



# Fiche d'information

---

Date : 22.08.2024

---

## Pénurie de médicaments : Mesures actuelles de l'approvisionnement économique du pays

L'AEP dispose de plusieurs instruments pour faire face aux pénuries de médicaments vitaux : l'obligation de notifier et l'obligation de stocker, la libération des réserves obligatoires, ainsi que les restrictions de remise ou d'utilisation. Tous les instruments de l'AEP reposent sur une collaboration étroite avec le secteur privé.

Le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain est le centre de compétence de l'AEP pour les pénuries ou ruptures de stock de médicaments vitaux.

Le bureau de notification et l'obligation de notifier visent à permettre un suivi de la disponibilité des médicaments vitaux à usage humain. L'obligation de stocker, quant à elle, permet de compléter l'approvisionnement du pays par le recours à des réserves supplémentaires.

### *Instruments et mesures de l'AEP*

#### **Monitoring**

En 2015, l'AEP a mis sur pied un [bureau de notification](#). Ce dernier recense et analyse des informations sur les pénuries affectant les principes actifs vitaux soumis à l'obligation de notifier. Il [informe](#) les acteurs du domaine de la santé et le grand public de la nature, de la durée et des causes des perturbations de l'approvisionnement et, le cas échéant, de la nécessité de recourir aux réserves obligatoires. Il renvoie par ailleurs, en s'appuyant sur une concertation étroite avec les autorités responsables parmi lesquelles figurent Swissmedic, l'OFSP et les sociétés de médecine, à des alternatives thérapeutiques et peut émettre des recommandations.

#### **Obligation de notifier**

Les principes actifs soumis à [l'obligation de notifier](#) figurent dans une ordonnance ([RS 531.215](#)). Toute entreprise qui fabrique ou distribue en Suisse les [principes actifs en question](#) (titulaire d'autorisation) est tenue de communiquer les pénuries, ruptures de stock ou retraits du marché au bureau de notification. La liste des principes actifs dont la notification est obligatoire est vérifiée et actualisée à intervalles réguliers par l'AEP.

## Réserves obligatoires

[Les réserves obligatoires](#) font partie des piliers de l'AEP et ont fait leurs preuves dans les situations d'urgence. Elles empêchent des pénuries graves ou des ruptures de stock de frapper d'emblée et de plein fouet le marché, et offrent au secteur privé le temps de rétablir l'approvisionnement du marché, éventuellement par de nouveaux canaux. Les médicaments stockés à titre obligatoire appartiennent aux entreprises qui sont astreintes au stockage ; ils sont écoulés sur le marché par les canaux de distribution usuels. La composition des réserves obligatoires, les prescriptions de qualité, de quantité et les exigences régissant leur utilisation sont détaillées dans des ordonnances. Les réserves obligatoires permettent de couvrir les besoins pendant trois mois pour la plupart des médicaments, et pendant quatre mois s'agissant des vaccins.

Les produits thérapeutiques sont toujours plus souvent sujets à des perturbations de l'approvisionnement. Si en 2016 on recensait 51 perturbations de l'approvisionnement, en 2019, ce nombre avait grimpé à 184. En 2023, pas moins de 280 notifications ont été enregistrées par le bureau de notification de l'AEP. Environ 10 % d'entre elles concernaient des vaccins. En parallèle, les recours aux réserves obligatoires ont également augmenté. En 2023, l'AEP a autorisé 217 recours aux réserves obligatoires, contre 119 l'année précédente (pour 201 perturbations de l'approvisionnement).

Les réserves obligatoires permettent d'atténuer les perturbations de l'approvisionnement sur le court terme, tandis que la stabilisation de la situation en matière d'approvisionnement sur le long terme appelle avant tout des mesures structurelles. Or c'est là que s'arrête le mandat confié à l'AEP par la Constitution.

## Restrictions d'utilisation

En cas de pénurie durable, le recours aux marchandises issues des réserves obligatoires peut être limité à certaines utilisations. Les [vaccins antirabiques prélevés des réserves obligatoires](#) ont été ainsi soumis à de telles restrictions. En raison d'une pénurie grave, le recours aux vaccins antirabiques stockés à titre obligatoire est réservé exclusivement à certaines indications vitales jusqu'en février 2026.

## Mesures volontaires des acteurs économiques

L'AEP soutient les mesures volontaires prises par les milieux économiques sous la forme d'accords sectoriels si une majorité qualifiée des entreprises de la branche concernée y souscrit et qu'on peut en attendre un bénéfice considérable pour l'ensemble de l'économie. Le Conseil fédéral peut, pour faire face aux pénuries graves, déclarer de force obligatoire générale un accord conclu au sein d'une branche économique dans le but de garantir l'approvisionnement économique du pays.

