



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Le Conseil fédéral

Berne, le 14 août 2024

Quel avenir pour la Pharmacie de l'armée ?

Rapport du Conseil fédéral en exécution du postulat
21.3448 Rieder du 19 mars 2021

Table des matières

1	Contexte	3
2	Mandat	4
3	Pharmacie de l'armée.....	4
3.1	Tâches	4
3.2	Structure organisationnelle et processus.....	6
3.3	Ressources	7
4	Matériel sanitaire : autres acteurs de l'administration fédérale.....	8
5	Conséquences tirées de la pandémie de COVID-19.....	9
6	Orientation future de la Pharmacie de l'armée	11
7	Conclusion	14

1 Contexte

Le mandat traditionnel de la Pharmacie de l'armée est d'approvisionner l'armée et l'administration fédérale en matériel sanitaire, en dispositifs médicaux et en médicaments. À cet effet, Swissmedic l'autorise à fabriquer, à importer ou à exporter de tels produits et à en fournir le commerce de gros, ainsi qu'à gérer les médicaments immunologiques.

Encadré : autres interventions parlementaires concernant la Pharmacie de l'armée

Renonciation à créer une pharmacie populaire

Le 21 juin 2019, la conseillère nationale Bea Heim a déposé l'initiative parlementaire 19.465 *Assurer l'approvisionnement de la population en médicaments en vaccins en créant une pharmacie populaire*. L'initiative demandait d'élargir le mandat de la Pharmacie de l'armée en ces termes : « [...] de manière à pouvoir servir, comme une pharmacie populaire, à la sécurité de l'approvisionnement de l'ensemble de la population en vaccins et en médicaments. »

Lors de sa séance du 5 novembre 2020, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national, après examen de l'initiative, a proposé de ne pas lui donner de suite en arguant : « *Étendre le mandat de la Pharmacie de l'armée reviendrait, selon elle [la commission], à commettre une ingérence sur le marché des médicaments et à violer l'interdiction de toute concurrence à laquelle est soumise la Pharmacie de l'armée. Eu égard aux ressources limitées dont la pharmacie dispose pour produire elle-même des médicaments, la commission estime que cette mesure ne permettra pas de réagir à court terme aux situations de pénurie de médicaments.* » Le Conseil national a suivi sa recommandation et a décidé, le 16 décembre 2020, de ne pas donner suite.

Examen du mandat de la Pharmacie de l'armée dans le cadre d'une pharmacie fédérale

Le 29 avril 2020, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des États a déposé la motion 20.3166 *Amélioration de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments et en vaccins*, laquelle a été transmise au Conseil fédéral le 18 juin 2023. Elle charge celui-ci « [...] de dresser, en collaboration avec les acteurs de la santé, un inventaire des difficultés d'approvisionnement en médicaments et en vaccins et d'élaborer des solutions sur les plans national et international. Il [le Conseil fédéral] examinera en particulier les conditions préalables à une augmentation de la production de médicaments et de vaccins en Suisse ou en Europe. Il s'agit notamment de trouver de nouvelles solutions pour faire face au défi posé par l'étroitesse du marché indigène, par exemple la conclusion de contrats d'achat internationaux. En outre, les stocks de la Confédération et des cantons doivent être étoffés. Le Conseil fédéral examinera en particulier l'opportunité d'étendre et d'adapter le mandat de la pharmacie de l'armée, afin qu'elle puisse, en cas de pénurie, assumer la fonction subsidiaire d'une pharmacie fédérale pour les médicaments autorisés ou pour ceux fabriqués selon formule. »

2 Mandat

Le 19 mars 2021, le conseiller aux États Beat Rieder a déposé le postulat 21.3448 *Quel avenir pour la Pharmacie de l'armée ?* Texte déposé :

Le Conseil fédéral est chargé de présenter dans un rapport les tâches qui pourraient être attribuées à la pharmacie de l'armée à l'avenir, en tenant compte des expériences faites pendant la crise du coronavirus. Cet état des lieux complet s'attachera en particulier aux aspects suivants : profil et tâches, compétences, systèmes, ressources nécessaires, processus, structure de l'organisation et approvisionnement du pays.

Le postulant fonde son argumentation sur le fait qu'au début de l'épidémie de COVID-19, le Conseil fédéral a chargé la Pharmacie de l'armée d'acquérir les biens médicaux importants et nécessaires pour toute la Suisse et que, pour ce faire, la Pharmacie de l'armée a dû engager beaucoup de personnel et développer une organisation ad hoc. Et d'ajouter qu'il sera nécessaire de savoir qui devra s'occuper de ces tâches à l'avenir et comment il faudra déterminer les interfaces avec l'approvisionnement du pays avec l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE) et les interfaces avec les services sanitaires avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Le 10 juin 2021, le Conseil des États a accepté le postulat.

Le présent rapport prend en compte les expériences et les enseignements tirés de la pandémie de COVID-19, les tâches actuelles de la Pharmacie de l'armée et la vision imaginée en 2021 pour ladite pharmacie.

3 Pharmacie de l'armée

Les tâches, la structure organisationnelle, les processus et les ressources de la Pharmacie de l'armée sont présentés ci-après.

