



# Rapport explicatif relatif à l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain

## Plan

1. Contexte .....	2
2. Présentation du projet.....	2
3. Commentaire des dispositions .....	3
4. Conséquences pour l'économie privée .....	8
5. Compatibilité avec les engagements internationaux de la Suisse .....	8



## 1. Contexte

Bien que la Suisse ait une industrie pharmaceutique performante et un système fiable de distribution de médicaments à usage humain, on constate régulièrement des pénuries ou ruptures de stock dans notre pays. Elles sont dues à divers facteurs, à l'échelle internationale, mais parfois aussi nationale : concentration mondiale des sites de production, optimisation des stocks accrue et disponibilité des matières premières ou des produits finis non garantie pour des raisons naturelles ou techniques. Comme le phénomène a nettement pris de l'ampleur au fil des ans (notamment entre 2005 et 2012), il a attiré l'attention du grand public et du monde politique.

Le domaine produits thérapeutiques (Domaine) de l'Approvisionnement économique du pays (AEP) surveille régulièrement la situation concernant les médicaments et les dispositifs médicaux vitaux pour les patients. Il s'efforce donc de garantir que ces derniers pourront se procurer ces produits indispensables, en dépit des aléas. A l'heure actuelle, il n'y a pas de système pour saisir, à l'échelle nationale, des données permettant de notifier et d'analyser les pénuries ou les ruptures de stock.

En matière de santé, les autorités tant fédérales que cantonales estiment qu'institutionnaliser une obligation de notifier est extrêmement judicieux et utile. Elles ont cherché, au niveau des objectifs et de la marche à suivre, un consensus avec d'autres services fédéraux concernés (OFSP, Pharm A) et d'autres organismes (cantons, H+, vips, Interpharma, Intergenerika, scienceindustries). La création d'un bureau national de notification pour les médicaments vitaux a été considérée comme une mesure pragmatique.

Le 6 juin 2014, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR) d'élaborer une plateforme d'information et de communication pour détecter suffisamment tôt les pénuries ou les ruptures de stock de médicaments et, le cas échéant, prendre rapidement les mesures qui s'imposent.

## 2. Présentation du projet

Le bureau de notification vise à saisir rapidement les pénuries et ruptures de stock ce qui permettra de prendre des mesures adéquates, si le secteur privé n'arrive pas à maîtriser la situation. Sur le plan national, ce bureau sera le seul à saisir les pénuries ou les ruptures de stock de médicaments.

L'ordonnance fixe les conditions liées à l'obligation de notifier, le mode de saisie, le contenu et la forme des informations, les tâches du bureau de notification, ainsi que la marche à suivre pour un traitement confidentiel des données. Grâce à cette obligation de notifier concernant certains médicaments vitaux dont l'approvisionnement est critique, on franchira une nouvelle étape vers un approvisionnement sûr des patients.



L'obligation de notifier se fera en deux phases. Dans la première, l'industrie pharmaceutique notifiera au Domaine uniquement les pénuries ou les ruptures de stock de médicaments qui contiennent un des principes actifs listés dans l'annexe de l'ordonnance. Le bureau de notification va saisir les communications et le Domaine recommandera, le cas échéant, des mesures adéquates, une fois que le groupe d'experts aura analysé la situation.

Dans la seconde phase, on prévoit un système de surveillance permanente pour les pénuries ou ruptures de stock à répétition: on fera un suivi continu des quantités stockées pour adapter la liste des principes actifs. Les notifications se feront alors sous forme de formulaire électronique, via une plateforme en ligne. Les informations obtenues seront examinées par l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE) et par un groupe pluridisciplinaire, issu du Domaine ; l'objectif sera d'élaborer des mesures adéquates et judicieuses. En outre, les analyses devraient garantir un processus décisionnel aussi court que possible au sein des autorités et des établissements de santé impliqués.

### **3. Commentaire des dispositions**

#### Préambule

L'ordonnance sur l'obligation de notifier les médicaments vitaux à usage humain repose sur l'article 52, alinéa 1 de la loi du 8 octobre 1982 sur l'approvisionnement du pays (LAP; RS 531). L'article 57 LAP instaure une obligation de fournir des renseignements pour exécuter la loi, ce qui autorise l'introduction de la présente obligation de notifier.

