



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'économie,  
de la formation et de la recherche DEFR

**Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays OFAE**  
Secrétariat du domaine produits thérapeutiques

23 mars 2015

---

Ordonnance sur le bureau de notification  
pour les médicaments vitaux à usage humain

Rapport sur les résultats  
de la procédure d'audition

---

## Table des matières

1. Introduction.....	3
2. Résumé des résultats.....	3
2.1. Aperçu des résultats.....	3
2.2. Remarques générales des participants.....	3
2.2.1. Cantons .....	4
2.2.2. Institutions de la santé.....	5
2.2.3. Milieux économiques.....	7
3. Avis article par article .....	8
3.1. Titre du projet d'ordonnance .....	8
3.2 Art. 1 Principes .....	9
3.3. Art. 2 Tâches du bureau de notification.....	9
3.4. Art. 3 Obligation de notifier et droit de notifier .....	12
3.5. Art. 4 Contenu et forme de la notification .....	13
3.6. Art. 5 Accès au système de traitement des données .....	14
3.7. Art. 6 Communication des données .....	14
3.8. Art. 7 Durée de conservation et effacement des données .....	15
3.9. Art. 8 Sécurité des données .....	15
3.10. Art. 9 Financement .....	15
3.11. Art. 10 Exécution .....	15
3.12. Art.11 Modification de l'annexe.....	16
3.13. Annexe de l'ordonnance: liste des principes actifs .....	16
4. Annexes.....	19
4.1. Liste des avis reçus.....	19

## 1. Introduction

Par courrier du 16 septembre 2014, le projet d'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain et son rapport explicatif ont été soumis, dans le cadre d'une audition, aux cantons, aux institutions de la santé en Suisse et aux entreprises pharmaceutiques concernées. Au total, 93 destinataires ont été consultés directement.

Le projet en question a également été publié sur le site internet de la Chancellerie fédérale ([www.admin.ch/ch/f/gg/pc/pendent.html](http://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/pendent.html)). L'audition s'est achevée le 28 novembre 2014.

## 2. Résumé des résultats

Sur les 93 destinataires, 47 ont donné leur avis. Il s'agit des 26 cantons et de l'Association des pharmaciens cantonaux (APC) – le canton UR ayant décidé de ne pas se prononcer et de renvoyer à la prise de position de l'APC –, de sept institutions de la santé, de neuf associations faîtières économiques de dimension nationale (industrie pharmaceutique et grossistes), et de quatre entreprises individuelles (pour une liste détaillée des participants, v. sect. 4.1).

### 2.1. Aperçu des résultats

La plupart des avis reçus sont favorables au projet d'ordonnance, la grande majorité des cantons et les institutions de la santé soutenant la création d'un bureau de notification. Quelques critiques ont été formulées à l'encontre de certaines dispositions. L'industrie pharmaceutique insiste sur le fait que toutes les déclarations aux autorités doivent pouvoir être notifiées par l'intermédiaire d'un unique bureau (central). Elle a surtout émis des critiques concernant la liste des principes actifs qui doivent être notifiés. Il convient de noter que la branche pharmaceutique, à l'exception de quatre entreprises, ne s'est prononcée qu'à travers les associations faîtières.

Seule une minorité des destinataires ayant répondu rejettent le projet (TG, VD, ZH, Centre patronal [CP], Fédération des entreprises romandes [FER]). Les cantons TG et ZH ne sont pas fondamentalement opposés à la création d'un bureau de notification, mais ils considèrent que la version actuelle du projet d'ordonnance ne suffit pas pour atteindre l'objectif fixé. Le canton VD est également favorable à l'idée, mais il estime qu'il n'est pas en mesure de soutenir pleinement le projet dans sa présente forme du fait de lacunes de celui-ci.

### 2.2. Remarques générales des participants

Le problème des pénuries est largement reconnu par les prestataires, qui soulignent qu'il concerne principalement le milieu hospitalier (BS, GL, JU, NE, NW, OW, SZ, SG, APC). Les prestataires ont également jugé de manière positive la liste des principes actifs en annexe de l'ordonnance (GE, JU, TI, GSASA, H+, oncosuisse). Ils saluent en particulier la notification précoce des pénuries, qui permettra d'avoir un meilleur aperçu des substances et des produits concernés, et de prendre rapidement les mesures adéquates (AG, AI, BL, BS, BE, GE, GL, JU, LU, NE, NW, OW, SG, SH, SO, SZ, TI, UR, VD, APC, FMH, Groupe des Quinze, H+, pharmaSuisse, Curatis AG).

Les associations faîtières de l'industrie pharmaceutique (ASSGP, intergenerika, interpharma, GRIP, scienceindustries, vips) et deux entreprises individuelles (Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA) accordent une grande importance à la réglementation très restrictive de l'accès aux données fournies et de la transmission anonymisée des données.

La plupart des participants ont émis des critiques sur cinq aspects du projet d'ordonnance:

- a. l'éventail des tâches du bureau de notification;
- b. la composition et les compétences du groupe d'experts;

- c. les mesures et les recommandations;
- d. le traitement des données;
- e. la liste des principes actifs.

### 2.2.1. Cantons

La majorité des cantons (23) se sont montrés **favorables** sur le principe de base du projet. Certains d'entre eux ont proposé des modifications concrètes du projet d'ordonnance. Trois cantons (TG, ZH, VD) se sont prononcés contre la version de l'ordonnance mise en consultation.

#### a. *Eventail des tâches du bureau de notification*

Certains cantons sont d'avis que les compétences du bureau de notification ne sont pas suffisamment détaillées dans le projet d'ordonnance. Ils craignent que la plateforme ne devienne un simple service de collecte de données, raison pour laquelle ils demandent que **ses tâches soient précisées** (AG, BL, BS, BE, GL, LU, NE, NW, OW, SZ, UR, VD, ZH, APC). Les cantons GE et JU estiment que **l'analyse des causes** des ruptures de stock est très importante. Le canton TI propose de prévoir une personne responsable de vérifier la mise en œuvre des dispositions de l'ordonnance par les titulaires d'autorisations, et de confier cette compétence à Swissmedic.

#### b. *Composition et compétences du groupe d'experts*

De manière générale, les cantons ont critiqué le fait que **la composition, la nomination, les droits et obligations et les possibilités d'intervention** du groupe d'experts ne sont pas suffisamment décrits dans l'ordonnance, et **souhaitent que celle-ci contienne une réglementation explicite à cet égard** (AG, BL, BE, GL, LU, NW, OW, SZ, TI, UR, ZH, APC). De plus, ils plaident en faveur d'une représentation adéquate des cantons et des milieux (économiques) concernés.

