMP	Plateforme européenne de surveillance des pénuries (<i>European Shortages Monitoring Platform</i>)
FDA	<i>Food and Drug Administration</i> (États-Unis)
FF	Feuille fédérale
FSP	Fédération suisse des patients
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>)
ICH	Conseil international d'harmonisation des exigences techniques relatives à l'enregistrement des médicaments à usage humain (<i>International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use</i>)
IDMP	Identification des médicaments (<i>Identification of Medicinal Products</i>)
ISPE	<i>International Society for Pharmaceutical Engineering</i>
KSM	Matériaux de départ (<i>key starting materials</i>)
LAAM	Loi fédérale du 3 février 1995 sur l'armée et l'administration militaire (loi sur l'armée ; RS 510.10)
LAMal	Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (RS 832.10)
LAP	Loi fédérale du 17 juin 2016 sur l'approvisionnement économique du pays (loi sur l'approvisionnement du pays ; RS 531)
LBI	Loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention (loi sur les brevets ; RS 232.14)
LEp	Loi fédérale du 28 septembre 2012 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies ; RS 818.101)
LMT	Liste des médicaments avec tarif
LPTh	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques ; RS 812.21)
LRFP	Loi fédérale du 18 juin 1993 sur la responsabilité du fait des produits (RS 221.112.944)
LS	Liste des spécialités
MRP	Procédure de reconnaissance mutuelle (<i>mutual recognition procedure</i>)
N/A	Non applicable
nLAMal	Nouvelle loi fédérale sur l'assurance-maladie
nLPTh	Nouvelle loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux
nOAMal	Nouvelle ordonnance sur l'assurance-maladie
OAEP	Ordonnance du 10 mai 2017 sur l'approvisionnement économique du pays (RS 531.11)
OAMal	Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (RS 832.102)
OAMéd	Ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (RS 812.212.1)
OASMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (RS 812.212.23)
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OEMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments ; RS 812.212.22)
OE-Swissmedic	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du

	14 septembre 2018 sur ses émoluments (RS 812.214.5)
OFAE	Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays
OFDF	Office fédéral de la douane et de la sécurité des frontières
OFPP	Office fédéral de la protection de la population
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OGEmol	Ordonnance générale sur les émoluments (RS 172.041.1)
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMéd	Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (RS 812.212.21)
OMP	Ordonnance du 12 février 2020 sur les marchés publics (RS 172.056.11)
OMS	Organisation mondiale de la santé
OPAS	Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (RS 832.112.31)
Org-DEFR	Ordonnance du 14 juin 1999 sur l'organisation du Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (RS 172.216.1)
Org-DFI	Ordonnance du 28 juin 2000 sur l'organisation du Département fédéral de l'intérieur (RS 172.212.1)
Org-OMP	Ordonnance du 24 octobre 2012 sur l'organisation des marchés publics de l'administration fédérale (RS 172.056.15)
OTC	Médicaments sans ordonnance (<i>over the counter</i>)
PAC	Principe actif connu (médicament contenant un principe actif connu)
PF	Prix de fabrique
PharmA	Pharmacie de l'armée
PIC/S	<i>Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme</i>
PMŒ	Proposition de mise en œuvre
RMS	État membre de référence (<i>reference member state</i>)
ROLC	Réalisation de l'objectif Lutter contre les causes
RORR	Réalisation de l'objectif Renforcer la résilience
S&OP	Planification des ventes et des opérations (<i>Sales & Operation Planning</i>)
SECO	Secrétariat d'État à l'économie
SG-DEFR	Secrétariat général du Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche
SII	Système d'information et d'intervention
SMVO	Association Suisse pour la vérification des médicaments (<i>Swiss Medicines Verification Organisation</i>)
SP	Sous-projet
TBD	À définir (<i>to be defined</i>)
TCR	Tâches, compétences et responsabilités
TVA	Taxe sur la valeur ajoutée
UE	Union européenne
Vips	Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse
VSVA	Association suisse des pharmacies de vente par correspondance
WEF	Forum économique mondial (<i>World Economic Forum</i>)

Liste des figures

Figure 1 : interactions systémiques	11
Figure 2 : causes initiales et déclencheurs actuels	13
Figure 3 : pénuries signalées au bureau de notification pour les produits thérapeutiques, par année (2016-2022)	15
Figure 4 : mesures à examiner issues du rapport de l'OFSP de 2022 sur les pénuries de médicaments	17
Figure 5 : groupes et évaluations	20
Figure 6 : leviers des trois groupes	21
Figure 7 : vue d'ensemble des propositions de mise en œuvre	24
Figure 8 : modèle d'impact des perturbations de l'approvisionnement	28
Figure 9 : chaîne de processus et charge de travail supplémentaire pour les acteurs directement concernés par le traitement et la suppression des perturbations aiguës de l'approvisionnement	29
Figure 10 : données collectées pour la quantification des impacts économiques des perturbations de l'approvisionnement	30
Figure 11 : participants à la collecte de données et méthode d'extrapolation	32
Figure 12 : coût de la charge de travail supplémentaire liée aux perturbations	34
Figure 13 : charge de travail liée aux perturbations de l'approvisionnement par groupe de parties prenantes	35
Figure 14 : charge de travail par EPT liée aux perturbations pour les fournisseurs de prestations	36
Figure 15 : dialogue institutionnalisé avec les parties prenantes	50
Figure 16 : proposition d'optimisation des processus et des critères d'évaluation	56
Figure 17 : classification actuelle des risques	57
Figure 18 : coûts des réserves obligatoires	58
Figure 19 : options d'attribution du mandat	80
Figure 20 : schéma du processus relatif à l'autorisation de mise sur le marché et à la prise en charge des médicaments, accompagné d'options permettant de compléter l'examen conformément à la proposition de mise en œuvre	86
Figure 21 : processus possible de fabrication de propres médicaments par la Confédération ..	98
Figure 22 : processus d'importation selon l'art. 49a nOAMéd	105
Figure 23: détermination de la procédure d'autorisation pertinente (États membres de l'EEE) ..	116
Figure 24 : représentation quantitative de l'enquête d'acceptation	126
Figure 25 : processus d'approvisionnement et de fabrication possibles	184

Liste des tableaux

Tableau 1 : critères d'évaluation – réalisation des objectifs	21
Tableau 2 : critères d'évaluation – coûts	23
Tableau 3 : propositions de mise en œuvre prioritaires	25
Tableau 4 : propositions de mise en œuvre non prioritaires	26
Tableau 5 : proposition 15.1, modifications des bases légales	40
Tableau 6 : mesure 4, tâches et buts poursuivis	46
Tableau 7 : mesure 4, modifications des bases légales	50
Tableau 8 : mesure 4, plan de mise en œuvre	51
Tableau 9 : mesure 4, estimation des coûts	51
Tableau 10 : mesure 5.1, coûts des scénarios d'extension des réserves obligatoires	59
Tableau 11 : mesure 5.1, modifications des bases légales	61
Tableau 12 : mesure 5.1, plan de mise en œuvre	62
Tableau 13 : mesure 5.1, estimation des coûts directs	62
Tableau 14 : mesure 5.1, estimation des coûts indirects	63
Tableau 15 : mesure 11.1, modifications des bases légales	70
Tableau 16 : mesure 11.1, plan de mise en œuvre	71
Tableau 17 : mesure 11.1, estimation des coûts directs	71
Tableau 18 : mesure 16.1, proposition concernant la teneur des contrats	78
Tableau 19 : mesure 16.1, plan de mise en œuvre	81
Tableau 20 : mesure 16.1, estimation des coûts directs	82
Tableau 21 : mesure 16.1, estimation des coûts indirects	82
Tableau 22 : proposition 15.2, plan de mise en œuvre	90
Tableau 23 : proposition 15.2, estimation des coûts, coûts directs	91
Tableau 24 : fabrication de médicaments par la PharmA	96
Tableau 25 : fabrication de produits par la PharmA à des stades différents	96
Tableau 26 : proposition 17, modification légale	99
Tableau 27 : proposition 17, plan de mise en œuvre	99
Tableau 28 : proposition 17, estimation des coûts, coûts directs	100
Tableau 29 : proposition 10.1, modification légale	109
Tableau 30 : proposition 10.1, plan de mise en œuvre	110
Tableau 31 : proposition 10.1, estimation des coûts, coûts directs	111
Tableau 32 : comparaison de la procédure dans l'EEE et en Suisse	117
Tableau 33 : assouplissements possibles pour la procédure d'autorisation	119
Tableau 34 : aperçu des coûts liés aux propositions de mise en œuvre	128

1 Synthèse

Les pénuries de médicaments sont un problème mondial qui ne cesse de s'amplifier. L'approvisionnement de la population suisse en médicaments et en dispositifs médicaux (produits thérapeutiques) en situation normale s'est continuellement dégradé au cours des 15 dernières années malgré un secteur de la santé performant. En collaboration avec l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE), Swissmedic et la Pharmacie de l'armée (PharmA), l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a analysé la situation de la Suisse en la matière. Les résultats de cette analyse ont été synthétisés dans le rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments, qui propose 20 mesures pour améliorer l'approvisionnement en médicaments. Sur la base de ce rapport, en février 2022, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR) et le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ainsi que d'autres services administratifs et parties prenantes d'examiner de manière approfondie 19 des 20 mesures définies dans le rapport et de soumettre des propositions de mise en œuvre pour améliorer la situation d'approvisionnement. La mesure n° 20 du champ d'action « Stratégie d'approvisionnement en vaccins » a donné lieu à un projet distinct.

Le présent rapport expose les résultats de l'examen approfondi des mesures préconisées dans le rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments, les propositions de mise en œuvre qui en découlent et les ressources requises pour leur concrétisation. Les résultats intermédiaires élaborés par le groupe de projet ont fait l'objet de discussions avec un groupe de parties prenantes composé de représentants du milieu universitaire, de l'industrie, d'organisations de patients, de fournisseurs de prestations du secteur de la santé, des cantons et de la Confédération. Les retours de ces parties prenantes ont été intégrés aux propositions de mise en œuvre.

Les causes des pénuries de médicaments résultent d'un ensemble d'interactions systémiques. L'économisation du secteur de la santé dans les pays occidentaux, couplée à la dérégulation et à la politique de subventions dans les pays à bas salaires a conduit, au fil des décennies, à la délocalisation de l'Europe vers l'Asie des points névralgiques de la chaîne de création de valeur. Les principales étapes de production, telles que la fabrication des matériaux de départ (*key starting materials* ; KSM), des principes actifs et des excipients, sont désormais effectuées le plus souvent dans des pays à bas salaires. Or, elles présentent un effet de levier important pour l'ensemble de la chaîne de valeur car elles servent de base à la production d'un grand nombre de principes actifs et d'excipients pour les médicaments prêts à l'emploi. De plus, en raison de l'optimisation de la gestion des chaînes d'approvisionnement et des économies d'échelle accrues permises par la concentration sur quelques gros fabricants le long de la chaîne de valeur, les chaînes d'approvisionnement sont aujourd'hui caractérisées par de fortes dépendances et par une concentration des risques, ce qui les rend plus vulnérables aux chocs internes et externes. Ces différents éléments sont les causes principales des pénuries de médicaments actuelles.

Parallèlement à ces facteurs mondiaux, l'examen a révélé également des causes spécifiques à la Suisse. Ce pays est en effet un marché relativement restreint, mais dont les exigences sont comparables à celles de marchés de plus grande envergure, tels que l'Espace économique européen (EEE). En dépit des prix en moyenne élevés auxquels sont vendus les médicaments sur son territoire, le petit marché helvétique semble être économiquement peu attrayant pour des entreprises actives à l'international.

Qu'ils soient mondiaux ou spécifiques à la Suisse, les facteurs à l'origine des pénuries concernent essentiellement les médicaments à bas prix hors brevet (pour la plupart, des génériques). Ceux-ci sont beaucoup plus souvent touchés par les pénuries que les médicaments novateurs protégés par un brevet. Or, les principes actifs pouvant servir à la fabrication de génériques représentent la majeure partie de l'approvisionnement de base en médicaments en Suisse. Compte tenu de la forte influence de facteurs mondiaux sur les pénuries locales, la Suisse ne peut pas, seule, remédier à toutes leurs causes. Une action multilatérale s'avère ici indispensable. Toutefois, la Confédération peut agir au niveau national en améliorant la résilience de son approvisionnement en médicaments face aux perturbations.

Les propositions de mise en œuvre décrites dans le présent rapport peuvent soit contribuer à lutter contre les causes des pénuries, soit renforcer la résilience face aux perturbations de l'approvisionnement. Elles ont été réparties en trois groupes en fonction de leur contribution à la réalisation des objectifs, des efforts nécessaires pour leur mise en œuvre et de leur impact sur le système actuel :

- 1) Optimisation détaillée du système actuel en Suisse : pas de lutte contre les causes ; modifications minimes du *statu quo*, souvent dans le cadre de la législation existante
- 2) Modifications fondamentales du système actuel en Suisse : faible contribution à la lutte contre les causes, allant souvent de pair avec des ajustements législatifs ; modifications notables du *statu quo*
- 3) Solutions internationales ou multilatérales : forte contribution à la lutte contre les causes, modifications notables du *statu quo*

La complexité du système de santé et des chaînes de valeur des médicaments se reflète dans les présentes propositions de mise en œuvre, qui ont été soumises à un processus de priorisation. Trois des propositions prioritaires concernent la thématique de l'autorisation et de l'importation, tandis que deux sont consacrées respectivement à la thématique de l'achat et de la production, à celle de l'optimisation et de la coordination ainsi qu'à celle du prix. Une autre proposition de mise en œuvre prioritaire porte sur les réserves obligatoires.

Le manque de données recueillies de façon structurée sur les perturbations de l'approvisionnement rend difficile le calcul de leurs coûts : il en résulte un écart-type élevé lors du calcul des coûts directs. L'absence de collecte structurée des données empêche également de déterminer les coûts indirects et de comparer précisément le bénéfice et les coûts quantifiés pour chaque proposition.

Au total, les coûts de mise en œuvre de l'ensemble des propositions prioritaires sont compris entre 1,5 et 3 millions de francs. Leurs coûts annuels d'exploitation sont estimés entre 7,5 et 10 millions de francs environ, répartis entre la Confédération et les parties prenantes tout au long de la chaîne de valeur. En raison de la faible quantité de données disponibles et de l'absence de comparabilité avec des scénarios similaires, l'analyse des coûts repose sur des estimations approximatives.

Les coûts liés à la mise en œuvre de toutes les propositions prioritaires sont sans commune mesure avec les impacts économiques des perturbations de l'approvisionnement. Ces derniers peuvent être divisés sommairement en surcoûts directs et immédiats et en coûts indirects résultant des pertes de productivité. On évalue les coûts économiques directs des perturbations de l'approvisionnement à 240 à 500 millions de francs par an.

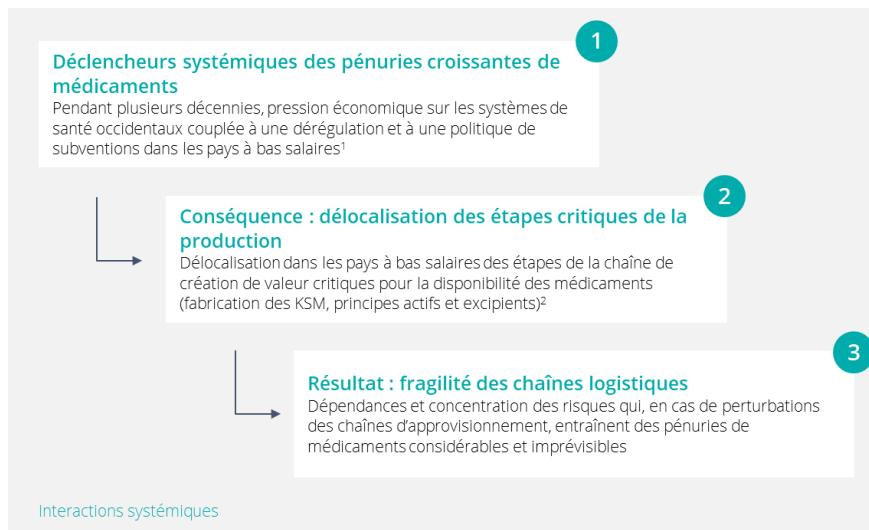
À l'été 2024, les propositions de mise en œuvre exposées dans le présent rapport seront soumises au Conseil fédéral avec une note de discussion. Si celui-ci les adopte, il faudra ensuite mener les travaux requis conformément au plan de mise en œuvre indiqué pour chaque proposition.

2 Introduction

2.1 Causes des perturbations de l'approvisionnement

L'approvisionnement de la population suisse en médicaments et en dispositifs médicaux (produits thérapeutiques) en situation normale s'est continuellement dégradé au cours des 15 dernières années malgré un secteur de la santé performant. Dans le domaine des médicaments, cette problématique transparaît dans le nombre croissant d'avis parvenant au bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain de l'Approvisionnement économique du pays (AEP)¹, dans la liste de la base de données privées « drugshortage.ch »² et dans les informations fournies par les pharmacies d'hôpital ou cantonales. Une enquête représentative de Comparis a révélé qu'au cours de l'automne-hiver 2022-2023, un quart des ménages suisses avaient été touchés par une pénurie médicale (médicaments, dispositifs médicaux, personnel)³.

Les causes des perturbations de l'approvisionnement sont complexes et résultent d'un ensemble d'interactions systémiques qui se sont mises en place sur plusieurs décennies (figure 1). La pression économique ainsi que les politiques de subventions (interventions de politique économique dans le fonctionnement du marché afin d'encourager un certain comportement des acteurs) et les réglementations moins strictes – concernant p. ex. l'environnement, la protection du travail ou encore l'assurance sociale – en vigueur dans les pays à bas salaires tels que la Chine ou l'Inde ont conduit à une mondialisation du secteur pharmaceutique. De vastes pans des chaînes de création de valeur, y compris la production de principes actifs importants, ont été délocalisés en Asie. Cette division du travail entre différentes régions du monde a permis des gains de productivité considérables et, partant, une baisse du prix des médicaments. Mais elle s'est également traduite par une plus grande dépendance face à une poignée de prestataires, installés essentiellement en Inde et en Chine. Cela a accru la complexité des chaînes d'approvisionnement, un phénomène que l'on a compensé par une standardisation et une optimisation de l'efficience des chaînes logistiques⁴.



Sources : FIP, BfArM | Notes : 1) Essentiellement en Asie 2) Effet multiplicateur car les KSM constituent la base de production d'une grande variété de principes actifs et d'excipients qui, à leur tour, sont utilisés dans de nombreux médicaments

Figure 1 : interactions systémiques

¹ Site Internet de l'OFAE, Pénuries actuelles. Mise à jour régulière : [Pénuries actuelles \(bwl.admin.ch\)](https://www.bwl.admin.ch)

² Site Internet drugshortage.ch, Lieferengpässe von Medikamenten / Pénuries de Médicaments / Carenza farmaci, 2023

³ Comparis, Communiqué de presse. Enquête représentative de comparis.ch : « En Suisse, un ménage sur quatre est touché par une pénurie de médicament », 6.4.2023

⁴ Socal, M. P., et al., *Competition And Vulnerabilities In The Global Supply Chain For US Generic Active Pharmaceutical Ingredients*, Health Affairs, 2023

Complément d'information : la dépendance vis-à-vis de la Chine⁵

La Chine est un acteur leader sur le marché des principes actifs pharmaceutiques. La politique zéro COVID du pays a entraîné la fermeture temporaire de sites de production. Durant cette période, face à la crainte d'une pénurie des principes actifs importés de Chine par les producteurs indiens, l'Inde a cessé d'exporter 26 médicaments, dont le paracétamol, des antibiotiques tels que l'érythromycine, la clindamycine et le métronidazole, et l'antiviral aciclovir. Les pénuries de médicaments qui en ont résulté dans les pays importateurs se font encore sentir aujourd'hui.

Le regroupement de différentes étapes de fabrication a permis d'autres optimisations économiques : des acquisitions ont ainsi abouti à une concentration des prestataires. Dans le cas de l'amoxicilline, par exemple, un seul prestataire assure la fabrication de cet antibiotique pour toute l'Europe.

Ce réseau économique très efficace se traduit toutefois par une concentration croissante des risques, par de fortes dépendances et, ainsi, par une moindre résilience des chaînes d'approvisionnement mondiales face aux facteurs échappant à l'influence du système (voir le complément d'information sur la dépendance vis-à-vis de la Chine)⁶. Selon le rapport « Biens essentiels. Réduire notre dépendance économique » (2022), la concentration des importations de produits thérapeutiques est plus faible que celle d'autres biens, comme les sources d'énergie. Il constate ainsi que « la dépendance vis-à-vis de l'étranger n'est donc pas problématique en elle-même pour la sécurité de l'approvisionnement en biens essentiels. Celle-ci dépend du bon fonctionnement et de la qualité des chaînes de valeur internationales et de leur maillage, de leur résilience en cas de choc de l'offre ou de la demande et des possibilités de substitution des sources d'approvisionnement offertes par les chaînes d'approvisionnement⁷. »

Les médicaments bon marché (*tail end*), en particulier, ont vu leur rentabilité chuter. De plus, des perturbations du système ont fait monter les prix des matériaux de départ et des matières premières. Selon une étude récente, la fabrication d'environ un tiers des principes actifs utilisés sur le marché américain des génériques est assurée par une seule et unique entreprise. Quasiment un autre tiers (30,4 %) de la production des principes actifs pharmaceutiques (*active pharmaceutical ingredients*, API) est concentrée dans deux à trois entreprises. Des perturbations chez un fabricant d'API produisant, pour plusieurs clients, l'essentiel des quantités d'un principe actif donné peuvent ainsi provoquer une pénurie au niveau de l'approvisionnement. De tels risques sont difficiles à identifier car l'on connaît souvent uniquement le nombre de produits de substitution disponibles sur le marché, sans savoir si les fournisseurs de ces produits (fabricants d'API) sont nombreux et diversifiés⁸.

Compte tenu du mode d'organisation mondial de l'industrie pharmaceutique et des déclencheurs actuels des perturbations de l'approvisionnement, la Suisse ne peut pas affronter seule ces problèmes (figure 2).

⁵ Ambassade de Suisse en Chine, *Hängt die westliche Pharmaindustrie am Tropf Chinas?*, 2023

⁶ Dans le cadre du rapport en réponse à la motion Häberli-Koller 20.3268 « Biens essentiels. Réduire notre dépendance économique », le Conseil fédéral a analysé, à partir de données commerciales, les dépendances directes en matière d'importation pour tous les biens vitaux. La pertinence de cette analyse pour les médicaments est cependant limitée, car ces produits ne sont que très peu différenciés dans les statistiques douanières, de sorte qu'il est impossible d'identifier les dépendances élevées qui caractérisent certains produits spécifiques comme les antibiotiques, par exemple.

⁷ Conseil fédéral, Biens essentiels. Réduire notre dépendance économique, 2022

⁸ Socal, M. P., et al., *Competition And Vulnerabilities In The Global Supply Chain For US Generic Active Pharmaceutical Ingredients*, Health Affairs, 2023

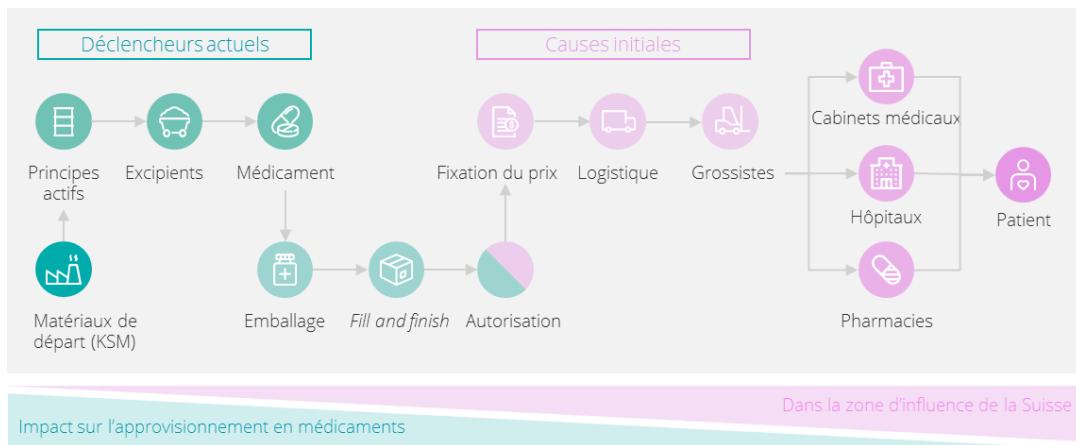


Figure 2 : causes initiales et déclencheurs actuels

Il existe toutefois une cause spécifique à la Suisse : la taille relativement petite du marché helvétique par rapport au contexte mondial. Malgré des prix globalement élevés, il semble peu intéressant économiquement d'entrer ou de rester sur le marché suisse pour certains médicaments. Il en va manifestement de même pour la production de KSM ainsi que de principes actifs et d'excipients. Dans le cadre de l'échange avec le groupe de parties prenantes, les participants ont souligné à plusieurs reprises la distorsion, due à la taille du marché suisse, entre les attentes de rentabilité et les exigences du marché, en particulier pour les médicaments génériques à bas prix :

1. Exigences du marché : la mise en circulation de médicaments sur le marché suisse nécessite une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic). Pour l'obtenir, le requérant doit avoir son domicile, le siège social de son entreprise ou une succursale en Suisse. Swissmedic vérifie que les conditions requises pour l'autorisation de médicaments en Suisse sont remplies et demande au titulaire de l'autorisation de présenter des documents attestant le respect des critères reconnus internationalement en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité. Il faut en outre, dans certains cas, fournir des documents spécifiques à la Suisse ou remplir des exigences spécifiques à la Suisse : par exemple, les fabricants de génériques doivent proposer toutes les tailles d'emballage qui existent pour la préparation originale.
2. Attentes de rentabilité : en Suisse, l'OFSP fixe des prix maximaux pour les médicaments prescrits dans le contexte ambulatoire et remboursés par l'assurance obligatoire des soins (AOS). Cela permet d'assurer la protection financière des patients en cas de maladie. Les augmentations des coûts liées par exemple à l'inflation ou à une hausse du prix des matières premières et des coûts de production ne peuvent pas être répercutées sur les patients. La détermination des prix est réglée aux art. 65b à 67 de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) ainsi qu'aux art. 30 à 38g de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) et elle se fonde en premier lieu sur les produits concurrents et les prix pratiqués à l'étranger. Les produits qui apportent un progrès thérapeutique important peuvent bénéficier d'une prime supplémentaire (art. 65b^{ter} OAMal). Les fournisseurs de prestations peuvent négocier librement les prix des médicaments. Les hôpitaux négocient des contrats prévoyant des remises pour baisser le prix des médicaments. Ils se regroupent parfois à cette fin en communautés d'achat. À qualité égale, le prix est généralement le principal argument pour choisir entre plusieurs médicaments utilisant un même principe actif. Si les rabais obtenus ne sont pas employés à améliorer la qualité du traitement, ils doivent être répercutés sur les assureurs.

Il est important de faire la distinction entre deux groupes de médicaments : d'une part, les médicaments sous brevet, qui représentent la majeure partie des chiffres d'affaires réalisés en Suisse, et de l'autre, les médicaments hors brevet. Qu'elles soient protégées ou non par un brevet, les préparations originales sont soumises aux mêmes lois économiques. D'autres critères de fixation des prix s'appliquent pour les génériques et les biosimilaires. Si les défis rencontrés au sein de

ces deux marchés sont différents, on constate cependant, pour tous les médicaments, que la mondialisation et les gains d'efficience au niveau de la production ont contribué à améliorer l'accès à des médicaments bon marché.

Certains traitements sont, dans un premier temps, proposés en deuxième ligne (*second line*) avant de devenir une nouvelle norme de soins (*standard of care*). La sécurité d'approvisionnement en médicaments protégés par un brevet étant généralement garantie, elle n'a pas été examinée de façon approfondie dans le cadre des présents travaux⁹.

Les médicaments hors brevet à bas prix constituent, avec plus de 70 % des doses quotidiennes vendues chaque année, la plus grande partie des soins de base¹⁰. Les génériques, représentatifs de l'ensemble des médicaments hors brevet, ont occasionné des coûts à hauteur de quelque 759 millions de francs en 2020 sur le marché des médicaments pris en charge par les caisses-maladie (base : prix de fabrique, PF). Cette même année, ils ne représentaient pourtant que 2 % des coûts de l'assurance obligatoire des soins (AOS, assurance de base), qui avoisinaient 37,9 milliards de francs. Si l'on considère uniquement le marché des médicaments pris en charge (base : PF), on obtient une part de tout juste 14 %¹¹. Parallèlement, le niveau de prix des génériques en Suisse est plus élevé de 46 % environ que celui des pays de référence européens¹². Il faut toutefois également tenir compte, dans ce contexte, de la faible quote-part des génériques en Suisse, qui réduit encore l'attractivité du marché : en 2019, la part de génériques dans les doses quotidiennes vendues en Suisse s'élevait à 22 %, contre 52 % pour la moyenne OCDE-26¹³. L'indice suisse des prix à la consommation montre que les prix des médicaments en Suisse ont chuté d'environ 28 % depuis le début des mesures en 1982, alors que, sur la même période, les prix à la consommation dans leur ensemble ont augmenté de 63 %¹⁴.

La pression sur les prix subie par le marché des génériques est un facteur central des pénuries mondiales. La consolidation, la spécialisation et la délocalisation de la production du côté des fabricants ont permis de faire des économies supplémentaires. Mais la sécurité d'approvisionnement des médicaments hors brevet est jugée critique car les pénuries peuvent perturber les soins de base pour les raisons susmentionnées. Lorsque le présent rapport parle de médicaments essentiels pour l'approvisionnement, cela exclut les médicaments récents, encore protégés par un brevet et, le cas échéant, novateurs.

2.2 Conséquences des perturbations de l'approvisionnement sur la Suisse

La petite taille du marché suisse est particulièrement lourde de conséquences dans le domaine des médicaments bon marché hors brevet. Le nombre de génériques autorisés en Suisse est bien inférieur à celui de ses voisins européens. Ainsi, en janvier 2022, pas moins de 104 473 conditionnements étaient autorisés en Allemagne, dont plus de la moitié – 52 335 – soumis à ordonnance¹⁵. En Suisse, on dénombre actuellement seulement 18 022 conditionnements autorisés, dont 14 481 soumis à ordonnance¹⁶. En cas de pénurie, cela signifie que les patients suisses ont moins, voire pas du tout de solutions alternatives. On peut citer comme exemple le médicament

⁹ KPMG, Facteurs-clés pour un approvisionnement sûr et ordonné de la Suisse en médicaments à usage humain (en allemand), 2020

¹⁰ Site Internet d'Intergenerika, *Effizienzbeitrag der Generika, Berichtsjahr 2022 / Edition 2023* (document sur la contribution des génériques à l'efficacité)

¹¹ Calcul réalisé par Deloitte à partir de données de l'OFS (« Coûts et financement du système de santé depuis 1960 », 26.4.2022) et du site Internet d'Intergenerika, (*Effizienzbeitrag der Generika, Berichtsjahr 2020 / Edition 2021*, document sur la contribution des génériques à l'efficacité)

¹² Interpharma, santésuisse, IQVIA, *Auslandspreisvergleich: Patentabgelaufene Medikamente*, 2023

¹³ OCDE, Panorama de la santé 2021

¹⁴ Office fédéral de la statistique (OFS), Indice suisse des prix à la consommation, 2023

¹⁵ Site Internet de l'ABDA, *Die Apotheke. Zahlen – Daten – Fakten 2022*

¹⁶ Site Internet de Swissmedic, Conditionnements autorisés à usage humain, état au 31.5.2023

Aldactone®, prescrit en cas d'hypertension artérielle : en Suisse, il est proposé uniquement par le laboratoire Pfizer, alors que six génériques différents sont autorisés en Allemagne¹⁷.

La faible disponibilité de traitements de substitution peut entraîner un risque accru pour les patients : en l'absence de préparations génériques, il faut les orienter vers d'autres solutions thérapeutiques allant de pair avec de nouvelles interactions, des réactions inconnues et, potentiellement, de nouvelles formes galéniques ou de nouveaux dosages. De plus, il se peut que les autres préparations et traitements soient plus chers, ce qui a un impact négatif sur les coûts de la santé. Enfin, s'il n'existe pas non plus d'autres solutions thérapeutiques disponibles, il faut avoir recours à des préparations magistrales¹⁸, mais celles-ci sont coûteuses et ne permettent pas d'atteindre un volume de production industriel. En outre, certains procédés tels que la division d'un comprimé peuvent donner lieu à de nouveaux dosages inexacts susceptibles d'affecter la sécurité des patients. Il est parfois également nécessaire d'importer des médicaments non autorisés par Swissmedic, ce qui présente l'inconvénient d'utiliser des produits thérapeutiques ne répondant pas aux exigences suisses, telles que la notice multilingue.

Depuis 2015, il existe une obligation de notifier pour une liste de principes actifs vitaux. En 2016, la plateforme de notification électronique du bureau de notification pour les produits thérapeutiques rattaché à l'Approvisionnement économique du pays (AEP) a été mise en place : elle fournit des informations sur les pénuries de principes actifs soumis à l'obligation de notifier. Après une hausse croissante de 2016 à 2019, les notifications ont enregistré un recul de 26 % en 2020 (figure 3). Notons ici que sur cette même période, le nombre de médicaments avec obligation de notifier a augmenté en raison d'un élargissement de l'annexe de l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain. En 2020, malgré la pandémie de COVID-19, le nombre de pénuries avec obligation de notifier a été moins élevé que l'année précédente. Le nombre de notifications saisies sur la Plateforme médicaments (bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain) en 2021 a été identique à celui de 2020. Avec pas moins de 201 perturbations de l'approvisionnement, 2022 a été l'année avec le plus grand nombre de notifications enregistrées jusqu'à présent. En réaction à cette aggravation de la situation, l'AEP, en concertation avec le DFI et le Département fédéral de la défense, de la protection de la population et des sports (DDPS), a constitué une task force Pénurie de médicaments. Celle-ci a défini diverses mesures immédiates qui ont été mises en œuvre. Des mesures à moyen et long termes identifiées par la task force ont déjà été examinées dans le cadre du présent projet.

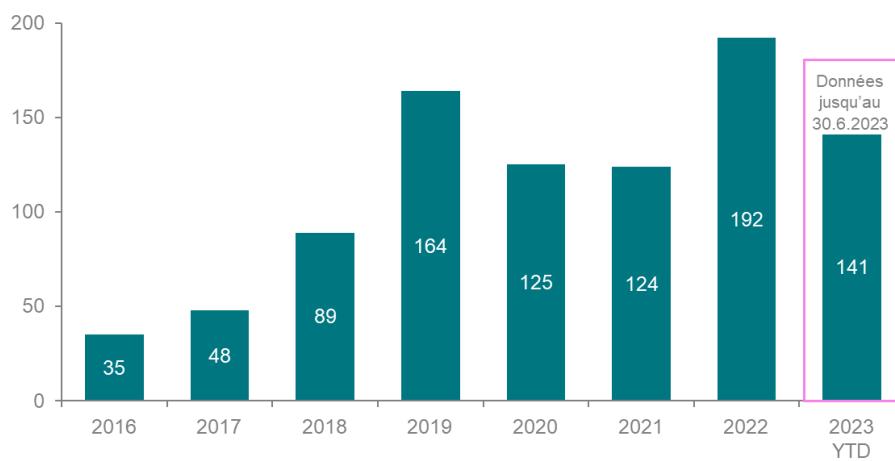


Figure 3 : pénuries signalées au bureau de notification pour les produits thérapeutiques, par année (2016-2022)

¹⁷ swissinfo.ch, Pourquoi la Suisse est en manque de produits pharmaceutiques, 23.4.2023

¹⁸ Une préparation magistrale est un médicament fabriqué par une pharmacie au cas par cas pour un patient sur ordonnance médicale.

3 Contexte et méthodologie

3.1 Mandat de projet : origine et intégration dans le contexte

Le Conseil fédéral a été informé des évolutions des perturbations de l'approvisionnement dans le cadre de deux rapports publiés respectivement en 2016 et 2022. Le premier, intitulé « Sécurité de l'approvisionnement en médicaments » (rapport du Conseil fédéral, 2016), proposait des mesures structurelles et liées aux processus à destination de la Confédération et des cantons. Bien qu'une grande partie des préconisations de ce rapport aient déjà été mises en œuvre, la situation en matière d'approvisionnement en médicaments s'est encore détériorée (voir la section 2.1).

L'OFSP a donc procédé, d'entente avec le domaine Produits thérapeutiques de l'AEP, avec Swissmedic et avec la PharmA, à une nouvelle analyse de la situation en Suisse en matière d'approvisionnement. Le rapport « Pénuries de médicaments à usage humain en Suisse : analyse de la situation et mesures d'amélioration à examiner » (titre abrégé : « rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments »), rédigé en 2022, renferme ainsi un catalogue de 20 mesures destinées à améliorer cette situation.

Le Conseil fédéral a pris connaissance de ce rapport le 16 février 2022. Le DFI (OFSP) et le DEFR (OFAE) ont été chargés de collaborer avec le DDPS et d'autres autorités (SECO, Swissmedic, etc.) pour former un groupe de travail interdisciplinaire intitulé « Sécurité de l'approvisionnement en médicaments », et d'en assurer la codirection. La mission de ce groupe de travail consistait à examiner en détail les mesures présentées dans le rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments et d'élaborer, d'ici fin 2022, des propositions concrètes de mise en œuvre. Ce travail s'est révélé très difficile et fastidieux en raison de la complexité du sujet et des interactions entre certaines mesures. De plus, il s'agissait de faire participer régulièrement, au sein du groupe de parties prenantes, des représentants du milieu universitaire, de l'industrie, d'organisations de patients, de fournisseurs de prestations du secteur de la santé, des cantons et de la Confédération. Les 19 mesures du rapport de l'OFSP de 2022 et leurs points particuliers à examiner ont été traités de manière exhaustive dans le cadre de 8 sous-projets (figure 4). La mesure n° 20 du champ d'action « Stratégie d'approvisionnement en vaccins » a fait l'objet d'un projet distinct lancé par l'OFSP, portant sur la « stratégie en matière de vaccins »¹⁹.

¹⁹ OFSP, [Stratégie nationale de vaccination \(SNV ; admin.ch\)](#)

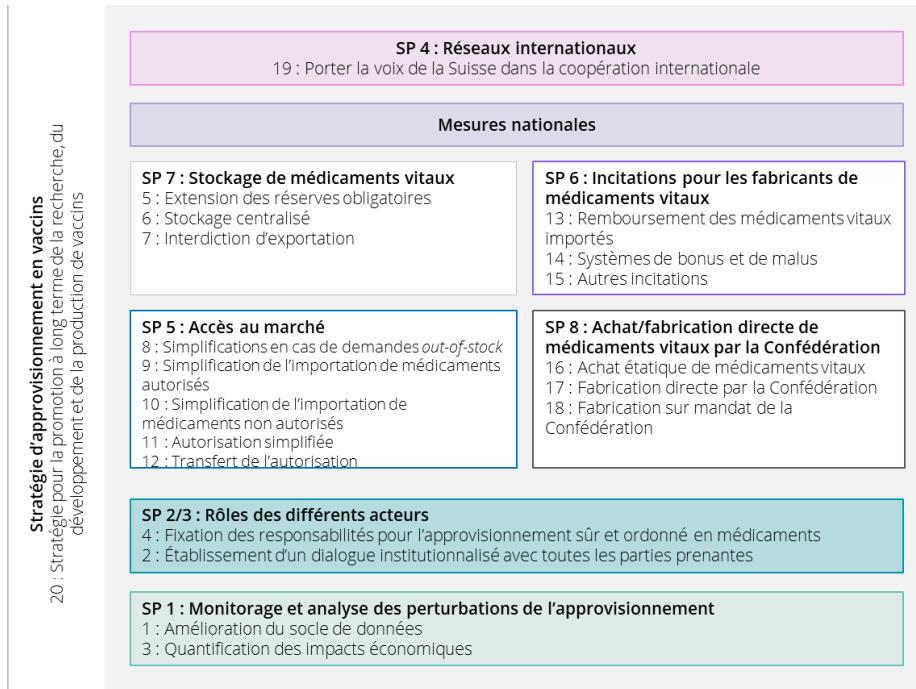


Figure 4 : mesures à examiner issues du rapport de l'OFSP de 2022 sur les pénuries de médicaments

Lors de l'examen, certaines des 19 mesures traitées dans ce projet ont été jugées inefficaces, voire contreproductives. Toutes les autres ont donné lieu à la formulation de propositions concrètes de mise en œuvre (PMCE). On a ensuite évalué le degré de priorité de chacune : les mesures prioritaires ont été développées en détail, les restantes sont présentées de façon plus succincte. Si ces dernières figurent toujours parmi les propositions, leur réalisation n'est en revanche pas prioritaire. L'annexe 1 décrit toutes les mesures du rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments, ainsi que les propositions de mise en œuvre développées et les raisons pour lesquelles l'analyse de certaines mesures n'a pas été approfondie.

En parallèle, il convient de mettre en œuvre plusieurs interventions parlementaires (motion Heim 19.3221 « Vaccins. Améliorer l'approvisionnement et simplifier l'autorisation de mise sur le marché », motion CSSS-CE 20.3166 « Amélioration de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments et en vaccins » et postulat CSSS-CN 20.3453 « Autorisation simplifiée de médicaments et de vaccins »). Les interventions du Parlement ont été prises en considération lors de l'examen approfondi et les conclusions figurent dans le présent rapport.

3.2 Environnement du projet et délimitations

Le projet sur lequel repose le présent rapport s'inscrit dans une multitude de mandats du Conseil fédéral et du Parlement visant à améliorer la situation de l'approvisionnement en médicaments. Il s'agit toutefois de celui qui offre le plus large éventail de mesures à examiner parmi au moins huit projets consacrés, en tout ou partie, au thème de la sécurité d'approvisionnement. Tous possèdent des caractéristiques différentes. Il convient de souligner que l'analyse des mesures énumérées dans le rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments ainsi que l'élaboration des propositions de mise en œuvre se limitent à la situation normale d'approvisionnement et aux médicaments à usage humain.

Dans le présent rapport, le terme « médicaments » désigne exclusivement les produits thérapeutiques à usage humain. Par ailleurs, l'emploi du terme « situation normale » indique qu'il est question ici de l'approvisionnement au quotidien et non dans une « situation particulière » ou une « situation extraordinaire », définies respectivement aux art. 6 et 7 de la loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies, LEP ; RS 818.101). Au sein du

rapport, le terme « situations » se réfère aux situations en matière d'approvisionnement décrites dans la loi fédérale sur l'approvisionnement économique du pays (LAP ; RS 531).

L'annexe 2 contient une liste de tous les projets liés à la sécurité de l'approvisionnement, avec leurs caractéristiques respectives.

Outre les projets initiés par l'administration, le sujet qui nous occupe est également abordé par l'initiative populaire fédérale « Oui à la sécurité de l'approvisionnement médical », pour laquelle la collecte de signatures a commencé le 4 avril 2023. Du fait de sa proximité thématique et de l'implication de ses auteurs au sein du groupe de parties prenantes, cette initiative a été présentée dans le cadre de l'atelier en octobre 2022. La demande de création d'une compétence fédérale²⁰ s'est révélée particulièrement pertinente par rapport aux thèmes abordés dans le SP 2/3.

Compte tenu des causes et des conséquences exposées au chapitre 2, le présent rapport porte sur des « petites molécules », qu'il convient de distinguer des produits biologiques. Les biosimilaires ne font donc pas partie du champ d'analyse car leur approvisionnement est pour l'instant moins problématique que celui des petites molécules. L'expression « hors brevet » inclut expressément, dans ce rapport, les médicaments originaux dont le brevet a expiré, les produits en co-marketing et les génériques. Il est également question de médicaments contenant des principes actifs connus (PAC), qui ne sont pas toujours hors brevet. Cette appellation est conforme aux désignations employées dans les réglementations concernant l'autorisation de mise sur le marché et la formation des prix : il s'agit de médicaments comportant un principe actif qui est déjà ou a déjà été contenu dans un autre médicament autorisé par Swissmedic (art. 12, al. 1, OASMéd). Enfin, sauf exception explicite, les analyses approfondies de ce rapport ne portent pas sur l'approvisionnement en vaccins.

Le projet décrit ici traite, en plus des mesures n° 2 à n° 19, également de la mesure n° 1 « Amélioration du socle de données », définie comme urgente dans le rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments. Les résultats de cette mesure ont été consignés dans un rapport distinct.

Le 5 avril 2023, le Conseil fédéral a demandé à l'AEP de remanier la Plateforme médicaments. Sur la base d'une note de discussion relative aux trois variantes proposées, il a chargé le DEFR (OFAE), le 31 janvier 2024²¹, de développer la Plateforme médicaments pour en faire un système de monitoring performant et propre à relever les défis à venir. Il lui a aussi confié la tâche d'intégrer dans le projet le monitoring des dispositifs médicaux et, à titre facultatif, celui des médicaments vétérinaires.

Étant donné que les termes « rupture de stock », « pénurie » et « perturbation de l'approvisionnement » ne sont pas clairement définis et qu'il est difficile de faire la distinction entre les différentes situations, les auteurs du présent rapport utilisent le terme général « pénurie » lorsque l'on observe qu'un médicament précis ou les préparations génériques de substitution ne sont pas du tout disponibles en Suisse ou seulement en quantité insuffisante. Les produits concernés sont les médicaments importants en termes d'approvisionnement, qui sont définis dans le cadre du rapport relatif à la mesure n° 1.

Pour rédiger le présent rapport, on a analysé les perturbations de l'approvisionnement dans le contexte global du système de santé aux plans local et mondial. Ce travail a nécessité de prendre en considération également des sujets complexes allant au-delà du cadre du projet, mais qui sont en lien avec la sécurité de l'approvisionnement. Les questions ci-dessous ont ainsi été soulevées, mais elles n'ont pas été étudiées plus en détail ni intégrées aux propositions de mise en œuvre.

- Premièrement, le financement du système de santé par l'AOS pourrait être remis en question. La mission de l'AOS est-elle de financer de nouveaux traitements onéreux pour quelques cas graves ou plutôt de garantir les soins de base pour tous ?

²⁰ Proposition relative à l'art. 117c Sécurité de l'approvisionnement médical, consultable sous <https://www.fedlex.admin.ch/eli/fga/2023/836/fr>, 4.8.2023

²¹ Face aux pénuries de médicaments persistantes, le Conseil fédéral opte pour un système d'alerte précoce (admin.ch)

- Deuxièmement, un phénomène de surtraitement, notamment par antibiotiques, est parfois constaté dans les pays disposant de soins de santé de qualité²². Il faudrait peut-être instaurer de nouvelles directives et des systèmes d'incitation pour définir quand et dans quelle quantité les médicaments doivent être prescrits et distribués. Certains pays occidentaux prennent actuellement des mesures pour lutter spécifiquement contre le surtraitement par antibiotiques²³.
- Troisièmement se pose la question de l'équité en matière de santé. En effet, les mesures qui améliorent uniquement la résilience de la Suisse permettent généralement d'augmenter le nombre de médicaments qui entrent sur ce marché. Mais comme il s'agit de biens rares au niveau mondial, cela a pour effet de réduire les médicaments disponibles pour les patients dans les autres pays.

3.3 Approche méthodologique

La démarche adoptée pour l'élaboration du présent rapport final suit le principe du « double diamant »²⁴ et s'articule en deux grandes phases : 1) la compréhension du problème et 2) la solution. Chaque phase se compose d'une collecte d'informations suivie d'une synthèse. Le processus de divergence (élargissement de la réflexion) puis de convergence, prévu dans le modèle du « double diamant », est approprié, en l'espèce, pour saisir et exploiter de manière ciblée des faits très complexes et des points de vue divers. Le but est de commencer par étudier un problème très général avant de le cerner plus concrètement. Le problème concret sert ensuite de base pour créer un large espace de solution, définir des priorités et détailler le volet pratique.

Complément d'information : la diversité des points de vue

Conformément à la recommandation formulée en 2022 dans le rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments et à la demande du Conseil fédéral d'impliquer les milieux concernés, un groupe de parties prenantes interdisciplinaire a été mis sur pied. Sa mission est d'apporter son soutien lors de l'examen des mesures décrites dans ce rapport. Il doit notamment valider l'investissement requis par les propositions de mise en œuvre et le bénéfice qu'elles apportent. Les membres du groupe de parties prenantes réunissent les perspectives de tous les maillons de la chaîne de valeur, des fabricants jusqu'aux organisations de patients, en passant par les grossistes. Ils sont généralement engagés activement dans des représentations d'intérêts. L'annexe 3 présente une liste complète des membres du groupe de parties prenantes, dont les opinions variées ont été recueillies à l'occasion de trois ateliers et de plusieurs entretiens.

En plus du groupe de parties prenantes, l'élaboration du présent rapport s'appuie également sur des expertises provenant de l'administration comme de l'ensemble des offices et des cantons participant à l'approvisionnement en médicaments.

Les points de vue hétéroclites des différents groupes d'intérêts ont été pris en compte dans ce rapport et sont mis en avant au chapitre 8. Le projet a donné lieu à trois ateliers, plus de dix séances de travail avec des parties prenantes spécifiques et une cinquantaine d'entretiens avec des spécialistes.

Au début de la première phase, on a commencé par établir des hypothèses sur la situation initiale et la problématique en matière d'approvisionnement en médicaments en Suisse. Ensuite, 45 entretiens qualitatifs avec des spécialistes et quatre séances de travail avec différentes parties prenantes ont permis de tester les hypothèses émises et d'identifier les points de tension et les

²² Voir : Armstrong, N., *Overdiagnosis and overtreatment: a sociological perspective on tackling a contemporary healthcare issue*, 23.9.2020 ; Craig, M., *Antibiotic shortage is a problem, but not because of the flu*, 3.1.2023 ; Størdal, K., Wyder, C., Trobisch, A., et al., *Overtesting and overtreatment – statement from the European Academy of Paediatrics (EAP)*, *Eur J Pediatr*, vol. 178, 2019 : « Le surtraitement des infections respiratoires par antibiotiques a été identifié comme l'un des quatre principaux problèmes liés à la santé des enfants en Europe. » (citation librement traduite de l'anglais).

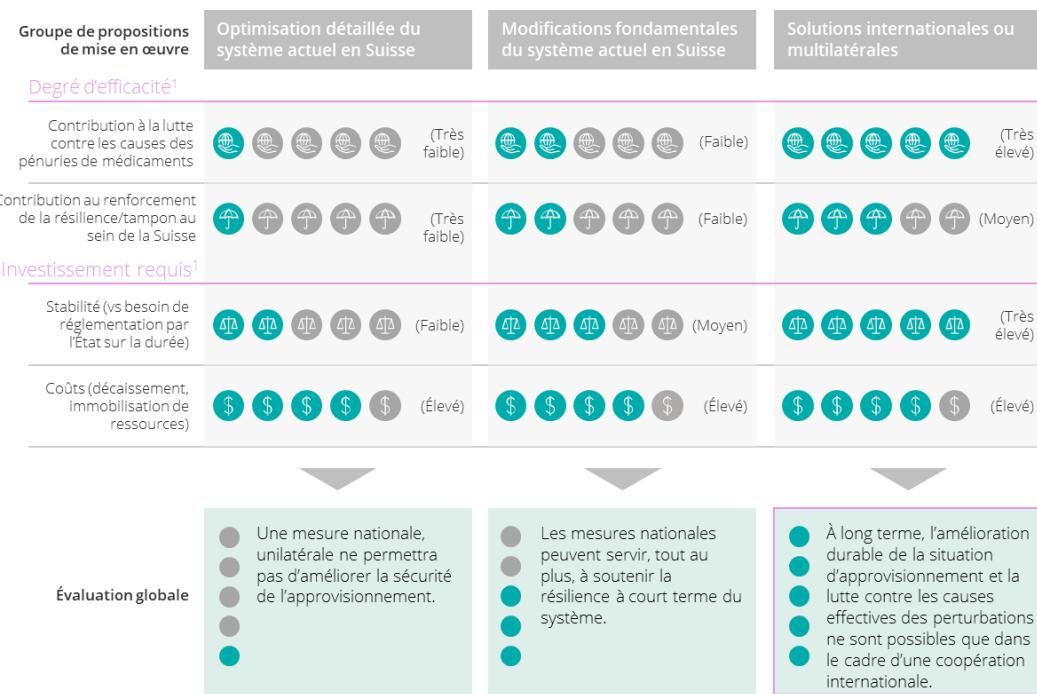
²³ Conseil fédéral, Stratégie Antibiorésistance, <https://www.star.admin.ch/star/fr/home.html>

²⁴ Site Internet Design-Thinking.info, *Was ist Design Thinking?*, 2023

facteurs de succès présents au sein du système. Les points de tension ont un effet négatif sur l'approvisionnement, tandis que les facteurs de succès influent positivement sur la situation dans ce domaine. Ces éléments ont été validés dans le cadre d'un atelier en octobre 2022 avec le groupe de parties prenantes. Ils ont servi de base pour l'élaboration de différentes options d'action destinées à améliorer la situation initiale.

Pour classer la trentaine d'options formulées, il a été décidé de les affecter, en fonction de leur type d'impact, à l'un des trois groupes (archétypes) suivants : « Optimisation détaillée du système actuel en Suisse », « Modifications fondamentales du système actuel en Suisse » et « Solutions internationales ou multilatérales » (figure 5). Le degré d'efficacité des options et l'investissement requis correspondent dans l'ensemble, pour chaque groupe, aux évaluations présentées dans la figure 5. Il peut y avoir des exceptions à cette logique, certaines options ayant été évaluées par rapport aux autres et leur bénéfice étant parfois relativement faible lorsqu'elles sont prises isolément. Cela s'explique par la complexité du sujet.

La figure ci-dessous fournit donc seulement une synthèse archétypale des caractéristiques de toutes les options envisagées initialement.



1) Le degré d'efficacité et l'investissement requis englobent d'autres facteurs.

Figure 5 : groupes et évaluations

Les trois groupes sont en lien direct avec les causes des perturbations de l'approvisionnement, évoquées à la section 2.1 (figure 6). Tandis que les mesures d'optimisation détaillée du système actuel en Suisse peuvent produire des effets à court terme, les modifications fondamentales, en revanche, offrent des leviers plus importants pour renforcer la résilience du système. Les solutions internationales et multilatérales, pour leur part, permettent d'agir sur les causes mondiales des perturbations de l'approvisionnement, tout en s'attaquant également aux causes locales. Les options rattachées aux trois groupes se distinguent aussi en termes de rapport coût-bénéfice. Les mesures d'optimisation détaillée du système actuel nécessitent ainsi, généralement, des efforts assez conséquents, alors qu'elles n'offrent souvent qu'un bénéfice mineur. Les modifications fondamentales ainsi que les solutions internationales ou multilatérales présentent un rapport coût-bénéfice plus équilibré.

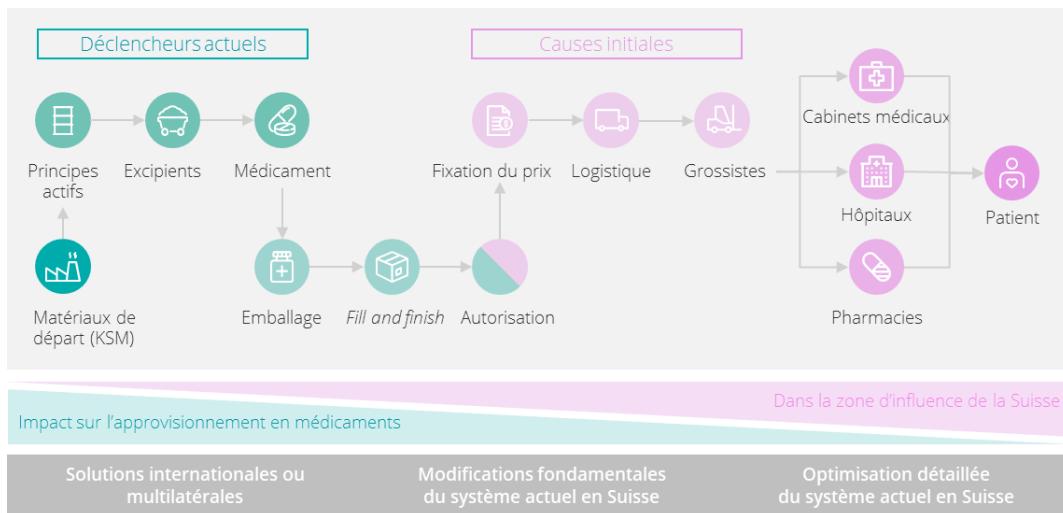


Figure 6 : leviers des trois groupes

Les options jugées prioritaires pour une analyse approfondie durant la première phase ont été détaillées lors de la seconde phase et développées pour parvenir à des propositions concrètes. La priorisation des propositions et leurs contenus ont alors été validés et finalisés dans le cadre de deux ateliers avec le groupe de parties prenantes et lors d'autres entretiens et séances de travail avec des groupes d'intérêts issus de la Confédération, des cantons et des milieux économiques. Le présent rapport sur les résultats contient 11 propositions de mise en œuvre prioritaires et développées de manière approfondie, ainsi que 9 propositions non prioritaires moins détaillées (figure 7)²⁵. La structure du rapport suit la logique des trois groupes décrite plus haut.

Pour aboutir à des propositions de mise en œuvre efficaces et efficientes, toutes les propositions ont été évaluées à l'occasion d'entretiens supplémentaires avec des spécialistes et de séances de travail. La contribution de chaque proposition à la réalisation des objectifs a été considérée comme le principal facteur d'influence pour l'évaluation. Les propositions doivent ainsi soit participer à la lutte contre les causes des perturbations de l'approvisionnement (ROLC), soit renforcer la résilience du système (RORR). Pour définir plus concrètement encore les objectifs, on a identifié six sous-objectifs au total (tableau 1). La contribution à leur réalisation est évaluée au moyen d'une échelle à cinq niveaux d'intensité, allant de « très faible » à « très élevée ».

Tableau 1 : critères d'évaluation – réalisation des objectifs

Objectif	Sous-objectif	Explication
ROLC : LUTTER CONTRE LES CAUSES	ROLC 1 : Diversifier les chaînes de valeur	La diversification des chaînes de création de valeur réduit les dépendances envers certains acteurs ou certains sites le long de la chaîne de valeur.
	ROLC 2 : Raccourcir les circuits de distribution	Des circuits de distribution plus courts, notamment au sein de la Suisse ou de l'Union européenne (UE), diminuent l'exposition au risque des chaînes d'approvisionnement.

²⁵ La mesure n° 19 est une exception : les quatre propositions de mise en œuvre découlant de cette mesure, indiquées sur la figure 7, font l'objet d'un chapitre spécifique (chap. 7).

Objectif	Sous-objectif	Explication
	ROLC 3 : Garantir un haut niveau de qualité	Les investissements destinés à prévenir des problèmes de qualité réduisent le nombre de pertes de production liées à la qualité.
RORR : RENFORCER LA RÉSILIENCE	RORR 1 : Augmenter le nombre de produits et/ou traitements disponibles en Suisse	Un nombre accru de produits et/ou traitements disponibles permet de résister plus longtemps en cas de rupture de stock ou de se reporter sur des produits de substitution.
	RORR 2 : Accroître la disponibilité des données, la vue d'ensemble et la transparence	Des données disponibles et exhaustives permettent d'identifier plus tôt les pénuries et de prendre plus rapidement de meilleures décisions.
	RORR 3 : Améliorer et accélérer les processus	Des processus plus performants et plus rapides permettent de gagner en efficacité et en efficience pour faire face aux pénuries actuelles et futures.

Pour mesurer la contribution potentielle de chaque proposition à la réalisation des six sous-objectifs, on a souhaité, dans un premier temps, en évaluer le bénéfice absolu, par exemple en posant des hypothèses sur le nombre de sites de production qui pourraient élargir leur réseau de fournisseurs grâce à la proposition, ou sur l'ampleur des investissements susceptibles d'être effectués pour prévenir les pertes de production (objectif de lutte contre les causes). Il s'agissait également de déterminer à combien de pénuries de médicaments pourrait remédier la proposition et combien de patients pourraient être traités grâce à elle malgré une situation de pénurie (objectif de renforcement de la résilience). On a évalué le degré d'efficacité attendu après la mise en œuvre de chaque proposition. La complexité des interactions auxquelles sont soumises les différentes propositions empêche de définir concrètement ou de quantifier leurs conséquences. C'est pourquoi, dans un second temps, les bénéfices apportés ont été appréciés les uns par rapport aux autres. Cette évaluation relative permet de détecter, pour chaque proposition, les éventuels points faibles dans l'argumentation, ainsi que la sous-estimation ou la surestimation de certains effets. Elle s'avère toutefois ardue en raison du nombre de médicaments concernés et de l'incidence respective des mesures : une proposition de mise en œuvre ayant un fort impact sur un petit nombre de médicaments peut ainsi se voir attribuer une évaluation similaire à celle d'une proposition pouvant toucher beaucoup de médicaments mais avec un faible impact.

Dans le cadre de l'évaluation du bénéfice, chaque proposition de mise en œuvre pouvait obtenir un maximum de 10 points : entre 0 et 5 points pour sa contribution à la réalisation de l'objectif « Lutter contre les causes » (🌐) ; idem pour « Renforcer la résilience » (✚). On s'est ensuite basé sur le total de points attribués à la proposition pour calculer son degré d'efficacité global. Il convient de noter qu'aucune des propositions de mise en œuvre évaluées au sein des groupes « Optimisation détaillée du système actuel en Suisse » et « Modifications fondamentales du système actuel en Suisse » n'a atteint une évaluation globale supérieure à 5. Par conséquent, le degré d'efficacité a été calibré et apprécié comme suit dans le contexte global :

Évaluation du bénéfice	Degré d'efficacité
0/1 point	Très faible
2 points	Faible
3 points	Moyen
4/5 points	Élevé

Pour l'évaluation du degré d'efficacité, il faut tenir compte, en plus des restrictions énoncées plus haut, du fait que la comparabilité des propositions est limitée. De plus, lors de l'examen de leur contribution potentielle à l'atteinte des objectifs, les deux axes « Lutter contre les causes » et « Renforcer la résilience » ont reçu la même pondération malgré un impact certainement différent, à moyen et long terme, sur la sécurité de l'approvisionnement.

En outre, afin d'identifier les mesures probablement inefficaces, les coûts de l'ensemble des propositions ont été estimés sur le plan qualitatif. On a distingué pour ce faire deux types de facteurs : les coûts de conception et de mise en place concernent les ressources utilisées pour la mise en œuvre, tandis que les coûts d'exploitation englobent les ressources requises pour l'exécution de nouvelles réglementations, donc pour le fonctionnement de la proposition une fois mise en œuvre (tableau 2).

Tableau 2 : critères d'évaluation – coûts

Facteurs de coûts	Explication
CONCEPTION ET MISE EN PLACE	La réduction des moyens financiers requis et des ressources immobilisées lors de la mise en œuvre de la proposition contribue à accroître son efficience.
EXPLOITATION	La réduction des ressources nécessaires à l'exploitation, à moyen et long terme, de la proposition de mise en œuvre contribue à accroître son efficience.

À partir de l'évaluation réalisée, les propositions ont été classées par priorité. On a notamment pris en considération les éventuelles complémentarités des propositions de mise en œuvre et examiné dans quelle mesure leur application conjointe pouvait augmenter mutuellement leur contribution à l'amélioration de la sécurité d'approvisionnement. Étant donné que la priorisation tient compte de l'évaluation du bénéfice, des coûts prévisionnels ainsi que de la possibilité de combinaison avec d'autres mesures, on retrouve des degrés d'efficacité équivalents dans les propositions de mise en œuvre prioritaires et dans celles jugées non prioritaires. Toutes les propositions prioritaires ne sont pas interchangeables. L'annexe 4 contient un aperçu du rapport coûts-bénéfices des propositions exposées dans le présent rapport.

