



## L'évolution de la réglementation compromet la sécurité d'approvisionnement

**Les problèmes d'approvisionnement en médicaments s'aggravent dans le monde entier, y compris en Suisse. Les causes sont complexes et relèvent aussi bien de principes de légalité économique que de fluctuations de la demande, du lean management dans la gestion des stocks et de décisions politiques peu regardantes quant à la pratique.**

L'approvisionnement en médicaments ne pouvant plus être assuré dans tous les cas en Suisse, la Confédération évalue des mesures supplémentaires pour lutter contre la pénurie de médicaments. Sur la base d'un rapport de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), le Conseil fédéral a adopté en février 2022 un vaste catalogue de mesures en vue d'un examen approfondi par un groupe de travail interdisciplinaire.

Ce groupe de travail a d'une part pour mission d'évaluer des mesures pouvant être prise à l'échelon national, par exemple le stockage à plus large échelle de tous les médicaments rares à toutes les étapes de la chaîne d'approvisionnement (industrie et cantons), l'extension du stockage obligatoire au-delà des principes actifs essentiels ou d'autres allègements en matière d'autorisation et d'importation. D'autre part, il s'agit d'analyser les

solutions déployées dans d'autres pays ainsi que les initiatives internationales existantes et envisagées. Après avoir examiné les mesures, le groupe de travail remettra des propositions concrètes de mise en œuvre au Conseil fédéral d'ici la fin de l'année.

Il y a un an déjà, le Conseil fédéral avait demandé que les assureurs-maladie remboursent à l'avenir les coûts de certains produits achetés à l'étranger par l'assuré lui-même. Le principe de territorialité serait levé pour les produits pour lesquels les exigences en matière d'utilisation et de distribution sont faibles. Il s'agit notamment du matériel médical tels que les pansements ou les aides contre l'incontinence. Ils représentent environ 60 % de l'ensemble des articles rémunérés au titre de la liste des moyens et appareils (LiMA).

### Inégalité de traitement des fournisseurs de prestations

Cette mesure remettrait non seulement en cause le principe de territorialité, mais serait aussi synonyme de risques pour la santé. Depuis le 26 mai 2021, les dispositifs médicaux provenant de l'étranger ne sont plus autorisés en tant que tels en Suisse. Un mandataire suisse doit être désigné à cet égard. À défaut de mandataire désigné pour un produit ou un dispositif, il est interdit de mettre le produit ou le dispositif sur le marché. Toutefois, si l'assuré achète le produit ou le dispositif directement à l'étranger, un mandataire suisse n'est pas nécessaire. L'ordonnance sur les dispositifs médicaux ne contient en effet aucune disposition concernant les particuliers. Les risques pour la santé sont cependant réels en cas de rappel de produits sans mandataire suisse.

En outre, cette mesure aurait pour conséquence une inégalité de traitement des fournisseurs de prestations en Suisse.

La demande du Conseil fédéral ne tient pas compte de la nouvelle législation et, eu égard à la dépendance encore plus forte vis-à-vis de l'étranger, le risque pour la sécurité d'approvisionnement est aggravé.

### En consultation : révision de l'OAMal et de l'OPAS

La révision de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) concernant le remboursement au cas par cas et les mesures visant à freiner la hausse des coûts, pour lesquelles le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a ouvert une consultation, empirerait également la situation. Elle prévoit des critères plus stricts pour le calcul du prix fabrique lors de l'admission et de la révision périodique. En ce qui concerne plus particulièrement les médicaments non brevetés, l'écart de prix entre l'original et le générique augmentera, et en ce qui concerne la quote-part pour les médicaments originaux dont le prix est plus de 10 % supérieur à celui du générique, elle passera à 50 %.

### Situation actuelle négligée

Certes, il convient de saluer les mesures visant à réduire les coûts. Toutefois, il convient également de tenir compte de la situation actuelle. Au vu des problèmes d'approvisionnement, de la guerre en Ukraine, de l'inflation et de la pandémie, de fortes baisses de prix dans le segment des prix bas se répercutent sur la sécurité d'approvisionnement, qui concerne directement les patients, réduisent la diversité des génériques et privent de possibles économies à long terme.

Actuellement, avec la pénurie de main-d'œuvre qualifiée et l'inflation, la solution particulière relative à la part relative à la distribution des médicaments non brevetés met en péril les infrastructures (commerce de gros/pharmacies). La donne n'en sera que d'autant plus compliquée pour les patients atteints de maladies rares ou en ce qui concerne les médicaments qui ne sont pas encore autorisés en Suisse. Ce changement aurait pour conséquence que des médicaments innovants seraient introduits plus tard en Suisse. Dès lors, cette dernière deviendrait un pays de seconde zone en termes de diversité des médicaments.



**Christoph Metzler**  
Coordination du marché