Le canton BS se demande si un règlement d'administration constitue une base suffisante pour régler les compétences du groupe d'experts. NE verrait d'un bon œil que les liens d'intérêt des membres du groupe d'experts soient publiés, à l'image des commissions extraparlimentaires.

Les cantons BS, NW, OW, SZ et l'APC proposent le terme «commission d'experts».

Le canton ZH critique l'absence de critères pour l'analyse des pénuries par le groupe d'experts.

#### c. *Remarques concernant les mesures et les recommandations*

Certains cantons demandent que **les mesures visant à remédier aux pénuries et les possibilités d'intervention** du groupe d'experts **soient fixées dans l'ordonnance** (BE, BS, GE, GL, NE, NW, OW, SZ, TI, UR, VD, ZH, APC).

#### d. *Traitement des données*

Afin de garantir une plus grande transparence, les cantons souhaitent que le contenu des notifications de pénuries soit en principe **accessible au public** (AG, BL, LU, NE, NW, OW, SZ) ou, du moins, **à un large cercle d'intéressés** (AI, BE, BS, GE, GL, JU, SG, TG, TI, VD, VS, ZH, APC), comme les autorités sanitaires des cantons, les services fédéraux, les hôpitaux, le corps médical et les pharmaciens. Dans certaines circonstances, l'art. 4, al. 2, let. d et g, pourrait être exclu de la publication (AG, GL, LU, NW, OW, SZ, APC).

Par ailleurs, certains cantons demandent la mise en place d'un **service de communication central** responsable de la publication des informations relatives aux pénuries, aux mesures prises et aux recommandations émises (AG, BE, GL, LU, NW, OW, SZ, APC). Toutefois, dans les cas dûment motivés, le groupe d'experts doit pouvoir interdire la publication des données (AG, APC). GE et JU soulignent que la publication des informations peut également constituer un avantage dans les communications avec les autorités étrangères.

*e. Liste des principes actifs*

AI, SH, SG estiment que la liste est incomplète. Au contraire, BS souhaiterait la raccourcir. SH et SG ont soumis des propositions concrètes en vue de la compléter. SH est d'avis qu'il faudrait examiner la possibilité que ces produits soient stockés par la Pharmacie de l'armée. SG estime que l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE) devrait augmenter la palette de médicaments critiques à usage humain soumis à stockage obligatoire, afin de diminuer les problèmes d'approvisionnement.

*f. Remarques diverses*

Neuf cantons (BL, GE, GL, JU, LU, NW, OW, SZ, VS) se montrent critiques à l'égard du choix de **l'organe d'exécution et de gestion**. Au lieu de l'armée ou du Service sanitaire coordonné, ils proposent plutôt les organes suivants:

- l'Office fédéral de la santé publique (GE, JU, VS) – exécution de l'ordonnance
- l'Association des pharmaciens cantonaux (GL, NW, OW, SZ) – gestion du système de traitement des données
- Swissmedic (BL, GL, LU, NW, OW, SZ) – gestion du système de traitement des données

Selon BS, l'obligation de notifier ne devrait s'appliquer qu'aux pénuries dont la durée dépassera probablement un mois (projet: quatorze jours). De même, le délai de notification devrait être porté à cinq jours à compter du constat de la pénurie (BS).

La notion de «**commercialiser**» (art. 3, al. 1) doit être précisée. Seuls les **titulaires d'autorisations** pour un médicament précis doivent être soumis à l'obligation de notifier (BS, TI, ZH).

Les normes pénales applicables en cas de non-respect de l'obligation de notifier ne sont pas fixées. Les conséquences pour les entreprises ne sont donc pas connues (LU, ZG). Le canton BS est d'avis que la révision de la loi sur l'approvisionnement du pays et le présent projet d'ordonnance doivent être coordonnés dans le but de garantir les bases juridiques. Enfin, il relève que les coûts de création du bureau de notification ne sont pas chiffrés dans le projet.

## 2.2.2. Institutions de la santé

Les institutions de la santé qui se sont prononcées sur le projet d'ordonnance (Pharmacie de l'armée, FMH, Groupe des Quinze, GSASA, H+, pharmaSuisse, oncosuisse) ont toutes donné un avis **favorable**.

*a. Eventail des tâches du bureau de notification*

De manière générale, les compétences et les obligations du bureau de notification doivent être élargies et précisées, afin de limiter le risque que ce bureau ne devienne un simple service de collecte de données (GSASA, Groupe des Quinze, H+, pharmaSuisse, oncosuisse). Les participants proposent d'ajouter comme tâches supplémentaires **l'obligation de validation** des notifications reçues (pharmaSuisse) et **l'information** du public (Groupe des Quinze, GSASA, H+, oncosuisse, pharmaSuisse). **L'examen** des informations soumises (pharmaSuisse) et la **publication d'un rapport annuel public** (Groupe des Quinze, oncosuisse) vont également dans ce sens. Aux yeux de pharmaSuisse, il est important que le bureau de notification analyse les **causes** d'une pénurie.

*b. Composition et compétences du groupe d'experts*

De nombreuses institutions de la santé ont donné leur avis sur deux aspects clés, à savoir la **composition** et les **compétences du groupe d'experts**. A leurs yeux, il faudra avant tout garantir la représentation de l'industrie pharmaceutique, des grossistes, des pharmacies, des pharmacies hospitalières et du corps médical, et impliquer les autorités compétentes.

**De manière générale, ces institutions demandent que le groupe d'experts et ses compétences soient mentionnés dans l'ordonnance** (GSASA, Groupe des Quinze, H+). L'examen attentif des notifications reçues et la révision régulière de la liste de principes actifs doivent figurer explicitement

dans le texte. La GSASA souhaiterait pouvoir prendre position sur le règlement d'administration du groupe d'experts.

*c. Remarques concernant les mesures et les recommandations*

**Les mesures qui peuvent être prises en cas de pénurie doivent être précisées dans l'ordonnance** (FMH, GSASA, H+, Groupe des Quinze), tout comme les compétences de mise en œuvre (GSASA, Groupe des Quinze).

