



Document	LSR 2021 p. 225
Auteur(s)	Valérie Junod, Carole-Anne Baud, Barbara Broers, Sophie Pautex, Caroline Schmitt-Koopmann, Jean-Christophe Devaud, Olivier Simon
Titre	Ruptures d'Approvisionnement de Médicaments sous Contrôle
Pages	225-243
Publication	Life Science Recht - Juristische Zeitschrift für Pharma, Biotech und Medtech
Editeur	Philippe Fuchs, Claudio Helmle, Andri Hess, Michael Isler, Valérie Junod, Michael Noth, Janine Reudt-Demont, Barbara Schroeder de Castro Lopes, Martin Wilming
Anciens Editeurs	Andreas Schöllhorn
ISSN	0031-9688
Maison d'édition	Stämpfli Verlag AG

Ruptures d'Approvisionnement de Médicaments sous Contrôle

Peut mieux faire?

Valérie Junod

Professeure à la Faculté de droit de l'Unige et à la Faculté des HEC de l'Unil, Conseil à l'Etude JMLP, Genève

Carole-Anne Baud

Dr. en droit et post-doctorante à l'Unil sur le projet FNS 100011_182477

Barbara Broers

Professeure à la Faculté de médecine de l'Unige et responsable de l'Unité des dépendances des Hôpitaux universitaires de Genève

Sophie Pautex

Professeure à la Faculté de médecine de l'Unige et Médecin-chef du Service de médecine palliative des HUG

Caroline Schmitt-Koopmann

MSc en sciences pharmaceutiques et candidate au doctorat dans le cadre du projet FNS 100011_182477

Jean-Christophe Devaud

Dr. ès Sciences, mention Sciences Pharmaceutiques et Pharmacien responsable de l'Unité logistique pharmaceutique du Service de pharmacie centrale du CHUV et responsable stupéfiants

Olivier Simon*

Médecin cadre au Service de médecine des addictions du CHUV, maître d'enseignement et de recherche à la Faculté de biologie et médecine de l'UNIL

Keywords: médicament, stupéfiants pénurie, importations notifications, Swissmedic, OFSP

* Les auteurs remercient Dr. Willem Scholten pour ses précieux commentaires. Ce projet s'inscrit dans le cadre d'une recherche financée par le Fonds national suisse de la recherche scientifique (projet FNS no 100011_182477-<https://wp.unil.ch/medicaments-sous-contrôle/>).



Abstract: Drug shortages are becoming more frequent, affect an increased range of pharmaceuticals and last for longer periods of time, whether in Switzerland or abroad. The Swiss regulations governing such shortages are not well-known. The solutions to remedy the problems are few. Our article explains what has been done so far and what should still be implemented. We focus on a special class of medicines, those governed both by the Therapeutic Product Act and the Narcotics Act.

I. Introduction

En Suisse comme dans d'autres pays européens,¹ les acteurs du système de santé constatent des pénuries²,

LSR 2021 S. 225, 226

souvent durables³, sur un nombre croissant de produits thérapeutiques.⁴ Parfois, ces situations peuvent être gérées facilement, par exemple, en se reportant sur d'autres produits utilisables dans la même indication (génériques ou non).⁵ Mais parfois, elles provoquent de graves problèmes,⁶ soit qu'il n'y a aucune alternative,⁷ soit que cette alternative occasionne des difficultés pour les personnes en traitement.⁸ Les pénuries sont connues pour accroître le risque d'erreurs dans la dispense du traitement alternatif,⁹ elles

1 Nous revenons sur les causes des pénuries, sujet controversé, dans la conclusion.

2 La terminologie utilisée en matière de pénuries fait l'objet de débats. Cf. Organisation Mondiale de la Santé (OMS), Meeting Report: Technical Definitions of Shortages and Stockouts of Medicines and Vaccines, 5 octobre 2016, Annexe 1 (recensant 56 définitions!); Angela Acosta et al., Medicine Shortages: Gaps Between Countries and Global Perspectives, in: *Frontiers in Pharmacology*, 2019, 10:763; Petronille Bogaert et al., A Qualitative Approach to a Better Understanding of the Problem Underlying Drug Shortages, as Viewed from Belgian, French and the European Union's Perspectives, in: *PLoS One*, 2015 (10:5); E. De Weerd et al., Toward a European definition for a drug shortage: a qualitative study, in: *Frontiers in Pharmacology*, 2015 (6:263). Nous nous rallions ici à la définition volontairement large et ouverte de l'United States Food and Drug Administration (FDA), à savoir «*medication shortage [is] a period of time when the demand or projected demand for the drug ... exceeds the supply of the drug*». Cf. 506C(h)(2) du Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act). Celle-ci est au demeurant très proche de la définition retenue par l'European Medicines Agency (EMA) et les Heads of Medicine Agencies (HMA) dans leur «Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union» de juillet 2019. Le document précise que «*shortage, as defined, allows for identification of current, impeding or anticipated disruption of supply*» (notre mise en évidence).

3 Herbert Plagge/Martin Stalder, Supply-Chain-Management bei Lieferengpässen von Medikamenten, in: *Die pharmazeutische Industrie (pharmind)*, 2020 (82:2), 220–227, 224; Serene I Chen et al., Despite Federal Legislation, Shortages of Drugs Used in Acute Care Settings Remain Persistent and Prolonged, in: *Health Affairs*, 2016 (35:5), 798–804.

4 Le nombre de médicaments en rupture de stock a doublé entre 2016 (1514) et 2020 (3375). Cf. PharmaSuisse, *Fakten und Zahlen Schweizer Apotheken 2021*, p. 57, se référant au site www.drugshortage.ch. Voir également OFAE, Garantir l'approvisionnement en médicaments malgré les conflits d'intérêts, Info AEP, automne 2019, p. 3 sous <https://www.bwl.admin.ch/bwl/fr/home/dokumente/publikationen.html>, faisant état d'une hausse de 46% entre 2017 et 2018.

A l'étranger, voir Bogaert et al., *supra* note 2; Amine Benhabib et al., The French reporting system for drug shortages: description and trends from 2012 and 2018: an observational retrospective study, in: *BMJ Open*, 2020 (10:3); C. Lee Ventola, The Drug Shortage Crisis in the United States- Causes, Impact, and Management Strategies, in: *Pharmacy and Therapeutics*, 2011 (36:11), 740–757, 740; Tomasz Bochenek et al., Systemic Measures and Legislative and Organizational Frameworks Aimed at Preventing or Mitigating Drug Shortages in 28 European and Western Asian Countries, in: *Frontiers in Pharmacology*, 2018 (8:942); Manon Videau et al., Drug Shortages in Canada and Selected European Countries: A Cross-Selectional, Institution-Level Comparison, in: *The Canadian Journal of Hospital Pharmacy*, 2019 (72), 7–15.

5 Ces produits peuvent posséder la même indication que le produit en rupture de stock, mais un principe actif différent (alternative thérapeutique) ou posséder la même indication et le même principe actif (générique). Dans le premier cas, le médecin doit être d'accord avec la substitution thérapeutique; dans le second cas, le changement entre génériques ou entre génériques et originaux relève principalement de la sphère de compétence du pharmacien.

6 «*Because drug shortages can pose significant public health threat [...] shortages remain a top priority for FDA*». FDA, Report on Drug Shortages for Calendar Year 2019, avril 2020, p. 1.

7 Sur les risques encourus par les patients et les inconvénients subis par les soignants, voir Jonathan M. Phuong et al., The impacts of medication shortages on patient outcomes, A scoping review, *Plos One*, 2019 (14:5).

8 On pense notamment à une moins bonne tolérance (effets secondaires) du médicament alternatif ou à une moins bonne adhérence du patient au traitement prescrit. Cf. notamment Phuong et al., cité *supra* note 7.

9 Cf. Phuong et al., *supra* note 7; Ventola, *supra* note 4.



génèrent des coûts supplémentaires,¹⁰ que ce soit parce que le médicament alternatif coûte plus cher ou parce que la pharmacie doit consacrer des ressources spécialisées¹¹ pour dénicher des sources alternatives d'approvisionnement.¹²

Même si l'approvisionnement du pays en médicaments figure explicitement dans les buts de la Loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPT^h),¹³ la réglementation suisse¹⁴ en matière de gestion des pénuries est mal connue. Aussi les parties concernées subissent

LSR 2021 S. 225, 227

ces ruptures d'approvisionnement, sans vraiment comprendre ni les causes, ni les possibles solutions. Ces dernières, quand elles existent, ne sont pas pleinement satisfaisantes. Dernièrement, la crise liée au covid-19 a – davantage encore – mis en évidence ces difficultés.¹⁵ La sphère politique s'en préoccupe ainsi de plus en plus.¹⁶

¹⁰ Emission RTS du 30 septembre 2019, sous <https://www.rts.ch/info/suisse/10747576-en-suisse-la-penurie-de-medicaments-inquiete-serieusement.html>. Pour sa part, le Conseil fédéral écrit: «Par conséquent, le Conseil fédéral ne dispose pas de données fiables sur les répercussions économiques des ruptures d'approvisionnement sur la santé des patients. Les coûts supplémentaires pour l'achat de médicaments par les fournisseurs de prestations peuvent être estimés approximativement pour les hôpitaux et devraient se situer entre 7 et 15 millions de francs par an. Les coûts supplémentaires pour les autres fournisseurs de prestations et les acteurs de la chaîne de distribution ne sont pas connus.» (notre mise en évidence). Avis du Conseil fédéral du 1^{er} juillet 2020 en réponse à l'interpellation 20.3292 – Coût des médicaments en rupture de stock, déposée par Daniela Schneeberger au Conseil national le 5. 5. 2020.

¹¹ Dans une interview de 2019, Prof. Bonnabry (Hôpitaux Universitaires de Genève) indiquait: «Quotidiennement, 100 produits ne peuvent pas être livrés [...] Deux personnes à plein temps effectuent le suivi des médicaments manquants et adaptent ainsi les traitements.» Marie Mathyer, Médocs en stock aux HUG, L'illustré, 18 octobre 2019.

¹² Cf. Plagge/Stalder, *supra* note 3, p. 226; Bogaert et al., *supra* note 2; Kim Pauwels et al., Insight into European Drug Shortages: A Survey of Hospital Pharmacists, in: PLOS One, 2015 (10:3).

¹³ RS 812.21. Selon l'art. 1 al. 2 let. c., la LPT^h « *vise en outre [...] à contribuer à ce que l'approvisionnement en produits thérapeutiques, y compris l'information et le conseil spécialisés nécessaires, soit sûr et ordonné dans tout le pays.*»

¹⁴ Au niveau de l'Union européenne, la thématique commence seulement à faire l'objet d'une harmonisation. Cf. Umberto M. Musazzi et al., New regulatory strategies to manage medicines shortages in Europe, in: International Journal of Pharmaceutics, 2020 (579). Cf. EMA, communication by the European Medicines Agency on supply shortages of medicinal products, 24 September 2013; EMA/HMA, Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorization Holders (MAHs) in the Union (EEA) of 1 July 2019; EMA/HMA, Good practice guidance for communication to the public on medicine availability issues of 4 July 2019. Voir plus généralement la page web <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines>. Au niveau mondial l'OMS a également identifié une liste d'actions contre les ruptures d'approvisionnement, notamment la création d'une liste de médicaments disponibles en quantités limitée ou à risque de rupture d'approvisionnement et la création d'un système de notification des pénuries. OMS, Medicine's shortages – Global approaches to addressing shortages of essential medicines in health systems, in: WHO Drug Information, 2016 (30:2), 180–185, 184.

¹⁵ En mars 2020, le Conseil fédéral a notamment décidé de limiter à un seul emballage le nombre de médicaments courants que chaque ménage pouvait acheter. Cf. Ordonnance du 18 mars 2020 sur la restriction à la remise de médicaments (RS 531.215.33), abrogée le 19 septembre 2020.

¹⁶ Voir devant le Parlement, rien qu'en 2020:

– Postulat 20.3939 – Garantir un approvisionnement de la population suisse en médicaments et vaccins qui soit durable et de qualité (Commission de la sécurité sociale et de la santé publique CN, 28. 8. 2020, Conseil national);

– Motion 20.3906 – Garantir l'approvisionnement du pays en cas de grandes crises (Minder Thomas, 19. 6. 2020, Conseil des Etats);

– Interpellation 20.3439 – La pénurie de médicaments met des vies en danger. Limiter efficacement les ruptures d'approvisionnement et réduire notre dépendance vis-à-vis de l'étranger (Reimann Lukas, 6. 5. 2020, Conseil national);

– Interpellation 20.3403 – Mesures d'approvisionnement en biens médicaux importants pour la lutte contre la pandémie de covid-19 (Addor Jean-Luc, 6. 5. 2020, Conseil national);

– Interpellation 20.3292 – Coût des médicaments en rupture de stock (Schneeberger Daniela, 5. 5. 2020, Conseil national);

– Interpellation 20.3194 – Comment améliorer le cadre réglementaire pour garantir la sécurité de l'approvisionnement en médicaments? (Schneeberger Daniela, 4. 5. 2020, Conseil national);

– Motion 20.3268 – Biens essentiels. Réduire notre dépendance économique (Häberli-Koller Brigitte, 4. 5. 2020, Conseil des Etats);

– Interpellation 20.3212 – Médicaments, vaccins et dispositifs médicaux. Qu'en est-il de la sécurité de

La présente contribution expose le paysage réglementaire, en s'intéressant plus particulièrement aux médicaments à usage humain contenant des substances soumises à contrôle, c'est-à-dire pour lesquelles à la fois la [LPTH](#) et la Loi fédérale sur les stupéfiants ([LStup](#))¹⁷ sont applicables. En effet, ces douze derniers mois en Suisse, des difficultés d'approvisionnement plus ou moins durables ont porté sur plusieurs de ces produits, utilisés notamment dans les traitements de la dépendance et en soins palliatifs: la buprénorphine (Subutex®), la morphine retard (Sevre-Long®), l'hydromorphone (Palladon®), le midazolam (Dormicum®), l'oxazépam (Seresta®) et le lorazépam (Temesta®). Tout particulièrement pour les patients souffrant de troubles addictifs, troubles souvent associés à des troubles anxieux, changer un traitement médicamenteux bien établi est très délicat, les modalités thérapeutiques ayant un grand impact sur la stabilisation du trouble psychiatrique concurrent.¹⁸ Des difficultés liées aux pénuries sont rencontrées également par les patients prenant une antalgie lourde à base d'opiacés, pour les douleurs cancéreuses ou les soins palliatifs.¹⁹

Notre article est divisé en cinq sections portant successivement sur l'obligation de notifier les ruptures de stock (II.), l'autorisation «out-of-stock»(III.), l'obligation de constituer des réserves (IV.), les importations (V.), la fabrication de médicaments par les pharmacies (VI.), et les autres solutions mises en œuvre (VII.). La section VIII. formule des recommandations. La conclusion revient sur les causes des ruptures de stock.