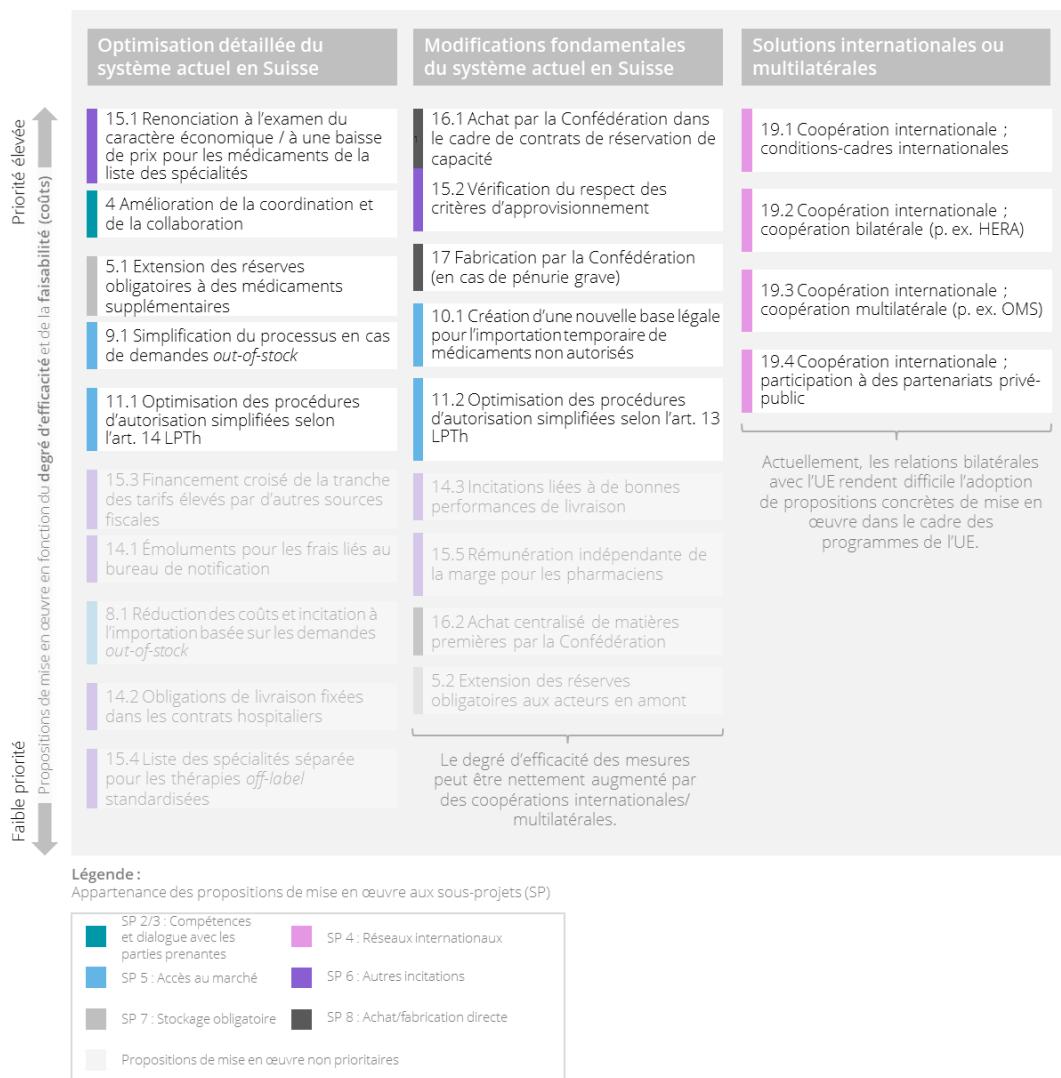


Figure 7 : vue d'ensemble des propositions de mise en œuvre

Les coûts étant une composante essentielle, on a notamment estimé les frais occasionnés par la mise en œuvre de chaque proposition. L'estimation des coûts est subdivisée en trois phases :

- Conception** : frais ponctuels (intervenant une seule fois) liés à l'approfondissement et à la définition concrète de la proposition
- Mise en place** : frais ponctuels liés à la mise en œuvre de la proposition
- Exploitation** : frais annuels liés au fonctionnement de la proposition

Les coûts ont été estimés selon la méthode ascendante, sur la base d'estimations des dépenses engendrées par la charge de travail concrète. Selon la proposition concernée, il peut s'avérer impossible de quantifier les coûts prévisionnels, ou seulement de manière sommaire. Dans le rapport, afin de tenir compte du caractère toujours incertain de ces estimations, les coûts sont cumulés pour chaque phase, exprimés sous la forme d'une fourchette et classés dans l'un des cinq niveaux d'intensité (de « très faibles » à « très élevés »).

3.4 Structure du rapport

Le présent rapport est structuré selon le critère de la réalisation des objectifs, c'est-à-dire en fonction de la contribution attendue pour les différentes propositions de mise en œuvre, les unes par rapport aux autres. Le chapitre 4 fait exception : il est consacré à la quantification des impacts

économiques des perturbations de l'approvisionnement et ne contient aucune proposition de mise en œuvre.

Les chapitres 5 à 7 présentent les propositions de mise en œuvre, réparties en trois groupes (tableau 3) et classées selon leur contribution attendue à la réalisation des objectifs – en d'autres termes, selon une évaluation prévisionnelle de leur impact. Chaque section commence par une mise en contexte et par l'explication du concept de la proposition. Elle se poursuit par les modifications requises des bases légales, les délimitations et les dépendances, un plan de mise en œuvre ainsi qu'une estimation sommaire des coûts. Pour finir, le rapport offre une évaluation du bénéfice et des risques de la proposition de mise en œuvre, avant de dresser une évaluation globale.

Tableau 3 : propositions de mise en œuvre prioritaires

Groupe	Proposition de mise en œuvre
Groupe 1 : optimisation détaillée du système actuel en Suisse	<p>15.1 Renonciation à l'examen du caractère économique / à une baisse de prix pour les médicaments de la liste des spécialités</p> <p>4 Amélioration de la coordination et de la collaboration</p> <p>5.1 Extension des réserves obligatoires à des médicaments supplémentaires</p> <p>9.1 Simplification du processus en cas de demandes <i>out-of-stock</i></p> <p>11.1 Optimisation des procédures d'autorisation simplifiées selon l'art. 14 LPTh</p>
Groupe 2 : modifications fondamentales du système actuel en Suisse	<p>16.1 Achat par la Confédération dans le cadre de contrats de réservation de capacité</p> <p>15.2 Vérification du respect des critères d'approvisionnement</p> <p>17 Fabrication par la Confédération (en cas de pénurie grave)</p> <p>10.1 Création d'une nouvelle base légale pour l'importation temporaire de médicaments non autorisés</p> <p>11.2 Optimisation des procédures d'autorisation simplifiées selon l'art. 13 LPTh</p>
Groupe 3 : solutions internationales ou multilatérales	19.1-19.4 Propositions de mise en œuvre dans le domaine de la coopération internationale

L'annexe 1 décrit toutes les mesures examinées et présente une vue d'ensemble transparente de celles qui n'ont pas été approfondies suite à l'évaluation initiale.

L'annexe 2 propose un aperçu des autres projets liés à la sécurité de l'approvisionnement.

L'annexe 3 présente une liste complète des membres du groupe des parties prenantes.

L'annexe 4 fournit un aperçu du rapport coûts-bénéfices de toutes les propositions de mise en œuvre.

L'annexe 5 livre les opinions des parties prenantes interrogées, issues de l'économie privée comme de l'administration fédérale.

L'annexe 6 présente succinctement les propositions de mise en œuvre qui contribuent plus facilement à la réalisation des objectifs. Chaque proposition non prioritaire est assortie d'une brève description, ainsi que d'une évaluation du bénéfice et des risques (tableau 4).

Tableau 4 : propositions de mise en œuvre non prioritaires

Groupe	Proposition de mise en œuvre
Groupe 1 : optimisation détaillée du système actuel en Suisse	15.3 Financement croisé de la tranche des tarifs élevés par d'autres sources fiscales 14.1 Émoluments pour les frais liés au bureau de notification 8.1 Réduction des coûts et incitation à l'importation basée sur les demandes <i>out-of-stock</i> 14.2 Obligations de livraison fixées dans les contrats hospitaliers 15.4 Liste des spécialités séparée pour les thérapies <i>off-label</i> standardisées
Groupe 2 : modifications fondamentales du système actuel en Suisse	14.3 Incitations liées à de bonnes performances de livraison 15.5 Rémunération indépendante de la marge pour les pharmaciens 16.2 Achat centralisé de matières premières par la Confédération 5.2 Extension des réserves obligatoires aux acteurs en amont

Le présent rapport offre une version synthétique du travail réalisé et renonce donc à citer les propos des parties prenantes.

4 Quantification des impacts économiques des perturbations de l'approvisionnement

Résumé

Les perturbations de l'approvisionnement en médicaments à usage humain se multiplient dans le monde, ce qui accroît aussi leurs impacts économiques pour la Suisse. La quantification de ces impacts fournit une **base pour l'évaluation des coûts et du bénéfice lors du choix des propositions de mise en œuvre**.

Faute de données structurées disponibles, les acteurs de l'administration publique, des fournisseurs de prestations et de l'économie interrogés n'ont pu émettre que des estimations. Les résultats de la quantification se caractérisent donc par une **forte incertitude** en raison des probabilités d'erreur liées aux estimations et du nombre restreint de participants. La fourchette choisie pour rendre compte des résultats correspond à l'**écart-type moyen (30 %)** des estimations recueillies dans le cadre de l'enquête.

Les impacts économiques des perturbations de l'approvisionnement pour la Suisse sont estimés **entre 240 et 500 millions de francs** par an, soit environ 0,5 % du coût global du système de santé suisse en 2021, chiffré à 86,3 milliards de francs²⁶. Ils englobent tout d'abord la **charge de travail supplémentaire** pour l'administration publique, l'économie et les fournisseurs de prestations occasionnée par le traitement et la suppression des perturbations aiguës de l'approvisionnement, et estimée **entre 150 et 310 millions de francs** par an. Cette charge de travail supplémentaire est supportée en grande partie (80 %) par les fournisseurs de prestations, en particulier par les pharmacies et les cabinets médicaux. Les impacts économiques comprennent également les **coûts supplémentaires engendrés par les traitements de substitution aux médicaments manquants**, qui sont supportés par les patients ou les caisses-maladie et s'élèvent selon les estimations à environ **90 à 190 millions de francs** par an, soit 1 à 2 % des coûts annuels des médicaments en Suisse.

En outre, les perturbations de l'approvisionnement provoquent des **pertes de chiffre d'affaires** directement liées à la pénurie pour les fournisseurs de prestations et grossistes concernés ainsi que des **pertes de productivité** pour l'économie suisse. Cependant, les fournisseurs de prestations bénéficient de recettes supplémentaires issues des médicaments de substitution. Les pertes de productivité résultent de jours de maladie ou de décès exceptionnels induits par l'indisponibilité de médicaments et de traitements de substitution appropriés. **En raison de l'absence de données suffisamment structurées**, ces pertes de chiffre d'affaires et de productivité n'ont toutefois pas pu être quantifiées.

4.1 Modèle d'impact

La base conceptuelle pour la quantification des impacts économiques est un modèle d'impact des perturbations aiguës de l'approvisionnement en médicaments en Suisse. Les impacts économiques se composent de coûts directs et indirects (figure 8). Les coûts directs comprennent les surcoûts immédiats ainsi que la charge de travail supplémentaire apparaissant pour tous les acteurs directement concernés au sein de l'administration publique, de l'économie et des fournisseurs de prestations en cas de perturbation aiguë par rapport à une situation sans perturbation. Les coûts indirects englobent les pertes de productivité pour l'économie suisse résultant des arrêts maladie ou des décès supplémentaires provoqués par l'indisponibilité de médicaments à usage humain. Le modèle d'impact ci-dessous détaille les différents facteurs des coûts directs et indirects et met en évidence les répercussions des perturbations de l'approvisionnement pour chaque acteur concerné.

²⁶ OFS, Coûts et financement du système de santé depuis 1960, 25.4.2023



Figure 8 : modèle d'impact des perturbations de l'approvisionnement

Coûts directs

Les coûts directs sont les surcoûts immédiats des perturbations de l'approvisionnement. Ils se composent de trois facteurs indépendants les uns des autres.

Les coûts directs comprennent d'une part la charge de travail supplémentaire liée au traitement et à la suppression des perturbations aiguës de l'approvisionnement. La fourniture en médicaments, sensible aux perturbations, ne peut être garantie qu'au prix d'une charge de travail élevée de la part des acteurs concernés de l'administration publique, de l'économie et des fournisseurs de prestations. Les activités de chacun et la charge de travail qui en découle sont réparties tout au long d'une chaîne de processus (figure 9). Suite aux discussions avec deux pharmaciens cantonaux, les cantons n'ont pas été pris en compte dans le modèle d'impact car leur charge de travail en matière de traitement et de suppression des perturbations de l'approvisionnement est jugée négligeable²⁷.

²⁷ Association des pharmaciens cantonaux et Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux, Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés par les médecins, les pharmacies publiques et les pharmacies d'hôpital, prise de position numéro 15, version 2, 20.5.2021, https://www.kantonsapotheke.ch/fileadmin/docs/public/kav/2_Leitlinien__Positionspapiere/0015_Importation_de_medicament_prets_a_l_emploi_non_autorisés_par_les_médecins_les_pharmacies_publiques_et_les_pharmacies_d_hopital_V02_F.pdf

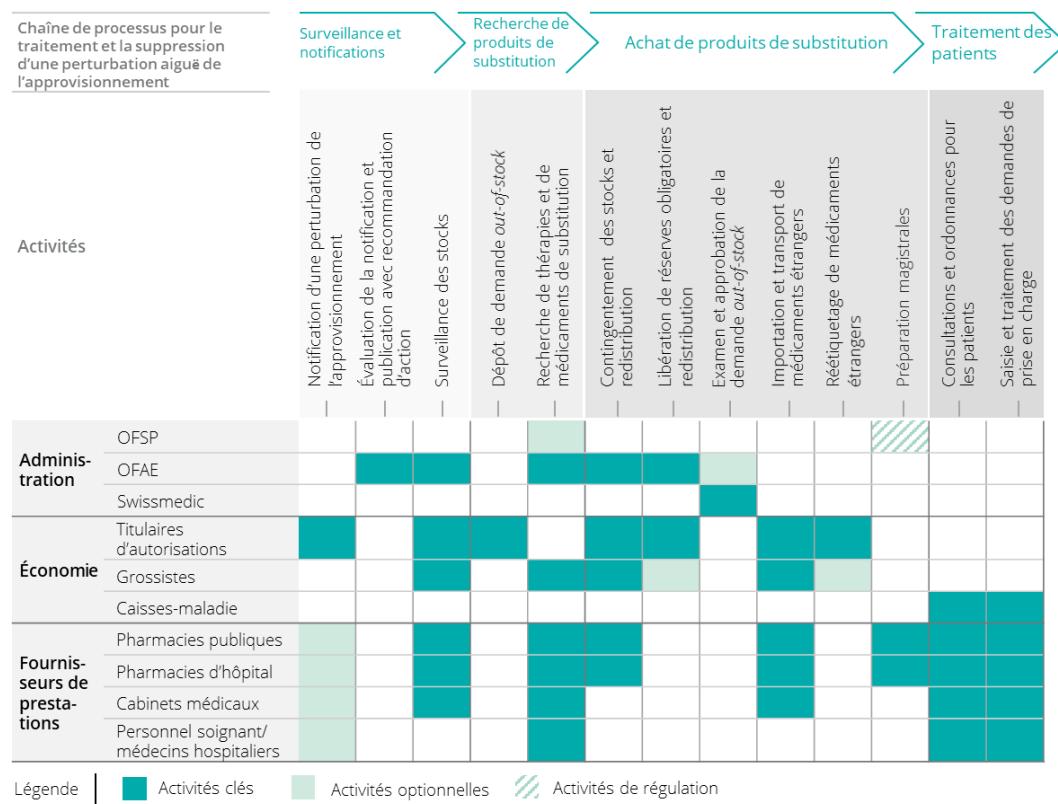


Figure 9 : chaîne de processus et charge de travail supplémentaire pour les acteurs directement concernés par le traitement et la suppression des perturbations aiguës de l'approvisionnement

Outre la charge de travail supplémentaire, les coûts directs des perturbations de l'approvisionnement englobent les suppléments ou les réductions de frais liés aux médicaments de substitution employés pour traiter les patients en remplacement des préparations affectées par une perturbation. Les médicaments de substitution peuvent être des médicaments dans une présentation étrangère²⁸, des produits importés spécifiquement pour un patient²⁹, des préparations magistrales ou d'autres traitements de deuxième ou troisième ligne. Si, en théorie, le coût des médicaments de substitution peut être inférieur à celui de la préparation concernée par la perturbation, l'expérience et les études montrent que les coûts des médicaments de substitution sont en moyenne supérieurs à ceux des préparations manquantes³⁰. Notamment parce qu'en cas d'indisponibilité d'un médicament prêt à l'emploi, on a généralement recours à des préparations magistrales, plus coûteuses. Le surcoût de ces préparations s'explique non seulement par le coût des matières premières, mais aussi par les frais d'infrastructure correspondants pour permettre aux pharmacies publiques et aux pharmacies d'hôpital de couvrir les besoins supplémentaires découlant de la perturbation. Le surcoût des médicaments de substitution ne comprend toutefois pas la charge de travail supplémentaire liée aux consultations et aux ordonnances délivrées aux patients. Ces dernières ont été prises en compte dans la charge de travail supplémentaire des fournisseurs de prestations.

Le troisième et dernier facteur de coût direct correspond aux pertes de chiffre d'affaires dans la distribution de médicaments touchés par une perturbation de l'approvisionnement. En l'absence de médicaments alternatifs, les pénuries peuvent en effet entraîner des manques à gagner pour les titulaires d'autorisations et les grossistes en produits pharmaceutiques concernés. En cas de

²⁸ Pour importer des médicaments dans une présentation étrangère, les titulaires d'autorisations doivent déposer une demande out-of-stock auprès de Swissmedic.

²⁹ Produits importés spécifiquement pour un patient en vertu de l'art. 49, al. 1, de l'ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

³⁰ Blankart, K. E., Felder, S., *Do Medicine Shortages Reduce Access and Increase Pharmaceutical Expenditure? A Retrospective Analysis of Switzerland 2015-2020*, *Value in Health*, Vol. 25, Issue 7, 2022

coûts similaires ou supérieurs en raison de perturbations de l'approvisionnement, notamment à cause de la charge de travail supplémentaire liée au traitement et à la suppression de ces perturbations, ces pertes se traduisent par une baisse des bénéfices. Par conséquent, les pertes de chiffre d'affaires induites par les perturbations contribuent également aux impacts économiques immédiats de ces dernières.

Coûts indirects

Les coûts indirects sont les pertes de productivité indirectes subies par les autres entreprises de l'économie suisse en raison des jours de maladie ou des décès supplémentaires imputables à l'indisponibilité de médicaments et de traitements de substitution appropriés. Le manque de médicaments vitaux et essentiels pour l'approvisionnement peut accroître les taux de morbidité ou de mortalité par rapport à une situation d'approvisionnement normale. Pour l'économie suisse, des cas de décès, d'incapacité de gain ou d'incapacité de travail sont synonymes de pertes économiques et augmentent ainsi les impacts économiques des perturbations de l'approvisionnement.

4.2 Collecte de données et méthode d'extrapolation

Les données pour la quantification des coûts directs et indirects des perturbations de l'approvisionnement en médicaments à usage humain ont été collectées au moyen d'une enquête réalisée auprès de tous les acteurs concernés par les perturbations de l'approvisionnement au sein de l'administration publique, de l'économie et des fournisseurs de prestations (figure 10). L'année de référence choisie pour les données recueillies est 2022. La charge de travail exceptionnelle et les autres surcoûts liés au COVID-19 ont été exclus afin d'accroître la pertinence des résultats de l'enquête.

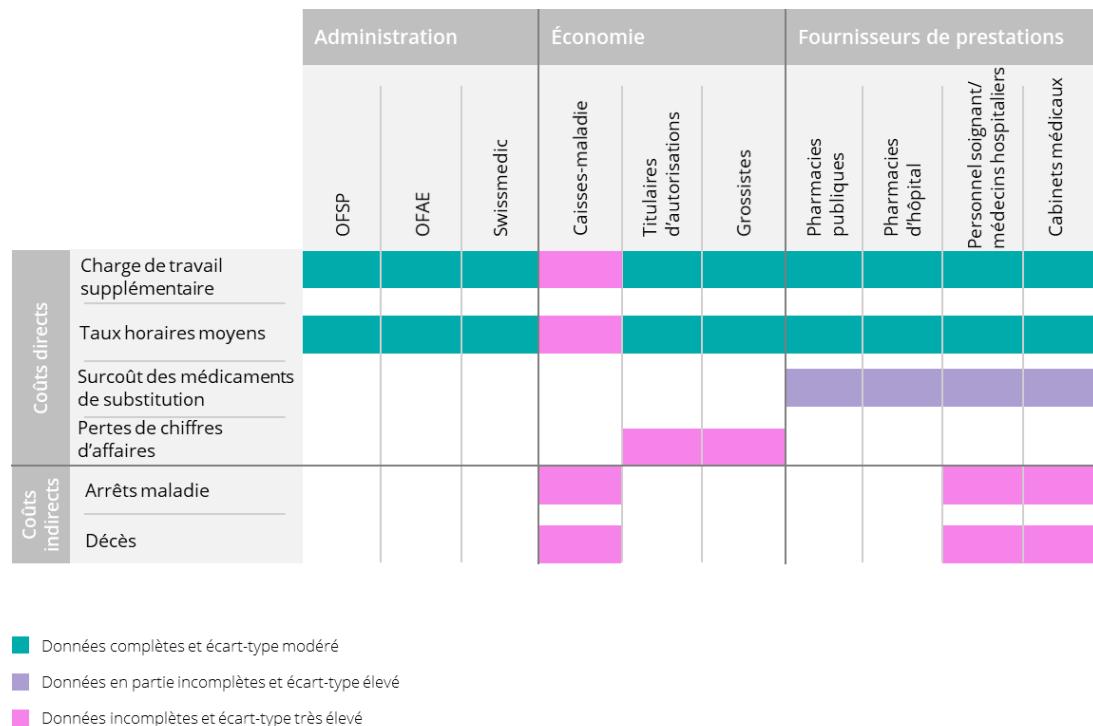


Figure 10 : données collectées pour la quantification des impacts économiques des perturbations de l'approvisionnement

Pour la **quantification de la charge de travail supplémentaire** (coûts directs), tous les acteurs concernés ont été sollicités. Seules les données relatives à une charge de travail supplémentaire résultant de perturbations aiguës de l'approvisionnement ont été collectées. Afin de pouvoir estimer le coût financier de cette charge supplémentaire, les taux horaires moyens (incluant le coût de l'assurance sociale, mais pas les coûts fixes) de tout le personnel ayant participé au traitement des perturbations de l'approvisionnement ont été demandés. On a sciemment renoncé à recueillir les coûts fixes (infrastructure, informatique, ressources humaines, etc.) pour éviter toute distorsion due à la diversité des tailles et des structures des organisations lors de l'extrapolation des données collectées. Par conséquent, les taux horaires recueillis et donc le coût de la charge de travail supplémentaire occasionnée par les perturbations de l'approvisionnement sont globalement sous-estimés. Les données ont pu être collectées de façon complète et avec un écart-type modéré pour l'ensemble des acteurs, à l'exception des caisses-maladie, qui ont préféré ne pas participer à l'enquête en raison des difficultés à estimer la charge de travail supplémentaire.

Le **surcoût occasionné par les médicaments de substitution** (coûts directs) a été estimé au moyen de données sollicitées auprès des fournisseurs de prestations, en collectant séparément les données relatives au surcoût lié aux médicaments de substitution au sein du service hospitalier et à l'extérieur de ce dernier, afin de pouvoir évaluer le surcoût des médicaments pour l'ensemble des patients traités en Suisse. En raison de l'absence de données structurées et de catégorisation claire des surcoûts médicamenteux liés aux perturbations de l'approvisionnement, les fournisseurs de prestations participants ont été contraints d'estimer le surcoût des médicaments de substitution. Les données recueillies affichent par conséquent un écart-type élevé. Faute de catégorisation claire des surcoûts médicamenteux liés aux perturbations de l'approvisionnement, il a fallu renoncer à une triangulation des données collectées avec celles des caisses-maladie.

Les données pour la quantification des **pertes de chiffre d'affaires** (coûts directs) ont été collectées auprès des titulaires d'autorisations et des grossistes, premiers acteurs concernés du secteur économique. Seules les données relatives à des pertes de chiffre d'affaires résultant de perturbations aiguës de l'approvisionnement (hors COVID-19) ont été collectées. Elles se caractérisent toutefois par un écart-type très élevé. De plus, pour être fiable, l'estimation des pertes de chiffre d'affaires nécessite une analyse très chronophage du chiffre d'affaires de tous les titulaires d'autorisations ou grossistes pour chaque perturbation afin de pouvoir saisir les transferts de chiffre d'affaires également entre les entreprises, tant pour les médicaments affectés par une pénurie que pour les produits de substitution. Une telle analyse n'étant pas réalisable dans le cadre fixé pour le projet, il a été décidé de renoncer à quantifier les pertes de chiffre d'affaires pour les titulaires d'autorisations et les grossistes.

Afin de quantifier les **pertes de productivité** (coûts indirects), on a demandé aux cabinets médicaux et médecins hospitaliers ainsi qu'aux caisses-maladie des données sur les jours de maladie et les décès engendrés par l'indisponibilité de médicaments. Les données sollicitées n'ont cependant pas pu être collectées de façon complète en raison du manque de données structurées et de la difficulté à émettre des estimations sommaires de par la complexité des causes des cas de maladie et de décès. Il a donc fallu renoncer également à quantifier les pertes de productivité.

Sur les 31 acteurs sollicités, 24 participants au total issus de l'administration publique, de l'économie et des fournisseurs de prestations (figure 11) ont répondu à l'enquête, ce qui correspond à un taux de participation de plus de 80 %.

				Taux de participation : 80 %
	Parties prenantes	Sollicitées	Ayant répondu	Méthode d'extrapolation
Administration	OFSP	3	3	Domaines concernés par les perturbations (hors vaccins) Extrapolation non nécessaire
	OFAE	3	3	Domaines concernés par les perturbations (hors vaccins) Extrapolation non nécessaire
	Swissmedic	1	1	Domaine de la surveillance du marché Extrapolation non nécessaire
Économie	Grossistes	3	3	Trois grands grossistes en produits pharmaceutiques Extrapolation, sur la base des parts de marché des grossistes participants, à l'ensemble du commerce de gros de produits pharmaceutiques
	Caisses-maladie	5	1	Grande caisse-maladie Impossibilité de procéder à la quantification en raison du manque de données (voir figure 2)
	Titulaires d'autorisations	3	3	• Deux titulaires d'autorisations de taille moyenne • Un titulaire d'autorisations de petite taille Extrapolation du coût moyen par médicament autorisé à l'ensemble des médicaments autorisés en Suisse (soit 11 457 en 2022)
Fournisseurs de prestations	Pharmacies publiques	3	2	• Grande pharmacie de Suisse romande installée en milieu rural • Petite pharmacie d'une grande ville alémanique Extrapolation du coût moyen par pharmacie à l'ensemble des pharmacies (soit 1844 en 2022)
	Cabinets médicaux	4	2	• Cabinet de médecine générale de taille moyenne installé en milieu rural • Cabinet de médecine de famille de taille moyenne en milieu urbain Extrapolation du coût moyen par EPT de médecin à l'ensemble des EPT de médecins (18 016 EPT en 2020) de tous les cabinets médicaux (17 452 en 2020)
	Pharmacies d'hôpital	3	3	• Hôpital universitaire d'une grande ville de Suisse romande • Hôpital de taille moyenne avec établissement de soins rattaché situé en Suisse centrale • Petit hôpital de la région de Zurich Extrapolation du coût moyen par lit d'hôpital au nombre total de lits d'hôpitaux (37 611 en 2020)
	Personnel soignant/ médecins hospitaliers	3	3	

Figure 11 : participants à la collecte de données et méthode d'extrapolation

Les données pour la quantification des coûts des perturbations de l'approvisionnement au sein de l'administration publique ont pu être demandées directement auprès des domaines de l'OFSP, de l'OFAE et de Swissmedic participant au traitement et à la suppression de ces perturbations. Concernant les acteurs de l'économie et les fournisseurs de prestations, les données ont été collectées dans le cadre d'enquêtes par échantillon avec des participants choisis pour chaque groupe de parties prenantes. Les participants ont été sélectionnés selon des critères représentatifs, afin de pouvoir établir une moyenne par groupe de parties prenantes et de pouvoir les extraire à l'ensemble de la Suisse. Les critères de sélection des participants et la méthode d'extrapolation utilisée sont expliqués ci-dessous pour chaque groupe.

Le choix des **pharmacies publiques** sollicitées pour l'enquête s'est appuyé sur diverses estimations ainsi que sur le degré d'urbanisation de la zone de desserte. Ont participé à l'enquête par échantillon une grande pharmacie de Suisse romande installée en milieu rural ainsi qu'une petite pharmacie d'une grande ville alémanique. Le coût moyen par pharmacie calculé à partir de leurs réponses a été extrapolé à l'ensemble des pharmacies publiques de Suisse (1844) à l'aide des statistiques actuelles (2022) de la Société Suisse des Pharmaciens³¹.

Le choix de **cabinets médicaux** s'est appuyé sur les spécialisations de ces derniers et sur le degré d'urbanisation de la zone de desserte. Les données ont été recueillies auprès d'un cabinet

³¹ Pharmasuisse, Faits et chiffres Pharmacies suisses, 2022

de médecine générale de taille moyenne installé en milieu rural et d'un cabinet de médecine de famille de taille moyenne en milieu urbain. Le coût moyen obtenu par équivalent plein temps (EPT) de médecin a été extrapolé à l'aide des statistiques actuelles (2020) de l'Office fédéral de la statistique (OFS) à l'ensemble des EPT de médecins (18 016)³², en tenant compte, dans la quantification, de la charge de travail supplémentaire pour les cabinets de médecins propharmacien, plus fortement affectés par les perturbations de l'approvisionnement. À cette fin, nous avons relevé la part de la charge de travail supplémentaire liée aux perturbations dédiée à la délivrance de médicaments (p. ex. recherche de médicaments de substitution, vérifications des stocks et délais de livraison) pour les propharmacies. Les cabinets médicaux ayant répondu à l'enquête l'évaluent à quelque 60 % de la charge de travail supplémentaire pour les médecins propharmacien. Ce coût proportionnel correspondant à la délivrance de médicaments a été extrapolé à l'ensemble des médecins propharmacien (5294)³³ et ajouté à la charge de travail incitant à tous les cabinets médicaux (qu'ils délivrent ou non eux-mêmes des médicaments) pour les consultations et prises en charge de patients résultant des perturbations de l'approvisionnement.

Les **hôpitaux** interrogés ont été sélectionnés selon trois critères : la taille, l'offre de prestations et le degré d'urbanisation de la zone de desserte. Ont participé à l'enquête par échantillon un hôpital universitaire situé dans une grande ville de Suisse romande, un hôpital de taille moyenne de Suisse centrale avec établissement de soins rattaché et un petit hôpital de la région de Zurich. Afin de disposer de données valables pour l'ensemble de la Suisse, nous avons calculé le coût moyen par lit d'hôpital et, sur la base des statistiques de l'OFSP sur les hôpitaux suisses (2021), nous l'avons extrapolé à l'ensemble des lits d'hôpitaux (37 965) des plus de 270 hôpitaux généraux et cliniques spécialisées que compte la Suisse³⁴.

Pour le calcul des coûts directs des **grossistes**, nous avons recueilli les données relatives à la charge de travail de trois grossistes en produits pharmaceutiques actifs en Suisse. L'extrapolation de ces données à l'ensemble des grossistes actifs en Suisse s'est basée sur les chiffres concernant les parts de marché des participants, mis à disposition par l'association suisse des grossistes en produits pharmaceutiques.

Pour connaître la charge de travail supplémentaire des **titulaires d'autorisations**, deux entreprises de taille moyenne et une de petite taille ont été interrogées. Elles ont été sélectionnées en fonction de la variété du nombre et du type de médicaments autorisés. L'extrapolation de leurs coûts directs à l'ensemble des titulaires d'autorisations a été réalisée à partir du coût moyen par autorisation, extrapolé à l'ensemble des médicaments autorisés en Suisse (11 457) sur la base de la liste des médicaments autorisés de Swissmedic (avril 2023)³⁵. Les données relatives à la charge de travail des gros titulaires d'autorisations actifs dans le domaine des génériques, davantage concernés que la moyenne par les perturbations de l'approvisionnement, n'ont pas été collectées. Par conséquent, les coûts directs pour les titulaires d'autorisations tendent à être sous-estimés.

³² Site Internet de l'OFS, Cabinets médicaux et centres ambulatoires, 2020

³³ Conseil national, interpellation 21.3881 « Automédication. Où en est-on ? », 18.6.2021

³⁴ Site Internet de l'OFS, Chiffres-clés des hôpitaux suisses 2021. D'autres méthodes d'extrapolation, telles que la prise en compte du nombre de consultations ambulatoires, de séjours hospitaliers ou encore des effectifs en vue d'une pondération de la taille des hôpitaux, ont été testées mais n'ont pas présenté d'écart significatif par rapport à la méthode d'extrapolation choisie.

³⁵ Site Internet de Swissmedic, Médicaments à usage humain autorisé, état au 31.5.2023

4.3 Résultats de la quantification

Les résultats de la quantification comportent de grandes incertitudes et sont donc fournis sous forme de fourchettes. Actuellement, faute de données suffisamment structurées, il n'est pas possible d'évaluer avec fiabilité le coût annuel des perturbations de l'approvisionnement pour la Suisse. Les données recueillies se basent par conséquent principalement sur des estimations des participants interrogés pour l'année 2022 (hors COVID-19). Les probabilités d'erreur liées aux estimations ainsi que d'autres incertitudes résultant du nombre limité de participants et de la méthode d'extrapolation sont prises en compte dans la fourchette choisie. Celle-ci correspond à l'écart-type moyen (30 %) des estimations collectées dans le cadre de l'enquête.

Les perturbations de l'approvisionnement entraînent une charge de travail supplémentaire élevée pour l'administration publique, l'économie et les fournisseurs de prestations afin de garantir l'approvisionnement en médicaments. Les coûts de cette charge sont évalués à un total de 150 à 310 millions de francs par an pour l'ensemble des acteurs concernés en Suisse. Ce sont, avec plus de 80 %, les fournisseurs de prestations qui en assument la plus grande part (figure 12).

Coût de la charge de travail supplémentaire liée aux perturbations

Entre 150 millions et 310 millions de CHF par an

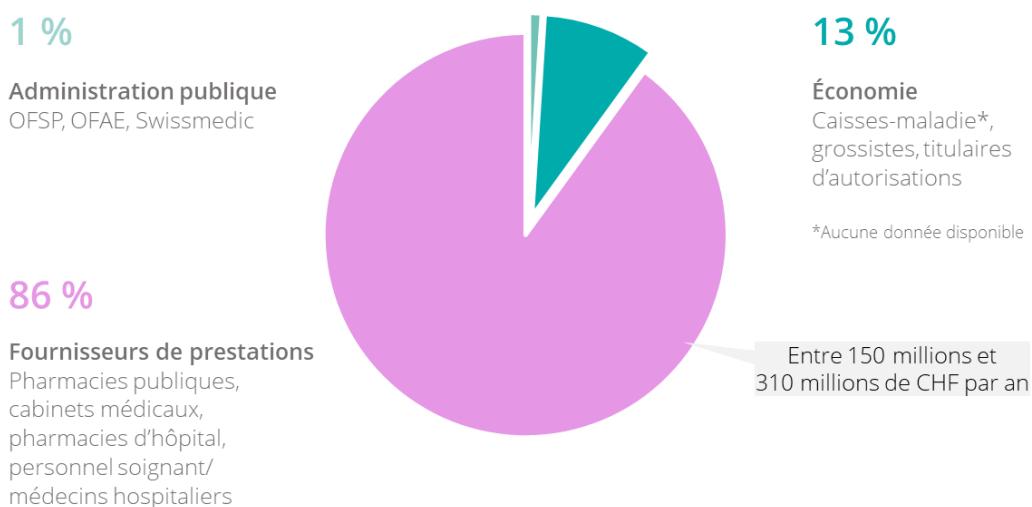


Figure 12 : coût de la charge de travail supplémentaire liée aux perturbations

Les cabinets médicaux, avec environ 80 à 170 millions de francs par an, sont les premiers à supporter les coûts de la charge de travail supplémentaire liée aux perturbations, suivis par les pharmacies – 30 à 65 millions de francs par an – (voir la figure 12). Ainsi, en Suisse, les cabinets médicaux et les pharmacies supportent plus de 70 % de la charge de travail supplémentaire liée aux perturbations de l'approvisionnement.

Charge de travail liée aux perturbations de l'approvisionnement par groupe de parties prenantes

Moyennes, en millions de CHF

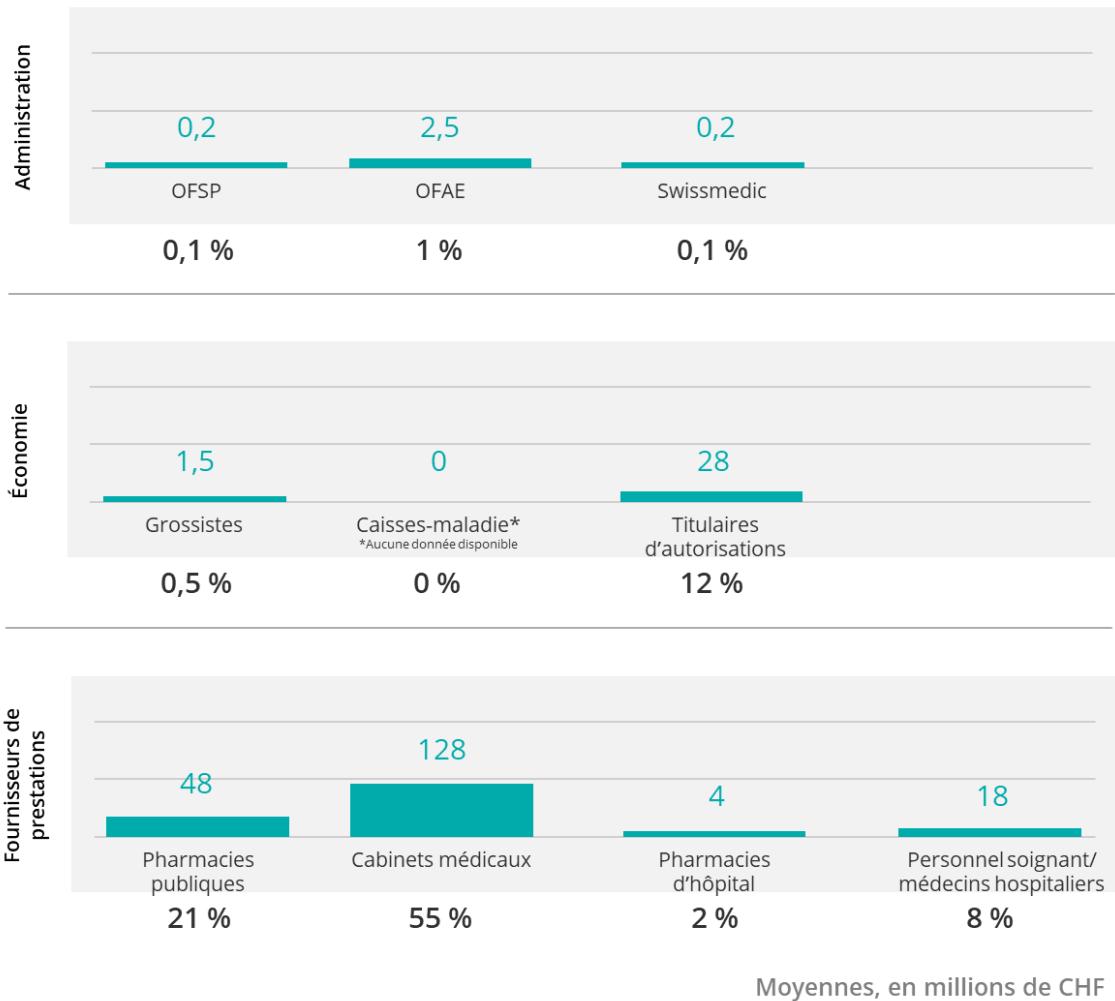


Figure 13 : charge de travail liée aux perturbations de l'approvisionnement par groupe de parties prenantes

La part élevée des coûts liés à la charge de travail supplémentaire assumée par les cabinets médicaux s'explique par le grand nombre de cabinets (17 500) auquel on a extrapolé la charge de travail du personnel participant directement au traitement des perturbations de l'approvisionnement (figure 13). Selon l'enquête, les activités les plus chronophages découlant des perturbations de l'approvisionnement sont les mêmes pour tous les fournisseurs de prestations. Elles englobent la consultation des patients concernés, la recherche de médicaments de substitution ainsi que les vérifications des stocks et les délais de livraison. Les effets de l'extrapolation de la charge de travail supplémentaire par collaborateur liée aux perturbations pour les plus de 1800 pharmacies publiques et les quelque 270 hôpitaux sont toutefois moindres pour ces types de fournisseurs que pour les cabinets médicaux, beaucoup plus nombreux (17 500).

Néanmoins, avec 50 à 110 heures par an, la charge de travail par collaborateur à plein temps pour les pharmacies est deux fois plus élevée que celle des cabinets médicaux (figure 14). Cela est dû au rôle clé de ces dernières dans la garantie de l'approvisionnement en médicaments : elles doivent en effet rechercher des solutions de substitution, consulter les stocks et gérer les délais de livraison pour les patients traités dans les cabinets médicaux ou les hôpitaux. De plus, les pharmacies publiques ne peuvent pas bénéficier autant que les pharmacies d'hôpital des services décentralisés et des avantages procéduraux permis par la taille de l'exploitation (effets d'échelle) lors du traitement et de la suppression des perturbations de l'approvisionnement.

Charge de travail par équivalent plein temps (EPT) liée aux perturbations pour les fournisseurs de prestations

Heures par an (fourchettes tenant compte de l'intervalle d'incertitude)

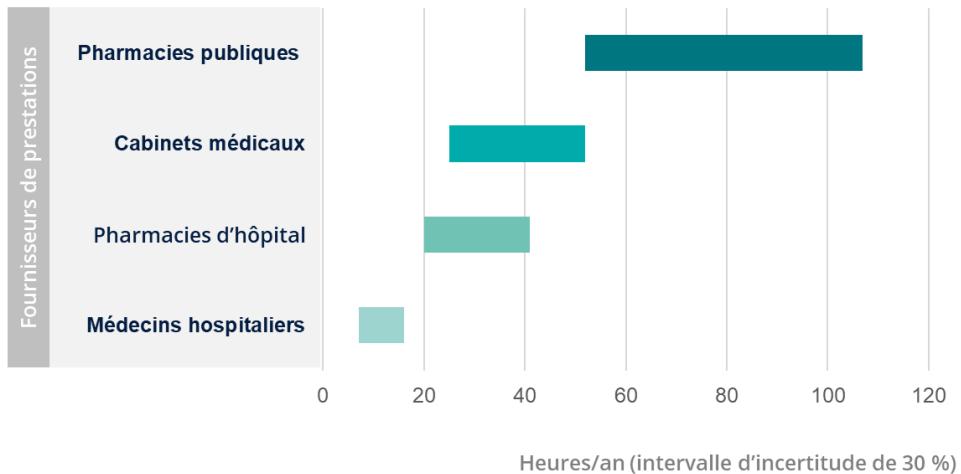


Figure 14 : charge de travail par EPT liée aux perturbations pour les fournisseurs de prestations

En ce qui concerne les acteurs économiques, les coûts de la charge de travail supplémentaire liée aux perturbations de l'approvisionnement sont principalement supportés par les titulaires d'autorisations dont les produits sont affectés par une pénurie : ils assument ainsi plus de 90 % des 20 à 40 millions de francs estimés. Parmi les activités les plus chronophages figurent le traitement des demandes des clients, la clarification des délais de livraison avec les fabricants et la coordination des nouveaux achats. Les charges de travail par EPT, en valeur absolue, des titulaires d'autorisations et des grossistes sont comparables.

La faible part des grossistes (10 %), qui correspond à 1 à 2 millions de francs par an de surcoût lié à la charge de travail supplémentaire, s'explique par le petit nombre de grossistes en produits pharmaceutiques actifs en Suisse – plus de 70 % des médicaments étant vendus par les quatre grossistes à assortiment complet du pays. Inversement, la part élevée du surcoût pour les titulaires d'autorisations est, là encore, due au grand nombre d'entreprises (plus de 300) commercialisant au total plus de 11 000 médicaments autorisés en Suisse.

Pour les caisses-maladie, la charge de travail supplémentaire induite par les perturbations et liée au traitement des demandes de garantie de prise en charge des frais concernant des produits importés spécifiquement pour un patient est jugée minime par les personnes interrogées – et, par conséquent, négligeable pour la quantification des impacts économiques – en raison du petit nombre de demandes et du faible temps de traitement.

La charge de travail supplémentaire résultant du traitement et de la suppression des perturbations de l'approvisionnement est relativement faible pour l'administration publique. Avec quelque 3 millions de francs par an, la part de l'administration publique dans l'ensemble de la charge supplémentaire fournie pour garantir l'approvisionnement en médicaments en Suisse malgré les perturbations ne s'élève qu'à 1 % environ. L'OFAE, dont la charge de travail comprend également l'entretien des réserves obligatoires en Suisse, est le principal agent payeur de l'administration publique et assume plus de 90 % du surcoût. Seule la charge de travail supplémentaire pour l'administration publique résultant directement du traitement et de la suppression des pénuries aiguës de médicaments a été prise en compte. Le surcoût correspondant contribue donc également aux impacts économiques directs des perturbations de l'approvisionnement. Mentionnons par ailleurs que l'administration publique doit en outre supporter des charges supplémentaires limitées dans le temps et comprises entre 1,5 et 2 millions de francs par an pour accomplir les travaux réalisés à l'initiative du Conseil fédéral et du Parlement afin de réduire les perturbations de l'approvisionnement. Ces coûts n'ont pas été pris en considération dans la quantification des impacts économiques des perturbations en raison de leur durée déterminée.

Le surcoût induit par les médicaments prescrits pour traiter les patients en remplacement des spécialités affectées par des perturbations sont un autre facteur des impacts économiques des perturbations de l'approvisionnement en Suisse. Supporté par les patients et les caisses-maladie, il est estimé à 90 à 190 millions de francs par an. Par rapport au marché suisse des médicaments, qui représente annuellement plus de 8 milliards de francs, ce surcoût médicamenteux lié aux perturbations de l'approvisionnement correspond à une augmentation des coûts de 1 à 2 % par an³⁶. À titre comparatif, une enquête sur le long cours réalisée en Suisse entre 2015 et 2020 sur le surcoût médicamenteux lié aux perturbations évaluait la hausse des coûts à 0,1 à 0,2 % par an³⁷. L'écart entre ces deux chiffres s'explique par deux facteurs. Tout d'abord, selon le bureau de notification pour les produits thérapeutiques de l'AEP, la fréquence et la durée des perturbations de l'approvisionnement ont plus que quadruplé depuis le début de l'enquête sur le long cours. Ensuite, la probabilité d'erreur liée aux estimations effectuées par les participants ainsi que les incertitudes dues au nombre limité de participants et à l'extrapolation des données en conséquence peuvent contribuer à cet écart.

4.4 Conclusion et perspectives

La quantification des impacts économiques des perturbations de l'approvisionnement révèle un potentiel d'amélioration dans les domaines des bases de données et du suivi, afin de pouvoir mieux mesurer et réduire les coûts des pénuries de médicaments. Ce potentiel d'amélioration est directement lié aux objectifs du projet et certaines propositions de mise en œuvre y répondent (RORR 2 : Accroître la disponibilité des données, la vue d'ensemble et la transparence).

Compte tenu de la dégradation de la situation d'approvisionnement, les pertes de productivité vont devenir un facteur de coûts économiques de plus en plus important des perturbations de l'approvisionnement. Elles n'ont cependant pas encore pu être quantifiées en raison du manque de données suffisamment structurées. Les jours de maladie ou les décès dus à l'indisponibilité de médicaments et de solutions de substitution appropriées ou encore à des problèmes lors du changement de traitement des patients ne sont actuellement pas saisis par les fournisseurs de prestations et les caisses-maladie. Pour quantifier les coûts directs des pénuries de médicaments pour l'économie suisse sur la base des taux de morbidité ou de mortalité induits par les perturbations de l'approvisionnement, il est indispensable de réaliser une enquête sur le long cours axée sur les patients pour tous les domaines de spécialité.

Les pertes de chiffre d'affaires sont jugées élevées par les titulaires d'autorisations et les grossistes, mais, en raison du manque de données suffisamment structurées et de la complexité des facteurs de coûts, elles n'ont pas pu être quantifiées dans le cadre fixé pour le projet. Pour pouvoir mesurer à l'avenir les pertes de chiffre d'affaires pour ces acteurs, il faut élaborer un modèle d'impact complexe ainsi qu'une enquête sur le long cours afin de pouvoir saisir et quantifier les transferts de chiffre d'affaires entre les différentes entreprises, tant pour les médicaments affectés par une pénurie que pour les produits de substitution.

L'analyse de la charge de travail fournie pour garantir l'approvisionnement en médicaments a révélé un potentiel d'économies à travers la centralisation, la numérisation et l'automatisation du suivi des pénuries. En effet, selon les participants à l'enquête, une grande partie de la charge de travail actuelle est liée au traitement manuel au cas par cas des pénuries. Une vision globale centrale et dynamique des disponibilités des stocks et des délais de livraison devrait dégager une partie des ressources déjà rares et permettre en outre d'identifier en amont les risques de pénuries de médicaments. Ce potentiel d'amélioration correspond lui aussi aux objectifs du projet et plusieurs propositions de mise en œuvre et projets de suivi vont en ce sens (RORR 3 : Améliorer et accélérer les processus).

³⁶ Helsana, Rapport sur les médicaments, 2022

³⁷ Blankart, K. E., Felder, S., *Do Medicine Shortages Reduce Access and Increase Pharmaceutical Expenditure? A Retrospective Analysis of Switzerland 2015-2020*, *Value in Health*, Vol. 25, Issue 7, 2022

5 Propositions de mise en œuvre prioritaires du groupe 1 : optimisation détaillée du système actuel en Suisse

Proposition de mise en œuvre 15.1 : Renonciation à l'examen du caractère économique / à une baisse de prix pour les médicaments de la liste des spécialités

Contexte

La mesure n° 15 « Autres incitations » propose d'examiner avec quels moyens la production industrielle et les fabricants à façon³⁸ peuvent être soutenus sur le plan économique.

Les points de tension suivants ont été identifiés en lien avec la mesure n° 15 :

- **Marché réglementé et mesures visant à faire baisser les prix** : le marché des médicaments est un marché réglementé. Les prix des médicaments pris en charge par les assurances-maladie sont fixés par une autorité indépendamment des frais induits pour les entreprises, et peuvent être baissés même si aucun nouveau concurrent n'entre sur le marché ou que les ventes stagnent. Pour garantir le caractère économique de ces produits malgré des prix en baisse et des volumes de vente constants, les entreprises sont contraintes de réduire les coûts. C'est le cas en particulier lorsque les coûts de production variables augmentent. À l'international, les mesures d'économies prises par les entreprises (p. ex., le regroupement des capacités de production sur un petit nombre de sites et la délocalisation de la production dans des pays offrant des salaires, des coûts d'implantation et des charges moins élevés) accentuent la concentration sur quelques fabricants hautement spécialisés dans des pays à bas coûts. Cela accroît les éventuelles dépendances, les risques de défaillance ainsi que la concentration des risques.
- **Éviter une perte d'attrait du marché** : un durcissement des critères d'autorisation ou de remboursement sur le marché suisse pourrait dissuader certains titulaires d'autorisations de commercialiser leurs produits en Suisse, et ainsi entraîner une diminution du nombre de médicaments.
- **Rentabilité proportionnée des médicaments** : en règle générale, les titulaires d'autorisations ont intérêt à vendre leurs produits tant que cela reste économiquement avantageux. Pour les produits à faible rendement (*tail end*), les fabricants sont donc peu enclins à investir à long terme et de manière croissante dans des chaînes d'approvisionnement plus résilientes.
- **Difficulté d'évaluer l'efficacité des incitations** : les incitations doivent encourager à modifier un comportement dans la perspective d'une récompense adaptée. Concrètement, le but est que davantage d'efforts soient engagés pour accroître la sécurité d'approvisionnement des produits non brevetés importants en termes d'approvisionnement. Il est toutefois difficile de fixer à l'avance le montant de ces récompenses car les effets de l'introduction du système d'incitations et sa contribution à la réalisation des objectifs restent incertains. Cela rend la sélection et la mise au point de potentielles nouvelles incitations compliquées.

Les options ci-dessous ont été dégagées sur la base du mandat de contrôle, des points de tension identifiés et des premières analyses réalisées :

- 1) Prise en compte de la sécurité d'approvisionnement dans la prise en charge ou l'autorisation du médicament

³⁸ Les fabricants à façon produisent sur mandat d'une autre entreprise. Tout titulaire d'une autorisation de fabrication pour la catégorie de remise concernée peut attribuer un mandat de fabrication à façon.

2) Promotion de l'attrait de la place économique suisse

La proposition de mise en œuvre 15.1 a été élaborée dans le cadre de l'option « Prise en compte de la sécurité d'approvisionnement dans la prise en charge ou l'autorisation du médicament », et elle a été retenue comme prioritaire. L'option 2 « Promotion de l'attrait de la place économique suisse » est détaillée dans un complément d'information au sein de la proposition de mise en œuvre 16.1.

L'ensemble des médicaments figurant dans la liste des spécialités sont examinés au moins tous les trois ans pour vérifier que les critères d'admission relatifs à l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique (EAE) sont toujours respectés (au sens de l'art. 65d OAMal). Comme le précise l'art. 65b, al. 1, OAMal, un médicament est « réputé économique lorsqu'il produit l'effet thérapeutique recherché à un coût aussi réduit que possible ». Lors de l'évaluation du caractère économique de génériques, « il est tenu compte du fait que les coûts de développement sont moins élevés que pour les préparations originales » (art. 65c, al. 1, OAMal). Dans le cadre du réexamen du caractère économique tous les trois ans, il est décidé si le prix maximum fixé reste constant ou est abaissé. Les augmentations de prix doivent faire l'objet d'une demande indépendante en vertu de l'art. 67, al. 5, OAMal. Depuis 2017 – à l'exception de l'année 2020 –, les demandes d'augmentation de prix (DAP) sont exclues sur la base de l'art. 35 OPAS. Les conditions de cette exclusion sont vérifiées chaque année. Des augmentations de prix sont accordées à titre exceptionnel afin que la couverture des besoins en soins de la population suisse soit assurée s'il n'y a pas d'autre solution thérapeutique.

Dans le cas des médicaments importants en termes d'approvisionnement dont le prix ou les volumes de vente sont faibles, la tendance à la baisse des prix peut avoir des conséquences indésirables³⁹ :

- Les entreprises retirent leurs produits du marché pour des raisons de rentabilité ; la situation d'approvisionnement se détériore. Dans un article de 2020, Simon Wieser décrit ce phénomène comme suit : « De plus, les réglementations des tarifs empêchent souvent la hausse pourtant nécessaire des prix et renforcent ainsi le cercle vicieux⁴⁰. »
- Les produits qui ne sont plus disponibles sont remplacés par d'autres produits plus rentables. Bien souvent, ces derniers sont plus chers que le produit retiré du marché pour des raisons de rentabilité. Les coûts augmentent alors pour les patients⁴¹.

Par conséquent, il faudrait, à l'avenir, pouvoir suspendre le réexamen triennal du caractère économique des produits concernés, ou envisager des augmentations de prix (voir [1] Proposition de réexamen différencié des critères EAE tous les trois ans et [2] Éléments complémentaires).

La révision actuellement en cours de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), concernant les « Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2^e volet » (objet parlementaire n° 22.062), prévoit, pour les prestations prises en charge par l'assurance obligatoire des soins, un réexamen différencié des critères EAE en vertu de l'art. 32, al. 3, du projet de modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (P-LAMal) du 7 septembre 2022⁴². Sur cette base, il sera possible à l'avenir de renoncer au réexamen du caractère économique ou à une baisse de prix pour les médicaments bon marché ou importants.

³⁹ Entretiens avec des spécialistes

⁴⁰ Wieser, S., *Versorgungsengpässe bei Medikamenten in der Schweiz: lokale und globale Lösungen* (résumé en français ; citation librement traduite de l'allemand). *Infomed*, 2020

⁴¹ Shukar, S., et al., *Drug shortage: causes, impact, and mitigation strategies*. *Frontiers in Pharmacology*, 9.7.2021

⁴² FF 2022 2428

1) Proposition de réexamen différencié des critères EAE tous les trois ans

Dans le cas des médicaments importants pour l'approvisionnement suffisant de la population suisse, il faut renoncer à vérifier le caractère économique dans le cadre du réexamen triennal. Les autres critères pertinents pour décider de renoncer ou non à cette vérification peuvent être le statut du brevet, le prix du médicament et le chiffre d'affaires annuel généré.

2) Éléments complémentaires

La proposition prévoit que l'OFSP publie une fiche d'information sur les DAP afin que les critères d'évaluation soient connus en toute transparence. Le but est d'encourager les titulaires d'autorisations pour des médicaments importants en matière d'approvisionnement à déposer une DAP suffisamment motivée, et ce afin d'éviter que ces produits soient retirés du marché suisse pour des raisons de rentabilité.

Les titulaires d'autorisations ont indiqué que l'une des raisons principales pour lesquelles ils renoncent à une DAP est l'incertitude quant aux chances de succès. Cette incertitude résulte vraisemblablement aussi du fait que la ligne politique en matière de formation des prix se concentre avant tout sur la réduction des coûts de la santé. L'indication des critères justifiant une augmentation de prix pourrait inciter les titulaires d'une autorisation à déposer d'abord une DAP avant de retirer leurs produits du marché pour des raisons de rentabilité.

Mise en œuvre dans des projets en cours / délimitations et dépendances

La base légale qui doit être créée dans le cadre de la révision de la LAMal concernant les « Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2^e volet » sera nécessaire pour pouvoir renoncer à l'avenir à un réexamen du caractère économique dans le cas des médicaments remplissant les conditions définies (voir l'introduction à la mesure 15.1). Dès que le projet de loi sera connu, les dispositions d'exécution de l'ordonnance correspondante pourront être élaborées. Les principaux groupes de parties prenantes et spécialistes seront impliqués dans ces discussions.

Les travaux relatifs au sous-projet 1 (SP 1) ont abouti à une proposition sur la détermination des médicaments importants pour l'approvisionnement. Les résultats des autres travaux menés dans ce domaine pourraient influer sur les types de médicaments concernés par la présente proposition de mise en œuvre.

Le problème de la pression sur les prix qui s'exerce sur le marché des génériques ne pourra être résolu de manière durable qu'à l'aide de solutions mondiales telles que celles décrites au chapitre 7.

Modifications des bases légales

Tableau 5 : proposition 15.1, modifications des bases légales

Loi/ordonnance concernée	Adaptation nécessaire (oui/non)	Commentaires
Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10)	Oui	Dans le cadre du 2 ^e volet de mesures visant à freiner la hausse des coûts, le Conseil fédéral a proposé d'ajouter l'art. 32, al. 3, LAMal, qui prévoit la possibilité d'un réexamen différencié des critères EAE :

³ Le Conseil fédéral peut fixer la fréquence et l'ampleur d'un ré-examen différencié de l'efficacité, l'adéquation et du caractère économique en fonction du type de prestation⁴³.

La proposition du Conseil fédéral est actuellement en discussion au Parlement.

Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102)	Oui	L'OAMal et l'OPAS devront être modifiées conformément à la base légale.
Ordonnance sur les prestations de l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS ; RS 832.112.31)	Oui	

L'unité de direction Assurance maladie et accidents de l'OFSP a déclaré être intéressée par un réexamen différencié des médicaments et par le fait de pouvoir renoncer, dans certains cas, à l'examen du caractère économique ou à des baisses de prix.

Estimation des coûts

Proposition de réexamen différencié des critères EAE tous les trois ans : les coûts liés à la mise en œuvre de la proposition sont faibles. Il faudra fixer les critères justifiant de renoncer au réexamen et, par conséquent, déterminer les médicaments concernés. Une fois les critères définis, le besoin de réglementation supplémentaire sera minime. Les médicaments soumis au ré-examen triennal seront moins nombreux qu'auparavant. Les critères doivent être fixés de manière à ce que seuls les « produits tail end » importants pour l'approvisionnement puissent bénéficier de cette exemption. Selon les estimations de l'industrie, les chiffres d'affaires cumulés des médicaments de ce type sont inférieurs à la somme du chiffre d'affaires annuel des médicaments les plus chers de la LS.

Éléments complémentaires : la mise en œuvre de la proposition génère des coûts liés à la rédaction et à la communication de la fiche d'information. Il est possible que la proposition entraîne un nombre accru de DAP et, par conséquent, davantage d'augmentations de prix. Le traitement des demandes engendrera alors une hausse des charges de personnel.

À première vue, les augmentations de prix des médicaments semblent aller à l'encontre des efforts fournis pour enrayer la hausse des coûts de la santé en Suisse. Il convient cependant de faire la distinction entre les médicaments à prix élevé et ceux à prix bas concernés par la présente proposition. Les économies générées par les baisses de prix de ces derniers sont plus faibles et ont par conséquent moins d'impact sur les coûts de l'AOS⁴⁴. Étant donné que les motifs de retrait du marché sont majoritairement d'ordre économique, on peut en outre partir du principe que les médicaments retirés du marché sont souvent remplacés par des produits plus chers – qui sont encore rentables⁴⁵. Les baisses de prix conduisent ainsi parfois, dans les faits, à un renchérissement du système de santé. Une partie de la difficulté réside dans le fait qu'il est objectivement

⁴³ FF 2022 2428 – Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2^e volet) (Projet) (admin.ch)

⁴⁴ Calcul réalisé par Deloitte à partir de données tirées de l'OFS (Coûts et financement du système de santé depuis 1960, 26.4.2022) et du site Internet d'Intergenerika (*Effizienzbeitrag der Generika, Berichtsjahr 2020 / Edition 2021*, document sur la contribution des génériques à l'efficacité)

⁴⁵ Entretiens avec des spécialistes. Voir aussi Jenzer, H., et al., *Medikamenten-Versorgungsengpässe (Medicines Shortages) in der Schweiz*, 31.12.2020.

impossible de savoir quand un médicament atteint le seuil de rentabilité, puisque les entreprises ne divulguent pas leurs prix de revient. Il faut donc contrôler ce point au cas par cas.

Bénéfice

Contribution à la réalisation des objectifs		<p>ROLC 1 à 3 : la plupart des pénuries observées concernent les médicaments bon marché hors brevet. La pression sur les prix de ces produits conduit les titulaires d'autorisations à engager des mesures d'économies (p. ex. délocalisation de la production dans des pays à bas coûts). Réduire cette pression pourrait permettre d'adapter les conditions-cadres de manière à ne pas fragiliser encore davantage les chaînes d'approvisionnement.</p>
		<p>RORR 1 : le fait de renoncer à vérifier les prix des médicaments remplies certains critères peut éviter des retraits du marché par manque de rentabilité et, potentiellement, accroître l'attrait du marché suisse pour les nouveaux fournisseurs.</p> <p>RORR 3 : la proposition permet aux titulaires d'une autorisation pour des produits remplies certains critères de maintenir le niveau du prix de marché ou de l'atteindre à nouveau. Les représentants de l'industrie indiquent renoncer à déposer des DAP car les chances de succès sont estimées trop faibles⁴⁶.</p>

Intitulés des objectifs : ROLC 1 = Diversifier les chaînes de valeur | ROLC 2 = Raccourcir les circuits de distribution | ROLC 3 = Garantir un haut niveau de qualité | RORR 1 = Augmenter le nombre de produits et/ou traitements disponibles en Suisse | RORR 2 = Accroître la disponibilité des données, la vue d'ensemble et la transparence | RORR 3 = Améliorer et accélérer les processus

Risques

Les risques ci-dessous peuvent intervenir après la mise en œuvre de la proposition. Les risques encourus avant et pendant la mise en œuvre sont décrits à la section « Délimitations et dépendances ».

- **Hausse des coûts de la santé :** on peut supposer que la mise en œuvre de la proposition permettra de réaliser moins d'économies sur les prix des médicaments qu'en cas de *statu quo*. Toutefois, comme cela a été décrit plus haut, les produits concernés présentent vraisemblablement un faible potentiel d'économies.
- **Résistance de l'industrie pharmaceutique :** la proposition prévoyant un traitement distinct de certains médicaments, les titulaires d'une autorisation pour des produits novateurs plus chers pourraient l'interpréter comme une inégalité de traitement et y être défavorables. L'identification des produits concernés doit être soigneusement réfléchie.
- **Résistance des assureurs et des assurés :** du fait de la hausse des coûts de la santé, il faut s'attendre à rencontrer une certaine résistance et, par conséquent, veiller à communiquer de manière adéquate sur les raisons pour lesquelles on renonce à des baisses de prix.

⁴⁶ Entretiens avec des spécialistes

Évaluation globale

L'impact, sur la situation d'approvisionnement, des prix réglementés au sein du marché des médicaments hors brevet n'est pas un problème spécifique à la Suisse. Fick et Grover (2023)⁴⁷ décrivent les difficultés rencontrées par les producteurs de médicaments génériques pour couvrir leurs frais en raison de la hausse des coûts de nombreux facteurs de production depuis le début de la guerre en Ukraine. L'Allemagne, par exemple, a réagi en décembre 2022 en multipliant par 1,5 les prix maximaux de certains médicaments pédiatriques⁴⁸. En janvier 2023, le Portugal a pris des mesures similaires en augmentant de 5 % les prix de tous les médicaments dont le prix maximum était inférieur à 10 euros et de 2 % ceux compris entre 10 et 15 euros⁴⁹. En s'appuyant sur le réexamen triennal, la proposition de mise en œuvre 15.1 entend fournir une solution plus durable, qui prend aussi en compte d'autres critères pour distinguer les médicaments effectivement menacés. Cette approche permet d'optimiser les effets sur les coûts.

Dans l'ensemble, la proposition de mise en œuvre se voit attribuer un degré d'efficacité élevé par rapport aux autres propositions. Du point de vue de la sécurité d'approvisionnement, on peut se féliciter que la nécessité d'un examen différencié ait été reconnue et qu'elle soit traitée dans le cadre de la révision de la LAMal. La décision que prendra prochainement le Parlement dans le cadre des travaux sur le 2^e volet de mesures visant à freiner la hausse des coûts montrera la voie à suivre concernant la mise en œuvre de cette proposition. La base légale prévue sous la forme de l'art. 32, al. 3, P-LAMal est indispensable pour permettre, à l'avenir, l'examen différencié des médicaments et ainsi exclure de l'examen du caractère économique le groupe des produits bon marché, essentiel pour l'approvisionnement.