*d. Traitement des données*

Dans l'ensemble, les institutions de la santé considèrent que le traitement des données est trop restrictif. Les informations soumises doivent être **accessibles à un large cercle d'intéressés**, tels que les cantons, les pharmacies hospitalières, le corps médical, les pharmacies, les grossistes et l'industrie (GSASA, Groupe des Quinze, H+, pharmaSuisse). A l'image de la *Food and Drug Administration* (FDA) des Etats-Unis, les principes actifs et les produits indisponibles doivent être publiés sous forme de **liste accessible au public** (Groupe des Quinze, oncosuisse). Un **accès protégé à cette liste pourrait toutefois être prévu au moins pour les prestataires** (GSASA, Groupe des Quinze). En rapport avec l'art. 2, les institutions de la santé demandent d'inscrire explicitement dans l'ordonnance un **mandat d'information** du bureau de notification.

*e. Liste des principes actifs*

Les institutions de la santé recommandent une révision approfondie de la liste des principes actifs (FMH, Groupe des Quinze, pharmaSuisse), en s'inspirant de la Liste de médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la santé (FMH). Par rapport aux principes actifs individuels, les modifications suivantes ont été proposées:

- étendre l'obligation de notifier à tous les médicaments à usage humain autorisés en Suisse (H+);
- étendre les compétences du bureau de notification à tous les médicaments critiques à usage humain (pharmaSuisse);
- ajouter les thérapies de deuxième ligne et l'utilisation *off-label* pour le traitement de patients comme critère d'évaluation d'un médicament «vital» (ajout des produits concernés à la liste) (Groupe des Quinze, oncosuisse);
- inclure la possibilité d'élargir la liste à l'avenir (GSASA).

La liste doit être actualisée tous les ans ou tous les deux ans (Groupe des Quinze, oncosuisse). Oncosuisse demande que les institutions de la santé soient consultées en cas de modification de l'annexe, et FMH suggère l'introduction d'une **obligation de surveillance et de contrôle**.

*f. Remarques diverses*

- La FMH et pharmaSuisse recommandent d'harmoniser et d'expliquer les termes utilisés (vital, critique, médicament à usage humain, principe actif, p. ex.).
- Le Groupe des Quinze, la GSASA et H+ s'interrogent sur la contribution générale de ce bureau de notification à la résolution des ruptures de stock. Aux yeux de la GSASA, l'obligation de notifier ne constitue qu'une solution minimale.
- Les acteurs ayant la possibilité de notifier devraient pouvoir se limiter aux principales données demandées dans le formulaire (FMH).
- PharmaSuisse considère que la procédure de consultation est prématurée, étant donné que la révision de la loi sur l'approvisionnement du pays (LAP) et de la loi sur les produits thérapeutiques n'est pas encore achevée, et que le présent projet d'ordonnance devrait être coordonné avec la LAP révisée.

### 2.2.3. Milieux économiques

Au total, neuf associations faitières (Centre patronal [CP], Fédération des entreprises romandes [FER], Groupement romand de l'industrie pharmaceutique [GRIP], intergenerika, interpharma, scienceindustries, Association suisse des spécialités pharmaceutiques grand public [ASSGP], Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse [vips]) ont donné leur avis, de même que les grossistes pharmaceutiques (pharmalog). Quatre entreprises individuelles (Curatis AG, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, UCB Pharma AG, Vifor SA) se sont également prononcées, mais les entreprises Gilead Sciences Switzerland Sàrl et Vifor SA ont renvoyé à la prise de position de scienceindustries.

L'ASSGP, le GRIP, intergenerika, interpharma, sciencesindustries, la vips, pharmalog et trois entreprises individuelles (Curatis AG, Gilead Sciences Switzerland Sàrl et Vifor SA) considèrent qu'un bureau de notification central constitue un moyen adéquat pour anticiper d'éventuelles pénuries, raison pour laquelle ils sont **favorables** à cette approche quant au fond. Le CP et la FER rejettent le projet.

#### a. Eventail des tâches du bureau de notification

Les milieux économiques de l'industrie pharmaceutique (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA) proposent la création d'un seul et **unique bureau de notification central** pour toute l'administration fédérale pour recenser les pénuries et les ruptures de stock de médicaments à usage humain. Ce bureau permettrait de centraliser les obligations de notification existantes et les notifications volontaires effectuées auprès des institutions de la santé (Commission fédérale pour les vaccinations, GSASA, Helvecura et Swissmedic, p. ex.). Il faudra veiller à assurer la coordination entre les autorités concernées. L'ordonnance doit contenir des directives claires concernant la situation, les délais et les acteurs concernés (l'acteur tenu de notifier et l'autorité de notification).

Curatis AG est d'avis que la création d'un bureau de notification engendrerait un doublon avec l'obligation de notification auprès de Swissmedic.

#### b. Composition et compétences du groupe d'experts

**Le groupe d'experts prévu doit être inscrit dans l'ordonnance et prévoir au moins un représentant** de l'industrie, **que celle-ci pourra choisir librement**. Les milieux économiques demandent une clarification de la composition et du domaine de compétences du groupe d'experts (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Curatis AG, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA).

Curatis AG propose le terme «commission d'experts».

#### c. Remarques concernant les mesures et les recommandations

Les participants estiment que l'ordonnance ne règle pas suffisamment les mesures envisageables, ce qui risque d'entraîner un flou juridique. Les **mesures** à disposition **devraient être énumérées explicitement dans l'ordonnance** (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA). Etant donné qu'elles ne sont pas décrites dans les détails et que l'ordonnance ne contient aucune proposition concrète, CP et FER ont décidé de ne pas valider le projet. Connaître les mesures à disposition permettrait de mieux comprendre les conséquences des notifications.

Les entreprises concernées devraient être consultées lors de la mise en œuvre des mesures (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA).

#### d. Traitement des données

L'intérêt des entreprises au maintien du secret doit être sauvegardé au moyen de dispositions légales adéquates (protection des données, droit de consultation). Les participants sont **favorables**

à la **réglementation restrictive prévue aux art. 5 à 8** et à l'anonymisation complète des données (pour empêcher de pouvoir remonter à des secrets de fabrication ou d'affaires) en vue d'une éventuelle consultation des données par un tiers (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA).

Swissmedic devra être informé des notifications conformément à l'art. 2, al. 1, let. e (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA). A cet égard, la vips salue l'intention d'intégrer Swissmedic au groupe d'experts.

*e. Liste de principes actifs*

L'obligation de notifier ne devrait s'appliquer qu'aux **principes actifs de médicaments critiques à usage humain**. L'industrie pharmaceutique (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA) critique fortement l'annexe de l'ordonnance et remet en question le choix des principes actifs dans l'annexe. Elle ne retiendrait au final que deux principes actifs (amsacrine et foscarnet).