II. Obligation de Notifier

La première distinction à opérer porte sur l'obligation légale de *notifier* une pénurie existante ou imminente.

De manière quelque peu surprenante (compte tenu de l'importance médicale d'un approvisionnement régulier), les titulaires d'autorisation de mise sur marché (AMM) de médicaments ne sont généralement *pas* tenus de signaler à l'institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), lorsqu'ils ne peuvent pas ou ne veulent plus livrer le marché suisse. Un fabricant peut donc décider de cesser la fabrication ou l'approvisionnement, sans mettre Swissmedic immédiatement au courant. Au bout d'une année d'interruption de distribution, le fabricant doit annoncer la situation à Swissmedic.²⁰ Si le médicament a quitté le marché pendant trois ans successifs, l'autorité révoque l'AMM.²¹ Une pénurie de 12 mois représente toutefois déjà une longue période, notamment en comparaison avec ce qui prévaut dans l'Union européenne.²² Naturellement,

LSR 2021 S. 225, 228

l'approvisionnement en Suisse? (Müller Damian; 4. 5. 2020, Conseil des Etats);

– Motion 20.3166 -Amélioration de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments et en vaccins (Commission de la sécurité sociale et de la santé publique CE, 29. 4. 2020, Conseil des Etats).

Voir également le Bilan 2018 du Conseil fédéral sur les Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales, 2018, p. 20.

¹⁷ RS 812.121.

¹⁸ Kathryn R. McHugh, Treatment of co-occurring anxiety disorders and substance use disorders, in: Harvard Review of Psychiatry, 2015 (23:2), 99–111.

¹⁹ Ali Haider, Implications of the Parenteral Opioid Shortage for Prescription Patterns and Pain Control Among Hospitalized Patients With Cancer Referred to Palliative Care, in: JAMA Oncology, 2019 (5:6), 841–846; National Collaborating Centre for Cancer (UK), Opioids in Palliative Care: Safe and Effective Prescribing of Strong Opioids for Pain in Palliative Care of Adults – National Institute for Health and Clinical Excellence: Guidance, 2012; K. L. Kehl et al., Oncologists' Experiences With Drug Shortages, in: Journal of Oncology Practice, 2014 (11:2), e154–e162.

²⁰ Art. 11 al. 1 et 2 de l'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments ([OMéd](#); RS 812.212.21). Selon l'[art. 11 al. 2 OMéd](#), «[s]i un médicament n'est plus distribué ou si sa distribution est interrompue plus d'une année, le titulaire de l'autorisation le notifie à Swissmedic». A ce stade, l'AMM n'est pas retirée.

²¹ [Art. 16a al. 1 let. b LPTH](#); 13 al. 2, 4 et 5 [OMéd](#).

²² Dans l'Union européenne, l'art. 23bis de la Directive 2001/83 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain prévoit: «Après la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché, son titulaire *informe* l'autorité compétente de l'État membre qui l'a délivrée *de la date de la mise sur le marché effective* du médicament à usage humain dans cet État membre, en tenant compte des différentes présentations autorisées. Si le médicament n'est *plus mis sur le marché d'un État membre*, de manière *provisoire ou définitive*, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché le notifie également à l'autorité compétente dudit État membre. Cette notification doit avoir lieu, hormis dans des circonstances exceptionnelles, *au plus tard deux mois avant l'interruption* de la mise sur le marché du médicament. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché informe l'autorité compétente des *raisons* d'une telle action, conformément à l'article 123, paragraphe 2.» (notre mise en évidence). Une disposition analogue devrait figurer dans la [LPTH](#).



le fabricant peut lui-même opter pour le retrait de son AMM avant ces échéances, en informant spontanément Swissmedic; un tel retrait précoce présente certains avantages pour lui, notamment administratifs et financiers; toutefois, il n'en a pas l'obligation.

Depuis cinq ans,²³ des règles plus strictes ont été introduites, mais uniquement pour certains médicaments. Ces derniers sont listés dans l'Annexe de l'ordonnance du 12 août 2015 sur le Bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain²⁴. Pour ces produits, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a décidé que toute interruption d'approvisionnement doit être signalée au Bureau de notification du domaine produits thérapeutiques de l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE). La notification doit intervenir dès qu'une pénurie durant ou risquant de durer *plus de 14 jours* est envisagée ou constatée (art. 3 de l'Ordonnance du 12 août 2015).

Sur cette base, ledit Bureau a reçu en 2020 149 notifications, dont 137 ont été suivies d'une pénurie²⁵. Ces pénuries ont concerné 64 principes actifs²⁶, principalement les antibiotiques (34%), les antimycotiques (14%), les anti-cancéreux (12%), les analgésiques (12%) et les vaccins (9%).²⁷

Le Domaine produits thérapeutiques (DPT) de l'OFAE évalue les notifications qu'il reçoit et rend un rapport *ad hoc* dans les 5 jours. Le résultat est communiqué à Swissmedic.²⁸ Le DPT publie en outre des tableaux récapitulatifs des situations de pénurie en cours indiquant les dates de notification, le produit concerné, la date de notification, la durée prévue, et les observations/recommandations.²⁹ Ces avis sont fréquents, chaque semaine faisant l'objet d'une trentaine d'avis de rupture ou d'approvisionnement limité – pas forcément toutes nouvelles. Le tableau du 21 avril 2021 faisait par exemple état des pénuries de morphine (Kapanol® et Sevre-Long®), d'oxycodone, d'hydromorphone (Palladon®) et de lorazépam injectable (Temesta®). Les tableaux hebdomadaires énoncent en principe des recommandations, comme «*utiliser d'autres dosages*», «*marchandise disponible sous emballage étranger*»,³⁰ «*marché alimenté grâce aux stocks obligatoires*», «*ne pas faire d'achat préventif*», «*marchandise disponible mais bientôt périmée*» ou encore «*utiliser d'autres substances à effet similaire*»; parfois, ils se bornent à écrire «*éclaircissements en cours*» ou «*aucune recommandation disponible*».³¹

Si la notification doit intervenir le plus tôt possible, l'Ordonnance de 2015 n'énonce pas de *sanctions* en cas de retard, tandis que l'art. 50 de la Loi fédérale sur l'approvisionnement économique du pays (LAP) est imprécis.³² L'ordonnance n'impose pas non plus au titulaire d'obligations particulières, une fois sa notification accomplie. En pratique, le DPT et le titulaire discutent pour identifier des alternatives

²³ Déjà en 2012, un système de notification avait été mis en place, mais sans base légale formelle. Cf. Garantir l'approvisionnement en médicaments malgré les conflits d'intérêts, Info AEP, automne 2019, p. 2, sous <https://www.bwl.admin.ch/bwl/fr/home/dokumente/publikationen.html>. Pour sa part, le Bureau est opérationnel depuis 2017.

²⁴ Ordonnance du Conseil fédéral (RS 531.215.32), elle-même fondée sur la loi du 17 juin 2016 sur l'approvisionnement du pays (LAP; RS 531).

²⁵ OFAE, Bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain, Rapport 2019–2020, 5 mai 2021, p. 6–7. En 2019, 238 notifications avaient été transmises au Bureau, dont 184 suivies de pénuries. OFAE, Bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain, Rapport 2019, 29 mai 2020, p. 4–5. Dans son rapport 2019–2020 (p. 2), l'OFAE précise, «dans la mesure où le covid-19 a rendu cette année particulière à bien des égards, la comparaison des données de 2020 avec celles des années précédentes n'est pertinente que dans une moindre mesure». Les rapports sont disponibles sous <https://www.bwl.admin.ch/bwl/fr/home/themen/heimittel/meldestelle/berichte.html>.

²⁶ En 2019, 78 principes actifs étaient concernés. OFAE, Rapport 2019 (cf. note précédente), p. 4.

²⁷ OFAE, Rapport 2019–2020 (*supra* note 25), p. 7.

²⁸ Voir aussi Aide-mémoire de Swissmedic intitulé «Description du processus de Collaboration dans le cadre des demandes 'Out-of-stock'», version 15 juillet 2020, sous <https://www.bwl.admin.ch/bwl/fr/home/themen/heimittel/meldestelle.html>, p. 2.

²⁹ Ce tableau est disponible sous: https://www.bwl.admin.ch/bwl/fr/home/themen/heimittel/meldestelle/aktuelle_versorgungstoerungen.html.

³⁰ Lorsqu'il existe une autorisation *out-of-stock* (à ce sujet, voir la section III *supra*), le tableau récapitulatif hebdomadaire contient un lien vers l'autorisation correspondante sur le site de Swissmedic. Voir par exemple le cas du Kapanol.

³¹ Tableau hebdomadaire comprenant une liste actualisée des médicaments en rupture de stock ainsi que des suggestions, sous https://www.bwl.admin.ch/bwl/fr/home/themen/heimittel/meldestelle/aktuelle_versorgungstoerungen.html.

³² L'art 50 LAP sanctionne d'une peine privative de liberté d'un an au plus ou d'une peine pécuniaire celui qui «fournit des indications fausses ou incomplètes alors qu'il est tenu de donner des renseignements en vertu [...] d'une disposition d'exécution». Voir également la remarque faite lors de la procédure de consultation, OFAE, Ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain – Rapport sur les résultats de la procédure d'audition, 23 mars 2015, p. 5.

thérapeutiques ou pour formuler des recommandations, notamment s'agissant de donner la priorité à certaines personnes nécessitant le médicament. Toutefois, le titulaire de l'AMM n'y est pas tenu, et il peut ne pas avoir intérêt (financier) à encourager «ses» bénéficiaires à utiliser un produit concurrent. En particulier, le titulaire n'est pas légalement obligé de réorganiser ses stocks de manière à mettre fin – le plus tôt possible – à la pénurie. Si, par exemple, la rupture d'approvisionnement est due à un fabricant particu-

LSR 2021 S. 225, 229

lier, il n'est pas tenu d'en trouver un autre ou de payer plus cher pour un stock existant.

S'agissant des médicaments sous contrôle d'usage courant pour les troubles addictifs, la méthadone de même que la morphine figurent sur la liste des principes actifs avec obligation de notifier. Pour le traitement de la douleur et les soins palliatifs, on y trouve les analgésiques opioïdes en forme parentérales, la morphine, l'hydromorphone, et l'oxycodone. Seules deux benzodiazépines, à savoir le diazépam et le lorazépam, sont inscrites, dans des formes galéniques utilisées en médecine palliative, mais guère en médecine des addictions.³³ La buprénorphine et la lévométhadone (L-Polamidon) ne figurent pas dans cette liste mais font l'objet d'une recommandation d'inscription de la part de l'OFAE.³⁴ En revanche, l'héroïne pharmaceutique (diacétylmorphine) n'est pas inscrite dans la liste et n'a pas fait l'objet d'une recommandation d'inscription.

Certes, la liste de l'Annexe de l'Ordonnance de 2015 n'est pas figée dans le marbre. Le DPT peut prendre l'initiative de l'adapter. Le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR) est l'autorité compétente pour décider; il consulte les cantons, les milieux économiques et les établissements sanitaires concernés (art. 11 de l'Ordonnance). Implicitement, les professionnels de la santé, en particulier, par le biais de leurs sociétés médicales, peuvent aussi suggérer une telle adaptation. Ils peuvent également spontanément signaler la pénurie de médicaments non-listés, ce qui peut alerter le DPT et l'amener à envisager une modification de la liste. Le processus reste cependant informel, en ce sens que nul n'est tenu de proposer une modification et nul n'est tenu de réagir à une proposition. La procédure n'est pas non plus très transparente.³⁵

Quels sont les critères à remplir pour figurer sur l'Annexe des médicaments soumis à obligation de notifier? L'Ordonnance de 2015 les évoque brièvement en ce sens que «sont réputés vitaux les médicaments à usage humain autorisés par [Swissmedic] qui ne sont pas ou guère substituables et dont l'absence prolongée aurait de graves conséquences sanitaires» (art. 1 al. 2). Les rapports émis par le DPT sont bien plus précis et révèlent une matrice bien structurée pour apprécier chaque situation.³⁶ Ainsi, il faut évaluer les dimensions suivantes:

- i) Combien de fabricants approvisionnent le marché avec le médicament? Quelles sont leurs parts de marché respective? Dans quels pays sont-ils situés? Qu'en est-il du principe actif en cause?
- ii) Quelles sont les alternatives génériques ou les substituts thérapeutiques pour le produit concerné? Combien y en a-t-il? Y a-t-il des restrictions imposées par des formes galéniques spéciales (ex. pas possible de donner un comprimé à un patient ayant besoin de la forme intraveineuse)? S'il faut substituer par un autre médicament de la même classe, quels sont les obstacles prévisibles (ex. suivi particulier requis)?

³³ Seules les formes parentérales et en gouttes du diazépam sont inscrites dans la liste des médicaments soumis à notification. Quant au lorazépam, seule sa forme parentérale (injection) est soumise à notification.

³⁴ OFAE, Codes ATC N02A et N07BC: analgésiques opioïdes: Rapport sur les risques de sous-approvisionnement en médicaments de codes ATC N02A et N07BC: réévaluation 2020, 1^{er} mai 2021, p. 17.

³⁵ Lors de la consultation sur l'Ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain, il avait été relevé: «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. [...] Le canton ZH critique *l'absence de critères pour l'analyse des pénuries* par le groupe d'experts». OFAE, Ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain – Rapport sur les résultats de la procédure d'audition, 23 mars 2015, 4 (notre mise en évidence).

³⁶ Voir par exemple le rapport sur les analgésiques opioïdes (note 34) ou encore OFAE, Facteurs de coagulation sanguine, Rapport sur les risques auxquels est exposé leur approvisionnement, 2017; OFAE, Adrénaline – Rapport sur les risques de sous-approvisionnement en adrénaline (C01CA24), 18 novembre 2018, sous <https://www.bwl.admin.ch/bwl/fr/home/themen/heilmittel/meldestelle/berichte.html>.



- iii) Y a-t-il des stocks existants et quelles sont leur ampleur? Quel est le délai de péremption du médicament? Les stocks sont-ils très variables³⁷ ou pérennes?
- iv) A-t-on déjà rencontré des problèmes d'approvisionnement pour ce produit et de quel type? En général, la période prise en considération couvre les trois années précédentes. Le DPT examine également si les pénuries recensées sont locales ou mondiales.
- v) Y-a-t-il des problèmes logistiques à gérer l'approvisionnement? Par exemple, pour certains petits marchés, les livraisons sont très espacées.