⁴⁷ Fick, M., Grover, N., *Insight: Why Europe's drug shortages may get worse*, Reuters, 8.2.2023

⁴⁸ Site Internet du ministère de la santé allemand (Bundesministerium für Gesundheit, BMG), *Eckpunktepapier – Vermeidung von Lieferengpässen von Arzneimitteln, Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln und Stärkung des Produktionsstandorts EU*, état au 16.12.2022

⁴⁹ Site Internet de l'agence de presse Lusa, *Portugal: Prices of cheaper medicines to rise 5% to avoid stocks running out*, 18.1.2023

Proposition de mise en œuvre 4 : Amélioration de la coordination et de la collaboration

Contexte

La mesure n° 4 du rapport sur l'approvisionnement, intitulée « Détermination de la nécessité d'agir au niveau étatique et fixation des responsabilités pour l'approvisionnement sûr et ordonné en médicaments », invite à vérifier s'il existe des lacunes ou des doublons dans le système actuel.

L'approvisionnement de la Suisse en médicaments incombe en premier lieu aux milieux économiques et acteurs privés (art. 102 de la Constitution fédérale [Cst. ; RS 101] et art. 3 LAP). Au niveau étatique, le système de santé est du ressort des cantons, en vertu du droit constitutionnel (compétence générale subsidiaire, art. 3 et 42, al. 1, Cst.). La Confédération n'intervient dans l'approvisionnement, selon un principe de (double) subsidiarité, qu'en cas de pénuries graves de biens et de prestations de première nécessité (art. 102 Cst. en rel. avec l'art. 1 LAP) ou des produits thérapeutiques les plus importants pour lutter contre les maladies transmissibles (art. 118, al. 2, let. b, Cst. et art. 44 LEP [RS 818.101]). En revanche, aucune compétence subsidiaire correspondante en matière d'approvisionnement n'a été instaurée dans le domaine de la lutte contre les maladies très répandues ou particulièrement dangereuses de l'être humain et des animaux (art. 118, al. 2, let. b, Cst.), qui relève également de la compétence de la Confédération.

Cinq facettes de l'approvisionnement ont été examinées lors du dialogue avec les milieux concernés :

- 1) **Conditions-cadres** : garantir, en Suisse, une offre de médicaments efficaces, sûrs et économiques
- 2) **Monitorage** : vue d'ensemble de la situation actuelle de l'approvisionnement (offre et demande de médicaments)
- 3) **Prévention** : mesures destinées à empêcher l'apparition de pénuries et de ruptures d'approvisionnement ou à mieux se préparer pour y faire face
- 4) **Traitements des pénuries** : réception des déclarations de pénurie, classement en fonction de leur importance et réévaluations régulières
- 5) **Mise en œuvre** : application des mesures visant à remédier aux pénuries et aux ruptures d'approvisionnement

Points de tension :

Au niveau fédéral, la répartition des tâches, des compétences et des responsabilités est inscrite dans la LEP dans le contexte de la lutte contre les maladies transmissibles et dans la LAP pour les cas de pénuries graves ; les dispositions concernées sont limitées à ces champs d'application. Les compétences et les tâches de la Confédération dans le cadre de la LEP ne sont pas liées à une situation spécifique.

Lors de la recherche de lacunes et de doublons dans les différentes tâches relatives à l'approvisionnement, aucune redondance n'a été identifiée au niveau fédéral. La LAP comme la LEP disposent d'instruments spécifiques complémentaires ; les tâches de l'OFSP et de l'OFAE n'entrent pas en concurrence entre elles.

On a cependant constaté que ni l'art. 118, al. 2, let. b, ni l'art. 102 Cst. ne confèrent à la Confédération, en situation normale, une tâche subsidiaire d'approvisionnement en produits thérapeutiques. Outre les médicaments considérés comme vitaux ou appropriés pour lutter contre les pandémies, il existe d'autres types de médicaments importants pour la fourniture des soins à la population, tels que les sirops contre la fièvre pour enfants, les anti-reflux, les sirops contre la toux, les expectorants ou les traitements contre l'hypertension. Il incombe en premier lieu aux acteurs économiques, puis aux cantons, de remédier aux perturbations qui touchent ces produits. Le rôle des cantons est jugé flou et ces derniers ne disposent pas de la marge de manœuvre et des ressources nécessaires pour faire face aux perturbations d'envergure nationale ou internationale.

Le grand nombre d'acteurs implique une multitude d'interfaces et, par conséquent, des besoins de coordination élevés pour le bon déroulement de la collaboration. Sur le plan opérationnel, il

existe déjà une multitude d'organes permettant des contacts fréquents dans le cadre du travail courant et des projets. On peut notamment citer les échanges réguliers entre le domaine Produits thérapeutiques et le bureau de notification de l'AEP, la Table Ronde Suisse sur les Antibiotiques ou encore la Commission fédérale pour les vaccinations. Ces organes agissent toutefois uniquement dans certaines situations ou en lien avec des thèmes spécifiques.

En résumé, lors de perturbations de l'approvisionnement qui ne relèvent pas de la finalité de la LAP ou de la LEP, il manque une vision complète et unifiée, pour l'ensemble des acteurs, de la situation en Suisse en la matière, ainsi que la compétence opérationnelle requise pour prendre les mesures appropriées.

Concept

Le présent rapport commence par décrire les options concernant la nécessité d'agir au niveau étatique, avant d'énumérer les tâches et, enfin, de présenter le dialogue institutionnalisé avec les parties prenantes.

Partie 1 : Nécessité d'agir au niveau étatique

La présente proposition de mise en œuvre repose, entre autres, sur le principe que la coordination des tâches importantes pour l'approvisionnement doit être assurée de manière regroupée, transparente et cohérente, en veillant à l'efficacité en termes de coûts tout en réduisant au minimum l'effort requis. Il faut en outre accorder la priorité au renforcement et à l'utilisation des structures existantes. La Confédération est l'acteur le mieux placé pour coordonner les tâches liées à l'approvisionnement, puisqu'elle se charge déjà, aujourd'hui, de nombreuses tâches importantes en la matière ainsi que d'autres tâches associées ou similaires, notamment par l'intermédiaire de l'AEP, de l'OFSP, de Swissmedic et du DDPS (p. ex. le monitorage des pénuries). Afin de s'appuyer sur les structures existantes, il est donc souhaitable que la coordination découle d'une collaboration entre différentes unités administratives assumant actuellement des tâches importantes en termes d'approvisionnement ou disposant déjà des capacités requises. Dans ce contexte, il convient de clarifier si la compétence opérationnelle fédérale relative à la tâche subsidiaire de la Confédération selon la LAP et la LEP doit être définie comme une simple coordination (option 1) ou de manière plus large (option 2). Les deux options sont détaillées ci-dessous.

Option 1 : « Simple coordination »

Selon cette option, la Confédération coordonne les activités, les ressources et les personnes afin d'organiser, de synchroniser et de relier efficacement les tâches. Elle a un rôle de recommandation en consultant les parties prenantes et les spécialistes compétents, c'est-à-dire qu'elle se renseigne sur les mesures possibles pour prévenir les pénuries et leurs effets, ainsi que sur celles permettant de remédier aux pénuries déjà visibles. La Confédération recommande ensuite ces différentes pistes aux cantons pour l'aider à prendre les mesures nécessaires. Les milieux économiques et les cantons conservent la compétence de garantir l'offre médicale ; ils décident de manière autonome de la mise en œuvre concrète. Les risques et les coûts engendrés par des mauvaises décisions sont assumés par les cantons (garantie du principe de l'équivalence fiscale). Si la pénurie perdure, que les mesures des cantons sont insuffisantes ou qu'une pénurie grave menace de survenir, la Confédération prend des mesures en vertu de la LAP. Pour cette option, on pourrait envisager une coordination centralisée composée de différentes unités administratives ou rattachée à une unité en particulier. Dans ce dernier cas, l'organe central devra disposer d'un mandat d'action clair pour coordonner les activités visant à garantir l'approvisionnement en médicaments. Si le service de coordination est composé de différentes unités, les tâches et compétences de chacune devront être clairement définies et attribuées aux entités correspondantes. Ce cas de figure est couvert par l'actuelle organisation constitutionnelle des compétences. Les modalités concrètes et l'attribution de la responsabilité globale d'une coordination centralisée restent à déterminer.

Option 2 : « Compétences élargies »

Selon cette option, la Confédération est responsable aussi bien des conditions-cadres de la sécurité d'approvisionnement en médicaments que de la gestion des pénuries. Elle aurait ainsi, en

plus de ses compétences actuelles, un mandat d'action notamment dans les domaines où ni l'art. 118, al. 2, let. b, ni l'art. 102 Cst. ne lui confèrent, en situation normale, une tâche subsidiaire d'approvisionnement en produits thérapeutiques. Il pourrait s'agir de mesures préventives destinées à garantir la sécurité de l'approvisionnement et ne relevant pas de la LAP ou de la LEP (p. ex. pour les médicaments qui ne sont pas considérés comme vitaux ou importants pour lutter contre les maladies transmissibles). Le recours à un groupe de parties prenantes composé de spécialistes est, pour cette option aussi, à la fois nécessaire et recommandé afin que la Confédération puisse prendre des décisions viables et pertinentes.

La mise en œuvre de cette option nécessiterait notamment d'évaluer la répartition des domaines de responsabilité et des compétences entre les cantons et la Confédération pour ce qui est de l'approvisionnement en produits thérapeutiques, et de l'ajuster le cas échéant. Cela impliquerait d'examiner les éventuelles modifications nécessaires des bases légales.

Partie 2 : Tâches

Indépendamment du choix de l'option, il est possible de définir des tâches destinées à améliorer la coordination des activités importantes en termes d'approvisionnement (tableau 6).

La réalisation de l'option 2 requiert aussi, en plus des tâches énumérées, de définir les compétences opérationnelles préventives et réactives de la Confédération qui n'entrent pas dans la tâche subsidiaire de la Confédération en vertu de la LAP et de la LEP. Par ailleurs, cette option prévoit de clarifier le transfert, à la Confédération, de la responsabilité globale d'activités jusqu'ici cantonales, ainsi que la coordination et l'exécution d'activités d'achats (voire l'attribution de mandats), si les autres mesures s'avèrent insuffisantes.

Tableau 6 : mesure 4, tâches et buts poursuivis

Tâches ⁵⁰	Changement par rapport aux tâches fédérales actuelles	
Planification et examen de mesures à long terme	<p>1) Analyser les conditions-cadres, les responsabilités, les interfaces et les processus ; élaborer et recommander si nécessaire des mesures visant à améliorer les conditions-cadres (y c. propositions au Conseil fédéral)</p> <p>2) Analyser et évaluer l'évolution du marché, identifier les problèmes et élaborer des mesures</p> <p>3) Répondre de l'existence de définitions harmonisées dans la terminologie relative aux pénuries</p>	<p>1) Tâche en partie nouvelle (jusqu'ici assurée par diverses autorités cantonales et fédérales, non coordonnée)</p> <p>2) Jusqu'ici, tâche assurée par l'AEP pour les biens vitaux et pour les médicaments selon l'annexe de l'ordonnance sur le stockage obligatoire de médicaments, l'ordonnance du DEFR sur le stockage obligatoire de médicaments et l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain</p> <p>3) Nouvelle tâche</p> <p>4) Nouvelle tâche</p>

⁵⁰ OFAE : les tâches de l'OFAE concernent les produits thérapeutiques vitaux.

Tâches ⁵⁰	Changement par rapport aux tâches fédérales actuelles	
	4) Organiser et garantir des échanges annuels entre les autorités et les spécialistes externes	
Coopération internationale	<p>1) Observer et évaluer les évolutions internationales</p> <p>2) Garantir la participation active de la Suisse, bilatérale et multilatérale, aux projets importants en termes d'approvisionnement</p> <p>3) Au sein de l'administration fédérale, regrouper les relations avec les réseaux internationaux sur les thèmes relatifs à l'approvisionnement</p>	<p>1) Jusqu'ici, tâche assurée par divers offices, non coordonnée</p> <p>2) Jusqu'ici, tâche assurée par divers offices, non coordonnée</p> <p>3) Nouvelle tâche</p>
Coordination entre la Confédération, les cantons et l'économie	<p>1) Impliquer, via des échanges réguliers, les parties prenantes externes à l'administration fédérale dans la « planification et l'examen de mesures à long termes »</p> <p>2) Encourager l'échange de vues entre les différentes parties prenantes et veiller à ce que les problèmes soient repérés tôt et débattus ouvertement</p> <p>3) Option 2 : endosser la responsabilité globale et la coordination des activités étatiques</p> <p>4) Option 2 : assurer la coordination entre les fournisseurs de prestations</p> <p>5) Dialoguer avec l'industrie (titulaires d'autorisations)</p>	<p>1) Jusqu'ici, tâche assurée par tous les offices, non coordonnée</p> <p>2) Jusqu'ici, tâche assurée partiellement par l'AEP</p> <p>3) Nouvelle tâche</p> <p>4) Nouvelle tâche</p> <p>5) Jusqu'ici, tâche assurée par l'AEP (pour les biens vitaux lorsqu'ils doivent être notifiés ou stockés) et Swissmedic</p>
Coordination au niveau fédéral	<p>1) Mettre en évidence les divergences en matière de compétences au niveau de la Confédération et coordonner la recherche de solutions</p> <p>2) Coordonner les projets liés à la sécurité de l'approvisionnement</p>	<p>1) Nouvelle tâche</p> <p>2) Nouvelle tâche</p>
Relations publiques	<p>1) Servir de point de contact unique (SPOC) interne à l'administration fédérale pour les questions d'approvisionnement (demandes des citoyens, médias, politique, etc.)</p>	<p>1) Jusqu'ici, tâche assurée par divers offices, non coordonnée</p> <p>2) Nouvelle tâche.</p>

Tâches ⁵⁰	Changement par rapport aux tâches fédérales actuelles	
	2) Concevoir, entretenir et coordonner avec les services concernés la présence en ligne concernant l'approvisionnement en médicaments	
Surveillance du monitorage et analyse de la situation	<p>1) Observer la situation d'approvisionnement et identifier les problèmes sous différents angles (stockage, situation épidémiologique, état de l'approvisionnement, etc.)</p> <p>2) Anticiper et gérer les pénuries potentielles</p> <p>3) Évaluer l'état de l'approvisionnement à partir des rapports de situation et de ceux du bureau de notification</p>	<p>Effectuée en partie par l'OFSP, Swissmedic et l'AEP, mais il n'existe aucun site Internet commun et les contenus ne sont que partiellement coordonnés.</p> <p>1) Jusqu'ici, tâche assurée par l'AEP</p> <p>2) Jusqu'ici, tâche assurée de manière limitée par l'AEP</p> <p>3) Jusqu'ici, tâche assurée par l'AEP</p>
Coordination du stockage	1) Garantir, le cas échéant, la coordination entre les réserves fédérales, les réserves obligatoires et les réserves décentralisées dans les cantons (p. ex. empêcher les doublons et identifier les lacunes)	1) Nouvelle tâche
Garantie de la communication entre les parties prenantes concernées (SPOC)	<p>1) Être l'interlocuteur direct pour recevoir les questions lors de l'apparition de pénuries, les transmettre aux autorités compétentes ou coordonner les réponses en cas de problématiques complexes</p> <p>2) Être l'interlocuteur direct concernant les pénuries actuelles</p> <p>3) Servir d'intermédiaire entre les acteurs</p>	<p>1) Jusqu'ici, tâche assurée par l'AEP</p> <p>2) Jusqu'ici, tâche assurée par l'AEP pour les médicaments vitaux à usage humain (voir l'annexe de l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain)</p> <p>3) Jusqu'ici, tâche assurée partiellement par l'AEP</p>
Mesures relatives aux pénuries	<p>1) Soutenir l'AEP dans la détermination des causes des pénuries</p> <p>2) Aider à la conception de la communication au public au sujet des pénuries</p> <p>3) Recourir aux experts/sociétés spécialisées nécessaires compte tenu de la situation d'approvisionnement</p>	<p>1) Recensement des causes assuré par l'AEP</p> <p>2) Jusqu'ici, communication assurée par l'AEP</p> <p>3) Jusqu'ici, tâche assurée par l'AEP concernant les principes actifs alternatifs et les possibilités de substitution</p>

Tâches ⁵⁰	Changement par rapport aux tâches fédérales actuelles
<p>4) Prendre et coordonner les mesures</p> <p>Option 1 : formuler des recommandations et les communiquer</p> <p>Option 2 : prendre des décisions, édicter des prescriptions et attribuer des mandats (p. ex. des mandats d'achats)</p>	<p>4) Option 1 concernant les principes actifs alternatifs et les possibilités de substitution : jusqu'ici, tâche assurée par l'AEP</p>
<p>5) Assurer la coordination avec les autorités internationales (et servir de SPOC pour ces dernières) selon la situation de pénurie</p>	<p>5) Jusqu'ici, coordination assurée partiellement dans tous les offices, nouvelle tâche</p>
<p>6) Option 2 : procéder à des achats en dernier recours, lorsque cela est nécessaire, judicieux et possible</p>	<p>6) Nouvelle tâche</p>

Partie 3 : Dialogue institutionnalisé avec les parties prenantes

Dans le rapport sur l'approvisionnement (mesure n° 2 « Dialogue avec les parties prenantes ») comme dans les discussions avec les parties prenantes, il est suggéré d'améliorer et de renforcer les échanges entre les différents acteurs de l'approvisionnement en médicaments. Le rapport en question invite en outre à institutionnaliser le dialogue avec les parties prenantes, qui représente dans ce contexte un instrument d'échange avec des ordres du jour clairs, des décisions et des comptes rendus synthétiques, au sein duquel des participants réguliers ayant un intérêt, un droit ou un rôle dans l'approvisionnement en médicaments en Suisse discutent, prennent position et formulent des recommandations.

Sur le plan opérationnel, des organes et des contacts permettant des échanges réguliers entre les groupes de travail existent déjà et seront maintenus. Les dialogues proposés doivent donc se dérouler exclusivement au niveau stratégique afin de compléter les dispositifs déjà en place (figure 15). La proposition de mise en œuvre d'un dialogue institutionnalisé avec les parties prenantes s'articule à deux niveaux :

- **un groupe de coordination interne aux autorités (voir la mesure n° 4 du rapport sur l'approvisionnement)** : ses membres (Confédération et représentants cantonaux) sont impérativement dotés des tâches, compétences et responsabilités requises, qui doivent être inscrites dans le profil de poste. Il reste à définir à qui attribuer la responsabilité globale de ce groupe de coordination. Compte tenu des compétences actuellement disponibles, il est nécessaire que l'OFSP et l'AEP soient représentés dans le groupe, de même que les cantons.
- **un groupe de parties prenantes pour la sécurité de l'approvisionnement** : composé de spécialistes ayant une expérience pratique dans le secteur économique ainsi que de fournisseurs de prestations du domaine de la santé et de l'administration, il doit avoir une fonction de « sounding board » (groupe d'accompagnement), en complément du groupe interne aux autorités. Il est consulté sur les thèmes qui lui sont propres. L'objectif est à la fois de favoriser la compréhension mutuelle et de trouver des solutions pour améliorer la sécurité d'approvisionnement à moyen et long terme. Ce groupe doit pouvoir également

intervenir ad hoc en cas de pénuries graves. Il doit se réunir au moins une fois par an de manière officielle (obligatoire) avec le groupe interne aux autorités et/ou ad hoc en fonction des besoins.

Échanges stratégiques

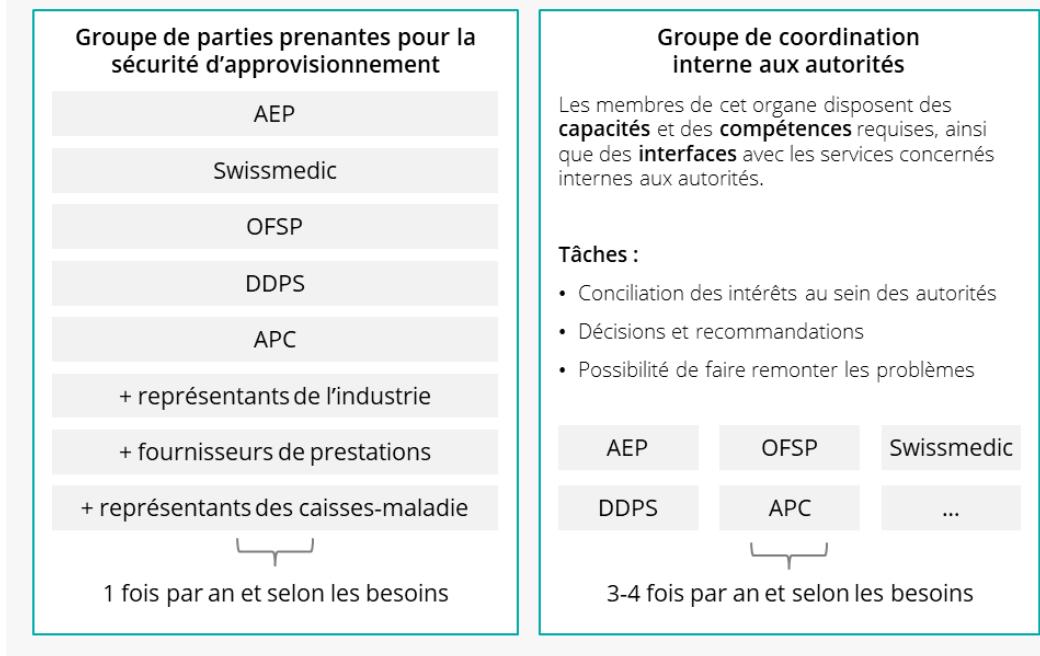


Figure 15 : dialogue institutionnalisé avec les parties prenantes

Modifications des bases légales

Tableau 7 : mesure 4, modifications des bases légales

Textes concernés	Adaptation nécessaire (oui/non)	Commentaires
Constitution fédérale	À vérifier (option 2)	Compte tenu de la répartition actuelle des tâches, une modification ou un complément devrait être examiné de manière approfondie en cas d'élargissement des compétences fédérales, comme cela est proposé dans l'option 2.
Nouvelle loi relative à l'approvisionnement en biens médicaux	À vérifier (option 2)	La création d'une nouvelle loi consacrée spécifiquement à l'approvisionnement en biens médicaux apporterait de la clarté sur les responsabilités en ce qui concerne la sécurité de l'approvisionnement et les conditions-cadres requises pour garantir une fourniture de médicaments fiable et durable.
Loi sur l'approvisionnement du pays (LAP)	Oui (option 2)	La LAP contient des bases légales pour les biens (et les services) vitaux en cas de pénuries graves.

Délimitations et dépendances

La proposition est liée aux projets et initiatives ci-dessous, qui sont menés en parallèle :

- Le fonctionnement actuel de la plate-forme de monitorage et la surveillance du marché effectuée par l'AEP ont été traités dans le cadre du SP 1 et de premiers travaux de mise en œuvre sont déjà en cours. L'ajout éventuel de tâches supplémentaires pourrait conduire à une modification des compétences.
- Le projet découlant du mandat du Conseil fédéral 3.4 porte sur l'approvisionnement en biens médicaux en situation de crise. Il serait pertinent d'harmoniser entre elles les responsabilités et compétences qui y sont définies et les compétences décrites dans le présent projet.

Plan de mise en œuvre

Tableau 8 : mesure 4, plan de mise en œuvre

Prochaines étapes	Acteurs compétents	Délais
Choix final des options	Conseil fédéral	4-8 mois
Élaboration des tâches, compétences et responsabilités, et organisation de la coordination au niveau fédéral	OFSP et AEP	4-8 mois
Décision relative à l'organisation d'une coordination au niveau fédéral et des tâches correspondantes	Conseil fédéral	4-8 mois
Modification des conditions-cadres légales	Selon la procédure législative suisse	4-8 ans
Intégration des nouvelles tâches dans les processus existants	Acteurs concernés prenant en charge des tâches	2-3 mois

Estimation des coûts

Coûts directs

Selon si la Confédération prend en charge la coordination uniquement (option 1) ou des compétences élargies (option 2), les coûts varient, notamment pour le volet législatif (sous « Conception » dans le tableau 9). La charge de travail requise pour élaborer de nouvelles tâches et légiférer mobiliseraient ainsi environ 2 EPT pendant 4 à 8 ans. Les ressources liées aux responsables techniques nécessaires ne sont pas comptabilisées dans ce calcul. La manière dont ces frais seraient supportés et répartis reste à définir. En fonction de l'option choisie, il faudrait également clarifier la répartition des coûts entre la Confédération et les cantons pour la réalisation des tâches. Les coûts directs de la proposition de mise en œuvre peuvent donc être considérés comme moyens à élevés.

Tableau 9 : mesure 4, estimation des coûts

Phases	Coûts	Facteurs de coûts
Conception	Faibles à moyens	<ul style="list-style-type: none"> • Temps requis pour la mise en œuvre des projets • Frais de personnel

Mise en place	Faibles à moyens	<ul style="list-style-type: none"> Frais de personnel pour la conception des tâches
Exploitation	Élevés	<ul style="list-style-type: none"> Frais de personnel pour la prise en charge des tâches, compétences et responsabilités selon l'option retenue

Légende [en CHF] : coûts très faibles = jusqu'à 50 000 | faibles = entre 50 001 et 150 000 | moyens = entre 150 001 et 500 000 | élevés = entre 500 001 et 2 000 000 | très élevés = entre 2 000 001 et 10 000 000

Coûts indirects

Aucun coût indirect n'a pu être mis en évidence.

Bénéfice

Contribution à la réalisation des objectifs	   	<p>Cette proposition de mise en œuvre ne s'attaque que de façon marginale à la lutte contre les causes.</p>
	    	<p>RORR 3 : l'optimisation de la coordination et de la coopération doit permettre d'améliorer les mesures préventives et d'organiser plus efficacement et plus rapidement la collaboration en cas de pénurie, ce qui devrait favoriser la résilience. Concrètement, les actions suivantes contribuent par exemple à la réalisation de cet objectif :</p> <ul style="list-style-type: none"> Regrouper et mieux exploiter les réseaux internationaux Encourager les échanges de vues entre les différentes autorités et parties prenantes Instaurer un dialogue institutionnalisé avec les parties prenantes pour les échanges entre acteurs du système d'approvisionnement en médicaments Coordonner la clarification des compétences entre les offices

Intitulés des objectifs : ROLC 1 = Diversifier les chaînes de valeur | ROLC 2 = Raccourcir les circuits de distribution | ROLC 3 = Garantir un haut niveau de qualité | RORR 1 = Augmenter le nombre de produits et/ou traitements disponibles en Suisse | RORR 2 = Accroître la disponibilité des données, la vue d'ensemble et la transparence | RORR 3 = Améliorer et accélérer les processus

Risques

Les risques ci-dessous peuvent intervenir après la mise en œuvre de la proposition. Les risques encourus avant et pendant la mise en œuvre sont décrits à la section « Délimitations et dépendances ».

- Surcroît de travail pour l'industrie et les fournisseurs de prestations** : l'amélioration de la collaboration et de la surveillance du marché implique des échanges supplémentaires ainsi que la mise à disposition de données, ce qui risque d'alourdir la charge administrative ou de

générer des dépenses pour la Confédération, les cantons, l'industrie et les fournisseurs de prestations, afin de gérer les interfaces destinées à la numérisation.

- **Affaiblissement du sentiment de responsabilité de l'économie et des cantons** : une éventuelle prise en charge de responsabilité supplémentaire par la Confédération décharge-rait en partie les cantons et les acteurs de l'économie, qui pourraient diminuer leurs efforts ou se sentir moins responsables. La situation de l'approvisionnement pourrait ainsi se dété-riorer, notamment en raison d'une hausse du nombre de retraits du marché ou d'un manque d'intérêt croissant pour l'obtention d'autorisations en Suisse. Ce risque est particulièrement accru dans le cas de l'option 2.
- **Augmentation de la portée et des frais pour la Confédération, notamment en cas de mauvaises décisions** : centraliser l'action implique aussi de supporter les coûts de manière centralisée. Les décideurs, en l'occurrence la Confédération dans l'option 2, assument éga-lement la responsabilité – et, le cas échéant, les coûts induits – des décisions erronées liées à des mesures trop prudentes ou au contraire trop restrictives. La portée de ces décisions est également plus vaste que celle d'actions décentralisées, qui seraient menées individuel-lement par les cantons et auraient des conséquences limitées en cas d'erreur.

Évaluation globale

Dans l'ensemble, la proposition de mise en œuvre se voit attribuer un degré d'efficacité élevé par rapport aux autres propositions. Une amélioration de la coordination, de la communication et de la coopération peut renforcer l'implication et la compréhension mutuelle des acteurs (Confédéra-tion, milieux économiques et cantons) sur le plan stratégique. Mieux coordonnées au niveau fédéral, les mesures préventives comme les mesures réactives pourront être organisées plus effi-cacement.

Proposition de mise en œuvre 5.1 : Extension des réserves obligatoires à des médicaments supplémentaires

Contexte

La mesure n° 5 « Extension des réserves obligatoires » propose d'examiner s'il faudrait augmenter le stockage obligatoire des médicaments particulièrement menacés par des pénuries. Il convient également de déterminer dans quelle mesure les hôpitaux peuvent être tenus de garantir un stockage obligatoire. La présente section, consacrée à cette question, permet en outre de traiter la motion 20.3166 relative à l'amélioration de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments et en vaccins.

Les points de tension suivants ont été identifiés en lien avec la mesure n° 5 :

- **Coûts et immobilisation de capital** : les réserves obligatoires sont financées par les titulaires d'autorisations. Elles immobilisent par ailleurs du capital. Actuellement, la répercussion de ces coûts sur les consommateurs finaux est possible, pour les médicaments de la LS, uniquement dans des cas exceptionnels. Le prix public de ces médicaments est en effet fixé par l'OFSP et doit faire l'objet d'une DAP (art. 67, al. 5, OAMal). Ces demandes sont toutefois exclues dans le cadre des mesures extraordinaires pour endiguer la hausse des coûts (art. 35 OPAS) ; les conditions de cette exclusion sont vérifiées chaque année. Des augmentations de prix sont accordées à titre exceptionnel afin que la couverture des besoins en soins de la population suisse soit assurée s'il n'y a pas d'autre solution thérapeutique. Les médicaments qui ne figurent pas dans la LS ne sont pas concernés par ce plafond, puisque leurs prix sont établis par le fabricant ou le vendeur. Cette catégorie de médicaments n'est plus spécifiquement abordée dans la suite du présent rapport.
- **Évaluation** : l'évaluation des médicaments basée sur les risques et la mise à jour des ordonnances concernées (RS 531.215.31, RS 531.215.32 et RS 531.215.311) et de leurs annexes requièrent une charge de travail conséquente de la part du secrétariat Produits thérapeutiques et entraînent des retards dans les réévaluations. Or, un retard dans la réévaluation des médicaments soumis au stockage obligatoire empêche de réagir rapidement en cas d'évolution de la situation.
- **Pas d'obligation de stockage pour les principes actifs** : il n'existe aucune obligation de stocker des principes actifs pharmaceutiques (également appelés « API » pour *active pharmaceutical ingredients*). Cette pratique est toutefois avantageuse dans la mesure où elle requiert moins de surface de stockage et que les principes actifs disposent généralement d'une durée de conservation plus longue. Les propriétaires de réserves obligatoires peuvent d'ores et déjà, s'ils le souhaitent, constituer une partie de leur stockage obligatoire sous la forme de principes actifs, à condition de pouvoir prouver que ces derniers peuvent être directement transformés en Suisse. Cependant, étant donné que la transformation de ces derniers ne peut généralement pas avoir lieu dans le pays, cette possibilité reste quasiment inexploitée.
- **Stocks obligatoires manquants** : il peut arriver que, provisoirement, certaines réserves obligatoires ne soient pas encore constituées ou ne puissent être mises en place que tardivement car la production est immédiatement accaparée par les besoins du marché.

Les options ci-dessous ont été dégagées sur la base du mandat de contrôle, des points de tension identifiés et des premières analyses réalisées :

- 1) Extension des réserves obligatoires à des médicaments supplémentaires
- 2) Extension des réserves obligatoires aux acteurs en amont
- 3) Augmentation des quantités
- 4) Extension des réserves obligatoires aux matières premières

Des analyses complémentaires ont conduit à écarter les options 3 et 4. La proposition de

mise en œuvre 5.1 a été développée dans le cadre de l'option « Extension des réserves obligatoires à des médicaments supplémentaires », et elle a été retenue comme prioritaire.

L'efficacité du stockage obligatoire de médicaments essentiels pour l'approvisionnement est confirmée par l'ensemble des parties prenantes concernées. La proposition de mise en œuvre 5.1 traite ainsi, en particulier, des points de tension liés à l'extension des réserves obligatoires à des médicaments supplémentaires.

Concept

Partie 1 : Processus d'évaluation

Les médicaments soumis au stockage obligatoire sont actuellement déterminés au moyen d'une évaluation des risques composée de 14 critères. Ce processus et la répartition qui en découle entre « obligation de notifier » et « stockage obligatoire » sont effectués de façon entièrement manuelle à l'aide d'un outil basé sur Excel. Pour pouvoir mettre en œuvre une extension des réserves obligatoires tout en ménageant les ressources, on a examiné comment organiser plus efficacement les critères d'évaluation actuels et le processus associé permettant de décider si les principes actifs doivent faire l'objet d'une obligation de notifier ou de stocker. Pour cela, on a veillé en particulier à la possibilité d'automatisation et examiné dans quelle mesure les critères actuels pouvaient s'y prêter. Le fait d'automatiser le plus grand nombre possible d'étapes du processus doit garantir que l'évaluation – qui reste toujours aussi nécessaire – puisse être réalisée à l'avenir avec des ressources équivalentes à celles d'aujourd'hui, voire réduites. Une autre mesure envisageable pour optimiser l'analyse des risques actuelle pourrait consister à renoncer à l'examen du « risque pour l'approvisionnement » ou à simplifier cet examen. Cette proposition tient notamment compte du fait qu'en cas de perturbation sur un principe actif répondant à un impératif médical maximal, le risque au sein de la chaîne d'approvisionnement joue finalement un rôle secondaire.

L'optimisation de la procédure permet un examen plus rapide et économe en ressources. Les critères d'évaluation optimisés restent répartis dans les deux catégories « Impératif médical » et « Risque pour l'approvisionnement », et des aspects concrets sont évalués au sein de chacune d'entre elles. Le nombre de critères à vérifier doit être réduit de 14 à 10 pour gagner en efficience (figure 16).

La catégorie « Impératif médical » renseigne sur la criticité d'un médicament du point de vue médical, tandis que la catégorie « Risque pour l'approvisionnement » indique le risque de perturbations dans la chaîne d'approvisionnement. Certains critères du processus actuel ont été conservés ; il s'agit de critères essentiels pour l'évaluation (figure 16)⁵¹.

Critères d'évaluation conservés : les critères conservés, c'est-à-dire la majeure partie, sont tous essentiels pour estimer le risque et présentent une faible redondance. La catégorie « Risque pour l'approvisionnement » a été maintenue pour l'instant, mais il faudra déterminer si elle apporte une contribution significative à l'appréciation des risques ou si elle peut être supprimée.

Nouveaux critères d'évaluation : la catégorie « Risque pour l'approvisionnement » contient deux nouveaux critères, décrits ci-dessous.

Le critère « Concentration des risques : région » a été ajouté pour identifier les risques régionaux au sein de la chaîne d'approvisionnement⁵². Trois sous-critères sont proposés :

- la concentration géographique des sites de production de principes actifs afin de prendre en considération les risques géographiques spécifiques à une région, comme les séismes ou les inondations ;
- l'instabilité politique afin d'anticiper les risques politiques tels que les interdictions d'exportation ;

⁵¹ Entretiens avec des spécialistes de l'AEP

⁵² Health Affairs, *Competition And Vulnerabilities In The Global Supply Chain For US Generic Active Pharmaceutical Ingredients*, 15.2.2023

- la proximité géographique pour tenir compte des retards de livraison potentiels dus à de longues distances de transport.

Le critère « Retraits de lots au cours des 5 dernières années » a été ajouté pour apprécier la fiabilité de la chaîne d'approvisionnement d'un médicament.

Critères d'évaluation supprimés : les critères supprimés sont jugés peu efficaces du fait de la forte redondance de leurs résultats ou de la charge de travail élevée pour la collecte de données correspondante (figure 16).

Critères d'évaluation actuels		Proposition de critères d'évaluation optimisés					
Catégorie	Critère	Critère	Sous-catégorie	Source de données possible	Données structurées disponibles?	Interface requise?	
Impératif médical	Gravité	Classification de la gravité et de l'urgence (selon UE)	Gravité	UE (p. ex. via Pharmavista)	Non (traitement manuel toujours nécessaire)	Non	
	Urgence du diagnostic		Urgence du diagnostic				
	Fréquence	Part de marché du principe actif rapportée au diagnostic	p. ex. IQVIA	Oui	Oui		
	Importance médicale						
	Traitements alternatifs						
	Chemin d'accès clinique						
Substitution	Part de marché du principe actif rapportée au diagnostic	Part de marché du produit au niveau ATC-5	p. ex. IQVIA	Oui	Oui		
	Part de marché du produit au niveau ATC-5						
	Risque lié à la production du principe actif principal	Concentration des risques : fabricants	IQVIA	Oui	Oui		
	Pénuries survenues au cours des 3 dernières années						
Risque pour l'approvisionnement	Production de substitution pour la forme galénique	Pénuries survenues au cours des 3 dernières années	OFAE	Oui	Oui		
	Production de substitution pour l'emballage						
	Risque lié à l'ampleur des stocks						
	Production de substitution pour le principe actif						
Chaîne d'approvisionnement	Concentration des risques : région		Concent. géog. production API	Données fabricants	Probablement non	Probablement non	
			Instabilité politique	p. ex. info.worldbank.org/	Probablement oui	Probablement oui	
Qualité	Proximité géographique		p. ex. geo.admin.ch	Oui	Oui		
	Retraits de lots		Swissmedic	Oui	Oui		

Légende

Non compris dans la liste de critères proposée

Nouveaux critères

Figure 16 : proposition d'optimisation des processus et des critères d'évaluation

L'automatisation du processus d'évaluation nécessite de clarifier comment accéder de manière structurée aux données d'entrée qui y sont utilisées. Des interfaces entre les bases de données électroniques représentent une piste exploitable. Pour certains critères et sous-critères, les données sont déjà structurées et peuvent être transmises via une interface (interface de programmation d'application). Pour d'autres, l'accès aux données est aujourd'hui totalement inexistant. Les données manquantes sont en principe disponibles au niveau de la Confédération, mais le flou juridique ne permet pas, pour l'instant, de les partager avec l'AEP, et ce bien qu'une obligation de renseigner vis-à-vis de cette autorité soit prévue à l'art. 64 LAP. Cette contrainte empêche actuellement de poursuivre la vérification et la concrétisation de la proposition de mise en œuvre exposée ici.

Partie 2 : Matrice des risques

Les critères ou sous-critères évalués doivent également, à l'avenir, se voir attribuer un score puis, en fonction de leur position sur la matrice des risques, une catégorie en matière d'obligation de stockage (figure 17). La classification des risques touchant les médicaments et l'extension des réserves obligatoires qui en découle doivent être réalisés de manière mesurée.

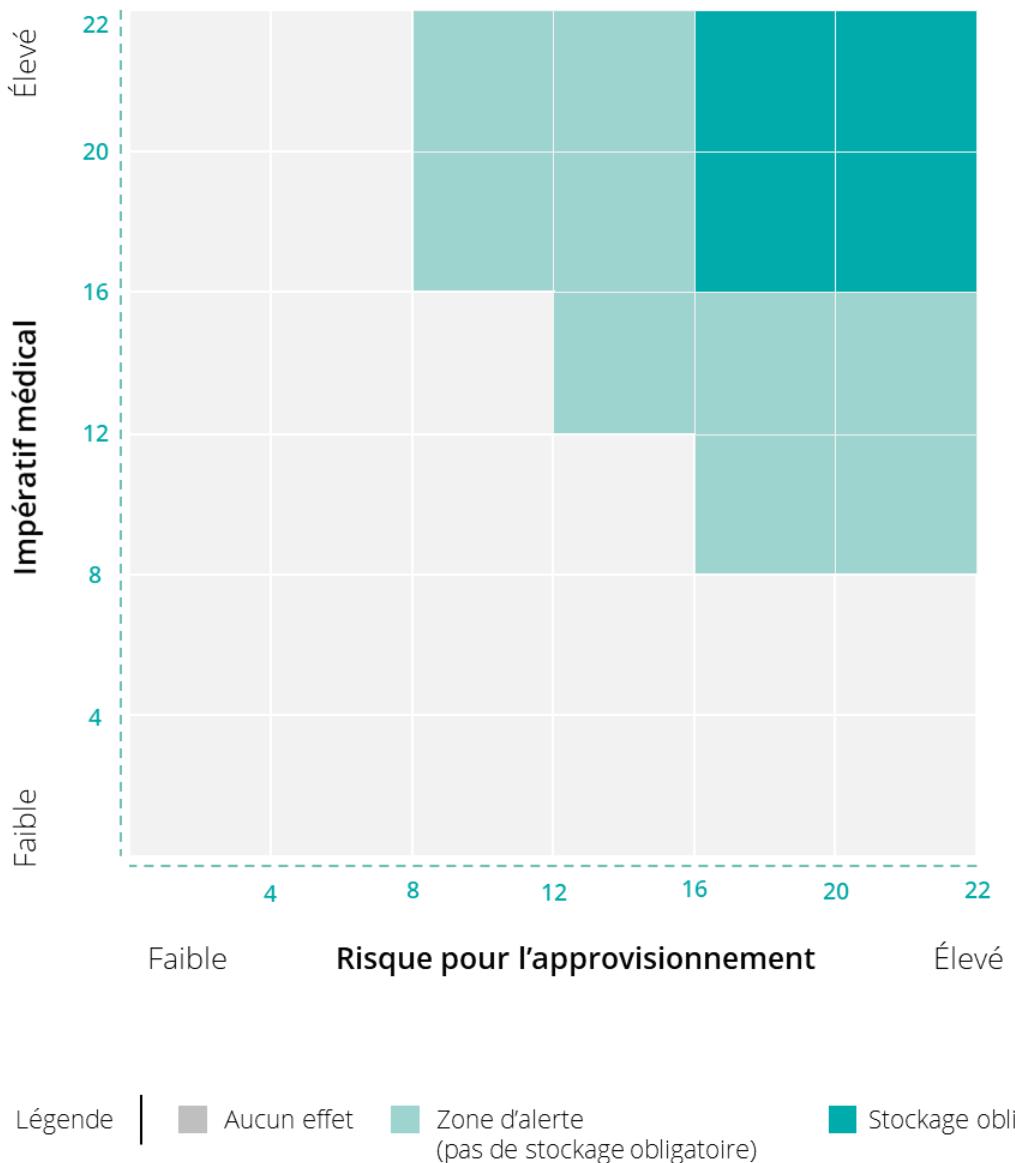


Figure 17 : classification actuelle des risques

Une vérification initiale des critères d'évaluation optimisés, du processus et de la matrice des risques actuelle a été achevée avec succès dans le cadre du projet. Les indices de risque calculés à l'aide de la méthode proposée étaient facilement comparables avec les résultats des indices actuellement en vigueur. Une vérification globale est toutefois nécessaire pour calibrer l'approche et affiner l'évaluation, mais elle ne pourrait pas avoir lieu dans le cadre du projet, et ce pour deux raisons : (1) les importantes ressources en temps requises pour l'obtention individuelle des informations directement auprès des titulaires d'autorisations et (2) le manque d'interfaces issues des bases existantes (p. ex. informations relatives aux autorisations de Swissmedic).

Partie 3 : Coûts liés à des réserves obligatoires supplémentaires

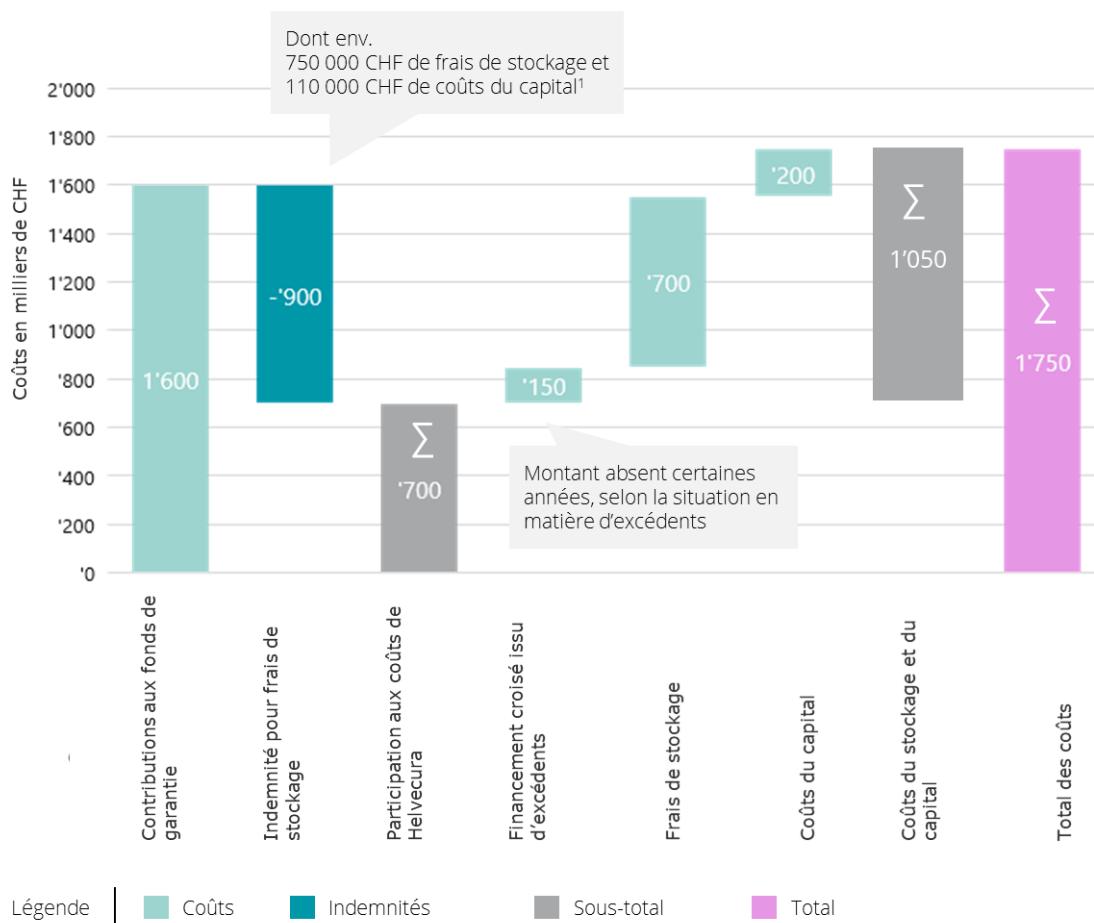
Le calcul des coûts supplémentaires du point de vue des titulaires d'autorisations en cas d'extension des réserves obligatoires se fonde sur les coûts historiques observés de 2019 à 2022. Afin

de déterminer le surcroît de frais administratifs pour Helvecura (organisation chargée des réserves obligatoires en produits thérapeutiques), on a analysé ces frais pour l'année 2021⁵³.

Il faut distinguer deux grands types de coûts pour les titulaires d'une autorisation :

1. Frais administratifs Helvecura
2. Coûts du stockage et du capital

Les coûts annuels supportés par l'ensemble des titulaires d'autorisations s'élèvent à 1,75 million de francs pour 71 réserves obligatoires en moyenne, soit 24 700 francs par réserve. Les titulaires d'autorisations versent au total 1,6 million de francs de contributions au fonds de garantie à Helvecura, qui leur rembourse 0,9 million de francs au titre d'indemnités pour frais de stockage. La participation aux coûts versée à Helvecura se monte donc à 0,7 million de francs (auxquels s'ajoutent 0,15 million de francs de financement croisé provenant des excédents des années précédentes). Le stockage effectif (0,7 million de francs) ainsi que les coûts du capital (0,2 million de francs) reviennent au total à 0,9 million de francs pour les titulaires d'autorisations. Les dépenses totales qui incombent à ces acteurs sont donc actuellement de 1,6 million de francs (figure 18).



Remarque : l'analyse s'appuie sur les chiffres enregistrés de 2019 à 2022 et les moyennes correspondantes. Elle comprend les catégories des produits relatifs aux pandémies et des anti-infectieux en médecine vétérinaire.

1) Les coûts du capital étant calculés annuellement sur la base des taux d'intérêt actuels, le montant peut varier..

Figure 18 : coûts des réserves obligatoires

En présence de plusieurs propriétaires de réserves obligatoires pour un même principe actif, les frais de stockage moyens sont répartis entre les différents détenteurs en fonction des parts de marché respectives. Si deux acteurs détiennent par exemple des parts égales d'un marché (50 %

⁵³ Entretiens avec des spécialistes d'Helvecura

chacun), les coûts de la totalité des réserves obligatoires d'un principe actif sont partagés en deux moitiés égales.

Les coûts futurs des réserves obligatoires ne peuvent être estimés aujourd'hui que de manière approximative. Comme cela est mentionné plus haut, les titulaires d'une autorisation participent à hauteur de 0,7 million de francs aux coûts occasionnés pour Helvecura, mais les frais administratifs de la coopérative se montent actuellement à 0,85 million de francs. Le déficit de 150 000 francs correspond actuellement, conformément aux explications fournies précédemment, à un choix délibéré afin d'utiliser les réserves financières constituées. Ce fonctionnement n'étant pas voué à durer, la présente section utilise comme base de calcul, pour les coûts des réserves obligatoires, des frais administratifs effectifs de 0,85 million de francs pour Helvecura.

La constitution de réserves supplémentaires entraînerait une augmentation linéaire des coûts du stockage et du capital (environ 0,9 million de francs), ainsi qu'une hausse (non linéaire, cette fois) des frais administratifs d'Helvecura. Les titulaires d'autorisations devraient ainsi participer davantage aux frais de la coopérative. Pour simuler cette augmentation, trois scénarios d'évolution future ont été mis au point, chacun d'eux reposant sur une hypothèse quant au pourcentage d'accroissement du nombre de réserves obligatoires et tenant compte du surcroît de frais administratifs anticipé chez Helvecura⁵⁴. Le tableau 10 montre que l'extension des réserves obligatoires permet de réaliser des économies d'échelle sur les frais administratifs, ce qui réduit les coûts de chaque réserve obligatoire par rapport à la situation actuelle.

Tableau 10 : mesure 5.1, coûts des scénarios d'extension des réserves obligatoires

Scénario	Situation actuelle	Scénario 1 + 38 % (25-50 %)	Scénario 2 + 70 %	Scénario 3 + 100 %
Augmentation des réserves obligatoires	0 %	38 %	70 %	100 %
Nombre de réserves obligatoires	71	97	120	142
Coûts du capital et du stockage	0,9 mio CHF	1,24 mio CHF	1,53 mio CHF	1,8 mio CHF
Frais Helvecura⁵⁵	0,85 mio CHF	1,14 mio CHF	1,21 mio CHF	1,43 mio CHF
Total	1,75 mio CHF	2,38 mio CHF	2,74 mio CHF	3,23 mio CHF
Écart en %	0 %	36 %	56 %	85 %
Total par réserve obligatoire	24 700 CHF	24 500 CHF	22 800 CHF	22 700 CHF

Il n'est actuellement pas possible de calculer avec précision le futur nombre de réserves obligatoires – et les coûts associés – en cas d'extension mesurée de l'obligation de stockage. Il faudrait pour cela procéder d'abord à une évaluation initiale des risques pour tous les principes actifs figurant désormais à l'annexe de l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain (RS 531.215.32).

Partie 4 : Financement des réserves obligatoires

Dans le cadre de l'examen approfondi et du développement de la proposition de mise en œuvre 5.1, différents spécialistes ont fait remarquer que le financement exclusif des réserves obligatoires par les titulaires d'autorisations peut réduire l'attractivité du marché pour les

⁵⁴ Entretiens avec des spécialistes d'Helvecura

⁵⁵ Y compris des coûts informatiques supplémentaires de 100 000 francs. Le surcroît de frais administratifs est calculé sur la base d'un taux horaire de 177 francs. Les chiffres s'appuient sur des hypothèses et sont donc des estimations. L'analyse comprend les catégories des produits relatifs aux pandémies et des anti-infectieux en médecine vétérinaire.

fabricants étrangers. Parallèlement aux prix élevés des matières premières, à la hausse des coûts des matériaux de départ et aux surcoûts dus à l'inflation, les frais liés aux réserves obligatoires entraînent une pression supplémentaire sur les marges. Il peut en résulter des retraits du marché, en particulier dans le cas des génériques et des médicaments à bas prix et dont le brevet est échu, et ce phénomène peut accentuer les causes mondiales des perturbations de l'approvisionnement.

Dans la suite du projet relatif à l'extension des réserves obligatoires, il sera donc indispensable d'étudier également le modèle de financement envisagé.

Conclusions découlant de l'examen

L'obligation de stockage est régie en Suisse, pour les biens et services vitaux, par la loi sur l'approvisionnement du pays (LAP). La constitution de réserves obligatoires s'applique non seulement aux produits thérapeutiques, mais aussi aux denrées alimentaires et aux fourrages, aux carburants et combustibles liquides, aux engrains et à d'autres biens vitaux. L'art. 16 LAP prévoit que les branches économiques peuvent constituer des fonds de garantie sous forme d'actifs privés à affectation spéciale pour couvrir les frais de stockage et compenser les variations des valeurs financières des stocks obligatoires. Si les contributions aux fonds de garantie ne suffisent pas à couvrir les coûts, l'organisme privé est tenu de prendre les mesures nécessaires (art. 21, al. 1, LAP). L'OFAE peut par ailleurs ordonner des adaptations (art. 17, al. 2, LAP). Si ces mesures sont insuffisantes, la Confédération assume tout ou partie des frais non couverts (art. 21, al. 2, LAP). Ce cas de figure ne s'est néanmoins jamais présenté⁵⁶.

Les frais des réserves obligatoires peuvent – conformément à la recommandation formulée dans le message concernant la révision de la LAP⁵⁷ – être répercutés sur les consommateurs finaux.

Les médicaments remboursés par l'AOS (figurant dans la LS, sachant que près des trois quarts des principes actifs soumis à l'obligation de stockage sont des préparations prêtées à l'emploi répertoriées dans la LS⁵⁸) constituent un cas particulier, puisque leur prix public est fixé par l'OFSP. Ce prix correspond au prix maximum contraignant pour la remise des médicaments (art. 67, al. 1, OAMal) et se compose du prix de fabrique, de la part relative à la distribution et de la TVA (actuellement à 2,6 %). L'art. 67, al. 3, OAMal précise que le prix de fabrique rémunère les prestations du fabricant et du distributeur « jusqu'à la sortie de l'entrepôt, en Suisse ». Selon l'art. 67, al. 4, let. a, ch. 1, OAMal, la part relative à la distribution est une participation aux coûts de la gestion des stocks.

Si l'approvisionnement en médicaments (concernés par le stockage obligatoire) est menacé pour des raisons économiques, les titulaires d'autorisations auraient la possibilité de déposer une DAP pour des produits de la LS (art. 67, al. 5, OAMal). Ces demandes sont toutefois exclues depuis 2017 (à l'exception de l'année 2020) dans le cadre des mesures extraordinaires pour endiguer la hausse des coûts (art. 35 OPAS). Les conditions de cette exclusion sont vérifiées chaque année. Des augmentations de prix sont accordées à titre exceptionnel afin que la couverture des besoins en soins de la population suisse soit assurée s'il n'y a pas d'autre solution thérapeutique.

Les représentants de l'industrie ont rarement recours à la possibilité de déposer une DAP en tenant compte des coûts de stockage (voir la proposition 15.1). De fait, les frais du stockage obligatoire supplémentaire de médicaments de la LS se retrouvent ainsi généralement à la charge du propriétaire des réserves.

L'utilisation (« consommation ») des médicaments se distingue aussi de celle des autres biens puisque les premiers sont prescrits par un médecin dans le cadre d'un traitement. De plus, dans le cas des médicaments protégés par un brevet, notamment, il n'est souvent pas possible de les remplacer par des produits de substitution lorsque les prix augmentent.

⁵⁶ Voir aussi FF 2014 6859, Message du 3 septembre 2014 concernant la révision totale de la loi sur l'approvisionnement du pays.

⁵⁷ FF 2014 6859, Message du 3 septembre 2014 concernant la révision totale de la loi sur l'approvisionnement du pays

⁵⁸ Calcul effectué pour le présent rapport sur la base de la LS et de l'annexe 1 de l'ordonnance du DEFR sur le stockage obligatoire de médicaments

En premier lieu, les patients prennent en charge les coûts des médicaments à hauteur de la franchise qu'ils ont choisie, puis doivent payer une quote-part. Cette participation aux coûts des médicaments (quote-part) s'élève en principe à 10 % des coûts dépassant la franchise. Si la liste des spécialités comporte plusieurs médicaments composés des mêmes principes actifs, la quote-part peut se monter à 40 % (art. 38a OPAS). Enfin, les coûts résiduels sont payés par l'assurance-maladie, qui est financée de façon solidaire par l'ensemble des assurés via leurs primes.

Outre les prix élevés des matières premières, la hausse des coûts des matériaux de départ et les surcoûts dus à l'inflation, les frais liés aux réserves obligatoires entraînent une pression supplémentaire sur les marges, qui accentue le risque de pénuries et de retraits du marché, en particulier pour les médicaments soumis à l'obligation de stockage, dont les marges sont généralement faibles. Il est donc impératif, dès aujourd'hui, d'organiser correctement le financement des réserves obligatoires de médicaments.

L'amélioration de la sécurité d'approvisionnement via une extension des quantités de réserves obligatoires requiert de réexaminer leur financement.

Le futur financement doit viser à décharger les propriétaires des réserves obligatoires, à réduire la pression sur les marges pour les médicaments soumis à l'obligation de stockage présentant une faible marge et à créer un système plus équitable. Les critères ci-dessous ont été formulés en vue d'évaluer une nouvelle solution de financement et les modalités concrètes.

Les possibilités de financement proposées doivent réduire la pression sur les marges pour les produits bon marché tout en respectant les critères suivants :

Efficacité pour la réalisation des objectifs	Proportionnalité	Efficience en termes de coûts	Faisabilité
<ul style="list-style-type: none"> • Pas de mauvaises incitations du point de vue de la sécurité d'approvisionnement (p. ex. éviter des retraits du marché) • Incitation à continuer de proposer des produits menacés • Financement possible indépendamment du type et de la quantité des produits soumis au stockage obligatoire 	<ul style="list-style-type: none"> • Effort financier proportionné pour les agents payeurs assumant les frais de stockage • Solution solidaire au sein d'un système de santé solidaire • Neutralité en matière de concurrence 	<ul style="list-style-type: none"> • Réduction au minimum des charges de mise en œuvre (y c. les besoins d'adaptation de la législation) • Réduction au minimum des charges d'exploitation 	<ul style="list-style-type: none"> • Si possible, intégration dans la réglementation actuelle au sein de la LAP et de la LAMal • Parallèles avec les mécanismes de marché existants • Possibilité de consensus politique

L'étape suivante consistera à élaborer un modèle de financement en formulant les implications détaillées, conjointement avec les parties prenantes concernées, et en déterminant les besoins et la tolérance en matière de nouveaux processus et de modifications légales.

Modifications des bases légales

Tableau 11 : mesure 5.1, modifications des bases légales

Loi/ordonnance concernée	Adaptation nécessaire (oui/non)	Commentaires
Ordonnance du DEFR sur le stockage obligatoire de médicaments (RS 531.215.311)	À vérifier	Modification des critères d'évaluation

L'extension des réserves obligatoires à de nouveaux biens ne requiert pas, en principe, de modifier la LAP. Par ailleurs, la nécessité de procéder à des modifications légales concernant la

nouvelle organisation du financement des réserves obligatoires dépendra de la forme concrète du futur financement.

Délimitations et dépendances

1. Les sources des données d'entrée utilisées dans le processus d'évaluation (p. ex. les données relatives aux fabricants) doivent être rendues accessibles pour que le nouveau processus soit fonctionnel.
2. Le nouveau processus d'évaluation doit d'abord être automatisé, puis il faut calibrer la matrice des risques.
3. Lien de dépendance avec la proposition de mise en œuvre 4 : clarification des futures responsabilités pour la réalisation de l'évaluation des réserves obligatoires
4. Décision en suspens quant à la possibilité préférée et acceptée pour le financement des réserves obligatoires

Plan de mise en œuvre

Tableau 12 : mesure 5.1, plan de mise en œuvre

Prochaines étapes	Acteurs compétents	Délais
Garantie de la disponibilité des données	AEP	3-12 semaines
Réalisation des modifications légales		À définir
Construction des interfaces	AEP	3 mois
Clarification des nouvelles compétences	AEP/OFSP	4-8 mois
Développement du nouveau système d'évaluation	AEP et cadres de milice	6-12 mois
Définition du financement des réserves obligatoires supplémentaires	AEP/Helvecura	6-12 mois

Estimation des coûts

Coûts directs

Les coûts directs de cette proposition de mise en œuvre sont relativement élevés. Le principal facteur de coûts est la création d'un système partiellement automatisé pour l'évaluation des catégories de risques des différents médicaments. Il s'agit de frais ponctuels (intervenant une seule fois), ce qui signifie que les frais récurrents liés à l'évaluation baisseraient sur le long terme.

Tableau 13 : mesure 5.1, estimation des coûts directs

Phases	Coûts	Facteurs de coûts
Conception	Faibles à moyens	<ul style="list-style-type: none"> • Frais de personnel pour la garantie de l'accès aux données et la clarification des compétences
Mise en place	Élevés	<ul style="list-style-type: none"> • Moyens matériels pour la mise en place du nouveau système d'évaluation
Exploitation	Moyens	<ul style="list-style-type: none"> • Frais de personnel pour le surcroît de charge administrative induit par les réserves obligatoires supplémentaires

Légende [en CHF] : coûts très faibles = jusqu'à 50 000 | faibles = entre 50 001 et 150 000 | moyens = entre 150 001 et 500 000 | élevés = entre 500 001 et 2 000 000 | très élevés = entre 2 000 001 et 10 000 000

Coûts indirects

La constitution de réserves obligatoires supplémentaires entraînerait une augmentation des coûts du stockage et du capital pour les titulaires d'autorisations. Pour une part de marché supposée de 100 %, les frais supplémentaires seraient d'environ 5500 francs par titulaire d'autorisation et par réserve (moyenne entre les scénarios d'extension des réserves obligatoires de + 38 % et + 100 %). Selon le nombre de réserves obligatoires supplémentaires, il en résulte, dans l'ensemble, des coûts moyens à élevés.

Tableau 14 : mesure 5.1, estimation des coûts indirects

Phases	Coûts	Facteurs de coûts
Exploitation	Élevés	Frais de matériel liés aux coûts accrus du capital et du stockage induits par les réserves obligatoires supplémentaires

Bénéfice

Contribution à la réalisation des objectifs		<p>Cette proposition de mise en œuvre ne s'attaque pas à la lutte contre les causes.</p>
		<p>RORR 1 : l'extension des réserves obligatoires à des médicaments supplémentaires augmente le nombre de produits disponibles en Suisse, ce qui améliore la résilience du système d'approvisionnement du pays.</p> <ul style="list-style-type: none"> À partir de l'évaluation et de la classification des risques, des médicaments particulièrement menacés sont désormais soumis également au stockage obligatoire. Une évaluation plus efficace et partiellement automatisée permet d'évaluer plus régulièrement et plus fréquemment les (nouveaux) produits.

Intitulés des objectifs : ROLC 1 = Diversifier les chaînes de valeur | ROLC 2 = Raccourcir les circuits de distribution | ROLC 3 = Garantir un haut niveau de qualité | RORR 1 = Augmenter le nombre de produits et/ou traitements disponibles en Suisse | RORR 2 = Accroître la disponibilité des données, la vue d'ensemble et la transparence | RORR 3 = Améliorer et accélérer les processus

Risques

Les risques ci-dessous peuvent intervenir après la mise en œuvre de la proposition. Les risques encourus avant et pendant la mise en œuvre sont décrits à la section « Délimitations et dépendances ».

- Surcroît de charges pour les titulaires d'autorisations :** les réserves obligatoires supplémentaires font augmenter les frais et les charges des titulaires d'autorisations, ce qui réduit leur marge. Pour les médicaments hors brevet à bas prix, en particulier, cela peut conduire à des retraits du marché.
- Manque d'agilité du processus législatif :** les chaînes d'approvisionnement évoluent en permanence. Or, l'ordonnance sur le stockage obligatoire de médicaments

(RS 531.215.31), l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain (RS 531.215.32) et l'ordonnance du DEFR sur le stockage obligatoire de médicaments (RS 531.215.311) sont modifiées à un rythme régulier, tous les deux ans. Si nécessaire, les ordonnances peuvent être remaniées à des intervalles plus rapprochés. En règle générale, on compte quatre à six mois pour l'entrée en vigueur d'une ordonnance (à l'exception de l'entrée en vigueur urgente).

Évaluation globale

Dans l'ensemble, la proposition de mise en œuvre se voit attribuer un degré d'efficacité élevé par rapport aux autres propositions. Elle est considérée comme prioritaire car elle permet au système suisse d'avoir, en fonction des risques effectifs, davantage de médicaments en stock pour faire face à une situation de pénurie de durée limitée. La résilience du système est ainsi renforcée.

Proposition de mise en œuvre 9.1 : Simplification du processus en cas de demandes *out-of-stock*

Contexte

La mesure n° 9 « Simplification de l'importation de médicaments autorisés » nécessite d'examiner si et dans quelle mesure les dispositions de l'art. 9b, al. 2, LPTh peuvent être appliquées, mais aussi si cet alinéa suffit pour simplifier la mise sur le marché de médicaments autorisés ou si la situation peut être optimisée.

