

→ Prise de position Sécurité de l'approvisionnement dans le système de santé

L'ÉCONOMIE JOUE UN RÔLE CRUCIAL POUR L'AMÉLIORATION DE LA RÉSI- LIENCE. CELA VAUT EN PARTICULIER POUR L'APPROVISIONNEMENT EN BIENS MÉDICAUX. LA DEVISE EST LA SUIVANTE : « L'ÉCONOMIE PEUT » AU LIEU DE « L'ÉTAT DOIT ». L'ÉCONOMIE A TOUTEFOIS BESOIN DE BON- NES CONDITIONS-CADRE QUI PERMETTENT L'INNOVATION, PROTÈGENT LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, AMÉLIORENT L'ACCÈS AU MARCHÉ ET RENFORCENT LES MARCHÉS EN GÉNÉRAL. DES CONDITIONS-CADRE ATTRACTIVES, QUI RENFORCENT LE SITE DE PRODUCTION ET DE RE- CHERCHE, CONSTITUENT LA MEILLEURE PRÉVENTION CONTRE LES CRI- SES.

L'essentiel en bref

- **Goulets d'étranglement dans le système de santé** : La Suisse est de plus en plus dépendante de chaînes d'approvisionnement mondiales, en particulier pour les médicaments et les dispositifs médicaux. La forte pression sur les prix, les tendances protectionnistes et les obstacles réglementaires compliquent la situation.
- **Révision partielle de la loi sur l'approvisionnement du pays** : Elle vise à moderniser l'approvisionnement économique du pays et à professionnaliser en partie son organisation. L'objectif est d'identifier et de gérer plus efficacement les problèmes d'approvisionnement.
- **Mesures pour accroître la sécurité d'approvisionnement** : Ouvrir les marchés, améliorer les accords commerciaux, simplifier les procédu- res d'autorisation, constituer des réserves obligatoires modérées et contribuer à une harmonisation transfrontalière des réglementations.
- **Demande de l'économie** : La responsabilité de l'approvisionnement est assumée en premier lieu par l'économie. L'État ne doit intervenir qu'à titre subsidiaire. La fixation de prix par l'État et une réglementation ex- cessive pourraient aggraver les pénuries.

CONTACT

FRIDOLIN MARTY

Responsable politique de santé
fridolin.marty@economiesuisse.ch

CORINE FIECHTER

Responsable de projets Politique
économique générale et formation
corine.fiechter@economiesuisse.ch

Situation actuelle

Selon l'art. 102 de la Constitution fédérale (Cst. ; RS 101), l'approvisionnement du pays en biens et services de première nécessité incombe en premier lieu aux milieux économiques. La Confédération assure l'approvisionnement du pays afin de pouvoir faire face à une menace de guerre, à une autre manifestation de force ou à une grave pénurie à laquelle l'économie n'est pas en mesure de remédier par ses propres moyens. La

Constitution fédérale oblige en outre la Confédération à prendre des mesures préventives.

La consultation sur la révision partielle de la loi sur l'approvisionnement du pays (LAP) a duré jusqu'à fin mars 2024. L'objectif est de moderniser l'organisation de l'Approvisionnement économique du pays (AEP). Par le passé, l'AEP a fait du très bon travail en s'appuyant sur un système de milice. Une certaine professionnalisation de l'organisation est toutefois bienvenue. Les menaces se sont récemment aggravées et les chaînes d'approvisionnement sont devenues plus vulnérables en raison d'un protectionnisme croissant. De plus, la pression sur les coûts a entraîné une centralisation de la production dans certains domaines et sa délocalisation hors d'Europe. Les entreprises sont dès lors fortement dépendantes de la Chine et de l'Inde pour l'approvisionnement de certains produits. Les pénuries dans le secteur pharmaceutique illustrent bien cette dépendance.

Le 21 août 2024, le Conseil fédéral a examiné un train de mesures et adopté plusieurs mandats en vue de sa mise en œuvre. Puis, le 3 octobre 2024, l'initiative populaire fédérale « Oui à la sécurité de l'approvisionnement médical » a été déposée auprès de la Chancellerie fédérale. L'initiative prendra position lorsque le Conseil fédéral proposera des mesures concrètes et déclarera l'initiative valable.