A teneur des ordonnances et des rapports précités, l'autre dimension est l'*importance* du médicament; elle s'analyse essentiellement selon les critères suivants:³⁸

- vi) La maladie est-elle grave? Met-elle en jeu le pronostic vital?
- vii) Le traitement doit-il être administré dans l'urgence (ex. vaccin contre la rage)?
- viii) Combien de personnes malades sont concernées en Suisse?
- ix) Les personnes malades peuvent-elles se tourner vers d'autres produits? (Voir déjà le point ii) ci-dessus.)

LSR 2021 S. 225, 230

En théorie, le DPT se fait aider par les sociétés de discipline médicale³⁹ dont les membres prescrivent le ou les médicaments ainsi que par des experts reconnus. En pratique toutefois, on ignore dans quelle mesure il le fait.

Créé en 2015, le DPT a déjà publié sept rapports qui aident à comprendre comment les critères susmentionnés sont mis en œuvre.⁴⁰ On regrette cependant l'absence de rapport sur les traitements des troubles addictifs.⁴¹ On ignore aussi ce qui préside à la décision de rédiger un rapport sur un thème donné.

Parmi les rapports disponibles, il ressort notamment que le seuil pour être inscrit dans l'Annexe est assez élevé. Si la vie des personnes en traitement n'est pas en danger sans ce médicament précis, celui-ci a peu de chances d'être inscrit. Les éventuelles difficultés des personnes à s'adapter à un autre traitement ne sont pas déterminantes, quand bien même il s'agit d'une population pour laquelle l'adhérence thérapeutique est difficile, comme les patients souffrant de troubles addictifs.

III. Autorisation dite «Out-of-Stock»

Le titulaire de l'AMM a la possibilité de demander à Swissmedic d'autoriser – pour une durée limitée ou pour une quantité limitée – un médicament *identique*,⁴² mais autorisé dans un pays *étranger* ayant un système

³⁷ Cf. rapport de 2018 sur l'adrénaline (note précédente), p. 6.

³⁸ Comme la perspective du DPT est globale, des aspects plus spécifiques à certaines populations de patients ne sont pas abordés, par exemple les difficultés qui seraient liées à un sevrage.

³⁹ Cf. rapport de de 2021 sur les analgésiques opioïdes (note 34), p. 6 ou celui de 2018 sur l'adrénaline (*supra* note 37).

⁴⁰ Voir sur la page <https://www.bwl.admin.ch/bwl/fr/home/themen/heilmittel/meldestelle/berichte.html>: OFAE, Rapport 2021 sur les analgésiques opioïdes (*supra* note 34); OFAE, Rapport sur les risques de sous-approvisionnement en antithrombotiques (code ATC B01), 18 décembre 2020; OFAE, Sérums immunisants et immunoglobulines, Rapport sur les risques de sous-approvisionnement en médicaments classés J06 selon le code ATC, août 2019; OFAE, Système digestif et métabolisme, Rapport sur les risques de sous-approvisionnement en médicaments classés A selon le code ATC; rapport de 2018 sur l'adrénaline (*supra* note 37); OFAE, Antidiabétiques, Rapport sur les risques pour l'approvisionnement en insulines et antidiabétiques oraux, classés A10 selon le code ATC, 2017; rapport de 2017 sur les facteurs de coagulation sanguine (*supra* note 37).

⁴¹ Certains analgésiques opioïdes examinés dans le rapport de l'OFAE de 2021 sont également utilisés en médecine de l'addiction. Cependant, l'analyse de l'OFAE porte uniquement sur leur utilisation dans l'indication du traitement de la douleur (note 34, p. 3 et 7).

⁴² Swissmedic précise que «la préparation dans sa présentation étrangère est identique dans sa composition qualitative et quantitative à la préparation autorisée en Suisse et que le fabricant, le procédé de fabrication, le récipient primaire, les spécifications et la durée de conservation sont identiques ou équivalents». Swissmedic, Commentaires sur la distribution à durée limitée de médicaments dans une présentation étrangère pour cause de difficultés de livraison (*out-of-stock*), version du 27 janvier 2021, pt. 3.3. Comme le médicament doit être identique, il doit être fabriqué par le même titulaire ou sous l'autorité du même titulaire. Un générique n'est donc pas la version identique du médicament original ou d'un autre générique.



réglementaire d'AMM *comparable* à celui de la Suisse.⁴³ Swissmedic délivre alors une autorisation dite «*out-of-stock*».⁴⁴ Cette possibilité n'est pas réservée aux seuls médicaments soumis à notification à teneur de l'Ordonnance de 2015. Par exemple, si le médicament introuvable en Suisse est disponible en France, le médicament «français» peut bénéficier de cette AMM temporaire, avec en principe l'adjonction d'une notice d'emploi suisse⁴⁵. L'emballage étranger doit en principe être reconditionné en un emballage suisse,⁴⁶ mais en pratique un simple autocollant est apposé sur l'emballage étranger avec mention de l'autorisation pour une durée limitée et du pays de provenance.⁴⁷ Le médicament «français» peut être remboursé par l'assurance obligatoire de base seulement si les conditions restrictives de l'art. 71b de l'ordonnance sur l'assurance -maladie (OAMa)⁴⁸ sont remplies;⁴⁹ si le remboursement a lieu,

LSR 2021 S. 225, 231

il intervient au maximum au prix fixé dans la Liste des spécialités (LS).⁵⁰

Seul le titulaire de l'AMM suisse peut déposer la demande d'autorisation *out-of-stock*, sans toutefois y être tenu. Comme il se peut que ce soit un tiers qui commercialise le même médicament à l'étranger (en France, dans notre exemple), le titulaire suisse n'y trouve pas forcément d'intérêt financier, puisque dans ce cas, il n'encaisse pas – ou seulement en partie – les produits des ventes.

En 2018, Swissmedic a délivré 16 de ces autorisations, 18 en 2019, 24 en 2020, auxquelles s'ajoutent les autorisations accordées dans le cadre de la pandémie de covid-19 (30 autorisations délivrées⁵¹).⁵² Les médicaments utilisés pour les anesthésies et les vaccins sont particulièrement représentés. On constate

⁴³ Le fondement légal réside dans l'[art. 9 al. 2, 58, 66 al. 1 et 2 et 67 al. 1 et 2 LPTh](#), en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2019. Auparavant, Swissmedic se fondait alors sur les [art. 1 al. 2 let. c LPTh](#) et [art. 66 LPTh](#). Cf. Swissmedic, Commentaires sur la distribution à durée limitée de médicaments dans une présentation étrangère pour cause de difficultés de livraison (*out-of-stock*), version du 21 janvier 2021, pt. 2. Les autorisations «out-of-stock» sont publiées depuis 2013 sur le site Internet de Swissmedic. Id. pt. 6. Les pays ayant institué un système de contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse sont l'Australie, les pays de l'EEE (UE et pays de l'AELE), la Grande-Bretagne, le Japon, le Canada, la Nouvelle-Zélande, Singapour, les États-Unis. Cf. Message du Conseil fédéral du 7 novembre 2012 concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques (FF 2013), p. 63 note 85; qui renvoie à l'[art. 5a al. 4 OMéd](#) et donc au document de Swissmedic intitulé «Liste de tous les pays ayant institué un système de contrôle des médicaments équivalent (à usage humain), version du 1^{er} décembre 2020».

⁴⁴ Cf. le titre de l'aide-mémoire: Swissmedic, Commentaires sur la distribution à durée limitée de médicaments dans une présentation étrangère pour cause de difficultés de livraison (*out-of-stock*), version du 27 janvier 2021 et la page web de Swissmedic <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/out-of-stock.html>.

⁴⁵ Id, pt. 3.9. Dans le formulaire de Swissmedic intitulé Demande de distribution à durée limitée d'un médicament dans une présentation étrangère sous <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/out-of-stock.html>, il est indiqué «Les clients auxquels sera livrée la préparation dans sa présentation étrangère doivent être informés des raisons de la livraison d'emballages étrangers et être avertis que l'information professionnelle et/ou l'information destinée aux patients suisses doivent être observés, même pour l'utilisation dans sa présentation étrangère. Il faut donc joindre à chaque emballage envoyé/livré la lettre d'information ainsi que les versions suisses de l'information professionnelle et/ou de l'information destinée aux patients.»

⁴⁶ Selon le formulaire de Swissmedic (cf. note précédente), «[u]n reconditionnement dans un emballage secondaire suisse des emballages autorisés à l'étranger est en principe exigé».

⁴⁷ Swissmedic, Commentaires sur la distribution à durée limitée de médicaments dans une présentation étrangère pour cause de difficultés de livraison (*out-of-stock*), version du 27 janvier 2021, pt. 3.10.

⁴⁸ RS 832.102.

⁴⁹ Réponse de l'OFSP par courriel du 5 mai 2021. L'[art. 71b OAMa](#) permet le remboursement de médicaments autorisés en Suisse mais ne figurant pas dans la Liste des spécialités. Ces médicaments sont remboursés lorsque l'usage du médicament «constitue un préalable indispensable à la réalisation d'une autre prestation prise en charge par l'AOS et que celle-ci est largement prédominante» ou «permet d'escompter un bénéfice élevé contre une maladie susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques et que, faute d'alternative thérapeutique, il n'existe pas d'autre traitement efficace autorisé». A contrario, lorsqu'un médicament au bénéfice d'une autorisation *out-of-stock* ne remplit pas ces conditions, le remboursement sera refusé.

⁵⁰ [Art. 71b al. 2 OAMa](#).

⁵¹ Dans ce cas la base légale est l'art. 22 al. 3 de l'ordonnance 3 sur les mesures destinées à lutter contre le coronavirus (ordonnance 3 COVID-19, RS 818.101.24): «Pour prévenir et combattre le coronavirus en Suisse, Swissmedic peut autoriser la mise sur le marché provisoire d'un médicament pour pallier l'absence temporaire d'un médicament identique autorisé en Suisse, s'il n'existe pas de médicament très proche autorisé et disponible en Suisse». Cet article ne prévoit pas de limitation quant aux pays de provenance des médicaments.

⁵² Les médicaments autorisés selon la procédure *out-of-stock* sont listés ici: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/out-of-stock/demandes-approuvees.html>.

qu'aucun médicament utilisé dans le traitement des troubles addictifs (p.ex: Sevre-Long, buprénorphine) n'a, à ce jour, été mis au bénéfice d'une autorisation *out-of-stock*. Cependant, d'autres médicaments soumis aux règles de la [LStup](#) ont été mis sur le marché suisse dans leur présentation étrangère car ils se trouvaient en rupture de stock; il s'agit du Kapanol (un antidouleur)⁵³ ou des ampoules de midazolam destinées à être utilisées notamment chez les patients atteints du covid.⁵⁴

Pour les médicaments soumis à la [LStup](#), le fabricant doit, en plus de l'autorisation *out-of-stock*, solliciter et obtenir une autorisation pour importation de stupéfiants.⁵⁵ Celle-ci est également délivrée par Swissmedic.⁵⁶ Cette exigence vise à encadrer et comptabiliser les substances sous contrôle qui entrent sur le territoire suisse.

IV. Obligation de Constituer des Réserves

A teneur de l'ordonnance du 10 mai 2017 du Conseil fédéral sur le stockage obligatoire de médicaments⁵⁷ et de l'ordonnance du 20 mai 2019 du DEFR sur le stockage obligatoire de médicaments,⁵⁸ les fabricants sont tenus de maintenir des réserves de certains médicaments dûment énumérés dans une Annexe.⁵⁹ La hauteur des réserves est également précisée. Ainsi, en cas de pénurie, il est possible de «puiser» dans ces réserves pour satisfaire tout ou partie de la demande suisse. L'OFAE est compétent pour modifier ladite Annexe.

Helvecura est l'entité qui gère administrativement ces réserves. C'est une société coopérative de droit privé sans but lucratif, mais chargée⁶⁰ d'exécuter les tâches qui lui sont confiées par la Confédération.⁶¹ Helvecura peut notamment émettre des propositions en matière de fixation des réserves obligatoires,⁶² à cet effet, elle peut s'adjoindre l'avis d'experts.⁶³ Les réserves dites *individuelles* ne sont pas détenues par Helvecura, mais conservées par les entreprises pharmaceutiques concernées, voire leurs sous-traitants.⁶⁴ En revanche, il existe aussi des réserves dites *communes* qui sont stockées par «un détenteur de stock obligatoire en commun»;⁶⁵ celles-ci ne peuvent couvrir qu'au maximum deux tiers du volume total à stocker.⁶⁶ Les entreprises pharmaceutiques sont indemnisées pour les stocks ainsi créés.⁶⁷ Par ailleurs, des réserves peuvent aussi être constituées *volontai-*

LSR 2021 S. 225, 232

-
- ⁵³ Autorisation accordée pour la mise sur le marché de Kapanol, capsules retard dans leur présentation australienne: Out-of-Stock – Kapanol, capsules retard (swissmedic.ch).
- ⁵⁴ Out-of-Stock – COVID-19 – Autorisations pour l'importation temporaire et la distribution de médicaments à usage humain sous <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/out-of-stock/demandes-approuvees.html>.
- ⁵⁵ Nous nous sommes renseignés sur la pratique de Swissmedic qui nous a répondu par un courriel le 16 avril 2021. Le formulaire Swissmedic de demande d'importation stupéfiants-psychotropes-précurseurs du 29 juillet 2014 fait une page.
- ⁵⁶ [Art. 5 LStup](#); art. 7 et 23 à 31 de l'ordonnance du 25 mai 2011 sur le contrôle des stupéfiants ([OCStup](#); RS 812.121.1).
- ⁵⁷ RS 531.215.31, ordonnance du 10 mai 2017, dernièrement modifiée avec effet au 15 janvier 2020.
- ⁵⁸ RS 531.215.311, ordonnance dernièrement modifiée avec effet au 15 janvier 2020.
- ⁵⁹ Art. 1 et Annexe de l'Ordonnance du Conseil fédéral sur le stockage obligatoire de médicaments; art. 1 et annexe 1 de l'Ordonnance du DEFR sur le stockage obligatoire de médicaments.
- ⁶⁰ Voir les Instructions (*Weisungen*) du Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche du 25 juin 2014 adressées à Helvecura, sous <http://www.helvecura.ch/fr/bases-lgales>.
- ⁶¹ [Art. 16 al. 1 LAP](#); statuts d'Helvecura de 2018 disponibles sur son site sous <http://www.helvecura.ch/fr/bases-lgales>; règlement d'Helvecura sur son site également. Les décisions d'Helvecura prises selon la [LAP](#) peuvent faire l'objet d'un recours administratif auprès de l'OFAE (art. 28 al. 3 des statuts).
- ⁶² Art. 22 al. 2 let. e des statuts d'Helvecura.
- ⁶³ Art. 23 al. 2 des statuts d'Helvecura.
- ⁶⁴ Règlement d'Helvecura du 4 décembre 2019, point 2.1.1.
- ⁶⁵ Id., point 2.1.2.
- ⁶⁶ Point 4.8 du Règlement d'Helvecura et point 7.1 des Instructions (*supra* note 60).
- ⁶⁷ La fixation de l'indemnité est décrite aux points 2.2, 3 et 9 du Règlement d'Helvecura et semble se baser sur le prix de revient. Toutefois, la mise en œuvre concrète de ses règles demeure peu claire. Voir aussi le point 9 des Instructions (*Weisungen*) (*supra* note 60).



rement, notamment sur la base d'une recommandation du DPT.⁶⁸ A titre d'illustration, on lit dans le rapport de l'OFAE sur les antidiabétiques que certains fabricants maintiennent leurs propres réserves, de taille éminemment variable.⁶⁹ Toutefois, un tel processus étant facultatif, il ne présente guère de garantie. De plus, il est plutôt opaque, puisqu'on ne découvre souvent l'existence ou l'absence de ces réserves qu'au moment où la pénurie sévit.