3.1 Tâches

En tant qu'élément constitutif de la Base logistique de l'armée (BLA), la Pharmacie de l'armée est un centre de compétences militaire responsable pour l'administration fédérale dans son ensemble des produits pharmaceutiques ainsi que des médicaments et des équipements médicaux.

Mandat de base pour l'armée et pour l'administration fédérale

La Pharmacie de l'armée

- répond de la disponibilité matérielle impérative des stocks d'engagement pour le Service sanitaire de l'armée ;
- gère et dessert les produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux) pour le Service sanitaire de l'armée, dans le respect des dispositions réglementaires applicables au domaine civil de la santé ;
- gère le matériel de l'armée qui lui est confié ainsi que les infrastructures et les surfaces d'entreposage relevant de sa compétence, dans le respect des directives militaires et techniques, des dispositions légales et des principes de l'économie militaire ;
- répond de la disponibilité opérationnelle technique des installations hospitalières de l'armée et des installations de fabrication des produits pharmaceutiques principaux ;
- répond de la disponibilité de l'approvisionnement d'urgence en médicaments ;
- gère, sur mandat d'armasuisse, l'organe central d'acquisition des produits thérapeutiques ;

- répond de la gestion des coûts, de l'établissement des budgets ainsi que de l'utilisation des crédits d'exploitation et des crédits BER (budget de l'équipement personnel et du matériel à renouveler) attribués ;
- **épauler la troupe dans le fonctionnement technique des infrastructures sanitaires** ;
- veille à ce que les produits thérapeutiques demandés par le Service sanitaire de l'armée et l'administration fédérale satisfassent aux exigences civiles de qualité ;
- **effectue ses propres contrôles en fonction des directives du controlling de l'entreprise** ;
- répond, dans le cadre de ses compétences, du bon fonctionnement de ses outils informatiques ;
- répond en permanence aux exigences de disponibilité ;
- mandate le bataillon de logistique sanitaire attribué (dans l'optique de garantir la capacité à durer) ;
- fournit, selon ses possibilités, des prestations en faveur de tiers (système de santé publique, approvisionnement économique du pays, OFSP, coopération au développement, mesures de maintien de la paix et aide humanitaire).

Pour ce faire, la Pharmacie de l'armée dispose des compétences suivantes :

- acquisition de produits thérapeutiques (y c. importation) et de matériel sanitaire plus spécialisé ;
- entreposage et gestion, gestion des mandats, ravitaillement et évacuation de produits thérapeutiques et d'autres types de matériel sanitaire ;
- maintenance des appareils médicaux, des infrastructures pharmaceutiques et des infrastructures du service sanitaire ;
- conception et fabrication de médicaments et d'assortiments médicaux ;
- qualité de centre spécialisé (renseignements et collaboration) pour les affaires médico-pharmaceutiques ;
- contrôle de la qualité (chimique et microbiologique [laboratoire]) ;
- **autorisation et mise en circulation de médicaments**.

Autres tâches

Outre ses tâches originelles fondées sur diverses bases juridiques (notamment l'ordonnance sur les épidémies et les comprimés d'iode) ou ordonnances temporaires (p. ex. l'ordonnance 3 COVID-19), la Pharmacie de l'armée remplit d'autres tâches dans le cadre des ressources disponibles, à savoir :

- **appui subsidiaire lors de crises (cf. pandémie de COVID-19)** ;
- entreposage, gestion et distribution de vaccins anti-COVID provenant de l'étranger ;
- entreposage, gestion et distribution de vaccins et de thérapies contre la variole du singe provenant de l'étranger ;
- acquisition et couverture garantie de biens (p. ex. distribution d'iodure de potassium selon l'ordonnance sur les comprimés d'iode, d'antidotes dans le cadre de la loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies¹⁾) ;

¹ RS 818.101

- acquisition et stockage de substances chimiques et pharmaceutiques destinées à l'approvisionnement économique du pays et à l'Organisation mondiale de la santé (vaccins et antibiotiques) ;
- acquisition et production d'antidotes et service d'information médico-pharmaceutique correspondant dans le cadre du réseau suisse des antidotes, avec service garanti de l'organisation d'urgence suisse (permanence pharmaceutique 24 heures sur 24, 7 jours sur 7) ;
- stockage (provisoire) et gestion de produits thérapeutiques confisqués et mis en sûreté par Swissmedic lors de procédures en cours ;
- livraison de matériel sanitaire aux représentations diplomatiques suisses et service de consultation correspondant (sur mandat ou en collaboration avec le Département fédéral des affaires étrangères) ;
- préparation de biens de première nécessité (matériel sanitaire) et aide à leur exportation sur mandat de la Direction du développement et de la coopération (pour les forces engagées et l'aide humanitaire sur place) ;
- garantie du savoir-faire dans divers organes de l'administration fédérale (p. ex. l'OFAE ou l'OFSP) ;
- activité en tant que titulaire d'une autorisation pour les sérum, sur mandat de Swissmedic ;
- analyse de l'eau potable dans les bâtiments de la Confédération ;
- livraison d'antidotes aux partenaires de l'OTAN (dans le cadre de la Convention sur les armes chimiques ; uniquement en cas de besoin) ;
- contribution à l'approvisionnement en Suisse :
 - entreposage et gestion des vaccins et des thérapies contre le COVID, la variole et la variole du singe ;
 - acquisition, entreposage, stockage et distribution d'antidotes spécifiques (notamment contre la diphtérie ou le botulisme) ;
 - élaboration ou production d'antidotes spécifiques (sulfate d'atropine et gluconate de calcium) ;
 - développement d'antibiotiques spécifiques (doxycycline et gentamicine) en vue de leur production et de leur autorisation.