#### Article 1

Certains médicaments ne sont pas ou que partiellement substituables en cas de pénurie ou de rupture de stock; or ils affecteraient gravement la santé des patients si ces derniers devaient renoncer à leur traitement pendant un certain temps. Cela mettrait fortement en péril la santé publique, de façon générale, et celle des malades, en particulier.

Pour les hôpitaux surtout, il est capital d'être approvisionné continuellement en médicaments de ce type. L'objectif de ce projet est de pouvoir déclencher des mesures adéquates pour garantir que les patients obtiendront néanmoins, autant que possible, ces médicaments vitaux. Pour ce faire, il faudra détecter les pénuries ou les ruptures de stock se profilant à court ou à moyen terme et ne pouvant, a priori, plus être maîtrisées en temps voulu par le libre marché.

#### Article 2

Les données communiquées au bureau de notification seront saisies dans un système protégé de traitement de données.



On décrit précisément les tâches de ce bureau, le type de notifications ainsi que l'usage confidentiel des informations fournies. Le Domaine va nommer un groupe d'experts en son sein pour que le bureau de notification puisse mener à bien ses tâches. Ces experts disposent des connaissances requises en médecine, pharmacologie, logistique, épidémiologie et technique. Ils définiront les médicaments vitaux dont l'approvisionnement est critique et analyseront les pénuries ou les ruptures de stock notifiées. Ils proposeront au Domaine, le cas échéant, des recommandations ou des mesures destinées aux entreprises pharmaceutiques, médecins, pharmaciens ou hôpitaux pour contrer de façon adéquate pénuries ou ruptures de stock. Pour mettre en œuvre ces mesures, on fera appel aux services fédéraux spécialisés, représentés dans le groupe d'experts. Un règlement administratif stipulera la composition, les tâches et les obligations de ce groupe. Le bureau de notification veillera à ce que les autorités sanitaires de la Confédération et des cantons soient, le cas échéant, informées des pénuries ou des ruptures de stock notifiées.

### Article 3

Tout titulaire d'une autorisation pour mettre sur le marché des médicaments contenant des principes actifs listés dans l'annexe de l'ordonnance doit être déclaré comme tenu de notifier. Il informera le bureau de notification des pénuries ou des ruptures de stock attendues (par ex. maintenance périodique ou autre raison technique) ou survenues inopinément. Ces pénuries doivent être notifiées dès lors que, pour un médicament critique, un dosage ne sera pas disponible pendant plus de 14 jours a priori. Les titulaires d'une autorisation notifient les formes galéniques ou les dosages critiques afin qu'on prenne les mesures qui s'imposent pour tous les groupes de patients concernés (par ex. en pédiatrie).

Les titulaires d'une autorisation notifient en outre quand ces médicaments seront à nouveau disponibles.

Si un médicament n'est pas disponible pendant moins de 14 jours ou si seule une taille d'emballage est concernée, il ne faut pas faire de notification tant que, pour un dosage spécifique, une autre taille est encore disponible. Les cantons, hôpitaux, médecins et pharmaciens devraient pouvoir pallier eux-mêmes sans problème des pénuries ou des ruptures de stock durant moins de 14 jours. Si cela ne devait pas être le cas, il leur faudrait adapter leurs stocks en conséquence.

Pour que l'information soit analysée assez tôt et que des mesures soient prises en temps voulu, il faut notifier au plus vite la pénurie ou la rupture de stock, soit pas plus tard que 3 jours après en avoir eu connaissance.

Tout titulaire d'une autorisation de mise sur le marché sera punissable en vertu de l'art. 43 LAP, dès lors qu'il n'honore pas son obligation d'informer (art. 57 LAP), bien qu'il ait été invité à le faire et qu'il ait été prévenu des conséquences.

Les cantons, hôpitaux, médecins, pharmaciens ou grossistes peuvent eux aussi notifier au Domaine une pénurie ou une rupture de stock. Les notifications seront



lues et analysées, après prise de contact avec le titulaire de l'autorisation concerné.