Le point de tension suivant a été identifié en lien avec la mesure n° 9 :

- **Aucune obligation en cas de demande *out-of-stock*** : il n'existe actuellement, pour le titulaire d'une autorisation, aucune obligation légale de déposer une demande *out-of-stock*. Ce type de demande est pourtant une condition indispensable pour importer de l'étranger un médicament identique s'il y est disponible.

L'option ci-dessous a été dégagée sur la base du mandat de contrôle, des points de tension identifiés et des premières analyses réalisées :

- 1) Incitations destinées aux titulaires d'autorisations à déposer des demandes *out-of-stock*

La proposition de mise en œuvre 9.1 a été élaborée dans le cadre de l'option 1, et elle a été retenue comme prioritaire.

En cas de rupture de stock pour un médicament, le titulaire de l'autorisation peut déposer auprès de Swissmedic ce que l'on appelle une « demande *out-of-stock* » en vue de la mise sur le marché, pour une durée limitée, d'un médicament identique autorisé en Suisse dans une présentation étrangère (en vertu de l'art. 9b, al. 2, LPTh). Lors de l'évaluation de cette demande, l'AEP et Swissmedic collaborent si nécessaire pour déterminer la part de marché du médicament manquant et la disponibilité éventuelle de médicaments de substitution suisses. Ainsi, si une préparation alternative est disponible en Suisse en quantité suffisante, par exemple chez un concurrent, et que cela permet d'assurer l'approvisionnement du pays, la demande est rejetée.

Entre 2019 et 2022, en moyenne, les perturbations de l'approvisionnement signalées au bureau de notification ont été cinq fois plus nombreuses que les demandes *out-of-stock* déposées auprès de Swissmedic⁵⁹. Cela s'explique généralement par le fait que les critères fixés pour ces demandes ne sont pas satisfais. Si aucune marchandise appropriée (produit identique) n'est disponible à l'étranger, par exemple, les intéressés ne déposent pas de demande d'importation. Afin de garantir qu'en cas de pénuries de médicaments importants pour l'approvisionnement, la possibilité d'une importation via une demande *out-of-stock* soit bien prise en considération, les titulaires d'autorisations doivent être contraints d'indiquer, lors de la déclaration de pénurie, si une telle demande a déjà été déposée. Les questions suivantes doivent ainsi être ajoutées dans le formulaire fourni sur la plateforme de notification :

- Une demande *out-of-stock* a-t-elle déjà été déposée dans le cadre de cette pénurie ?
 - Oui
 - Non
- Si ce n'est pas le cas, merci de motiver votre réponse :
 - Je souhaite déposer une demande *out-of-stock*.
 - Des vérifications internes vont être effectuées.
 - Aucun produit correspondant n'est disponible à l'étranger.
 - Autre

Les titulaires d'autorisations 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*, afin d'éviter

⁵⁹ Analyse réalisée par Deloitte à partir des rapports d'activité Swissmedic et des données de l'AEP

les saisies en double (« principe *once-only* »). Les informations suivantes sont demandées par exemple à la fois lors de la déclaration de pénurie (AEP) et lors du dépôt de la demande (Swissmedic)⁶⁰ :

- Informations relatives à la préparation suisse manquante (nom, numéro d'autorisation, forme galénique, dosages)
- Informations relatives au requérant (nom, téléphone, courriel)
- Motivation de la demande (date d'apparition de la pénurie, probabilité de survenance, durée de la pénurie, cause de la pénurie, situation des stocks et du marché en Suisse)

Une fois saisies sur la plateforme de notification de l'AEP, les données mentionnées doivent être mises à la disposition d'une future application Swissmedic pour le dépôt d'une demande *out-of-stock*. Une interface adéquate interne à l'administration fédérale pourrait être accessible via open-data.swiss.

L'évaluation et l'approbation d'une demande *out-of-stock* par Swissmedic nécessitent d'avoir une vue d'ensemble du marché pour les produits concernés (même code ATC), en collaboration avec l'AEP, afin de savoir si la demande doit être soutenue en raison d'un approvisionnement insuffisant. Des interfaces supplémentaires entre l'AEP et les titulaires d'autorisations peuvent permettre d'automatiser l'établissement de cette vue d'ensemble du marché dans le cadre de la mise à jour continue de la Plateforme médicaments. Swissmedic pourrait accéder à cet outil par le biais de l'interface qu'il partage avec l'AEP. L'automatisation du processus peut générer des gains d'efficience et une accélération des procédures chez tous les acteurs concernés (AEP, Swissmedic, titulaire de l'autorisation déposant la demande, titulaires d'autorisations pour les produits ayant le même code ATC).

Option prévoyant de contrôler le respect de l'obligation d'examen d'une demande *out-of-stock* : cette option est déconseillée car le travail nécessaire pour vérifier les indications fournies par le titulaire de l'autorisation est disproportionné par rapport à la hausse potentielle d'importations *out-of-stock* et que l'on peut donc douter de sa faisabilité.

Mise en œuvre dans des projets en cours / délimitations et dépendances

La plateforme de notification de l'AEP est remaniée dans le cadre du SP 1, normalement jusqu'à la fin de l'année 2024. On a notamment vérifié s'il est possible de déposer des demandes *out-of-stock* directement via la plateforme. Ce n'est pas le cas, donc il convient de procéder selon les principes du programme de gestion nationale des données, comme cela est décrit plus haut⁶¹.

Estimation des coûts

Les coûts liés aux compléments à apporter au formulaire de la plateforme de notification peuvent être couverts dans le cadre du projet en cours de remaniement de cette plateforme.

En revanche, l'établissement de différentes interfaces entre les titulaires d'autorisations et l'AEP ainsi qu'entre Swissmedic et l'AEP générera des frais supplémentaires.

⁶⁰ Voir le document de Swissmedic, MU102_20_001f_FO Demande de distribution à durée limitée d'un médicament dans une présentation étrangère, du 11.1.2023, et le Guide pour les titulaires d'autorisation du bureau de notification de l'OFAE.

⁶¹ Site Internet de l'OFS, Le Conseil fédéral prolonge le programme de gestion nationale des données, état au 23.8.2023

Bénéfice

Contribution à la réalisation des objectifs	   	<p>Cette proposition de mise en œuvre ne s'attaque pas à la lutte contre les causes.</p>
	    	<p>RORR 1 : une hausse du nombre de demandes <i>out-of-stock</i> et d'importations pourrait accroître le nombre de produits disponibles en cas de pénurie. La proposition ne présente toutefois pas un effet de levier très important.</p> <p>RORR 3 : mentionner les demandes <i>out-of-stock</i> dès la déclaration de pénurie et créer les interfaces entre les titulaires d'autorisations, l'AEP et Swissmedic pourrait induire des gains d'efficience et une accélération des processus.</p>

Intitulés des objectifs : ROLC 1 = Diversifier les chaînes de valeur | ROLC 2 = Raccourcir les circuits de distribution | ROLC 3 = Garantir un haut niveau de qualité | RORR 1 = Augmenter le nombre de produits et/ou traitements disponibles en Suisse | RORR 2 = Accroître la disponibilité des données, la vue d'ensemble et la transparence | RORR 3 = Améliorer et accélérer les processus

Risques

Les risques ci-dessous peuvent intervenir après la réalisation de la proposition de mise en œuvre.

- **Déclarations de pénurie plus tardives** : si la mise en œuvre de la proposition crée un obstacle supplémentaire difficile à franchir et susceptible d'accroître le travail requis pour les déclarations de pénurie, les entreprises risquent de signaler les pénuries uniquement après avoir clarifié en détail d'éventuelles demandes *out-of-stock*. Pour remédier à cela, les options de réponse doivent rester les plus générales et ouvertes possibles. Les questions ajoutées à la déclaration de pénurie doivent, avant tout, avoir une fonction de rappel. Il faudra déterminer s'il convient ou non de leur donner un caractère obligatoire.

Évaluation globale

Dans l'ensemble, la proposition se voit attribuer un degré d'efficacité faible par rapport aux autres propositions. Les frais seront cependant minimes puisque la réalisation s'inscrit dans le cadre du remaniement de la plateforme de notification. La mise en œuvre de cette mesure est donc, malgré tout, judicieuse et recommandée ; elle doit être effectuée par l'équipe de projet chargée d'accompagner la mise à jour de la plateforme.

Proposition de mise en œuvre 11.1 : Optimisation des procédures d'autorisation simplifiées selon l'art. 14 LPTh

Contexte

La mesure n° 11 « Promotion de procédures d'autorisation simplifiées » propose d'examiner comment Swissmedic pourrait simplifier davantage la procédure d'autorisation des médicaments vitaux afin d'augmenter le nombre de demandes d'autorisation de mise sur le marché. Dans ce cadre, il est essentiel de garantir la sécurité des patients ainsi que la surveillance du marché.

Les points de tension suivants ont été identifiés en lien avec la mesure n° 11 :

- **Exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité** : la procédure d'autorisation suisse doit être expressément compatible avec les exigences internationales harmonisées en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité, tout en satisfaisant les exigences nationales spécifiques en matière d'informations sur les médicaments (langues nationales). La rédaction de textes d'information sur les médicaments conformes aux prescriptions en vigueur en Suisse peut compliquer la soumission d'une demande d'autorisation de mise sur le marché.
- **Éviter des effets indésirables sur les expertises initiales en Suisse** : si la procédure d'autorisation simplifiée était (encore) plus accessible, il existerait un risque que les fabricants optent davantage, en lieu et place d'une autorisation précoce dans le cadre d'une procédure standard, pour une autorisation tardive par le biais de la procédure simplifiée, p. ex. sur la base d'une procédure d'autorisation étrangère. Swissmedic recevrait davantage de demandes d'autorisation simplifiées, soumises plus tardivement que pour une procédure standard. Ce décalage aurait alors un impact négatif sur la disponibilité des médicaments novateurs pour les patients suisses et affaiblirait la position de la Suisse en tant qu'industrie pharmaceutique innovante.

Les options ci-dessous ont été dégagées sur la base du mandat de contrôle, des points de tension identifiés et des premières analyses réalisées :

- 1) Optimisation de l'art. 14 LPTh
- 2) Optimisation de l'art. 13 LPTh

La proposition de mise en œuvre 11.1 a été élaborée dans le cadre de l'option 1 « Optimisation de l'art. 14 LPTh », et elle a été retenue comme prioritaire.

La LPTh permet, sous certaines conditions, des simplifications en matière de procédures d'autorisation de mise sur le marché et d'exigences de documentation. Depuis le 1^{er} janvier 2019, avec l'entrée en vigueur de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (2^e étape) Swissmedic peut ainsi prévoir des procédures simplifiées pour des catégories supplémentaires de médicaments en vertu de l'art. 14 LPTh :

- Art. 14, al. 1, let. a^{bis}, LPTh : [pour] les médicaments dont les principes actifs sont utilisés dans un médicament déjà autorisé dans un pays de l'UE ou de l'AELE depuis au moins 10 ans
- Art. 14, al. 1, let. a^{ter} : [pour] les médicaments faisant l'objet d'un usage médical de longue date
- Art. 14, al. 1, let. a^{quater} : [pour] les médicaments faisant l'objet d'une autorisation cantonale

Le nombre de demandes déposées pour les trois catégories au sens de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis}, LPTh a fortement baissé après l'introduction des modifications, ce qui semble être dû à un effet de rattrapage pour ces catégories au moment de l'entrée en vigueur de la révision de la loi.

Le volume des demandes est aujourd’hui faible, avec une moyenne de 20 par an. 94 % des dépôts se fondent sur l’art. 14, al. 1, let. a^{bis}, LPTh.

Concept

Pour pouvoir déposer une demande simplifiée sur la base de l’art. 13 LPTh, l’autorisation obtenue à l’étranger ne doit pas remonter à plus de 5 ans et la documentation doit satisfaire aux exigences actuelles. À l’inverse, dans le cas d’une autorisation simplifiée au sens de l’art. 14, al. 1, let. a^{bis}, LPTh, aucune limite d’ancienneté n’est fixée pour la documentation et il suffit de prouver que, « au vu de l’état actuel de la science, aucune différence substantielle [par rapport à un médicament comparable autorisé à l’étranger] n’est à prévoir en ce qui concerne sa sécurité et son efficacité » (art. 17a, let. b, OASMéd). La documentation sur les essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques peut aussi, en vertu des art. 4 et 5 de l’ordonnance de l’Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l’autorisation de mise sur le marché des médicaments (OEMéd) en rel. avec l’art. 11, al. 2, let. a, ch. 2, LPTh, être fournie sous forme bibliographique si la littérature scientifique publiée renferme suffisamment de preuves de la sécurité et de l’efficacité du médicament (recueil de données scientifiques équivalentes). Dans le cas de l’autorisation de médicaments selon l’art. 14, al. 1, let. a^{ter}, LPTh, il est possible de renoncer à une documentation des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques au sens des art. 4 et 5 OEMéd, ainsi qu’à l’information destinée aux professionnels. La Suisse ne propose actuellement aucune procédure simplifiée d’autorisation de mise sur le marché spécifiquement pour les produits autorisés depuis au moins 10 ans sur un marché non européen ayant institué un contrôle des médicaments considéré comme équivalent (conformément à la liste de Swissmedic).

L’art. 14, al. 1, let. a^{bis}, LPTh doit être modifié afin d’instaurer, pour les médicaments autorisés de manière avérée depuis au moins 10 ans dans un pays disposant d’un système de contrôle comparable, la possibilité de faire l’objet d’une autorisation simplifiée. Et ce, sans que les documents à fournir doivent être mis à jour en engageant des moyens disproportionnés. Il convient de vérifier si, avec une adaptation appropriée de l’art. 14, al. 1, let. a^{bis}, LPTh, la procédure simplifiée d’autorisation de mise sur le marché pourra être appliquée à des produits dont les principes actifs sont utilisés dans un médicament qui est autorisé, de manière avérée, dans au moins un pays avec un système de contrôle comparable, depuis au moins 10 ans au moment du dépôt de la demande, et dont les indications, le dosage et le mode d’administration sont comparables (auparavant : dans un pays de l’UE ou de l’AELE).

En outre, une modification de l’art. 14, al. 1, let. a^{ter}, LPTh doit permettre d’octroyer une autorisation simplifiée à des médicaments non soumis à ordonnance dont l’usage médical est avéré depuis au moins 30 ans, dont au moins 15 ans dans un pays disposant d’un système de contrôle comparable.

Swissmedic publie une liste exhaustive des pays disposant d’un système de contrôle comparable. En cas d’élargissement de la réglementation à des pays extérieurs à l’UE ou à l’AELE, il faut prendre en compte des éléments de contexte culturels (exemples : communication des effets indésirables des médicaments, expérience insuffisante ou inexistante des professionnels dans l’usage du principe actif) et médicaux (exemples : poids corporel, pharmacocinétique) pouvant porter atteinte à la sécurité des patients. Il convient donc de vérifier si, en plus des États actuels de l’UE/AELE, d’autres pays disposant d’un système de contrôle comparable peuvent être éligibles aux procédures simplifiées d’autorisation de mise sur le marché en vertu de l’art. 14, al. 1, let. a^{bis} et a^{ter}, LPTh. En 2023, les pays dont le système de contrôle des médicaments est jugé équivalent à celui de la Suisse étaient, outre les pays de l’EEE, l’Australie, le Canada, les États-Unis, la Grande-Bretagne, le Japon, la Nouvelle-Zélande et Singapour.

Version actuelle de l'art. 14, al. 1, LPTh

L'institut prévoit des procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché pour certaines catégories de médicaments, lorsque cela est compatible avec les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité, et qu'aucun intérêt de la Suisse ni aucun engagement international ne s'y opposent. Cette règle vaut notamment pour :

a^{bis} les médicaments dont les principes actifs sont utilisés dans un médicament qui est autorisé de manière avérée dans au moins un pays de l'UE ou de l'AELE depuis au moins 10 ans au moment du dépôt de la demande et dont les indications, le dosage et le mode d'administration sont comparables ;

a^{ter} les médicaments avec mention de l'indication non soumis à ordonnance et dont l'usage médical est avéré depuis au moins 30 ans au moment du dépôt de la demande, dont au moins 15 ans dans les pays de l'UE et de l'AELE.

Il n'est pas conseillé de simplifier davantage l'art. 14, al. 1, let. a^{quater}, LPTh. D'après l'expérience de Swissmedic, il est peu probable que les médicaments concernés (médicaments autorisés dans un canton depuis au moins 15 ans) soient importants pour l'approvisionnement.

Réduction de la durée d'autorisation à l'étranger en cas d'application de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} et a^{ter}, LPTh : dans le cadre de la proposition de mise en œuvre, on a également examiné si une autorisation simplifiée au sens de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} et a^{ter}, LPTh peut être octroyée plus tôt après l'obtention de l'autorisation à l'étranger. Il est déconseillé de raccourcir de manière générale la durée d'autorisation à l'étranger pour l'ensemble des demandes d'autorisation en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} et a^{ter}, LPTh car cela pourrait impliquer de devoir fournir des documents supplémentaires afin de garantir la sécurité des patients. Les éventuelles exigences supplémentaires iraient ainsi à l'encontre des objectifs poursuivis par la proposition. Il faut cependant vérifier dans quelle mesure la durée d'autorisation à l'étranger peut être définie de manière plus souple et en tenant compte des risques. Pour les médicaments autorisés à l'étranger qui satisfont déjà certains critères (un profil de risques faible, p. ex.), il serait alors possible de demander à un stade plus précoce une autorisation simplifiée en Suisse en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} et a^{ter}, LPTh.

Dans le cadre de l'examen des propositions de mise en œuvre par le groupe de travail interdisciplinaire, la mesure 11.1 a fait l'objet d'une remarque, selon laquelle la reconnaissance de la pharmacopée américaine (US Pharmacopeia), notamment, apporterait une contribution importante dans ce domaine et permettrait d'accéder à des sources inexploitées. Les difficultés inhérentes en termes d'accès au marché sont analysées par l'administration conjointement avec les parties prenantes.

Modifications des bases légales

Tableau 15 : mesure 11.1, modifications des bases légales

Loi/ordonnance concernée	Adaptation nécessaire (oui/non)	Commentaires
Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh ; RS 812.21)	Oui	Modification requise de l'art. 14, al. 1, let. a ^{bis} et a ^{ter}
Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (OASMéd ; RS 812.212.23)	Oui	

Délimitations et dépendances

Aucune délimitation nécessaire ni lien de dépendance pertinent n'ont été identifiés.

Plan de mise en œuvre

Tableau 16 : mesure 11.1, *plan de mise en œuvre*

Prochaines étapes	Acteurs compétents	Délais
Vérification si d'autres pays disposant d'un système de contrôle comparable sont éligibles à l'autorisation en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-ter}, LPTh	Swissmedic	1 mois
Le cas échéant, formulation des exigences en matière d'autorisation en cas d'élargissement de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-ter}, LPTh	Swissmedic	1 an
Réalisation des modifications légales		3-6 ans

Estimation des coûts

Coûts directs

Les coûts directs de la proposition de mise en œuvre sont faibles. Le soutien à l'élaboration de la législation mobilisera environ 0,8 à 1,2 EPT pendant 3 à 6 ans. Les processus relatifs à l'autorisation simplifiée sont déjà établis. En cas de succès de la mesure, la hausse du nombre de demandes peut engendrer temporairement des frais chez Swissmedic.

Swissmedic décide au cas par cas, sur la base des documents fournis, si les critères requis pour une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché sont remplis. Il ne faut pas s'attendre à ce que le nombre de dépôts supplémentaires augmente considérablement après la modification de l'article par rapport à la vingtaine de demandes actuellement enregistrées en moyenne, chaque année, en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-quater}, LPTh⁶².

Tableau 17 : mesure 11.1, *estimation des coûts directs*

Phases	Coûts	Facteurs de coûts
Conception	N/A	N/A
Mise en place	Faibles	Réalisation des modifications légales
Exploitation	Très faibles	Ressources en personnel requises pour l'examen des demandes supplémentaires dans les 5 premières années après l'introduction

Légende [en CHF] : coûts très faibles = jusqu'à 50 000 | faibles = entre 50 001 et 150 000 | moyens = entre 150 001 et 500 000 | élevés = entre 500 001 et 2 000 000 | très élevés = entre 2 000 001 et 10 000 000

⁶² Nombre de demandes selon les rapports d'activité Swissmedic

Coûts indirects

La proposition de mise en œuvre implique un peu de travail de réglementation en lien avec l'examen des demandes. Les frais supplémentaires sont cependant faibles. Des coûts induits pourraient survenir si le fait de simplifier davantage l'autorisation entraînait un risque accru pour les patients, ce qui n'est pas à prévoir (voir la section relative aux risques).

Bénéfice

Contribution à la réalisation des objectifs	   	<p>Cette proposition de mise en œuvre ne s'attaque pas à la lutte contre les causes.</p>
	   	<p>RORR 1 : si l'on suppose que la complexité des procédures d'autorisation suisses ordinaires explique de façon déterminante le nombre restreint de demandes d'autorisation pour des médicaments dont les principes actifs sont connus, on peut partir du principe que la proposition de mise en œuvre augmentera le nombre de médicaments en Suisse. Cette hausse proviendrait des demandes d'autorisation pour des médicaments déjà autorisés depuis plus de 10 ans dans des pays disposant d'un système de contrôle comparable ou pour des médicaments non soumis à ordonnance dont l'usage médical est avéré de longue date à l'étranger.</p>

Intitulés des objectifs : ROLC 1 = Diversifier les chaînes de valeur | ROLC 2 = Raccourcir les circuits de distribution | ROLC 3 = Garantir un haut niveau de qualité | RORR 1 = Augmenter le nombre de produits et/ou traitements disponibles en Suisse | RORR 2 = Accroître la disponibilité des données, la vue d'ensemble et la transparence | RORR 3 = Améliorer et accélérer les processus

Risques

Les risques ci-dessous peuvent intervenir après la mise en œuvre de la proposition. Les risques encourus avant et pendant la mise en œuvre sont décrits à la section « Délimitations et dépendances ».

- **Atteinte à la sécurité des patients** : lors d'une autorisation sur la base de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-ter}, LPTh, Swissmedic ne contrôle que sommairement la sécurité et l'efficacité du médicament. Il faut vérifier si ces exigences en matière d'autorisation sont suffisantes en cas d'élargissement à tous les pays ayant institué un système de contrôle équivalent à celui de la Suisse. Parmi ces pays, il faut noter que tous ne sont pas comparables sur le plan culturel et médical. Ce risque peut être réduit au minimum en restreignant l'application à des pays spécifiques présentant des caractéristiques similaires.
- **Écart entre les dates de soumission (submission gap)** : il existe un risque que les titulaires d'autorisations déposent de nouvelles demandes dans des pays disposant d'un système de contrôle comparable, mais attendent pour faire de même en Suisse afin de pouvoir bénéficier d'une autorisation simplifiée au sens de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-ter}, LPTh. Certains représentants de l'industrie ont avancé, en guise de contre-argument, qu'en raison des prix comparativement élevés sur le marché suisse, il est souhaitable que l'autorisation et la fixation des prix interviennent tôt pour les médicaments contenant de nouveaux principes actifs.

Évaluation globale

Dans l'ensemble, la proposition se voit attribuer un degré moyen d'efficacité et de priorité par rapport aux autres propositions. En comparaison de la proposition 11.2, on peut tabler sur une mise en œuvre plus rapide des modifications proposées, mais aussi sur le fait que les patients suisses puissent profiter plus tôt des contributions apportées au renforcement de la résilience.

6 Propositions de mise en œuvre prioritaires du groupe 2 : modifications fondamentales du système actuel en Suisse

Proposition de mise en œuvre 16.1 : Achat par la Confédération dans le cadre de contrats de réservation de capacité

Contexte

La mesure n° 16 « Achat étatique de médicaments vitaux » propose d'examiner si et à quelles conditions la Confédération peut intervenir directement en tant qu'acheteur pour les médicaments et principes actifs vitaux. La présente section, consacrée à cette question, permet en outre de traiter la motion 20.3166 relative à l'amélioration de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments et en vaccins. En outre, elle tient compte de la décision du Conseil national, qui a rejeté l'initiative parlementaire 19.465 demandant la création d'une pharmacie populaire gérée par la Confédération pour garantir l'approvisionnement de l'ensemble de la population en vaccins et en médicaments.

Les points de tension suivants ont été identifiés en lien avec la mesure n° 16 :

- **Intervention de la Confédération sur le marché** : l'acquisition de médicaments par la Confédération en situation normale d'approvisionnement⁶³ a été critiquée, surtout par l'industrie, mais aussi par la Confédération elle-même, car elle pourrait créer de fausses incitations, des distorsions du marché et une mauvaise allocation des ressources. De plus, elle peut parfois s'avérer très coûteuse.
La réalisation d'achats par la Confédération représente néanmoins, dans des cas exceptionnels, une mesure supplémentaire importante capable d'avoir un impact précis, tout au long de la chaîne d'approvisionnement en médicaments, en cas de prévisions d'offre insuffisante à long terme. Elle permet de prendre en considération les causes globales des perturbations de l'approvisionnement, qui sont imputables en premier lieu aux bouleversements des chaînes d'approvisionnement mondiales. Il s'agit d'une mesure complémentaire à d'autres propositions de mise en œuvre, comme celle prévoyant l'extension des réserves obligatoires.
Une intervention de ce type sur le marché doit cependant être appliquée de manière très ciblée, pour une sélection précise de principes actifs, d'excipients ou de médicaments, lorsque toutes les autres mesures structurelles ne parviennent pas à améliorer la situation de l'approvisionnement.
- **Manque d'efficacité des ressources** : en situation normale d'approvisionnement, les médicaments doivent être écoulés et, dans la mesure du possible, ne pas être jetés. L'expérience de la pandémie de COVID-19 montre que la Confédération doit supporter des coûts pour les garanties de perte et la consommation ambulatoire. Des frais peuvent également être engendrés pour assurer un stockage conforme aux bonnes pratiques de distribution (BPD).
- **Aggravation de la pénurie** : si la Confédération se procurait également des médicaments pour alimenter ses propres réserves obligatoires, cela pourrait aggraver la situation sur un marché déjà tendu.
- **Restrictions concernant les quantités et négociations de prix** : pour les médicaments rares, les titulaires d'autorisations sont incités à fixer des quantités d'achat et des prix que la Confédération doit respecter. Il s'agit d'un marché vendeur.
- **Subsidiarité entre les cantons et la Confédération** : la mesure contourne le principe qui attribue la responsabilité de l'approvisionnement en médicaments en

⁶³ En dehors des pénuries graves, voir le rapport présentant les résultats de la mesure n° 1 « Amélioration du socle de données ».

situation normale aux cantons.

Les options ci-dessous ont été dégagées sur la base du mandat de contrôle, des points de tension identifiés et des premières analyses réalisées :

- 1) Achat au moyen de contrats de réservation de capacité
- 2) Achat de matières premières

La proposition de mise en œuvre 16.1 a été élaborée dans le cadre de l'option « Achat au moyen de contrats de réservation de capacité », et elle a été retenue comme prioritaire.

Comme leur nom l'indique, les contrats de réservation de capacité servent à réserver des capacités de production auprès de fabricants de médicaments et – selon la teneur du contrat – de produits intermédiaires. La Confédération pourrait ainsi faire valoir un tel contrat (en cas de pénurie, p. ex.) pour déclencher la production des médicaments définis par contrat et en garantir ainsi l'approvisionnement. Si tant est que la conclusion de contrats de réservation de capacité puisse être opportune, il ne faut, en raison de leur coût élevé, y recourir que pour certains médicaments précis déterminants pour l'approvisionnement. La Confédération a déjà expérimenté cette mesure pour lutter contre une pandémie de grippe, par exemple, au moyen d'un contrat déjà existant relatif aux vaccins.

Pour garantir une réaction suffisamment rapide notamment en cas de pénuries de médicaments, les partenaires contractuels doivent être en mesure de réagir promptement à une activation du contrat avec leurs lignes de production existantes, et de couvrir une grande partie ou, dans l'idéal, la totalité de la chaîne de valeur de la production d'un médicament. Les conditions requises peuvent être fixées contractuellement. Un appel d'offres ciblé permettrait de favoriser la formation de consortiums tout au long de la chaîne de valeur et de préserver les capacités de production à moyen et long terme en Suisse/Europe ou de les rapatrier depuis d'autres pays. Parmi les effets recherchés de la mesure peuvent ainsi figurer l'encouragement et le maintien de tout ou partie de la production nationale de médicaments. Une approche internationale, par exemple des contrats de réservation de capacité commun avec des pays européens ou des communautés multinationales, augmenterait considérablement le bénéfice de tels contrats, ce qui pourrait aussi se répercuter positivement sur les coûts.

Complément d'information : l'influence sur l'attrait de la place économique

Les contrats de réservation de capacité et autres mesures visant à renforcer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments peuvent influer sur le choix du site d'implantation des entreprises pharmaceutiques. À l'étranger, la garantie de l'approvisionnement en médicaments est parfois directement liée aux objectifs de promotion de la place économique, pour lesquels il existe un large éventail de mesures potentielles. On peut citer notamment la consultation et la coopération (échanges entre les autorités et les parties prenantes, formation, offres de conseil, p. ex.), les incitations financières (par des subventions directes et des allégements fiscaux, p. ex.) et enfin les participations directes (par des investissements dans les infrastructures, p. ex.).

L'approche fondamentale du Conseil fédéral consiste à créer des conditions d'implantation avantageuses pour toutes les entreprises et à ne pas privilégier certaines d'entre elles dans le cadre de l'objectif de promotion de la place économique. Les propositions de mise en œuvre relatives à la sécurité de l'approvisionnement en médicaments doivent donc toujours être évaluées à l'aune de leur contribution à la réalisation de l'objectif correspondant, à savoir améliorer cette sécurité, et non à l'aune de leur impact sur le choix du site d'implantation des groupes pharmaceutiques. Ci-dessous, les différentes propositions de mise en œuvre sont toutefois reliées aux catégories de mesures citées plus haut.

Consultation et coopération

Plusieurs des propositions décrites dans le présent rapport peuvent être considérées comme des approches possibles pour promouvoir la place économique suisse par la consultation et la

coopération. La proposition de mise en œuvre 4 porte notamment sur le thème de la « coordination » et contient une proposition de dialogue institutionnalisé entre les différents groupes de parties prenantes. Aucune proposition concrète de mise en œuvre n'a en revanche été formulée pour les offres de formation et de conseil par les autorités – p. ex. pour des projets de certification et autres activités de réglementation. Prises individuellement, ces offres ne contribuent que faiblement à la réalisation de l'objectif ; elles peuvent servir plutôt à accompagner les éventuelles mesures.

Incitations financières

Les incitations financières incluent des subventions directes, des incitations fiscales ou des réductions/exonérations de taxes destinées à influer sur le choix du site d'implantation. On peut mentionner comme exemples concrets les prêts et les garanties à des conditions avantageuses, ainsi que les crédits ou réductions d'impôts et d'émoluments. En comparaison mondiale, ce sont souvent les pays asiatiques qui utilisent ce type de promotion de la place économique en vue de l'implantation de nouvelles branches ou de la formation de pôles d'activités^{64/65}. Les États-Unis aussi octroient des incitations fiscales en lien avec les sites de production⁶⁶.

En Europe, les sites de production de vaccins ont récemment été encouragés. La banque publique d'investissement allemande KfW (*Kreditanstalt für Wiederaufbau*, soit « Institut de crédit pour la reconstruction ») a pris des participations directes dans CureVac⁶⁷. Le développement de l'infrastructure de production de BioNTech a également été soutenu par l'Allemagne⁶⁸. En France, l'État a contribué à étoffer la recherche et le développement ainsi que l'infrastructure de production dans le domaine des vaccins (Sanofi^{69/70}). L'investissement de l'Autriche dans la production de pénicilline de Sandoz est un exemple tangible d'investissements étatiques dans des installations de production de médicaments sans brevet en dehors du secteur des vaccins⁷¹. La France a également annoncé, en juin 2023, son soutien à la production française d'autres produits thérapeutiques et matières premières⁷². Les aides financières évoquées dans la proposition de mise en œuvre 15.2, pour les projets visant à améliorer la sécurité d'approvisionnement, constituent des formes similaires de promotion de la place économique.

En Suisse, la réduction de 60 à 90 % des émoluments applicables aux autorisations en vertu des art. 13 et 14, al. 1, let. a^{bis-quater}, LPTH⁷³ représente une incitation financière en faveur des procédures d'autorisation simplifiées. La réduction des émoluments mentionnée dans la proposition de mise en œuvre 15.2 devrait être réglée de façon analogue par le biais d'ordonnances.

Les incitations financières nationales influent sur le choix du site d'implantation des entreprises. Le Conseil fédéral renonce toutefois à recourir à une telle pratique pour renforcer l'attrait de la place économique suisse, car les subventions entraînent des dépendances, sont soumises au risque d'ingérence politique et ne peuvent pas retenir durablement les entreprises en Suisse.

⁶⁴ ASEAN Briefing, *Tax Incentives for Pharmaceutical Manufacturers in Malaysia: How Can Businesses Qualify?*, 21.4.2022

⁶⁵ Reuters, *China gives preferential tax rate for generic drugmakers*, 3.4.2018

⁶⁶ Massachusetts Life Sciences Center, *Baker-Polito Administration Announces \$24.2 Million Job Creation Incentives for 36 Massachusetts Life Sciences Companies*, 14.6.2022

⁶⁷ Site Internet du *Bundestag* allemand, 19^e législature – Réponse du gouvernement fédéral, 21.7.2021

⁶⁸ BioNTech, *BioNTech erhält BMBF-Förderung von bis zu 375 Millionen Euro für COVID-19-Impfstoffprogramm BNT162*, 15.9.2020

⁶⁹ Site Internet actu.fr, À Lyon, Emmanuel Macron annonce un accord avec Sanofi pour trouver un vaccin au Covid-19, 16.6.2020

⁷⁰ Sanofi, Sanofi investit pour faire de la France son pôle d'excellence mondial dans la recherche et la production de vaccins, 16.6.2020

⁷¹ Kurier, *Novartis-Tochter Sandoz investiert in Penicillin-Produktion*, 7.11.2022

⁷² Handelsblatt, *Macron will mehr Medikamente in Frankreich herstellen lassen*, 13.6.2023

⁷³ Site Internet Fedlex, ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swiss medic ; RS 812.214.5), septembre 2018

Pour garantir la qualité élevée de sa place économique, la Confédération mise donc sur l'amélioration des conditions-cadres générales ainsi que sur une forte disponibilité de personnel qualifié, un faible niveau d'impôts, une sécurité juridique élevée, des droits de propriété clairement définis et un large accès au marché.

Participations directes – investissements dans les infrastructures

Les investissements dans les infrastructures englobent, par exemple, la mise en place et le développement de sites de production propres ou l'acquisition de la propriété d'infrastructures de production. La Confédération participerait ainsi directement à l'édification de capacités de production. La Grande-Bretagne, par exemple, a investi dans son propre centre de recherche et de production de vaccins (*Vaccine Manufacturing and Innovation Centre*), qu'elle a ensuite revendu à Catalent^{74/75}.

Il n'a été trouvé, en Europe, aucun exemple d'investissements dans des infrastructures en vue de la production de médicaments sans brevet et des produits intermédiaires correspondants en dehors du secteur des vaccins.

Si la Confédération effectuait de tels investissements, elle entrerait en concurrence directe avec l'économie. Les représentants de l'industrie, en particulier, rejettent cette manière de garantir des capacités, comme cela a été confirmé lors de plusieurs ateliers. Dans ce contexte, la proposition de mise en œuvre 17 « Fabrication par la Confédération » se réfère spécifiquement à des pénuries graves (en dernier recours), et non aux situations normales d'approvisionnement.

Évaluation

En résumé, on peut constater que les incitations d'ordre économique (notamment les incitations financières ainsi que les investissements dans les infrastructures et les contrats de réservation de capacité) destinées à influer sur le choix du site d'implantation doivent être utilisées de manière très ciblée. Des mesures appropriées devraient également être prises pour réduire les risques de distorsions de la concurrence ou d'effets d'aubaine. Même vis-à-vis de l'objectif d'amélioration de la sécurité d'approvisionnement en médicaments, l'efficacité des mesures de ce type est limitée pour lutter contre les causes de la rareté des médicaments ou renforcer la résilience du système, car il n'est pas réaliste de supposer que la Suisse peut financer sa propre production pour tous les médicaments importants. À l'échelle internationale, l'application de telles mesures est ainsi réservée quasi exclusivement aux grands pays.

En parallèle, les interventions de ce type sur le marché comportent également des risques, comme celui d'un encouragement sélectif de certains secteurs (problématique appelée « *pick-ing winners* ») ou d'un manque de durabilité. La promotion de la place suisse devrait, comme dans les autres secteurs, se concentrer aussi sur le renforcement des conditions-cadres économiques générales. Il n'est pas certain que cela permette l'implantation (ou le retour) d'entreprises tout au long de la chaîne de valeur.

Un doute subsiste également sur la question de savoir si les incitations financières et les investissements dans les infrastructures peuvent empêcher durablement la fuite des producteurs locaux, y compris dans le domaine de la production de biosimilaires, parmi ceux encore présents en Suisse et en Europe. Si de telles mesures étaient appliquées, il ne faudrait pas tabler sur une action unilatérale de la Suisse, mais plutôt sur une action conjointe avec d'autres États ou communautés d'États, afin d'atteindre un certain degré d'efficacité et d'efficience (voir la mesure n° 19). Les mesures devraient en outre se limiter aux cas spécifiques dans lesquels les autres mesures se révèlent insuffisantes.

⁷⁴ Site Internet du British Medical Journal (BMJ), *Sale of UK's Vaccine Manufacturing and Innovation Centre*, 23.2.2022

⁷⁵ Royal Society of Chemistry, 'Jewel in the crown' of UK's Covid-19 vaccine response sold off before opening, 12.4.2022

Concept

La Confédération pourrait conclure des contrats de réservation de capacité avec des consortiums (regroupement de plusieurs entreprises). Ces partenaires contractuels s'engageraient ainsi à disposer d'un potentiel de production et d'une capacité de livraison définis pour des quantités précises de certains médicaments, le tout dans un délai également fixé par contrat. Il relève pleinement de la responsabilité du partenaire contractuel de veiller à la disponibilité des composants et matériaux nécessaires à la production, tels que les principes actifs, les excipients et les matériaux d'emballage. La Confédération garantit l'achat des quantités convenues au préalable par contrat au prix convenu (au préalable). Idéalement, la distribution des médicaments produits est assurée par le fabricant via les canaux de distribution habituels. Les conditions voulues doivent être énoncées dans le contrat de réservation de capacité.

Pour lancer l'appel d'offres correspondant au contrat de réservation de capacité, la Confédération doit définir la teneur du contrat, qui se compose généralement de six dimensions. Le tableau 18 propose un aperçu synthétique des différentes dimensions, de leur signification et du contenu recommandé pour chacune d'elles.

Tableau 18 : mesure 16.1, proposition concernant la teneur des contrats

Dimension	Définition	Contenu recommandé
1. Médicaments couverts	Nombre de médicaments couverts par les contrats de réservation de capacité (définition des principes actifs selon, p. ex., la classification anatomique, thérapeutique et chimique [ATC]), sachant que chaque contrat couvre un seul médicament	4 à 10 médicaments
2. Nombre de consortiums par médicament	Nombre de consortiums mandatés par médicament couvert	2 consortiums
3. Capacités couvertes	Somme des capacités couvertes par l'ensemble des consortiums, calculée p. ex. en mois	Capacité requise pour la population suisse
4. Utilisation des lignes de production en dehors de l'activation du contrat	Possibilité ou non d'utiliser tout ou partie des capacités en dehors de l'activation du contrat	Utilisation libre
5. Durée du contrat	Durée des contrats de réservation de capacité conclus	Moyenne (5 à 10 ans)
6. Production sur le sol national	Existence et modalités d'une stratégie d'exigence et d'encouragement vis-à-vis de la production de médicaments sur le territoire national	Soutenue par des incitations

Divers aspects sont à prendre en compte lors de la détermination de ces dimensions :

1. **Médicaments couverts** : plus les médicaments concernés sont nombreux, plus cela a d'influence sur la sécurité de l'approvisionnement. Dans le même temps, le nombre de médicaments couverts par les contrats de réservation de capacité représente le plus gros facteur de coûts. Le caractère critique/vital ainsi que l'impossibilité de remplacer les

différents principes actifs, la situation en matière d'approvisionnement et les possibilités d'attribution à des mandataires appropriés sont les critères à prendre en compte pour déterminer le nombre de médicaments pertinents.

2. **Nombre de consortiums par médicament** : la sollicitation de plusieurs consortiums a un effet positif sur la disponibilité des médicaments dans les situations de pénuries. De plus, il est possible de conclure des contrats de réservation de capacité avec plusieurs acteurs opérant déjà sur le marché afin d'éviter de favoriser certains d'entre eux. La solution optimale semble être de mandater deux consortiums. Il serait souhaitable de faire appel à davantage de consortiums, mais le groupe de parties prenantes estime qu'il n'est pas réaliste de tabler sur la création de plus de groupements de ce type.
3. **Capacités couvertes** : la somme des capacités fixées dans le contrat correspond généralement aux besoins annuels ou semestriels effectifs de la population en médicaments, pour toutes les préparations contenant le même principe actif et la même forme galénique.
4. **Utilisation des lignes de production en dehors de l'activation du contrat** : les lignes de production doivent pouvoir être utilisées librement en dehors de l'activation du contrat, c'est-à-dire qu'elles ne restent pas inexploitées. Il faut toutefois prévoir une clause limitant le temps de changement (transformation de la production, etc.), par exemple à 14 jours.
5. **Durée du contrat** : une longue durée nécessite d'immobiliser des fonds fédéraux, mais elle permet aussi une planification à long terme des infrastructures et des capacités, ce qui peut parfois diminuer les frais inhérents à la garantie de disponibilité. Une durée de contrat allant de 5 à 10 ans semble être un compromis judicieux.
6. **Production sur le sol national** : si une production nationale contribue à la sécurité de l'approvisionnement, elle devrait, en fonction du médicament concerné, être soutenue par des incitations voire imposée. Il convient alors de vérifier si le médicament en question peut effectivement être produit sur le territoire national. Il faut cependant aussi évaluer si une attribution plus diversifiée de contrats de réservation de capacité (à des entreprises dans différents pays, p. ex.) permettrait de réduire les risques d'approvisionnement pour un coût moins élevé. Le fait d'encourager la production nationale ne doit pas empêcher de se conformer aux directives de l'OMC ainsi qu'aux autres obligations découlant du droit international.

La liberté contractuelle s'applique ; la Confédération pourrait choisir de façon flexible de créer des consortiums. Un appel d'offres OMC en la matière pourrait imposer la constitution de consortiums afin d'accroître la valeur ajoutée. La Confédération peut attribuer le mandat à une seule entreprise, à plusieurs entreprises ou encore à un ou plusieurs consortiums (figure 19)⁷⁶.

⁷⁶ Entretiens avec des spécialistes

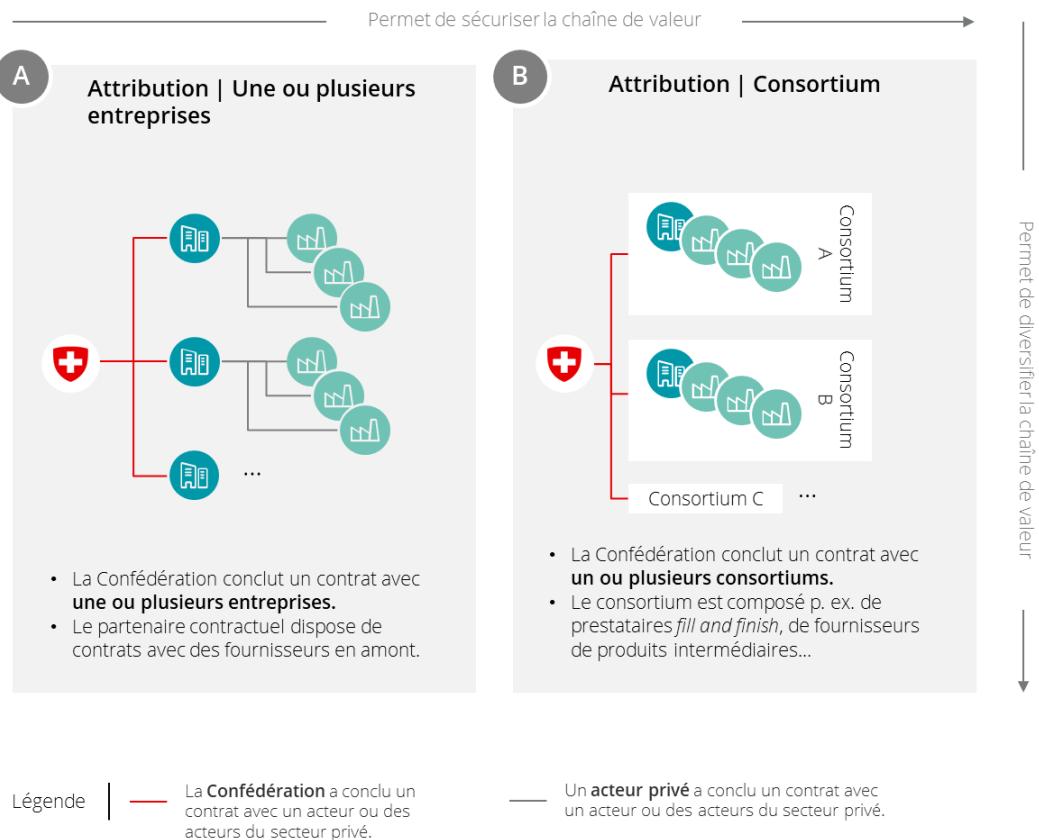


Figure 19 : options d'attribution du mandat

Pour déterminer les médicaments devant faire l'objet de contrats de réservation de capacité, il est indispensable de procéder à une analyse basée sur les risques. L'évaluation des médicaments basée sur les risques, remaniée dans le cadre de la proposition de mise en œuvre 5.1 « Extension des réserves obligatoires à des médicaments supplémentaires », peut être utilisée en l'adaptant en vue d'identifier les médicaments entrant en ligne de compte pour des contrats de réservation de capacité. Ces derniers ne doivent être envisagés que dans le cas de médicaments importants en matière d'approvisionnement pour lesquels toutes les autres mesures ont été exploitées et dont la disponibilité ne peut plus être assurée par le marché.

Modifications des bases légales

La loi fédérale sur les marchés publics (LMP ; RS 172.056.1⁷⁷) régit la passation de marchés publics, tandis que l'ordonnance sur les marchés publics (OMP ; RS 172.056.11⁷⁸) définit le champ d'application et les procédures en la matière. L'ordonnance sur l'organisation des marchés publics de l'administration fédérale (Org-OMP ; RS 172.056.15⁷⁹) règle les tâches et les compétences relatives aux marchés publics de l'administration fédérale. Si la Confédération devait, à l'avenir, intervenir directement en tant qu'acheteuse, il faudrait la doter d'une compétence supplémentaire d'ordre légal et – potentiellement – constitutionnel, qui n'existe actuellement qu'en cas de maladies transmissibles dans le cadre de la loi sur les épidémies (LEp ; RS 818.101). Les modifications légales nécessaires doivent être établies lors du développement de la proposition de mise en œuvre.

⁷⁷ Site Internet Fedlex, loi fédérale sur les marchés publics (LMP ; RS 172.056.1), 1.1.2023

⁷⁸ Site Internet Fedlex, ordonnance sur les marchés publics (OMP ; RS 172.056.11), 23.1.2023

⁷⁹ Site Internet Fedlex, ordonnance sur l'organisation des marchés publics de l'administration fédérale (Org-OMP ; RS 172.056.15), 1.1.2021

Délimitations et dépendances

- Procéder à une analyse basée sur les risques, efficiente et ciblée, afin d'identifier les médicaments importants et appropriés devant être couverts par des contrats de réservation de capacité.
- Définir les critères d'attribution des contrats de couverture et de réservation de capacité, analyser l'incidence sur la situation d'approvisionnement.
- Vérifier les liens avec des efforts internationaux comparables et, le cas échéant, établir des priorités.

Plan de mise en œuvre

Tableau 19 : mesure 16.1, *plan de mise en œuvre*

Prochaines étapes	Acteurs compétents	Délais
Garantie de la disponibilité des données (en lien avec l'automatisation de l'analyse basée sur les risques, voir PMŒ 5.1 « Extension des réserves obligatoires à des médicaments supplémentaires »)	AEP	12 mois
Définition des processus de classification des risques pour les médicaments (en lien avec l'automatisation de l'analyse basée sur les risques, voir PMŒ 5.1 « Extension des réserves obligatoires à des médicaments supplémentaires »)	AEP	6 mois
Clarification des compétences	OFSP/AEP	4-8 mois
Définition du financement des contrats de réservation de capacité	OFSP/AEP	6 mois
Réalisation des modifications légales		3-8 ans
Appel d'offres OMC	OFSP/AEP avec armasuisse	6-12 mois

Estimation des coûts

Coûts directs

La clarification de l'accès aux données pour les contrats de réservation de capacité n'occasionnerait que des coûts faibles à moyens. La définition des processus internes à l'administration fédérale pour ces contrats, la classification des risques en vue de la sélection des médicaments concernés et la clarification des compétences et du financement généreraient, avec l'appel d'offres OMC à proprement parler, des coûts moyens. Le soutien au travail législatif mobiliserait, en fonction des besoins d'adaptation, environ 0,8 à 1,2 EPT pendant 3 à 8 ans. Pour l'exploitation et les coûts liés à la sécurisation de la capacité de production, on s'est basé sur des exemples existants, en Allemagne, de contrats de réservation en lien avec la pandémie pour analyser les frais associés à la sécurisation d'une dose pour 10 % de la population. Il en résulte, dans l'ensemble, des coûts très élevés.

Tableau 20 : mesure 16.1, estimation des coûts directs

Phases	Coûts	Facteurs de coûts
Conception	Faibles à moyens	<ul style="list-style-type: none"> Clarification des besoins d'adaptation de la législation
Mise en place	Moyens	<ul style="list-style-type: none"> Ressources en personnel pour la définition des processus et la classification des risques, la clarification des compétences et du financement, l'appel d'offres OMC Critères de sélection des médicaments concernés et nombre de produits
Exploitation	Très élevés	<ul style="list-style-type: none"> Frais de matériel pour la sécurisation de la capacité de production (indépendamment de la situation de pénurie), hors frais pour les doses achetées

Légende [en CHF] : coûts très faibles = jusqu'à 50 000 | faibles = entre 50 001 et 150 000 | moyens = entre 150 001 et 500 000 | élevés = entre 500 001 et 2 000 000 | très élevés = entre 2 000 001 et 10 000 000

Coûts indirects

Les frais d'exploitation indirects ne peuvent pas être indiqués car le coût par dose peut varier fortement selon le médicament et la teneur du contrat de réservation de capacité.

Tableau 21 : mesure 16.1, estimation des coûts indirects

Phases	Coûts	Facteurs de coûts
Exploitation	N/A	Frais de matériel pour les doses achetées

Bénéfice

L'estimation du bénéfice a été réalisée sur la base des objectifs du projet global.

Contribution à la réalisation des objectifs	   	<p>ROLC 2 : l'achat de médicaments par la Confédération dans le cadre de contrats de réservation de capacité peut, en fonction de la teneur de ces contrats, soutenir le maintien de sites de production locaux (et donc réduire au minimum la délocalisation de la production dans des pays lointains et la concentration sur un seul ou quelques rares sites de production). Cela permet également de raccourcir les circuits de distribution et de prévenir les pénuries résultant de cet aspect. La Confédération peut rédiger le contrat de sorte que l'implantation de la production en Suisse ou dans l'UE soit imposée ou soutenue par des incitations.</p> <p>L'efficacité de la proposition de mise en œuvre ne peut être maximisée qu'en agissant en coopération avec d'autres États ou une communauté d'États. De plus, les frais de mise en œuvre peuvent alors être réduits.</p>
	   	<p>RORR 1 : l'achat de médicaments par la Confédération dans le cadre de contrats de réservation de capacité permet de sécuriser l'offre en Suisse et donc d'accroître le nombre de produits disponibles dans le pays. Parallèlement aux réserves obligatoires, les contrats de réservation de capacité sont un moyen de garantir la mise à disposition de certains médicaments sur le marché dans un délai fixé au préalable.</p>

Intitulés des objectifs : ROLC 1 = Diversifier les chaînes de valeur | ROLC 2 = Raccourcir les circuits de distribution | ROLC 3 = Garantir un haut niveau de qualité | RORR 1 = Augmenter le nombre de produits et/ou traitements disponibles en Suisse | RORR 2 = Accroître la disponibilité des données, la vue d'ensemble et la transparence | RORR 3 = Améliorer et accélérer les processus

Risques

Les risques ci-dessous peuvent intervenir après la mise en œuvre de la proposition. Les risques encourus avant et pendant la mise en œuvre sont décrits à la section « Délimitations et dépendances ».

- **Risque financier en cas de non-activation du contrat :** dans le cadre de ce projet, aucun exemple de sécurisation de médicaments via des contrats de réservation de capacité n'a pu être identifié en dehors du domaine des vaccins. Il n'y a donc pas de documentation sur l'activation d'un contrat de ce type. Les contrats de réservation de capacité engendrent chaque année des frais pour la Confédération. Or, le risque existe qu'ils ne soient jamais activés si aucune pénurie ne survient pendant leur durée de validité pour les médicaments couverts. La Confédération pourrait alors supporter des coûts sans recevoir la moindre prestation en contrepartie.
- **Risque de non-exécution du contrat :** un contrat de réservation de capacité engage les partenaires contractuels, en cas d'activation du contrat, à mettre à disposition les médicaments définis dans un délai fixé au préalable. Le risque existe que les partenaires ne soient pas en mesure de respecter le contrat et que les produits requis ne puissent pas être fournis. Il serait alors impossible de remédier à la situation de pénurie. Ce risque peut être maîtrisé au moyen d'une peine conventionnelle définie par contrat.
- **Manque de succès en raison d'un marché trop réduit :** des contrats de réservation de capacité ont pu être conclus avec des consortiums pour des vaccins sur de gros marchés (Allemagne, UE). Le marché suisse, nettement plus petit et avec des volumes de vente plus faibles, est moins attrayant pour les entreprises. Il se pourrait donc qu'aucun consortium ne soit constitué pour participer aux appels d'offres.
- **Affaiblissement du sentiment de responsabilité des cantons :** les contrats de réservation de capacité conclus par la Confédération pourraient pousser les cantons et les hôpitaux à ne plus assumer leur responsabilité de constitution (volontaire) de réserves, car ils partiraient du principe que la Confédération garantit la sécurité d'approvisionnement par le biais de ces contrats.

Évaluation globale

Cette proposition de mise en œuvre se voit attribuer un degré d'efficacité moyen dans l'ensemble, mais élevé, par rapport à d'autres propositions, pour les médicaments couverts par des contrats de réservation de capacité. Ces contrats garantissent la production de certains médicaments en fonction des risques. **Dans le même temps, l'efficacité de la proposition de mise en œuvre peut être accrue – et les coûts associés réduits – en agissant en coopération avec d'autres États ou une communauté d'États.** C'est pourquoi cette proposition a été jugée prioritaire.

Proposition de mise en œuvre 15.2 : Vérification du respect des critères d'approvisionnement

Contexte

La mesure n° 15 « Autres incitations » propose d'examiner avec quels moyens la production industrielle et les fabricants à façon⁸⁰ peuvent être soutenus sur le plan économique.

Les points de tension suivants ont été identifiés en lien avec la mesure n° 15 :

- **Marché réglementé et mesures visant à faire baisser les prix** : Le marché des médicaments est un marché réglementé. Les prix des médicaments pris en charge par les assurances-maladie sont fixés par une autorité indépendamment des frais induits pour les entreprises, et peuvent être baissés même si les ventes stagnent. Pour garantir le caractère économique de ces produits malgré des prix en baisse et des volumes de vente constants, les entreprises sont contraintes de réduire les coûts. C'est le cas en particulier lorsque les coûts de production variables augmentent. À l'international, les mesures d'économies prises par les entreprises (p. ex. le regroupement des capacités de production sur un petit nombre de sites et la délocalisation de la production dans des pays offrant des salaires, des coûts d'implantation et des charges moins élevés) accentuent la concentration sur quelques fabricants hautement spécialisés dans des pays à bas coûts. Cela accroît les éventuelles dépendances, les risques de défaillance ainsi que la concentration des risques
- **Rentabilité proportionnée des médicaments** : En règle générale, les titulaires d'autorisations ont intérêt à vendre leurs produits tant que cela reste économiquement avantageux. Pour les produits à faible rendement (*tail end*), les producteurs sont donc peu enclins à investir à long terme et de manière croissante dans des chaînes d'approvisionnement plus résilientes.
- **Calcul de l'efficacité des incitations** : Les incitations doivent encourager à modifier un comportement dans la perspective d'une récompense adaptée. Concrètement, le but est que davantage d'efforts soient engagés pour accroître la sécurité d'approvisionnement des produits non brevetés importants en termes d'approvisionnement. Il est toutefois difficile de fixer à l'avance le montant de ces récompenses car les effets de l'introduction du système d'incitations et sa contribution à la réalisation des objectifs restent incertains. Cela rend la sélection et la mise au point de potentielles nouvelles incitations compliquées.

Les options ci-dessous ont été dégagées sur la base du mandat de contrôle, des points de tension identifiés et des premières analyses réalisées :

- 1) Prise en compte de la sécurité d'approvisionnement dans la prise en charge ou l'autorisation du médicament
- 2) Promotion de l'attrait de la place économique suisse

La proposition de mise en œuvre 15.2 a été élaborée dans le cadre de l'option 1 « Sécurité d'approvisionnement dans la prise en charge ou l'autorisation du médicament », et elle a été retenue comme prioritaire. L'option 2 « Promotion de l'attrait de la place économique suisse » est détaillée dans un complément d'information dans la proposition 16.1.

La proposition de mise en œuvre 15.2 prévoit que le remboursement ou la mise sur le marché des médicaments soit étroitement lié aux dépenses engagées par le titulaire d'autorisations pour garantir la sécurité de l'approvisionnement. Cela signifie que seuls les fabricants qui prennent des mesures pour garantir et maximiser leurs capacités de livraison sont autorisés à facturer à la

⁸⁰ Les fabricants à façon produisent sur mandat d'une autre entreprise. Tout titulaire d'autorisations de fabrication pour la catégorie de remise concernée peut attribuer un mandat de fabrication à façon.

charge de l'assurance obligatoire de soins (AOS), et peuvent obtenir une autorisation de mise sur le marché (option 1) ou recevoir des rétributions financières (option 2). La disponibilité d'un médicament constitue déjà un critère lors de l'inscription dans la liste des spécialités (LS) ou du réexamen triennal des critères d'admission. En effet, selon l'art. 68 al. 1 let. a OAMal et le ch. A.10.3 des Instructions concernant la LS, les médicaments figurant sur cette dernière doivent être disponibles sur le marché, faute de quoi ils sont radiés. En réalité, il n'y a pas besoin de démontrer que des chaînes d'approvisionnement existent ou d'en tenir compte lors de l'admission dans la LS ou de l'examen.

Une autre approche consisterait à exiger – lors de l'autorisation – la preuve que des mesures provisionnelles ont été prises pour lutter contre les pénuries de médicaments. Les titulaires d'autorisations souhaitant commercialiser leurs produits en Suisse devraient alors démontrer qu'ils prennent les mesures nécessaires pour garantir la sécurité de l'approvisionnement.

Concept

Option 1) Respect *sine qua non* des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (EAE) ou des critères d'admission : seul un médicament ayant reçu l'autorisation de Swissmedic peut être distribué en Suisse. Pour être remboursé par l'AOS, il doit remplir les critères d'admission de la LS. Tous les trois ans, il doit en outre être prouvé que les critères d'admission sont toujours respectés (voir figure 20).

Selon l'art. 32 LAMal, seuls les médicaments qui répondent aux critères EAE peuvent figurer sur la LS. Le respect de ces critères est examiné tous les trois ans. Comme le précise l'option 1, le critère de l'adéquation peut uniquement être appliqué après la prise de mesures provisionnelles pour lutter contre les pénuries de médicaments. Une autre option serait d'autoriser une mise sur le marché et une commercialisation des médicaments en Suisse seulement s'il est possible de prouver que de telles mesures ont régulièrement été adoptées et ont prouvé leur efficacité.

Option 2) Rétribution financière dans le cadre de la sécurité de l'approvisionnement, en particulier pour les médicaments bon marché dont le brevet a expiré : alors que l'option 1 traite les mesures provisionnelles pour lutter contre les pénuries de médicaments comme un critère binaire pour l'admission dans la LS ou l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché, l'option 2, quant à elle, évoque les rétributions financières relatives aux investissements dans le cadre des mesures provisionnelles. Les entreprises pourraient être récompensées et soutenues pour leurs efforts visant à renforcer la sécurité d'approvisionnement par le biais d'une réduction d'émoluments ou d'aides financières. Les titulaires de l'autorisation qui ne déposent pas de demande (option 2) ne s'exposent à aucun préjudice (pas de système de malus).

Les exigences pertinentes en matière de remboursement, d'autorisation et de rétributions doivent viser au maximum les médicaments dont l'approvisionnement est critique.

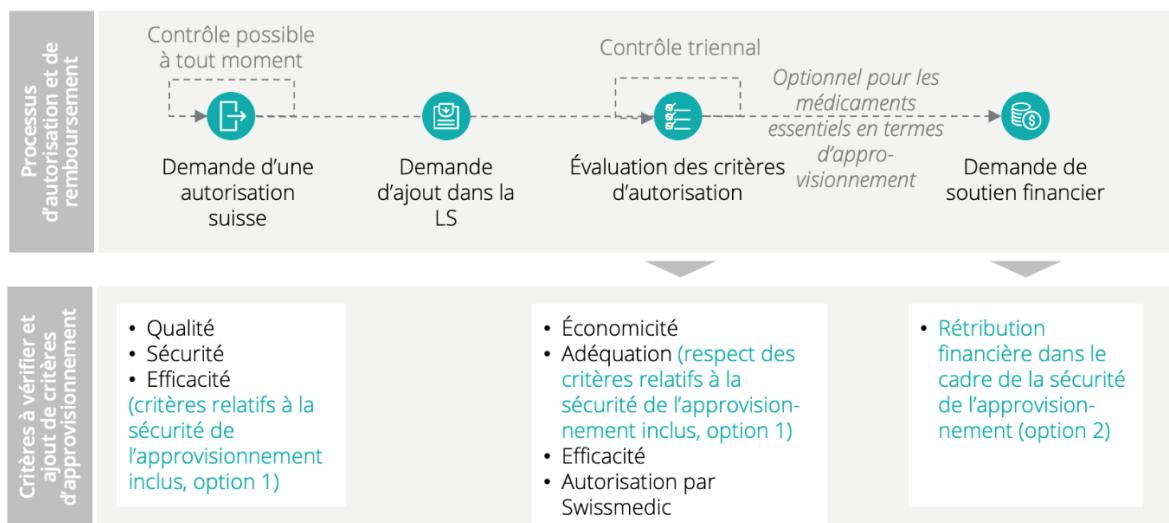


Figure 20 : schéma du processus relatif à l'autorisation de mise sur le marché et à la prise en charge des médicaments, accompagné d'options permettant de compléter l'examen conformément à la proposition de mise en œuvre

Option 1 : respect *sine qua non* des critères EAE lors de l'admission dans la LS et du contrôle des critères ou de l'autorisation de mise sur le marché

Les titulaires d'autorisations doivent présenter un **plan de prévention contre les pénuries de médicaments** (*Drug shortage prevention plan*), condition indispensable pour répondre au critère de l'adéquation lors de l'admission dans la LS, du contrôle des critères ou de l'autorisation de mise sur le marché. Ce choix est motivé par le fait qu'un médicament qui ne peut pas être livré n'est pas approprié pour les patients ou ne remplit pas les conditions d'admission. Étant donné que la capacité de livraison ne peut être estimée à l'avance, il convient plutôt d'évaluer la capacité du titulaire de l'autorisation à gérer d'éventuels problèmes de livraison et, de ce fait, à prendre les mesures nécessaires afin de garantir l'approvisionnement de la Suisse. Concrètement, cela signifie que les titulaires d'autorisations devraient aussi soumettre un plan de prévention contre les pénuries de médicaments dans le cadre des documents requis pour le contrôle des critères EAE ou pour l'autorisation de mise sur le marché. Les modèles de l'*International Society for Pharmaceutical Engineering* (ISPE) pourraient servir de base pour élaborer les directives d'un tel projet. L'ISPE propose différentes mesures de prévention possibles aux entreprises pharmaceutiques dans les six domaines suivants :

- Culture d'entreprise : axée sur la qualité, elle doit encourager, dans le cadre de processus centraux, non seulement une collaboration s'étendant à diverses fonctions, mais aussi une communication claire.
- Systèmes d'assurance qualité : les bonnes pratiques de fabrication (GMP), les prescriptions et les directives en matière de qualité font partie intégrante des processus et des facteurs de production.
- Indicateurs : la performance des systèmes d'assurance qualité et celle de l'ensemble des facteurs opérationnels font l'objet de contrôles réguliers, ce qui permet d'identifier les risques de livraison potentiels.
- Plan de continuité des affaires : assurer la fabrication du produit, le contrôle et l'amélioration constante permet de maintenir des chaînes d'approvisionnement solides.
- Communication avec les autorités : les échanges avec les autorités doivent être cohérents et transparents. La collaboration, quant à elle, doit être efficace.
- Développement des compétences : les compétences nécessaires à la mise en œuvre du plan de prévention doivent être développées au sein de l'organisation.