L'initiative « Oui à la sécurité de l'approvisionnement médical » demande à la Confédération de créer les conditions nécessaires pour éviter une pénurie de produits thérapeutiques importants et d'autres biens médicaux importants. À cette fin, elle prend des mesures pour

- encourager en Suisse la recherche, le développement et la production de produits thérapeutiques importants ;
- assurer la constitution et la gestion de réserves suffisantes de produits thérapeutiques importants et d'autres biens médicaux importants ainsi que de leurs matériaux de base de haute qualité, en rémunérant de manière appropriée les entreprises mandatées à cette fin ;
- assurer, en coopération avec l'étranger, des chaînes d'approvisionnement fiables de produits thérapeutiques importants et d'autres biens médicaux importants ;
- assurer la distribution ordonnée et durable de produits thérapeutiques importants dans toutes les régions du pays ;
- assurer la remise décentralisée de produits thérapeutiques importants, assortie de services de conseil et d'assistance professionnels.

Pour toutes ces tâches, la Confédération ne peut toutefois agir en tant que fournisseur de biens ou de services que dans des situations d'urgence.

Dans le secteur de la santé, il s'agit souvent de biens et de services vitaux. C'est pourquoi il est particulièrement important dans ce domaine de réduire préventivement d'éventuels goulets d'étranglement. Le présent document suggère des solutions pour minimiser les pénuries. Il convient également de faire la distinction entre les goulets d'étranglement avérés et des difficultés d'approvisionnement passagères qui peuvent être surmontées par la substitution de produits, c'est-à-dire en remplaçant des produits thérapeutiques par des produits de substitution ayant la même forme galénique et le même effet. Les interventions basées sur les risques et proportionnées sont utiles, car elles ne restreignent pas excessivement la liberté économique.

Qu'entend-on par pénuries d'approvisionnement ?

La loi sur l'approvisionnement du pays (LAP) parle de graves pénuries et les définit comme « une menace considérable pour l'approvisionnement économique du pays risquant de causer, de manière imminente, de graves dommages économiques ou de perturber considérablement l'approvisionnement économique du pays ». L'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain – une ordonnance subordonnée à la LAP – définit les médicaments soumis à l'obligation de notification en cas de pénurie (qui se profile) ou de rupture (prévue) de l'approvisionnement dont la durée (probable) devrait dépasser les 14 jours.

Dans ce document, on entend par pénuries d'approvisionnement dans le domaine des produits thérapeutiques tous les niveaux de goulets d'étranglement allant de difficultés d'approvisionnement graves à des ruptures de stock de plus de 14 jours.

Les pénuries de personnel, dues par exemple à une pénurie de main-d'œuvre qualifiée, à l'insuffisance des places de formation ou à des restrictions d'admission, relèvent de la politique de santé et ne sont pas traitées dans le présent document.

De même, les goulets d'étranglement dus à des politiques qui entravent l'innovation et entraînent le non-enregistrement de produits ne sont pas abordés ici. Ces deux derniers types de difficultés d'approvisionnement ne doivent pas être sous-estimés, mais une bonne pratique réglementaire en ce qui concerne le système de santé devrait permettre de les éviter.

Évaluation des problèmes en matière d'approvisionnement

économiesuisse prend au sérieux les pénuries, notamment en ce qui concerne l'approvisionnement en biens en période de crise. Du point de vue de l'économie, des marchés ouverts avec une protection de la propriété intellectuelle constituent la meilleure façon de garantir l'approvisionnement. Il existe également un lien étroit entre l'augmentation du volume du commerce mondial et l'élargissement de la gamme de produits disponibles. Plus les marchés sont attractifs, plus la pénurie est faible dans une économie. Il importe également de considérer l'ensemble de la chaîne de valeur. Si l'on ne considère que le produit final, la dépendance vis-à-vis de l'étranger ne peut pas être évaluée avec une précision suffisante.

L'industrie peut adapter ses capacités de manière flexible. Nous observons néanmoins des pénuries, en particulier pour les médicaments de l'approvisionnement de base. Afin d'y remédier, il est question de rapatrier la production de ces produits en Suisse. Mais pour cela, il faut des conditions économiques favorables. Si ce n'est pas le cas, la mise en place de capacités supplémentaires, par exemple dans le domaine des génériques, engendre des coûts économiques en Suisse. Dans le cadre de la division internationale du travail, la production de médicaments génériques a été déplacée vers des régions présentant des avantages comparatifs. Une relocalisation serait certes théoriquement possible moyennant des interventions de politique industrielle, mais elle ne serait pas efficace et en fin de compte sans doute illusoire. De plus, la sécurité d'approvisionnement ne s'améliorerait que si les chaînes d'approvisionnement pour la production de génériques étaient elles aussi diversifiées.

Exemples de médicaments

Comme d'autres pays, la Suisse est de plus en plus confrontée à des pénuries de médicaments. L'une des principales causes est la forte pression exercée sur les prix en raison de baisses de prix décidées par l'État, qui fait que certains produits ne peuvent plus être fabriqués et distribués de manière rentable. En conséquence, la production indigène est arrêtée et l'offre concernée n'est plus disponible sur le marché intérieur. Cela conduit en général à une consolidation de la production et, en particulier, à une réduction du nombre de fournisseurs. En conséquence, la diversité des chaînes d'approvisionnement diminue, ce qui peut nuire à la sécurité de l'approvisionnement.