3.2 Structure organisationnelle et processus

La responsabilité de la conduite de la Pharmacie de l'armée incombe à son chef. Celui-ci assume aussi la direction de ses affaires, de son personnel et de l'exécution de son mandat, en collaboration avec un organe directionnel composé de cinq membres. Ces personnes sont aussi à la tête des cinq domaines suivants.

- Le domaine *État-major* assure l'aide à la conduite, la sécurité au travail, le processus du contrôle financier et la disponibilité.
- Le domaine *Assurance de la qualité* garantit la qualité par des contrôles (laboratoire pour les analyses tant internes qu'externes) et par sa gestion (qualification ou validation des processus, des systèmes et de l'entreposage, gestion de la conformité, système qualifié de documentation, formations).
- Le domaine *Produits pharmaceutiques et technique* répond de tous les thèmes en rapport avec les médicaments, les biocides et les cosmétiques. Il développe et produit des médicaments, entretient les infrastructures pharmaceutiques (machines, éléments techniques et bâtiments) et les infrastructures du service sanitaire (p. ex. hôpitaux militaires), régles les affaires administratives, dont l'autorisation des médicaments et la

pharmacovigilance, et exploite le centre spécialisé Pharmacie, lequel assure l'entreposage, la gestion et la distribution de médicaments et de substances contrôlées et répond aux questions de nature médico-pharmaceutiques.

- Le domaine *Achats et projets* répond du développement pour la troupe d'assortiments importants en rapport avec le matériel sanitaire et les dispositifs médicaux, ainsi que de la gestion des produits et des données de base. Il assure aussi, sur mandat d'armasuisse, l'acquisition de produits thérapeutiques et de matériel sanitaire pour l'armée et l'administration fédérale (infrastructure pharmaceutique², contrats de maintenance, médicaments et dispositifs médicaux).
- Le domaine *Logistique* fournit des prestations comme la gestion des mandats, qui vise à traiter les demandes et les besoins de la troupe et de la clientèle externe à l'armée, l'entretien de tous les appareils médicaux de l'armée et de l'administration fédérale (défibrillateurs, appareils de respiration, etc.), le rétablissement des assortiments empruntés par la troupe et, enfin, le ravitaillement, dont dépend la gestion des entrepôts et les expéditions (sortie et réception des marchandises).

3.3 Ressources

Les exigences de la pharmacopée³ n'ont cessé de se durcir depuis 2001, avec l'entrée en vigueur de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTH)⁴. Cela a influé sur l'ensemble des domaines de la Pharmacie de l'armée, à savoir le matériel sanitaire, la production de médicaments, la gestion de l'entreposage, la distribution, la gestion de la qualité et la maintenance des appareils et de l'infrastructure. Dans le domaine des acquisitions également, les dispositions révisées de la loi du 21 juin 2019 sur les marchés publics⁵ entraînent un surcroît de dépenses dans le processus d'acquisition.

Ressources en personnel

Depuis 2019, la Pharmacie de l'armée a pu augmenter son effectif, qui est passé de 78 emplois à plein temps (EPT) à 92 EPT⁶. Cette augmentation était importante, car elle lui permet de remplir son mandat de base actuel envers l'armée et l'administration fédérale (cf. chap. 3.1).

Ressources financières

La Pharmacie de l'armée doit s'acquitter de dépenses dans les domaines des acquisitions de matériel sanitaire, de la production, des moyens d'exploitation et des prestations au profit de tiers (p. ex. la distribution de tablettes d'iode). Les ressources qui lui sont allouées pour remplir son mandat de base s'articulent autour de cinq activités principales.

- L'achat de machines pharmaceutiques pour les sept lignes de production, l'acquisition de machines pour le laboratoire, l'officine, la logistique et l'achat de matériel sanitaire (y c. les médicaments et les dispositifs médicaux) pour la troupe et l'administration fédérale constituent une part majeure. Le montant des crédits varie d'une année à l'autre : le remplacement de machines dépend de leur durée d'utilisation et de leur état. Le matériel sanitaire est lié à l'introduction de nouveau matériel à la troupe. Dans ce contexte, la Pharmacie de l'armée demande, en moyenne, un crédit annuel de 20 millions de francs environ.

² Uniquement pour la Pharmacie de l'armée, pas pour le reste de l'administration fédérale

³ La pharmacopée contient des prescriptions sur la qualité des médicaments et de leurs composants mis en circulation en Suisse, ainsi que des processus standard sur leur manipulation. C'est la source la plus importante pour garantir le respect des normes de qualité.