La liste des principes actifs ne devrait pas être élargie sans raison valable. C'est pourquoi l'industrie pharmaceutique **rejette l'élargissement systématique de la liste sous la forme prévue**. L'ordonnance devrait également inclure la possibilité de **réduire** cette liste, ce qui implique une **révision** régulière (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA). Le contenu de la liste et les éventuelles modifications doivent être décidés par le groupe d'experts conformément à des directives définies, en consultant si nécessaire un service compétent (Swissmedic).

*f. Remarques diverses*

Les participants estiment nécessaire de préciser les termes employés dans l'ordonnance (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA).

S'agissant de l'exécution de l'ordonnance, les milieux économiques (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA) approuvent le projet d'ordonnance, estimant toutefois que les compétences d'exécution devraient revenir à l'OFAE. Les coûts de création du bureau de notification ne sont pas chiffrés dans le projet (CP, FER). Le service responsable de l'exploitation de la banque de données devrait disposer des connaissances nécessaires en matière de production pharmaceutique (Curatis AG), raison pour laquelle l'exploitation de cette banque devrait être confiée à Swissmedic.

L'ordonnance doit être clairement inscrite dans la législation, ce qui implique sa coordination avec la révision actuelle de la LAP (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA).

Les milieux économiques relèvent que le rapport explicatif ne contient pas suffisamment d'informations (références manquantes) sur l'augmentation des pénuries au cours de ces dernières années (CP, FER), et qu'il ne tient pas compte des mesures prises par l'industrie dans ces cas. L'obligation de notifier représente une contrainte supplémentaire pour l'industrie et entraînera une hausse de la charge administrative (CP, FER). En raison de la charge considérable liée au respect des dispositions légales, les PME pourraient ne plus enregistrer en Suisse des produits importants (méthotrexate, p. ex.) et ne plus approvisionner le marché avec ces produits (Curatis AG). Certains craignent également que cette obligation n'occasionne des frais aux entreprises qui pourraient se repercuter sur le prix des médicaments (CP, FER).

### 3. Avis article par article

#### 3.1. Titre du projet d'ordonnance

L'annexe de l'ordonnance contient uniquement des principes actifs de médicaments, et non des médicaments. Par conséquent, l'ordonnance devrait mettre l'accent sur les «principes actifs critiques

de médicaments à usage humain» au lieu des «médicaments vitaux à usage humain» (FMH, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA).

Le titre de l'ordonnance devrait être adapté en conséquence. L'ASSGP, le GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, la vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA proposent le titre suivant: «*ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments à usage humain contenant des principes actifs critiques*».

PharmaSuisse estime que l'obligation de notifier ne devrait pas porter uniquement sur les médicaments, mais encore sur tous les produits thérapeutiques critiques à usage humain.

### **3.2 Art. 1 Principes**

#### *Al. 1*

TG souligne que l'objectif de sécurité d'approvisionnement ne peut être atteint qu'avec le concours des cantons (art. 52, al. 3, LAP). BS craint que les tâches relatives au bureau de notification n'engendrent un surcroît de travail pour les cantons.

#### *Al. 2*

Les termes «vital», «critique», «médicament à usage humain» et «principe actif» devraient être harmonisés et expliqués (FMH, pharmaSuisse, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA). De même, il convient de préciser les critères qui permettent de qualifier un médicament de «vital» (Groupe des Quinze, oncosuisse). L'industrie pharmaceutique (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA) relève que le terme «d'importance vitale» tel qu'il est appliqué dans la LAP (art. 2, al. 2, let. a) se réfère à tous les médicaments, un champ qu'elle juge trop vaste pour le bureau de notification prévu.

#### *Let. a*

Aucune remarque

#### *Let. b*

Aucune remarque

### **3.3. Art. 2 Tâches du bureau de notification**

#### *Let. a à e*

Les participants estiment que les tâches du bureau de notification ne sont pas décrites suffisamment dans les détails et qu'elles devraient être précisées (AG, BL, BS, BE, GL, LU, NE, NW, OW, SZ, TG, VD, VS, ZH, APC, le Groupe des Quinze, la GSASA, H+, pharmaSuisse, oncosuisse).

BL, BE, GL, NW, OW, TI, l'APC, la GSASA, le Groupe des Quinze et H+ relèvent que la formulation actuelle du projet restreint les tâches du bureau de notification à celles d'un service de collecte de données ou d'un système de surveillance. Les informations acquises risquent donc de ne présenter qu'une utilité à long terme. Le bureau de notification devrait en outre assumer les obligations suivantes:

- validation des notifications reçues (pharmaSuisse),
- information (pharmaSuisse) ou mandat d'information (Groupe des Quinze, oncosuisse), et
- surveillance et contrôle du contenu de la liste des principes actifs (FMH).

L'analyse des causes des pénuries est également considérée comme nécessaire (GE, JU, pharmaSuisse). TI propose de prévoir une personne responsable de contrôler la mise en œuvre des

dispositions de l'ordonnance par le titulaire d'autorisations, et de déléguer cette compétence à Swissmedic.

Les milieux économiques souhaitent que les obligations de notification existantes et les notifications volontaires auprès d'autres organes de la Confédération ou d'autres institutions soient désormais effectuées auprès du bureau de notification (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA). Dans l'ensemble, les participants estiment que les tâches (AG, BL, BS, BE, LU, NW, OW, SZ, TI, ZH, APC, Groupe des Quinze, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA,), les obligations (BL, BS, LU, ZH), les droits (LU, NW), les compétences (AG, BL, BE, LU, NE, NW, OW, SZ, APC, Groupe des Quinze), les possibilités d'intervention (AG, GL, NW, OW, SZ, APC), la composition (BL, BS, BE, TI, ZH, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA, Curatis AG) et la nomination (NE, TI, ZH) du groupe d'experts ne sont pas suffisamment détaillés. AG, BE, BL, LU, NW, OW, SZ, TI, ZH, l'APC, le Groupe des Quinze, l'ASSGP, le GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, la vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA et Curatis AG sont d'avis que ces aspects devraient être précisés dans l'ordonnance. BE relève en outre que l'ordonnance ne définit pas les tâches du domaine produits thérapeutiques de l'approvisionnement économique du pays en rapport avec le bureau de notification.

Le groupe d'experts devrait représenter de manière adéquate les intérêts des cantons (AG, GL, LU, NW, OW, SZ, APC), des milieux concernés, notamment les pharmacies hospitalières, le corps médical, les pharmacies, les grossistes (BL, FMH, GSASA, pharmaSuisse), et de l'industrie (BS, pharmaSuisse, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA). La représentation doit être réglée dans l'ordonnance. La FMH souhaite être consultée lors du processus de définition de la liste des principes actifs et intégrée dans le groupe d'experts. La GSASA regrette l'absence d'un pharmacien hospitalier dans le groupe d'experts. Ce dernier étant lié par le secret de fonction, il respecterait la confidentialité des notifications. La vips salue l'intention d'intégrer Swissmedic au groupe d'experts.