Pour garantir la sécurité de l'approvisionnement, il existe des mesures telles qu'un système de notification pour les médicaments critiques et la création de réserves obligatoires pour certains produits. Le coût de ces prestations supplémentaires soulève toutefois la question de leur financement. Les « services préventifs » devraient être indemnisés séparément en tant que « service » indépendant, tandis que les réserves obligatoires de médicaments devraient être financées de manière analogue aux autres réserves obligatoires.

Si la situation en matière d'approvisionnement n'est pas prise en compte, la fixation des prix par l'État pour certains produits contribue à aggraver les pénuries. De même, le réexamen triennal suivi d'une baisse des prix peut être contre-productif dans de tels cas, car il ne va que dans un sens et entraîne des baisses de prix chaque année. Au cours des 23 dernières années, 1,5 milliard de francs par an ont ainsi été retirés du système, et ce sur un chiffre d'affaires total de 6,5 milliards pour les produits inscrits sur la liste des spécialités. Les produits critiques sous l'angle de l'approvisionnement devraient donc être exclus du réexamen triennal. Afin d'améliorer la situation en matière d'approvisionnement, des procédures d'augmentation des prix seraient appropriées pour les médicaments dont l'approvisionnement est particulièrement critique.

La suppression du principe de territorialité n'est pas non plus une solution appropriée pour lutter contre les ruptures d'approvisionnement. Il peut en résulter des goulets d'étranglement pour les produits à faible volume et à bas prix, car le portefeuille de produits d'une filiale suisse serait affaibli par les produits à fort volume. Les besoins seraient alors couverts par des importations parallèles en provenance d'autres pays. En revanche, les produits à faible volume devraient être retirés du marché, dans la mesure où ils ne sont souvent pas rentables en raison des baisses de prix décidées tous les trois ans.

En revanche, des procédures d'autorisation simplifiées, une autorisation de mise sur le marché plus rapide (Swissmedic) ainsi que l'admission dans l'AOS (OFSP) contribuent à augmenter la disponibilité générale des médicaments et à réduire ainsi la probabilité de pénuries.

Globalement, le défi consiste à mener une politique équilibrée qui, d'une part, maîtrise les coûts de la santé et, d'autre part, assure un accès adéquat aux médicaments vitaux.

Exemple de dispositifs médicaux

La loi sur l'approvisionnement du pays ne qualifie pas seulement de biens vitaux les médicaments, mais aussi les produits thérapeutiques (c'est-à-dire les médicaments et les dispositifs médicaux). Dans le domaine des dispositifs médicaux, le nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux MDR a un impact négatif sur les soins aux patients. Le processus de recertification des dispositifs médicaux requis par le MDR n'est toujours pas terminé et la mise sur le marché de nouveaux produits dans l'UE est retardée de plusieurs années. D'autres conséquences importantes sont l'érosion du portefeuille de produits disponibles – en particulier dans le domaine des produits de niche – ainsi qu'un recul perceptible des innovations dans toute l'Europe. S'y ajoute le fait que de nombreuses entreprises, y compris des entreprises suisses, déposent d'abord une demande d'autorisation auprès de la Food & Drug Administration (FDA) américaine pour la première mise sur le marché de leurs produits innovants. Ces dispositifs médicaux ne sont alors pas non plus disponibles pour la population suisse ou, dans le meilleur des cas, seulement des années plus tard. Cette situation pourrait être améliorée en faveur de la population suisse par une mise en œuvre rapide du mandat parlementaire basé sur la motion Müller

20.3211, dans l'esprit d'un renforcement de la sécurité d'approvisionnement et de l'innovation. La motion Müller charge le Conseil fédéral de modifier la législation de manière à ce que les dispositifs médicaux soumis à un régime normatif non européen puissent être importés en Suisse. Il s'agit donc d'un mandat pour une mise en œuvre rapide et pragmatique visant à renforcer la sécurité d'approvisionnement pour les dispositifs médicaux. La balle est dans le camp des autorités depuis novembre 2022.

Bonne pratique réglementaire

Dans la société actuelle caractérisée par la division du travail, nous dépendons aussi de l'étranger. De manière générale, une bonne réglementation permet d'améliorer beaucoup de choses. En effet, de nombreuses difficultés sont d'origine interne. Les restrictions à l'exportation, telles qu'elles ont été discutées dans le contexte de la pandémie, affaiblissent la résilience de l'approvisionnement en biens au lieu de l'améliorer. En raison d'effets d'échelle, la production indigène n'augmente pas fortement, même en cas de restrictions à l'exportation. Un niveau de production plus faible ne libérerait donc guère de ressources supplémentaires.