⁴ RS **812.21**

⁵ RS **172.056.1**

⁶ Durant la pandémie de COVID-19, la Pharmacie de l'armée a temporairement augmenté son effectif de 19 EPT, dont une partie a depuis été intégrée à l'entreprise.

- Le deuxième poste le plus important des dépenses est celui des moyens d'exploitation, qui comprend l'entretien des machines, les prestations externes et les coûts d'exploitation. Les coûts moyens annuels estimés pour ce poste sont de 2,5 millions de francs environ.
- La Pharmacie de l'armée acquiert en outre des biens matériels pour son laboratoire et pour d'autres unités administratives de la Confédération (p. ex. le Laboratoire de Spiez, l'Institut de médecine aéronautique, l'Office fédéral de la police, l'Office fédéral des douanes et de la sécurité des frontières). Les coûts annuels que cela représente sont de 1 million de francs environ.
- Sur mandat de la Confédération, la Pharmacie de l'armée achète et distribue des tablettes d'iode⁷ et conclut des contrats de sécurité pour la fabrication de vaccins⁸ (réservation de capacité auprès de l'industrie). Les frais encourus sont sujets à de fortes variations.
- La Pharmacie de l'armée effectue aussi des acquisitions au moyen de crédits BER et de crédits d'armement (p. ex. défibrillateurs, installation radiologique, vaccins contre la variole du singe pour les militaires). Tout cumulé, cela représente jusqu'à 60 millions de francs pour les crédits BER entre 2018 et 2024. Pour les dépenses imprévues (p. ex. pour la maîtrise de la pandémie de COVID-19), des moyens supplémentaires sont demandés en fonction de la situation.

4 Matériel sanitaire : autres acteurs de l'administration fédérale

D'autres unités de l'administration fédérale assument aussi des charges dans le domaine du matériel sanitaire, et donc aussi une dépendance envers la Pharmacie de l'armée et *vice versa*.

armasuisse

La Pharmacie de l'armée acquiert, sur mandat du service d'achat d'armasuisse, des médicaments et des dispositifs médicaux (conformément à la LPT_H), y compris les prestations nécessaires à leur production et à leur autorisation. Font exception les remèdes que l'OFSP acquiert ou fait fabriquer. Pour l'Armée suisse, la compétence susmentionnée englobe aussi le matériel d'instruction pour le domaine médical et l'infrastructure pharmaceutique, les prestations relatives à leur exploitation, à leur entretien et à leur réparation, ainsi que le transport, l'entreposage et la distribution (sous réserve des dispositions de l'art. 7, al. 2, let. b, LPT_H). À ce propos, la Pharmacie de l'armée est actuellement chargée d'une délégation spéciale. En raison de la révision actuelle de l'ordonnance du 1^{er} mai 2024 sur l'organisation des marchés publics de l'administration fédérale⁹, elle doit, en sa qualité d'autre service d'achat, être intégrée dans ladite organisation. Cela ne devrait toutefois pas avoir d'impact sur l'ampleur des acquisitions.

Office fédéral de la santé publique

Les acquisitions dans le cadre de la santé publique (comme dernièrement les vaccins et les thérapies contre le COVID-19 et la variole du singe) relèvent de la responsabilité de l'OFSP. C'est sur mandat de ce dernier que la Pharmacie de l'armée répond de l'importation, de l'entreposage, de la gestion, du contrôle de la qualité, de l'autorisation et de la distribution des produits.

⁷ Concernant les dépenses consacrées aux tablettes d'iode, elles devraient se monter à 30 millions de francs environ ces 10 prochaines années.

⁸ Ces dernières années, quelque 10 millions de francs par an ont été dépensés dans le cadre des contrats de capacité portant sur les vaccins ; ces contrats vont être mis au budget de l'OFSP à compter de 2025.

⁹ RS 172.056.15

Swissmedic

Swissmedic est l'autorité chargée d'autoriser et de contrôler les médicaments et les dispositifs médicaux. Après vérification des exigences prescrites par la réglementation, cet organe transmet à la Pharmacie de l'armée les autorisations d'exploitation et celle lui permettant de mettre en circulation les médicaments correspondants.

Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays

En situation de pénurie grave, l'OFAE assure l'approvisionnement en biens et en prestations lorsque l'économie ne peut plus s'en charger elle-même. Le délégué pour l'approvisionnement économique du pays peut charger la Pharmacie de l'armée de tâches correspondantes (art. 8, al. 1, let. f, de l'ordonnance du 10 mai 2017 sur l'approvisionnement économique du pays [OAEP]¹⁰), comme le stockage de principes actifs destinés à la fabrication de divers médicaments (actuellement des antibiotiques) par des partenaires privés. Par ailleurs, des spécialistes de la Pharmacie de l'armée contribuent à l'approvisionnement économique du pays dans les divisions du domaine spécialisé *Produits thérapeutiques* ou appuient une éventuelle task force engagée dans la lutte contre une mise sous pression de l'approvisionnement en remèdes.