En 2020, le recours aux réserves obligatoires a été accepté à 71 reprises; au total, 37 produits et 26 principes actifs étaient concernés⁷⁰. En 2019, 57 demandes de libération de réserves obligatoires avaient été acceptées, pour 23 produits contenant 19 principes actifs.⁷¹ En 2017 comme en 2018, il a été fait usage des stocks à 29 reprises.⁷²

Les réserves aménagées par le biais des deux ordonnances sur le stockage obligatoire de médicaments sont particulièrement précieuses lorsque le besoin est important et le risque de pénurie élevé. Dans le domaine des substances sous contrôle, la morphine (par ex. le Sevre-long®), l'hydromorphone la nicomorphine, l'oxycodone, la pethidine, le fentanyl et la méthadone font l'objet de réserves (depuis 2013 seulement⁷³). Les benzodiazépines et la diacetylmorphine (héroïne pharmaceutique) ne figurent pas dans l'Annexe, tout comme la buprénorphine ou la lévométhadone. Ces deux dernières substances font cependant l'objet d'une recommandation d'inscription dans ladite Annexe⁷⁴.

Pour tous ces médicaments, classés dans la catégorie «*analgésiques et opiacés puissants*», une quantité de 3 mois doit être stockée, sous formule dosée, prête à l'emploi (art. 6 de l'Ordonnance du DEFR).⁷⁵ De surcroît, selon ce même article, «[p]our chaque forme galénique et dosage d'un produit, l'assortiment des réserves doit être proportionnel aux quantités mises sur le marché». ⁷⁶ Sont cependant exemptés les titulaires d'AMM qui ne mettent sur le marché que de petites quantités.⁷⁷

On note que la méthadone utilisée en Suisse dans les traitements de l'addiction n'est pas couverte par les stocks obligatoires de méthadone «prête à l'emploi». En effet, les quelques seize mille patients en Suisse prennent la méthadone sous forme de préparation officinale, à savoir une solution de méthadone mélangée par le pharmacien à un liquide avant remise.⁷⁸ Les formes de méthadone commercialisées «prêtes à

⁶⁸ Dans son rapport sur les facteurs de coagulation sanguine (supra note 36), le DPT écrit: «suite à la recommandation [du DPT], la section réserves obligatoires a passé des conventions avec les fabricants en vue de garantir le stockage volontaire». (p. 2). De manière intéressante, le DPT relève une certaine tension entre les réserves volontaires et les réserves obligatoires, écrivant «si on introduisait un stockage obligatoire, les fabricants renonceraient à leur propre stock de sécurité (soit trois mois), car il ne peut être étendu à l'environnement, vu le délai de péremption de certains produits. La mesure n'aurait donc quasiment aucun impact sur la sécurité d'approvisionnement.» Id.

⁶⁹ OFAE, Antidiabétiques – Rapport sur les risques pour l'approvisionnement en insulines et antidiabétiques oraux, classés A10 selon le code ATC, évaluation de 2017, p. 10.

⁷⁰ OFAE, rapport 2020, supra note 25, p. 16.

⁷¹ OFAE, rapport 2019, supra note 25, p. 9–10.

⁷² OFAE, Garantir l'approvisionnement en médicaments malgré les conflits d'intérêts, supra note 4.

⁷³ Modification du 1^{er} septembre 2013 de l'annexe de l'ancienne ordonnance du 6 juillet 1983 sur la constitution de réserves obligatoires de médicaments, aujourd'hui remplacée par l'ordonnance sur le stockage obligatoire de médicaments du 10 mai 2017.

⁷⁴ Rapport 2021 sur les analgésiques opioïdes (supra note 34), p. 3 et 17.

⁷⁵ Le stockage peut être réalisé sous forme de substances actives, si l'OFAE l'a autorisé, après avoir consulté Helvecura, pour autant que le produit final soit élaboré en Suisse. Cf. point 4.5.1 du Règlement d'Helvecura.

⁷⁶ Le point 4.4. des Instructions (supra note 60), apporte quelques précisions.

⁷⁷ Art. 2 et annexe 2 de l'Ordonnance du DEFR sur le stockage obligatoire de médicaments.

⁷⁸ Cf. par exemple à Genève: Directive sur la prise en charge médicamenteuse des personnes toxicodépendantes, 1^{er} juillet 2013, point IV.2.



l'emploi» ne sont donc que peu utilisées en médecine de l'addiction⁷⁹, de sorte que les stocks obligatoires de ces médicaments sont d'une utilité réduite dans ce domaine.

V. Importations

Comme signalé plus haut, les pharmacies d'hôpitaux ne peuvent pas demander l'autorisation *out-of-stock* à la place du titulaire de l'AMM suisse. En revanche, elles ont la possibilité d'*importer* des médicaments étrangers, moyennant une procédure facilitée. En effet, l'[art. 49 al. 3 OAMéd](#)⁸⁰ les autorise à importer des médicaments autorisés dans des pays ayant un *système équivalent* d'AMM, à condition de réserver les médicaments ainsi importés aux clients de leur établissement. Les pharmacies d'officine et les médecins propharmaciens peuvent également importer des médicaments provenant d'un pays étranger ayant

LSR 2021 S. 225, 233

un système équivalent d'AMM en cas de ruptures de stock. Dans ce cas, l'importation doit être faite pour un patient donné ou pour les stocks, mais seulement dans des cas d'urgence.

Les uns comme les autres doivent tenir un registre des importations effectuées.⁸¹ Ce registre doit pouvoir être présenté aux autorités cantonales, généralement le Pharmacien cantonal. Il sert à faciliter le contrôle ponctuel *post hoc* du respect des obligations ci-dessus. Pour les médicaments non soumis à la [LStup](#), les pharmacies et les médecins propharmaciens n'ont pas besoin d'une autorisation préalable de Swissmedic; ils n'ont pas davantage à lui notifier leurs importations.

Il en va différemment des médicaments sous contrôle. Ceux-ci sont soumis à autorisation d'importation préalable délivrée par Swissmedic.⁸² La pharmacie ou le médecin propharmacien doit envoyer cette autorisation au fournisseur étranger, sinon le médicament risque d'être bloqué en douane.⁸³ L'autorité compétente du pays d'exportation est également informée de l'importation du médicament, Swissmedic lui adressant une copie de l'autorisation qu'il a délivrée.⁸⁴ Finalement, la réception des médicaments sous contrôle par la pharmacie ou le médecin propharmacien titulaire de l'autorisation d'importation doit être notifiée par écrit à Swissmedic.⁸⁵

De manière quelque peu étonnante, le droit suisse ne réserve pas les importations de médicaments aux seuls professionnels de la santé. Même les consommateurs et patients peuvent en principe y recourir. Conformément à l'[art. 20 al. 2 let. a LPT](#), chacun peut importer pour son usage personnel quasiment n'importe quel produit.⁸⁶ Le médicament n'a pas besoin d'avoir été autorisé dans un pays quelconque. La législation fixe toutefois les limites suivantes: la quantité importée doit être petite, en principe limitée à un mois à la posologie ordinaire;⁸⁷ le médicament ne peut être remis à des tiers ou commercialisé.

⁷⁹ En Suisse, il existe quatre médicaments autorisés prêts à l'emploi contenant de la méthadone, à savoir:

- a) la Ketalgine® d'Amino AG indiquée contre les douleurs et comme adjuvant d'un traitement de sevrage à l'héroïne, disponible sous forme de comprimés, de suppositoires et de solution buvable, (voir toutefois l'information patient qui évoque un traitement de la dépendance aux opiacés)
- b) le L-Polamidon® de MundiPharma indiqué contre les douleurs et pour le traitement de substitution et disponible sous forme de solution buvable;
- c) la méthadone Sintetica de Sintetica AG indiquée uniquement contre les douleurs et disponible sous forme injectable
- d) la méthadone Streuli® de Streuli SA indiquée contre les douleurs et pour le traitement adjuvant du sevrage à l'héroïne, tandis que l'information patient évoque plus largement le traitement de la dépendance aux opiacés (forme galénique: comprimés, gouttes orales).

⁸⁰ La base légale dans la [LPT](#) est l'art. 20 al. 2 let. b. Dans le cas du covid, les modalités ont été encore simplifiées en ce sens que l'autorité sanitaire n'a pas besoin d'être jugée équivalente à Swissmedic (art. 22 al. 1 de l'ordonnance 3 COVID-19). Cette faculté est réservée aux médicaments énumérés dans l'Annexe 5 de l'ordonnance 3 COVID-19.

⁸¹ Art. 49 al. 6 ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments ([OAMéd](#); RS 812.212.1).

⁸² Art. 24 al. 2 et 29–31 [OCStup](#).

⁸³ Art. 31 [OCstup](#).

⁸⁴ [Art. 31 al. 2 OCStup](#).

⁸⁵ [Art. 30 OCStup](#).

⁸⁶ [Art. 20 al. 2 let. a LPT](#); 48 [OAMéd](#).

⁸⁷ [Art. 49 al. 1 OAMéd](#). Cette limite fixée à un mois de traitement date de l'époque où les recours étaient jugés par la Commission de recours en matière de produits thérapeutiques (CORE PT), avant la création du TAF. Cf. par exemple décision HM 04.091 de la Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques, du 14

Si le médicament est placé sous contrôle, la limite (un mois de traitement) est la même, mais découle directement de l'[OCStup](#).⁸⁸ Par ailleurs, l'importation est uniquement possible *en personne* (par le patient lui-même), ce qui exclut les livraisons par la poste.⁸⁹ Ainsi, un patient en Suisse qui n'y trouve plus sa benzodiazépine ne peut pas la commander sur le site Internet d'une pharmacie en ligne française.⁹⁰ Il peut éventuellement se la procurer lors d'un passage auprès de la pharmacie étrangère. Toutefois, dans de nombreux pays, les pharmacies n'honorent pas les ordonnances de médicaments sous contrôle établies par des médecins émanant d'autres juridictions. Enfin, l'importation par un patient d'un stupéfiant du tableau d (p.ex.: cannabis) est en tous les cas interdite.⁹¹

Quelle que soit l'identité de l'importateur, la solution des importations présente des inconvénients. Elle doit être mise en œuvre au cas par cas, chaque pharmacie agissant de son côté.⁹² Si la pénurie est globale, l'importation sera en pratique exclue. L'importation est aussi de nature à aggraver les ruptures d'approvisionnement à l'étranger, en provoquant des réactions en chaîne. De surcroît, les médicaments importés ne sont en principe pas à charge de l'assurance-maladie obligatoire. Il est fait exception des médicaments inclus dans un Swiss-DRG et utilisés en traitement stationnaire ainsi que de l'[art. 71c OAMal](#), déjà mentionné, qui permet un remboursement exceptionnel des médicaments prescrits en ambulatoire lorsqu'ils constituent la seule possibilité de traiter une maladie grave.

VI. Formules Magistrales, Officinales ou Hospitalières

Les pharmacies ont la possibilité de fabriquer elles-mêmes des médicaments. Dès lors, si un médicament est en rupture de stock, elles peuvent le fabriquer, par exemple sur la base d'une prescription du médecin

LSR 2021 S. 225, 234

pour un patient donné. Théoriquement, les pharmacies peuvent fabriquer n'importe quel médicament⁹³ si elles en ont reçu l'instruction du médecin. Ceci inclut les médicaments sous contrôle. Ces préparations, appelées formules magistrales ne nécessitent aucune autorisation, que ce soit de Swissmedic ou d'une autorité cantonale ([art. 9 al. 2 let. a LPTh](#)).⁹⁴ Cependant, la pharmacie doit être au bénéfice d'une autorisation de fabrication, généralement délivrée par le canton.⁹⁵

juin 2005 ([JAAC 70.20](#)). Le TAF a ensuite régulièrement rappelé que la limite pour l'importation personnelle de médicament était fixée à un mois de traitement Cf. par exemple: arrêts du Tribunal administratif fédéral [C-3182/2011](#) du 4 juillet 2013, c. 4.1.1; [C-5894/2010](#) du 26 août 2011, c. 5.2.1 et 5.2.2; [C-1602/2009](#) du 23 juin 2011, c. 3.3.1 et 3.3.2.

⁸⁸ Cf. [Art. 5 al. 1 bis LStup](#); [Art. 41 al. 1 OCStup](#) à propos de l'importation par des «voyageurs malades».

⁸⁹ Michael Burri, Swissmedic, Heilmittelgesetz und Strafverfahren, in: Andreas Eicker (éd.), *Das Verwaltungsstrafrecht im Wandel*, Stämpfli, 2017, p. 163 note 64; découle également du fait que les voyageurs malades au sens de la [LStup](#) et de l'[OCStup](#) sont des personnes qui traversent la frontière en personne (Gustav Hug-Beeli, *Betäubungsmittelgesetz (BetmG): Kommentar zum Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe vom 3. Oktober 1951*, Helbing Lichtenhahn 2016, p. 925). Cf. également le site de Swissmedic, questions/réponses sur la page «médicaments par Internet» (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/medicaments-par-internet.html>).

⁹⁰ L'interdiction n'est pas strictement respectée. Cf. Swissmedic, Importations illégales de médicaments en 2020: sur Internet, les médicaments gardent la cote, 4 mars 2021. En outre, sur Internet, les sources d'approvisionnement de médicaments sans prescription sont souvent de qualité médiocre. Cf. Bryan A. Liang/Tim K. Mackey, *Online Availability and Safety of Drugs in Shortage: A Descriptive Study of Internet Vendor Characteristics*, in: *Journal of Medical Internet Research*, 2012 (14:1).

⁹¹ [Art. 8 LStup](#); 41 al. 1 [OCStup](#).

⁹² Comparer avec l'étude sociologique de Gea Panic et al., *How do community pharmacies in Ontario manage drug shortage problems?* CPJ/RPC, 153:6, 2020, p.371–377.

⁹³ Evidemment, sur un plan purement pratique, la fabrication d'un médicament biologique par une pharmacie publique est exclue, tant les modalités de fabrication sont complexes et le résultat souvent aléatoire.