De même, les obstacles bureaucratiques aggravent les difficultés d'approvisionnement. C'est pourquoi il convient de supprimer les obstacles étatiques à la production de biens et de produits semi-finis. Une forte densité réglementaire peut conduire à une spirale normative si les dérives sont combattues par de nouvelles réglementations.

De manière générale, la dynamique du marché ne doit pas être négligée. Les réglementations peuvent saper des mécanismes de contrôle qui fonctionnent ou déclencher des réactions visant à éviter les effets des interventions de l'État. Les baisses de prix, qui peuvent dans certains cas conduire au retrait d'un produit sur le marché suisse et donc à des difficultés d'approvisionnement, en sont un exemple.

Des conditions-cadre attractives pour un site de recherche et de production fort soutiennent un bon approvisionnement.

Mesures visant à renforcer la résilience du système

Les mesures suivantes doivent être examinées afin d'atténuer les difficultés d'approvisionnement :

- Différentes mesures sont nécessaires au niveau international :
 1. renforcer les marchés ouverts grâce à l'OMC et au développement des règles commerciales multilatérales ;
 2. mieux exploiter le potentiel des accords de libre-échange ;
 3. maintenir et développer la voie bilatérale avec l'UE et, en particulier, actualiser l'accord de reconnaissance mutuelle (ARM) pour les dispositifs médicaux ;
 4. collaborer avec d'autres pays, c'est-à-dire garantir de manière proactive l'approvisionnement en temps de crise par le biais de contrats intergouvernementaux ;
 5. développer l'accès au marché : améliorer les accords existants avec les pays dans lesquels les bénéfices commerciaux les plus importants sont attendus ;
 6. en ce qui concerne l'approvisionnement en médicaments, examiner la possibilité de participer à des accords internationaux afin d'associer la Suisse à des mesures multinationales.
- En ce qui concerne les produits soumis à une réglementation légère à modérée, renforcer les marchés ouverts. En ce qui concerne les marchés fortement réglementés (médicaments, dispositifs, etc.), améliorer l'accès au marché grâce à des conditions-cadre attractives (autorisation et rémunération).

- Inciter à diversifier les chaînes d'approvisionnement mondiales grâce à l'harmonisation transfrontalière des exigences de conformité.
- Garantir la sécurité de l'approvisionnement par l'obligation de constituer des réserves modérées pour certains produits thérapeutiques considérés comme vitaux. En ce qui concerne les réserves obligatoires, le problème est en outre que les coûts ne peuvent pas être répercutés sur les consommateurs, car il existe des prix administrés dans ces domaines. L'indemnisation des frais de stockage doit donc être assurée par la Confédération. L'objectif doit être que ces prestations ne soient pas payées par l'industrie, mais par les contribuables, voire par les consommateurs, comme c'est également le cas pour d'autres biens.
- Il convient d'examiner les prescriptions relatives aux stocks tampons à constituer tout au long de la chaîne de distribution (grossistes, pharmacies, hôpitaux, médecins).
- Promouvoir l'échange digital d'informations standardisées dans le commerce électronique.
- Au vu de l'extension continue de l'obligation d'annoncer, instaurer un système d'annonce automatisé financé par la Confédération.

Conclusion

L'économie joue un rôle crucial pour l'amélioration de la résilience. Cela vaut en particulier pour l'approvisionnement en biens médicaux. La devise est la suivante : « L'économie peut » au lieu de « L'État doit ». L'économie a toutefois besoin de bonnes conditions-cadre qui permettent l'innovation, protègent la propriété intellectuelle, améliorent l'accès au marché et renforcent les marchés en général. Des conditions-cadre attractives, qui renforcent le site de production et de recherche, constituent la meilleure prévention contre les crises.

Recommandations de l'économie :

- L'approvisionnement du pays en biens et services vitaux incombe en premier lieu à l'économie. Ce n'est qu'à titre subsidiaire que des mesures étatiques doivent être prises.
- Bonne pratique réglementaire, c'est-à-dire alléger la bureaucratie, éviter de saboter la dynamique du marché par des restrictions quantitatives et des fixations de prix inappropriées.
- Encourager le libre-échange.
- Améliorer l'accès aux marchés.
- Harmoniser les exigences de conformité au niveau transfrontalier.
- Intégrer la Suisse dans les accords internationaux qui accroissent la sécurité d'approvisionnement.
- Réserves obligatoires modérées avec financement assuré.
- Promouvoir le commerce électronique.
- Mise en œuvre rapide de la motion Müller 20.3211.