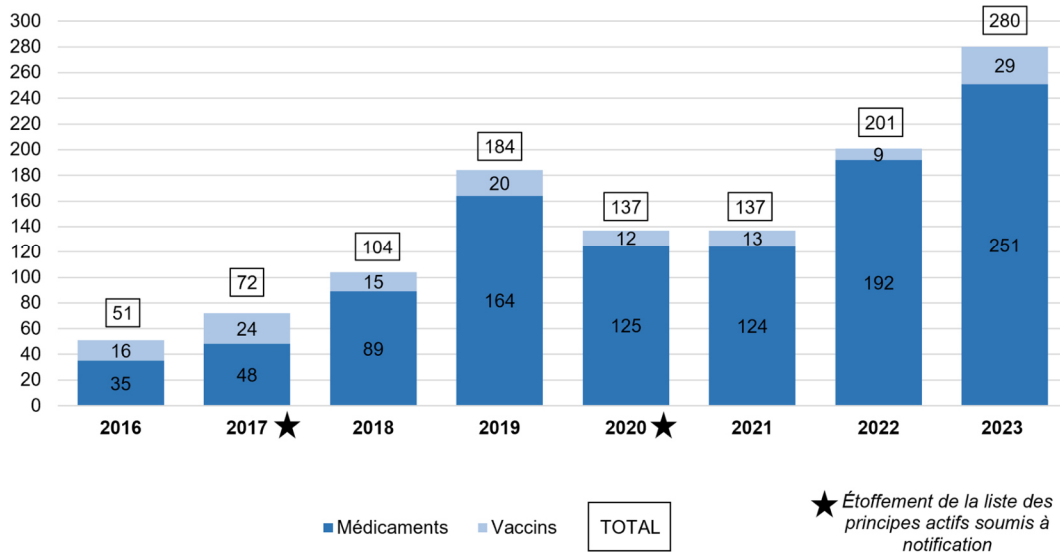
## Task force Pénurie de médicaments

Entre février et avril 2023, une task force Pénurie de médicaments a été mise sur pied pour la première fois à l'initiative de l'AEP. Elle était composée de représentants de la Confédération, des cantons, du domaine de la santé et des milieux économiques. Sur fond de péjoration de la situation en matière d'approvisionnement des produits thérapeutiques, la task force dirigée par le délégué à l'approvisionnement économique du pays s'est concentrée sur la mise en place de mesures rapidement applicables et à même de déployer des effets immédiats. Elle a par exemple recommandé de remettre certains principes actifs uniquement en quantités fractionnées et est parvenue à faire rembourser par les assureurs-maladie certains médicaments élaborés en pharmacie pour pallier une pénurie. Les travaux de la task force ont été par ailleurs intégrés dans des projets déjà en cours portant sur des solutions à moyen et long terme pour éviter les pénuries de médicaments.

## Principales mesures de l'AEP

- Mise en place d'un système d'alerte précoce : en janvier 2024, le Conseil fédéral a chargé l'AEP de développer le bureau de notification pour en faire un [système d'alerte précoce](#) performant à la hauteur des défis à venir.
- Extension de l'obligation de notifier : à ce jour, 320 médicaments sont soumis à l'obligation de notifier ; le champ d'application de l'obligation a été étendu pour la dernière fois en [janvier 2024](#).
- Extension de l'obligation de stocker : le nombre de principes actifs soumis au stockage obligatoire a été fortement relevé, en dernier lieu en janvier 2024, et se monte désormais à 120.
- « Task force pénurie de médicaments » : à l'initiative de l'AEP, la « [task force pénurie de médicaments](#) » a été mise en place à court terme, de janvier à avril 2023. Elle s'est concentrée sur des mesures rapidement applicables et efficaces.
- Libération de réserves obligatoires : recours à des réserves obligatoires d'opioïdes (de mars 2022 à juillet 2024), d'[anti-infectieux](#) (depuis novembre 2019), [et de vaccins](#) (depuis juillet 2023).
- Restriction d'utilisation pour les vaccins antirabiques : l'utilisation des vaccins issus des réserves obligatoires a été limitée aux indications vitales de [février 2024](#) à février 2026.
- Restrictions d'utilisation de l'altéplase : depuis [juillet 2022](#), l'utilisation du thrombolytique à des dosages supérieurs a été soumise à des restrictions.
- Stock de sécurité d'éthanol de qualité pharmaceutique : le stockage d'[éthanol](#) de qualité pharmaceutique est assuré depuis 2021 en collaboration avec le principal importateur en Suisse ; le dispositif est maintenu pour l'heure jusqu'à 2027.

### Évolution du nombre de perturbations notifiées de 2016 à 2023



### Évolution du nombre de demandes de libération de réserves obligatoires de 2016 à 2023 (médecine humaine)