⁹⁴ Cf. également les articles 35 à 39 [OMéd](#) et l'arrêt du TF [2C_424/2018 du 15 mars 2019](#).

⁹⁵ [Art. 5 al. 2 let. a LPTh](#); [art. 8 OAMéd](#). L'autorisation est délivrée par le canton ou par Swissmedic, selon le niveau de risque évalué sur la base de l'annexe 3 [OAMéd](#). A Genève, la demande d'autorisation se fait en ligne ici <https://www.ge.ch/autorisation-specifique-institution-sante-dependante-du-service-du-pharmacien-cantonal/autorisation-fabrication-medicaments-petites-quantite>. Dans le canton de Vaud, on trouve sur internet le formulaire suivant https://www.vd.ch/fileadmin/user_upload/themes/sante/Professionnels/Produits_therapeutiques/FORMULAIRE_DEMANDER_AUTORISATION_DE_FABRIQUER.pdf. Voir aussi le document de Swissmedic/inspectorate, *Médicaments à formule – Interprétation technique-Fabrication et mise sur le marché de médicaments à formule*, 19.

L'[art. 9 al. 2 let. b LPT](#) permet en outre à toutes les pharmacies d'élaborer pour leurs stocks mais seulement pour leur propre clientèle, des formules *officinales* pour autant qu'il existe une monographie de la Pharmacopée ou d'une autre pharmacopée. Il existe des monographies de la Pharmacopée pour la plupart des médicaments sous contrôle disponibles en Suisse.⁹⁶ Aucune autorisation n'est requise, sauf – comme évoqué auparavant – pour l'étape de fabrication nécessitant une autorisation en principe cantonale.⁹⁷

De surcroît, l'[art. 9 al. 2 let. c^{bis} LPT](#) autorise les pharmacies des hôpitaux à fabriquer elles-mêmes des médicaments, y compris sous contrôle, à condition qu'il n'existe *aucun médicament équivalent* en Suisse, ce qui est le cas lors des ruptures de stock. Elles peuvent le fabriquer par lot, mais doivent le réserver à leur propre clientèle. Swissmedic n'a pas à autoriser le produit, tandis que, comme pour les formules officinales, la fabrication requiert une autorisation qui, vu les risques en cause, sera plus souvent fédérale.⁹⁸

Dans tous les cas, si les démarches administratives sont relativement légères, le problème réside dans les difficultés d'obtenir les principes actifs ou les principes de base nécessaires à la fabrication. Par exemple, une pharmacie d'hôpital ne dispose en général pas en stock de diacétylmorphine (héroïne médicale) lui permettant de proposer ce produit sous forme de formule hospitalière en cas de rupture de stock du seul médicament autorisé contenant cette substance (Diaphin®).⁹⁹

La situation est quelque peu différente pour la méthadone utilisée dans les traitements du syndrome de dépendance aux opioïdes, dès lors que, comme signalé, elle est toujours dispensée sous forme de formule officinale,¹⁰⁰ et presque jamais comme médicament prêt à l'emploi.¹⁰¹ La pharmacie maintient donc ses propres stocks du principe actif.¹⁰² Ce dernier peut cependant arriver à manquer.

VII. Autres Solutions Mises en Œuvre

D'autres solutions pour lutter contre les pénuries doivent être évoquées; elles portent avant tout sur l'information, parfois accompagnée de recommandations. Nous avons regroupé ici quatre types d'initiatives.

Avant de les détailler, on notera que, jusqu'à présent, une *responsabilité civile* des titulaires d'AMM du fait de ruptures d'approvisionnement n'a jamais été admise en Suisse, ni à notre connaissance à l'étranger.¹⁰³ A ce jour, personne n'a jamais tenté d'invoquer la responsabilité du fabricant pour exiger la réparation du préjudice causé par la non-disponibilité de son médicament.¹⁰⁴ Le patient ne pourra pas non plus

LSR 2021 S. 225, 235

1. 2021 sous <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/bewilligung/zertifikate/betriebsbewilligungen/services-d-inspection.html>.

⁹⁶ Dans la Pharmacopoea Europaea on trouve par exemple les monographies «lorazepam», «opium dry extract», «cocaine hydrochloride» ou «morphine hydrochloride»; dans la Pharmacopoea Helvetica figure une monographie pour la «diacétylmorphine».

⁹⁷ [Art. 5 al. 2 let. a LPT](#) et 8 [OAMéd](#).

⁹⁸ Cf. les critères de l'évaluation des risques selon l'Annexe 3 [OAMéd](#). Les formules hospitalières étant pour la plupart des préparations parentérales, produites en grandes quantités et dont les principes actifs présentent des risques élevés, la multiplication des facteurs figurant dans l'évaluation des risques selon l'annexe 3 [OAMéd](#) donne une valeur supérieure à 100, indiquant qu'une autorisation de Swissmedic est requise.

⁹⁹ Le Diaphin est utilisé dans le cadre des traitements de la dépendance avec prescription d'héroïne. [Art. 3e al. 3 LStup](#) et 10–25 de l'Ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants ([OASup](#); RS 812.121.6).

¹⁰⁰ La fabrication de la méthadone par les pharmacies n'est pas techniquement compliquée.

¹⁰¹ Les médicaments prêts à l'emploi (p.ex. gouttes MethadonStreuli® ou comprimés Kétalgine®, voir note 79) ne sont qu'exceptionnellement utilisés dans le cadre de traitements de la dépendance aux opioïdes, les directives cantonales recommandant l'utilisation de méthadone en formule officinale.

¹⁰² La méthadone sous forme de principe actif est plutôt stable. Elle peut être conservée au moins pendant quatre ans.

¹⁰³ Aux Etats Unis, les tribunaux ont rejeté une obligation de livrer dans les arrêts

– Lacognata v. Hospira, Inc., No. 8:12-cv-822-T-30TGW, 2012 WL 6962884 (M. D. Fla. July 2, 2012) aff'd 521 F. App'x 866 (11th Cir. 2013), cert. denied 134 S. Ct 458 (2013) (13–305) et

– Schubert v. Genzyme Corp., No. 2:12CV587DAK, 2013 U. S. Dist. LEXIS 126291 (D. Utah Sept. 4, 2013).

¹⁰⁴ Une telle action ne pourrait se fonder sur l'[art. 97 CO](#) (ou l'[art. 101 CO](#)) faute d'un lien contractuel entre le patient et le titulaire de l'AMM. Une action fondée sur l'[art. 41 CO](#) (ou l'[art. 55 CO](#)) exigerait la preuve d'un acte illicite. Certes, il y a une atteinte à un droit absolu, à savoir la vie ou l'intégrité corporelle du patient. Cependant, cette atteinte doit pouvoir être imputée à faute au défendeur, ce qui paraît très difficile à prouver. Sous l'angle de l'illicéité de comportement, il faudrait pouvoir identifier une base légale impérative violée par le défendeur et ayant pour but la protection des intérêts du demandeur. Là aussi, il nous semble difficile d'apporter cette preuve en l'état du droit. Une action basée sur la [LRFP](#) est exclue, car le produit n'est pas en soi défectueux, juste non-disponible.



Stockage obligatoire	OFAE	OFAE/OMS	OMS	Dans la LS	% des médicaments de la LS en rupture	< 2 semaines	2 à 6 semaines	> 6 semaines à ½ an	> ½ an à 1 an	> 1 à 2 ans	> 2 ans
39	26	39	96	315 sur un total de 9160	3,44	47	95	119	36	53	43

OFAE: médicaments figurant sur la liste de l'OFAE (soumis à notification); OMS: médicaments figurant sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS; OFAE/OMS: médicaments figurant sur les deux listes.

agir contre son soignant prescripteur, car celui-ci n'est pas fautif: il n'a pas – ni n'est censé avoir – la maîtrise de l'approvisionnement. On peut toutefois se demander si un hôpital n'est pas tenu d'entreprendre les démarches à sa portée pour se procurer, par exemple par des importations, les médicaments dont il ne dispose plus. Ceci nous semble pouvoir être inclus dans son devoir de diligence et d'organisation adéquate. L'hôpital, qui ne soignerait pas correctement le patient alors qu'il a la possibilité de se procurer par ce biais le médicament nécessaire, verrait alors sa responsabilité engagée. Cette théorie n'a toutefois pas encore été abordée par les tribunaux.

A. Les avis sur le site de Swissmedic

En sus du DPT (cf. point II), Swissmedic et le titulaire de l'AMM émettent aussi parfois leurs recommandations. Ainsi, le public concerné est informé d'une pénurie en cours et à venir.¹⁰⁵ Par exemple, sur le site de Swissmedic, on trouve la lettre d'un fabricant indiquant:

«En raison d'une interruption temporaire d'approvisionnement de ReoPro®, une rupture de stock de plusieurs mois est prévue en Suisse à partir de novembre 2017. C'est pourquoi nous vous invitons à vous reporter sur d'autres options thérapeutiques (autres antagonistes de la glycoprotéine IIB/IIIa ou bivalirudine). Nous gardons en stock une quantité limitée de ReoPro® pour les cas urgents dans lesquels aucune alternative n'est disponible.»¹⁰⁶

Ces courriers demeurent cependant rares et aucun n'a encore concerné une pénurie de médicament contenant des substances soumises à contrôle.

En toute hypothèse, les recommandations susvisées ne sont que d'un secours limité, dès lors qu'au mieux les soignants et les patients sont invités à se tourner vers d'autres solutions médicales.

Dernièrement, Swissmedic a annoncé qu'il fournirait gratuitement des «conseils de type *Scientific Advice* et *Pre-submission Advice*», s'agissant de médicaments contenant des principes actifs soumis à notification (cf. point II).¹⁰⁷ Toutefois, ces conseils visent avant tout à faciliter la mise sur le marché de (nouveaux) médicaments, même s'ils visent aussi à «prévenir d'éventuels goulets d'étranglement». Ces conseils ne permettent en revanche pas de lutter contre une pénurie existante.

B. Le Site Privé Drugshortage.ch

Une base de données non officielle dénommée drugshortage.ch recense censément toutes les pénuries en Suisse, donc y compris celles portant sur des médicaments non soumis à l'obligation de notification. Elle est exploitée par Martinelli Consulting et son responsable est Dr. Enea Martinelli de l'Hôpital de Berne.

Très complète, elle permet de rechercher les pénuries, aussi bien par entreprises, par groupe thérapeutique que par nom de marque du médicament. Par exemple, en date 19 mai 2021, le site indique que 368 emballages n'étaient pas livrables, tandis que 292 médicaments (ou certains de leurs dosages) étaient en

¹⁰⁵ Les communications de Swissmedic aux professionnels sont publiées sous <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/health-professional-communication--hpc-.html>.

¹⁰⁶ Lettre de septembre 2017 de Janssen-Cilag, intitulée ReoPro®solution injectable (abciximab) Information importante concernant la sécurité Pénurie de livraison sous https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/health-professional-communication--hpc-/archive/dhpc-reopro_injektionsloesung_abciximab.html.

¹⁰⁷ Swissmedic, Approvisionnement de la population en médicaments vitaux à usage humain – Prestations gratuites de conseil scientifique et réglementaire fournies par Swissmedic, Communiqué de presse du 1^{er} décembre 2020, sous https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/authorisations/informations/versorgung_bevoelkerung_ham.html.



rupture d'approvisionnement, (189 principes actifs différents concernés). On y trouve aussi des statistiques actualisés avec les caractéristiques des médicaments en rupture et la durée des pénuries, reproduites ci-dessus en traduction française à titre d'illustration (état au 19 mai 2021).

Catégorie de remise de Swissmedic:

Liste A	Liste B	Liste C	Autres
54 de 2579	383 de 9192	0 de 846	31 de 15079

Source: <https://www.drugshortage.ch/>

LSR 2021 S. 225, 236

Cette plateforme privée pallie l'absence d'un répertoire complet des pénuries; elle fonctionne sur une base collaborative, avec aussi bien des notifications des fabricants que des grossistes et des pharmacies. La source et les modalités de l'annonce sont d'ailleurs précisées. Par exemple, l'entreprise Pfizer notifie systématiquement, tandis qu'AstraZeneca ne le fait pas. Pour chaque médicament en rupture d'approvisionnement, le site propose des recommandations, avec notamment les alternatives thérapeutiques (médicaments de la même classe).

S'agissant des médicaments sous contrôle, on dénote un grand nombre de pénuries, affectant même des médicaments prescrits fréquemment comme le midazolam ou le zolpidem. Par exemple, en date du 19 mai 2021, on en comptait une vingtaine de médicaments en pénurie rien que dans le groupe ATC psycholeptiques (N05).

C. GSASA

L'Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA) a émis des recommandations¹⁰⁸ pour surmonter les ruptures de stock de médicaments à destination de l'industrie, des autorités ainsi que des pharmacies d'hôpital. Le texte recommande notamment de créer une plate-forme de *coordination* entre les autorités publiques et privées pour notamment «relever les quantités restantes et consommées dans tous les hôpitaux (p.ex. marché suisse) et estimer la durée de couverture des stocks» et garantir leur distribution équitable. Dans les cas de pénuries de longue durée, il propose d'«autoriser la publication des documents de fabrication et accorder une licence de fabrication de courte durée à des sous-traitants, hôpitaux et pharmacie de l'armée». Il s'intéresse aussi aux modalités de prise en charge par les caisses, souhaitant que les caisses remboursent largement les produits de substitution.

S'agissant de l'industrie, le GSASA demande que les entreprises notifient les ruptures de stock de médicaments essentiels *six mois* à l'avance – du moins lorsqu'elles sont prévisibles – et en annoncent tant les *raisons* que la durée. Il encourage l'annonce à la plate-forme drugshortage.ch susmentionnée.

N'étant pas une autorité publique, le GSASA ne peut émettre que de recommandations. De plus, ces dernières n'ont pas encore toutes été réalisées. Le stade de la mise en œuvre n'est d'ailleurs pas clair. Nous y revenons dans le chapitre ci-dessous avec nos propres recommandations.

D. Conseil Fédéral

Le 20 janvier 2016, le Conseil fédéral a émis un rapport circonstancié sur la sécurité de l'approvisionnement des médicaments.¹⁰⁹ Le rapport reconnaît le problème, évalue son ampleur, énumère les mesures déjà prises et concède que ces dernières n'ont «pas suffi à écarter toute difficulté d'approvisionnement»¹¹⁰. Il propose de mettre en œuvre de nouvelles pistes, mais celles-ci sont formulées de manière vague, en ce sens qu'elles insistent avant tout sur le résultat à atteindre. Ainsi, il est question «*d'étendre le stockage à*

¹⁰⁸ GSASA, Recommandations pour surmonter les ruptures de stock de médicaments du 5 septembre 2012 et logigramme de juin 2019, disponibles sous <https://www.gsasa.ch/fr/activites-de-la-gsasa/qt-economie-approvisionnement/ruptures-approvisionnement-medicaments/?oid=10143&lang=fr>.