#### Article 4

Les données seront saisies au moyen d'un formulaire de notification mis à disposition. Ce formulaire exige des indications précises, notamment:

- nom et adresse du titulaire de l'autorisation et coordonnées du responsable. Ce responsable devrait avant tout servir d'interlocuteur aux autorités et avoir les compétences requises concernant la disponibilité ou non des médicaments dans l'entreprise. Il ne doit pas forcément être capable de répondre à des questions médicales, et encore moins à celles touchant la législation sur les médicaments.
- le médicament avec son identifiant (par ex. numéro d'autorisation, code article international GTIN, code pharmaceutique);
- son principe actif (DCI, INN), sa forme galénique, son dosage et la taille de son emballage;
- la quantité de médicament qui va a priori manquer (ampleur de la pénurie ou de la rupture de stock);
- le début et la durée prévisible de la rupture de stock ou de la pénurie;
- la cause du déficit (si elle est déjà connue);
- les pays concernés, surtout dans l'Union européenne (UE);
- une éventuelle autorisation du médicament dans l'UE;
- le niveau actuel des stocks détenus par le titulaire de l'autorisation en Suisse;
- les quantités qui devraient être écoulées durant la pénurie ou la rupture de stock prévue;
- les mesures déjà prises, le cas échéant;
- toute indication utile.

Le formulaire de notification sera clair et succinct, pour ne pas compliquer la tâche des personnes impliquées (Confédération, industrie).

#### Articles 5 à 9

Le système de traitement des données vise à simplifier la saisie des pénuries et ruptures de stock à notifier, afin que le Domaine remplisse les tâches définies à l'art. 12 de l'ordonnance d'organisation de l'approvisionnement économique du pays (RS 531.11).



Seuls les organes du Domaine directement impliqués dans la résolution des problèmes auront accès au système de traitement des données: en tant qu'employés fédéraux, ils sont soumis à des consignes strictes (secret de fonction et responsabilité personnelle). En règle générale, seul le groupe d'experts aura accès à ces données, car il est l'unique organe du Domaine tenu de les exploiter. L'accès à la banque de données sera aussi accordé au préposé à la protection des données à l'OFAE pour qu'il assume ses fonctions de contrôle ainsi qu'aux personnes chargées de gérer le système, d'y faire des mises à jour et d'assurer sa maintenance.

Toute autre possibilité d'accès sera exclue. On garantit ainsi au mieux le besoin de sécuriser les données.

Dans un règlement sur le traitement des données, on fixera des mesures pour empêcher tout usage non autorisé et garantir une journalisation automatique (historique des modifications). Ce règlement sera élaboré en étroite collaboration avec l'Office fédéral de la justice (OFJ) et le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT).

Fondamentalement, tout transfert de données à des tiers est interdit. On peut imaginer deux exceptions à cette règle : lorsque d'autres autorités fédérales ont besoin d'informations pour remplir leur mandat légal (par ex. Swissmedic pour évaluer les demandes d'importer des médicaments dans un emballage étranger). L'autre exception est que ces informations servent à des études scientifiques : il faudra alors anonymiser les données pour que le chercheur ne puisse aucunement remonter à une entreprise spécifique et à ses activités.

Vu la qualité des faits à notifier – dans la plupart des cas, ce seront des données économiquement sensibles, à gérer avec doigté – il faut notamment régler, dans les détails, l'objectif du relevé de données et l'accès à la banque. Il faut accorder une priorité absolue à la protection des données collectées. Ce projet reflète donc les prescriptions et conditions émanant de l'OFJ ainsi que des exigences de la loi du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD, RS 235.1).

Le préposé à la protection des données à l'OFAE n'est pas le seul à superviser cette banque; les données clés seront aussi transmises, sur demande, au PFPDT afin qu'il puisse assumer sa fonction de contrôle, selon la LPD.

En vertu de l'article 7, alinéa 1, lettre g de la loi du 17 décembre 2004 sur la transparence (LTrans, RS 152.3), l'accès aux secrets professionnels, d'affaires ou de fabrication est expressément exclu du principe de transparence. Chaque demande d'accès doit être traitée séparément. Mais comme les données des entreprises, telles qu'elles sont enregistrées, vont régulièrement constituer des secrets d'affaires, ces demandes d'accès vont être refusées la plupart du temps, en vertu de l'article précité. On peut ainsi garantir la confidentialité de leur traitement.