Selon l'ISPE, les points mentionnés ci-dessus sont susceptibles de réduire de manière

significative la vulnérabilité d'une entreprise face aux problèmes de livraison et ainsi de renforcer la sécurité de l'approvisionnement pour les acheteurs suisses⁸¹. Les lignes directrices publiées par l'Agence européenne des médicaments (à l'intention de l'industrie pharmaceutique) relatives à la prévention des pénuries de médicaments font également référence aux recommandations de l'ISPE, ce qui souligne leur pertinence et leur acceptation générale⁸². L'évaluation du respect du critère est définie lors de la conception de la proposition de mise en œuvre. Le respect d'un critère peut se faire par la présentation d'un modèle général intégré à un projet complet ou par l'évaluation de la qualité de ce projet. Dans ce dernier cas, il faudrait déterminer quel organisme pourrait procéder à un tel examen et définir son rôle.

En avril 2023, la Commission européenne a présenté une proposition de réforme de la législation pharmaceutique dans l'Union européenne (UE). La proposition actuelle (art. 117) impose aux titulaires d'autorisations – pour les produits ayant été admis dans l'UE – de disposer d'un plan de prévention contre les pénuries de médicaments et de le mettre à jour régulièrement. En fonction de l'issue des prochaines négociations européennes, les titulaires d'autorisations proposant des produits sur le marché européen devront peut-être à l'avenir soumettre un tel plan. La Suisse s'alignerait ainsi à nouveau sur les directives appliquées au sein de l'UE, ce qui serait souhaitable dans tous les cas, afin de réduire les dépenses supplémentaires des titulaires d'autorisations. Les exigences relatives au plan européen sont fixées dans l'annexe de la proposition de la nouvelle législation pharmaceutique de l'UE (section V).⁸³

La proposition de l'UE recommande de considérer la soumission du plan de prévention contre les pénuries de médicaments, non pas comme une condition préalable au respect du critère de l'adéquation, mais comme un critère d'admission. Un plan est exigé lors de l'autorisation pour les médicaments aspirant à une mise sur le marché suisse, tandis que le critère de l'adéquation ne s'applique qu'aux produits visant un remboursement par l'AOS. Swissmedic peut décider à tout moment de vérifier si les critères d'admission sont toujours remplis (art. 16c LPTh). Aucun contrôle du respect des critères n'est cependant prévu après le renouvellement de l'autorisation, qui a lieu cinq ans après la première autorisation. Si les critères d'approvisionnement étaient examinés dans le cadre de l'autorisation, il serait alors aussi recommandé de continuer à contrôler régulièrement le plan de prévention contre les pénuries de médicaments. Le critère de l'adéquation est régulièrement vérifié dans le cadre du réexamen triennal pour l'ensemble des produits figurant dans la LS.

Option 2 : rétribution financière dans le cadre de la sécurité de l'approvisionnement

Le titulaire d'autorisations qui investit dans le renforcement de la sécurité de l'approvisionnement en Suisse – concernant des médicaments essentiels en termes d'approvisionnement – doit pouvoir être dédommagé financièrement, notamment pour les médicaments bon marché dont le brevet a expiré. Les investissements devraient être remboursés lorsque les patients bénéficient d'avantages obtenus grâce à une plus grande sécurité d'approvisionnement. L'ISPE dénombre cinq domaines de risques susceptibles de provoquer des problèmes d'approvisionnement en médicaments.⁸⁴ Il est possible de définir, par domaine, les investissements qui donnent droit à

⁸¹ ISPE, *Drug Shortages Prevention Plan. A holistic view from root cause to prevention*, octobre 2014

⁸² EMA, *Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortage*, 28.2.2023

⁸³ Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire. 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 règles régissant l'Agence européenne des médicaments, 2023

⁸⁴ Hustead, D., *Business Continuity Planning to Prevent Drug Shortages*, janvier/février 2021

une rétribution financière. Les options ci-dessous pourraient être envisagées :

Domaines à risques soulevés par l'ISPE	Réflexions de l'ISPE sur l'évaluation des risques	Propositions d'investissements fondés
Produit	<ul style="list-style-type: none"> • Profil de la qualité du produit • Complexité technique du produit • Conservation du produit • Volume • Temps de fabrication • Un ou plusieurs site(s) de production • Une ou plusieurs source(s) pour les principes actifs, les excipients, les matières premières ou les composants • Disponibilité critique 	<ul style="list-style-type: none"> • Achat de principes actifs auprès de fournisseurs supplémentaires • Fabrication du produit dans plusieurs sites de production
Production et fournisseurs	<ul style="list-style-type: none"> • Sites de production internes ou fabrication sous contrat • Ancienneté des établissements • Lignes de production non dédiées • Temps nécessaire à la modification du produit • Notoriété des fournisseurs de principes actifs, d'excipients, de matières premières et de composants • Fournisseurs du secteur secondaire et tertiaire • Complexité réglementaire • Pratiques en matière d'achat et d'appel d'offres • Résistance de la qualité • Détails relatifs au site de production 	<ul style="list-style-type: none"> • Diversification géographique des sites de production • Production locale • Rénovation des anciennes installations de production • Modularité des sites de production
Logistique	<ul style="list-style-type: none"> • Complexité de la chaîne d'approvisionnement • Défis liés à l'importation et à l'exportation • Points faibles dans le canal de distribution • Gestion des stocks • État des stocks 	<ul style="list-style-type: none"> • Stocks tampons facultatifs • Réduction de la longueur et de la complexité de la chaîne d'approvisionnement
Patients	<ul style="list-style-type: none"> • Interchangeabilité du produit • Médicaments alternatifs 	<ul style="list-style-type: none"> • Nouvelle autorisation de produits alternatifs génériques relative à des médicaments proposés uniquement par un petit nombre de fabricants en Suisse
Facteurs environnementaux	<ul style="list-style-type: none"> • Stabilité de la demande du marché • Concurrence • Impact géopolitique • Catastrophes naturelles (p. ex. pandémies, tremblements de terre, ouragans) • Cyberattaques 	<ul style="list-style-type: none"> • Délocalisation de la production vers des pays dotés d'une plus grande stabilité politique • Prévention de la cybercriminalité

• Changements réglementaires

Les titulaires d'autorisations doivent déposer une demande justifiant leurs investissements, puis la transmettre à l'autorité compétente en prenant le soin de la compléter et de l'accompagner des références et des documents nécessaires. Ces demandes sont toujours soumises à des frais. Les éventualités ci-dessous ont été envisagées dans le cadre de l'agencement de l'indemnisation :

- 1) **Réduction d'émoluments** : une compensation financière pourrait être accordée sous forme de réduction temporaire des émoluments prélevés par les autorités. Certains frais seraient ainsi réduits pendant une période limitée pour toutes les demandes concernant le médicament en question.
- 2) **Aides financières** : les titulaires d'autorisations pourraient bénéficier d'aides financières affectées à des programmes ayant pour but de promouvoir des projets d'investissement susceptibles d'améliorer la sécurité de l'approvisionnement. Le montant total de ces aides serait décidé au cas par cas, sur la base des documents de projet fournis. Des plafonds pourraient être fixés en fonction du type d'investissement. Les décisions concernant les aides financières devraient être publiées. Certaines données et informations clés relatives au projet pourraient également être rendues publiques. L'utilisation des aides financières devrait être surveillée. Cette option est abordée et développée dans un complément d'information de la proposition de mise en œuvre 16.1.

Les augmentations de prix ont également été envisagées comme une possibilité d'indemnisation (p. ex. hausse des coûts de la santé ; avantage indirect résultant des comparaisons de prix, même pour les médicaments non autorisés). Cependant, cette option n'a pas été retenue en raison de ses nombreux inconvénients.

Les deux solutions présentent des bénéfices et des inconvénients :

	Bénéfice	Inconvénients
1) Réduction d'émoluments	<ul style="list-style-type: none"> • Les personnes non autorisées ne peuvent en profiter. 	<ul style="list-style-type: none"> • L'indemnisation dépend du nombre d'interactions avec les autorités. • Il est possible que l'indemnisation soit minime en raison d'une incitation trop faible. • Le montant des émoluments n'est pas communiqué de manière assez transparente (peu d'informations sont fournies au public, ce qui l'empêche de savoir si les émoluments sont payés et, si oui, à quelle hauteur). • La réduction d'émoluments ne dépend pas du montant du capital injecté dans la sécurité de l'approvisionnement.
2) Aides financières	<ul style="list-style-type: none"> • Il est nécessaire de promouvoir de manière ciblée les investissements dans le domaine de la sécurité de l'approvisionnement. 	<ul style="list-style-type: none"> • La détermination du montant des aides financières est comparative-ment la plus compliquée. • Les aides financières dans le cadre de la promotion économique relèvent de la compétence des cantons.

Modifications des bases légales

La proposition de mise en œuvre 15.2 nécessitera des modifications légales, qui varieront en fonction de l'option et de l'élaboration choisies.

L'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) devront être adaptées si l'option 1 (respect *sine qua non* des critères EAE lors de l'admission dans la LS et du contrôle des critères) est retenue.

La loi sur les produits thérapeutiques (LPT) et les ordonnances y relatives (ordonnance sur les médicaments, ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration) devront être modifiées si l'option 1 (en cas de respect *sine qua non* des critères lors de l'autorisation de mise sur le marché) est retenue.

L'option 2 impliquerait en plus la création d'une base légale financière.

Délimitations et dépendances

Comme mentionné précédemment, l'évolution de la réforme de la législation pharmaceutique européenne devrait être prise en compte (pour l'option 1). Il est préférable de s'aligner sur les exigences européennes afin d'éviter que les médicaments ne puissent être délivrés aux patients que de manière restreinte en raison d'un accès compliqué au marché suisse.

Plan de mise en œuvre

Tableau 22 : proposition 15.2, plan de mise en œuvre

Prochaines étapes	Acteurs compétents	Délais
Rédaction d'un mandat de projet pour l'élaboration de la proposition de mise en œuvre	Autorité compétente	Deux mois
Élaboration de critères concrets et des responsabilités	Groupe de projet dédié	Trois à huit mois
Modifications des bases légales		En fonction des adaptations nécessaires : – Loi : trois à six ans – Ordonnance : un à deux ans

Estimation des coûts

Coûts directs

La mise en œuvre entraînerait des coûts directs pour la Confédération liés à la création de postes et de responsabilités nécessaires au contrôle des critères d'approvisionnement (dans le cadre des critères EAE) et à la vérification de l'autorisation de mise sur le marché. Les dépenses (par cas) seront sans doute plus élevées pour l'option 2 que pour l'option 1. Étant donné que la disponibilité est déjà considérée comme un critère général lors de l'admission dans la LS ou du contrôle, il est indispensable que la méthode d'examen, en particulier pour l'option 1, fasse l'objet d'une adaptation, permettant de contrôler adéquatement les mesures de prévention en matière de pénuries, et ce, pour chaque médicament aspirant à figurer dans la LS ou dont les critères d'admission doivent être révisés. Si le contrôle a lieu lors de l'autorisation de mise sur le marché (option 1), il est alors primordial d'envisager la présentation et l'examen du plan de prévention contre les pénuries de médicaments comme des critères supplémentaires, ce qui impliquerait également la mise en place de nouveaux processus de contrôle. L'examen de chaque demande

engendre des dépenses dans le cadre de l'option 2. Les frais effectifs devraient être déterminés dans le cadre du concept détaillé.

Tableau 23 : proposition 15.2, estimation des coûts, coûts directs

Phases	Coûts	Facteurs de coûts
Conception	Moyens	<p>Ressources en personnel pour une équipe de projet chargée de détailler la mise en œuvre :</p> <p>Préparation des modifications de la loi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Élaboration de nouveaux processus • Calcul des besoins en personnel
Mise en place	Dépend de la conception détaillée	N/A
Exploitation	Dépend de la conception détaillée	N/A

Légende [en CHF] : coûts très faibles = jusqu'à 50 000 | faibles = entre 50 001 et 150 000 | moyens = entre 150 001 et 500 000 | élevés = entre 500 001 et 2 000 000 | très élevés = entre 2 000 001 et 10 000 000

Coûts indirects

La proposition de mise en œuvre entraînerait des coûts pour les requérants chargés, le cas échéant, d'établir des documents et des demandes en vue d'examens supplémentaires. En outre, et comme le prévoit l'option 2, chaque traitement de demande serait facturé. En fonction de la suite donnée à la proposition de mise en œuvre, les autorités devront s'attendre à des coûts liés à la perte d'émoluments, et les contribuables à des coûts relatifs aux aides financières.

Les aides financières spécifiquement allouées à des projets peuvent entraîner des coûts supplémentaires. Néanmoins, le montant des investissements fluctue fortement en fonction du type d'investissement (voir encadré ci-dessus). À titre d'exemple, injecter de l'argent dans des stocks tampons facultatifs avec une réserve pour trois mois pourrait approximativement coûter entre 13 000 et 23 000 francs par an. L'autorisation de nouveaux produits génériques peut atteindre 140 000 francs. Les coûts de construction d'une installation de production se situent généralement entre 200 et 500 millions de francs. En Europe, de telles édifications sont rarement subventionnées (deux cas ont été observés nécessitant chacun un soutien financier d'environ 50 millions d'euros). Actuellement, il est impossible de chiffrer le montant de l'aide financière accordée à certains projets, car ni la somme de la subvention ni la fréquence des demandes ne peuvent être prévues de manière définitive. C'est pourquoi le montant de la subvention et le nombre de projets éligibles doivent être limités. Sur la base de l'enquête réalisée, on peut partir du principe que les subventions soumises aux limitations ci-dessous ont un impact suffisant :

- Un à deux grands projets éligibles par an
- Montant maximal de la subvention par projet : 50 millions de francs
- Montant de la subvention par projet en pourcentage par rapport au montant de l'investissement du requérant (p. ex. 20 %).

Les critères de décision permettant de déterminer une contribution de soutien et son montant doivent être définis dans le cadre de l'élaboration du projet.

Bénéfice

Contribution à la réalisation des objectifs

<p>Lutter contre les causes</p>     	<p>ROLC 1 à 3 : conformément à la proposition de mise en œuvre, seules les entreprises qui s'engagent à lutter contre les causes ont le droit d'obtenir une autorisation de mise sur le marché, à la prise en charge de leurs produits par l'AOS ou à un dédommagement financier pour les investissements effectués. En outre, l'évaluation des médicaments dépendrait fortement des investissements réalisés dans la capacité de livraison. Cela permettrait éventuellement de réduire les causes principales des pénuries d'approvisionnement. Il convient toutefois de garder à l'esprit que le marché suisse ne sera que partiellement en mesure, en raison du faible volume de marché, de modifier de manière significative, via les systèmes d'incitation, le comportement en matière d'investissement des fabricants de médicaments essentiels en termes d'approvisionnement.</p> <p>ROLC 2 : la proposition de mise en œuvre pourrait contribuer à raccourcir les canaux de distribution si de petits fournisseurs locaux peuvent en profiter.</p>
<p>Renforcer la résilience</p>     	<p>RORR 1 : les titulaires d'une autorisation suisse pourraient tirer avantage de la nouvelle réglementation et seraient ainsi probablement plus enclins à continuer d'approvisionner le marché suisse. Il y aurait alors moins de retraits du marché.</p>

Intitulés des objectifs : ROLC 1 = Diversifier les chaînes de valeur | ROLC 2 = Raccourcir les circuits de distribution | ROLC 3 = Garantir un haut niveau de qualité | RORR 1 = Augmenter le nombre de produits et/ou traitements disponibles en Suisse | RORR 2 = Accroître la disponibilité des données, la vue d'ensemble et la transparence | RORR 3 = Améliorer et accélérer les processus

Risques

Les risques ci-dessous peuvent intervenir après la mise en œuvre de la proposition. Les risques encourus avant et pendant la mise en œuvre sont décrits à la section « Délimitations et dépendances ».

1. **Rapport coûts-bénéfices médiocre** : la proposition de mise en œuvre vise en particulier à combattre les causes des pénuries de médicaments. Il n'est toutefois pas possible de prédire l'efficacité réelle d'une telle proposition. Le risque existe que les investissements effectués en vue d'une meilleure sécurité d'approvisionnement ne contribuent pas de manière significative à atténuer les pénuries et que la proposition de mise en œuvre soit relativement onéreuse pour le système suisse. En d'autres termes, les coûts en jeu sont importants par rapport aux bénéfices, faibles, voire nuls, qui pourraient en résulter – d'autant plus que la mise en œuvre de la proposition serait très complexe.
2. **Diminution de l'attractivité du marché** : un durcissement des critères d'autorisation ou de remboursement sur le marché suisse pourrait dissuader certains titulaires d'autorisations de commercialiser leurs produits en Suisse, et ainsi entraîner une diminution du nombre de médicaments.

Évaluation globale

Dans l'ensemble, la proposition de mise en œuvre a été jugée moyennement efficace en comparaison à d'autres propositions de mise en œuvre. En raison de la complexité des relations qui existent lors de l'autorisation de mise sur le marché, de l'admission sur la LS et du contrôle des critères ainsi que la présence de risques, il est proposé de continuer à peaufiner les détails dans un projet ultérieur.

Proposition de mise en œuvre 17 : Fabrication par la Confédération (en cas de pénurie grave)

Contexte

La mesure n° 17 « Fabrication étatique de médicaments vitaux » propose d'examiner si, et à quelles conditions, la Confédération peut ou pourrait fabriquer des médicaments ou devenir elle-même titulaire d'une autorisation de mise sur le marché de divers médicaments vitaux et les fabriquer en régie propre. Cette thématique est abordée dans la motion 20.3166 « Amélioration de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments et en vaccins ».

Les points de tension suivants ont été identifiés en lien avec la mesure n° 17 :

- **Capacité de fabrication inexistante** : des investissements et des coûts importants sont à prévoir dans le cadre du développement de la capacité de fabrication étatique des médicaments par la pharmacie de l'armée (PharmA) afin de pouvoir approvisionner la population suisse en situation normale. Ce projet serait réalisable à long terme. La fabrication de médicaments en gros par la PharmA nécessiterait d'augmenter les ressources en personnel de la PharmA (adaptation structurelle) ou de mobiliser partiellement l'armée suisse (forces de milice pour la production et le contrôle de la qualité).
- **Absence de possibilité de fabrication de principes actifs pharmaceutiques** : le potentiel de production de principes actifs est en principe très limité en Suisse. Les principes actifs dont le brevet a expiré sont presque exclusivement fabriqués à l'étranger (essentiellement en Asie) et ne peuvent pas être produits par l'Etat.
- **Activités concurrentes** : d'un point de vue éthique et financier, la production de médicaments devrait être arrêtée en situation normale, car dans ce cas, l'Etat viendrait concurrencer les fournisseurs privés si l'économie proposait une solution alternative (p. ex. un médicament générique similaire).
- **Manque de savoir-faire et de matériel** : la PharmA est actuellement chargée de fabriquer différents médicaments. L'infrastructure dans laquelle elle travaille n'est cependant pas adaptée à une quelconque production. En outre, la PharmA devrait avoir à disposition du matériel de conditionnement adapté ainsi que des possibilités d'emballage semi-automatisées ou automatisées correspondantes aux formes galéniques.

Les options ci-dessous ont été dégagées sur la base du mandat de contrôle, des points de tension identifiés et des premières analyses réalisées :

- 1) Fabrication de médicaments par la Confédération (en cas de pénurie grave)
- 2) Fabrication étatique de médicaments après retrait du marché ou de médicaments à formule

La proposition de mise en œuvre 17 a été élaborée dans le cadre de l'option « Fabrication par la Confédération (en cas de pénurie grave) », et elle a été retenue comme prioritaire

La PharmA est actuellement la seule au sein de l'administration fédérale à posséder les autorisations nécessaires, l'infrastructure exigée et le savoir-faire professionnel lui permettant de fabriquer et de manipuler des médicaments. En tant que centre de compétence et de distribution de médicaments de l'armée, la PharmA assure l'approvisionnement de l'armée en médicaments requis en toutes situations. Sa résilience et sa robustesse sont assurées par les capacités de montée en puissance de la Base logistique de l'armée.

En 2021, un rapport a été élaboré sur le positionnement et les tâches de la PharmA. Il sert de base au DDPS pour consolider sa position concernant l'orientation de la PharmA à long terme,

en tenant compte du contexte actuel des bases légales, des processus et des ressources.⁸⁵ L'évaluation figurant dans le rapport propose un portefeuille de prestations pour la PharmA. Ce dernier exploite de manière optimale les infrastructures ainsi que les compétences existantes et se concentre sur les besoins de l'armée. Théoriquement, il est toutefois possible d'exploiter les synergies et les infrastructures existantes afin d'approvisionner la population suisse en médicaments spécifiques et critiques lors de pénuries graves. Les tâches et le rôle de la PharmA doivent être réglementés de manière plus précise dans la loi. L'ordonnance sur les épidémies (RS 818.101.1) et celle sur les comprimés d'iode (RS 814.52) sont les seules à attribuer des tâches claires en dehors de l'armée. L'ordonnance 3 COVID-19 (RS 818.101.24) confère en outre d'autres tâches à la PharmA. Les missions de la Pharmacie de l'armée en faveur de tiers sont exclusivement réglementées dans des « mandats de tiers » périphériques et peu concrets. Il n'existe actuellement aucune base légale octroyant le droit à la PharmA d'exécuter un mandat public lui permettant de produire des médicaments destinés à l'ensemble de la population.

De cette situation découlent cinq options relatives à la manière dont la PharmA peut toutefois apporter son aide en cas de graves pénuries de médicaments lorsque les capacités de production sont disponibles :

- a) En tant que titulaire d'autorisations, la PharmA peut fabriquer et commercialiser des médicaments issus du portefeuille existant.
- b) En reprenant le dossier d'autorisation, elle peut développer, produire et commercialiser des médicaments qui ne figurent pas dans le portefeuille.
- c) Elle peut intervenir dans la fabrication de médicaments à formule (médicaments sans autorisation selon l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis} LPTh). Selon la base légale relative à la fabrication de médicaments à formule, ces derniers ne peuvent actuellement être délivrés à des patients donnés que sur ordonnance individuelle et ne sont pas autorisés pour le commerce de gros.
- d) Elle peut agir comme un fabricant à façon.
- e) Elle peut intervenir en tant que productrice pour le compte de l'industrie pharmaceutique autorisée en Suisse. Dans le dossier d'autorisation de son médicament, le véritable titulaire de l'autorisation demande que la PharmA soit prise en compte comme un lieu supplémentaire pour la fabrication (approprié pour l'augmentation de la capacité de production).

La PharmA considère que les points a), c) et d) sont les meilleures options dans le cas d'une fabrication à court terme de propres médicaments par la Confédération (*ad hoc*).

Concept

La fabrication de médicaments par la Confédération pourrait s'appliquer lorsque le marché libre ne fonctionne plus – dans une situation de pénurie grave – et qu'il n'existe aucun autre moyen d'obtenir et de distribuer les médicaments dont la population a besoin.

La PharmA pourrait alors temporairement agir pour le compte de la Confédération aux conditions ci-dessous afin de fabriquer les médicaments menacés par la pénurie :

- S'il existe une évaluation claire et un mandat établi par un organe de coordination, notamment comme c'est le cas dans la proposition de mise en œuvre 4 (en dernier recours si aucun autre acteur n'est en mesure d'assurer la production en cas de pénurie grave)
- Uniquement pour les médicaments essentiels pour l'approvisionnement
- Si la PharmA ne concurrence pas le secteur privé
- Si la PharmA n'entre pas en conflit avec un mandat du commandement de l'armée

⁸⁵ Rapport final « Vision Pharmacie de l'armée », 2021

Il serait en principe judicieux d'exploiter les capacités existantes de la PharmA à produire elle-même des médicaments et de renoncer à développer ses compétences. La PharmA possède actuellement les capacités suivantes pour la fabrication de médicaments :⁸⁶

- Production de médicaments d'après les GMP (y compris les PAC)
- Formes de médicaments possibles :
 - Médicaments liquides (stériles et non stériles⁸⁷)
 - Médicaments semi-solides (crèmes et pommades)
 - Médicaments solides (comprimés⁸⁸)

Limites : sont exclues de la production par la PharmA, la fabrication aseptique, la fabrication de principes actifs puissants ou allergènes ainsi que la fabrication de produits biologiques. Tous les produits doivent pouvoir être soumis à une stérilisation finale en ce qui concerne leurs principes actifs et leurs excipients (p. ex. pas de stérilisation des filtres en cours de fabrication). De plus, la PharmA n'est autorisée à distribuer les produits qu'elle fabrique que de manière limitée. Même avec le soutien de la Base logistique de l'armée, il n'est pas possible de procéder à une distribution fine, analogue à celles des grossistes privés, dans les établissements de santé publics et privés.

Le tableau 24 liste les produits concrets fabriqués actuellement par la PharmA. Le chevauchement avec les produits ayant été touchés par des interruptions de l'approvisionnement au cours des dernières années est faible.

Tableau 24 : fabrication de médicaments par la PharmA

Produits autorisés

Atropinsulfat 50 mg/100 mg, solution injectable

Calciumgluconat Hydrogel 2,5 %, 100 g

NaCl 0,9 % 18 mg/2 ml, 45 mg/5 ml et 90 mg/10 ml, solution injectable

Tableau 25 : fabrication de produits par la PharmA à des stades différents

Fabrication de produits à des stades différents du développement (certains avec autorisation de Swissmedic et d'autres sans autorisation principale)

Gentamicine 20 mg/2 ml, solution injectable, autorisation d'exportation délivrée par Swissmedic

Gentamicine 80 mg/2 ml, solution injectable, autorisation d'exportation délivrée par Swissmedic

Midozolam 5 mg/5 ml, solution injectable

Fentanyl 0,5 mg/10 ml, solution injectable

Metamizol-Natrium 1000 mg / 2 ml et 2500 mg/5 ml, solution injectable

Kétamine 500 mg/10 ml, solution injectable

Morphine HCL 10 mg/ml, solution injectable

Morphine HCL 20 mg/ml, solution injectable

Morphine HCL 200 mg / 10 ml, solution injectable

⁸⁶ Entretiens avec des spécialistes

⁸⁷ Nouvelles gammes pas encore qualifiées pour devenir des médicaments

⁸⁸ La gamme ne sera pas disponible avant fin 2023 en raison de l'achat et de l'installation d'une nouvelle machine de mise sous blister.

Fabrication de produits à des stades différents du développement (certains avec autorisation de Swissmedic et d'autres sans autorisation principale)

Adrénaline 1 mg/ml, solution injectable

Natriumthiosulfat 10 % (10 g / 100 ml), solution injectable

NaCl 0,9 % 500 ml, solution injectable

Ringer lactate 500 ml, solution injectable

Comprimés de doxycycline 100 mg

Comprimés de paracétamol 500 mg

Il convient de s'accorder au préalable avec la PharmA sur les médicaments que celle-ci aurait à fabriquer si elle devait intervenir en urgence en cas de pénurie grave. Les produits intermédiaires correspondants (principes actifs, excipients et matériaux de conditionnement) peuvent le cas échéant être mis à disposition par la PharmA. Ainsi, la fabrication de propres médicaments par la Confédération (via la PharmA) s'apparente à un contrat de réservation de capacité tel que décrit dans la proposition de mise en œuvre 16.1 « Achat par la Confédération dans le cadre de contrats de réservation de capacité ».

Dans le cas d'une commande *ad hoc*, il faut avoir conscience que le temps imparti à une préparation professionnelle du développement et de la production de médicaments ainsi qu'à un éventuel approvisionnement en principes actifs, en excipients et en composants spéciaux peut prendre entre deux à six mois en fonction du médicament. Ces délais pourraient s'allonger si une composante d'achat (en vertu de la loi fédérale sur les marchés publics [LMP] et de l'ordonnance sur les marchés publics [OMP]) devait être soumise à l'OMC et/ou si un élément lui-même se trouvait en situation de pénurie.

Un processus possible relatif au procédé concret de fabrication de propres médicaments par la Confédération (via la PharmA) a été esquissé dans le cadre de ce projet, et a notamment fait l'objet d'une concertation avec l'AEP (figure 21).

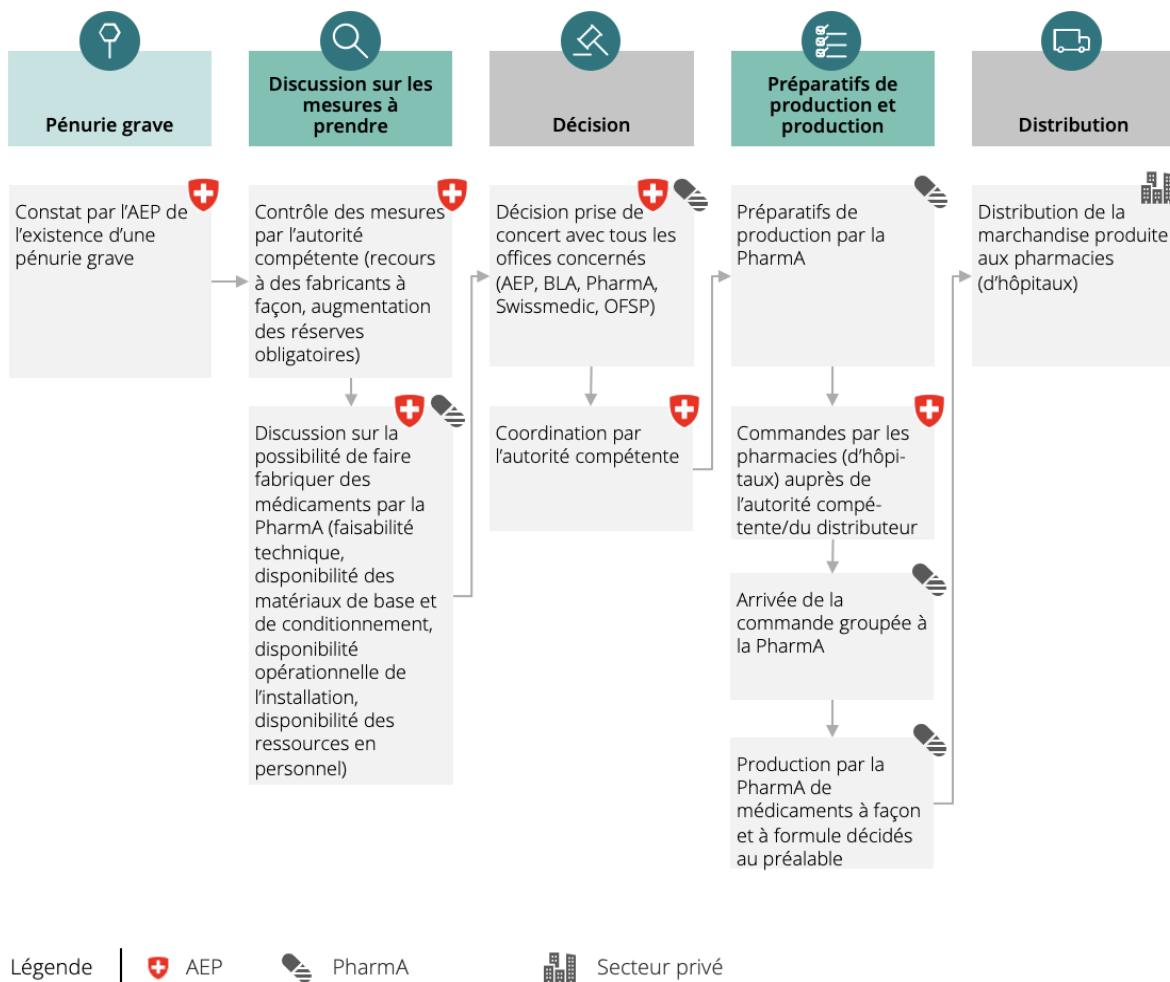


Figure 21 : processus possible de fabrication de propres médicaments par la Confédération

Selon la figure ci-dessus, l'AEP est chargé de constater l'existence d'une pénurie grave et d'examiner les mesures permettant d'y faire face (p. ex. recours à des fabricants à façon, libération des stocks stratégiques). La possibilité d'une fabrication par la PharmA est examinée par l'autorité compétente, la Base logistique de l'armée (BLA) et la PharmA si aucune autre mesure n'est envisageable. La fabrication de médicaments par la PharmA est une décision prise de concert avec tous les offices concernés (AEP, BLA, PharmA, Swissmedic, Office fédéral de la santé publique). Une telle décision ne peut être prise sans la clarification des points suivants : la faisabilité technique, la disponibilité des principes actifs et des excipients, la disponibilité des matériaux, l'acquisition de facteurs spécifiques, le temps de préparation, la distribution, le financement, la prise en charge par l'AOS/DRG ainsi que la disponibilité des ressources en personnel de la PharmA.

La coordination des souhaits individuels exprimés par les intéressés est du ressort de l'autorité compétente et/ou notamment de l'Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA). La PharmA entame ensuite les préparatifs de production nécessaires. Les pharmacies d'hôpital, quant à elle, passent leur commande auprès de l'autorité compétente/des distributeurs. L'autorité compétente et/ou la GSASA établissent une commande groupée et la font parvenir à la PharmA. Cette dernière se charge finalement de produire le médicament à formule ou à façon convenu. Dans la mesure du possible, il faudrait impliquer des acteurs du secteur privé dans la distribution des médicaments destinés aux établissements de santé.

Modifications des bases légales

Tableau 26 : proposition 17, modification légale

Loi/ordonnance concernée	Adaptation nécessaire (oui/non)	Commentaires
Art. 9 LPTh	Oui	Mention de la PharmA ; réglementation spéciale relative à la remise/à la distribution des médicaments à formule ; dans certaines circonstances, non seulement à la clientèle, mais aussi aux pharmacies d'hôpital en cas de pénurie p. exemple
Art. 8, al. 1 let. f de l'ordonnance sur l'approvisionnement économique du pays	Complément	La PharmA, dans la limite de ses possibilités en cas de pénurie de médicaments
LMP/OMP	Possible	Achat de principes actifs, d'excipients et d'autres composants spécifiques nécessaires à la fabrication en cas de pénurie (sans appel d'offres OMC)

Délimitations et dépendances

1. Le portefeuille de prestations de la PharmA exploite en priorité et de manière optimale les infrastructures ainsi que les compétences existantes et se concentre sur les besoins de l'armée.
2. Les ressources en personnel supplémentaires éventuellement nécessaires pour la fabrication d'autres médicaments de la part de la PharmA et leur mobilisation doivent être définies.
3. Un accord doit être trouvé entre Swissmedic et la PharmA afin de permettre à cette dernière de produire de manière universelle des médicaments à façon ou à formule en situation de pénurie (actuellement, seules les pharmacies [d'hôpital] sont autorisées à le faire).

Plan de mise en œuvre

Tableau 27 : proposition 17, plan de mise en œuvre

Prochaines étapes	Acteurs compétents	Délais
Définition du processus de décision jusqu'au produit fini de médicaments fabriqués par la Confédération	PharmA/AEP/OFSP	Trois mois
Modifications des bases légales	OFSP/PharmA/AEP	Trois à six ans
Élaboration d'un modèle de financement et, le cas échéant, d'un modèle de fixation des prix pour la fabrication de médicaments à façon et à formule	AEP/PharmA	Six mois

Estimation des coûts

Coûts directs

Les coûts de mise en place dépendent des médicaments ainsi que de la quantité de médicaments à fabriquer et doivent par conséquent être estimés au cas par cas lors de situations de pénurie. L'exploitation requiert des ressources dans le domaine de la maintenance, du développement, de la production, de l'assurance et du contrôle de la qualité, de l'achat et de l'approvisionnement, du *Regulatory Affairs* ainsi que de la logistique. Environ 0,8–1,2 équivalent à plein temps sont essentiels pour soutenir la législation pendant trois à six ans.

Tableau 28 : proposition 17, estimation des coûts, coûts directs

Phases	Coûts	Facteurs de coûts
Conception	N/A	N/A
Mise en place	Faibles	Préparatifs de production (ressources en personnel et selon les cas)
Exploitation	Élevés	Ressources en personnel et frais matériels

Légende [en CHF] : coûts très faibles = jusqu'à 50 000 | faibles = entre 50 001 et 150 000 | moyens = entre 150 001 et 500 000 | élevés = entre 500 001 et 2 000 000 | très élevés = entre 2 000 001 et 10 000 000

Coûts indirects

Les coûts d'exploitation indirects, notamment les coûts des matières premières et de fabrication, peuvent être facturés à l'acheteur et ne sont pas pris en charge par la Confédération. Ils dépendent des médicaments ainsi que de la quantité de médicaments à fabriquer et doivent par conséquent être estimés au cas par cas lors de situations de pénurie.

Les médicaments fabriqués à façon et à formule ou les propres produits de la PharmA destinés aux soins ambulatoires peuvent être facturés par les pharmacies et les hôpitaux (comme préparations magistrales) à l'AOS, si les conditions prévues par la liste des médicaments avec tarif sont remplies. Dans le secteur hospitalier, la facturation s'effectue par le biais des forfaits DRG.

Bénéfice

L'estimation des bénéfices a été réalisée sur la base des objectifs du projet global.

Contribution à la réalisation de l' objectif	<p>Lutter contre les causes</p>     
Renforcer la résilience	<p>RORR 1 : la fabrication de propres médicaments par la Confédération permet la mise à disposition immédiate de produits supplémentaires en Suisse, augmentant ainsi la résilience du système d'approvisionnement en médicaments du pays.</p> <ul style="list-style-type: none">La Confédération a dû déployer des capacités de production et des ressources afin de permettre la fabrication de certains médicaments pour la Suisse.

Intitulés des objectifs : ROLC 1 = Diversifier les chaînes de valeur | ROLC 2 = Raccourcir les circuits de distribution | ROLC 3 = Garantir un haut niveau de qualité | RORR 1 = Augmenter le nombre de produits et/ou traitements disponibles en Suisse | RORR 2 = Accroître la disponibilité des données, la vue d'ensemble et la transparence | RORR 3 = Améliorer et accélérer les processus

Risques

Les risques ci-dessous peuvent intervenir après la mise en œuvre de la proposition. Les risques encourus avant et pendant la mise en œuvre sont décrits à la section « Délimitations et dépendances ».

- Disponibilité des lignes de production :** la PharmA ne dispose que d'une seule ligne de production par forme galénique. Dans le cas d'une activation de la PharmA, il se peut que les lignes de production nécessaires soient déjà utilisées pour la production de l'armée ou qu'elles soient en révision/en maintenance. Ces lignes de production ne pourraient donc pas être mises à disposition de la Confédération, ce qui empêcherait de recourir à la fabrication de médicaments par l'État comme mesure réactive, lors de pénurie grave.
- Temps de préparation nécessaire trop long :** comme il s'agit d'une commande *ad hoc*, le temps nécessaire à la préparation et à l'approvisionnement pourrait s'avérer très long, ce qui serait un obstacle à la production de médicaments essentiels dans une situation de pénurie grave. Les médicaments ne pourraient alors être produits qu'après la pénurie, soit trop tard.
- Restrictions spécifiques liées au produit :** la fabrication de médicaments par la PharmA ne peut être garantie dans les cas suivants :
 - Principes actifs, excipients et autres composants spécifiques indisponibles
 - Mise en œuvre technique de la formulation impossible dans le cadre de l'infrastructure existante

Évaluation globale

Dans l'ensemble, la proposition de mise en œuvre a été jugée peu efficace par rapport aux autres propositions de mise en œuvre. Malgré le fait que la fabrication de médicaments propres par la Confédération n'entre en ligne de compte que lors de pénuries graves, elle contribue ponctuellement à la résilience du système suisse par la mise à disposition de médicaments supplémentaires, raison pour laquelle cette proposition de mise en œuvre a été jugée prioritaire.

Proposition de mise en œuvre 10.1 : Création d'une nouvelle base légale pour l'importation temporaire de médicaments non autorisés

Contexte

La mesure n° 10 « Simplification de l'importation de médicaments non autorisés » propose d'examiner la possibilité d'interpréter ou d'adapter l'art. 49 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd, RS 812.212.1) afin qu'en cas de pénurie grave, l'ensemble ou une partie de la population suisse puisse être considérée comme un groupe de patients pouvant bénéficier d'un approvisionnement centralisé.

Les points de tension suivants ont été identifiés en lien avec la mesure n° 10 :

- **Interprétation de l'art. 49 OAMéd** : L'art. 49 OAMéd ne s'applique qu'aux patients individuels. Une extension permettant l'importation de médicaments non autorisés pour l'ensemble ou une partie de la population suisse nécessiterait la création d'une nouvelle base légale (le cas échéant, dans la LPTH).
- **Charge de travail pour les personnes exerçant une profession médicale** : L'importation basée sur la l'art. 49 OAMéd est synonyme de charge de travail significative pour les personnes exerçant une profession médicale. À diverses reprises, plusieurs personnes apportent des clarifications (p. ex. sur les alternatives thérapeutiques), dont les résultats ne peuvent être partagés de manière institutionnalisée.
- **Surveillance du marché par Swissmedic** : Aucune autorisation de Swissmedic n'est requise pour l'importation de médicaments non autorisés (selon l'art. 49 OAMéd) en Suisse. Cette situation complique la tâche de Swissmedic chargé de la surveillance du marché (en vertu de l'art. 58 LPTH). Cette supervision est toutefois primordiale pour garantir la sécurité des patients.
- **Disponibilité des médicaments** : Si des médicaments ne sont pas disponibles en Suisse, il y a de fortes chances qu'ils ne le soient pas non plus à l'étranger.

Les options ci-dessous ont été dégagées sur la base du mandat de contrôle, des points de tension identifiés et des premières analyses réalisées :

1) Élaboration d'une nouvelle base légale

La proposition de mise en œuvre 10.1 a été élaborée dans le cadre de cette option et retenue comme prioritaire.

Les titulaires d'autorisations ne sont pas en mesure de livrer correctement le marché en ce qui concerne certains médicaments essentiels en termes d'approvisionnement (p. ex. Co-Amoxicilline et morphine : autorisations disponibles, mais produits insuffisants sur le marché). Ce problème peut se produire temporairement à cause d'une pénurie. Dans ce cas, l'art 49 OAMéd octroie le droit aux personnes exerçant une profession médicale titulaires d'une autorisation cantonale de remise à importer des médicaments non autorisés en Suisse (uniquement pour des patients donnés) en petites quantités et seulement si le médicament est autorisé dans un pays où le contrôle des médicaments est comparable⁸⁹. Ces situations de pénuries extrêmes, dans lesquelles aucun titulaire d'une autorisation suisse n'est apte à proposer une alternative générique ou thérapeutique au médicament manquant dans une présentation nationale ou étrangère, touchent aussi, dans de rares cas, de grands groupes de patients et/ou des domaines thérapeutiques importants. L'impact d'une telle pénurie à l'échelle nationale est d'autant plus conséquent si le groupe de patients concerné par ce cas est grand. L'extension de la possibilité d'importer des médicaments non autorisés à des groupes de patients plus larges nécessiterait la création

⁸⁹ Swissmedic a publié une liste exhaustive de ces pays : Swissmedic, Liste des pays ayant institué un système de contrôle des médicaments à usage humain équivalent, 28.2.2023

d'une nouvelle base légale, qui réglementerait aussi les échanges commerciaux et le stockage de ces mêmes produits.

Concept

Il est suggéré d'introduire un nouvel article (49a nOAMéd) dans l'OAMéd et de créer une base légale correspondante dans la LPTh relative à l'importation de médicaments non autorisés. Cette nouvelle disposition vise à pallier temporairement les pénuries de médicaments essentiels en termes d'approvisionnement en ayant recours à un médicament alternatif (non autorisé en Suisse) disponible dans un pays disposant d'un système de contrôle des médicaments comparable. Il ne s'agit pas ici d'une importation de médicaments autorisés dans une présentation étrangère (dite demande *out-of-stock*) ni d'une importation parallèle (il n'existe aucune autorisation suisse de mise sur le marché pour le médicament importé). Un processus aussi pragmatique que possible est proposé. Il s'étend sur trois étapes et s'efforce, en comparaison avec l'approvisionnement par la PharmA, de tirer profit des réseaux et de l'expertise de l'économie (figure 22). La sécurité des patients doit être garantie à chaque étape du processus, en partant de la fabrication à l'étranger jusqu'à la remise du médicament au patient suisse.

Proposition relative au processus d'importation selon l'art. 49a nOAMéd

1) Décision et préparation	► 2) Importation et distribution	► 3) Thérapie et prise en charge
<ul style="list-style-type: none">• L'autorité compétente décide si la mesure est appropriée et nécessaire.• Les grossistes sont chargés de proposer non seulement des médicaments qui sont autorisés dans un pays disposant d'un système de contrôle des médicaments comparable, mais aussi la quantité de médicaments à importer.• L'autorité compétente examine le choix des grossistes.• L'autorité compétente examine les plans de mesures à long terme.	<ul style="list-style-type: none">• Le grossiste importe un produit commercialisable à l'étranger selon les bonnes pratiques de distribution (BPD). Il est aussi responsable entre autres de la documentation de la distribution ultérieure et des mesures de marché, telles que le retrait en cas de problèmes liés à la sécurité [p. ex. défaut de qualité]).• Les produits importés peuvent être stockés et commercialisés.	<ul style="list-style-type: none">• Le personnel de santé décide de l'adéquation du produit au cas par cas.• L'AOS prend les coûts en charge (selon l'art. 69b OA-Mal, en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2024) lorsqu'un médicament est remplacé dans la LS et que certains autres critères sont remplis. Dans le cas contraire, une demande de garantie de prise en charge des coûts doit être déposée conformément à l'art. 71c OA-Mal.

Sécurité des patients

- Le titulaire d'une autorisation à l'étranger octroie la libération sur le marché.
- Les exportateurs étrangers agissent en accord avec les BPD.
- Les grossistes assurent l'importation en conformité avec les BPD.
- Les grossistes garantissent la traçabilité jusqu'au lieu de remise.
- Swissmedic évalue les effets indésirables.

- Le personnel de santé a une responsabilité thérapeutique.

Figure 22 : processus d'importation selon l'art. 49a nOAMéd

1) Décision et préparation : de concert avec les groupes de parties prenantes (AEP, Swissmedic, OFSP, fournisseurs de prestation, titulaires d'autorisations, grossistes, *Pre-Wholesaler*, etc.), l'autorité compétente est chargée de constater la présence d'une crise de l'approvisionnement pour laquelle une importation au sens de l'art 49a nOAMéd (solution de dernier recours) constitue la meilleure option permettant d'y faire face.

Selon l'art. 2, let. b de la loi sur l'approvisionnement du pays, il y a pénurie grave lorsqu'il existe non seulement une menace importante pour l'approvisionnement économique du pays en médicaments, mais aussi un risque imminent de dommages considérables pour l'économie nationale ou une interruption de l'approvisionnement économique de la Suisse. L'approvisionnement de la population suisse ne peut plus être assuré. Les critères suivants doivent être remplis :

1. Une pénurie grave concernant un médicament vital autorisé en Suisse doit être temporairement constatée.
2. Aucune alternative générique ou thérapeutique autorisée en Suisse n'est disponible, que ce soit dans une présentation nationale ou étrangère (importation selon art. 9b al. 2 LPTh).
3. L'existence d'un médicament approprié, autorisé et commercialisable dans un pays disposant d'un système de contrôle des médicaments comparable doit être confirmée. Ce médicament doit être identique au médicament concerné par la crise de l'approvisionnement en Suisse (selon le critère 1) en termes de principes actifs et analogue au médicament en question en ce qui concerne la forme galénique, l'indication et l'utilisation.⁹⁰
4. Le groupe de patients concerné est si important que l'importation à l'unité selon l'art. 49 OAMéd n'est ni efficace ni judicieuse d'un point de vue économique et/ou impossible en raison du volume de commandes minimal à l'étranger ou que le médicament n'est pas disponible chez les grossistes étrangers.

L'autorité compétente est chargée de décider si la mesure est nécessaire et appropriée. Elle doit être en mesure d'évaluer la situation en matière d'approvisionnement ainsi que la nécessité d'importer des médicaments non autorisés en Suisse. Elle devrait également, pour le cas décrit ci-dessus, s'entretenir avec les groupes de parties prenantes (AEP, Swissmedic, OFSP, sociétés de discipline médicale, fournisseurs de prestation et autres si nécessaire). L'autorité compétente aurait aussi pour mission de vérifier si les critères exigés pour une importation comme celle prévue par l'art. 49a nOAMéd sont remplis et d'examiner si les critères requis aux étapes ultérieures pourront être respectés avant d'autoriser ladite importation pour une durée limitée. Le grossiste importateur prépare la communication et les informations officielles à l'intention des fournisseurs de prestation et des patients.

Avec la collaboration des titulaires d'autorisations impliqués dans le cas d'application donné, l'autorité compétente devrait en outre élaborer des stratégies proposant une solution au problème à long terme. La base légale nouvellement créée ne peut être utilisée pour contourner une autorisation suisse. Il faut également empêcher que les titulaires d'autorisations ne retirent, dans des cas extrêmes, leur produit du marché suisse pour l'importer sans autorisation suisse en se basant sur le nouvel article créé. Les solutions à long terme ci-dessous doivent notamment être recherchées :

- Demande d'une autorisation suisse
- Transfert de l'autorisation à un autre titulaire
- Reprise de la production par l'ancien titulaire d'autorisations

L'importation selon l'art. 49a nOAMéd est une solution temporaire, ne peut avoir lieu que dans le cadre d'un délai de fin de vente et que si une solution à long terme est recherchée.

⁹⁰ Swissmedic a publié une liste exhaustive de ces pays : Swissmedic, Liste des pays ayant institué un système de contrôle des médicaments à usage humain équivalent, 28.2 2023

Les grossistes suisses (importateurs) seraient chargés de préparer et d'assurer l'importation et la distribution. Ils auraient également pour tâche de faire marcher leur réseau à l'international afin de proposer une entreprise pharmaceutique appropriée basée dans un pays étranger disposant d'un système de contrôle des médicaments comparable, où le médicament en question est autorisé et commercialisé. L'autorité compétente collabore étroitement avec les parties prenantes et les grossistes pour sélectionner et choisir le titulaire d'autorisations ainsi que la quantité d'achats nécessaire/maximale. En accord avec d'autres autorités, avec les fournisseurs de prestation et avec les titulaires d'autorisations, l'autorité compétente examine les plans d'importation des grossistes et peut, si nécessaire, prendre des mesures correctives. Les critères suivants doivent être respectés :

- Adéquation et pertinence du produit pour le groupe de patients concerné
- Achat par l'exportateur/le titulaire d'autorisations tenu de respecter les règles BPD et GMP internationalement reconnues (c'est généralement le cas dans les pays où le système de contrôle des médicaments est comparable)
- Autorisation de mise sur le marché et commercialisation dans un pays disposant d'un système de contrôle des médicaments comparable
- Importation du médicament non autorisé en quantité minimale nécessaire
- Préférence pour des produits meilleur marché

Sécurité des patients, étape 1) Décision et préparation :

Les grossistes suisses agissent conformément aux lignes directrices des BPD. Les BPD imposent aux grossistes de contrôler leurs fournisseurs, de s'assurer que ces derniers respectent eux aussi les BPD (grossistes) ou les GMP (fabricants) et de vérifier que le médicament prêt à l'emploi importé peut être commercialisé dans le pays où le produit est autorisé. Ces certifications ne sont accordées dans des pays où le contrôle des médicaments est comparable que si le grossiste peut garantir que les produits sont fabriqués et vendus selon des normes de qualité élevées. Le grossiste suisse se doit par conséquent de vérifier si le médicament provient d'un pays où le contrôle des médicaments est comparable (il garantit le respect des lignes directrices BPD) et s'il peut être commercialisé à l'étranger (il garantit la libération sur le marché par le titulaire d'une autorisation étrangère et examine si le médicament correspond à l'autorisation étrangère).

2) Importation et distribution : les grossistes possèdent le savoir-faire, le réseau et les autorisations nécessaires pour gérer l'acquisition, le stockage et la distribution. Des ordonnances pourraient être édictées dans des cas exceptionnels afin d'octroyer le droit à la PharmA ou à des titulaires d'une autorisation suisse, qui vendent des produits à l'étranger non autorisés en Suisse, d'assumer cette tâche. Une importation par la PharmA est synonyme d'acquisition centralisée par l'État, signifiant également qu'une obligation d'appel d'offres OMC pourrait s'appliquer.⁹¹

Les art. 9 à 9b LPTh listent de manière exhaustive les marchandises qui peuvent être mises sur le marché en Suisse et règlent la question de savoir si les produits non autorisés en Suisse peuvent être stockés ou commercialisés conformément à la législation actuelle. Il est indispensable de créer une base légale afin de pouvoir mettre en œuvre la proposition et permettre l'importation. En complétant la LPTh (voir la proposition relative à la base légale sur l'importation temporaire, art. 9b al. 3 nLPTh), il est possible de permettre aux grossistes de procéder à des actes de « distribution » concernant des médicaments importés non autorisés. La liquidation de la marchandise importée devrait être clarifiée dans le cadre de la recherche de solutions entre l'autorité compétente, les grossistes et le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché du médicament autorisé à long terme en Suisse, en respectant du mieux possible les ressources et le délai de fin de vente fixé. Il s'agit d'éviter au maximum que la marchandise importée conformément à l'art. 49a nOAMéd ne puisse être vendue (p. ex. en s'accordant sur une obligation de liquidation). La recherche de solutions viserait à trouver une réponse optimale pour chaque cas au lieu

⁹¹ Voir annexe 4 de la LMP (RS 172.056.1).

d'introduire une obligation de liquidation générale, comme le demandent certains représentants de l'industrie.⁹²

Sécurité des patients, étape 2) Importation et distribution :

Le médicament à importer doit non seulement provenir d'un pays disposant d'un système de contrôle des médicaments comparable, mais il doit aussi y être autorisé et commercialisable. Les fabricants et les grossistes étrangers qui souhaitent exporter vers la Suisse doivent par conséquent se conformer aux normes BPD. L'exportateur étranger est tenu de vérifier si la marchandise importée est convenable, si elle provient de fournisseurs admis et si elle n'a pas subi de dommages visibles. Il s'agit là d'une mesure permettant de se protéger contre les contrefaçons et les défauts apparents. Les grossistes suisses quant à eux sont chargés de contrôler à l'avance (art. 15 OAMéd) que les produits importés proviennent exclusivement de sources étrangères certifiées BPD. L'importateur est également responsable de la traçabilité de la marchandise depuis l'étranger (exportateur) jusqu'en Suisse (acheteur). Le contenu et l'étendue de la responsabilité entre les parties, les éventuelles limitations de la responsabilité ainsi que le transfert du risque en particulier doivent être définis dans un contrat. Le droit applicable détermine la base légale sur laquelle s'appuyer en cas de litige relatif à la responsabilité et doit être précisé dans les accords contractuels.⁹³

3) Thérapie et prise en charge : il incombe au personnel de santé de contrôler si le médicament importé conformément à l'art. 49a nOAMéd est approprié pour un patient donné. À cet effet, il peut consulter les informations publiées par l'AEP. Les médicaments importés en vertu de l'art. 49a nOAMéd doivent être pris en charge comme suit par l'AOS :

1. Le médicament importé – composé des mêmes principes actifs, remis pour les mêmes indications et présenté sous une forme galénique et dans des emballages comparables – remplace un médicament autorisé en Suisse par Swissmedic et figurant dans la LS : remboursement des coûts effectifs sans garantie de prise en charge.⁹⁴ Sur demande des assureurs-maladie, les fournisseurs de prestations doivent prouver de manière intelligible que le médicament figurant dans la LS ne pouvait pas être livré en Suisse et qu'il n'existe aucune autre alternative thérapeutique appropriée.
2. Le médicament importé ne répond pas aux critères du point précédent : remboursement des coûts effectifs uniquement après garantie de prise en charge conformément à l'art. 71c OAMal.

Une disposition correspondante conforme au point 1 a été élaborée au niveau de l'ordonnance. La révision de l'OAMal a été reprise et est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2024 (arrêté du Conseil fédéral du 22 septembre 2023). L'ordonnance est toutefois déjà appliquée depuis mars 2023 sur la base d'une circulaire de l'OFSP.⁹⁵

Selon l'art. 49 al. 1 LAMal, le traitement hospitalier doit en principe être indemnisé au moyen de forfaits par cas. Ces derniers comprennent les prix pour les opérations, les thérapies et les soins appliqués durant le traitement hospitalier. Les frais liés aux appareils, au matériel (implants et prothèses compris) et aux médicaments en rapport avec le traitement sont également compris dans le forfait par cas et ne peuvent donc pas être réclamés en plus (à l'exception des rémunérations supplémentaires définies, voir paragraphe suivant). Les coûts relatifs des structures

⁹² Entretiens avec des spécialistes

⁹³ Voir exemple : « Notes explicatives concernant le chapitre 15 (inspection BPF des médicaments et certification des lots) de l'annexe 1 des accords de reconnaissance mutuelle (ARM) entre la Suisse et l'UE ». On peut supposer que des accords similaires seront conclus avec tous les pays disposant d'un système de contrôle des médicaments comparable et que les normes GMP et GPD standardisées au niveau international seront interprétées de la même manière dans les pays concernés.

⁹⁴ Voir la circulaire de l'OFSP du 21 mars 2023, chiffre 3.2, let b « Les coûts effectifs doivent être pris en charge, à savoir les coûts liés à l'importation du médicament (prix d'achat et frais d'importation, le cas échéant) auquel le fournisseur de prestations peut ajouter la part relative à la distribution usuelle en Suisse conformément à l'art. 67, al. 1^{quater}, OAMal ainsi que la taxe sur la valeur ajoutée). »

⁹⁵ Circulaire de l'OFSP du 21 mars 2023

tarifaires hospitalières, utilisés pour le calcul des forfaits, sont régulièrement mis à jour, à l'instar des données sur les coûts et des données de performance actuelles des fournisseurs de prestations. Les coûts par cas ne peuvent contenir que des coûts imputables. L'inscription dans la LS ou une autorisation en Suisse ne sont en général pas des conditions pour cela. Ainsi, les coûts des médicaments importés peuvent être pris en compte dans le calcul des coûts relatifs.

Les médicaments qui n'ont pas été autorisés en Suisse ou qui n'ont pas été inscrits dans la LS ne peuvent pas être mentionnés comme rémunération supplémentaire évaluée. En outre, les médicaments évoqués ne doivent pas dépasser le prix de fabrique de la LS. Le Conseil fédéral vérifie si ces conditions sont respectées dans le cadre de la procédure d'approbation (art. 46, al. 4, LAMal). Les médicaments concernés peuvent toutefois être indiqués à l'annexe 3 du catalogue des forfaits par cas comme rémunération supplémentaire non évaluée (prise en charge des coûts ou remboursement fixé aux art. 71a à 71d OAMal). Par conséquent, l'inscription dans le catalogue des rémunérations supplémentaires n'est en principe pas entravée si le médicament ne figure pas dans la LS ou s'il n'est pas autorisé en Suisse. Pour conclure, il est nécessaire de préciser que les rémunérations supplémentaires listées dans le catalogue évoqué ci-dessus sont inscrites comme des principes actifs. L'intégration de principes actifs dans le catalogue des rémunérations supplémentaires implique par là-même l'existence de médicaments composés de principes actifs identiques à celles d'un médicament importé, autorisés en Suisse et répertoriés dans la LS. Théoriquement, il est donc possible de facturer des médicaments importés via le catalogue de rémunérations supplémentaires.

Sécurité des patients, étape 3) Thérapie et prise en charge

La responsabilité incombe en premier lieu (comme pour l'importation selon l'art. 49 OAMéd) au professionnel qui prescrit ou qui remet le médicament. Conformément aux informations professionnelles approuvées par les autorités compétentes, le professionnel doit prévenir les patients que le médicament n'est pas autorisé.⁹⁶ Il n'existe aucune obligation de prescrire ou de délivrer le médicament importé. Si le professionnel de la santé constate que le médicament importé en vertu de l'art. 49a nOAMéd ne convient pas à un patient, il existe toujours la possibilité d'ordonner une importation à l'unité prévue par l'art. 49 OAMéd. On peut supposer que l'importation selon l'art. 49a nOAMéd permet d'augmenter la sécurité des patients, contrairement à l'importation à l'unité de l'art. 49 OAMéd, qui implique l'avis d'un grand nombre de professionnels de la santé devant juger de l'adéquation des produits et des sources d'approvisionnement étrangères. La qualité de l'exportateur et du produit est évaluée de manière centralisée. Il n'est possible de mettre qu'un seul médicament non autorisé en circulation. Les effets secondaires doivent être signalés par les professionnels de la santé à Swissmedic au moyen du portail ELViS.

La responsabilité dépend de la personne qui a causé le dommage et de la manière dont elle l'a occasionné (p. ex. produit défectueux en raison d'une erreur de fabrication, d'un transport inadéquat par le transporteur, du non-respect du devoir de diligence du médecin lors de la thérapie) ainsi que des fondements de la responsabilité qui pourraient s'appliquer en conséquence. Selon le droit suisse, la responsabilité du producteur est généralement engagée lorsqu'un produit défectueux cause la mort d'une personne ou provoque chez elle des lésions corporelles (art. 1, al. 1, let. a de la loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits [LRFP]), et devrait ainsi être examinée d'urgence sous cet angle (responsabilité causale). Outre la LRFP, d'autres fondements de la responsabilité devraient néanmoins toujours être examinés en fonction de l'appréciation de l'intégralité des circonstances du cas d'espèce (p. ex. le droit du mandat ou les dispositions générales du code des obligations suisse en matière de responsabilité). Le contenu et l'étendue de la responsabilité entre les parties, les éventuelles limitations de la responsabilité ainsi que le transfert du risque en particulier sont habituellement réglés par contrat. Le droit applicable détermine la base légale sur laquelle s'appuyer en cas de litige relatif à la responsabilité et doit être précisé dans les accords contractuels.

⁹⁶ Académie Suisse des Sciences Médicales, bases juridiques relatives pour le quotidien du médecin. Un guide pratique. 2020 et interprétation technique de l'Association des pharmaciens cantonaux. V007–V02 – Recommandations de l'Association des Pharmaciens cantonaux concernant l'*off-label use* de médicaments

Modifications des bases légales

Tableau 29 : proposition 10.1, modification légale

Loi/ordonnance concernée	Modification nécessaire (O/N)	Commentaires
LPTh	Oui	Base légale relative à l'importation
OAMéd	Oui	Création de la possibilité d'importer et de commercialiser des médicaments non autorisés dans certaines circonstances

Il est suggéré d'intégrer un nouvel article dans l'OAMéd (art. 49a nOAMéd) étant donné que le thème est étroitement lié à l'art. 49 OAMéd. Une nouvelle clause devrait être créée dans la LPTh pour l'importation de médicaments non autorisés et la commercialisation des biens importés (stockage et commerce). Il s'agirait ainsi de l'art. 9b, al. 3 nLPTh, en relation avec l'art. 20, al. 2^{ter} nLPTh, en relation avec l'art. 49a nOAMéd.

Une disposition correspondante a été élaborée au niveau de l'ordonnance. Elle permet un éventuel remboursement par l'AOS d'un médicament importé sans garantie et une application des règles relatives à la prise en charge au cas par cas (art. 71a ss OAMal). À cet effet, certains critères doivent être remplis : le médicament importé – composé des mêmes principes actifs, remis pour les mêmes indications et présenté sous une forme galénique et dans des emballages comparables – doit remplacer un médicament autorisé en Suisse par Swissmedic et figurer dans la LS, et aucune alternative thérapeutique ou traitement efficace autorisé ne doivent exister. La réglementation issue de la circulaire du 21 mars 2023 de l'OFSP sur le remboursement de médicaments en cas de pénurie d'approvisionnement a été intégrée dans l'OAMal (art. 69b). La révision de l'OAMal a été reprise et est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2024 (arrêté du Conseil fédéral du 22 septembre 2023).⁹⁷

Art. 49a nOAMéd, importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés via le commerce de gros

1. Toute personne disposant d'une autorisation d'exploitation de Swissmedic pour le commerce de gros de médicaments est autorisée à importer, en quantités nécessaires, un médicament à usage humain prêt à l'emploi non autorisé en Suisse, en vue de pallier une crise d'approvisionnement, à condition que :

- une crise de l'approvisionnement existe ;
- le médicament soit destiné à un groupe de patients touchés par la crise d'approvisionnement ;
- le médicament soit autorisé et commercialisé dans un pays disposant d'un système de contrôle des médicaments comparable ;
- un produit similaire composé des mêmes principes actifs soit autorisé en Suisse ;
- [à déterminer] délivre une autorisation d'importation.

2. [À déterminer] doit s'assurer que les conditions nécessaires sont remplies avant d'approuver l'importation.

En outre, il faudrait compléter la LPTh en ajoutant un article pour l'importation de médicaments

⁹⁷ Site Internet de l'OFSP. Assurance-maladie : projets adoptés. Modification de l'OAMal et de l'Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins du 22 septembre 2023 (prise en charge dans des cas particuliers, mesures de réduction des coûts et mesures visant à accroître la sécurité juridique). 3.10.2023

non autorisés et la commercialisation des biens importés (stockage et commerce).

Art. 9b, al. 3, nLPTh

L'autorité compétente peut accorder la mise sur le marché d'un médicament non autorisé pour une durée limitée ou en quantité restreinte, à condition que :

- une crise de l'approvisionnement existe ;
- le médicament à importer est approprié et indispensable pour pallier la crise d'approvisionnement ;
- le médicament soit autorisé et commercialisé dans un pays disposant d'un système de contrôle des médicaments comparable.

Art. 9b, al. 4, nLPTh

Le Conseil fédéral décide quelle autorité est compétente pour autoriser les importations selon l'art. 9b, al.3, nLPTh.