Service sanitaire coordonné suisse

La Pharmacie de l'armée, en tant que seule titulaire d'une autorisation en Suisse, dispose désormais de divers antidotes¹¹ pouvant être utilisés dans le cadre du Service sanitaire coordonné (SSC) et du réseau des antidotes (Tox Info Suisse). Les hôpitaux de décontamination créés par le SSC profitent de ces produits et constituent un pilier important de la prévention et de la lutte contre les événements NBC¹². En cas de perturbation dans le processus d'approvisionnement, l'armée est chargée de fournir une aide subsidiaire aux autorités civiles avec ses moyens logistiques et ses capacités de transport dans la distribution de biens. En complément à cela, et dans le cadre de l'aide en cas de catastrophe en Suisse, la Pharmacie de l'armée est apte à produire des médicaments et des biocides (surtout des désinfectants) et peut garantir à la population un approvisionnement d'urgence idoine dans le cadre du SSC. Elle doit toutefois obtenir de Swissmedic une autorisation spéciale pour chaque médicament ou biocide avant de pouvoir les fournir à la population.

5 Conséquences tirées de la pandémie de COVID-19

Fin mars 2020, face à la pandémie de COVID-19, le Conseil fédéral a chargé la Pharmacie de l'armée d'acquérir des biens de santé (matériel de protection et vaccins) au profit de la santé publique dans son ensemble. Ce mandat extraordinaire, ainsi que les processus d'entreposage, de contrôle de la qualité, de gestion, de préparation, de distribution et d'élimination que cela supposait, ont montré que les structures et les ressources de la Pharmacie de l'armée n'étaient pas adaptées aux exigences susmentionnées. S'est ajouté à cela le fait que les prestations demandées devaient être fournies sans délai et en quantité particulièrement élevée (p. ex. l'acquisition en urgence et en grande quantité de masques de protection pendant une crise mondiale).

Pharmacie de l'armée

Avant la pandémie de COVID-19, la Pharmacie de l'armée, pour des raisons économiques et vu l'existence de chaînes d'approvisionnement fonctionnelles, tendait à limiter strictement l'entreposage des biens. Mais au début de la pandémie, il s'est avéré que les biens nécessités

¹⁰ RS 531.11

¹¹ Contrepoisons

¹² La protection NBC inclut des mesures pour contrer ou réduire les menaces et dangers nucléaires, biologiques et chimiques.

en grande quantité dans des situations exceptionnelles (p. ex. des masques de protection) n'étaient accessibles qu'à des prix supérieurs à la moyenne. L'élément déterminant de l'augmentation massive des prix des masques notamment était leur rareté (au début de la pandémie) due à la forte demande au niveau mondial. Par ailleurs, la fermeture des frontières a interrompu les chaînes économiques à l'échelle internationale, et les pays producteurs et ceux de transit ont couvert en priorité leurs propres besoins avant de fournir les autres pays.

Bien que l'entreposage au préalable de tels biens eût été pertinent dans ce cas-là, cela aurait été différent si cette pandémie imprévisible ne s'était pas produite, car il aurait fallu liquider ces biens une fois la date limite de leur conservation dépassée. Tant leur achat que leur liquidation auraient coûté cher, sans parler des torts que l'élimination d'objets devenus inutiles peut causer à la réputation. Cette situation était déjà manifeste lorsque la pandémie s'est stabilisée et que les stocks constitués alors sont devenus superflus.

Au début de la pandémie, l'organisation structurelle de la Pharmacie de l'armée et ses 78 EPT visaient à assurer le plus largement possible les tâches et les prestations en faveur de l'armée et de l'administration fédérale. Mais concernant les tâches complémentaires au profit de la population dans son ensemble et de la santé publique de la Suisse, le personnel qualifié faisait défaut dans les domaines de la logistique, des acquisitions et du contrôle de la qualité, tout comme manquaient les infrastructures nécessaires (p. ex. entrepôts climatisés, validés et certifiés) et les équipements (p. ex. véhicules frigorifiques, moyens de transbordement). La Pharmacie de l'armée n'a donc pu remplir son mandat qu'avec l'aide de la BLA, d'armasuisse et de troupes de milice (État-major de crise du DDPS et bat log san 81). Le personnel et l'équipement supplémentaire (p. ex. pour le transbordement ou le transport) de la BLA ont été mis à la disposition de la Pharmacie de l'armée, laquelle bénéficie encore jusqu'en 2024 de cet appui ponctuel pour effectuer les travaux de clôture en lien avec la pandémie de COVID-19.

Comme enseignement tiré de cette pandémie, et afin d'être mieux structurée pour faire face à de futures crises, la Pharmacie de l'armée a mis sur pied un état-major et une organisation de crise, et teste régulièrement des scénarios possibles. Il s'est aussi avéré qu'une définition claire des rôles était indispensable au sein de l'administration fédérale. Ce point est traité dans le cadre du mandat de la Chancellerie fédérale (mandat ChF 3.4 ; cf. paragraphe suivant *Gestion de crise*) entre le Groupement Défense (Pharmacie de l'armée) et l'OFSP, ainsi que dans le mandat d'examen concernant la mise en œuvre du rapport sur les pénuries de médicaments à usage humain, élaboré en collaboration avec l'OFAE et l'OFSP en envisageant des problèmes d'approvisionnement en dehors de situations de crise (propositions de mise en œuvre des mesures décrites dans le rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments¹³⁾).