¹⁰⁹ Conseil fédéral, Sécurité de l'approvisionnement en médicaments, Rapport en réponse au postulat Heim (12.3426) du 4 juin 2012, 20 janvier 2016 sous <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/heilmittel/sicherheit-in-der-medikamentenversorgung.html>.

¹¹⁰ Id., p. 1.

tous les niveaux», mais sans énoncer clairement les outils à retenir.¹¹¹ Le rapport envisage de «promouvoir la production décentralisée», par exemple en accordant, par ordre émanant de la pharmacie de l'armée, «des mandats de production concernant des produits de niche [...] à de petites entreprises de production». La proposition, certes intéressante, manque toutefois de précision: quels produits sont visés? S'agira-t-il purement de contrats de droit privé? Qui assurera la distribution des produits ainsi produits?

A l'inverse, le Conseil fédéral avait renoncé à certaines mesures pourtant pas inintéressantes, à savoir:

- faire de la «performance de livraison» un «nouveau critère d'autorisation par Swissmedic et lors de l'inscription dans la LS pour le remboursement»;
- introduire «une procédure formelle de retrait d'un médicament de marché» sous l'égide de Swissmedic;
- obliger «à réaliser une monographie des préparations en cas de retrait d'un médicament du marché».

A ces yeux, de telles interventions étaient irréalistes, inappropriées ou excessives.

Récemment, le Conseil fédéral a admis que le rapport de 2016 et les mesures en découlant n'ont pas suffi. Il a donc chargé l'OFSP d'émettre un rapport de suivi; sa publication était prévue pour 2020, mais la pandémie a conduit à son report en 2022.¹¹² En attendant, le Conseil fédéral a prévu de créer un groupe de travail interdépartemental pour fixer les mesures prioritaires à mettre en œuvre.¹¹³ Il n'est pas clair si ce groupe a déjà débuté ses travaux.

LSR 2021 S. 225, 237

VIII. Nos Recommandations

Après ce tour d'horizon des mesures déjà mises en place, il est temps d'examiner quelles mesures supplémentaires mériteraient d'être adoptées.

Tout d'abord, nous nous interrogeons sur la pertinence d'étendre le système de notification des pénuries. Alors qu'il existe en Suisse quelques 5000 médicaments au bénéfice d'une AMM,¹¹⁴ dont moins de 3000 à charge des caisses,¹¹⁵ serait-il difficile d'exiger une notification chaque fois que l'un d'eux vient à manquer?¹¹⁶ Si l'obstacle administratif peut sembler de prime abord non-négligeable, les outils informatiques actuels devraient permettre de surmonter aisément cet obstacle.

Naturellement, la simple annonce de la pénurie ne règle pas le problème sous-jacent. Il est certes intéressant de savoir qu'un médicament est indisponible, mais si celui-ci est vraiment utile à la personne en traitement, cette connaissance ne résout rien – ou pas grand-chose.

La difficulté à notre avis est que nul n'a vraiment la *responsabilité* de garantir l'approvisionnement. Si l'entreprise s'accommode de la situation, elle peut fort bien ne rien entreprendre. Pour sa part, Swissmedic ne peut accorder *d'office* une AMM à un produit alternatif, si son fabricant n'en a pas fait la demande dûment motivée. Les hôpitaux, pharmacies et médecins ne sont pas légalement *tenus* d'importer des médicaments – même si nous soutenons que cela doit faire partie de leurs devoirs de diligence, en tout cas s'agissant des hôpitaux.

¹¹¹ Par exemple, à ce sujet, le rapport indique: «[I]a Confédération pourrait, par exemple, privilégier, *sous une forme à définir*, les grossistes à assortiment complet par rapport aux grossistes partiels.» Id., p. 37 (notre mise en évidence).

¹¹² Réponse de l'OFSP par courriel du 5 mai 2021; voir aussi la page web de l'OFSP intitulée «Sécurité de l'approvisionnement en médicaments», sous <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/heilmittel/sicherheit-in-der-medikamentenversorgung.html>.

¹¹³ Id.

¹¹⁴ Selon le dernier rapport annuel (2019, p. 28) de Swissmedic, il existe 4920 médicaments de synthèse à usage humain, 357 médicaments biotechnologiques (à usage humain) et 62 vaccins (à usage humain) au bénéfice d'une AMM. Nous laissons de côté délibérément les médicaments de la médecine alternative et complémentaire.

¹¹⁵ Rapport du Conseil fédéral en réponse au postulat Heim (*supra* note 109), p. 8.

¹¹⁶ Voir d'ailleurs la proposition du GSASA lors de la consultation sur l'Ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain; cf. Rapport sur les résultats de la procédure d'audition, 23 mars 2015, p. 12. A notre avis, même une pénurie touchant un type d'emballage devrait être notifiée, car ceci peut être un signal précurseur d'un problème plus large, risquant de s'étendre à d'autres emballages ou formes galéniques. On signalera que le site web www.drugshortage.ch contient des tableaux qui distinguent les deux situations.

Si imposer une *obligation* d'approvisionnement peut sembler tentant, encore faut-il que l'entité responsable en ait les *moyens* pratiques. L'art. 31 al. 2 let. g de [LAP](#) prévoit *inter alia* la possibilité pour le Conseil fédéral, en cas de pénurie grave de biens vitaux, d'obliger à livrer.¹¹⁷ La Loi fédérale sur les épidémies ([LEp](#))¹¹⁸ contient à ses art. 44¹¹⁹ et 51¹²⁰ des mesures analogues, mais moins précises. Toutefois, en cas de pénurie, le titulaire de l'AMM est – presque par définition – dans l'impossibilité de livrer. Il est peu probable que des tiers en aient la possibilité. Il est également douteux que le Conseil fédéral ait l'autorité pour obliger une entreprise basée à l'étranger, disons en Chine, à livrer sa production en Suisse. La solution est donc plus théorique que pratique. En effet, les chaînes de production sont devenues globales, de sorte qu'il ne s'agit pas pour un gouvernement de simplement s'adresser à un producteur bien défini. D'ailleurs, pendant la pandémie de covid-19, on a pu constater les limites concrètes de ce genre de mesures. En effet, pendant la période dite de situation extraordinaire ([art. 7 LEp](#)), l'Ordonnance 2 à son art. 4j prévoyait la possibilité de *confisquer* dans les entreprises des biens médicaux considérés importants (par ex. le midazolam); cette faculté a d'ailleurs été maintenue.¹²¹ Elle n'a cependant – à notre connaissance – pas été exercée, malgré les difficultés et retards, notamment dans l'approvisionnement en vaccins contre le covid-19.

Néanmoins, nous pensons que certaines incitations peuvent être aménagées pour minimiser les difficultés actuellement rencontrées. Nos recommandations ci-dessous sont classées en fonction des parties concernées.

LSR 2021 S. 225, 238

S'agissant de Swissmedic:

¹¹⁷ Selon l'[art. 31 LAP](#), «En cas de pénurie grave, déclarée ou imminente, le Conseil fédéral peut prendre des mesures d'intervention économique temporaires pour garantir l'approvisionnement en biens vitaux.

Il peut réglementer à cet effet:

- a. les achats, l'attribution, l'utilisation et la consommation;
- b. la restriction de l'offre;
- c. la transformation et l'adaptation de la production;
- d. l'utilisation, la récupération et le recyclage des matières premières;
- e. l'accroissement des réserves;
- f. la libération des réserves obligatoires et des autres réserves;
- g. l'obligation de livrer;
- h. la promotion des importations;
- i. la restriction des exportations.»

¹¹⁸ RS 818.101.

¹¹⁹ Selon l'[art. 44 al. 2 LEp](#), le Conseil fédéral «peut édicter des dispositions sur les mesures suivantes:

- a. l'attribution de ces produits;
- b. la distribution de ces produits;
- c. la simplification de l'importation et la limitation ou l'interdiction de l'exportation de ces produits, si ces mesures sont nécessaires pour écarter un risque sanitaire;
- d. la constitution de réserves de produits thérapeutiques dans les hôpitaux et les autres institutions sanitaires.»

Les mesures listées dans la [LEp](#) sont subsidiaires à celles de la [LAP](#) (Rapport du Conseil fédéral en réponse au postulat Heim (*supra* note 109), p. 22).

¹²⁰ Selon l'[art. 51 al. 3 LEp](#), «Elle peut allouer des contributions aux producteurs qui remplissent les conditions suivantes:

- a. ils prouvent qu'ils disposent du savoir et des aptitudes requis pour le développement ou la production des produits thérapeutiques;
- b. ils s'engagent à les produire en Suisse;
- c. ils garantissent la livraison prioritaire de ces produits aux autorités en cas de situation particulière ou extraordinaire.»

¹²¹ Art. 3 al. 2 let. h de la loi fédérale du 25 septembre 2020 sur les bases légales des ordonnances du Conseil fédéral visant à surmonter l'épidémie de covid-19 (loi COVID-19, RS 818.102); art. 19 ordonnance 3 COVID-19.

1. Les pénuries de médicaments devraient être communiquées à l'autorité *plus tôt et avec un seuil plus bas*.¹²² Dès qu'un fabricant estime possible qu'une pénurie de plus de trois jours se dessine, il devrait être tenu de notifier le risque.¹²³ Cette notification devrait inclure une ou plusieurs recommandations pour *prévenir* la pénurie à venir. Le nombre de médicaments *soumis à notification* en cas de pénurie devrait être augmenté, en abaissant le seuil des critères décisifs; ainsi, on passerait du besoin vital sans (aucune) alternative à un besoin *important* sans alternative *équivalente*. En effet, il est souvent difficile de «switcher» un patient, qui réagit bien et depuis longtemps à un médicament donné, vers un nouveau produit, surtout pour les médicaments à faible fenêtre thérapeutique et ceux du système nerveux central.

2. Il conviendrait de *centraliser* les compétences.¹²⁴ Aujourd'hui, celles-ci sont réparties entre l'OFSP, l'OFAE, Swissmedic, Helvecura et divers organismes privés comme drugshortage.ch.¹²⁵ De plus, les cantons sont généralement compétents pour assurer l'approvisionnement.¹²⁶ Pour les produits thérapeutiques, nous suggérons que Swissmedic soit chargé de regrouper les notifications, les démarches et la communication.¹²⁷ Par ailleurs, la procédure à suivre pour décider d'une obligation de notifier, d'une obligation de stocker et des démarches pour gérer une pénurie existante ou imminente devrait être rendue plus explicite et plus transparente. Cette centralisation devrait aussi permettre de récolter des données plus complètes. Il est en effet frappant que le Conseil fédéral admette en 2020 ne disposer de quasiment aucun chiffre précis pour cerner les problèmes et les coûts engendrés par les pénuries.¹²⁸ Ces nouvelles tâches de Swissmedic pourraient être financées par le biais d'une augmentation de l'émolument de base sur les emballages vendus ([art. 65 al. 4 LPTh](#) et ordonnance du 21 septembre 2018 sur la taxe de surveillance versée à l'Institut suisse des produits thérapeutiques).¹²⁹ Les évaluations en matière de pénurie, actuellement menées par le DPT (OFAE), devraient, elles aussi, être rendues plus transparentes. Aujourd'hui, elles se fondent sur des données de fabricants qualifiées de confidentielles.¹³⁰ Toutefois, à tout le moins lorsqu'une *négligence* dans la planification de la chaîne d'approvisionnement peut être reprochée à l'entreprise titulaire de l'AMM, on peut se demander si la confidentialité est encore de mise. Les annonces hebdomadaires de rupture de stock devraient aussi être maintenues accessibles sur le site de l'OFAE, afin de conserver un historique et donc une vue

¹²² Voir l'art. 23bis de la Directive 2001/83 déjà cité (note 22). Dans l'Union européenne, la Guidance de l'EMA et des HMA de juillet 2019 (*supra* note 14) insiste pour que les pénuries, même seulement anticipées, soient annoncées aussi tôt que possible, quand bien même l'information à disposition serait encore incomplète (voir points 5 et 7 du document). Elle inclut un «template» très détaillé pour le format des annonces à faire aux autorités.

¹²³ Voir à cet égard les tableaux comparatifs de Acosta et al., *supra* note 2; aussi Bogaert et al., *supra* note 2. Comparer aussi avec le rapport de la FDA (*supra* note 6), p. 1.

¹²⁴ Voir déjà OFAE, Ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain – Rapport sur les résultats de la procédure d'audition, 23 mars 2015, p. 3; également l'article de Mathyer, *supra* 11; Bochenek et al., *supra* note 4. Au niveau européen, voir Musazzi et al., *supra* note 14.

¹²⁵ Le même problème a été signalé au niveau de l'Union européenne où les compétences demeurent encore largement nationales, avec les problèmes de coordination que cela peut entraîner. Cf. Bogaert et al., note 2.

¹²⁶ Avis du Conseil fédéral du 12 août 2020 en réponse à l'interpellation 20.3439; avis du Conseil fédéral du 1^{er} juillet 2020 en réponse à l'interpellation 20.3292; avis du Conseil fédéral du 18 mars 2019 en réponse à la question 19.5235 – Des mesures concrètes contre les pénuries de médicaments, déposée par Jacques-André Maire le 13. 3. 2019 au Conseil national; avis du Conseil fédéral du 5 septembre 2012 en réponse au postulat 12.3426 – Sécurité de l'approvisionnement en médicaments, déposé par Bea Heim au Conseil national le 4 juin 2012. Cette compétence découle de l'[art. 83 al. 1 LPTh](#) (cf. Rapport du Conseil fédéral en réponse au postulat Heim (*supra* note 109), p. 26).

¹²⁷ Dans son rapport de 2016, le Conseil fédéral écrivait que Swissmedic n'a actuellement pas la vue d'ensemble de la situation de l'approvisionnement. «Outre [que Swissmedic] ne possède pas de données chiffrées sur l'état des stocks de médicaments, l'annonce des ruptures de stock n'est pas obligatoire». Rapport du Conseil fédéral en réponse au postulat Heim (*supra* note 109), p. 10, également p. 24.

¹²⁸ Voir sa réponse du 1^{er} juillet 2020 à l'interpellation 20.3292.

¹²⁹ RS 812.214.6. Comparer avec le financement d'Helvecura, (art. 3 al. 1 des Statuts d'Helvecura sous <http://www.helvecura.ch/fr/bases-kgales>).