Art. 20, al. 2^{ter} nLPTh

2^{ter} En vue de pallier la crise de l'approvisionnement, il peut autoriser l'importation en quantités nécessaires de médicaments prêts à l'emploi non autorisés par des entreprises disposant d'une autorisation d'exploitation de Swissmedic pour le commerce de gros.

Délimitations et dépendances

L'importation de médicaments non autorisés a été discutée dans le cadre de la *task force* « Pénuries de médicaments ». Élaborée dans les grandes lignes, elle a également été jugée conforme aux objectifs. En raison de l'absence d'effets à court terme, il a été proposé de poursuivre son élaboration dans le cadre de ce rapport.

Plan de mise en œuvre

Tableau 30 : proposition 10.1, plan de mise en œuvre

Prochaines étapes	Acteurs compétents	Délais
Modifications des bases légales		Trois à six ans

Idéalement, l'adaptation devrait se faire en parallèle à d'autres modifications de la LPTh. Cela permet d'exploiter les synergies.

Estimation des coûts

Coûts directs

Les coûts directs de la proposition de mise en œuvre sont faibles. Environ 0,8–1,2 équivalent à plein temps sont essentiels pour soutenir la législation pendant trois à six ans. L'importation temporaire de médicaments non autorisés destinés à l'ensemble des groupes de patients doit être approuvée et contrôlée au cas par cas (voir description des processus). En comparaison avec l'importation à l'unité, les clarifications de la Confédération peuvent s'avérer plus compliquées en raison des quantités plus importantes de médicaments et de la surveillance accrue des autorités. Deux pénuries équivalentes engendreraient des milliers de francs par an en coûts supplémentaires.

Tableau 31 : proposition 10.1, estimation des coûts, coûts directs

Phases	Coûts	Facteurs de coûts
Conception	N/A	N/A
Mise en place	Faibles	Modifications légales
Exploitation	Très faibles	Ressources en personnel supplémentaires affectées à l'autorité compétente pour la charge de travail effectuée dans l'hypothèse où les clarifications selon l'art. 49a nOAMéd s'avèreraient plus compliquées que celles de l'AEP relatives à d'autres pénuries

Légende [en CHF] : coûts très faibles = jusqu'à 50 000 | faibles = entre 50 001 et 150 000 | moyens = entre 150 001 et 500 000 | élevés = entre 500 001 et 2 000 000 | très élevés = entre 2 000 001 et 10 000 000

Coûts indirects

Dans un système global, il est même possible de faire des économies au vu de la gestion actuelle. Aujourd'hui, les fournisseurs de prestations et les assureurs sont confrontés à des dépenses liées à la recherche d'une alternative à l'étranger, aux négociations avec les fournisseurs, à la préparation des informations sur les patients et aux demandes de garantie de prise en charge, et ce, pour chaque patient individuel. Ces frais sont quantifiés dans le cadre du chapitre 4. Les ressources nécessaires à la gestion d'une pénurie s'élèvent à environ 12 000 francs pour les grossistes et les *pre-wholesaler* ainsi qu'à 490 000 francs à peu près pour les autres parties prenantes, si l'on se base sur une moyenne de 144 pénuries par an. On suppose que la proposition de mise en œuvre entraînera une augmentation des dépenses de 10 % au minimum et de 40 % au maximum pour les grossistes et les *pre-wholesaler* et une diminution des dépenses de 70 % au minimum et de 90 % au maximum pour les autres parties prenantes. D'après les estimations de l'AEP, les cas de pénuries nécessitant une importation selon l'art. 49a nOAMéd surviennent environ une à trois fois par an. S'il se produisait deux pénuries par an, pour lesquelles une importation au sens de l'art. 49a nOAMéd était justifiée, et si les clarifications y relatives étaient regroupées, il serait possible, selon une première estimation, d'économiser entre 660 000 et 870 000 francs à peu près par an en ressources nécessaires dépensées par les fournisseurs de prestations, les titulaires d'autorisations, les grossistes et les services fédéraux pour leur gestion des pénuries.⁹⁸

⁹⁸ Estimation de Deloitte basée sur les données des représentants de l'économie, des fournisseurs de prestations et de la Confédération

Bénéfice

Contribution à la réalisation de l' objectif	Bénéfice
Lutter contre les causes	<p>La proposition de mise en œuvre ne fournit pas de solution pour lutter contre les causes des pénuries de médicaments.</p> 
Renforcer la résilience	<p>RORR 1 : dans des situations rares, mais significatives, où les critères d'importation selon 49a nOAMéd sont respectés, la Suisse est nettement plus résiliente, car la proposition de mise en œuvre lui permet d'agir rapidement pour combler les lacunes en matière d'approvisionnement pour l'ensemble des groupes de patients. Il est difficile d'évaluer la pertinence réelle d'une extension de l'importation de médicaments non autorisés, étant donné qu'il n'existe aucun registre central relatif aux importations selon l'art. 49 OAMéd. On peut partir du principe qu'il s'agit d'une solution à laquelle il est possible de recourir à l'avenir pour des cas extrêmes et rares.</p>  <p>RORR 3 : la clarification centralisée de l'importation d'un médicament non autorisé permet de réduire les dépenses de l'ensemble du système.</p> 

Intitulés des objectifs : ROLC 1 = Diversifier les chaînes de valeur | ROLC 2 = Raccourcir les circuits de distribution | ROLC 3 = Garantir un haut niveau de qualité | RORR 1 = Augmenter le nombre de produits et/ou traitements disponibles en Suisse | RORR 2 = Accroître la disponibilité des données, la vue d'ensemble et la transparence | RORR 3 = Améliorer et accélérer les processus

Risques

Les risques ci-dessous peuvent intervenir après la mise en œuvre de la proposition. Les risques encourus avant et pendant la mise en œuvre sont décrits à la section « Délimitations et dépendances ».

- **Sécurité des patients plus faible** : la proposition de mise en œuvre permettrait non seulement d'importer des médicaments non autorisés en Suisse inconnus du personnel de santé dans un conditionnement étranger, mais aussi de fournir des informations aux patients (dans des langues étrangères), pour lesquels la surveillance représente un défi. La proposition de mise en œuvre ne concerne toutefois que des situations exceptionnelles. Dans ces cas, la menace pour la sécurité des patients découlant de la mise en œuvre de la proposition s'avère probablement plus faible que les options existantes ou que le risque de ne pas pouvoir être traité du tout. Dans le cas d'une importation à l'unité de médicaments (art. 49 OAMéd) destinés à un grand nombre de patients, il y a énormément de médicaments non autorisés différents présents sur le marché suisse. Actuellement, importer des médicaments non autorisés en grandes quantités est impossible, sauf en cas de zone grise juridique. Bien que la lacune au niveau légal soit généralement reconnue, quasiment tout le monde s'accorde sur la nécessité de la combler.
- **Équilibre entre les risques existants en matière de contournement d'une autorisation de mise sur le marché suisse et l'inefficacité de la proposition** : la clarification

et la validation indispensables de la mesure par l'autorité compétente, astreinte de trouver une solution à long terme (p. ex. autorisation suisse), permettent de considérer le risque que l'article soit utilisé pour contourner une autorisation de mise sur le marché comme faible. On peut toutefois soutenir qu'une réglementation par voie d'ordonnance de nécessité serait plus appropriée en raison de la rareté du cas et diminuerait les risques en matière de contournement d'une autorisation de mise sur le marché suisse. Même si la nécessité de trouver une solution à long terme réduit les risques de contournement d'une autorisation de mise sur le marché suisse, on peut aussi argumenter que cela rend les conditions pour une importation au sens de l'art. 49a nOAMéd si strictes qu'elles l'en-travent. Les titulaires d'une autorisation d'un produit donné pourraient pallier une pénurie, mais ne sont malheureusement pas intéressés par une offre à long terme sur le marché suisse.

Évaluation globale

Dans l'ensemble, la proposition de mise en œuvre a été jugée peu efficace par rapport aux autres propositions de mise en œuvre. Néanmoins, il est fortement recommandé de l'appliquer. La proposition ne permet que dans de rares cas de pallier des pénuries. Dans ces situations, elle fournit toutefois une solution rapide et simple en offrant une alternative thérapeutique à un grand groupe de patients. En comparaison au *statu quo*, la proposition de mise en œuvre a par conséquent une grande influence, d'une part, sur la sécurité de l'approvisionnement dans les cas concernés et, d'autre part, sur les dépenses et les coûts y relatifs, étant donné que les clarifications spécifiques nécessaires actuelles représentent une lourde contrainte pour les fournisseurs de prestations. Les détails sont disponibles au chapitre 4.

Proposition de mise en œuvre 11.2 : Optimisation des procédures d'autorisation simplifiées selon l'art. 13 LPTh

Contexte

La mesure n° 11 « Promotion de procédures d'autorisation simplifiées » propose d'examiner comment Swissmedic pourrait simplifier davantage la procédure d'autorisation des médicaments vitaux afin d'augmenter le nombre de demandes d'autorisation de mise sur le marché. Dans ce cadre, il est essentiel de garantir la sécurité des patients ainsi que la surveillance du marché. La présente section consacrée à cette question permet en outre de traiter le postulat 20.3453 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et de vaccins.

Les points de tension suivants ont été identifiés en lien avec la mesure n° 11 :

- **Exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité :** La procédure d'autorisation suisse doit être expressément compatible avec les exigences internationales harmonisées en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité, tout en satisfaisant les exigences nationales spécifiques en matière d'informations sur les médicaments (langues nationales). La rédaction de textes d'information sur les médicaments conformes aux prescriptions en vigueur en Suisse peut compliquer la soumission d'une demande.
- **Risque d'abandon de l'expertise initiale à des fins d'autorisation en Suisse :** Si la procédure d'autorisation simplifiée était (encore) plus accessible, il existerait un risque que les fabricants optent davantage pour une autorisation tardive par le biais de la procédure simplifiée, p. ex. sur la base d'une procédure d'autorisation étrangère. Au lieu de gérer une autorisation anticipée dans le cadre de la procédure standard, Swissmedic recevrait davantage de demandes d'autorisation simplifiées, soumises plus tardivement que pour une procédure standard. Ce décalage aurait alors un impact négatif sur la disponibilité des médicaments novateurs pour les patients suisses et affaiblirait la position de la Suisse en tant qu'industrie pharmaceutique innovante.

Les options ci-dessous ont été dégagées sur la base du mandat de contrôle, des points de tension identifiés et des premières analyses réalisées :

- 1) Optimisation de l'art. 14 LPTh
- 2) Optimisation de l'art. 13 LPTh

La proposition de mise en œuvre 11.2 a été élaborée dans le cadre de l'option 2 « Optimisation de l'art. 13 LPTh » et a été retenue comme prioritaire.

La commercialisation de médicaments sur le marché suisse requiert une autorisation délivrée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic). Les exigences générales relatives à la procédure d'autorisation suisse sont décrites au chapitre 2.2. Les dispositions suisses en matière d'autorisation étant parfois citées par l'industrie pharmaceutique comme une des raisons de l'offre réduite de médicaments dans le pays (voir p. ex. « Eco Talk » [2023]⁹⁹, entretiens avec des spécialistes), le rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments¹⁰⁰ encourage à examiner dans quelle mesure les offres de procédures d'autorisation simplifiées pourraient encore être optimisées afin d'augmenter le nombre de médicaments en Suisse.

Les art. 13 et 14 LPTh réglementent la simplification de la procédure et des conditions d'autorisation en Suisse. La proposition de mise en œuvre 11.1 analyse l'art. 14 LPTh. La proposition de mise en œuvre 11.2 se concentre sur d'autres assouplissements de l'art. 13 LPTh et explore la possibilité d'une association entre Swissmedic et l'European Medicines Agency (EMA). Cette

⁹⁹ SRF « Eco Talk », *Milliarden für die Gesundheit – trotzdem fehlen Medikamente*, 6.3.2023

¹⁰⁰ OFSP, Pénuries de médicaments à usage humain en Suisse : Analyse de la situation et mesures d'amélioration à examiner, 1.2.2022

collaboration permettrait à la Suisse de prendre part à la procédure d'autorisation de l'UE, à l'instar des États européens.

Autorisation pour les médicaments contenant des principes actifs connus (PAC) en Suisse : Les pénuries de médicaments touchent principalement des médicaments non brevetés ; les médicaments contenant des principes actifs connus (PAC) font en règle générale partie de cette catégorie. De manière générale, la procédure d'autorisation suisse est évaluée positivement pour les produits novateurs ; en revanche, les titulaires d'autorisations critiquent la charge de travail supplémentaire requise pour demander une autorisation suisse pour des médicaments non brevetés, déjà autorisés à l'étranger depuis longtemps (voir p. ex. « Eco Talk » [2023]¹⁰¹, Shukar S. et al. [2021]¹⁰², Wieser [2020]¹⁰³). Dans ce cadre, en particulier la réévaluation des données cliniques en prenant en compte les nouveaux résultats et la littérature ainsi que le fait de devoir répondre à une liste de questions parfois très longue (*list of questions*, LoQ) représentent une charge de travail importante. Lors d'une première soumission, le dossier d'autorisation doit être mis à jour, et les modifications effectuées entre-temps sur le médicament doivent être ajoutées. Selon les représentants de l'industrie, les coûts pour cette préparation s'élèvent souvent à près de 50 000–100 000 francs¹⁰⁴. Les obstacles à l'autorisation d'une mise sur le marché en Suisse pourraient en partie expliquer^{105,106} pourquoi bien moins de génériques sont autorisés sur le territoire par rapport à d'autres pays européens, bien que le prix de ces génériques soit élevé en comparaison européenne¹⁰⁷. Pour les médicaments contenant des principes actifs connus, il existe en Suisse différentes procédures d'autorisation simplifiées. La procédure facilitée selon l'art. 13 LPTh prévoit que les résultats des essais déjà effectués par une autorité d'autorisation étrangère soient pris en considération par Swissmedic pour les médicaments déjà autorisés dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse (voir encadré « Art. 13 LPTh – Explications »). Dans le cas où aucune question nécessitant une *list of questions* n'est soulevée dans le cadre de l'examen de la demande d'autorisation, le requérant reçoit directement un préavis d'autorisation, ce qui accélère la procédure et contribue également à la simplifier.

Art. 13 LPTh – Explications

Les art. 13 LPTh et art. 16–20 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) prévoient que les résultats des essais déjà effectués soient pris en considération dans le cas où le médicament est déjà autorisé dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse. Swissmedic publie la liste de ces pays (état en 2023 : États membres de l'EEE, États-Unis, Australie, Grande-Bretagne, Japon, Canada, Nouvelle-Zélande, Singapour). Ces articles s'appliquent aux cas suivants :

1. Nouvelles inscriptions de médicaments contenant des principes actifs connus (PAC)
2. Nouvelles inscriptions de médicaments biosimilaires
3. Nouvelles inscriptions de nouveaux principes actifs et de l'extension des indications lorsque les critères au sens des art. 18–20 OMéd sont remplis
4. Demandes de modifications, y compris extension des indications
5. Extensions d'autorisations

Depuis 2019, le nombre de demandes effectuées sur la base de l'art. 13 LPTh affiche un développement croissant stable et représente une moyenne de 110 demandes par année depuis

¹⁰¹ SRF « Eco Talk », *Milliarden für die Gesundheit – trotzdem fehlen Medikamente*, 6.3.2023

¹⁰² Shukar, S. et al., *Drug shortage: causes, impact, and mitigation strategies*. *Frontiers in pharmacology*, 9.7.2021

¹⁰³ Wieser, S., *Versorgungsengpässe bei Medikamenten in der Schweiz: lokale und globale Lösungen*. Medinfo, 2020

¹⁰⁴ Entretiens avec des spécialistes

¹⁰⁵ Reportage SRF, *Verpasstes Sparpotenzial: Zu wenig Generika in der Schweiz*, 26.11.2018

¹⁰⁶ Reportage Swissinfo, *Warum dem Pharmaland Schweiz die Medikamente ausgehen*, 23.4.2023

¹⁰⁷ Santésuisse. Interpharma, Auslandpreisvergleich Medikamente 2022, 17.5.2023

2014.¹⁰⁸ Pour les titulaires d'une autorisation, les demandes d'autorisation pouvant être effectuées sur la base de l'art. 13 LPTh permettent de limiter la quantité de documents à fournir, mais également de réduire les émoluments. Swissmedic facture 60 % des émoluments pour les demandes d'autorisation effectuées sur la base de l'art. 13 LPTh. Ainsi, les émoluments pour une nouvelle autorisation selon l'art. 13 LPTh s'élèvent à 32 000 francs pour de nouveaux principes actifs, 12 000 francs pour des principes actifs connus avec innovation et 6000 francs pour des principes actifs connus sans innovation¹⁰⁹. Selon Swissmedic, près de 50 % des demandes d'autorisation pour les médicaments contenant des PAC sans innovation sont effectuées sur la base de l'art. 13 LPTh¹¹⁰.

Autorisation pour médicaments contenant des PAC dans l'EEE, en Islande, en Norvège et au Liechtenstein (figure 23) : Dans l'EEE, contrairement aux nouveaux médicaments novateurs, les médicaments contenant des principes actifs connus ne sont pas autorisés par l'EMA (autorisation centrale) : ils sont autorisés sur la base d'une procédure de reconnaissance réciproque (*mutual recognition procedure*, MRP) ou d'une procédure décentralisée (*decentralised procedure*, DCP). S'il s'agit de médicaments contenant des PAC qui ne sont pas encore autorisés dans l'EEE, l'autorisation dans les pays de l'EEE est accordée sur la base d'une DCP. S'il s'agit de médicaments contenant des PAC qui sont déjà autorisés dans un État membre de l'EEE, l'autorisation dans les autres pays de l'EEE est accordée sur la base d'une MRP. Dans ces deux procédures, les documents d'autorisation sont, dans un premier temps, examinés par un pays de référence européen. Le rapport d'évaluation de ce pays est ensuite examiné par les autres États dans lesquels l'autorisation est demandée et, si aucune objection n'est soulevée, le médicament est autorisé dans tous les pays correspondants. En 2021, 1308 demandes d'autorisation ont été soumises sur la base d'une DCP ou d'une MRP ; la même année, 239 demandes ont été déposées pour des médicaments contenant des PAC en Suisse^{111/112}.

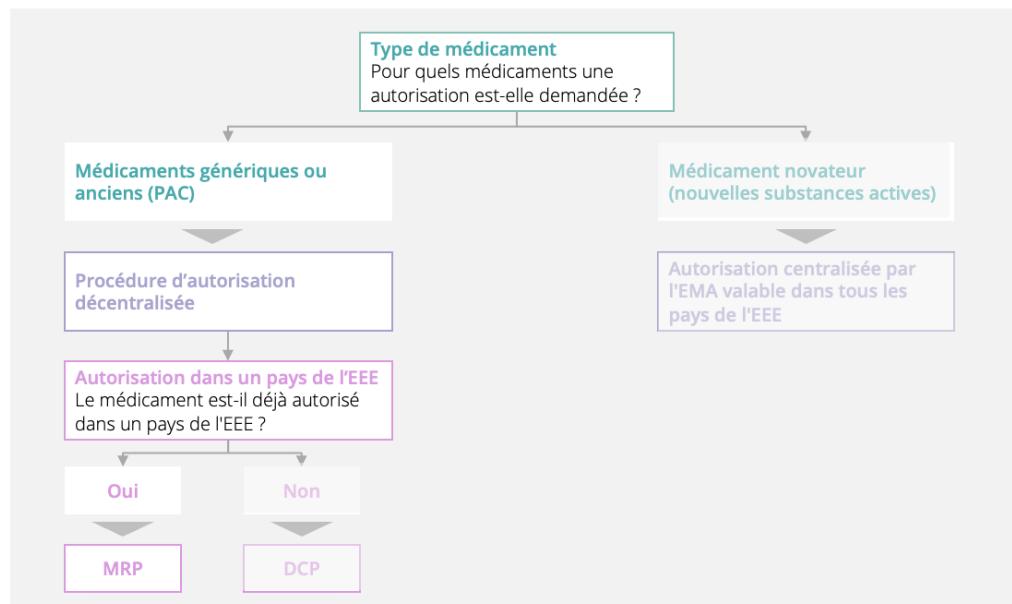


Figure 23: détermination de la procédure d'autorisation pertinente (États membres de l'EEE)

¹⁰⁸ Site Internet de Swissmedic, Rapport annuel, dernière modification : 10.6.2022. L'analyse Deloitte se base sur les rapports annuels de Swissmedic.

¹⁰⁹ Voir art. 10 et annexe de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments, RS 812.214.5.

¹¹⁰ Entretiens avec des spécialistes

¹¹¹ Site Internet Swissmedic, Rapport annuel 2021 de Swissmedic

¹¹² Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh), *CMDh statistics, MRP/DCP New applications 2022*

Comparaison de la procédure dans l'EEE et de la procédure en Suisse (tableau 32) : Le rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments mentionne expressément, dans sa mesure n° 11, la possibilité d'examiner un complément aux dispositions relatives à la reprise d'autorisations de l'UE et de l'EMA pour les médicaments dont l'approvisionnement est critique. Comme mentionné au chapitre 2.2, les médicaments dont l'approvisionnement est critique sont en règle générale des médicaments non brevetés. L'art. 13 LPTh s'applique à tous les médicaments autorisés dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse. Afin d'explorer les simplifications possibles quant aux procédures basées sur l'art. 13 LPTh, la procédure est comparée avec celle effectuée dans l'EEE. Dans l'EEE, l'autorisation est délivrée par le biais d'une MRP lorsqu'il s'agit d'un médicament contenant des PAC qui est déjà autorisé dans un État membre de l'EEE. La comparaison se basera donc sur la MRP, car tout comme l'art. 13 LPTh, elle requiert que le principe actif soit déjà autorisé dans un autre pays.

La description des procédures de l'UE opère une distinction entre le *reference member state* (RMS), soit le pays dans lequel l'autorisation a déjà été délivrée, et le *concerned member state* (CMS), soit le pays dans laquelle une autorisation est recherchée. La section suivante présente la procédure d'autorisation et de modification en comparant un CMS membre de l'EEE et la Suisse – que l'on considérera comme un CMS – pour un médicament contenant un PAC déjà autorisé dans un État membre de l'EEE.

Tableau 32 : comparaison de la procédure dans l'EEE et en Suisse

Contexte : Demande d'autorisation ou demande de modification pour un médicament contenant un principe actif connu qui est déjà autorisé dans un État membre de l'EEE

	Procédure d'autorisation dans un autre pays de l'EEE (MRP) ¹¹³	Procédure d'autorisation en Suisse (sur la base de l'art. 13 LPTh)
Traitement des informations sur les médicaments	Les informations sur les médicaments, les informations relatives aux patients ainsi que l'étiquetage doivent être à jour.	La décision d'autorisation du RMS ne doit pas avoir plus de cinq ans et le dossier soumis doit correspondre au statut de l'autorisation dans le RMS.
Demande	Le RMS doit être informé des demandes d'autorisation planifiées. Une demande d'autorisation ou de modification d'autorisation doit être déposée dans le CMS.	Une demande d'autorisation ou de modification d'autorisation doit être déposée. Sur le formulaire, l'option « Demande art. 13 LPTh » doit être sélectionnée.
Documents à fournir¹¹⁴	<ul style="list-style-type: none"> • Dernière version de l'évaluation (actualisée et envoyée par le RMS) ; • Documents fournis au RMS (dernière version) ; • Aperçu de l'ensemble des modifications effectuées dans la documentation de l'autorisation initiale ; • Tous les documents administratifs du module 1 du pays concerné dans une 	<ul style="list-style-type: none"> • Certificat de la décision d'autorisation de l'autorité d'autorisation étrangère (RMS) (datant d'il y a maximum cinq ans) ; • Rapports d'évaluation du RMS ; • Documents fournis au RMS ; • Aperçu de l'ensemble des modifications effectuées dans la documentation de l'autorisation initiale ; • Tous les documents administratifs du module 1 suisse dans une langue nationale.

¹¹³ European Commission, VOLUME 2A. *Procedures for marketing authorisation*. CHAPTER 2. Mutual Recognition, February 2007

¹¹⁴ Voir art. 28, al. 2, de la Directive 2001/83/EC et art. 16 OMéd.

	langue nationale (en particulier données concernant les informations sur les médicaments et l'étiquetage).	
Format des documents	Selon les standards ICH	Selon les standards ICH
Expertise du rapport d'évaluation par le CMS	Toujours prévue	Swissmedic renonce à expertiser les rapports d'évaluation sauf si l'analyse des antécédents / du contexte soulève des doutes quant à la décision d'autorisation étrangère ou si les décisions se contredisent dans deux pays étrangers (ou plus). Dans un tel cas, une évaluation du rapport de l'autorité de référence est alors effectuée.
Expertise interne (partielle) de la documentation fournie		Si l'examen du rapport d'évaluation ne permet pas de lever les doutes, une consultation ciblée de la documentation de base est menée.
Communication	L'ensemble de la communication passe par l'autorité de contrôle du RMS. Dans le cadre d'une procédure MRP, des autorisations peuvent être demandées dans plusieurs pays en parallèle.	L'ensemble de la communication se passe entre Swissmedic et le titulaire de l'autorisation. La Suisse ne peut pas jouer le rôle de CMS dans le cadre d'une MRP.
Émoluments	À titre d'exemple : ~ 12 000 € en Belgique ¹¹⁵ ~ 26 000 € aux Pays-Bas ¹¹⁶ ~ 1000–23 100 € en Allemagne ¹¹⁷	6000 francs pour les principes actifs connus sans innovation (génériques)
Délai pour la demande dans le cadre d'une nouvelle autorisation	La durée maximale jusqu'à la décision d'autorisation doit être comprise entre 120 et 180 jours à partir de la demande d'actualisation du rapport d'évaluation auprès du RMS.	Dans le cas où, pour un PAC sans innovation, une <i>list of questions</i> n'est pas nécessaire : 150 jours entre la soumission de la demande et le préavis d'approbation

Afin de réduire davantage la charge de travail liée à la procédure d'autorisation suisse sur la base de l'art. 13 LPTh pour les médicaments essentiels en termes d'approvisionnement, il serait pertinent d'envisager d'autres assouplissements pour les médicaments contenant des principes actifs connus déjà autorisés dans un État membre de l'EEE. Une comparaison entre la procédure d'autorisation sur la base de l'art. 13 LPTh et la MRP de l'UE montre que la procédure suisse en vigueur actuellement a déjà largement été harmonisée avec les procédures de l'UE et qu'elle requiert même parfois une charge de travail moindre. Lorsqu'une autorisation est délivrée sur la base de l'art. 13 LPTh pour des médicaments contenant des principes actifs connus déjà autorisés dans un autre État membre de l'EEE, il s'agit souvent d'une simple formalité. Cela est valable que ce soit pour de nouvelles autorisations de médicaments contenant un principe actif connu ou pour des demandes de modification. Pour les autorisations présentant un intérêt public, Swissmedic peut décider, sur la base de l'art. 12 OELP, d'appliquer une réduction plus importante des émoluments. Les facteurs hypothétiques suivants pourraient influencer considérablement la charge de travail supplémentaire nécessaire pour obtenir une autorisation suisse :

¹¹⁵ Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), *Retributies 2022 – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik*, 2022

¹¹⁶ Medicines Evaluation Board, *Fees and product types*, 2023

¹¹⁷ BfArM (2003). *Kostenverordnung für die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (AMG-Kostenverordnung – AMGKostV)*

- Communication** : Dans le cadre d'une MRP, la communication entre le titulaire de l'autorisation et les autorités responsables des autorisations est toujours coordonnée de manière centrale par le RMS. Il n'est pas nécessaire de contacter les autorités responsables des autorisations de chaque pays. La Suisse ne peut pas prendre part à cette MRP.
- Siège** : Pour obtenir une autorisation suisse, les titulaires d'autorisations doivent avoir un siège social ou une filiale en Suisse ; pour une autorisation dans un pays européen, il suffit de disposer d'un siège dans un pays de l'UE (art. 8, al. 2, Directive 2001/83/EC ; art. 10, al. 1, let. c, LPTh).
- Examen** : Swissmedic effectue une expertise scientifique partielle interne plus souvent que ce que les critères définis à l'art. 17, al. 2, OMéd, laissent penser.
- Module 1** : Les exigences spécifiques à la Suisse concernant le module 1 nécessitent une charge de travail plus importante en comparaison avec les États européens.
- Émoluments** : Dans le cas où une réduction des émoluments n'est pas applicable, le rapport entre les coûts d'une autorisation initiale et son maintien avec le chiffre d'affaires attendu en Suisse est, en comparaison avec les gros marchés, peu avantageux – ce qui peut diminuer l'attrait du marché suisse.

Sur la base de ces pistes explicatives, il serait possible d'envisager les assouplissements supplémentaires suivants pour la procédure d'autorisation sur la base de l'art. 13 LPTh (tableau 33) :

Tableau 33 : assouplissements possibles pour la procédure d'autorisation

Facteur	Assouplissements possibles (options)	Explications	Évaluations et limites
Communication / siège :	Accord sur l'adoption de l'acquis de l'UE (recueil de l'ensemble des droits et obligations qui forment le droit européen) dans le domaine des médicaments, et harmonisation complète avec la réglementation européenne	Pour prendre part à la MRP européenne, la Suisse devrait adopter la législation européenne (acquis de l'Union) dans le domaine des médicaments. Cela est possible pour les pays non-membres de l'UE en concluant un accord – comme le montrent les exemples du Liechtenstein, de la Norvège et de l'Islande. Une reprise de ce type s'appliquerait à l'autorisation de l'ensemble des médicaments – et pas seulement aux autorisations délivrées pour les médicaments contenant des PAC. Il reste à déterminer si un tel accord pourrait être conclu uniquement par des pays membres de l'EEE.	Option à examiner de manière approfondie : Adopter les procédures d'autorisation permettrait aux titulaires d'une autorisation d'obtenir une autorisation suisse sans procédure supplémentaire dans le pays. Il n'est pas certain que cette mesure permettrait d'augmenter le nombre de médicaments autorisés en Suisse. Afin d'évaluer la proposition, il conviendrait également de déterminer les conditions requises pour une adoption de ce type, ainsi que les implications d'un tel accord pour la Suisse.
Module 1	Renoncer aux informations suisses pour les patients et importer les médicaments dans leur emballage commercialisé à l'étranger, pour autant que les informations y figurent dans une langue nationale ou en anglais.	À l'avenir, tous les documents fournis à l'étranger, y compris le module 1 spécifique à chaque pays (informations techniques, informations aux patients, emballage) pourraient être fournis tels quels à Swissmedic, pour autant que les documents existent dans une langue nationale ou en anglais.	Option à ne pas mettre en œuvre : Les différents standards et exigences qui existent en matière d'étiquetage et d'informations sur les médicaments en Suisse pourraient entraîner de la confusion pour le personnel médical et diminuerait ainsi la sécurité des patients. L'industrie rejette également différentes exigences au sujet du module 1. Cela a déjà été constaté dans le cadre de la mise en œuvre du nouvel art. 14, al. 3, LPTh (importation parallèle), pour lequel des options

			similaires ont été considérées puis rejetées. ¹¹⁸
Examen :	Renoncer à l'expertise et aux questions supplémentaires même en cas de doute	Il ne devrait pas exister de possibilité d'effectuer une expertise des documents soumis et/ou de poser des questions supplémentaires au titulaire de l'autorisation, même en cas de doutes ou de contradictions matérielles entre les décisions d'autorisation des autorités étrangères. Dans le cadre d'une procédure MRP, tous les CMS ont la possibilité de clarifier leurs doutes auprès des titulaires d'autorisations. Il n'est pas nécessaire d'effectuer à nouveau ces clarifications en Suisse.	Option à ne pas mettre en œuvre : Il doit rester possible pour les autorités d'autorisation suisses d'effectuer des clarifications comme cela est le cas pour tous les autres États, ceci afin d'assurer la sécurité des patients en Suisse.
Examen / émoluments	Simplification des formulaires à fournir	La demande d'autorisation formelle conformément au « Guide complémentaire. Exigences formelles » pourrait être raccourcie pour les demandes effectuées sur la base de l'art. 13 LPTh concernant les médicaments contenant des PAC, de sorte que seules les informations nécessaires à l'évaluation soient demandées.	Option à ne pas mettre en œuvre : Les documents à fournir sont aujourd'hui déjà adaptés aux standards européens et sont conformes aux directives de l' <i>International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)</i> . Il n'est pas possible de simplifier davantage la procédure.
Émoluments	Réduire les émoluments ou les supprimer entièrement pour une soumission sur la base de l'art. 13 LPTh	Pour faciliter l'accès au marché suisse des produits dont le brevet a expiré, les émoluments pour la soumission d'une demande sur la base de l'art. 13 LPTh, qui s'élèvent actuellement à 6000 francs pour les principes actifs connus sans innovation, pourraient être supprimés ou réduits. À l'heure actuelle, cela est seulement possible dans des cas particuliers.	Option à ne pas mettre en œuvre : Les émoluments pour une soumission sur la base de l'art. 13 LPTh pour des principes actifs connus sans innovation sont déjà très bas en comparaison internationale, et ne sont donc pas déterminants dans le cadre des réflexions concernant une entrée sur le marché.
Émoluments	Raccourcir les délais	Si l'examen de la demande se limitait à un examen formel, les délais pour la délivrance d'une autorisation pourraient être réduits.	Option à ne pas mettre en œuvre : Comme précisé dans le « Guide complémentaire. Autorisation de médicament à usage humain contenant un principe actif connu », Swissmedic limite son examen des principes actifs connus à des questions formelles au sens de l'art. 13 LPTh. Les délais de traitement des demandes effectuées sur la base de l'art. 13 LPTh ne sont pas longs (150 jours) et ne sont certainement pas déterminants dans les réflexions concernant une entrée sur le marché. En cas de doute, il doit être possible de disposer de délais plus longs afin de garantir la sécurité des patients.

¹¹⁸ Données de Swissmedic

Mise en œuvre, délimitations et dépendances

La question d'une association plus étroite avec l'EMA est un sujet débattu au niveau politique en Suisse, comme le montre le postulat 22.4048 de Fabian Molina, rejeté en mars 2023, concernant l'association de Swissmedic à l'Agence européenne du médicament. Le postulat a été rejeté de peu. Sur les 184 personnes présentes au Conseil national, 86 ont voté pour et 95 contre un tel examen.¹¹⁹ En règle générale, l'obtention d'une autorisation suisse est appréciée, notamment pour des médicaments novateurs. Dans le cadre de la LPTh 2 (paquet d'ordonnances relatives aux produits thérapeutiques IV), les procédures ont été adaptées à l'EMA et elles ont été simplifiées.

Les dépendances ne se limitent pas à la politique intérieure. La Suisse participe à des projets internationaux visant à simplifier les autorisations de mise sur le marché et leur surveillance (Access, Orbis, OPEN de l'EMA, réseau PIC/S). Toutefois, le flou entourant le cadre institutionnel de la coopération avec l'UE rend la négociation d'accords avec les voisins européens plus complexe. Cette thématique est abordée au chapitre 7.

En raison des dépendances et des effets complexes, qui vont au-delà de la question de la sécurité de l'approvisionnement, il est conseillé, lors d'une prochaine étape, de continuer à examiner les effets d'une adoption de l'acquis de l'Union dans le domaine des médicaments (harmonisation avec la législation de l'UE, adoption de la procédure d'autorisation européenne et/ou adoption des autorisations de l'EMA) sur la Suisse, ainsi que les conditions et les implications d'un accord global entre la Suisse et l'UE sur la participation au marché interne pour les médicaments.

Bénéfice

Contribution à la réalisation de l' objectif	Lutter contre les causes
        RORR 1 : En simplifiant les conditions d'autorisation pour les médicaments contenant un principe actif connu déjà autorisés dans un pays de l'UE, les obstacles à l'obtention d'une autorisation pour les produits dont l'approvisionnement est critique devraient être réduits. Ainsi, le nombre de produits sur le marché suisse devrait augmenter, ce qui offrirait un plus grand choix de produits alternatifs en cas d'interruption de l'approvisionnement.	Cette proposition de mise en œuvre ne contribue pas à combattre les causes des pénuries de médicaments.

Intitulés des objectifs : ROLC 1 = Diversifier les chaînes de valeur | ROLC 2 = Raccourcir les circuits de distribution | ROLC 3 = Garantir un haut niveau de qualité | RORR 1 = Augmenter le nombre de produits et/ou traitements disponibles en Suisse | RORR 2 = Accroître la disponibilité des données, la vue d'ensemble et la transparence | RORR 3 = Améliorer et accélérer les processus

¹¹⁹ Conseil national, postulat [22.4048] « Association de la Suisse à l'Agence européenne du médicament », 28.9.2022

Risques

Les risques ci-dessous peuvent intervenir après la mise en œuvre de la proposition. Les risques encourus avant et pendant la mise en œuvre sont décrits à la section « Délimitations et dépendances ».

- **Médiocre rapport coûts-bénéfices** : Les entreprises qui envisagent de demander une autorisation en Suisse pour leurs produits prennent également d'autres facteurs que l'autorisation en compte, tels que la réglementation suisse sur la disponibilité des informations dans les langues nationales, la taille du marché et les parts de marchés atteignables. Même si une autorisation suisse n'était plus requise, les obstacles à l'entrée sur le marché suisse subsistent, raison pour laquelle il n'est pas certain que le nombre de médicaments disponibles augmenterait suite à un assouplissement des exigences en matière d'autorisation.
- **Concessions et compromis importants** : L'adoption de la procédure d'autorisation européenne doit être négociée avec les pays européens. Il n'existe pas de précédent permettant de déterminer s'il est possible d'adopter uniquement les réglementations concernant l'autorisation des médicaments dans le cadre des procédures MRP/DCP, ou s'il était nécessaire de reprendre l'ensemble de la législation européenne sur les médicaments, y compris, entre autres, les procédures d'autorisation centralisées de l'EMA. La négociation d'un accord correspondant pourrait également être liée à d'autres conditions et demandes dont l'ampleur reste floue.

Évaluation globale

Dans l'ensemble, la proposition de mise en œuvre a été évaluée comme affichant un degré d'efficacité moyen par rapport aux autres propositions. Du point de vue de l'approvisionnement, une adoption de la législation de l'UE en matière d'autorisations pour les médicaments mérite d'être examinée. Dans ce cadre, il convient toutefois de prendre en considération d'autres intérêts, car l'adoption de la législation de l'UE et les modifications requises à cet effet, ou encore les négociations concernant les conditions-cadres internationales amènent avec elles des implications significatives qui dépassent les thématiques de la sécurité de l'approvisionnement.

7 Propositions de mise en œuvre prioritaires du groupe 3 : solutions internationales ou multilatérales

Mesure n° 19 : Porter la voix de la Suisse dans la coopération internationale

Contexte

Les pénuries de médicaments sont un phénomène international. Les causes liées aux structures globales de fabrication et de distribution doivent être combattues par le biais d'une coopération internationale coordonnée. La mesure n° 19 propose d'examiner l'opportunité pour la Suisse de s'engager dans des initiatives internationales prometteuses, notamment celles visant à rapatrier en Europe la production de substances actives pertinentes.

Les points de tension suivants ont été identifiés en lien avec la mesure n° 19 :

- **Coopération bilatérale** : Dans le domaine de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments, il conviendrait, en premier lieu, d'examiner la possibilité d'une étroite **coopération de la Suisse avec l'UE** et les institutions compétentes en la matière. La question de l'accès aux informations et institutions européennes pertinentes doit toutefois être considérée dans le contexte des relations globales entre la Suisse et l'UE.
- **Partenariats entre secteurs public et privé (PPP)** : Les bases légales et financières pour une participation de la Suisse aux PPP, qui constituent les principaux contributeurs à la sécurité de l'approvisionnement, doivent être clarifiées.
- **Organisations multilatérales** : La recherche de solutions et la prise de décisions à l'échelle mondiale sont plus complexes.

Les options ci-dessous ont été dégagées sur la base du mandat de contrôle, des points de tension identifiés et des premières analyses réalisées :

- 1) Conditions-cadres internationales
- 2) Coopération bilatérale
- 3) Coopération multilatérale
- 4) Participations à des partenariats privé-public

L'examen approfondi de la mesure n° 19 révèle que les champs d'action définis sont en grande partie alignés avec la stratégie de politique extérieure en matière de santé et qu'ils sont compatibles avec d'autres stratégies pertinentes en matière de politique (économique) extérieure de la Suisse. Par ailleurs, les champs d'action proposés reflètent les résultats du rapport du Conseil fédéral en réponse à la motion Häberli-Koller 20.3268 « Biens essentiels. Réduire notre dépendance économique »¹²⁰. Le rapport stipule que « [les] mesures visant à défendre et à développer l'accès au marché unique européen, la coopération internationale et avec l'UE, le réseau suisse d'accords de libre-échange et les relations diplomatiques [sont également déterminantes] lorsqu'il s'agit d'offrir aux entreprises et aux consommateurs un accès au marché aussi complet et diversifié que possible ». Par ailleurs, le même rapport détaille les effets indésirables des activités de relocation (*reshoring / onshoring*) qui prennent la forme de subventions à l'importation et de mesures de politique industrielle, préconisées en partie d'autres pays.

Cette évaluation ainsi que les actions nécessaires définies au niveau du contenu sont soutenues par les parties prenantes.

¹²⁰ <https://www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2020/20203268/Bericht%20BR%20F.pdf>

Environnement international

De nombreux États ainsi que l'Union européenne (UE) contrôlent à l'heure actuelle leur sécurité de l'approvisionnement en médicaments, fixent des mesures concrètes ou en planifient. Tout comme la Suisse, d'autres États avaient déjà commencé avant la pandémie à surveiller les pénuries de médicaments potentielles. Avec la pandémie, cette démarche a gagné en importance à l'échelle internationale. Pour faire face à de futures graves pénuries et crises sanitaires, de nombreux États sont prêts à intervenir activement dans les chaînes d'approvisionnement en médicaments – en particulier pour les vaccins – par le biais de mesures étatiques, notamment pour réduire la dépendance vis-à-vis d'autres États. Dans ce cadre, un champ d'action typique est la promotion de la recherche et de l'innovation. Les mesures sont toutefois plus étendues et vont de la modification des bases légales et des conditions-cadres économiques et politiques jusqu'aux incitations prévues en matière de politique industrielle, comme un financement étatique de sites de production nationaux.

Pour la Suisse, il existe un besoin accru en matière d'information et de coordination sur les développements internationaux visant à améliorer l'approvisionnement en médicaments. La Suisse a intérêt à échanger au niveau institutionnel mondial avec les acteurs du domaine et à collaborer avec eux pour garantir au niveau politique également le bon fonctionnement global de l'approvisionnement en médicaments. La pandémie de COVID-19 a par ailleurs également montré l'importance d'un réseau global, diplomatique et institutionnel fort pour pouvoir, au niveau politique et sur la base d'un dialogue, absorber rapidement les pénuries et corriger les interruptions des chaînes de livraison internationales, notamment en période de crise. Ce réseau doit donc être établi et entretenu hors périodes de crise afin de pouvoir être activé rapidement en cas de besoin. En outre, ce réseau international peut également mettre en évidence de nouvelles possibilités de coopération entre pays afin de créer, si nécessaire, des synergies ponctuelles tout au long de la chaîne de création de valeur des médicaments.

Mesures nécessaires

La coopération internationale revêt une importance stratégique pour la Suisse dans l'optique de garantir la sécurité de l'approvisionnement. Les chaînes de création de valeur sont globales. En raison de son indépendance sur la scène internationale, la Suisse doit poursuivre une stratégie de diversification tout en cherchant à formaliser l'accès à des objectifs communs, en entretenant la coopération bilatérale et en s'impliquant pour développer des stratégies communes au niveau multilatéral. Une approche isolée représenterait un risque stratégique important. La responsabilité en matière d'approvisionnement des biens critiques incombe principalement au secteur privé ; l'État n'intervient que de manière subsidiaire (principe de subsidiarité de l'approvisionnement économique du pays). Cela s'applique également à la coopération internationale.

La Suisse peut bénéficier d'une coopération internationale dans trois domaines en particulier :

- L'alignement des agendas nationaux sur les pénuries de médicaments afin de promouvoir les thématiques clés et de faciliter un accès aux médicaments
- L'échange d'informations afin d'exploiter les synergies communes pour mieux garantir l'approvisionnement en médicaments
- La mise à disposition commune des ressources nécessaires.

Niveaux d'action

À l'échelle internationale, la Suisse défend ses intérêts en continu à quatre niveaux, par le biais de ses relations et de ses réseaux internationaux établis. Les domaines d'activité identifiés se recoupent avec l'orientation stratégique de la coopération internationale dans le cadre de la politique extérieure en matière de santé de l'OFSP et sont également alignés avec d'autres stratégies relatives aux relations extérieures de la Suisse (p. ex. Stratégie de politique extérieure et Stratégie de la politique économique extérieure du Conseil fédéral). Les organes fédéraux concernés coordonnent leurs positions à ce sujet.

- **Proposition de mise en œuvre 19.1 « Conditions-cadres internationales »** : 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'importation.

- **Proposition de mise en œuvre 19.2 « Coopération bilatérale » :** Il conviendrait, en premier lieu, d'examiner la possibilité d'une étroite coopération de la Suisse avec l'UE et les institutions compétentes en la matière. L'UE a initié de vastes travaux visant à renforcer la sécurité de l'approvisionnement des médicaments en Europe, en situation normale et en temps de crise. Ainsi, il serait possible de renforcer l'intégration de la Suisse 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. La question de l'accès aux informations et aux institutions européennes pertinentes (p. ex. *Health Emergency and Response Authority [HERA]*), aux projets stratégiques (p. ex. *European Health Data Space*), aux comités (p. ex. *Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products*), aux partenariats privé-public (p. ex. *Innovative Health Initiative of the European Union*) et aux projets (p. ex. *European Shortages Monitoring Platform*) doit être envisagée dans le contexte des relations globales Suisse-UE. Actuellement, la Suisse n'a pas accès à de telles institutions et projets européens dans le domaine de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments. Par ailleurs, l'UE procède à l'heure actuelle à une révision de l'ensemble de sa législation relative aux médicaments, visant en premier lieu à garantir la sécurité de l'approvisionnement. Les possibles implications de cette révision en Suisse sont continuellement examinées. Enfin, dans un souci de diversification, il serait pertinent de développer les coopérations avec d'autres partenaires bilatéraux pour améliorer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments (p. ex. Accord de reconnaissance mutuelle entre la Suisse et les États-Unis concernant les bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques du 27.07.2023).
- **Proposition de mise en œuvre 19.3 « Coopération multilatérale » :** La Suisse continue de défendre activement ses intérêts au sein des forums multilatéraux pertinents (p. ex. OMS, OMC, OMPI et OCDE). Dans ce cadre, il s'agit de se concentrer sur des conditions-cadres internationales idéales favorisant les marchés ouverts et le libre-échange. En outre, la Suisse doit jouer un rôle actif dans les négociations et les initiatives multilatérales qui concernent directement ou indirectement la sécurité de l'approvisionnement des médicaments. Par exemple, au sein de l'OMS, lors de négociations sur les modifications des prescriptions sanitaires internationales, lors de négociations d'un accord de l'OMS ou d'autres instruments internationaux ayant pour objectif la prévention, la préparation et la gestion des pandémies. La sécurité d'approvisionnement de la Suisse en médicaments et en vaccins constitue par ailleurs une thématique transversale importante pour la Suisse dans le cadre de son siège au Conseil exécutif de l'OMS (2023–2026).
- **Proposition de mise en œuvre 19.4 « Participation à des partenariats privé-public » :** La Suisse étudie en continu ainsi que de manière ponctuelle la participation à des PPP internationaux, qui présentent un bénéfice pour les besoins spécifiques de la Suisse en cas de pénurie de médicaments (p. ex. CEPI, GARDP). Les PPP doivent présenter des bénéfices directs pour la Suisse.

Évaluation globale

Dans le domaine de la santé également, l'économie suisse est fortement impliquée dans les chaînes d'approvisionnement et de production internationales, ce qui rend la coopération internationale essentielle pour le pays. La responsabilité de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments incombe en premier lieu au secteur privé. Les quatre niveaux d'action proposés optimisent continuellement et de manière ciblée les conditions-cadres de la coopération internationale établie de la Suisse.

Le rapport coûts-bénéfices d'une coopération internationale ou de la participation de la Suisse à des initiatives dans un domaine spécifique doit être évalué avec soin. Les coûts d'une solution unilatérale devraient être comparés à ceux d'une solution plurilatérale, en particulier pour les mesures qui entraînent des coûts importants (p. ex. rejoindre des contrats de réservation de

capacité avec d'autres États). Cette pesée des intérêts a également lieu dans le contexte politique global.

Les résultats des propositions de mise en œuvre dans d'autres sous-projets peuvent révéler en aval un besoin supplémentaire de coopération internationale pour la Suisse, spécifique à la thématique (p. ex. groupe 1 : dans le cadre du suivi des pénuries d'approvisionnement, une adhésion à la plateforme européenne de suivi des pénuries [ESMP] pourrait être envisagée).

8 Évaluation par les parties prenantes

Dans le cadre du projet, le groupe de parties prenantes « Sécurité de l'approvisionnement en médicaments » a été constitué. Il est composé de représentants issus du monde l'académique, de l'industrie, des organisations de patients, des fournisseurs de prestations du domaine de la santé, ainsi que des représentants des cantons et de la Confédération. Au cours des phases 1 et 2, trois ateliers d'une journée, auxquels le groupe de travail a pris part activement, ont été organisés. En outre, les parties prenantes ont eu la possibilité d'exprimer leur avis après chaque rencontre. Leur implication a permis de valider et d'affiner les propositions de mise en œuvre, ainsi que de définir les exigences, les résultats visés et les spécifications. Cette partie du rapport présente les prises de position des participants, recueillis après les ateliers de la phase 2, pour chaque proposition de mise en œuvre évaluée. Elle comprend à la fois une évaluation du taux d'acceptation et un aperçu des points soulevés par les participants. En revanche, aucune donnée n'a pu être collectée pour les autres propositions de mise en œuvre qui ne sont pas mentionnées dans l'évaluation, en raison de leur manque de maturité au moment de l'enquête d'acceptation.

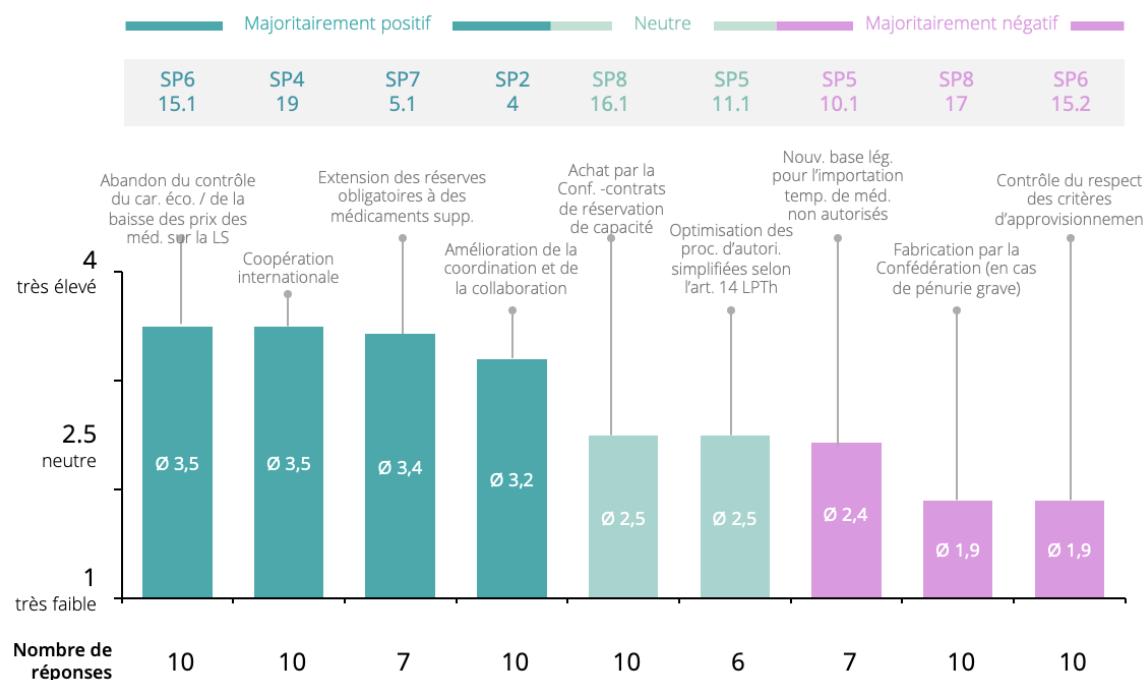


Figure 24 : représentation quantitative de l'enquête d'acceptation

La figure 24 présente les résultats de cette enquête d'acceptation d'un point de vue quantitatif. Pour chaque proposition de mise en œuvre, entre six et dix réponses ont été reçues. Vous trouverez des détails quantitatifs et qualitatifs sur les réactions, ainsi que sur la manière dont elles ont été prises en compte dans le rapport, à l'annexe 5.

Propositions de mise en œuvre non prioritaires

Dans le cadre des travaux relatifs au présent rapport, certaines propositions de mise en œuvre n'ont pas été retenues comme prioritaires, et ce pour diverses raisons. Elles n'ont donc pas été retenues pour être développées de manière plus approfondie. Une proposition n'est pas considérée comme prioritaire, notamment en raison de sa faible contribution à la réalisation des objectifs ou d'un rapport coûts-bénéfices jugé insuffisant. Vous trouverez un aperçu complet de ces propositions de mise en œuvre non prioritaires, ainsi que de l'argumentation correspondante, à l'annexe 1.

Les propositions de mise en œuvre ont été élaborées à partir d'actions potentielles préalablement identifiées comme prometteuses. Les actions potentielles qui semblaient peu susceptibles de contribuer à atténuer les points de tension identifiés, et qui ne pouvaient donc que très peu, voire pas du tout, contribuer à l'amélioration de la situation en matière d'approvisionnement, ont été écartées dès l'analyse initiale. Les détails de cette analyse sont à la disposition des offices fédéraux compétents sous forme de rapport de base interne. Ainsi, si certaines des propositions de mise en œuvre non prioritaires s'avéraient finalement judicieuses, les offices compétents pourraient se référer à ces travaux préliminaires.

10 Comparaison des conséquences économiques des interruptions de l'approvisionnement avec les coûts estimés des propositions de mise en œuvre

La quantification présentée au chapitre 4 chiffre les coûts des interruptions de l'approvisionnement entre 240 et 500 millions de francs par an. Une estimation fiable des coûts annuels des interruptions de l'approvisionnement pour la Suisse n'est toutefois pas possible actuellement, faute de données suffisamment structurées. De plus, seuls les coûts directs ont été pris en compte ; les coûts indirects liés aux pertes de productivité causées par les congés maladie et les décès n'ont pas été quantifiés.

Dans le cadre de l'élaboration de propositions de mise en œuvre concrètes, une estimation des coûts directs pour la Confédération ainsi que des coûts indirects pour d'autres parties prenantes (p. ex. titulaires d'autorisations) a été réalisée pour chaque proposition de mise en œuvre prioritaire. Aucune estimation des coûts n'a été effectuée pour les propositions de mise en œuvre 11.2 « Optimisation des procédures d'autorisation simplifiées selon l'art. 13 LPTh » et 19.1-19.4 dans le domaine de la coopération internationale ». Dans l'ensemble, les coûts directs de conception et de mise en place de l'ensemble des propositions de mise en œuvre prioritaires sont estimés entre 1,5 et 3 millions de francs. En ce qui concerne l'exploitation des propositions, les coûts directs et indirects sont estimés entre 7,5 et 10 millions de francs (tableau 34). Les coûts ci-après peuvent être considérés comme pertinents, mais n'ont pas pu être chiffrés concrètement :

1. Procédures législatives – selon la charge de travail des procédures législatives
2. Coûts de mise en place et de fonctionnement de la proposition de mise en œuvre 15.2
3. Coûts indirects résultant p. ex. de nouvelles ordonnances et lois

Tableau 34 : aperçu des coûts liés aux propositions de mise en œuvre

Proposition de mise en œuvre	Conception	Mise en place	Exploitation
15.1 : Renonciation à l'examen du caractère économique / à une baisse de prix pour les médicaments de la liste des spécialités	Incertain	Incertain	Incertain
4 : Amélioration de la coordination et de la collaboration	Faibles à moyens	Faibles à moyens	Moyens à très élevés
5.1 : Extension des réserves obligatoires à des médicaments supplémentaires	Faibles à moyens	Élevés	Moyens à élevés
9.1 : Simplification du processus pour les demandes <i>out-of-stock</i>	Incertain	Incertain	Incertain
11.1 : Optimisation des procédures d'autorisation simplifiées selon l'art. 14 LPTh	N/A	N/A	Très faibles
16.1 : Achat par la Confédération dans le cadre de contrats de réservation de capacité	Faibles à moyens	Moyens	Très élevés

Proposition de mise en œuvre	Conception	Mise en place	Exploitation
15.2 : Contrôle du respect des critères d'approvisionnement	Moyens	Incertain	Incertain
17 : Fabrication par la Confédération (en cas de pénurie grave)	N/A	N/A	Élevés
10.1 : Création d'une nouvelle base légale pour l'importation temporaire de médicaments non autorisés	N/A	N/A	Très faibles
11.2 : Optimisation des procédures d'autorisation simplifiées selon l'art. 13 LPTH	Incertain	Incertain	Incertain

Légende [en CHF] : N/A = pas de coûts prévus | coûts très faibles = jusqu'à 50 000 | faibles = entre 50 001 et 150 000 | moyens = entre 150 001 et 500 000 | élevés = entre 500 001 et 2 000 000 | très élevés = entre 2 000 001 et 10 000 000 | Incertains = les coûts ne peuvent pas encore être évalués

Ces propositions de mise en œuvre ne peuvent pas tenir compte de tous les coûts des ruptures d'approvisionnement. Comme indiqué au chapitre 2, les problèmes survenant au niveau mondial ne peuvent être traités que de manière limitée par des initiatives locales. Il n'est pas non plus possible de quantifier concrètement les effets des différentes propositions de mise en œuvre en raison de la nature multi-causale des ruptures d'approvisionnement.

Malgré ces imprécisions, les coûts des pénuries dépassent largement les coûts totaux des présentes propositions de mise en œuvre. Leur mise en œuvre semble donc rentable d'un point de vue économique pour l'économie nationale. Cependant, la probabilité d'occurrence d'une pénurie est un facteur limitant. En effet, les coûts des propositions de mise en œuvre sont dus dans tous les cas, ceux des pénuries ne seraient effectifs qu'en cas de crise. Malheureusement, la tendance actuelle d'aggravation de la situation ne laisse pas présager de diminution de la probabilité de pénuries à moyen terme. Les propositions de mise en œuvre présentées ne garantissent pas seulement les soins médicaux, mais préservent également les ressources limitées du système de santé. Elles agissent sur différents facteurs qui conduisent à des pénuries ou qui y remédient. Les propositions de mise en œuvre ne sont donc pas substituables les unes aux autres.

11 Conclusions

La détérioration continue de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments en Suisse et dans le monde occidental est principalement due à la pression économique associée à une politique de subventions et à une réglementation moins stricte dans les pays à bas salaire, notamment quant aux exigences en matière de protection de l'environnement. Ces facteurs ont entraîné depuis des décennies une concentration croissante de la production sur un petit nombre de fournisseurs à l'étranger, avec les dépendances et les risques cumulés qui en découlent. En raison de cette interdépendance systémique de longue durée, les causes des interruptions de l'approvisionnement ne peuvent pas être traitées en un bref laps de temps.

Les propositions de mise en œuvre présentées dans ce rapport visent à s'attaquer aux causes et à améliorer la résilience du système existant en Suisse. Cependant, l'action unilatérale de la Suisse ne suffira pas à s'attaquer aux causes des interruptions de l'approvisionnement liées à la fabrication à l'étranger : les défis mondiaux doivent être résolus de manière multilatérale. Pour améliorer la situation de l'approvisionnement en Suisse, diverses propositions de mise en œuvre sont envisagées. Bien que chacune n'ait qu'un faible impact individuel, elles agissent sur différents aspects de la sécurité de l'approvisionnement et sont donc complémentaires, ce pourquoi leur mise en œuvre devrait se faire de manière groupée sous forme de paquet de mesures.

Le Conseil fédéral a déjà pris diverses mesures pour augmenter la marge de manœuvre des fournisseurs de prestations et ainsi garantir l'approvisionnement des patients, notamment avec les révisions partielles anticipée (1^{re} étape, 2009) et ordinaire (2^e étape, 2019) de la loi sur les produits thérapeutiques. Dans le cadre de la concrétisation des propositions de mise en œuvre, il convient d'examiner si des dispositions supplémentaires sont nécessaires. Celles-ci pourraient éventuellement être réglées dans une loi spécifique sur l'approvisionnement en biens médicaux, sur le modèle des lois sur l'approvisionnement en électricité et en gaz.

En résumé, les propositions de mise en œuvre présentées pourraient conduire à une amélioration de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments en Suisse. Cependant, il est essentiel d'adopter une approche multilatérale et groupée pour s'attaquer efficacement et durablement aux causes globales des interruptions d'approvisionnement : c'est l'unique solution pour exploiter les synergies et trouver des solutions efficaces et durables.

Perspectives et étapes suivantes

Au cours de l'été, les propositions de mise en œuvre les plus rentables présentées dans ce rapport seront soumises au Conseil fédéral dans une note de discussion. Si celui-ci les approuve, les travaux de mise en œuvre nécessaires seront ensuite entrepris conformément aux plans de mise en œuvre mentionnés dans les propositions correspondantes.

Les propositions de mise en œuvre du groupe 1 « Optimisation détaillée du système actuel en Suisse » pourront être mises en œuvre dès 2025, pour autant qu'elles ne nécessitent pas de modifications au niveau de la Constitution fédérale, des lois ou des ordonnances.

Les adaptations au niveau de la Constitution fédérale, des lois ou des ordonnances doivent être élaborées en collaboration dans le cadre d'un projet législatif interdépartemental, afin de garantir la continuité du contexte juridique et des réflexions entre les dispositions à adapter. La durée de ce processus est déterminée par la loi fédérale sur la procédure de consultation (loi sur la consultation, LCo) et les délibérations parlementaires nécessaires.

12 Bibliographie

ABDA-Website, Die Apotheke. Zahlen-Daten-Fakten. 2022. https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/ZDF22/ABDA_ZDF_2022_Broschüre.pdf (consulté en juin 2023).

Actu.fr-Website, À Lyon, Emmanuel Macron annonce un accord avec Sanofi pour trouver un vaccin au Covid-19. 16.6.2020. https://actu.fr/auvergne-rhone-alpes/marcy-l-etoile_69127/vaccin-contre-le-covid-19-emmanuel-macron-visite-un-laboratoire-de-sanofi-pres-de-lyon.html (consulté en juin 2023).

Ambassade de Suisse en Chine. Hängt die westliche Pharmaindustrie am Tropf Chinas?. 2023. <https://www.eda.admin.ch/countries/china/fr/home/representations/ambassade-beijing.html> (aufgerufen Juli 2023).

Armstrong N. Overdiagnosis and overtreatment: a sociological perspective on tackling a contemporary healthcare issue. *Sociol Health Illn.* 2021 Jan;43(1):58–64. <https://doi.org/10.1111/1467-9566.13186> (consulté en juin 2023).

ASEAN-Briefing-Website, Tax Incentives for Pharmaceutical Manufacturers in Malaysia: How Can Businesses Qualify?. 2022. <https://www.aseanbriefing.com/news/tax-incentives-for-pharmaceutical-manufacturers-in-malaysia/> (consulté en juin 2023).

Bmj-Website, Sale of UK's Vaccine Manufacturing and Innovation Centre. 23.2.2022. <https://www.bmj.com/content/376/bmj-2022-069999> (consulté en juin 2023).

BAG, Versorgungsengpässe mit Humanarzneimitteln in der Schweiz: Situationsanalyse und zu prüfende Verbesserungsmassnahmen, 1.2.2022. https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/versorg-beri-feb2022.pdf.download.pdf/Beilage%2001%20Bericht_DE%20zu%20AsP%20EDI%20WBF.pdf (consulté en mai 2023)).

BAG-Website, Anpassung des Vertriebsanteils nach Artikel 38 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV). Letzte Änderung 10.10.2018. [Abgeschlossene Neuerungen und Revisionen \(admin.ch\)](https://www.bag.admin.ch/geschlossene-neuerungen-und-revisionen-admin.ch) – Arzneimittel > KLV (consulté en juin 2023).

BAG-Website, Förderprogramm für Covid-19-Arzneimittel. Letzte Änderung 23.5.2023. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/foerderprogramm-covid-am.html> (consulté en juin 2023).

BAG-Website, Kennzahlen der Schweizer Spitäler 2021. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-spitaelern/kennzahlen-der-schweizer-spitaeler.html> (consulté en juin 2023).

BAG-Website, Koordination der Versorgung mit wichtigen Covid-19-Arzneimitteln. Letzte Änderung 22.6.2023. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/versorgung-covid-19-arzneimittel.html> (consulté en juin 2023).

BAG-Website, Nationale Strategie zu Impfungen (NSI). Letzte Änderung 13.7.2022. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/nationale-strategie-impfungen-nsi.html> (consulté en juin 2023).

BAG-Website, Antragsprozesse Arzneimittel. Letzte Änderung 14.6.2023. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/AntragsprozessArzneimittel.html> (consulté en juin 2023).