Gestion de crise

Le rapport de la Chancellerie fédérale concernant l'évaluation de la gestion de crise pendant la pandémie de COVID-19 (1^{ère} phase / février - août 2020) présente une évaluation essentiellement positive, mais fait aussi état d'un potentiel d'amélioration. Un œil critique est porté en particulier sur l'absence de réglementation des responsabilités, sur les budgets lacunaires pour le financement et sur le manque de clarté dans les processus mis en place au sein de l'administration fédérale. Tout cela a retardé et compliqué la réaction, l'acquisition des biens médicaux et leur approvisionnement en temps opportun lors de la crise. L'OFSP a donc été chargé de trouver des solutions permettant d'optimiser l'approvisionnement de la Suisse en biens médicaux lors des périodes de crise. Il en est résulté ce qui suit : dans une première étape, il convient de définir les points en suspens avancés dans les propositions de solutions, comme la répartition des responsabilités dans les diverses phases du processus et dans sa coordination générale, et d'indiquer quelles sont en l'occurrence les ressources et les infrastructures nécessaires. Les acquisitions et l'entreposage, la distribution et la livraison de biens médicaux doivent aussi être définis.

¹³ Rapport de l'OFSP du 1^{er} février 2022 [Pénuries de médicaments à usage humain en Suisse. Analyse de la situation et mesures d'amélioration à examiner](#)

6 Orientation future de la Pharmacie de l'armée

La Pharmacie de l'armée s'est vue attribuer une multitude de tâches supplémentaires en raison de la pandémie de COVID-19. Ces tâches ont placé l'organisation à la limite de ses capacités. Pour qu'elle ne subisse plus une telle situation à l'avenir, le DDPS a imaginé une vision¹⁴ qui lui fixe un axe à suivre sur le long terme, avec un portefeuille de prestations clairement défini.

Dans le cadre de la conceptualisation de cette vision, force a été de constater que les tâches et rôles de la Pharmacie de l'armée ne sont réglés que rudimentairement dans la loi. Seules l'ordonnance du 29 avril 2015 sur les épidémies¹⁵ et l'ordonnance du 22 janvier 2014 sur les comprimés d'iode¹⁶ définissent clairement les attributions de tâches. Par ailleurs, l'ordonnance 3 du 19 juin 2020 COVID-19¹⁷ a aussi attribué des tâches ponctuelles à la Pharmacie de l'armée. Celles qu'elle effectue pour le compte de tiers sont exclusivement réglées dans des *actes tiers* périphériques et demeurent peu concrètes¹⁸. Cette situation a toutefois pu être corrigée par la révision au 1^{er} janvier 2023 de la loi du 3 février 1995 sur l'armée (LAAM)¹⁹, où son art. 34a (Système de santé militaire) a été complété en intégrant les prestations pharmaceutiques. Le détail des dispositions d'exécution correspondantes est en préparation.

Variantes stratégiques

Six variantes stratégiques étayent la vision de la Pharmacie de l'armée.

- **Know-how Provider** – La Pharmacie de l'armée réduit ses prestations au maintien et à la coordination des compétences et des connaissances dans le domaine des remèdes.
- **Fokus minus Beschaffung** – La Pharmacie de l'armée se concentre sur la couverture des besoins de l'armée, les acquisitions étant assurées par armasuisse. Elle limite ses prestations à la production d'urgence pour l'armée et la Confédération ; elle fait de même pour la population, mais en collaborant avec l'industrie.
- **Fokus** – La Pharmacie de l'armée se concentre sur la couverture des besoins de l'armée. Elle se charge à la fois de la production et des acquisitions pour l'armée.
- **Fokus+** – La Pharmacie de l'armée se concentre sur la couverture des besoins de l'armée et de l'administration fédérale. Elle se charge à la fois de la production et des acquisitions pour l'armée et pour l'administration fédérale.
- **Produktion+** – La Pharmacie de l'armée se concentre sur la couverture des besoins de l'armée et de l'administration fédérale, complétée par des compétences relatives à la production dans des domaines déterminés. Elle se charge à la fois de la production et des acquisitions pour l'armée. Elle fait de même pour la Confédération et la population dans le cadre d'une coopération.