¹³⁰ Voir l'art. 6 de l'Ordonnance sur le bureau de notification. Le DPT écrit: «Le domaine Produits thérapeutiques a procédé à une analyse approfondie de la chaîne d'approvisionnement et a conclu à un risque de sous-approvisionnement faible à moyen. Les données détaillées prises en considération dans l'analyse sont *confidentielles* [...] Les couvertures de stock exactes sont connues, mais elles sont *confidentielles*». Rapport sur les analgésiques opioïdes (note 34), p. 11 et 15–16 (notre mise en évidence); «cette évaluation repose sur des données confidentielles des fabricants qui sont soumis *au secret professionnel*. [...] les données précises sur l'évaluation des risques pour l'approvisionnement sont *confidentielles et ne peuvent être publiées*». Rapport sur les facteurs de coagulation (*supra* note 36), p. 7, respectivement p. 12 (notre mise en évidence). Lors de la procédure de consultation relative à l'Ordonnance sur le Bureau de notification, l'industrie pharmaceutique avait insisté sur le besoin de confidentialité, tandis que les cantons plaidaient pour la transparence. OFAE, Ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain – Rapport sur les résultats de la procédure d'audition, 23 mars 2015, p. 3 et 4.

d'ensemble. Les tableaux de médicaments faisant l'objet de pénurie et ceux tenus à notification devraient être harmonisés dans leur terminologie, en indiquant dans tous les cas la désignation générique et le code ATC.

LSR 2021 S. 225, 239

Dans le même ordre d'idées, la *communication* autour des pénuries devrait être sensiblement améliorée.¹³¹ Les professionnels de la santé, voire les patients souffrant de maladies chroniques, devraient pouvoir se renseigner aisément auprès d'une unique instance publique pour savoir si un médicament est concerné, pendant combien de temps, quelles sont les causes de cette rupture d'approvisionnement et quelles solutions sont préconisées.¹³² Le site *drugshortage* constitue une avancée notable, mais il reste encore difficile d'usage pour des laïcs; par exemple, il ne permet pas de connaître l'historique des problèmes d'approvisionnement d'un médicament donné. Là aussi, nous suggérons que Swissmedic soit désigné autorité compétente. L'Institut pourrait alors s'inspirer de la pratique de l'EMA qui publie un document bien structuré pour les médicaments autorisés centralement se trouvant en situation de pénurie;¹³³ le document détaille l'indication thérapeutique du produit concerné, énonce les pays membres affectés et la prise d'effet anticipé de la pénurie, énumère les informations concrètement utiles aux professionnels de la santé ainsi que celles utiles aux patients.¹³⁴

3. Swissmedic devrait permettre à des *tiers* de déposer des demandes d'autorisation *out-of-stock* pour leurs médicaments contenant le même principe actif.¹³⁵ Ainsi, un concurrent de l'entreprise pourrait proposer son propre produit s'il est au bénéfice d'une AMM délivrée par une autorité sanitaire étrangère jugée équivalente. Bien que le médicament importé soit moins «identique» qu'aujourd'hui, le fait que l'AMM soit délivrée en Suisse seulement pour le temps limité de la pénurie justifie la prise de risque. Ce danger est de toute façon faible puisqu'une autorité étrangère *équivalente* a accordé l'AMM et surveille le fabricant en cause. Elargir les possibilités d'octroi de l'autorisation *out-of-stock* servirait aussi à exercer une *pression indirecte* sur le fabricant suisse qui, redoutant qu'un tiers dépose une demande à sa place (avec les conséquences sur ses parts de marché), serait incité à lui-même déposer la demande auprès de Swissmedic.

4. La procédure d'importation spécifique aux médicaments sous contrôle (actuellement les [art. 5 LStup](#) et [art. 7 et 23–31 OCStup](#)) devrait être simplifiée.¹³⁶ L'autorisation d'importation devrait être délivrée automatiquement par Swissmedic en même temps que l'octroi de l'autorisation *out-of-stock*, sans que des émoluments ne soient perçus.

5. Pour tous les nouveaux médicaments ainsi que pour tous ceux ayant subi une rupture d'approvisionnement de plus d'une semaine, Swissmedic devrait demander aux entreprises pharmaceutiques un *rapport sur la fiabilité* de l'approvisionnement¹³⁷ («*supply chain management &*

¹³¹ Les professionnels de la santé se plaignent souvent d'une mauvaise communication ou d'une absence de toute communication. Cf. par ex. Pauwels et al., *supra* note 12; Ventola, *supra* note 4; aussi Musazzi et al., *supra* note 14. Voir aussi la «Communication by the European Medicines Agency on supply shortages of medicinal products» du 24 septembre 2013 sous https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/communication-european-medicines-agency-supply-shortages-medicinal-products_en.pdf («*Consistent communication to key stakeholders and the general public will help to maintain and improve trust in the regulatory system. Communication measures should include consistent, proportionate and timely website posting with helpful information for healthcare professionals and patients regarding the reasons for shortages and times for resolution*») et les recommandations de l'EMA et des HMA intitulées «Good practice guidance for communication to the public on medicines» (*supra* note 14).

¹³² Voir notamment Kim Pauwels et al., *Drug shortages in European countries: a trade-off between market attractiveness and cost containment?*, in: BMC Health Services Research, 2014 (14:438); EMA/HMA, *Good practice guidance for communication to the public on medicine availability issues* (*supra* note 14).

¹³³ Voir toutefois la Communication du 24 septembre 2013 en page 5 pour les restrictions des médicaments concernés.

¹³⁴ Voir par ex. le document émis par l'EMA pour le Depocyte (EMA, Shortage of Depocyte (cytarabine) suspension for intrathecal injection (EMA/371236/2017 Rev. 2), 23 juin 2017 sous https://www.ema.europa.eu/en/documents/shortage/depocyte-cytarabine-supply-shortage_en.pdf.

¹³⁵ Suivant les cas, Swissmedic devra apprécier l'équivalence de la forme galénique. Il est évidemment qu'une pommade peut difficilement remplacer un comprimé.

¹³⁶ Du même avis: Helena Jenzer et al., *Medikamenten-Versorgungsempässe (Medicines Shortages) in der Schweiz Ursachen und Lösungsansätze –Bericht zuhanden politischer Akteure und der interessierten Öffentlichkeit*, 2020, Tabelle 12, sous <https://www.gsasa.ch/de/aktivaeten/oekonomie-versorgung/lieferengpaesse/?oid=10143&lang=de>.

¹³⁷ Voir le point 4 de la Guidance EMA/HMA du 1^{er} juillet 2019 («*competent authorities may require marketing authorisation holders to develop a shortage prevention plan*»). La directive Q12 de l'International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), du 20 November 2019 va également dans le sens d'un meilleur suivi de l'approvisionnement post-marketing. Cette directive est appliquée en

reliability»). Ce rapport pourrait constituer un chapitre du Risk Management Plan que les entreprises pharmaceutiques doivent établir et mettre à jour. S'agissant des nouveaux médicaments, ce chapitre serait examiné au moment de l'octroi d'une AMM initiale et à chaque mise à jour. Pour les médicaments déjà sur le marché, le rapport servirait

LSR 2021 S. 225, 240

à planifier des solutions en cas de répétition du problème déjà subi. Ce rapport détaillerait les sites de production aussi bien pour les principes actifs que pour la fabrication du médicament prêt à l'emploi. Ce rapport devrait être rendu public, en tout cas dans une version résumée préservant les secrets d'affaires.

6. Les durées de conservation (délais de péremption) des médicaments ne devraient pas être plafonnées à trois à cinq ans, comme c'est encore souvent le cas aujourd'hui, simplement au motif que les tests n'ont porté que sur cette période.¹³⁸ Il est en effet regrettable, tout particulièrement en temps de pénurie, de jeter des médicaments encore efficaces et ainsi de priver des patients de traitements.¹³⁹ Des études ont montré que certains médicaments peuvent être stables même sur des décennies.¹⁴⁰ Swissmedic devrait dès lors imposer des études post-AMM sur la durée maximale de conservation des médicaments, en tout cas s'agissant de ceux dont on risque de manquer.¹⁴¹ Cette durée maximale permettrait l'usage, en cas de pénuries, de médicaments expirés pour autant qu'ils aient été conservés dans un établissement de santé ou une pharmacie.

S'agissant de l'OFSP

7. Même si le Conseil fédéral indique que cela serait déjà le cas,¹⁴² l'OFSP qui fixe le prix des médicaments devrait pouvoir se fonder sur un critère, dûment explicité dans la législation, afférent à la «fiabilité de l'approvisionnement». Les fabricants qui peuvent démontrer des difficultés à maintenir l'approvisionnement pour des médicaments importants pourraient demander une prise en compte dans le prix, par exemple sous forme d'une *prime* aux médicaments essentiels.¹⁴³ Les baisses de prix des

Suisse, avec des restrictions (Swissmedic, Directive ICH Q12: Mise en œuvre en Suisse – Swissmedic reprend les restrictions temporaires de l'EMA à compter du 1^{er} avril 2020, communiqué de presse du 9. 4. 2020, sous <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/news/mitteilungen/ich-guideline-q12.html>). Des associations d'entreprises pharmaceutiques ont émis des recommandations à destination de leurs membres afin de prévenir les pénuries, p.ex.: International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE), Drug Shortage Assessment & Prevention Tool, 2015; Drug Shortage Inter-Associations Team, Prevention of Drug Shortages Based on Quality and Manufacturing Issues – A Collaborative Contribution to the European Medicines Agency (EMA) and their Inspectors Working Group (EMA-IWG), 2014 sous <https://www.pda.org/scientific-and-regulatory-affairs/regulatory-resources/drug-shortage>. Cf. également N. Miljkovic et al., Prospective Risk Assessment of Medicines Shortages in Europe and Israel: Findings and Implications, in: *Frontiers in Pharmacology*, 2020 (11).

- ¹³⁸ Les durées de conservation des médicaments se fondent sur la directive de l'ICH Q1E – Evaluation of Stability Data.
- ¹³⁹ La question avait été posée au Conseil fédéral lors d'une interpellation (12.4198). Il s'était alors déterminé comme suit: «Le 18 juin 2010, le Conseil fédéral a approuvé un rapport sur la durée de conservation des médicaments, élaboré en réponse au postulat Maury Pasquier 09.3894, «Pour des médicaments avantageux, utilisés tant qu'ils sont utilisables». Ce document, publié sur le site Internet de l'institut, précise que la durée de conservation, requise par le requérant dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché, est vérifiée et fixée par l'institut sur la base des lignes directrices internationales (International Conference on Harmonisation, ICH). Nombre de requérants commencent par solliciter une durée de conservation courte afin que les nouveaux médicaments puissent être mis à la disposition des patients le plus rapidement possible. Lorsqu'ils disposent de résultats de stabilité complémentaires, ils demandent alors une prolongation de la durée de conservation. Le Conseil fédéral estime que les risques sanitaires découlant d'une prolongation généralisée de la durée de conservation des médicaments seraient disproportionnés par rapport aux économies que cela permettrait peut-être de réaliser».
- ¹⁴⁰ Lee Cantrel et al, *Stability of Active Ingredients in Long-Expired Prescription Medications*, in: *Archives of internal medicine*, 2012 (172:21), 1685–1687; Robbe C. Lyon et al., *Stability profiles of drug products extended beyond labeled expiration dates*, in: *Journal of Pharmaceutical Science*, 2006 (96:7), 1549–1560.
- ¹⁴¹ Aux Etats-Unis, la FDA peut «*review requests for extensions of expiration dating*». Voir le rapport cité à la note 6, p. 8.
- ¹⁴² Dans sa réponse du 1^{er} juillet 2020 à l'interpellation 20.3292, le Conseil fédéral indiquait: «l'OFSP accorde une attention particulière à la sécurité de l'approvisionnement. Si elle n'est plus garantie, l'OFSP peut exceptionnellement renoncer à une baisse de prix ou accorder une augmentation de prix pour les médicaments concernés.» Toutefois, cette pratique intervient extra legem, ni la Loi sur l'assurance maladie (LAMal), ni ses ordonnances ne la prévoyant. Voir aussi Rapport du Conseil fédéral en réponse au postulat Heim (*supra* note 109), p. 24 et 39.
- ¹⁴³ Certains médicaments importants (p.ex.: les antibiotiques) bénéficient déjà d'exceptions au gel des augmentations de prix afin de garantir la sécurité de l'approvisionnement en médicaments de la population suisse. Cf. [art. 35 OPAS](#) (fondé sur l'[art. 55 LAMal](#)).

génériques devraient être examinées avec précaution lorsque le marché en cause n'est approvisionné que par un ou deux fabricants. Certes, cette recommandation pourrait générer des incitations négatives et sa mise en œuvre devrait être réservée au cas où aucune négligence ne peut être reprochée.

8. Parallèlement, des positions tarifaires devraient être créées pour les médecins ou les pharmaciens qui doivent résoudre des situations de pénurie. En effet, il n'est pas normal que le temps consacré à cette tâche ne fasse pas l'objet d'une rémunération *ad hoc* des caisses.¹⁴⁴ La prise en charge par l'AOS contribuerait également à sensibiliser les agents payeurs (tant les caisses que l'Etat).

9. Les médicaments importés en Suisse au bénéfice d'une autorisation *out-of-stock* devraient être automatiquement remboursés au prix LS du médicament qu'ils remplacent.¹⁴⁵ Aujourd'hui, selon les informations fournies par l'OFSP, la procédure plus stricte des [art. 71a ss OAMa](#) doit être suivie, avec le risque que le patient ne soit pas remboursé.

S'agissant des pharmacies des hôpitaux

10. Une ou plusieurs autorités publiques ou entités privées soumises à contrôle devraient se voir attribuer la possibilité *d'importer* des médicaments de l'étranger en cas de pénurie, sur simple procédure *d'annonce* à Swissmedic. Par exemple, les hôpitaux universitaires romands pourraient créer une unité qui centralise les commandes de l'étranger en cas de pénurie. Il est absurde qu'il faille aujourd'hui multiplier le même effort, dans chaque canton et dans chaque établissement, pour trouver à s'approvisionner du même produit en rupture de stock dans toute la Suisse. La concertation et la coordination s'effectuent encore trop «au coup par coup». A cet égard, une question parlementaire avait envisagé de mettre à contribution la *pharmacie de l'armée*.¹⁴⁶ Le Conseil fédéral avait répondu que

LSR 2021 S. 225, 241

trop de questions restaient encore en suspens: «concernant, par exemple, le financement et le remboursement par la Confédération, le stockage et la distribution, la responsabilité de la Confédération en cas de dommages); l'armée ne peut donc, pour l'heure, pas recourir à cette possibilité.»¹⁴⁷ Nous estimons cette réponse insatisfaisante. Le Parlement pourrait adopter une loi régissant la fabrication par une pharmacie nationale centrale, l'exemptant, en cas de pénurie et au besoin, de toute responsabilité sauf faute grave.¹⁴⁸

11. Les pharmacies des grands hôpitaux universitaires, voire une pharmacie nationale,¹⁴⁹ devraient davantage être mises à contribution pour *fabriquer* certains médicaments. Ceci a d'ailleurs été suggéré dans une motion parlementaire d'avril 2020.¹⁵⁰ Par ailleurs, la Suisse permet assez généreusement la fabrication de formules magistrales, officinales et hospitalières. Ces compétences de fabrication propre

¹⁴⁴ Christoph Berger et al., Sécurité de l'approvisionnement en vaccins, in: Bulletin des médecins suisses, 2018 (99:32), 1010–1014.