BAG-Website, Rahmenbedingungen im Bereich der Antibiotika. Letzte Änderung 2.11.2022. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/nationale->

[gesundheitsstrategien/strategie-antibiotikaresistenzen-schweiz/rahmenbedingungen-im-bereich-der-antibiotika.html](https://gesundheitsstrategien.strategie-antibiotikaresistenzen-schweiz.rahmenbedingungen-im-bereich-der-antibiotika.html) (consulté en juin 2023).

BFS-Website, Arztpraxen und ambulante Zentren 2020. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/gesundheitswesen/arztpraxen.html> (consulté en juin 2023).

BAG-Website. Krankenversicherung: Abgeschlossene Neuerungen und Revisionen. Änderung vom 22. September 2023 der KVV & KLV. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/gesundheitswesen/arztpraxen.html> (consulté en septembre 2023).

BioNTech-Website, BioNTech erhält BMBF-Förderung von bis zu 375 Millionen Euro für COVID-19-Impfstoffprogramm BNT162, 15.9.2020. <https://investors.biontech.de/de/news-releases/news-release-details/biontech-erhaelt-bmbf-foerderung-von-bis-zu-375-millionen-euro> (consulté en juin 2023).

Blankart, K. E., & Felder, S., Do Medicine Shortages Reduce Access and Increase Pharmaceutical Expenditure? A Retrospective Analysis of Switzerland 2015–2020, Value in Health, Volume 25, Issue 7, 2022. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2021.12.017> (consulté en juin 2023).

BMG-Website, Eckpunktepapier: Vermeidung von Lieferengpässen von Arzneimitteln, Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln und Stärkung des Produktionsstandorts EU, Stand 16.12.2022. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/L/Lieferengpass-Gesetz/221216_Eckpunktepapier_LieferengpassG.pdf (consulté en juin 2023).

Bundesrat, Coronavirus: Bundesrat regelt Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern, 3.4.2020. <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-78686.html> (consulté en juin 2024).

Comparis, Medienmitteilung. Repräsentative Comparis-Umfrage zu Medikamentenengpässen. Jeder vierte Haushalt in der Schweiz ist von medizinischen Engpässen betroffen, 6.4.2023. <https://www.presseportal.ch/de/pm/1000.671/100905422> (consulté en juin 2024)

Bundesamt für Statistik, Kosten und Finanzierung des Gesundheitswesens seit 1960, 25.4.2023. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/aktuell/neue-veroeffentlichungen.asset-detail.24525224.html> (consulté en juin 2023).

Bundesamt für Statistik, Landesindex der Konsumentenpreise. <https://www.bfs.admin.ch/news/de/2023-0453>, (consulté en août 2023).

Bundesamt für Statistik. Nationale Datenbewirtschaftung. Der Bundesrat verlängert das Programm Nationale Datenbewirtschaftung. 23.8.2023. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/nadb/nadb.assetdetail.24405497.html> (consulté en août 2023).

Bundesrat, Essentielle Güter. Wirtschaftliche Abhängigkeit verringern. Bericht des Bundesrates in Erfüllung der Motion 20.3268 Häberli-Koller vom 4. Mai 2020. <https://www.newsd.admin.ch/newsd/message/attachments/72829.pdf> (consulté en juillet 2023).

Bundesrat, Reform AHV 21 tritt am 1.1.2024 in Kraft – Vernehmlassung zu Verordnungsänderungen, Medienmitteilung 9.12.2022. <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-92108.html> (consulté en juin 2023).

Bundesrat, Strategie gegen Resistenzen: Bundesrat will die Einzelabgabe von Antibiotika vertieft prüfen, Medienmitteilung 2.11.2022. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-91071.html> (consulté en juin 2023).

Bundesrat, Strategie Antibiotikaresistenzen, <https://www.star.admin.ch/star/de/home/strategistar/handlungsfelder/handlungsfeld-sachgemaesser-antibiotika-einsatz.html> (consulté en juin 2024)

Bundesrat, Wegen anhaltenden Heilmittelengpässen setzt der Bundesrat auf ein Frühwarnsystem, Medienmitteilung 31.01.2024. <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-99898.html> (consulté en juillet 2024)

BWL-Website, Aktuelle Versorgungsstörungen. Letzte Änderung 22.5.2023. https://www.bwl.admin.ch/bwl/de/home/bereiche/heilmittel/meldestelle/aktuelle_versorgungsstoerungen.html (consulté en juin 2023).

BWL-Website. Prozessbeschrieb Zusammenarbeit im Rahmen von Out-of-Stock-Gesuchen 16.11.2020. <https://www.bwl.admin.ch/bwl/de/home/bereiche/heilmittel/meldestelle.html> (consulté en mai 2023).

CMDh, CMDh statistics, MRP/DCP New applications 2022. https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Statistics/2022_CMDh_Statistics.pdf (consulté en juin 2023).

Craig, M., Antibiotic shortage is a problem, but not because of the flu. 3. Januar 2023. <https://medicalxpress.com/news/2023-01-antibiotic-shortage-problem-flu.pdf> (consulté en juillet 2023).

Deloitte Consulting AG: Bericht Umsetzung BAG-Bericht Arzneimittelversorgungsengpässe: Ergebnisbericht Teilprojekt 1 – Monitoring und Analyse der Versorgungsstörungen, 31. Oktober 2022 (externes Mandat; Bericht nicht öffentlich).

Deloitte Consulting AG: Bericht Umsetzungen Massnahmen BAG-Bericht Arzneimittelversorgungsengpässe: Grundlagenbericht Teilprojekte 31. Oktober 2022 (externes Mandat; Bericht nicht öffentlich).

Design-Thinking-Website, Was ist Design Thinking?, 2023. <https://design-thinking.info/> (consulté en juin 2023).

Deutscher-Bundestag-Website, 19. Wahlperiode Antwort der Bundesregierung, 21.7.2021. <https://dserver.bundestag.de/btd/19/316/1931678.pdf> (consulté en juin 2023).

drugshortage.ch-Website, Lieferengpässe von Medikamenten / Pénuries de Médicaments / Carenza farmaci, 2023. <https://www.drugshortage.ch> (consulté en juin 2023).

EMA, Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortage, 28.2.2023. https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guide-line/good-practices-industry-prevention-human-medicinal-product-shortages_en.pdf (consulté en juin 2023).

EMA-Website, Medicines under additional monitoring, 2023. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/medicines-under-additional-monitoring> (consulté en juin 2023).

European Commission, VOLUME 2A. Procedures for marketing authorisation. CHAPTER 2. Mutual Recognition, February 2007. https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/vol2a_chap2_2007-02_en_0.pdf (consulté en juin 2023).

European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety, 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, 2023. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52023PC0193> (consulté en juin 2023).

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), Retributies 2022 – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik, 2022. https://www.fagg.be/sites/default/files/2022_REG-vergunningen_registraties%20HUM_0.pdf (consulté en juin 2023).

Fedlex-Website, Verordnung des Schweizer Heilmittelinstituts über seine Gebühren, 1.1.2023. <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2018/593/de> (consulté en juin 2023).

Fedlex-Website , Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) Massnahmen zur Kosten-dämpfung – Paket 2. BBI 2022 2428. https://www.fedlex.admin.ch/eli/fga/2022/2428/de#art_26 (consulté en juillet 2023).

Fedlex-Website, Bundesgesetz über das öffentliche Beschaffungswesen (BöB), 1.1.2023. <https://fedlex.data.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2020/126/20220101/de/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-cc-2020-126-20220101-de-pdf-a-2.pdf> (consulté en juin 2023).

Fedlex-Website, Verordnung über das öffentliche Beschaffungswesen (VöB), 23.1.2023. <https://fedlex.data.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2020/127/20230123/de/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-cc-2020-127-20230123-de-pdf-a.pdf> (consulté en juin 2023).

Fedlex-Website, Verordnung über die Organisation des öffentlichen Beschaffungswesens der Bundesverwaltung, 1.1.2021. <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2012/695/de> (consulté en juin 2023).

Fick, M., Grover, N., Insight: Why Europe's drug shortages may get worse, Reuters. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/why-europes-drug-shortages-may-get-worse-2023-02-08/> (consulté en mai 2023)

FMH-Website, Rechtliche Grundlagen im medizinischen Alltag. Grundlagen der Behandlung von Patientinnen und Patienten (Kapitel 3), 2020. consulté en juin 2023).

Handelsblatt. Macron will mehr Medikamente in Frankreich herstellen lassen. 13.6.2023. <https://www.handelsblatt.com/politik/international/ärzneimittel-engpaesse-macron-will-mehr-medikamente-in-frankreich-herstellen-lassen/29203120.html> (aufgerufen August 2023).

Helsana, Helsana-Report: Arzneimittel 2022. Kosten auf Rekordhoch. <https://reports.helsana.ch/ärzneimittel2022/> (consulté en juin 2023).

Hustead, D. L., Business Continuity Planning to Prevent Drug Shortages, January/February 2021. <https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/january-february-2021/business-continuity-planning-prevent-drug> (consulté en juin 2023).

Intergenerika-Website, Effizienzbeitrag der Generika, Berichtsjahr 2020 / Edition 2021. <https://www.intergenerika.ch/content/download/910/24223/1?fileName=Berichtsjahr%202020%20%20Edition%202021%20%28PDF%29> (consulté en juin 2024).

Intergenerika-Website, Effizienzbeitrag der Generika, Berichtsjahr 2021 / Edition 2022. <https://www.intergenerika.ch/content/download/909/24220/1?fileName=Berichtsjahr%202021%20%20Edition%202022%20%28PDF%29> (consulté en juin 2023).

Intergenerika-Website, Effizienzbeitrag der Generika, Berichtsjahr 2022 / Edition 2023. <https://www.intergenerika.ch/content/download/908/24217/1?fileName=Berichtsjahr%202022%20%20Edition%202023%20%28PDF%29> (consulté en juin 2024).

Interpharma, santésuisse, IQVIA, Auslandspreisvergleich: Patentabgelaufene Medikamente, 2023. https://www.interpharma.ch/wp-content/uploads/2023/05/PRESS-Swiss-Price-benchmarking_Interpharma_15.05.23_V.DE_.pdf (consulté en juin 2024).

ISPE, Drug Shortages Prevention Plan. A holistic view from root cause to prevention, October 2014. <https://ispe.org/sites/default/files/initiatives/drug-shortages/drug-shortages-prevention-plan.pdf> (consulté en juin 2023).

Jenzer, H., et al., Medikamenten-Versorgungsengpässe (Medicines Shortages) in der Schweiz Ursachen und Lösungsansätze – Bericht zuhanden politischer Akteure und der interessierten Öffentlichkeit, 31.12.2020. <https://www.gsasa.ch/deli-ver.cfm?f=0CD89DA59212A7CBAEDB92D04852B6BD8E2977A394AE38A8831484BB96F69174338FAA1F9CBCBB2489BCCADB05B9299F9ABDCC3A19095BA979E51B1AC5B9B14C5DFA1C9E8A8189FB2198A6A10F9379E95085BC8E944C58528AD087F35D&type=.pdf> (consulté en juin 2023).

Kantonsapothekevereinigung und Schweizer Verein der Amts- und Spitalapotheke (2021). «Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte sowie Apotheken und Spital-apotheken». Nummer 15, Version 2. 20.5.2021 https://www.kantonsapotheke.ch/fileadmin/docs/public/kav/2_Leitlinien_Positionspapiere/0015_Einfuhr_nicht_zugelassener_verwendungsfertiger_Arzneimittel_durch_Medizinalpersonen_V02_d.pdf (consulté en juin 2024)

KPMG, Schlüsselfaktoren für die sichere und geordnete Versorgung mit Humanarzneimitteln, 2020. https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/kpmg-be richt2020.PDF.download.PDF/KPMG_Schlussbericht%202020.PDF (consulté en juin 2023).

Kurier-Website, Novartis-Tochter Sandoz investiert in Penicillin-Produktion, 7.11.2022. <https://kurier.at/wirtschaft/novartis-tochter-sandoz-investiert-in-penicillinproduktion/402209262> (consulté en juin 2023).

LUSA-Website, Portugal: Prices of cheaper medicines to rise 5% to avoid stocks running out, 18.1.2023. <https://www.lusa.pt/article/40154830/portugal-prices-of-cheaper-medicines-to-rise-5-to-avoid-stocks-running-out> (consulté en juin 2023).

Massachusetts Life Sciences Center, Baker-Polito Administration Announces \$24.2 Million Job Creation Incentives for 36 Massachusetts Life Sciences Companies, 14.6.2022 <https://www.masslifesciences.com/baker-polito-administration-announces-24-2-million-job-creation-incentives-for-36-massachusetts-life-sciences-companies/> (consulté en juin 2023).

Nationalrat, Interpellation « Selbstmedikation Arzneimittel. Wo stehen wir heute? » [21,3881], 18.6.2021. <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaef?AffairId=20213881> (consulté en juin 2023).

Nationalrat, Postulat « Assozierung der Schweiz an die Europäische Arzneimittelagentur » [22.4048], 28.9.2022. <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaef?AffairId=20224048> (consulté en juin 2023).

Medicines Evaluation Board, Fees and product types, 2023 <https://english.cbg-meb.nl/topics/mah-fees-and-product-types> (consulté en juin 2023).

Multi-Stakeholder Committee on Drug Shortages in Canada, Guidance Document to Mitigate Drug Shortages through Contracting and Procurement 2015. Revised in 2017. https://www.drugshortagescanada.ca/files/MSSC_Contracting_and_Procurement_2017.pdf (consulté en juin 2024).

OECD, Health at a Glance, 2021. https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2021_ae3016b9-en (consulté en juin 2024).

Pharma-Boardroom-Website, Sustainability & Pharma Procurement in Europe: Are You «Green» Enough? 16.11.2021. <https://pharmaboardroom.com/articles/sustainability-pharma-procurement-in-europe-are-you-green-enough/> (consulté en juin 2023).

Pharmasuisse, Fakten und Zahlen der Schweizer Apotheken 2022, 26.4.2023. <https://pharmasuisse.org/de/artikel/fakten-und-statistiken/fakten-und-zahlen-2022> (consulté en juin 2023).

Public Health Agency of Sweden, Availability to antibiotics of particular importance,, Updated 5.6.2023. <https://www.folkhalsomyndigheten.se/the-public-health-agency-of-sweden/communicable-disease-control/antibiotics-and-antimicrobial-resistance/availability-of-antibiotics/> (consulté en juin 2023).

Reuters, China gives preferential tax rate for generic drugmakers, 3.4.2018. <https://www.reuters.com/article/us-china-drug-tax/china-gives-preferential-tax-rate-for-generic-drugmakers-idUSKCN1HA17E> (consulté en juin 2023).

Royal Society of Chemistry, «Jewel in the crown» of UK's Covid-19 vaccine response sold off before opening, 12.4.2022. <https://www.chemistryworld.com/news/UKs-non-profit-vaccine-manufacturing-centre-sold-off-before-opening/4015509.article> (consulté en juin 2023).

Sanofi.fr, Sanofi investit pour faire de la France son pôle d'excellence mondial dans la recherche et la production de vaccins, 16.6.2020. <https://www.sanofi.fr/fr/Actualites/communiques-et-dossiers-de-presse/sanofi-investit-en-france-dans-la-recherche-et-production-de-vaccins> (consulté en juin 2023).

Shukar, S., et al., Drug shortage: causes, impact, and mitigation strategies. *Frontiers in pharmacology*, 9.7.2021. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34305603/> (consulté en juin 2023).

Socal, M. P., et al., Competition And Vulnerabilities In The Global Supply Chain For US Generic Active Pharmaceutical Ingredients, *Health Affairs*, 2023. <https://www.healthaffairs.org/doi/full/10.1377/hlthaff.2022.01120> (consulté en juin 2023).

SRF, Verpasstes Sparpotenzial: Zu wenig Generika in der Schweiz, 26.11.2018. <https://www.srf.ch/wissen/gesundheit/verpasstes-sparpotenzial-zu-wenig-generika-in-der-schweiz> (consulté en juin 2024).

SRF «Eco Talk», Milliarden für die Gesundheit – trotzdem fehlen Medikamente, 6.3.2023. <https://www.srf.ch/play/tv/eco-talk/video/milliarden-fuer-die-gesundheit---trotzdem-fehlen-medikamente?urn=urn:srf:video:44b78c11-de08-4019-9453-d7ae2809e7f5> (consulté en juin 2023).

Ständerat, Motion «Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung» [20.3211], 4.5.2020. <https://www.parlement.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20203211> (consulté en juin 2023).

Størdal K, Wyder C, Trobisch A, Grossman Z, Hadjipanayis A. Overtesting and overtreatment – statement from the European Academy of Paediatrics (EAP). *Eur J Pediatr*. 2019 Dec; 178(12):1923–1927. <https://doi.org/10.1007/s00431-019-03461-1> (consulté en juillet 2023).

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> (consulté en juin 2023).

Swissmedic, Liste aller Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle (Humanarzneimittel), 28.2.2023. https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung_zl_hmv_iv/zl000_00_011d_vzlisteallerlaendermitvergleichbarerhumanarzneimittelkontrolle.pdf.download.pdf/ZL000_00_011d_VZ%20Verzeichnis%20Liste%20aller%20L%C3%A4nder%20mit%20vergleichbarer%20Humanarzneimittelkontrolle.pdf (consulté en juin 2023).

Swissmedic-Website, Geschäftsbericht. Letzte Änderung 10.6.2022. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/aktueller-geschaeftsbericht/swissmedic-geschaeftsbericht-2021.html> (consulté en juin 2023).

Swissmedic MU102_20_001d_FO Gesuch vorübergehender Vertrieb Arzneimittel ausländische Aufmachung vom 11.1.2023. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/out-of-stock.html> (consulté en mai 2023).

Swissmedic-Website, Zugelassene Humanarzneimittel, Stand 31.5.2023. https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/listen_neu.html (consulté en juin 2023).

Swissmedic-Website, Zugelassene Packungen Humanarzneimittel, Stand 31.5.2023. https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/internetlisten/zugelassene_packungen_human.xlsx.download.xlsx/zugelassene_packungen_ham.xlsx (consulté en juin 2023).

Swissmedic, Wegleitung Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM HMV4, 1.6.2023. https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl300_00_001d_wlaenderungenundzulassungserweiterungen.pdf.download.pdf/ZL300_00_001d_WL%20Wegleitung%20%C3%84nderungen%20und%20Zulassungserweiterungen%20HMV4.pdf (consulté en juin 2023).

VBS-Admin-Website, Prüfbericht «Prozesse und Strukturen Armeeapotheke», 2020. <https://www.vbs.admin.ch/de/interne-revision> (consulté en juin 2024).

Versorgungsinitiative.ch-Website, Für eine medizinische Versorgung ohne Sorgen, 2023. <https://versorgungsinitiative.ch> (consulté en juin 2023).

Vogler S., Fischer S., Lieferengpässe bei Arzneimitteln: Internationale Evidenz und Empfehlungen für Deutschland. Kurzgutachten, 2020. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressemitteilungen/2020/PM_2020-02-10_Gutachten_barrierefrei_Gutachten_Lieferengpaesse_Arzneimittel.pdf (consulté en 2023)

WEF, The Moment of Truth for Healthcare Spending: How Payment Models Can Transform Healthcare Systems, January 2023. https://www3.weforum.org/docs/WEF_The_Moment_of_Truth_for_Healthcare_Spending_2023.pdf (consulté en juin 2023).

Wieser, S., Versorgungsengpässe bei Medikamenten in der Schweiz: lokale und globale Lösungen. Medinfo / Infoméd, 2020. https://www.svv.ch/sites/default/files/2020-12/SVV_Medinfo_VersorgungsengpässeMedikamente_2020_DE_FR.pdf (consulté en juin 2023).

13 Annexe 1 : détail des mesures et propositions de mise en œuvre

Mesure	Élaboration	Proposition de mise en œuvre dans le rapport
01 : Amélioration du socle de données	<i>Suite de la procédure déjà convenue dans le cadre de la phase 1, projet de suivi actuellement en cours d'élaboration</i>	N/A
02 : Établissement d'un dialogue institutionnalisé avec l'ensemble des parties prenantes	A été élaboré dans le cadre de la clarification des compétences	4 : Amélioration de la coordination et de la collaboration (groupe institutionnalisé au sein des autorités et symposium annuel avec les groupes de parties prenantes concernés)
03 : Quantification des impacts économiques	<i>La quantification a été effectuée.</i>	En raison du manque de données structurées, l'impact économique des interruptions de l'approvisionnement n'a pas pu être relevé avec la précision souhaitée.
04 : Fixation des responsabilités pour l'approvisionnement sûr et ordonné	Analyse des lacunes et des doublons, examen de la création d'un comité clairement défini ainsi qu'élaboration d'une proposition de mise en œuvre	4 : Amélioration de la coordination et de la collaboration (amélioration de la coordination en renforçant l'intervention de la Confédération)
05 : Extension des réserves obligatoires	Examen de l'extension des réserves obligatoires de médicaments présentant un risque pour l'approvisionnement en termes de : <ul style="list-style-type: none"> • quantité : aucune proposition de mise en œuvre n'a été élaborée, car l'augmentation des réserves obligatoires n'améliore pas la sécurité de l'approvisionnement. • acteurs en aval : aucune proposition de mise en œuvre n'a été élaborée, car cela relève de la compétence des cantons et le marché est très fragmenté. • médicaments : proposition de mise en œuvre élaborée • acteurs en amont : proposition de mise en œuvre élaborée 	5.1 Extension des réserves obligatoires à des médicaments supplémentaires 5.2 Extension des réserves obligatoires aux acteurs en amont (non prioritaire, car le stockage de certains produits intermédiaires n'est pas suffisant pour améliorer la sécurité de l'approvisionnement)
06 : Stockage centralisé	Examen de l'option d'appliquer au niveau cantonal ou régional la stratégie des communautés d'achat : aucune proposition de mise en œuvre n'a été élaborée, car une densification générale des communautés d'achat ne permet pas d'atteindre l'objectif visé.	
07 : Interdiction d'exportation	Examen de l'interdiction d'exportation de médicaments touchés par une pénurie d'approvisionnement : aucune proposition de mise en œuvre n'a été élaborée, étant donné que la Suisse	

	<p>est très dépendante de l'étranger en matière de médicaments et que la production nationale est faible, une interdiction d'exportation de médicaments produits en Suisse n'a qu'un effet marginal sur l'approvisionnement en médicaments.</p>	
08 : Assouplissements pour les demandes <i>out-of-stock</i>	<p>Examiner dans quelle mesure les exigences relatives à l'importation de médicaments étrangers peuvent être assouplies sans mettre en péril la sécurité des médicaments en cas d'interruption de l'approvisionnement en Suisse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Simplification de la demande : a été détaillé dans la mesure n° 9. • Réduction de la charge de travail du requérant : proposition de mise en œuvre élaborée • Assouplissement de la réglementation de l'art. 9b, al. 2, LPTTh, y compris la possibilité de réduire les exigences d'étiquetage suisse ou les informations destinées aux patients : aucune proposition de mise en œuvre n'a été élaborée pour des raisons de sécurité en lien avec un assouplissement supplémentaire et une faible amélioration de la sécurité de l'approvisionnement. 	8.1 Réduction des coûts et incitation à l'importation basée sur les demandes <i>out-of-stock</i> (non prioritaire, car la proposition n'entraînerait qu'une augmentation négligeable des demandes <i>out-of-stock</i>)
09 : Simplification de l'importation de médicaments autorisés (art. 9b, al. 2, LPTTh ; RS 812.21)	<p>Examen de l'utilisation de l'art. 9b, al. 2, LPTTh et du potentiel d'optimisation : proposition de mise en œuvre de l'obligation de déposer une demande élaborée.</p>	9.1 : Simplification du processus pour les demandes <i>out-of-stock</i>
10 : Simplification de l'importation de médicaments non autorisés (art. 49 OAMéd ; RS 812.212.1)	<p>Examiner la possibilité d'adapter l'art. 49 OAMéd afin qu'en cas de pénurie grave, l'ensemble ou une partie de la population suisse puisse être considérée comme un groupe de patients à approvisionner de manière centralisée par une ou plusieurs pharmacies : proposition de mise en œuvre élaborée</p>	10.1 : Création d'une nouvelle base légale pour l'importation temporaire de médicaments non autorisés
11 : Promotion de procédures d'autorisation simplifiées	<p>Examiner si les mesures prises jusqu'à présent pour promouvoir l'autorisation simplifiée selon les articles 13 et 14 LPTTh sont efficaces, et si et comment d'autres possibilités d'optimisation peuvent être réalisées : propositions de mise en œuvre élaborées</p>	<p>11.1 : Optimisation des procédures d'autorisation simplifiées selon l'art. 14 LPTTh</p> <p>11.2 : Optimisation des procédures d'autorisation simplifiées selon l'art. 13 LPTTh</p>
12 : Transfert de l'autorisation en cas de retrait du marché	<p>Examen de la possibilité d'obliger les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché à transférer une licence en cas de retrait d'un médicament du marché : aucune proposition de mise en œuvre n'a été élaborée, car souvent, un produit est retiré en raison de son manque de rentabilité, ce qui ne changerait pas pour le nouveau.</p>	N/A

13 : Simplification du remboursement des médicaments vitaux importés (art. 71c OAMal ; RS 832.102)	<p>Examiner si et comment d'autres assouplissements en matière de remboursement selon l'art. 71c OAMal peuvent être réalisés : aucune proposition de mise en œuvre n'a été élaborée, car la révision en cours de l'OAMal et de l'OPAS se penche déjà sur cette thématique.</p>	N/A
14 : Système de bonus et de malus	<p>Examen de la possibilité de créer un système de bonus et de malus en faveur ou à la charge des fabricants dans le but d'améliorer la disponibilité des médicaments vitaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> • propositions de mise en œuvre élaborées pour la conception de systèmes de bonus/malus • pas de proposition de mise en œuvre pour l'introduction d'un catalogue d'amendes pour l'AEP, car le travail de suivi et de preuve de la violation des obligations n'est pas proportionnel à l'amélioration attendue de la sécurité de l'approvisionnement 	14.1 : Émoluments pour les frais liés au bureau de notification (non prioritaire en raison de possibles effets contraires dus à des coûts plus élevés pour les titulaires d'autorisations ainsi qu'à des frais de mise en œuvre élevés) 14.2 : Obligations de livraison fixées dans les contrats hospitaliers (non prioritaire) 14.3 : Incitations liées à de bonnes performances de livraison (non prioritaire en raison du faible degré d'efficacité et des coûts élevés de la réglementation)
15 : Autres incitations	<p>Examen des moyens permettant d'assurer la présence de fabricants industriels et de sous-traitants en Suisse, y compris leur savoir-faire et leurs capacités de production, malgré des prix considérés comme bas sur la liste des spécialités et les mesures de réduction des prix : propositions de mise en œuvre élaborées pour tenir compte de la sécurité de l'approvisionnement lors du remboursement des médicaments et traitement de la promotion de la place économique dans le cadre d'un complément d'information.</p>	<p>Les propositions de mise en œuvre pour</p> <ul style="list-style-type: none"> • la publication d'un classement lié à la performance de livraison • l'introduction d'un certificat de performance de livraison <p>n'ont pas été développées davantage en raison de leur faible efficacité et des effets indésirables potentiels.</p>

15.1 : Renonciation à l'examen du caractère économique / à une baisse de prix pour les médicaments de la liste des spécialités

15.2 : Contrôle du respect des critères d'approvisionnement

15.3 : Financement croisé de la tranche des tarifs élevés par d'autres sources fiscales (non prioritaire, car la proposition serait probablement difficilement acceptée)

15.4 : LS séparée pour les thérapies *off-label* standardisées (non prioritaire en raison du risque pour la sécurité des patients)

15.5 : Rémunération indépendante de la marge pour les pharmaciens (non prioritaire, car déjà pris en compte dans la

		<p>révision de l'OAMal/OPAS et faible efficacité)</p> <p>Les aides financières sont décrites dans un complément d'information au chapitre décrivant la proposition de mise en œuvre 16.1, en leur qualité d'options pour améliorer les conditions-cadres locales.</p>
16 : Achat étatique de médicaments vitaux	Examen de la possibilité et des conditions dans lesquelles la Confédération intervient directement en tant qu'acheteur et négocie les conditions de livraison avec les fabricants de manière à garantir les besoins de la Suisse propositions de mise en œuvre élaborées pour l'achat par la Confédération	<p>16.1 : Achat par la Confédération dans le cadre de contrats de réservation de capacité</p> <p>16.2 : Achat centralisé de matières premières par la Confédération (non prioritaire, car une plus grande quantité de matières premières ne suffit pas à améliorer la sécurité de l'approvisionnement).</p>
17 : Fabrication étatique de médicaments vitaux	Examen de la possibilité pour la Confédération de devenir titulaire d'une autorisation de mise sur le marché et de fabrication de médicaments par ses propres moyens : propositions de mise en œuvre élaborées pour la fabrication étatique de médicaments	17 : Fabrication par la Confédération (en cas de pénurie grave)
18 : Fabrication mandatée par la Confédération de médicaments vitaux	Examen de la possibilité et des conditions pour la Confédération de confier à des sous-traitants la fabrication et l'autorisation de médicaments afin de coordonner les capacités de fabrication existantes en Suisse. Aucune proposition de mise en œuvre n'a été élaborée, car cette mesure est redondante avec les mesures n° 16 et 17. La Confédération coordonne déjà la fabrication par des sous-traitants.	
19 : Porter la voix de la Suisse dans la coopération internationale	Examen de l'opportunité pour la Suisse de s'engager dans des initiatives internationales prometteuses, notamment celles visant à rapatrier en Europe la production de substances actives pertinentes.	

14 Annexe 2 : autres projets sur le thème de la sécurité de l'approvisionnement

Projet	Thème	Recouplements
Médicaments COVID-19 : programme d'encouragement¹²¹	Situation de crise Médicaments	Très rares, concertation en cours
Identification des lacunes dans l'approvisionnement en biens médicaux (mandat du Conseil fédéral 3.4)¹²²	Situation de crise Biens médicaux (médicaments, vaccins, diagnostics in vitro, dispositifs médicaux, désinfectants, matériel de protection)	Modérés, concertation en cours <ul style="list-style-type: none"> Pour le sous-projet 2/3, il est pertinent de proposer d'établir des processus uniformes avec ceux de la solution 2 du mandat du Conseil fédéral 3.4 (tableau de situation). Pour le sous-projet 7, les solutions 3 et 4 du mandat du Conseil fédéral 3.4 (stockage) sont pertinentes, car elles proposent une extension de la liste des réserves obligatoires pour les biens médicaux. Le mandat du Conseil fédéral 3.4 traite toutefois de tous les biens médicaux pertinents pour les situations de crise.
Stratégie nationale de vaccination (SNV)¹²³	Situation normale et situation de crise Vaccins	Modérés, concertation en cours <ul style="list-style-type: none"> Les propositions du rapport de la stratégie de vaccination ont servi de base pour le thème de la promotion économique, abordé dans le sous-projet 8 dans le cadre des contrats de réservation de capacité.
Réponse à la motion Müller 20.3211 « Pour une plus grande marge de manœuvre dans l'acquisition de dispositifs médicaux destinés à l'approvisionnement de la population suisse »¹²⁴	Situation normale Dispositifs médicaux	Très rares, concertation en cours
Recherche et développement de nouveaux antibiotiques (StAR)¹²⁵	Situation normale Antibiotiques	Très rares, concertation en cours
Examen de la remise d'antibiotiques à l'unité¹²⁶	Situation normale Antibiotiques	Aucun

¹²¹ Site Internet de l'OFSP, Médicaments COVID-19 : programme d'encouragement. Dernière modification le 23.5.2023

¹²² Conseil fédéral, [Coronavirus: le Conseil fédéral réglemente l'approvisionnement en biens médicaux importants \(admin.ch\)](#)

¹²³ Élaboration de la mesure n° 20 du rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments Site Internet de l'OFSP, Stratégie nationale de vaccination (SNV) Dernière modification le 13.7.2022

¹²⁴ Müller, D., Motion « Pour une plus grande marge de manœuvre dans l'acquisition de dispositifs médicaux destinés à l'approvisionnement de la population suisse » au Conseil des États [20.3211], 4.5.2020

¹²⁵ Site Internet de l'OFSP, Conditions cadres à l'utilisation des antibiotiques Dernière modification le 2.11.2022

¹²⁶ Conseil fédéral, Stratégie Antibiorésistance : le Conseil fédéral veut examiner en détail la remise d'antibiotiques à l'unité, communiqué de presse du 2.11.2022

Initiative « Oui à la sécurité de l'approvisionnement médical »¹²⁷	Situation normale Médicaments	Nombreux, concertation en cours • Pertinent pour le sous-projet 2/3, car cela exige de créer une compétence fédérale.
--	----------------------------------	--

¹²⁷ Initiative « Oui à la sécurité de l'approvisionnement médical », 4.8.2023

15 Annexe 3 : membres du groupe des parties prenantes

Le groupe des parties prenantes a pris part à divers ateliers, entretiens et groupes de travail. La liste suivante contient tous les membres permanents de ce groupe. Les représentants ont été parfois remplacés par des suppléants en fonction de leur disponibilité et des besoins.

Groupe de parties prenantes	Représentant(e) permanent(e)
CDS-GDK	Katharina Schönbucher Seitz
Pharmaciens cantonaux	Virginie de Biase
pharmaSuisse	Enea Martinelli
GSASA	Nicolas Widmer
FMH	Carlos Quinto
Interpharma	Tanja Colin
Vips	Ernst Niemack
SciencelIndustries	Erik Jandrasits
Intergenerika	Franz von Heeren
IG Pharma KMU	Andreas Faller
ASSM	Stéphanie Dragon
FSP	Karin Fattinger
Pharmalog.ch	Andreas Koch
VSVA	Patricia Kadriu-Gfeller
Curafutura	Beat Kipfer

En plus des représentants permanents, des représentants *ad hoc* d'autres groupes concernés ont également été consultés, notamment :

- OFSP – Unité de direction Assurance maladie et accidents
- OFSP – Division Affaires Internationales
- RoundTable Antibiotics
- Helvecura

16 Annexe 4 : Aperçu du rapport coûts-bénéfices

Remarque : en raison de l'impact en principe faible des propositions de mise en œuvre, le tableau suivant indique l'évaluation globale par proposition de mise en œuvre selon le barème d'évaluation de l'utilité ci-dessous :

Évaluation de l'utilité	Efficacité
0/1 point	Très faible
2 points	Moindre
3 points	Moyenne
4/5 points	Élevée

La plupart des propositions de mise en œuvre présentent un rapport coûts-bénéfices équilibré. Quelques-unes présentent un rapport coûts-bénéfices plutôt positif ou plutôt négatif.

Propositions de mise en œuvre prioritaires

#	Nom	Coûts de la mise en œuvre (aspects liés à la législation compris)	Bénéfice (Atteinte des objectifs ROLC et RORR)	Rapport coûts-bénéfices
15.11	Renonciation à l'examen du caractère économique / à une baisse de prix	Élevés	Élevés	1
4	Amélioration de la coordination et de la collaboration	Élevés	Élevés	1
5.11	Extension des réserves obligatoires à des médicaments supplémentaires	Élevés	Élevés	1
9.1	Simplification des processus pour les demandes <i>out-of-stock</i>	Très faibles	Moindres	>1
11.1	Optimisation des procédures d'autorisation simplifiées selon l'art. 14 LPTh	Moyens	Moyens	1
16.1	Achat par la Confédération dans le cadre de contrats de réservation de capacité	Très élevés	Très élevés	1
15.2	Contrôle du respect des critères d'approvisionnement	Moyens	Moyens	1

17	Fabrication étatique de médicaments	Élevés	Moindres	>1
10.1	Création de bases légales pour l'importation temporaire de médicaments non autorisés	Très faibles	Moindres	>1
11.2	Optimisation de la procédure d'autorisation simplifiée selon l'art. 13 LPTH	Moindres	Moyens	>1
19	Coopération internationale	Très élevés	> Très élevés	>1

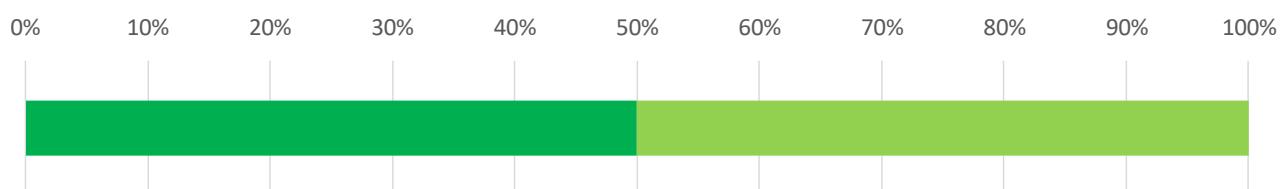
Propositions de mise en œuvre non prioritaires :

#	Nom	Coûts de la mise en œuvre (aspects liés à la législation compris)	Bénéfice (Atteinte des objectifs ROLC et RORR)	Rapport coûts-bénéfices
15.3	Financement croisé de la tranche des tarifs élevés par d'autres sources fiscales	Élevés	Moyens	>1
14.1	Émoluments pour les frais liés au bureau de notification	Faibles	Très faibles	>1
8.1	Réduction des coûts et incitation à l'importation basée sur les demandes <i>out-of-stock</i>	Moyens	Très faibles	>1
14.2	Obligations de livraison fixées dans les contrats hospitaliers	Élevés	Moindres	>1
15.4	LS séparée pour les thérapies <i>off-label</i> standardisées	Moyens	Très faibles	>1
14.3	Incitations liées à de bonnes performances de livraison	Élevés	Moindres	>1
15.5	Rémunération indépendante de la marge pour les pharmaciens	N/A	N/A	N/A
16.2	Achat centralisé de matières premières	Élevés	Très faibles	>1

5.2	Extension des réserves obligatoires aux acteurs en amont	Élevés	Très faibles	>1

17 Annexe 5 : Évaluation et mise en œuvre des points soulevés

Enquête d'acceptation : Proposition de mise en œuvre 15.1 Renonciation à l'examen du caractère économique / à une baisse de prix pour les médicaments de la liste des spécialités



Légende : Acceptation : très élevée | élevée | faible| très faible

Conclusion : la majorité des personnes interrogées considère que la proposition de mise en œuvre est très efficace.

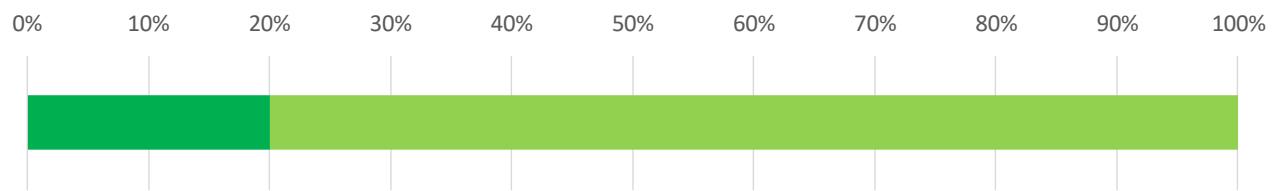
Points soulevés lors de la participation :

Origine	Point soulevé	Prise en compte	Mise en œuvre	Justification
Fournisseurs de prestations	Importance au niveau médical : valeur thérapeutique de la préparation	Partiellement	Pris en compte dans le concept	Mention de critères possibles liés aux négociations en cours sur le 2 ^e volet de mesures visant à maîtriser les coûts
Industrie	Importance au niveau médical : produits soumis à la constitution de réserves obligatoires et à l'obligation de déclarer	Partiellement	Pris en compte dans le concept	Mention de critères possibles liés aux négociations en cours sur le 2 ^e volet de mesures visant à maîtriser les coûts
Fournisseur de prestations	Possibilité de remplacement : nombre d'autres produits similaires	Partiellement	Pris en compte dans le concept	Mention de critères possibles liés aux négociations en cours sur le 2 ^e volet de mesures visant à maîtriser les coûts
Patients	Possibilité de remplacement : coûts en cas de changement pour des produits similaires	Partiellement	Pris en compte dans le concept	Mention de critères possibles liés aux négociations en cours sur le 2 ^e volet de mesures visant à maîtriser les coûts
Industrie	Cycle de vie du produit : classification en tant que produit dont le brevet a expiré	Partiellement	Pris en compte dans le concept	Mention de critères possibles liés aux négociations en cours sur le 2 ^e volet de mesures visant à maîtriser les coûts
Industrie	Cycle de vie du produit : ancienneté du produit	Partiellement	Pris en compte dans le concept	Mention de critères possibles liés aux négociations en cours sur le 2 ^e volet de mesures visant à maîtriser les coûts
Fournisseurs de	Prix et chiffre d'affaires :	Non	Pris en compte	Pas de mention de critères concrets liés aux négociations en cours sur le 2 ^e volet

presta- tions	prix du produit (p. ex. inférieur à 25 francs)		dans le concept	de mesures visant à maîtriser les coûts
Industrie	Prix et chiffre d'affaires : chiffre d'affaires sur le marché suisse (p. ex. inférieur à 10 000 francs)	Non	Pris en compte dans le concept	Pas de mention de critères concrets liés aux négociations en cours sur le 2 ^e volet de mesures visant à maîtriser les coûts
Fournis- seurs de presta- tions	Prix et chiffre d'affaires : marge	Partiellement	Pris en compte dans le concept	Mention de critères possibles liés aux négociations en cours sur le 2 ^e volet de mesures visant à maîtriser les coûts
Industrie	L'examen des portefeuilles dans les entreprises conduit à l'élimination des produits <i>tail-end</i>	Non	-	La proposition met l'accent sur la protection des produits <i>tail-end</i> . Point mentionné dans la proposition 15.2
Industrie	Risque : principe d'« égalité de traitement » mal interprété	Oui	Pris en compte dans les risques	-
Industrie	Les augmentations de prix devraient être plus faciles dans le domaine des produits non brevetés	Non	-	Les DAP doivent rester des décisions au cas par cas sans critères prédéfinis
Fournis- seurs de presta- tions	Devrait être appliquée de manière différenciée afin de ne pas favoriser les produits rentables	Partiellement	Pris en compte dans le concept	Application différenciée couverte par de multiples facteurs
Industrie	Le chiffre d'affaires total devrait être pris en compte plutôt que le prix de l'emballage	Partiellement	Pris en compte dans le concept	Mention de critères possibles liés aux négociations en cours sur le 2 ^e volet de mesures visant à maîtriser les coûts
Industrie	Définition de critères clairs nécessaire	Partiellement	Pris en compte dans le concept	Mention de critères possibles liés aux négociations en cours sur le 2 ^e volet de mesures visant à maîtriser les coûts
Industrie	Le cycle de vie du produit n'est pas pertinent	Non	-	Pour les produits novateurs, les pénuries sont rares et les prix ne sont pas le moteur
Industrie	Potentiel de réduction des coûts inexistant pour les médicaments concernés par les pénuries	Oui	Pris en compte dans le concept	-
Industrie	Peut empêcher le retrait du marché de produits critiques	Oui	Pris en compte dans l'atteinte	-

			des ob- jectifs
Industrie	Le prix entraîne des problèmes d'approvisionnement dans le segment des petits prix	Oui	Pris en compte dans le concept
Industrie	Une différenciation lors de l'examen des prix peut s'avérer judicieuse dans certains cas	Oui	Pris en compte dans le concept
Industrie	Les conditions générales doivent inciter les fabricants à ne pas retirer un produit du marché	Oui	Pris en compte dans l'atteinte des objectifs

Enquête d'acceptation : Proposition de mise en œuvre 4 Amélioration de la coordination et de la collaboration



Légende : Acceptation : très élevée | élevée | faible| très faible

Conclusion : La grande majorité des personnes interrogées considère que la proposition de mise en œuvre est très efficace.

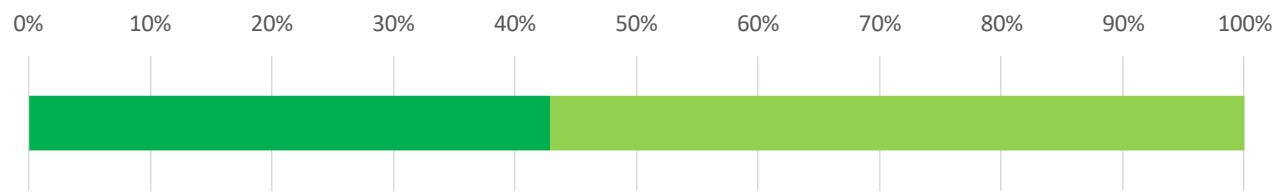
Points soulevés lors de la participation :

Origine	Point soulevé	Prise en compte	Mise en œuvre	Justification
Fournisseurs de prestations	Accorder aux offices et aux acteurs économiques la possibilité d'édicter des instructions	Oui	Pris en compte dans le concept (re-pris dans l'option 2)	-
Industrie	Inclure les acteurs économiques et les fournisseurs de prestations dans les décisions	Oui	Pris en compte dans le concept (définition des tâches et dialogues avec les parties prenantes)	-
Industrie	La coordination doit être possible indépendamment de la situation actuelle	Oui	Pris en compte dans le concept (tâches récurrentes)	-
Industrie	Un acteur de la Confédération doit être responsable de la coordination	Non	-	Ne fait pas partie du projet
Industrie	Utiliser l'AEP comme interface avec le secteur économique	Oui	Pris en compte dans le concept (les interfaces existantes sont mises en évidence dans les tâches)	-
Industrie	Orientation stratégique du dialogue institutionnalisé avec les parties prenantes	Oui	Pris en compte dans le concept (dialogue institutionnalisé entre les parties prenantes dans le cadre	-

du Sympo- sium sur les soins)				
Confédéra- tion	Les lacunes dans les tâches devraient être com- blées	Oui	Pris en compte dans le concept (tâches défi- nies)	-
Confédéra- tion	Tableau de bord internatio- nal sur la situation de l'ap- provisionnement	Non	-	Fait partie d'un autre projet (pro- jet de suivi SP1)
Industrie	La Confédération doit fixer des conditions-cadres	Oui	Pris en compte dans le concept (tâches défi- nies)	-
Industrie	Risque que l'infrastructure numérique devienne trop complexe	Non	-	Fait partie d'un autre projet (pro- jet de suivi SP1)
Fournis- seurs de prestations	Sans compétence décision- nelle, les résultats sont moindres	Oui	Pris en compte dans le concept (re- pris dans l'op- tion 2)	-
Industrie	Un mandat d'approvision- nement centralisé doit être clairement exclu. La liberté économique doit rester ga- rantie	Non	-	Ne fait pas par- tie du projet
Industrie	Action indépendante des in- térêts politiques et des intérêts des autorités ainsi que responsabilités et compé- tences claires	Partiellement	Pris en compte dans le concept (re- pris dans l'op- tion 2)	Ne fait pas par- tie du projet (l'in- dépendance n'a pas été traitée dans le rapport, car un respon- sable aurait dû être désigné à cet effet)
Fournis- seurs de prestations	Les parties prenantes in- ternes et ex- ternes aux autorités doi- vent pouvoir se rencontrer selon les be- soins	Partiel- lement	Précision de la proposition et ajout de la possi- bilité d'accords <i>ad hoc</i>	Potentiel malentendu sur le fait que les solutions doivent être trouvées au sein de l'administration, sans impliquer le monde de la pratique
Industrie	Nécessité d'un service centralisé pour la ges- tion des graves pénu- ries	Partiel- lement	La coordination centralisée fait déjà partie de la proposition Autorité com- pétente au ni- veau fédéral prise en compte dans l'option 2	

Fournisseurs de prestations	Introduction d'une Commission fédérale pour la sécurité de l'approvisionnement en médicaments	Partiellement	Intégré comme possibilité pour le groupe des parties prenantes externes
-----------------------------	---	---------------	---

Enquête d'acceptation : Proposition de mise en œuvre 5.1 Extension des réserves obligatoires à des médicaments supplémentaires



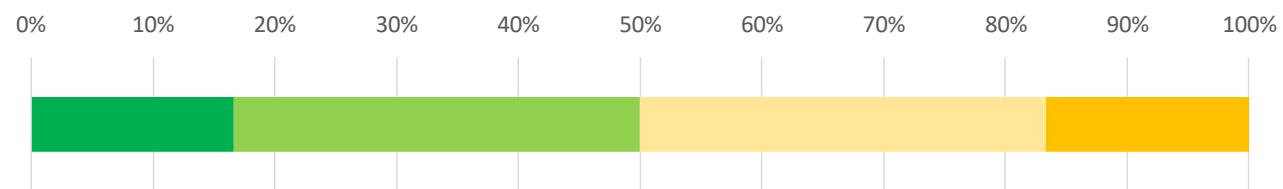
Légende : Acceptation : très élevée | élevée | faible| très faible

Conclusion : la majorité des personnes interrogées considère que la proposition de mise en œuvre est très efficace.

Points soulevés lors de la participation :

Origine	Point soulevé	Prise en compte	Mise en œuvre	Justification
Industrie	Les réserves obligatoires sont un bon instrument pour augmenter la résilience du système	Oui	Pris en compte dans l'atteinte des objectifs	-
Industrie	Les réserves obligatoires pourraient être étendues de manière ciblée à certains médicaments.	Oui	Pris en compte dans le concept	-
Industrie	Il faudrait que la liste des médicaments stockés dans les réserves obligatoires soit en tout temps disponible.	Non	-	Statu quo
Industrie	L'évaluation des réserves obligatoires devrait être effectuée en continu et adaptée à l'évolution des conditions	Oui	Pris en compte dans le concept	-

Enquête d'acceptation : Proposition de mise en œuvre 11.1 Optimisation des procédures d'autorisation simplifiées selon l'art. 14 LPTh



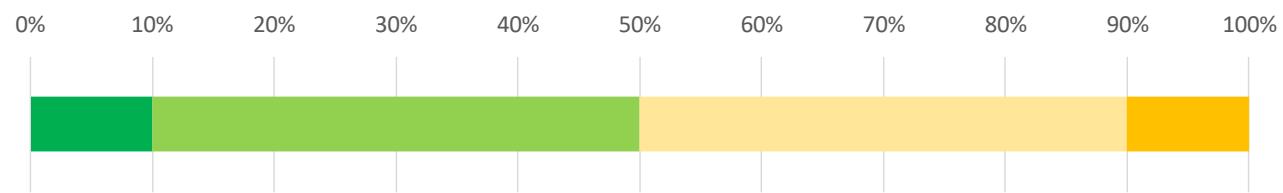
Légende : Acceptation : très élevée | élevée | faible| très faible

Conclusion : la moitié des personnes interrogées considère que la proposition de mise en œuvre est efficace ou très efficace.

Points soulevés lors de la participation :

Origine	Point soulevé	Prise en compte	Mise en œuvre	Justification
Industrie	L'ouverture proposée ne va pas assez loin	Oui	Pris en compte dans le concept (la PMOE 11.2 décrit la possibilité de reprendre les autorisations de l'UE)	-
Industrie	Les modifications ne doivent pas conduire à des écarts de soumission	Oui	Pris en compte dans les risques	-
Industrie	L'art. 13 LPTh permet uniquement l'autorisation en tant que produit original	Non	-	Proposition de formulation déjà soumise

Enquête d'acceptation : Proposition de mise en œuvre 16.1 Achat par la Confédération dans le cadre de contrats de réservation de capacité



Légende : Acceptation : très élevée | élevée | faible| très faible

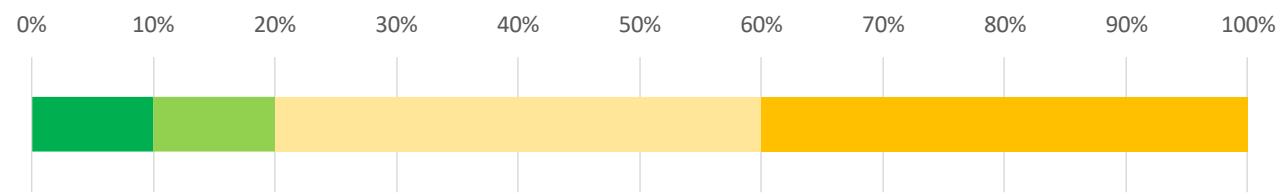
Conclusion : la moitié des personnes interrogées considère que la proposition de mise en œuvre est efficace.

Points soulevés lors de la participation :

Origine	Point soulevé	Prise en compte	Mise en œuvre	Justification
Industrie	Efficace contre la délocalisation de la production de principes actifs et de médicaments prêts à l'emploi	Oui	Pris en compte dans le concept	-
Industrie	Condition pré-lable : produits clairement définis, mais ceux-ci sont difficiles à définir	Oui	Pris en compte dans le concept	-
Industrie	Les contrats de réservation de capacité devraient être mis en place pour les lignes de production existantes	Oui	Pris en compte dans le concept	-
Industrie	Il serait judicieux de viser une participation internationale	Oui	Pris en compte dans le concept	-
Industrie	Il convient d'éviter tout faux sentiment de sécurité	Non	-	Pas explicitement mentionné, mais c'est ce qui est envisagé dans la proposition mentionnée dans le rapport
Confédération	Les contrats de réservation de capacité pourraient contribuer à la sécurité technologique en Suisse	Partiellement	Pris en compte dans le concept	Réduction de la délocalisation de la production à l'étranger
Confédération	Les contrats de réservation de capacité doivent encourager/garantir la production en Suisse	Oui	Pris en compte dans le concept	-

Industrie	Les contrats de réservation de capacité pourraient créer de nouvelles redondances	Oui	Pris en compte dans le concept	-
Industrie	Les contrats de réservation de capacité ne devraient pas avoir un effet contre-productif sur la sécurité de l'approvisionnement	Non	-	Pas explicitement mentionné, mais c'est ce qui est envisagé dans la proposition mentionnée dans le rapport
Industrie	Les contrats de réservation de capacité augmentent la dépendance vis-à-vis d'un/de quelques fournisseurs	Non	-	Les contrats de réservation de capacité permettent des alternatives en cas de pénurie
Industrie	Incertitude quant à l'efficacité des contrats de réservation de capacité en cas d'urgence	Oui	Pris en compte dans les risques	
Industrie	Les contrats de réservation de capacité ne devraient pas être utilisés seulement en cas de pénuries, mais aussi et surtout pour prévenir ces dernières	Non	-	Les contrats de réservation de capacité ne sont pas envisagés à cet effet
Industrie	Les contrats de réservation de capacité ne peuvent être efficaces qu'à court terme	Partiellement	Pris en compte dans l'atteinte des objectifs	Les contrats de réservation de capacité s'attaquent aux effets, pas aux causes
Industrie	Les contrats de réservation de capacité augmentent la probabilité de garantir l'accès à des médicaments en cas de pénurie	Oui	Pris en compte dans le concept	-
Industrie	Les contrats de réservation de capacité pourraient apporter une contribution très positive à la sécurité de l'approvisionnement	Oui	Pris en compte dans l'atteinte des objectifs	-

Enquête d'acceptation : Proposition de mise en œuvre 15.2 Vérification du respect des critères d'approvisionnement



Légende : Acceptation : très élevée | élevée | faible| très faible

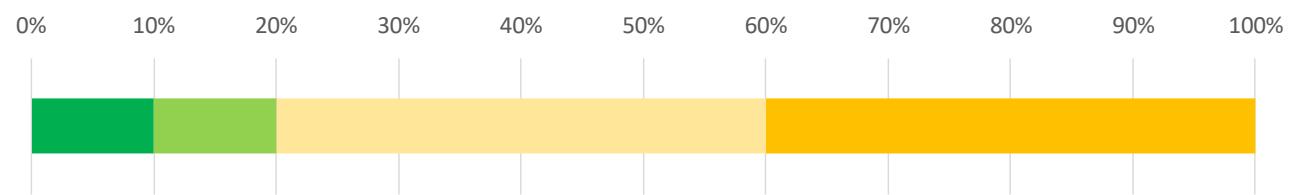
Conclusion : la majorité des personnes interrogées considère que la proposition de mise en œuvre est peu efficace.

Points soulevés lors de la participation :

Origine	Point soulevé	Prise en compte	Mise en œuvre	Justification
Fournisseurs de prestations	Proposition : « bonus pour la conservation des espèces » pour les produits anciens et les produits de niche dans le cadre du 2 ^e volet de mesures visant à maîtriser les coûts	Oui	Pris en compte dans le concept	-
Industrie	Pourrait conduire à une surréglementation	Oui	Pris en compte dans les risques	-
Industrie	La disponibilité pourrait faire partie des critères EAE en lien avec la sécurité des patients – clarification possible dans le manuel	Oui	Pris en compte dans le concept	-
Confédération	Intégration de l'AEP dans l'examen des critères EAE	Partiellement	Pris en compte dans le concept	L'autorité compétente doit être impliquée dans le processus
Industrie	Il faut introduire des processus et des critères clairs qui permettent la planification	Oui	Pris en compte dans le concept (où il est précisé que les critères doivent être davantage détaillés)	-
Industrie	La principale préoccupation est un chiffre d'affaires plus élevé	Oui	Pris en compte dans le concept (la logique correspondante est explicitement décrite dans la PMOE)	-
Industrie	La réalisation dans le contexte des critères	Oui	Pris en compte dans les risques	-

EAE augmente les difficultés				
Industrie	Pas d'impact sur le marché hospitalier en raison de la rémunération selon les DRG	Non	-	La PMOE comprend également des options qui profiteraient aux produits hospitaliers
Industrie	Le processus d'inscription dans la LS pourrait être ralenti	Partiellement	Pris en compte dans les risques	Point général : les critères d'admission ou de remboursement deviennent plus stricts
Industrie	Une chaîne d'approvisionnement diversifiée n'est pas un indice d'une meilleure capacité d'approvisionnement	Oui	Pris en compte dans les risques (incertitude quant à l'efficacité)	-
Fournisseurs de prestations	Peut entraîner une augmentation des coûts	Oui	Pris en compte dans les risques et l'estimation des coûts	-
Industrie	La proposition ne cible pas les bons produits, car les nouvelles admissions dans la LS présentent rarement un risque de pénurie.	Non	-	La proposition ne s'applique pas seulement aux nouvelles admissions dans la LS
Fournisseurs de prestations	Renforcement de la responsabilité des fournisseurs dans ce domaine	Oui	Pris en compte dans l'atteinte des objectifs	-
Fournisseurs de prestations	Réduit le risque de pénuries d'approvisionnement dues à une faible rentabilité	Oui	Pris en compte dans l'atteinte des objectifs	-

Enquête d'acceptation : Proposition de mise en œuvre 17 Fabrication par la Confédération (en cas de pénurie grave)



Légende : Acceptation : très élevée | élevée | faible| très faible

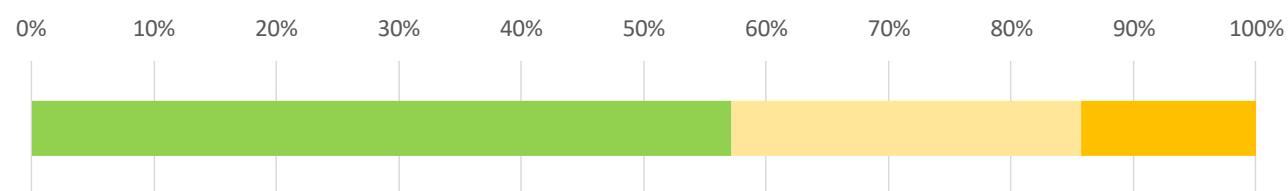
Conclusion : la majorité des personnes interrogées considère que la proposition de mise en œuvre est peu efficace.

Points soulevés lors de la participation :

Origine	Point soulevé	Prise en compte	Mise en œuvre	Justification
Industrie	La PharmA n'est pas forcément équipée pour la fabrication des médicaments nécessaires (p. ex. au niveau technologique)	Oui	Pris en compte dans le concept	-
Industrie	Coûts élevés, bénéfices faibles	Partiellement	Pris en compte dans l'estimation des coûts	-
Industrie	Concurrence avec l'économie privée	Oui	Pris en compte dans le concept	-
Fournisseurs de prestations	Coûts élevés	Oui	Pris en compte dans l'estimation des coûts	-
Fournisseurs de prestations	Longue période de préparation	Oui	Pris en compte dans le concept	-
Industrie	Difficile d'évaluer quels médicaments doivent être fabriqués par la Confédération	Partiellement	Pris en compte dans le concept	-
Industrie	Seuls certains produits doivent être fabriqués par la PharmA	Oui	Pris en compte dans le concept	-
Confédération	La fabrication par la PharmA pourrait être une alternative complémentaire	Oui	Pris en compte dans le concept	-
Industrie	Fabrication par la Confédération uniquement dans le cadre des capacités existantes	Partiellement	Pris en compte dans le concept	Option favorite
Industrie	Production par la Confédération	Oui	Pris en compte dans le concept	-

	uniquement si le marché libre ne suffit plus			
Confédération	La PharmA aurait besoin d'un mandat officiel et une adaptation légale serait requise	Oui	Pris en compte dans le concept	-
Industrie	Similaire à un contrat de réservation de capacité avec la PharmA	Oui	Pris en compte dans le concept	-

Enquête d'acceptation : Proposition de mise en œuvre 10.1 Création d'une nouvelle base légale pour l'importation temporaire de médicaments non autorisés



Légende : Acceptation : très élevée | élevée | faible| très faible

Conclusion : un peu plus de la moitié des personnes interrogées considère que la proposition de mise en œuvre est efficace.

Points soulevés lors de la participation :

Origine	Point soulevé	Prise en compte	Mise en œuvre	Justification
Fournisseurs de prestations	Swissmedic devrait être impliqué dans la décision d'importation	Oui	Pris en compte dans le concept et dans les risques	-
Fournisseurs de prestations	La recherche d'une solution de remplacement est importante	Oui	Pris en compte dans le concept	-
Confédération	Les titulaires d'une autorisation doivent aussi pouvoir importer leurs propres produits qui ne sont pas autorisés en Suisse	Oui	Pris en compte dans le concept (la possibilité est envisagée)	-
Industrie	Le risque de retrait du marché pour éviter la nécessité d'une autorisation devrait être pris en compte	Oui	Pris en compte dans le concept et dans les risques	-
Industrie	La responsabilité thérapeutique reviendrait aux professionnels de la santé	Oui	Pris en compte dans le concept (sécurité des patients)	-
Fournisseurs de prestations	Les sources d'erreurs pour le personnel médical dues à l'utilisation de produits inconnus devraient être minimisées	Oui	Pris en compte dans le concept (sécurité des patients)	-
Confédération	Le contrôle de la conformité BPD incombe à l'importateur (grossiste)	Oui	Pris en compte dans le concept (sécurité des patients)	-
Industrie	Augmentation du risque d'importer	Partiellement	Pris en compte dans les risques	Inclus dans le cadre du risque

des produits de contrefaçon		(réduction de la sécurité des patients)	général de la réduction de la sécurité des patients
Industrie	La responsabilité quant aux produits doit être clarifiée	Oui	Pris en compte dans le concept (sécurité des patients)
Fournisseurs de prestations	Il faut éviter d'importer des articles obsolètes qui ont été retirés du marché	Oui	Pris en compte dans le concept (importation nécessaire uniquement après décision des autorités)
Fournisseurs de prestations	Le remboursement par l'AOS devrait être possible sans demande de coûts unitaires	Oui	Pris en compte dans le concept

18 Annexe 6 : Propositions de mise en œuvre non prioritaires

18.1 Groupe 1 : optimisation détaillée du système actuel en Suisse

Proposition 15.3 : Financement croisé de la tranche des tarifs élevés par d'autres sources fiscales

Contexte

La mesure n° 15 « Autres incitations » propose d'examiner avec quels moyens la production industrielle et les fabricants à façon¹²⁸ peuvent être soutenus sur le plan économique.

Les points de tension suivants ont été identifiés en lien avec la mesure n° 15 :

- **Marché réglementé et mesures visant à faire baisser les prix** : Le marché des médicaments est un marché réglementé. Le prix des médicaments pris en charge par les assurances-maladie est fixé par une autorité indépendamment des frais induits pour les entreprises, et peut être réduit même si les ventes stagnent. Pour garantir l'économicité de ces produits malgré des prix en baisse et des volumes de vente constants, les entreprises sont contraintes de réduire leurs coûts. C'est le cas en particulier lorsque les coûts de production variables augmentent. À l'international, les mesures d'économies prises par les entreprises (p. ex. le regroupement des capacités de production sur un petit nombre de sites et la délocalisation de la production dans des pays offrant des salaires, des coûts d'implantation et des charges moins élevés) accentuent la concentration sur quelques fabricants hautement spécialisés dans des pays à bas coûts. Cela accroît les éventuelles dépendances, les risques de défaillance et augmente la concentration des risques.
- **Rentabilité proportionnée des médicaments** : En règle générale, les titulaires d'autorisations ont intérêt à vendre leurs produits tant que cela reste économiquement avantageux. Pour les produits à faible rendement (*tail end*), les producteurs sont donc peu enclins à investir à long terme et de manière croissante dans des chaînes d'approvisionnement plus résilientes.
- **Calcul de l'efficacité des incitations** : Les incitations doivent encourager à modifier un comportement dans la perspective d'une récompense adaptée. Concrètement, le but est que davantage d'efforts soient engagés pour accroître la sécurité d'approvisionnement des produits non brevetés importants en termes d'approvisionnement. Il est toutefois difficile de fixer à l'avance le montant de ces récompenses car les effets de l'introduction du système d'incitations et sa contribution à la réalisation des objectifs restent incertains. Cela rend la sélection et la mise au point de potentielles nouvelles incitations compliquées.

Les options ci-dessous ont été dégagées sur la base du mandat de contrôle, des points de tension identifiés et des premières analyses réalisées :

- 1) Prise en compte de la sécurité d'approvisionnement dans la prise en charge ou l'autorisation du médicament
- 2) Promotion de l'attrait de la place économique suisse

La proposition de mise en œuvre 15.3 a été élaborée dans le cadre de l'option « Sécurité d'approvisionnement dans la prise en charge ou l'autorisation du médicament », mais n'a pas été retenue comme prioritaire. L'option 2 « Promotion de l'attrait de la place économique

¹²⁸ Les fabricants à façon produisent sur mandat d'une autre entreprise. Tout titulaire d'une autorisation de fabrication pour la catégorie de remise concernée peut attribuer un mandat de fabrication à façon.