¹⁴ Sur la base d'une recommandation de la Révision interne du DDPS du 24 novembre 2020 (uniquement en allemand) : [Prüfbericht über die bestehenden Prozesse und Strukturen der Armeearpotheke \(A-2020-11\)](#)

¹⁵ RS **818.101.1**

¹⁶ RS **814.52**

¹⁷ RS **818.101.24**

¹⁸ OAEP ; RS **531.11**

Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce ; RS **812.212.23**

Loi fédérale du 3 octobre 2008 sur les systèmes d'information de l'armée ; RS **510.91**

Ordonnance du 16 décembre 2009 sur les systèmes d'information de l'armée ; RS **510.911**

Ordonnance du DDPS du 27 mars 2014 concernant les animaux de l'armée ; RS **514.421**

Ordonnance du 21 février 2018 sur l'administration de l'armée ; RS **510.301**

Ordonnance du 22 novembre 2017 concernant la protection des données personnelles du personnel de la Confédération ; RS **172.220.111.4**

¹⁹ RS **510.10**

- **Maxi** – La Pharmacie de l'armée assume totalement l'approvisionnement en médicaments. Ses prestations comprennent les acquisitions pour l'armée, l'administration fédérale et la population, la production pour l'armée et l'administration fédérale (dans le cadre d'une coopération pour la population), la gestion des risques et le contrôle de la qualité.

Comparaison des variantes stratégiques

Les variantes **Know-how Provider**, **Fokus minus Beschaffung** et **Fokus** entraîneraient une limitation des prestations destinées à l'armée ou à l'administration fédérale ainsi qu'un transfert de certaines tâches. Les bénéficiaires des prestations ne pourraient rien en attendre, et les charges qui découleraient de la réaffectation des tâches et des compétences seraient sans commune mesure avec leur utilité.

La variante **Fokus+** correspond le plus aux tâches actuelles de la Pharmacie de l'armée. Elle assure l'approvisionnement de l'armée en remèdes et propose des prestations ciblées avec des compétences de production internes pour des médicaments précis qui, en complément au marché civil, sont importants pour l'approvisionnement pharmaceutique de l'armée. La Pharmacie de l'armée fournit aussi ses prestations à l'administration fédérale et collabore avec d'autres offices fédéraux à la maîtrise de situations extraordinaire en apportant ses compétences à titre subsidiaire. Dans ce contexte, il s'agit d'examiner, dans le cadre des travaux en cours du Conseil fédéral sur la gestion des problèmes de livraison de médicaments et sur la garantie d'approvisionnement en biens médicaux lors d'épidémies, si la Pharmacie de l'armée peut, face à une situation de pénurie grave ou à une épidémie, agir comme acheteuse ou productrice des médicaments manquants selon des conditions strictement définies et uniquement dans le cadre de ses compétences. Cette variante est axée sur les besoins de l'armée et utilise les infrastructures et compétences disponibles avec parcimonie. L'intégration dans la BLA offre des possibilités de mise à l'échelle dans les processus de ravitaillement.

Les variantes **Produktion+** et **Maxi** créeraient des tâches supplémentaires dans les domaines de la production pharmaceutique et de l'acquisition de produits médicaux et de médicaments pour l'administration fédérale et la population. Ce surcroît de prestations entraînerait des dépenses supplémentaires, notamment une augmentation incalculable des charges de personnel et d'infrastructure. Selon l'ampleur des dépenses, il faut compter sur une augmentation considérable des ressources et sur un élargissement de l'infrastructure pour que le processus de fourniture de prestations soit robuste et résilient. La difficulté d'avoir une appréciation fiable tient en particulier à l'impossibilité de prévoir le genre de produits qui se révèleront nécessaires. En revanche, on peut affirmer que le rapport coût/utilité serait défavorable, car les structures parallèles aux solutions qui existent dans l'économie privée devraient être mises sur pied sans que l'on puisse en tirer profit ou les exploiter pleinement en situation ordinaire.

Variante stratégique choisie

Après comparaison des variantes stratégiques, **Fokus+** est jugée comme étant la plus appropriée. Elle tire le meilleur parti possible des compétences de la Pharmacie de l'armée. Le savoir accumulé et les infrastructures conservent leur utilité. De plus, l'intégration dans la BLA est systématiquement mise à profit. L'accent mis sur l'armée permet la meilleure fourniture de prestations possible selon les besoins militaires. La prise en compte des acquisitions destinées à l'administration fédérale va aussi renforcer le rôle de la Pharmacie de l'armée comme centre de compétences pour les médicaments au sein de l'administration, ce qui n'est actuellement pas le cas. Les compétences et le savoir-faire peuvent être idéalement coordonnés, tout en permettant une harmonisation avec d'autres services fédéraux.

L'étendue des prestations visée dans la variante **Fokus+** peut être couverte par les ressources allouées et ainsi être garantie par un rapport coût/utilité avantageux. Les phases de surcharge, en situation tant normale qu'extraordinaire, peuvent être maîtrisées en interne par le Groupement Défense (BLA), d'où une amélioration de la robustesse et de la résilience.

Vision pour la Pharmacie de l'armée

Sur la base de la variante **Fokus+**, une vision en six points a été développée en collaboration avec des représentants de l'administration fédérale, du Parlement, des cantons, de l'économie privée et du domaine universitaire.