Le canton BS se demande si un règlement d'administration constitue une base suffisante pour régler les tâches, les obligations et la composition du groupe d'experts. NE propose de publier les liens d'intérêt des membres du groupe d'experts (à l'image des commissions extraparlamentaires). PharmaSuisse estime que la direction devrait disposer de compétences techniques en matière de production pharmaceutique.

La nature des mesures envisageables, l'énumération de ces mesures et les compétences des autorités concernées ne sont pas suffisamment claires (BE, BS, GE, GL, NE, NW, OW, SZ, TI, VD, ZH, FMH, Groupe des Quinze, GSASA, H+). Dans sa prise de position, l'APC accorde une importance particulière aux mesures envisageables à court terme et à leur mise en œuvre. BE, BS, GE, GL, NE, NW, OW, SZ, TI, UR, VD, ZH, l'APC, la FMH, le Groupe des Quinze, l'ASSGP, le GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, la vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl et Vifor SA estiment que les mesures devraient être fixées dans l'ordonnance. SZ demande que la compétence d'introduire des mesures soit déléguée au bureau de notification.

Les milieux économiques (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA) proposent que les mesures du bureau de notification mentionnées ci-dessous soient réglées de manière définitive dans l'ordonnance:

- vérification de la disponibilité d'autres préparations et/ou thérapies,
- informations sur d'autres principes actifs,
- recommandations de substitution,
- restrictions d'utilisation à certaines indications ou à certaines populations de patients,
- restrictions des quantités livrées,
- ordre de priorité lors de la distribution,
- interdiction d'exportation,

- distribution pendant une durée limitée de préparations identiques dans une présentation étrangère,
- garantie de l'approvisionnement par l'importation de préparations non autorisées.

*Let. c*

Deux institutions (Groupe des Quinze, pharmaSuisse) demandent de supprimer la formulation potestative «peut» et de la remplacer par la suivante:

- Groupe des Quinze: «*Il étudie les pénuries et ruptures de stock*»;
- pharmaSuisse: «*Il doit étudier les pénuries et ruptures de stock*».

Oncosuisse souhaite que l'ordonnance précise à partir de quel moment les pénuries et ruptures de stock doivent être étudiées.

*Let. d*

Le Groupe des Quinze propose la publication d'un rapport annuel sur l'approvisionnement en médicaments, et Oncosuisse, la publication d'un rapport annuel sur les pénuries et les mesures mises en œuvre.

*Let. e*

Le Groupe des Quinze, H+, pharmaSuisse et oncosuisse recommandent d'inscrire dans l'ordonnance le mandat d'information du bureau de notification. A l'image de la *Food and Drug Administration* (FDA) des Etats-Unis, la liste des médicaments concernés doit être publiée de manière permanente et être accessible au public (Groupe des Quinze, oncosuisse). NE et le GSASA verraient d'un bon œil que les informations relatives aux pénuries soient accessibles au moins aux prestataires. La forme de la publication doit être explicitement définie dans le cadre des tâches du bureau de notification (oncosuisse). Les données et les informations qui lui seront fournies devraient être accessibles à tous les acteurs (industrie, grossistes, corps médical, pharmacies, p. ex.) qui contribuent à l'approvisionnement de la population en médicaments (pharmaSuisse, GSASA, H+). Le Groupe des Quinze estime qu'un accès protégé à cette liste pourrait être prévu au moins pour les fournisseurs (hôpitaux, pharmacies, p. ex.).

BS propose la formulation suivante pour la let. e: «*Il informe, si nécessaire, les autorités sanitaires des cantons et de la Confédération*».

*Let. f (nouvelle)*

BS demande de compléter l'art. 2 par une nouvelle lettre (let. f):

«*Il propose des mesures à l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (domaine produits thérapeutiques) et émet des recommandations.*»

*Let. g (nouvelle)*

Oncosuisse souhaite ajouter une lettre (let. g) qui aurait la teneur suivante:

«*Il publie des rapports annuels pour informer le public sur l'ampleur des pénuries et les mesures adoptées.*»

*Al. 2 (nouveau)*

La GSASA et H+ recommandent d'ajouter à l'art. 2 une nouvelle phrase concernant les mesures:

«*Les déclarations reçues concernant des pénuries sont analysées par un groupe d'experts pluridisciplinaire du domaine produits thérapeutiques de l'AEP dans le but de développer des mesures pertinentes et ciblées.*»

AG, BE, GL, LU, NW, OW, SZ et l'APC sont en outre favorables à la création d'un service de communication central chargé de la publication des informations relatives aux pénuries, aux mesures mises en œuvre et aux recommandations émises. Dans des cas dûment motivés, le groupe d'experts

devrait toutefois avoir la compétence d'interdire la publication des données (AG, APC). GE et JU soulignent en outre que la publication des informations peut également constituer un avantage dans les communications avec les autorités étrangères (GE, JU).

### 3.4. Art. 3 Obligation de notifier et droit de notifier

#### Al. 1

L'obligation de notifier doit s'appliquer uniquement à la définition donnée à l'art. 1, al. 2, du projet d'ordonnance, cette disposition étant à l'origine de l'obligation (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA).

La GSASA estime que l'obligation de notifier doit, si nécessaire, être élargie à d'autres médicaments à usage humain. La demande de H+ va encore plus loin: en se fondant sur la législation actuelle (art. 1, al. 2, let. c, art. 59, al. 1, let. a, art. 63, al. 2, et art. 67, al. 1, de la loi sur les produits thérapeutiques [LPTh]), elle propose d'étendre l'obligation de notifier à tous les médicaments à usage humain autorisés en Suisse.

La notion de «commercialiser» doit être précisée (BS, TI, ZH), l'obligation de notifier devant s'appliquer uniquement aux titulaires d'autorisations. BS craint que, au sens de la formulation du projet d'ordonnance, les grossistes soient également soumis à l'obligation de notifier. Il plaide donc en faveur d'une distinction claire entre les acteurs tenus de notifier (al. 1) et les acteurs ayant le droit de notifier (al. 6).