« suisse » est détaillée dans un complément d'information dans la proposition de mise en œuvre 16.1.

Le prix des médicaments figurant sur la liste des spécialités est composé de trois éléments : le prix de fabrique, la part relative à la distribution et la TVA. Les titulaires d'autorisations suisses avertissent que les marges actuelles ne suffisent pas à garantir la rentabilité de la production lors de hausses des coûts (matières premières, énergie, transport, etc.), notamment pour les produits plus anciens et non brevetés. Pour remédier à cela, les marges peuvent être augmentées en fixant des prix plus élevés. La proposition de mise en œuvre 15.5 explore les possibilités de ré-allouer la part relative à la distribution pour les marges des médicaments bon marché. Dans la proposition de mise en œuvre 15.2, des augmentations de prix pour les investissements dans la sécurité de l'approvisionnement ont été envisagées, mais ont été rejetées car les inconvénients l'emportaient sur les bénéfices. De plus, une réduction du taux de TVA actuel de 2,5 % sur les médicaments, qui est destinée à financer des prix de fabrique plus élevés et donc des marges plus importantes pour les fabricants, a été refusée. Cette mesure a été jugée incompatible avec le climat politique actuel au sein de la population (voir réforme AVS 21¹²⁹). La proposition 15.3 prévoit que les prix de fabrique plus élevés pour les produits dont l'approvisionnement est critique soient financés par d'autres recettes fiscales. Il convient de clarifier quelles recettes fiscales seraient utilisées et de quelle façon, ainsi que les médicaments qui pourraient bénéficier de cette mesure.

Bénéfice

Contribution à la réalisation de l' objectif	Lutter contre les causes	    	<p>ROLC 1-3 : La proposition aurait un impact limité sur les causes des pénuries de médicaments. Bien que des marges plus élevées puissent éventuellement stimuler les investissements dans la résilience des chaînes d'approvisionnement, les fonds supplémentaires ne sont pas spécifiquement alloués et seraient probablement affectés à des investissements plus lucratifs.</p>
	Renforcer la résilience	    	<p>RORR 1 : Des marges plus élevées pour les produits dont l'approvisionnement est critique pourraient inciter à augmenter la production pour le marché suisse et ainsi éviter des retraits du marché.</p>

Intitulés des objectifs : ROLC 1 = Diversifier les chaînes de valeur | ROLC 2 = Raccourcir les circuits de distribution | ROLC 3 = Garantir un haut niveau de qualité | RORR 1 = Augmenter le nombre de produits et/ou traitements disponibles en Suisse | RORR 2 = Accroître la disponibilité des données, la vue d'ensemble et la transparence | RORR 3 = Améliorer et accélérer les processus

Risques

Les risques ci-dessous peuvent intervenir après la mise en œuvre de la proposition.

- Faible acceptation :** la subvention croisée proposée serait probablement mal acceptée. Pour la financer, il faudrait aller piocher dans d'autres fonds. De plus, des accusations d'inégalité de traitement pourraient émerger en cas d'absence de justification claire quant

¹²⁹ Conseil fédéral, La réforme AVS 21 entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2024 : les dispositions d'exécution mises en consultation, communiqué de presse du 9.12.2022

aux types de médicaments susceptibles de bénéficier de fonds supplémentaires ou si ces fonds ne sont pas utilisés pour garantir l'approvisionnement en médicaments subventionnés.

Évaluation globale

Dans l'ensemble, la proposition a été jugée moyennement efficace. Les coûts de mise en œuvre seraient élevés en raison d'une faible acceptation, et elle n'a donc pas été retenue comme prioritaire.

Proposition 14.1 : Émoluments pour les frais liés au bureau de notifications

Contexte

La mesure n° 14 « Système de bonus et de malus » propose d'examiner la possibilité de créer un système de bonus et de malus en faveur ou à la charge des fabricants dans le but d'améliorer la disponibilité des médicaments vitaux.

Les points de tension suivants ont été identifiés en lien avec la mesure n° 14 :

- **Risques d'un système de malus :** Il existe un risque que les fabricants délocalisent leur production à l'étranger à cause du système de malus, ce qui pourrait compromettre davantage la sécurité de l'approvisionnement. Ce système entraîne également un risque de retrait du marché.
- **Structure et gestion d'un système de bonus et de malus :** Il conviendrait en premier lieu de définir la structure d'un tel système, ainsi que sa gestion. À ce jour, il n'est pas possible d'évaluer l'investissement nécessaire à cet effet ainsi que les conséquences financières, notamment pour l'AOS.
- **Charge de travail pour l'évaluation de la performance de livraison :** Il conviendrait en premier lieu de définir la structure d'un tel système de notation, ainsi que sa gestion. À ce jour, il n'est pas possible d'évaluer l'investissement nécessaire à cet effet ainsi que les conséquences financières.
- **Obligation d'annoncer les pénuries d'approvisionnement :** L'obligation actuelle de notifier les pénuries, conformément à l'art. 3, al. 1, de l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain, pourrait être étendue à d'autres médicaments ; cette possibilité est examinée dans le cadre de la mesure 1.

Les options ci-dessous ont été dégagées sur la base du mandat de contrôle, des points de tension identifiés et des premières analyses réalisées :

- 1) Introduction d'un système de bonus et de malus
- 2) Amende en cas de non-respect de l'obligation de notification (base juridique. Révision partielle de la LAP : amende d'ordre (infraction). Art. 49 LAP : peine privative de liberté et peine pécuniaire (crime et délit))
- 3) Mécanismes similaires, notamment des émoluments pour les frais liés au bureau de notification, des obligations de livraison fixées dans les contrats hospitaliers et des incitations liées à de bonnes performances de livraison

Des analyses complémentaires ont conduit à écarter l'option 2. La proposition de mise en œuvre 14.1 a été élaborée dans le cadre de l'option 1 et n'a pas été retenue comme prioritaire.

Les prestations des services fédéraux sont généralement payantes. Par exemple, pour les médicaments, l'OFSP perçoit des émoluments pour les décisions relatives aux demandes d'inscription dans la liste des spécialités (art. 70b OAMal). Swissmedic perçoit des émoluments pour les actes administratifs effectués dans le cadre de son activité de surveillance, autrement dit pour les autorisations, les contrôles et les prestations (OE-Swissmedic). En revanche, les frais occasionnés dans le cadre de l'Approvisionnement économique du pays (AEP) par les clarifications menées en cas d'annonce de pénurie ne sont pas facturés. La proposition 14.1 envisage que l'AEP puisse percevoir des émoluments pour le traitement des pénuries de médicaments à l'instar de l'OFSP. Les émoluments pourraient être fixés sous la forme de forfaits sur la base de critères définis (p. ex. jusqu'à épuisement des stocks, nombre de patients concernés, forme galénique), sur la base de l'investissement effectué ou en combinant les deux options. La mise en œuvre de la proposition nécessiterait l'introduction d'un barème de frais et des procédures nécessaires à la perception des frais.

Estimation des coûts

La mise en œuvre de la proposition entraînerait des coûts pour l'élaboration du catalogue des émoluments et la mise en place des mécanismes de perception. Les charges courantes seraient liées à la détermination des émoluments dus au cas par cas et à la perception de ces montants. Des litiges chronophages pourraient survenir si des débiteurs contestaient les décisions, ce qui entraînerait des frais de justice, susceptibles de compenser partiellement les coûts.

Bénéfice

 Lutter contre les causes	<p>Cette proposition de mise en œuvre ne s'attaque pas à la lutte contre les causes.</p>
 Renforcer la résilience	<p>RORR 3 : La proposition pourrait améliorer la résilience si les ressources supplémentaires permettaient à l'AEP de clarifier plus rapidement le contexte des pénuries de médicaments. Toutefois, les émoluments pourraient aussi inciter les titulaires d'autorisations à faire preuve de moins de transparence dans la communication des pénuries, à retarder les annonces jusqu'à ce que le problème d'approvisionnement devienne critique, voire à renoncer à demander une autorisation pour le marché suisse en raison d'une baisse de l'attractivité du marché, ce qui diminuerait la résilience.</p>

Intitulés des objectifs : ROLC 1 = Diversifier les chaînes de valeur | ROLC 2 = Raccourcir les circuits de distribution | ROLC 3 = Garantir un haut niveau de qualité | RORR 1 = Augmenter le nombre de produits et/ou traitements disponibles en Suisse | RORR 2 = Accroître la disponibilité des données, la vue d'ensemble et la transparence | RORR 3 = Améliorer et accélérer les processus

Risques

Les risques ci-dessous peuvent intervenir après la mise en œuvre de la proposition.

- **Diminution de l'attractivité du marché :** Au lieu d'entraîner un changement de comportement positif, les émoluments peuvent réduire l'attractivité du marché suisse en raison des coûts supplémentaires, augmentant ainsi le risque de pénuries.

Évaluation globale

Dans l'ensemble, la proposition a été jugée très peu efficace et n'a donc pas été retenue comme prioritaire.

Proposition 8.1 : Réduction des coûts et incitation à l'importation basée sur les demandes *out-of-stock*

Contexte

La mesure n° 8 « Assouplissements pour les demandes *out-of-stock* » propose d'examiner comment assouplir les exigences d'importation de médicaments étrangers en cas d'interruptions de l'approvisionnement en Suisse, sans compromettre la sécurité des médicaments (ce qui inclut la possibilité de simplifier le conditionnement suisse et la possibilité de renvoyer à des informations en ligne plutôt que de fournir des informations trilingues aux patients sur l'emballage).

Le point de tension suivant a été identifié en lien avec la mesure n° 8 :

- **Coûts pour le titulaire de l'autorisation** : Le dépôt d'une demande *out-of-stock* nécessite aujourd'hui un à deux mois au total avant que le produit ne soit autorisé et nécessite beaucoup de temps et de ressources, entraînant des coûts élevés pour le titulaire de l'autorisation. Les principales sources de coûts incluent la préparation de la demande, la clarification de la disponibilité de préparations alternatives à l'étranger, l'importation, le transport, l'étiquetage, la mise à disposition d'informations aux patients et, le cas échéant, aux professionnels, ainsi que les émoluments de Swissmedic. Ces coûts ne peuvent pas être répercutés car le prix des médicaments de la liste des spécialités (LS) est prédéfini.

Les options ci-dessous ont été dégagées sur la base du mandat de contrôle, des points de tension identifiés et des premières analyses réalisées :

- 1) Réduire la charge de travail du requérant lors du dépôt de demandes *out-of-stock*
- 2) Analyser et exploiter les données des demandes *out-of-stock* soumises à Swissmedic
- 3) Assouplir l'art. 9b, al. 2, LPTh

Des analyses complémentaires ont conduit à écarter les options 2 et 3. La proposition 8.1 a été élaborée dans le cadre de l'option « Extension des réserves obligatoires à des médicaments supplémentaires » et n'a pas été retenue comme prioritaire.

En vertu de l'art. 9b LPTh, les titulaires d'une autorisation peuvent demander une mise sur le marché limitée pour un médicament identique, déjà autorisé en Suisse, mais sous un conditionnement étranger (demande *out-of-stock*). Selon l'industrie, ces demandes ne sont souvent pas rentables, surtout pour les médicaments à bas prix, car les coûts ne peuvent pas être répercutés et ils ne sont pas couverts par les marges plus élevées dues aux prix plus bas pratiqués à l'étranger¹³⁰. Les titulaires d'autorisations doivent supporter les frais de réétiquetage, de transport et d'importation. La proposition prévoit les trois options suivantes pour réduire les coûts des demandes *out-of-stock* et les rendre plus attrayantes :

1. Prise en charge par la Confédération des coûts de réétiquetage, de transport et d'importation pour les médicaments importés dans le cadre d'une demande *out-of-stock*
2. Réétiquetage par la pharmacie de l'armée (PharmA) des médicaments importés dans le cadre d'une demande *out-of-stock*
3. Abandon des droits de douane sur les importations effectuées dans le cadre d'une demande *out-of-stock*

Option 1) Selon les représentants de l'industrie, les coûts de réétiquetage, de transport et d'importation s'élèvent à environ trois à quatre francs par emballage. Pour que la Confédération prenne partiellement en charge ces coûts, certaines conditions doivent être remplies ; p. exemple, la prise en charge ne concerne que les produits dont l'approvisionnement est critique et dont le chiffre d'affaires et le prix de vente sont inférieurs à un certain seuil. Cette prise en charge

¹³⁰ Entretiens avec des spécialistes

permettrait d'éviter la prescription d'alternatives thérapeutiques plus coûteuses si le titulaire de l'autorisation renonçait à une demande *out-of-stock*.

Option 2) Actuellement, les grossistes importateurs ou les *pre-wholesalers*, titulaires d'une autorisation de Swissmedic effectuent le réétiquetage. Les frais sont pris en charge par le titulaire de l'autorisation. Dans de rares cas, le réétiquetage doit être effectué par des grossistes étrangers en raison d'un manque de disponibilité. Cette option propose que la PharmA se charge du réétiquetage des produits bon marché et pertinents pour l'approvisionnement lorsque les coûts d'importation empêchent le dépôt d'une demande *out-of-stock* en raison de marges trop faibles ou lorsque le commerce de gros n'a aucune disponibilité. La PharmA possède les autorisations nécessaires et est potentiellement moins exposée aux pénuries de disponibilités. Comme pour l'option 1, cette prise en charge pourrait éviter le recours à des alternatives thérapeutiques plus coûteuses.

Option 3) Les titulaires d'autorisations doivent supporter les coûts d'importation dans le cadre de demandes *out-of-stock*, y compris les droits de douane. Si ces coûts sont trop élevés, les titulaires peuvent être amenés à renoncer à l'importation. Il est donc proposé de ne pas prélever de droits de douane sur les importations au sens de l'art. 9b LPTh.

Coûts

Un remboursement des coûts d'importation doit être prévu pour les produits à bas prix et dont l'approvisionnement est critique, où les coûts d'importation empêchent le dépôt d'une demande *out-of-stock* en raison des faibles marges. Il faudrait définir des critères pour le remboursement ou la suspension des droits de douane, et vérifier au cas par cas si ces critères sont remplis. La mise en œuvre peut se faire sans adaptations légales majeures.

La prise en charge des frais d'importation, de transport et de réétiquetage entraînerait des coûts pour la Confédération. Renoncer aux frais de douane implique une perte de recettes. À cela s'ajoutent des coûts organisationnels pour l'approbation et le traitement des remboursements.

Bénéfice

L'estimation des bénéfices a été réalisée sur la base des objectifs du projet global.

Contribution à la réalisation de l' objectif	
Lutter contre les causes	     <p>Cette proposition de mise en œuvre ne s'attaque pas à la lutte contre les causes.</p>
Renforcer la résilience	     <p>RORR 1 : Dans certains cas, la prise en charge des coûts, le réétiquetage par la PharmA ou l'abandon des droits de douane pourraient permettre des importations dans le cadre de demandes <i>out-of-stock</i> qui auraient autrement été abandonnées pour des raisons économiques. Cela augmenterait le nombre de médicaments disponibles en cas de pénurie.</p>

Intitulés des objectifs : ROLC 1 = Diversifier les chaînes de valeur | ROLC 2 = Raccourcir les circuits de distribution | ROLC 3 = Garantir un haut niveau de qualité | RORR 1 = Augmenter le nombre de produits et/ou traitements disponibles en Suisse | RORR 2 = Accroître la disponibilité des données, la vue d'ensemble et la transparence | RORR 3 = Améliorer et accélérer les processus

Risques

Les risques ci-dessous peuvent intervenir après la mise en œuvre de la proposition.

- **Rapport coûts-bénéfices médiocre** : Selon les représentants de l'industrie, les coûts d'importation élevés ne sont qu'une des raisons du faible nombre de demandes *out-of-stock*¹³¹. Il est plus fréquent qu'une demande ne soit pas déposée car le médicament n'est pas non plus disponible à l'étranger. Il est donc peu probable que la proposition augmente significativement le nombre de demandes *out-of-stock* et d'importations permettant de remédier aux pénuries.

Évaluation globale

Dans l'ensemble, la proposition a été évaluée comme ayant un degré d'efficacité très faible et n'a donc pas été retenue comme prioritaire. La prise en charge des coûts, le réétiquetage par la PharmA ou l'abandon des droits de douane n'entraîneraient probablement que peu de demandes *out-of-stock* supplémentaires.

¹³¹ Entretiens avec des spécialistes

Proposition 14.2 : Obligations de livraison fixées dans les contrats hospitaliers

La mesure n° 14 « Système de bonus et de malus » propose d'examiner la possibilité de créer un système de bonus et de malus en faveur ou à la charge des fabricants dans le but d'améliorer la disponibilité des médicaments vitaux.

Les points de tension suivants ont été identifiés en lien avec la mesure n° 14 :

- **Risques d'un système de malus** : Il existe un risque que les fabricants délocalisent leur production à l'étranger à cause du système de malus, ce qui pourrait compromettre davantage la sécurité de l'approvisionnement. Ce système entraîne également un risque de retrait du marché.
- **Structure et gestion d'un système de bonus et de malus** : Il conviendrait en premier lieu de définir la structure d'un tel système, ainsi que sa gestion. À ce jour, il n'est pas possible d'évaluer l'investissement nécessaire à cet effet ainsi que les conséquences financières, notamment pour l'AOS.
- **Charge de travail pour l'évaluation de la performance de livraison** : Il conviendrait en premier lieu de définir la structure d'un tel système de notations, ainsi que sa gestion. À ce jour, il n'est pas possible d'évaluer l'investissement nécessaire à cet effet ainsi que les conséquences financières.
- **Obligation d'annoncer les pénuries d'approvisionnement** : L'obligation actuelle de notifier les pénuries, conformément à l'art. 3, al. 1, de l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain, pourrait être étendue à d'autres médicaments ; cette possibilité est examinée dans le cadre de la mesure 1.

Les options ci-dessous ont été dégagées sur la base du mandat de contrôle, des points de tension identifiés et des premières analyses réalisées :

- 1) Introduction d'un système de bonus et de malus
- 2) Amende en cas de non-respect de l'obligation de notification et mécanismes similaires, notamment émoluments pour les frais liés au bureau de notification, obligations de livraison fixées dans les contrats hospitaliers et incitations liées à de bonnes performances de livraison.

Des analyses complémentaires ont conduit à écarter l'option 2. La proposition 14.2 a été élaborée dans le cadre de l'option 1 et n'a pas été retenue comme prioritaire.

En cas de pénurie, les titulaires d'autorisations des produits concernés reçoivent le même traitement s'ils sont responsables de la pénurie ou si les causes sont globales. Dans cette situation, c'est en premier lieu aux fournisseurs de prestations de trouver des alternatives. Pour les médicaments soumis à déclaration, l'AEP fait souvent appel à d'autres parties prenantes dans le cadre de ses clarifications afin de trouver des alternatives. Ce processus est complexe ; il est souvent soutenu par les titulaires d'autorisations – mais pas toujours. À l'étranger, les titulaires d'autorisations sont parfois plus strictement tenus de respecter leurs accords. En Suède, chaque mois, un produit par groupe de médicaments similaires est choisi et doit être prescrit par tous les centres de distribution. Les critères de sélection sont le prix et la disponibilité. Si le produit n'est pas disponible, le titulaire de l'autorisation peut être sanctionné en fonction de la durée de l'indisponibilité¹³². Au Canada, dans le cadre de contrats avec des communautés d'achat, les titulaires d'autorisations doivent assurer la continuité de l'approvisionnement et collaborer pour trouver des solutions et des alternatives. Si les obligations de livraison ne sont pas remplies, les titulaires peuvent être tenus, sur la base de leur contrat, de prendre en charge les coûts et les dommages, y compris ceux des produits de substitution¹³³.

¹³² Vogler, Sabine, Stefan Fischer, *Lieferengpässe bei Arzneimitteln: Internationale Evidenz und Empfehlungen für Deutschland*. Kurzgutachten, 2020

¹³³ Entretiens avec des spécialistes, Multi-Stakeholder Committee on Drug Shortages in Canada, *Guidance Document to Mitigate Drug Shortages through Contracting and Procurement 2015*. Revised in 2017

La proposition prévoit que les hôpitaux et les grossistes soient tenus de conclure des accords contractuels avec les titulaires d'autorisations obligeant ceux-ci à respecter leurs obligations de livraison et prévoyant des conséquences en cas de non-respect de l'exigence. Les conséquences pourraient inclure un soutien obligatoire dans la recherche d'alternatives ou des paiements compensatoires pour financer l'acquisition de produits de substitution. Actuellement, de telles obligations de livraison sont déjà partiellement intégrées dans les contrats entre hôpitaux et titulaires d'autorisations, mais elles doivent être uniformisées à l'échelle nationale. Les contrats de prestations avec les hôpitaux relèvent de la compétence des cantons : les clauses contractuelles obligatoires doivent donc être réglées au niveau cantonal. Les cantons devraient établir des règles générales détaillant les conséquences et leur application en cas de manquement à l'obligation de livraison. Différents niveaux de manquement au contrat pourraient être définis, p. ex. en fonction de la durée de la pénurie et de la capacité de livraison d'autres fournisseurs. La Confédération pourrait également fournir des directives et des informations pour éviter que des accords avec des clauses divergentes ne renforcent la concurrence entre les hôpitaux. Les clauses contractuelles correspondantes doivent donc être obligatoires et identiques pour tous les fournisseurs de prestation. Un cadre légal à l'échelle fédérale permettrait de rendre ces clauses juridiquement contraignantes pour les cantons et les hôpitaux.

Complément d'information : modèles d'attribution

Dans les hôpitaux suisses, les groupements d'achat hospitaliers, les pharmacies et les grossistes sélectionnent généralement les fournisseurs de médicaments « sur la base du volume ». La quantité de médicaments à acheter joue un rôle central car l'achat en grandes quantités permet d'obtenir de meilleures conditions ou de meilleurs prix. Le choix d'un fabricant se fait principalement en fonction des prix obtenus, privilégiant les fournisseurs moins chers à bénéfice thérapeutique égal. La tarification basée sur le volume permet aux acheteurs de se concentrer sur un petit nombre de titulaires d'autorisations. D'autres facteurs comme le lieu de production ou la durabilité ne sont généralement pas pris en compte, incitant les titulaires d'autorisations à réduire les coûts pour proposer des prix plus avantageux.

Des modèles d'attribution qui prennent en compte plusieurs facteurs, comme les modèles d'abonnement ou les procédures d'appel d'offres, sont moins sensibles aux variations de prix ou de volume. En Suède, une étude pilote a montré de bons résultats avec les garanties de chiffre d'affaires¹³⁴. L'autorité centrale d'achat danoise Amgros a publié en 2020 les premières procédures d'appel d'offres nationales intégrant des critères environnementaux comme la gestion de l'environnement, l'emballage, le transport et la responsabilité sociale, en plus des critères habituels de la qualité, du prix et de la livraison. En Grande-Bretagne, la NHS définit des principes de base pour les bonnes pratiques d'achat devant être utilisés lors de chaque acquisition, qui intègrent des critères comme la durabilité, l'innovation et la valeur technique en plus du prix et de la qualité¹³⁵. Le *World Economic Forum* (WEF) a également publié un rapport expliquant comment les modèles basés sur les volumes, utilisés actuellement sur le marché hospitalier suisse, limitent les investissements pour un meilleur approvisionnement¹³⁶.

Estimation des coûts

L'uniformisation nationale des nombreux contrats existants et qui seront conclus à l'avenir pour satisfaire une nouvelle réglementation générale applicable aux hôpitaux entraînerait probablement des charges très élevées.

Dans ce cas de figure, les besoins en réglementation étatique dépendaient surtout de la manière dont les obligations de livraison seraient appliquées. Il serait difficile de déterminer qui contrôlerait

¹³⁴ Public Health Agency of Sweden, *Availability to antibiotics*, Updated 5.6.2023

¹³⁵ Pharma-Boardroom-Website, *Sustainability & Pharma Procurement in Europe: Are You «Green» Enough?*, 16.11.2021

¹³⁶ WEF, *The Moment of Truth for Healthcare Spending: How Payment Models can Transform Healthcare Systems*, January 2023

et sanctionnerait les infractions. Si l'État devait assumer cette tâche, les besoins en réglementation et les coûts associés seraient alors élevés.

Selon la conception des sanctions, une partie des coûts pourrait être compensée par les sanctions.

Bénéfice

Contribution à la réalisation de l' objectif	Lutter contre les ca-	    
	Renforcer la résilience	    

Intitulés des objectifs : ROLC 1 = Diversifier les chaînes de valeur | ROLC 2 = Raccourcir les circuits de distribution | ROLC 3 = Garantir un haut niveau de qualité | RORR 1 = Augmenter le nombre de produits et/ou traitements disponibles en Suisse | RORR 2 = Accroître la disponibilité des données, la vue d'ensemble et la transparence | RORR 3 = Améliorer et accélérer les processus

Risques

Les risques ci-dessous peuvent intervenir après la mise en œuvre de la proposition.

- **Rapport coûts-bénéfices médiocre :** L'AEP et les fournisseurs de prestations indiquent que les titulaires d'autorisations coopèrent aujourd'hui déjà largement pour trouver des alternatives en cas de pénurie. De nombreux hôpitaux ont déjà des obligations de livraison dans leurs contrats – même si celles-ci ne sont que partiellement appliquées. Cela est probablement aussi dû au fait que les causes des pénuries se situent souvent en amont de la chaîne de valeur et que les titulaires d'autorisations n'ont que peu de marge pour les influencer lorsque les livraisons ne peuvent être effectuées¹³⁷. Le succès incertain de la proposition contraste avec les coûts élevés de sa mise en œuvre.
- **Faisabilité :** Les ressources nécessaires pour parvenir à implémenter une réglementation nationale au niveau cantonal sont probablement très importantes. Il faudrait trouver un consensus, puis adapter de nombreux contrats existants pour se conformer aux nouvelles exigences. La faisabilité de cette proposition reste incertaine.

Évaluation globale

Dans l'ensemble, la proposition a été jugée peu efficace. Les coûts de mise en œuvre seraient élevés, et elle n'a donc pas été retenue comme prioritaire.

¹³⁷ Entretiens avec des spécialistes

Proposition 15.4 : Liste des spécialités séparée pour les thérapies *off-label* standardisées

La mesure n° 15 « Autres incitations » propose d'examiner avec quels moyens la production industrielle et les fabricants à façon¹³⁸ peuvent être soutenus sur le plan économique.

Les points de tension suivants ont été identifiés en lien avec la mesure n° 15 :

- **Marché réglementé et mesures visant à faire baisser les prix** : Le marché des médicaments est un marché réglementé. Les prix des médicaments pris en charge par les assurances-maladie sont fixés par une autorité indépendamment des frais induits pour les entreprises, et peuvent être baissés même si les ventes stagnent. Pour garantir le caractère économique de ces produits malgré des prix en baisse et des volumes de vente constants, les entreprises sont contraintes de réduire les coûts. C'est le cas en particulier lorsque les coûts de production variables augmentent. À l'international, les mesures d'économies prises par les entreprises (p. ex. le regroupement des capacités de production sur un petit nombre de sites et la délocalisation de la production dans des pays offrant des salaires, des coûts d'implantation et des charges moins élevés) accentuent la concentration sur quelques fabricants hautement spécialisés dans des pays à bas coûts. Cela accroît les éventuelles dépendances, les risques de défaillance ainsi que la concentration des risques.
- **Rentabilité proportionnée des médicaments** : En règle générale, les titulaires d'autorisations ont intérêt à vendre leurs produits tant que cela reste économiquement avantageux. Pour les produits à faible rendement (*tail end*), les producteurs sont donc peu enclins à investir à long terme et de manière croissante dans des chaînes d'approvisionnement plus résilientes.
- **Calcul de l'efficacité des incitations** : Les incitations doivent encourager à modifier un comportement dans la perspective d'une récompense adaptée. Concrètement, le but est que davantage d'efforts soient engagés pour accroître la sécurité d'approvisionnement des produits non brevetés importants en termes d'approvisionnement. Il est toutefois difficile de fixer à l'avance le montant de ces récompenses car les effets de l'introduction du système d'incitations et sa contribution à la réalisation des objectifs restent incertains. Cela rend la sélection et la mise au point de potentielles nouvelles incitations compliquées.

Les options ci-dessous ont été dégagées sur la base du mandat de contrôle, des points de tension identifiés et des premières analyses réalisées :

- 1) Prise en compte de la sécurité d'approvisionnement dans la prise en charge ou l'autorisation du médicament
- 2) Promotion de l'attrait de la place économique suisse

La proposition de mise en œuvre 15.4 a été élaborée dans le cadre de l'option « Sécurité d'approvisionnement dans la prise en charge ou l'autorisation du médicament », mais n'a pas été retenue comme prioritaire. L'option 2 « Promotion de l'attrait de la place économique suisse » est détaillée dans un complément d'information dans la proposition 16.1.

Certains médicaments sont fréquemment prescrits pour des indications qui ne sont pas officiellement autorisées par Swissmedic (« utilisation *off-label* »). Les titulaires d'autorisations peuvent demander une extension de l'autorisation pour ces indications, mais doivent prouver que les données du médicament concerné sur l'efficacité pré-clinique et clinique, la sécurité et la tolérance, qui ont mené à son autorisation initiale, sont applicables à la nouvelle indication. L'étendue de la preuve dépend des propriétés du principe actif, indépendamment de l'importance ou de la

¹³⁸ Les fabricants à façon produisent sur mandat d'une autre entreprise. Tout titulaire d'une autorisation de fabrication pour la catégorie de remise concernée peut attribuer un mandat de fabrication à façon.

fréquence de l'utilisation du médicament¹³⁹. L'industrie pharmaceutique peut renoncer à cette extension en raison d'un manque de données cliniques, d'un potentiel de marché insuffisant ou de la crainte d'une baisse du prix du médicament due à la nouvelle indication¹⁴⁰. De plus, ces utilisations *off-label* ne relèvent pas des indications officielles, et leur remboursement par l'assurance de base n'est donc possible que dans des cas exceptionnels sur la base de l'art. 71a OA-Mal. Selon les responsables de l'industrie, en cas de pénurie, certaines préparations alternatives bon marché pourraient ne pas être utilisées car elles sont utilisées *off-label* et ne peuvent donc pas être officiellement recommandées comme alternatives thérapeutiques¹⁴¹.

Il est nécessaire d'identifier, en collaboration avec les sociétés spécialisées, les thérapies fréquemment utilisées en Suisse pour des indications non officiellement autorisées. Sur cette base, une liste de remboursement pourrait être établie pour ces indications. Les coûts devraient notamment être pris en charge si le médicament est fréquemment utilisé pour une indication *off-label*, si une autre indication du médicament est listée sur la LS, ou si d'autres médicaments sont remboursés pour cette indication. Cette liste et ces prix devraient être régulièrement vérifiés et adaptés.

Estimation des coûts

L'élaboration et la mise à jour régulière de cette liste entraîneraient des coûts. Une approche systématique pourrait réduire les coûts de suivi.

L'ampleur des coûts dépendrait également de la possibilité de rembourser des thérapies qui, selon la réglementation actuelle, ne seraient pas prises en charge par l'AOS, ou si la proposition incite à passer de traitements novateurs et coûteux à des médicaments moins chers et éprouvés.

Bénéfice

Contribution à la réalisation de l' objectif	   	Lutter contre les causes	<p>Cette proposition de mise en œuvre ne s'attaque pas à la lutte contre les causes.</p>
	   	Renforcer la résilience	<p>RORR 1 : La proposition pourrait encourager le maintien sur le marché de médicaments non brevetés essentiels même si les ventes pour l'indication d'origine ne sont plus rentables. En cas de pénurie, cette solution permettrait d'élargir le choix de produits alternatifs que les patients peuvent se permettre financièrement, limitant ainsi les ruptures de stock.</p>

Intitulés des objectifs : ROLC 1 = Diversifier les chaînes de valeur | ROLC 2 = Raccourcir les circuits de distribution | ROLC 3 = Garantir un haut niveau de qualité | RORR 1 = Augmenter le nombre de produits et/ou traitements disponibles en Suisse | RORR 2 = Accroître la disponibilité des données, la vue d'ensemble et la transparence | RORR 3 = Améliorer et accélérer les processus

¹³⁹ Swissmedic, Guide complémentaire Modifications et extensions d'autorisations HAM, 1.6.2023

¹⁴⁰ Site Internet de la FMH, Bases juridiques pour le quotidien du médecin. Fondements juridiques du traitement des patientes et des patients (chapitre 3), 2020

¹⁴¹ Entretiens avec des spécialistes

Risques

Les risques ci-dessous peuvent intervenir après la mise en œuvre de la proposition.

- **Sécurité des patients plus faible** : L'utilisation *off-label* consiste à prescrire des médicaments pour lesquels il n'existe aucune étude scientifique réalisée ou contrôlée par Swissmedic, ou un nombre insuffisant de telles études sur la qualité, l'efficacité et la sécurité pour cette indication spécifique. La possibilité d'une utilisation *off-label* n'est pas destinée à l'ensemble de la population. L'introduction d'une liste de remboursement standard pour ces thérapies pourrait toutefois normaliser l'utilisation de traitements insuffisamment testés.
- **Contournement de l'autorisation régulière** : Une nouvelle réglementation pourrait être abusivement utilisée afin d'éviter l'autorisation générale des médicaments pour toutes les indications possibles, d'obtenir un remboursement plus important pour d'autres indications ou encore de contourner les doutes quant à la sécurité concernant certaines indications.

Évaluation globale

Dans l'ensemble, la proposition a été jugée très peu efficace et très risquée, elle n'a donc pas été retenue comme prioritaire.

18.2 Groupe 2 : Modifications fondamentales du système actuel en Suisse

Proposition 14.3 : Incitations liées à de bonnes performances de livraison

La mesure n° 14 « Système de bonus et de malus » propose d'examiner la possibilité de créer un système de bonus et de malus en faveur ou à la charge des fabricants dans le but d'améliorer la disponibilité des médicaments vitaux.

Les points de tension suivants ont été identifiés en lien avec la mesure n° 14 :

- **Risques d'un système de malus** : Il existe un risque que les fabricants délocalisent leur production à l'étranger à cause du système de malus, ce qui pourrait compromettre davantage la sécurité de l'approvisionnement. Ce système entraîne également un risque de retrait du marché.
- **Structure et gestion d'un système de bonus et de malus** : Il conviendrait en premier lieu de définir la structure d'un tel système, ainsi que sa gestion. À ce jour, il n'est pas possible d'évaluer l'investissement nécessaire à cet effet ainsi que les conséquences financières, notamment pour l'AOS.
- **Charge de travail pour l'évaluation de la performance de livraison** : Il conviendrait en premier lieu de définir la structure d'un tel système de notation, ainsi que sa gestion. À ce jour, il n'est pas possible d'évaluer l'investissement nécessaire à cet effet ainsi que les conséquences financières.
- **Obligation d'annoncer les pénuries d'approvisionnement** : L'obligation actuelle de notifier les pénuries, conformément à l'art. 3, al. 1, de l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain, pourrait être étendue à d'autres médicaments ; cette possibilité est examinée dans le cadre de la mesure 1.

Les options ci-dessous ont été dégagées sur la base du mandat de contrôle, des points de tension identifiés et des premières analyses réalisées :

- 1) Introduction d'un système de bonus et de malus
- 2) Amende en cas de non-respect de l'obligation de notification et mécanismes similaires, notamment émoluments pour les frais liés au bureau de notification, obligations de livraison fixées dans les contrats hospitaliers et incitations liées à de bonnes performances de livraison.

Des analyses complémentaires ont conduit à écarter l'option 2. La proposition de mise en œuvre 14.1 a été élaborée dans le cadre de l'option 1 et n'a pas été retenue comme prioritaire.

En règle générale, les titulaires d'autorisations ont intérêt à vendre leurs produits tant que cela reste économiquement avantageux. Aujourd'hui, la fiabilité de l'approvisionnement des titulaires d'autorisations n'est pas prise en compte dans la formation du prix. Pour les produits à faible rendement (« tail end »), les producteurs ne sont donc guère incités à investir à long terme dans des chaînes d'approvisionnement plus résilientes. Dans les industries qui ne sont pas soumises à une réglementation des prix, la performance des fournisseurs et la définition des prix en conséquence sont courantes. Les fournisseurs sont ainsi incités à investir dans les chaînes d'approvisionnement même pour les produits moins rentables afin de respecter les accords de livraison et de recevoir des bonus pour une livraison fiable et ponctuelle.

La proposition prévoit d'introduire une récompense financière pour les bonnes performances de livraison. Le respect des accords de livraison (délais, quantité, qualité, etc.) entre le titulaire de l'autorisation et l'acheteur devrait être évalué de manière centralisée et entraîner des conséquences. Les titulaires d'autorisations qui affichent une performance de livraison supérieure à la moyenne sur les trois années précédentes pourraient être récompensés. Ceux dont la performance est inférieure à la moyenne devraient être tenus de s'améliorer. Afin de garantir la

comparabilité, la performance des produits pourrait être comparée au sein du même groupe d'activité et évaluée lors du réexamen triennal des médicaments figurant sur la liste des spécialités. On identifierait alors les produits qui se distinguent par une performance de livraison particulièrement bonne ou mauvaise par rapport à leurs concurrents. Les entreprises dont les performances de livraison sont, grâce à une bonne planification et à des investissements judicieux, meilleures que celles de leurs concurrents, seraient récompensées pour les trois années suivantes, tandis que celles en dessous de la moyenne devraient être tenues de s'améliorer. Les incitations possibles incluraient des suppléments de promotion garantis ou des suppléments de prix non inclus dans la CT. Les entreprises aux performances comparativement plus mauvaises pourraient être tenues de suivre des programmes de conseil pour améliorer leurs performances de livraison, d'élaborer des plans de réduction des risques ou pourraient se voir imposer des réductions de prix. L'évaluation des données devrait être transparente et bien construite, et il faudrait s'assurer que les comparaisons soient équitables. La mise en place initiale de l'évaluation, sa réalisation, sa vérification, son ajustement ainsi que la communication relative requise nécessiteraient des ajustements réguliers.

Estimation des coûts

La collecte et l'analyse des données ainsi que le financement des incitations engendreraient des coûts, probablement élevés car une évaluation régulière est nécessaire.

Bénéfice

Contribution à la réalisation de l' objectif	    	<p>ROLC 1-3 : Les systèmes d'incitation basés sur la performance de livraison contribueraient peu à lutter contre les causes des pénuries de médicaments. L'idéal serait de créer des incitations à investir dans la sécurité de l'approvisionnement. Reste à savoir si la Suisse a suffisamment de poids pour provoquer des changements de comportement significatifs, et si les incitations financières ne seraient pas mieux investies pour améliorer les capacités de livraison.</p>
	    	<p>RORR 1 : Actuellement, la capacité d'approvisionnement ne joue aucun rôle dans la formation des prix. Les titulaires d'autorisations ne sont guère incités à investir dans la résilience des chaînes d'approvisionnement des produits <i>tail-end</i>, ce qui représente un risque en matière de sécurité d'approvisionnement. La proposition inciterait probablement les titulaires d'autorisations à garantir une meilleure disponibilité des produits en Suisse en cas de pénurie mondiale.</p>

Intitulés des objectifs : ROLC 1 = Diversifier les chaînes de valeur | ROLC 2 = Raccourcir les circuits de distribution | ROLC 3 = Garantir un haut niveau de qualité | RORR 1 = Augmenter le nombre de produits et/ou traitements disponibles en Suisse | RORR 2 = Accroître la disponibilité des données, la vue d'ensemble et la transparence | RORR 3 = Améliorer et accélérer les processus

Risques

Les risques ci-dessous peuvent intervenir après la mise en œuvre de la proposition.

- **Comportement adverse sur le marché :** Si l'évaluation de la performance de livraison est connue des acheteurs, la demande pour les produits mieux notés pourrait augmenter au point de créer des pénuries. Une focalisation excessive sur un fournisseur pourrait également mener à une diminution de la diversité des produits disponibles. Si l'incitation entraînait une hausse des prix, l'effet contraire pourrait être constaté : les fournisseurs de prestations pourraient privilégier des produits moins chers avec une performance de livraison moindre.

- **Mise en œuvre complexe** : Il serait difficile d'établir une évaluation équitable pour comparer les performances de livraison. Il faudrait clarifier quelles données devraient être utilisées, comment et par qui elles seraient traitées, et dans quelle mesure les performances seraient comparables entre différents médicaments. Les facteurs externes échappant au contrôle des titulaires d'autorisations devraient être pris en compte de manière adéquate.
- **Baisse de l'attrait du marché** : L'introduction de systèmes d'évaluation des performances et d'incitations pourrait décourager les titulaires d'autorisations en raison de réglementations supplémentaires, ce qui entraînerait une diminution des demandes de nouvelles autorisations ou des retraits du marché.
- **Rapport coûts-bénéfices médiocre** : Il existe un risque que les incitations ne contribuent pas à prévenir les pénuries à grande échelle, étant donné que la Suisse dispose d'une force de levier limitée à l'échelle mondiale. La proposition serait proportionnellement coûteuse pour le système suisse.

Évaluation globale

Dans l'ensemble, la proposition a été jugée peu efficace avec des coûts de réglementation et des frais totaux élevés, et n'a donc pas été retenue comme prioritaire.

Proposition 15.5 : Rémunération indépendante de la marge pour les pharmaciens

La mesure n° 15 « Autres incitations » propose d'examiner avec quels moyens la production industrielle et les fabricants à façon¹⁴² peuvent être soutenus sur le plan économique.

Les points de tension suivants ont été identifiés en lien avec la mesure n° 15 :

- **Marché réglementé et mesures visant à faire baisser les prix :** Le marché des médicaments est un marché réglementé. Les prix des médicaments pris en charge par les assurances-maladie sont fixés par une autorité indépendamment des frais induits pour les entreprises, et peuvent être baissés même si les ventes stagnent. Pour garantir le caractère économique de ces produits malgré des prix en baisse et des volumes de vente constants, les entreprises sont contraintes de réduire les coûts. C'est le cas en particulier lorsque les coûts de production variables augmentent. À l'international, les mesures d'économies prises par les entreprises (p. ex. le regroupement des capacités de production sur un petit nombre de sites et la délocalisation de la production dans des pays offrant des salaires, des coûts d'implantation et des charges moins élevés) accentuent la concentration sur quelques fabricants hautement spécialisés dans des pays à bas coûts. Cela accroît les éventuelles dépendances, les risques de défaillance ainsi que la concentration des risques.
- **Rentabilité proportionnée des médicaments :** En règle générale, les titulaires d'autorisations ont intérêt à vendre leurs produits tant que cela reste économiquement avantageux. Pour les produits à faible rendement (*tail end*), les producteurs sont donc peu enclins à investir à long terme et de manière croissante dans des chaînes d'approvisionnement plus résilientes.
- **Calcul de l'efficacité des incitations :** Les incitations doivent encourager à modifier un comportement dans la perspective d'une récompense adaptée. Concrètement, le but est que davantage d'efforts soient engagés pour accroître la sécurité d'approvisionnement des produits non brevetés importants en termes d'approvisionnement. Il est toutefois difficile de fixer à l'avance le montant de ces récompenses car les effets de l'introduction du système d'incitations et sa contribution à la réalisation des objectifs restent incertains. Cela rend la sélection et la mise au point de potentielles nouvelles incitations compliquées.

Les options ci-dessous ont été dégagées sur la base du mandat de contrôle, des points de tension identifiés et des premières analyses réalisées :

- 1) Prise en compte de la sécurité d'approvisionnement dans la prise en charge ou l'autorisation du médicament
- 2) Promotion de l'attrait de la place économique suisse

La proposition de mise en œuvre 15.5 a été élaborée dans le cadre de l'option « Sécurité d'approvisionnement dans la prise en charge ou l'autorisation du médicament », mais n'a pas été retenue comme prioritaire. L'option 2 « Promotion de l'attrait de la place économique suisse » est détaillée dans un complément d'information dans la proposition 16.1.

Le prix des médicaments figurant sur la liste des spécialités est composé de trois éléments : le prix de fabrique, la part relative à la distribution et la TVA. La part relative à la distribution, qui revient aux grossistes, aux pharmaciens et aux médecins, est calculée en pourcentage sur la base du prix de fabrique. Pour les médicaments soumis à ordonnance, un supplément fixe qui dépend du montant du prix de fabrique est également appliqué. Cela incite les fournisseurs de prestations à prescrire ou à délivrer des produits dans la tranche de prix plus élevée. Cet effet se reflète dans le taux d'utilisation de génériques. En Suisse, les génériques représentent 37,2 % du volume du marché remboursé par les caisses-maladie, alors que la moyenne de l'OCDE¹⁴³

¹⁴² Les fabricants à façon produisent sur mandat d'une autre entreprise. Tout titulaire d'une autorisation de fabrication pour la catégorie de remise concernée peut attribuer un mandat de fabrication à façon.

est de 48,5 % – ce qui montre que les génériques y sont nettement plus souvent prescrits¹⁴³. Un taux de prescription plus élevé de génériques permet à la fois de réduire les coûts du système de santé et d'augmenter l'attrait du marché en augmentant les quantités vendues pour les titulaires d'une autorisation. Afin d'augmenter, en Suisse, la très faible proportion de médicaments non brevetés, généralement moins chers, la part de distribution des médicaments contenant les mêmes principes actifs et se présentant sous la même forme galénique pourrait être uniformisée. Les coûts à payer pour les fournisseurs de prestations sont comparables – qu'il s'agisse de la délivrance d'un médicament cher ou bon marché. La prestation ne devrait donc pas être rémunérée différemment. L'utilisation accrue de produits moins chers pourrait permettre de réduire les coûts dans le domaine de la santé.

Conformément à la décision du Conseil fédéral du 8 décembre 2023, les modifications de certaines ordonnances entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2024. Ces adaptations prévoient l'introduction d'une part relative à la distribution uniforme pour les médicaments à principe actif identique (nouvel art. 67, al. 4bis, OAMal) et des modifications du modèle de calcul de la part relative à la distribution des médicaments soumis à ordonnance (nouvel art. 38, al. 1-2, OPAS). (Circulaire de l'OFSP du 12 avril 2024 « Adaptation de la part relative à la distribution : mise en œuvre au 1^{er} juillet 2024 de l'art. 67 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) et de l'art. 38 de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31) »). Ces mesures doivent éliminer les incitations erronées existantes dans le système.

Bénéfice

Contribution à la réalisation de l' objectif	   	<p>Lutter contre les causes</p> <p>Cette proposition de mise en œuvre ne s'attaque pas à la lutte contre les causes.</p>
	    	<p>Renforcer la résilience</p> <p>RORR 1 : Cette proposition de mise en œuvre pourrait entraîner une augmentation générale du volume des médicaments à bas prix. Cependant, sa contribution à la résilience serait probablement très faible/minime, car l'augmentation du volume de ces médicaments à bas prix ne serait pas suffisante pour garantir leur rentabilité.</p>

Intitulés des objectifs : ROLC 1 = Diversifier les chaînes de valeur | ROLC 2 = Raccourcir les circuits de distribution | ROLC 3 = Garantir un haut niveau de qualité | RORR 1 = Augmenter le nombre de produits et/ou traitements disponibles en Suisse | RORR 2 = Accroître la disponibilité des données, la vue d'ensemble et la transparence | RORR 3 = Améliorer et accélérer les processus

Évaluation globale

Dans l'ensemble, la proposition a été jugée très peu efficace et n'a donc pas été retenue comme prioritaire du point de vue de l'approvisionnement.

¹⁴³ Site Internet d'Intergenerika, *Effizienzbeitrag der Generika, Berichtsjahr 2021 / Edition 2022*

Proposition 16.2 : Achat centralisé de matières premières par la Confédération

La mesure n° 16 « Achat étatique de médicaments vitaux » propose d'examiner si et à quelles conditions la Confédération peut intervenir directement en tant qu'acheteur pour les médicaments et principes actifs vitaux. La présente section consacrée à cette question permet en outre de traiter la motion 20.3166 relative à l'amélioration de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments et en vaccins. En outre, elle tient compte de la décision du Conseil national, qui a rejeté l'initiative parlementaire 19.465, qui demandait la création d'une pharmacie populaire gérée par la Confédération pour garantir l'approvisionnement de l'ensemble de la population en vaccins et en médicaments.

Les points de tension suivants ont été identifiés en lien avec la mesure n° 16 :

- **Intervention de la Confédération sur le marché** : L'acquisition de médicaments par la Confédération en situation d'approvisionnement normal¹⁴⁴ a été critiquée, surtout par l'industrie, mais aussi par la Confédération elle-même, car elle pourrait créer de fausses incitations, des distorsions du marché et une mauvaise allocation des ressources.
- **Manque d'efficacité des ressources** : Les médicaments doivent être écoulés dans le cadre de l'approvisionnement normal et, dans la mesure du possible, ne pas être jetés. L'expérience de la pandémie de COVID-19 montre que la Confédération doit supporter des coûts pour les garanties de perte et la consommation ambulatoire. De plus, des frais de stockage conformes aux normes des BPD peuvent être engendrés.
- **Aggravation de la pénurie** : Si la Confédération se procurait également des médicaments pour remplir ses propres réserves obligatoires, cela pourrait aggraver la situation sur un marché déjà tendu.
- **Restrictions concernant les quantités et négociations de prix** : En cas de difficultés d'approvisionnement, les titulaires d'autorisations peuvent définir des quantités d'achat et des prix que la Confédération doit respecter, ce qui crée un marché dominé par les vendeurs.
- **Subsidiarité entre les cantons et la Confédération** : Le principe qui attribue la responsabilité de l'approvisionnement en médicaments en situation normale aux cantons est contourné.

Les options ci-dessous ont été dégagées sur la base du mandat de contrôle, des points de tension identifiés et des premières analyses réalisées :

- 1) Approvisionnement au moyen de contrats de capacité
- 2) Approvisionnement en matières premières

La proposition de mise en œuvre 16.2 a été élaborée dans le cadre de l'option « Achat au moyen de contrats de capacité », mais n'a pas été retenue comme prioritaire.

La Confédération pourrait acquérir de manière centralisée des matières premières et substances de base pour la production finie de médicaments, afin d'éviter des ruptures d'approvisionnement et de garantir la poursuite de la production. L'accent serait mis sur les *key starting materials* (KSM), les substances actives, les excipients et les matériaux d'emballage. Cette acquisition de la Confédération se ferait par le biais de la PharmA, qui possède déjà une autorisation pour manipuler des substances primaires. Deux options se présentent selon le type de pénurie et les possibilités à disposition pour y remédier :

- a) La PharmA effectuerait elle-même toutes les étapes, de l'acquisition des matières premières à la distribution aux pharmacies productrices en passant par le traitement intermédiaire.

¹⁴⁴ À l'exception des situations de pénurie grave, voir le rapport sur les résultats de la mesure n° 1 « Amélioration du socle de données ».

b) La PharmA se chargerait de l'acquisition des matières premières et organiserait les autres étapes (traitement intermédiaire, distribution) avec des partenaires du secteur privé.

Dans les deux cas, la PharmA agirait en tant que centrale d'achat pour les matières premières et/ou les substances de base essentielles à la fabrication de médicaments critiques en cas de pénurie (imminente).

La Confédération ne devrait pas mettre en place de nouveau système de distribution, car ses capacités (p. ex. à la BLA) sont limitées et ne conviennent pas aux canaux de distribution habituels. Si les exigences dépassent les capacités de distribution de la PharmA, la distribution par des partenaires privés, telle qu'elle est décrite dans l'option b), serait appropriée.

En général, un tel approvisionnement centralisé par la PharmA ne pourrait être réalisé que ponctuellement, avec le délai d'exécution correspondant. Les matières premières achetées ne devraient pas avoir un caractère hautement allergène, faute d'infrastructure appropriée. L'infrastructure existante ainsi que le savoir-faire professionnel en matière de traitement des matières premières pourraient toutefois générer des synergies contribuant à la préparation de base de la PharmA.

Complément d'information : exemple pratique de l'amoxicilline

La centralisation de l'approvisionnement en matières premières pourrait suivre le modèle de l'amoxicilline. En réponse à la situation critique au printemps 2023, l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays a créé une task force « Pénuries de médicaments » en collaboration avec le Département fédéral de l'intérieur (DFI) et le Département fédéral de la défense, de la protection de la population et des sports (DDPS). Cette task force a examiné la possibilité d'élaborer un processus afin d'améliorer la pénurie aiguë de suspension d'amoxicilline pour enfants. La procédure potentielle d'approvisionnement et de fabrication, illustrée à la figure 25, est basée sur cet exemple. Dans ce cas particulier, ni les fabricants originaux de médicaments prêts à l'emploi en Suisse, ni les matières premières nécessaires à la production n'étaient disponibles. Le médicament a été fabriqué en petites quantités (préparations magistrales) dans des pharmacies hospitalières, grâce à des substances acquises par des institutions cantonales.

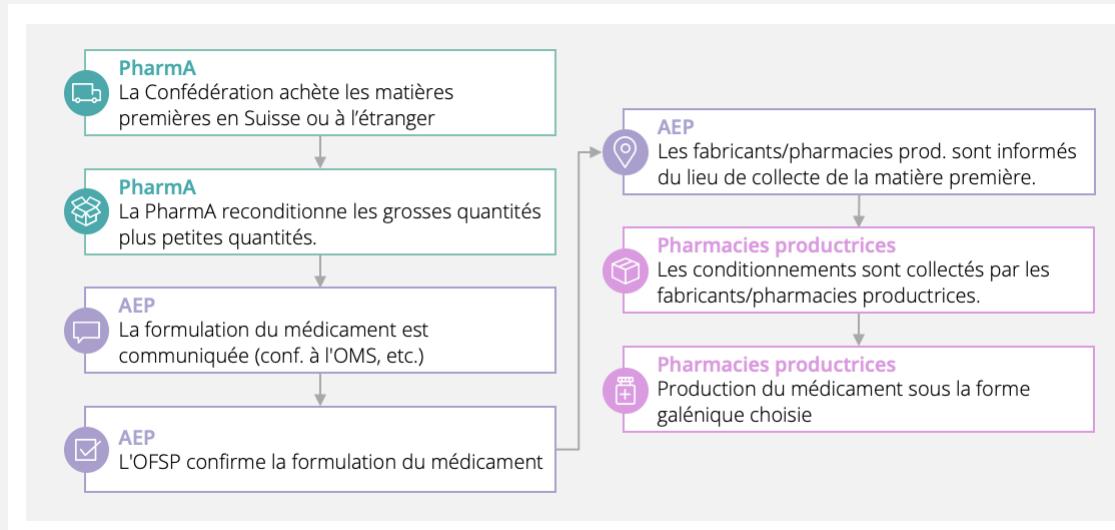


Figure 25 : processus d'approvisionnement et de fabrication possibles

Dans une situation où il manque en Suisse des fabricants originaux et/ou les matières premières nécessaires pour un médicament, l'approvisionnement pourrait être centralisé par la Confédération. La PharmA pourrait notamment acquérir des matières premières en grandes quantités sur le marché étranger et les reconditionner en plus petites quantités. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) devrait ensuite communiquer la formulation du médicament par le biais d'une formule reconnue (p. ex. OMS, Pharmacopée européenne ou helvétique) aux

fabricants originaux ou aux pharmacies productrices (qui fabriqueraient alors selon la formule magistrale). La coordination de la communication et de la distribution des matières premières pourrait être assurée par l'AEP, permettant ainsi une production décentralisée auprès des fabricants originaux ou dans les pharmacies hospitalières.

Si, à l'avenir, l'approvisionnement en matières premières devait être assuré par la PharmA, cela impliquerait les éléments suivants pour celle-ci :

- a) Un processus d'acquisition, de distribution et de fabrication doit être clairement défini : il faut déterminer qui est le mandataire de l'approvisionnement, qui coordonne tous les partenaires impliqués, définit la quantité de matières premières à acquérir et supervise les délais.
- b) Swissmedic doit délivrer une autorisation à la PharmA pour la gestion et le commerce en gros de matières premières.
- c) Il est nécessaire de mettre en place un processus uniforme pour le préfinancement et la facturation des matières premières.
- d) Un modèle de tarification basé sur le coût complet (incluant les heures de travail, les coûts de distribution, la marge, etc.) doit être élaboré et appliqué de manière uniforme aux pharmacies d'officine, aux pharmacies hospitalières et aux autres utilisateurs (industrie manufacturière)¹⁴⁵.
- e) Des ressources doivent être allouées pour le travail de projet concernant les tâches réglementaires, les tâches d'approvisionnement/d'acquisition et de documentation de la qualité.

Bénéfice

L'estimation des bénéfices a été réalisée sur la base des objectifs du projet global.

Contribution à la réalisation de l' objectif	Lutter contre les causes
Renforcer la résilience	
   	<p>Cette proposition de mise en œuvre ne s'attaque pas à la lutte contre les causes.</p> <p>RORR 1 : L'approvisionnement en matières premières par la Confédération augmente indirectement le nombre de produits disponibles en Suisse, améliorant ainsi la résilience du système d'approvisionnement en médicaments.</p> <ul style="list-style-type: none">• Si les fabricants originaux et/ou les matières premières nécessaires manquent pour un médicament, la Confédération peut acquérir directement les substances nécessaires.• La centralisation de l'approvisionnement garantit une disponibilité accrue des biens/produits (KSM, substances actives, excipients, matériaux d'emballage) permettant leur transformation en médicaments finis.

Intitulés des objectifs : ROLC 1 = Diversifier les chaînes de valeur | ROLC 2 = Raccourcir les circuits de distribution | ROLC 3 = Garantir un haut niveau de qualité | RORR 1 = Augmenter le nombre de produits et/ou traitements disponibles

¹⁴⁵ Entretiens avec des spécialistes de la PharmA

en Suisse | RORR 2 = Accroître la disponibilité des données, la vue d'ensemble et la transparence | RORR 3 = Améliorer et accélérer les processus

Risques

Les risques ci-dessous peuvent intervenir après la mise en œuvre de la proposition.

- **Risque accru de destruction des matières premières acquises de manière centralisée :** La Confédération peut acquérir des matières premières de manière centralisée, mais il lui est difficile d'estimer les quantités nécessaires. Cela pourrait donc dans certains cas entraîner la destruction de matières premières qui ne peuvent être utilisées pour la production en raison d'un manque de capacités de production en Suisse, ou ne sont plus demandées, augmentant ainsi les coûts et l'inefficacité.
- **Difficulté d'approvisionnement d'un produit :** Les matières premières manquantes en Suisse sont souvent également rares à l'étranger. Il existe un risque que les matières nécessaires ne puissent pas être obtenues, compromettant ainsi le processus d'approvisionnement et de production.

Évaluation globale

Dans l'ensemble, la proposition a été jugée très peu efficace, elle n'a donc pas été retenue comme prioritaire du point de vue de l'approvisionnement. Les matières premières seules ne suffisent pas à garantir la production de médicaments ; la Confédération doit également s'assurer que les capacités de fabrication nécessaires sont disponibles pour les médicaments concernés.

Proposition 5.2 Extension des réserves obligatoires aux acteurs en amont

La mesure n° 5 « Extension des réserves obligatoires » propose d'examiner s'il faudrait augmenter le stockage obligatoire des médicaments particulièrement menacés par des pénuries. Il convient également de déterminer dans quelle mesure les hôpitaux peuvent être tenus de garantir un stockage obligatoire. La présente section, consacrée à cette question, permet en outre de traiter la motion 20.3166 relative à l'amélioration de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments et en vaccins.

Les points de tension suivants ont été identifiés en lien avec la mesure n° 5 :

- **Coûts et immobilisation de capital** : Les réserves obligatoires sont financées par les titulaires d'autorisations. Elles immobilisent par ailleurs du capital. Actuellement, ces coûts ne sont pas répercutés sur les consommateurs finaux (art. 35 LPTh).
- **Évaluation** : l'évaluation des médicaments basée sur les risques et la mise à jour des ordonnances concernées (RS 531.21.31, RS 531.215.32 et RS 531.215.311) requièrent une charge de travail conséquente de la part du secrétariat Produits thérapeutiques et entraînent des retards dans les réévaluations. Or, un retard dans la réévaluation des médicaments soumis au stockage obligatoire empêche de réagir rapidement en cas d'évolution de la situation.
- **Pas d'obligation de stockage pour les principes actifs** : Il n'existe aucune obligation de stocker des API. Les propriétaires de réserves obligatoires peuvent, s'ils le souhaitent, constituer une partie de leur stockage obligatoire sous la forme de principes actifs. Cependant, étant donné que la transformation de ces derniers ne peut généralement pas avoir lieu en Suisse, cette possibilité reste quasiment inexploitée.
- **Stocks obligatoires manquants** : Il peut arriver que, provisoirement, certaines réserves obligatoires ne soient pas encore constituées ou ne puissent être mises en place que tardivement car la production est immédiatement accaparée par les besoins du marché.

Les options ci-dessous ont été dégagées sur la base du mandat de contrôle, des points de tension identifiés et des premières analyses réalisées :

- 1) Extension des réserves obligatoires à des médicaments supplémentaires
- 2) Extension des réserves obligatoires aux acteurs en amont
- 3) Augmentation des quantités
- 4) Extension des réserves obligatoires aux matières premières

Des analyses complémentaires ont conduit à écarter les options 3 et 4. La proposition de mise en œuvre 5.2 a été élaborée dans le cadre de l'option « Extension des réserves obligatoires à des médicaments supplémentaires », mais n'a pas été retenue comme prioritaire.

L'objectif de cette proposition est d'étendre le stockage obligatoire à d'autres acteurs situés plus en amont dans la chaîne d'approvisionnement afin de lutter contre les pénuries. Cela pourrait inclure des importateurs et des fabricants de matériaux de départ (KSM), de substances actives, d'excipients et de matériaux d'emballage. Actuellement, les titulaires d'autorisations et les sociétés d'entreposage externes mandatées (p. ex. sociétés d'entreposage contractuelles) doivent constituer des stocks obligatoires de substances actives et de produits finis. La plupart des importateurs et fabricants de ces matières possèdent déjà leurs propres entrepôts, et pour eux, une obligation de stocker pourrait être envisagée.

Il est toutefois nécessaire de déterminer quelles marchandises nécessaires à la fabrication du produit fini devraient être soumises à des réserves obligatoires pour améliorer la sécurité d'approvisionnement. La sécurité d'approvisionnement en médicaments ne peut être renforcée que si les produits intermédiaires stockés peuvent également être transformés en Suisse. Cependant, la plupart des médicaments concernés par les pénuries sont des médicaments non brevetés, qui ne sont généralement plus fabriqués en Suisse.

Une enquête spécifique sur le stockage des principes actifs visant à collecter des données a été menée auprès de six importateurs de principes actifs, sélectionnés sur recommandation de l'AEP. Avec un taux de participation de 50 % (trois importateurs), les données disponibles sont insuffisantes pour se prononcer sur l'extension des stocks obligatoires aux importateurs de principes actifs. Pour identifier les acteurs en amont pour d'éventuelles réserves obligatoires, il est nécessaire de disposer de données sur les médicaments finis en Suisse. Ces données ont été demandées à Swissmedic, qui n'est cependant pas en mesure de les fournir.

L'extension des réserves obligatoires aux acteurs en amont nécessiterait une modification de l'ordonnance sur la constitution de réserves obligatoires de médicaments (RS 531.215.31) et une adaptation de l'ordonnance du DEFR sur la constitution de réserves obligatoires de médicaments (RS 531.215.311)¹⁴⁶.

Bénéfice

L'estimation des bénéfices a été réalisée sur la base des objectifs du projet global.

Contribution à la réalisation de l'objectif	    	<p>Lutter contre les causes</p> <p>Cette proposition de mise en œuvre ne s'attaque pas à la lutte contre les causes.</p>
	    	<p>Renforcer la résilience</p> <p>RORR 1 : L'extension des réserves obligatoires aux acteurs situés en amont augmenterait la disponibilité des produits intermédiaires (KSM, principes actifs, excipients, matériel d'emballage). Si ces produits peuvent être transformés en Suisse, cela renforcerait la résilience du système d'approvisionnement en médicaments.</p>

Intitulés des objectifs : ROLC 1 = Diversifier les chaînes de valeur | ROLC 2 = Raccourcir les circuits de distribution | ROLC 3 = Garantir un haut niveau de qualité | RORR 1 = Augmenter le nombre de produits et/ou traitements disponibles en Suisse | RORR 2 = Accroître la disponibilité des données, la vue d'ensemble et la transparence | RORR 3 = Améliorer et accélérer les processus

Risques

Les risques ci-dessous peuvent intervenir après la mise en œuvre de la proposition. **Risque accru de destruction des marchandises soumises au stockage obligatoire chez les acteurs en amont :** La probabilité que les marchandises supplémentaires intégrées dans les réserves obligatoires soient touchées par une pénurie et qu'il en résulte une sous-utilisation temporaire de la quantité totale par groupe de marchandises de 20 % au maximum ou, en cas de situation de pénurie grave (imminente ou déjà existante), une libération de réserves obligatoires ne peut pas être déterminée précisément. Le risque de destruction des marchandises augmenterait, ce qui entraînerait des coûts supplémentaires et une gestion inefficace des stocks

Évaluation globale

Dans l'ensemble, la proposition a été jugée très peu efficace, elle n'a donc pas été retenue comme prioritaire du point de vue de l'approvisionnement. La constitution de stocks de KSM, de principes actifs et de matériaux d'emballage ne suffit pas à garantir la production de

¹⁴⁶ Entretiens avec des spécialistes de l'AEP

médicaments. Pour chaque médicament, il est nécessaire de disposer des matières premières nécessaires couplées aux capacités de fabrication nécessaires en Suisse.