Le droit d'informer et la durée de conservation des données avant effacement ainsi que leur archivage sont réglés selon les dispositions pertinentes du droit fé-



déral et de la jurisprudence correspondante. Comme le bureau de notification sera le seul à centraliser, pour toute la Suisse, les informations sur les pénuries et les ruptures de stock concernant les médicaments, on devrait pouvoir conserver ces données pendant plus de 10 ans. Cela permettrait aux autorités compétentes d'évaluer les expériences faites au fil des ans et de comparer l'impact des mesures prises pour s'en servir de référence. Mais les entrées seront effacées au bout de 15 ans, au plus tard.

La Confédération finance la création et le fonctionnement du bureau de notification.

#### Articles 10 à 12

Le système de traitement de données doit fonctionner sur mandat du Domaine et sous sa responsabilité et être géré par le service de l'armée chargé de l'exécution du Service sanitaire coordonné (SSC). Ce service opère d'ores et déjà dans ce secteur et dispose des connaissances requises en pharmacologie, médecine et technique. C'est bien évidemment au Domaine de contrôler ses activités. Il édicte les instructions requises à cet effet.

#### Annexe 1: liste des principes actifs

Dans l'annexe de l'ordonnance, on liste les principes actifs qui devront faire l'objet d'une notification en cas de pénurie ou d'une rupture de stock. Pour déterminer si un médicament est critique en matière d'approvisionnement, on part des critères suivants:

- importance médicale de ce médicament et possibilités de le substituer adéquatement au niveau de la prescription médicale (ordonnance) comme de la distribution (pharmacie);
- ruptures de stock ou pénuries enregistrées les deux années précédentes;
- impact concret des pénuries ou des ruptures de stock précédentes.

Un médicament est considéré comme vital s'il remplit les critères suivants:

- il ne peut pas ou pas vraiment être remplacé par un générique, voire par une thérapie équivalente et
- il est choisi en première ligne pour soigner ou traiter à titre prophylactique une maladie grave et sa non-disponibilité pourrait avoir des conséquences graves pour les patients (décès, invalidité, fortes souffrances).

A l'heure actuelle, il n'existe pas de banque de données recensant toutes les pénuries ou ruptures de stock de médicaments en Suisse. Aussi est-il difficile d'avoir un aperçu complet de la situation réelle. Deux sources d'information sont disponibles pour faire une évaluation:



- Depuis mars 2013, Swissmedic publie sur son site les pénuries dont il a eu connaissance en cas de problèmes de qualité (par ex. problèmes liés aux BPF, retrait/rappel de lots) ainsi que les demandes approuvées. Cet Institut peut en effet approuver les demandes d'importation de médicaments sous emballage étranger si elles sont faites par les titulaires d'une autorisation lors d'une pénurie ou d'une rupture de stock.
- L'hôpital universitaire de Bâle publie, chaque semaine, un aperçu des pénuries affectant son assortiment en médicaments.

C'est sur la base de ces deux sources qu'on a déterminé les pénuries, ces deux dernières années.

Le groupe d'experts vérifiera régulièrement l'annexe de l'ordonnance et chargera le Domaine de l'actualiser si nécessaire. Les hôpitaux, les médecins et les cantons peuvent proposer à l'OFAE d'ajouter tel ou tel médicament à la liste des principes actifs en annexe.

Au départ, la liste sera aussi courte que possible et ne comprendra que des principes actifs de médicaments. Cela permettra, d'une part, de concrétiser rapidement l'obligation de notifier et, d'autre part, de glaner suffisamment de données concrètes pour créer une plateforme en ligne adéquate.

Le DEFR est habilité à modifier l'annexe. Les cantons et les milieux économiques concernés seront consultés.

#### **4. Conséquences pour l'économie privée**

L'obligation de notifier – quel que soit le nombre de notifications – entraînera un certain coût pour l'industrie pharmaceutique. On ne peut le quantifier exactement par avance. Le système de notification sera toutefois conçu de manière à limiter raisonnablement les coûts administratifs, pour l'industrie comme pour la Confédération.

#### **5. Compatibilité avec les engagements internationaux de la Suisse**

L'obligation de notifier ne concernant que les médicaments autorisés spécifiquement en Suisse, elle n'a aucun impact sur les engagements internationaux.