Pharmalog souhaite en outre préciser l'al. 1 de la manière suivante (à adapter en français et en italien):

*«Sont tenus de notifier les titulaires d'autorisations qui fabriquent ou commercialisent des médicaments à usage humain.»*

Il convient enfin d'indiquer la manière dont l'infraction à l'obligation de notifier doit être réprimée et les conséquences d'une infraction pour une entreprise (LU, ZG).

#### Al. 2, let. a et b

La notion de «pénurie» doit être précisée et définie clairement dans le projet d'ordonnance. Il en va de même pour les termes «a priori» (let. a) et «se profiler» (let. b). D'ailleurs, seul un des deux termes devrait être retenu (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA).

BS propose de porter à un mois la durée (probable) d'une rupture de stock qui doit être notifiée.

#### Al. 3

Aucune remarque

#### Al. 4

BS considère que la formulation des exceptions à l'obligation de notifier est problématique, étant donné que la pénurie concerne souvent des formes galéniques parentérales, qui ne peuvent pas être remplacées par d'autres formes galéniques. Il propose la formulation suivante (nouvelle):

*«Il ne faut pas notifier une pénurie ou une rupture de stock si elle concerne seulement une taille d'emballage d'une forme galénique donnée et si on peut la remplacer par une autre taille.»*

Le Groupe des Quinze demande de supprimer la possibilité de substitution par une autre forme galénique, mentionnée à l'art. 3, al. 4, du fait de son incompatibilité avec l'art. 3, al. 2.

*Al. 5*

BS ainsi que l'ASSGP, le GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, la vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl et Vifor SA proposent de relever à cinq jours ouvrables au minimum le délai de notification à partir du moment où la pénurie est constatée.

*Al. 6*

Le droit de notifier prévu est à préciser et à limiter. Le texte de l'ordonnance doit clairement établir que des notifications doivent être effectuées uniquement en cas de rupture de stock avérée et supérieure à quatorze jours d'un certain dosage de produits contenant des principes actifs critiques (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA).

Les personnes ayant le droit de notifier (les médecins, p. ex.) doivent pouvoir se limiter aux principales données, l'intégralité des données ne devant être fournie que par les acteurs tenus de notifier. La FMH demande plus de clarté concernant l'acteur tenu de notifier, le destinataire de la notification, le contenu de la notification et les conditions relatives à l'obligation de notifier.

### **3.5. Art. 4 Contenu et forme de la notification**

Le CP et ZH signalent une divergence entre le projet d'ordonnance et son rapport explicatif pour ce qui est des éléments à notifier.

*Al. 1*

Aucune remarque

*Al. 2*

*Let. a*

L'ASSGP, le GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, la vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA recommandent de préciser le terme «responsable», et lui préfèrent le terme «interlocuteur» ou «personne de contact».

*Let. b*

Aucune remarque

*Let. c*

Il faut préciser les termes «médicament à usage humain» et «principe actif». La substitution (art. 1, al. 2) concerne les principes actifs, et l'annexe contient uniquement des principes actifs. Pourtant, les titulaires d'autorisations doivent notifier les médicaments (produits), et non les principes actifs (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA).

*Let. d*

L'exigence qui consiste à notifier la situation d'approvisionnement d'un produit à l'étranger est considérée comme disproportionnée (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA, Curatis AG). Les entreprises peuvent uniquement fournir des données relatives à leurs possibilités de livraison et ne sont pas en mesure de se prononcer sur la situation générale. Dans les cas où des titulaires d'autorisations commercialisent des produits sous licence d'une entreprise étrangère, il se pourrait que les informations demandées ne soient pas disponibles (Curatis AG).

*Let. e*

Des participants demandent la suppression pure et simple de la let. e, étant donné qu'une entreprise ne dispose pas d'informations relatives à l'existence de médicaments équivalents (ASSGP, GRIP,

intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA). Dans les cas où des titulaires d'autorisations commercialisent des produits sous licence d'une entreprise étrangère, il se pourrait que ces informations ne soient pas disponibles (Curatis AG). L'une des tâches du groupe d'experts serait d'analyser la situation générale (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA).

*Let. f*

La durée et l'ampleur d'une pénurie peuvent uniquement être estimées. C'est pourquoi le texte devrait être reformulé de la manière suivante (Curatis AG):

*«le début ainsi que la durée et l'ampleur probables de la pénurie ou de la rupture de stock».*

*Let. g*

Les mesures à notifier ne sont pas décrites (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA).

*Al. 3*

BS suggère d'utiliser uniquement des formulaires électroniques.

### **3.6. Art. 5 Accès au système de traitement des données**

*Let. a à c*

TI, TG et pharmaSuisse demandent que les pharmaciens cantonaux, les fournisseurs du secteur de la santé (grossistes, pharmacies, hôpitaux) et l'industrie aient accès au système de traitement des données. Ils justifient cette demande par le fait que les pharmaciens cantonaux sont chargés, au titre de leurs activités de surveillance au niveau cantonal, de surveiller et, dans la mesure du possible, de garantir l'approvisionnement des hôpitaux cantonaux en médicaments essentiels (TG). Par ailleurs, ils estiment que les pénuries et les ruptures de stock ne constituent pas des secrets d'entreprise ou d'affaires, et qu'elles ne doivent donc pas être qualifiées de données sensibles (TI).

### **3.7. Art. 6 Communication des données**

*Al. 1*

L'interdiction de communiquer les données déclarées est critiquée par tous les cantons qui ont donné leur avis, l'APC et les institutions de la santé. Ainsi, les autorités sanitaires compétentes des cantons, notamment les pharmaciens cantonaux (SG) et les prestataires (H+), devraient être informées du début, de la durée et des raisons d'une rupture de stock.

En rapport avec la transparence des données demandée, il est également proposé que le contenu des notifications de pénuries soit, en général, accessible au public (AG, BL, LU, NE, NW, OW, SZ) ou à un large cercle d'acteurs concernés (AI, BE, BS, GL, JU, SG, TG, TI, VD, VS, ZH, APC, Groupe des Quinze, pharmaSuisse), entre autres aux autorités sanitaires des cantons, aux services fédéraux, aux institutions de la santé, aux hôpitaux, au corps médical, aux pharmacies et aux grossistes. Etant donné que ces données ne constituent pas des secrets d'entreprise ou d'affaires, elles ne doivent pas être qualifiées de sensibles (TI). Dans certaines circonstances, l'art. 4, al. 2, let. d et g, pourrait être exclu de la publication (AG, BE, GL, LU, NW, OW, SZ, APC). BE est d'avis que le cercle des utilisateurs doit être défini avec soin, afin d'éviter que des données sensibles ne soient communiquées.