- La Pharmacie de l'armée garantit en toute situation l'approvisionnement nécessaire en matériel sanitaire de l'armée. Des possibilités de mise à l'échelle préétablies par la BLA lui permettent d'accroître sa robustesse et sa résilience.
- La Pharmacie de l'armée produit, en complément du marché civil, des médicaments spécifiques importants pour l'approvisionnement de l'armée.
- La Pharmacie de l'armée épaulle le médecin en chef de l'armée dans l'organisation de la disponibilité technique des infrastructures sanitaires exploitées par l'armée.
- La Pharmacie de l'armée, par ses compétences, conseille et appuie l'ensemble des départements dans la recherche de solutions face à des scénarios de risque.
- La Pharmacie de l'armée est en mesure de fournir son appui à titre subsidiaire dans le cadre du SSC et de ses possibilités.
- La Pharmacie de l'armée veille constamment à son développement et à l'amélioration de ses processus pour être en mesure de fournir des prestations répondant aux besoins.

Encadré : fabrication et distribution de produits pharmaceutiques

Dans le cadre de la conceptualisation de la vision prévue pour la Pharmacie de l'armée, la disponibilité des prestations, en ce qui concerne l'appui subsidiaire, a été examinée pour les domaines suivants :

- distribution de produits pharmaceutiques en particulier et de biens médicaux importants en général, gestion et entreposage inclus ;
- production de produits pharmaceutiques.

L'analyse a montré qu'il en résulterait un rapport coût/utilité défavorable pour les deux domaines dès lors qu'il serait nécessaire de construire des structures en parallèle aux solutions existantes de l'économie privée, mais sans pouvoir en tirer parti en situation normale. Les prestataires privés assurent déjà la distribution de médicaments, en situation normale ou en cas d'urgence, par une gestion de la continuité, en collaboration avec l'OFAE. La construction de structures de distribution de médicaments par la Pharmacie de l'armée entraînerait aussi, pour la santé publique, un fort besoin en investissements, une sous-utilisation et des amortissements continus aux dates d'échéance.

Une extension de la production pharmaceutique de la Pharmacie de l'armée pourrait provoquer des distorsions du marché et de fausses incitations, voire le retrait du marché d'entreprises bien implantées. Il n'est pas non plus certain que la Pharmacie de l'armée puisse engager suffisamment de personnel qualifié pour élargir sa palette d'activités.

Les analyses réalisées soulignent que la réservation par la Pharmacie de l'armée de services au profit de la population réduit l'efficience de la fourniture des prestations par rapport à ce que proposent des contrats de disponibilité passés avec des fournisseurs privés reconnus. Dans ce contexte, l'utilisation du potentiel national prévaut.

Un rôle qui implique des tâches supplémentaires²⁰ pour la Pharmacie de l'armée ne remporte pas tous les suffrages. La vision ne l'exclut pas catégoriquement, sous réserve toutefois des

²⁰ Par exemple, sur la base d'enseignements tirés de crises futures, pour améliorer la sécurité de l'approvisionnement (notamment lors de pénuries de médicaments) ou face à un changement des conditions générales en Suisse ou au niveau international.

conditions de l'allocation des ressources humaines et financières nécessaires. Cela vaut aussi pour les possibilités discutées dans le rapport sur les pénuries de médicaments à usage humain ainsi que pour le compromis proposé dans le rapport final sur la fabrication en faveur de la population de certains produits (exclusifs) de la Pharmacie de l'armée lors de graves pénuries.

Un élargissement possible aux tâches subsidiaires relatives à l'approvisionnement en cas de pandémie, comme examiné dans le cadre du mandat ChF 3.4 (cf. ch. 5), dépasse largement le cadre de la vision.

7 Conclusion

La vision développée pour la Pharmacie de l'armée détermine les domaines d'activité dont elle répondra à l'avenir. Ceux-ci varient très peu par rapport aux domaines actuels : approvisionnement en matériel sanitaire selon les besoins de l'armée, production de médicaments pour celle-ci, appui dans l'exploitation des infrastructures du service sanitaire, transfert de compétences à l'ensemble des départements, appui subsidiaire dans le cadre du SSC et développement constant de ses propres processus. L'accent principal est mis sur les besoins et les missions de l'armée, notamment sous l'angle du renforcement de sa capacité de défense.

En plus de ses tâches actuelles, la Pharmacie de l'armée fournit des prestations destinées à l'administration fédérale et collabore, par ses compétences et ses capacités, avec d'autres services fédéraux dans la maîtrise de situations extraordinaires. Ce faisant, elle renforce de surcroît son rôle de centre de compétences pour les médicaments au sein de l'administration fédérale.

L'étendue des prestations visées par la variante **Fokus+** peut être couverte avec les ressources allouées. La structure organisationnelle et les processus nécessaires à l'accomplissement actuel des tâches de la Pharmacie de l'armée ont été optimisés par les enseignements tirés de la pandémie de COVID-19 (y c. la compréhension des rôles des services impliqués). Les parties prenantes sont connues et la collaboration avec elles est établie. De plus, les bases juridiques doivent être concrétisées au niveau de l'ordonnance suite au complément apporté le 1^{er} janvier 2023 à la LAAM (art. 34a Système de santé militaire).

Une extension des tâches de la Pharmacie de l'armée n'est pas visée actuellement, car il en résulterait, selon le domaine d'activité, un rapport coût/utilité défavorable. Par ailleurs, un rôle de la Pharmacie de l'armée qui irait au-delà de celui prévu par la vision nécessiterait l'affectation de ressources tant humaines que financières.