*Al. 2*

Oncosuisse propose de reformuler cet alinéa (suppression de la formulation potestative «peut»):

*«Le bureau de notification communique des données aux autorités sanitaires fédérales si elles les requièrent pour remplir leur mandat légal.»*

Les milieux économiques de l'industrie pharmaceutique (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA) demandent que la communication des données conformément à l'art. 6, al. 2 et 3, ne puisse être autorisée que sur requête motivée.

*Al. 3*

Certains participants craignent que cet alinéa n'octroie un droit d'accès à des tiers non autorisés. Afin d'éviter de tels abus, ils demandent que les données ne puissent être communiquées que sur requête motivée (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA).

*Al. 4*

Aucune remarque

*Al. 5 (nouveau)*

Selon oncosuisse, des entreprises pourraient être en mesure de fournir à temps des produits de remplacement, raison pour laquelle elle propose d'ajouter un nouvel alinéa ayant la teneur suivante:  
«Le bureau de notification peut, lui-même ou par l'intermédiaire de tiers, informer à l'avance les entreprises qui seraient en mesure de fournir des produits de remplacement en cas de pénurie.»

H+ propose de publier des informations relatives au début et à la durée d'une pénurie:

«Les prestataires concernés sont informés des pénuries et des ruptures de stock.»

### **3.8. Art. 7 Durée de conservation et effacement des données**

Aucune remarque

### **3.9. Art. 8 Sécurité des données**

*Al. 1*

Aucune remarque

*Al. 2*

Etant donné qu'il ne s'agit pas de secret d'entreprise ou d'affaires (TI), il est recommandé de supprimer le renvoi à la loi sur la protection des données.

### **3.10. Art. 9 Financement**

Aucune remarque

### **3.11. Art. 10 Exécution**

*Al. 1*

L'exécution de l'ordonnance et la gestion du système de traitement des données doivent être confiées à Swissmedic (BL, GL, LU, NW, OW, SZ, Curatis AG) ou à l'APC (GL, NW, OW, SZ), étant donné qu'ils disposent des structures et des réseaux nécessaires. GE, JU, VS recommandent l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) en tant qu'organe d'exécution.

La Base logistique de l'armée, Affaires sanitaires / Pharmacie de l'armée, propose d'utiliser à l'al. 1 la dénomination officielle:

*«Le Bureau du Service sanitaire coordonné (au sein du Département fédéral de la défense, de la protection de la population et des sports [DDPS]) gère le système de traitement des données exploité par le bureau de notification.»*

La gestion du système de traitement des données par l'armée (Service sanitaire coordonné) est remise en question, cette tâche étant trop éloignée de ses domaines de compétence (GL, NW, OW). PharmaSuisse et Curatis AG mettent en avant que des connaissances pharmaceutiques sont indispensables pour gérer ce système. La Base logistique de l'armée, Affaires sanitaires / Pharmacie de l'armée, souligne explicitement que le service de l'armée chargé de l'exécution du Service sanitaire coordonné, qui gèrera le système de traitement des données, ne dispose pas de connaissances médicales et pharmaceutiques.

#### Al. 2

L'industrie pharmaceutique (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA) approuve la présente proposition d'exécution (gestion du système de traitement des données par le Service sanitaire coordonné, et surveillance par l'OFAE). Les compétences d'exécution devraient toutefois être confiées à l'OFAE.

#### Al. 3 (nouveau)

TI plaide pour l'ajout d'un nouvel article (ou un nouvel alinéa à l'art. 10), qui réglerait la compétence de vérifier le respect par le titulaire d'autorisations de l'obligation de notifier. Il propose de confier cette compétence à Swissmedic.

### 3.12. Art.11 Modification de l'annexe

L'industrie pharmaceutique (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA) rejette l'élargissement systématique de l'annexe. Celle-ci ne doit pas être étoffée pour des raisons autres que celles définies en accord avec le groupe d'experts. L'industrie demande par ailleurs d'établir les critères et les processus qui permettent de réduire l'annexe.

L'ordonnance doit prévoir de manière générale une révision périodique de l'annexe par le groupe d'experts (FMH, GSASA, Groupe des Quinze, oncosuisse, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA). Le Groupe des Quinze est d'avis que cette révision doit être effectuée au moins tous les ans ou tous les deux ans, et qu'elle doit impliquer Swissmedic et les prestataires du secteur de la santé (oncosuisse). Il importe de garantir que la liste est en permanence à jour (FMH) et qu'elle peut être complétée au besoin (oncosuisse).

Oncosuisse propose la modification suivante:

*«Le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche peut modifier l'annexe, après consultation des cantons ainsi que des milieux économiques et des institutions de la santé concernés.»*

### 3.13. Annexe de l'ordonnance: liste des principes actifs

Oncosuisse soutient la version actuelle de la liste des principes actifs pour la phase de départ. Au contraire, plusieurs acteurs consultés demandent que cette liste soit révisée (AI, BS, SG, Groupe des Quinze, FMH, pharmaSuisse, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA).

Aux yeux d'une partie des participants, il est difficile de comprendre les raisons ayant motivé l'ajout des principes actifs proposés à la liste (AI, Groupe des Quinze, pharmaSuisse, FMH, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA). Le Groupe des Quinze ne comprend pas pourquoi les principes actifs golimumab et nifédipine figurent sur la liste.

Des acteurs ayant donné leur avis demandent une révision de la liste, au motif que celle-ci est trop vaste (BS, FMH, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor SA). La FMH, l'ASSGP, le GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, la vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl et Vifor SA relèvent qu'elle contient notamment des principes actifs qui peuvent être substitués et qui, de ce fait, ne devraient pas y figurer. Ils proposent de s'inspirer de la Liste de médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la santé. BS demande de réduire la liste aux principes actifs et aux médicaments utilisés pour traiter des cas potentiellement mortels, ou dont une pénurie même relativement courte pourrait porter une atteinte considérable à la santé.

Curatis AG souhaite que, parmi les produits contenant le principe actif méthotrexate, seuls ceux remplissant les critères énoncés à l'art. 1, al. 2, let. a et b, soient soumis à l'obligation de notifier.

Gilead Sciences Switzerland Sàrl estime qu'aucun des produits commercialisés par elle ou pour lesquels elle détient une autorisation ne devrait être soumis à une obligation de notifier régulière. S'agissant du principe actif lacosamide (Vimpat®), UCB Pharma AG met en avant qu'il existe pour ce médicament d'autres alternatives thérapeutiques, raison pour laquelle il n'entre pas dans la définition des «médicaments vitaux».

SH, SG, ZG, FMH, le Groupe des Quinze et pharmaSuisse ont soumis un certain nombre de propositions en vue de corriger ou de compléter la liste des principes actifs mentionnée en annexe de l'ordonnance:

- Pyrazinamide (et éventuellement myambutol) (proposition de SH)
- Ceftriaxon (proposition de SH)
- B05BA03 hydrates de carbone i.v.
- B05BB solutions modifiant l'équilibre électrolytique
- J06BA02 immunoglobulines humaines
- J06BB01 immunoglobulines anti-D
- J07BB vaccins contre la grippe
- J07BL vaccins contre la fièvre jaune
- L04AA04 correction: immunoglobulines anti-thymocytes
- L01BC02 fluorouracile
- S01JA01 Correction: fluorescéine
- B05ZA ZG propose d'inclure les sels de potassium

Le Groupe des Quinze demande la révision de la liste des principes actifs pour les anti-infectieux, les anticancéreux, les immunosuppresseurs, les insulines, les vaccins, les anesthésiques, les anticoagulants et les produits sanguins (immunoglobulines et facteurs de coagulation). Il recommande notamment les ajouts suivants:

- A03BA01 atropine
- B01AA04 phenprocoumone
- B01AB01 héparine
- C01DA02 trinitrate de glycéryle, formes parentérales
- J01DD02 ceftazidime
- J01EE01 co-trimoxazole, toutes les formes
- N01AH01 fentanyl, formes parentérales
- N02AA01 morphine, formes parentérales et orales

PharmaSuisse critique l'absence des hormones thyroïdiennes vitales et des insulines, et considère que le vaccin contre le papillomavirus humain n'est pas vital.

Limiter la définition de principes actifs «vitaux» aux médicaments de première ligne n'est pas adéquat, étant donné que les thérapies de deuxième ligne et l'utilisation hors étiquette (*off-label use*) de médicaments peuvent également être vitales (Groupe des Quinze, oncosuisse). Oncosuisse demande une définition claire du terme «utilisation» et la suppression du critère «de première ligne» pour déterminer si un principe actif est vital ou non.

S'agissant de la liste des principes actifs, l'ASSGP, le GRIP, intergenerika, interpharma, scienceindustries, la vips, Gilead Sciences Switzerland Sàrl et Vifor SA ont soumis les propositions et commentaires suivants:

- supprimer les principes actifs qui sont certes importants d'un point de vue médical, mais qui sont substituables (génériques, thérapeutiques);
- la disponibilité actuelle et la possibilité de livraison des principes actifs et des préparations (y c. des produits qui ne sont plus disponibles sur le marché) ont été vérifiées dans le système de commande électronique de l'un des principaux fournisseurs (période vérifiée: de fin octobre 2014 à début novembre 2014). Tous les principes actifs figurant sur la liste étaient disponibles, et les préparations pouvaient être obtenues et livrées en moins d'une semaine civile;
- pour les principes actifs qui sont disponibles sous plusieurs préparations fournies par différents fabricants et dans différents dosages, volumes et formes galéniques, il existe suffisamment de produits de remplacement pour assurer en principe l'approvisionnement du marché. Ces principes actifs sont donc substituables et doivent être retirés de la liste;
- l'obligation de notifier les pénuries ne doit pas engendrer un doublon avec les réglementations de Helvecura (obligation de notifier les pénuries d'antibiotiques) (exception: vips);
- au chapitre des vaccins et des combinaisons de vaccins, la quantité nécessaire doit être déterminée par l'Office fédéral de la santé publique et la Commission fédérale pour les vaccinations (exception: vips);
- les diagnostiques ne remplissent pas les critères de sélection et doivent donc être supprimés de la liste;
- utiliser la Liste de médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la santé.

En raison de ce qui précède, il faudrait supprimer 74 des 76 principes actifs soumis à l'obligation de notifier. Les informations manquent sur la disponibilité de deux principes actifs (amsacrine et foscarnet), étant donné qu'ils ne figurent pas dans le catalogue de commande. Leur retrait de la liste n'est donc pas demandé. La vips recommande que la première tâche du groupe d'experts soit de soumettre la liste des principes actifs à un examen critique.

## 4. Annexes

### 4.1. Liste des avis reçus

#### Cantons

AG	Regierungsrat des Kantons Aargau
AI	Landammann und Standeskommission des Kantons Appenzell Innerrhoden
AR	Regierungsrat des Kantons Appenzell Ausserrhoden
BE	Conseil-exécutif du canton de Berne
BL	Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft
BS	Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt
FR	Conseil d'Etat du canton de Fribourg
GE	Conseil d'Etat de la République et canton de Genève
GL	Regierungsrat des Kantons Glarus
GR	Regierungsrat des Kantons Graubünden
JU	Gouvernement de la République et canton du Jura
LU	Justiz- und Sicherheitsdepartement des Kantons Luzern
NE	Conseil d'Etat de la République et canton de Neuchâtel
NW	Regierungsrat des Kantons Nidwalden
OW	Regierungsrat des Kantons Obwalden
SG	Regierungsrat des Kantons St. Gallen
SH	Regierungsrat des Kantons Schaffhausen
SO	Regierungsrat des Kantons Solothurn
SZ	Regierungsrat des Kantons Schwyz
TG	Regierungsrat des Kantons Thurgau
TI	Consiglio di Stato Repubblica e Cantone Ticino
UR	Landammann und Regierungsrat des Kantons Uri
VD	Conseil d'Etat Canton de Vaud
VS	Conseil d'Etat du canton du Valais
ZG	Regierungsrat des Kantons Zug
ZH	Regierungsrat des Kantons Zürich
APC	Association des pharmaciens cantonaux

#### Institutions suisses de la santé

- Pharmacie de l'armée
- FMH – Fédération des médecins suisses
- Groupe des Quinze
- GSASA – Association suisse des pharmaciens d'administration et des hôpitaux
- H+ – Les hôpitaux de Suisse
- pharmaSuisse
- oncosuisse

#### Associations faitières de l'industrie pharmaceutique et grossistes pharmaceutiques

- CP – Centre patronal
- FER – Fédération des entreprises romandes

- GRIP – Groupement romand de l'industrie pharmaceutique
- intergenerika
- interpharma
- pharmalog
- ASSGP – Association suisse des spécialités pharmaceutiques grand public
- sciencesindustries
- vips – Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse

#### **Entreprises individuelles**

- Curatis AG
- Gilead Sciences Switzerland Sàrl
- UCB Pharma AG
- Vifor SA