¹⁴⁵ Voir Marcel Plattner, Nachhaltige Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln, Branchenwort, LSR 3/2021, p. 123,

¹⁴⁶ Pendant la période covid-19, la pharmacie de l'armée a procédé à des achats de biens médicaux «conformément aux directives» de l'OFSP. Cf. Groupement de la Dépense, L'armée règle l'utilisation de biens médicaux avec date de péremption en 2021/2022, communiqué de presse, 23 février 2021, sous <https://www.admin.ch/gov/fr/accueil/documentation/communiques.msg-id-82425.html>; Taskforce Coordination des achats COVID-19 du Département fédéral de la défense, de la protection de la population et des sports (DDPS), Rapport sur les acquisitions- Achats de biens médicaux importants selon l'ordonnance 2 COVID-19, annexe 4, 3 décembre 2020 sous <https://www.admin.ch/gov/fr/accueil/documentation/communiques.msg-id-81432.html>. La compétence de la Pharmacie de l'armée pour procéder à ces achats a été formalisée à l'art. 4f de l'ordonnance 2 COVID-19 du 4 avril 2020 puis à l'art. 14 al. 3 de l'ordonnance 3 COVID-19.

¹⁴⁷ Réponse du Conseil fédéral du 22 mai 2019 à la question 19.1014 – Oui pour l'armée, l'administration fédérale et les animaux, mais non pour les patients? déposée par Bea Heim le 22. 3. 2019 au Conseil national. Voir aussi Rapport du Conseil fédéral en réponse au postulat Heim (*supra* note 109), p. 29–30.

¹⁴⁸ Comparer avec l'[art. 80 al. 2 LPTh](#) qui prévoit que Swissmedic ne répond qu'en cas de violation des devoirs essentiels de sa fonction et pour autant que «le dommage ne résulte pas d'une violation des obligations d'un assujetti».

¹⁴⁹ Comme l'écrit l'ATS dans la Tribune de Genève du 20 décembre 2019, «[l]a pharmacie de l'armée – qui se présente comme 'l'unique unité organisationnelle de la Confédération à détenir les licences de Swissmedic pour la fabrication, l'importation, la vente en gros et l'exportation de médicaments' – dispose par ailleurs de certaines capacités de production propres, susceptibles d'être employées en cas de coup dur.»

¹⁵⁰ Motion 20.3166 (*supra* note 16).

devraient être encouragées dans les unités avec le savoir-faire requis.¹⁵¹ De même, la production des *matières premières* de qualité pharmaceutique en Suisse devrait être encouragée,¹⁵² notamment s'agissant des médicaments sous contrôle. En effet, les problèmes se situent déjà souvent à ce stade. Par exemple, il est relativement facile pour une pharmacie hospitalière de fabriquer de l'héroïne pharmaceutique en Suisse si elle peut disposer de morphine de qualité pharmaceutique. A cet égard, même la culture de pavot à des fins médicales ne rencontrerait aucun obstacle sérieux.

Pendant la pandémie de covid-19, la Loi covid-19 a attribué à l'Etat la compétence d'acquérir et de *produire* lui-même des médicaments (art. 3 al. 2 let e Loi covid-19). Il n'en a pas fait usage à notre connaissance. Mais cette possibilité devrait être sérieusement étudiée.

S'agissant des droits et obligations des acteurs privés

12. Les brevets, certificats complémentaires de protection et autres exclusivités des données du médicament indisponible devraient être, à notre avis, suspendus en Suisse pendant toute la durée de la rupture d'approvisionnement.¹⁵³ Grâce à cette suspension, les produits étrangers devraient pouvoir être introduits sur le marché en application analogique de la procédure facilitée de l'[art. 9b al. 2 LPT](#) si le médicament générique a déjà fait l'objet d'une autorisation par une autorité sanitaire étrangère équivalente.¹⁵⁴ Certes, les pénuries ont jusqu'à présent touché souvent les médicaments dont le brevet est échu, et notamment les génériques.¹⁵⁵ Toutefois, même des médicaments sous brevet rencontrent parfois des problèmes de fabrication. Par ailleurs, en elle-même, la menace d'une suspension des droits d'exclusivité pourrait déjà déployer des incitations positives sur les entreprises pharmaceutiques basées sur la recherche. On peut d'ailleurs mener une comparaison avec le système aménagé depuis le 1^{er} janvier 2019 dans la [LPT](#) à son art. 16a. Selon cette disposition, lorsqu'un titulaire d'un médicament à usage pédiatrique, ayant bénéficié de l'exclusivité des données pédiatriques, entend en cesser la commercialisation, il est *tenu* de publier «une déclaration d'intention» où il s'engage à remettre gratuitement «la documentation relative à l'autorisation du médicament en question» à tout tiers «souhaitant demander [à son tour] une autorisation de mise sur le marché» *pour le même principe actif*. Par le biais de ce mécanisme, la Suisse tente d'assurer qu'un producteur de remplacement vienne se substituer à celui qui s'est désisté. A notre

LSR 2021 S. 225, 242

connaissance, ce mécanisme n'a jamais été mis en œuvre, mais il peut déjà déployer des effets dissuasifs. Si cette solution a été acceptée pour les ruptures d'approvisionnement des médicaments pédiatriques, rien ne s'oppose à ce qu'elle soit reprise plus largement.

13. Les *sanctions* en cas de violations graves des règles de bonne fabrication ou de bonne distribution ainsi qu'en cas de non-respect¹⁵⁶ des obligations de notifications et de stockage devraient être augmentées.¹⁵⁷ Aujourd'hui, la violation de la [LAP](#) peut aboutir, pour les personnes physiques concernées, à une peine privative de liberté de trois ans au plus, mais seulement si elles ont agi intentionnellement et si elles ont été menacées au préalable de la possible sanction par décision ([art. 49 al. 1 LAP](#)). Le cas de figure est improbable. En cas de négligence, la peine pécuniaire est de 180 jours-amende. La violation intentionnelle du devoir de renseigner est punie d'une peine privative d'un an au plus ou d'une peine pécuniaire ([art. 50 LAP](#)). La personne morale concernée n'est, elle, pas sanctionnée. La violation des règles de la [LPT](#) en matière de fabrication aboutit à des sanctions analogues pour les individus. La personne morale peut être directement punie par une amende «si l'amende prévisible ne

¹⁵¹ Comparer aux Etats-Unis: Ashlee N. Mattingly, The role of outsourcing facilities in overcoming drug shortages, in: Journal of the American Pharmacists Association, 2021 (61:1), e110–e114; également Stephen Barlas, Manufacturers and Hospitals Spar Over Drug Shortage Reporting, Pharmacy and Therapeutics (P&T), 2014 (39:3).

¹⁵² Du même avis, Jenzer et al. (*supra* note 137), point 7.3.3.4.

¹⁵³ Emission 36.9° diffusée le mercredi 17 avril 2013, sous https://www.santeromande.ch/TSR36_9/20130417_1.html. Comparer aux Etats-Unis, Szymon Jarolawski et al., Quantifying the persisting orphan-drug shortage public health crisis in the United States, in: Journal of Market Access & Health Policy, 2017 (15: 1).

¹⁵⁴ L'alternative générique devrait pouvoir entrer sur le marché suisse quand bien même la gamme complète de la version originale (formes galéniques, dosages) n'est pas offerte dans la version générique. Cf. Rapport du Conseil fédéral en réponse au postulat Heim (*supra* note 109), p. 17.

¹⁵⁵ Cf. Wei Zhang et al., Factors associated with drug shortages in Canada: a retrospective cohort study, in: Canadian Medical Association Journal, 2020 (8:3), e535–e544. Voir toutefois en Europe, Pauwels et al., *supra* note 133 («Overall, 63% of reported drug shortages were branded drugs (424/671) and only 37% were generics»).

¹⁵⁶ Dans son rapport bisannuel (2017–2018), le Bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain, signale «sur 177 pénuries, 61 ont été notifiées après coup. 35 ont été notifiées avec un retard inférieur à 5 jours.»

¹⁵⁷ En France: voir Benhabib et al., *supra* note 4.

dépasse pas 20 000 francs et que l'enquête portant sur des personnes punissables [...] implique des mesures d'instruction hors de proportion avec la peine encourue» ([art. 7 DPA](#)).

A notre avis, les sanctions sur les entreprises devraient être fixées en pourcentage du chiffre d'affaires, en tenant compte de la gravité des manquements et des répercussions sur les patients. La typologie des sanctions devrait être étendue. A l'évidence, nos recommandations trouveraient davantage leur place dans une perspective globale.¹⁵⁸ La Suisse est un petit pays qui peut difficilement se risquer à «faire cavalier seul». C'est d'autant plus vrai en matière de pénurie où les mesures correctrices prises par un pays peuvent affecter – tant positivement que négativement – les autres pays. On l'a vu récemment dans les rivalités, au sein des pays développés, pour sécuriser des stocks de vaccins contre le covid¹⁵⁹.

IX. Conclusion

Les experts s'accordent pour dire que les problèmes d'approvisionnement vont aller en s'aggravant. Selon une formule presque traditionnelle, une *multitude de facteurs complexes* les expliquent.¹⁶⁰ On peut les regrouper ou les classer différemment, notamment les facteurs liés à la *demande* par rapport à ceux liés à l'*offre*;¹⁶¹ les facteurs *prévisibles* par rapport à ceux qui sont imprévus; les facteurs liés à des motifs *économico-commerciaux*¹⁶² par rapport à ceux liés à la chaîne de fabrication-distribution; les facteurs liés aux *principes actifs* par rapport à ceux liés aux étapes ultérieures de commercialisation; les facteurs mondiaux par opposition à ceux liés à un pays ou une région donnée.

Sans prétendre à l'exhaustivité, nous citerons ici, comme causes principales, le vieillissement des populations, l'augmentation de la demande dans les marchés émergents, des pressions croissantes sur les prix dans les pays développés, une tendance à l'*outsourcing* de la fabrication dans un petit nombre de pays à bas coût comme la Chine et l'Inde,¹⁶³ des exigences et des contrôles toujours plus stricts quant à la qualité de la fabrication,¹⁶⁴ des méthodes de fabrication moins chères mais avec un risque plus élevé d'impuretés,¹⁶⁵ des commandes faites par les phar-

LSR 2021 S. 225, 243

macies de plus en plus en format informatique, en flux tendu, un marché suisse particulièrement étroit¹⁶⁶ et de plus trilingue.

¹⁵⁸ Cf. Berger et al., *supra* note 145.

¹⁵⁹ Voir par ex., Ingrid T. Katz et al., From Vaccine Nationalism to Vaccine Equity – Finding a Path Forward, in: *New England Journal of Medicine*, 2021 (384), 1281–1283.

¹⁶⁰ Rapport du Conseil fédéral en réponse au postulat Heim (*supra* note 109), p. 2, 5 et 13–14. Cf. Acosta, *supra* note 2. Selon la FDA, «*Drug shortages persist because they do not appear to resolve according to the «textbook» pattern of market response. In this more typical pattern, prices rise after a supply disruption and provide an incentive for existing and new suppliers to increase production until there is enough supply of a product to meet demand.*» La FDA identifie trois principales causes des pénuries: «1) *Lack of incentives to produce less profitable drugs [...] 2) market does not recognize and reward manufacturers for mature quality management systems [...] 3) logistical and regulatory challenges make it difficult for the market to recover after a disruption*». FDA, Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions – A Report by the Drug Shortages Task Force 2019, p. 5–6 sous <https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/report-drug-shortages-root-causes-and-potential-solutions>. Le rapport reconnaît aussi le manque de recherches sur le coût réel des pénuries et leurs effets sur le système de santé. Id., p. 7.

¹⁶¹ OMS (*supra* note 14), 181–182.

¹⁶² Cf. par exemple: Mandy L. Gatesman, The Shortage of Essential Chemotherapy Drugs in the United States, in: *The New England Journal of Medicine*, 2011, 1653–1655.

¹⁶³ Cf. par ex. Berger et al., *supra* note 145; Réponse du Conseil fédéral à l'interpellation 20.3212 – Médicaments, vaccins et dispositifs médicaux. Qu'en est-il de la sécurité de l'approvisionnement en Suisse?, déposé par Damian Müller le 4. 4. 2020 au Conseil des Etats. Pour certains produits de niche, des sites de production existent néanmoins en Suisse: Aline Bassin, Les petites mains d'or de l'industrie pharmaceutique, *Le Temps*, 12 avril 2021 sous <https://www.letemps.ch/economie/petites-mains-dor-lindustrie-pharmaceutique>.

¹⁶⁴ Musazzi et al., *supra* note 14.

¹⁶⁵ Cf. l'exemple du valsartan. Swissmedic, Impuretés dans des préparations à base de valsartan: des clarifications quant au risque encouru sont en cours, communiqué de presse du 6. 7. 2018 et rappel des lots le 11. 7. 2018, sous <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/news/mitteilungen/valsartane-europerecall-infonews.html>.

¹⁶⁶ Réponse du Conseil fédéral à l'interpellation 20.3212 – Médicaments, vaccins et dispositifs médicaux; Emission 36.9° diffusée le mercredi 17 avril 2013, sous https://www.santeromande.ch/TSR36_9/20130417_1.html; voir aussi l'étude comparative de Videau et al., *supra* note 3.



La réalité d'autres causes demeure controversée, comme le recours à des pratiques anti-concurrentielles,¹⁶⁷ le rôle des importations parallèles¹⁶⁸ et des mesures prises par l'industrie pour y faire obstacle¹⁶⁹, l'impact du Règlement européen en matière de traçabilité.¹⁷⁰

Plus particulièrement pour les médicaments impliqués dans le traitement des troubles addictifs, les risques sont élevés car ces médicaments sont destinés à des personnes qui ne peuvent s'en passer et qui les prennent de manière très régulière (en général chaque jour) auprès de la même pharmacie.¹⁷¹ Si une rupture d'approvisionnement amène ces personnes à acheter «dans la rue», les risques d'intoxication et d'overdose létale sont élevés. De plus, les médicaments concernés sont «anciens», plus brevetés, plutôt bon marché et incluent des préparations injectables;¹⁷² ils ne sont commercialisés souvent que par un ou deux fournisseurs. Or, ce sont précisément les produits présentant les caractéristiques susmentionnées qui sont le plus souvent victimes de ruptures d'approvisionnement. De surcroît, leur mise sous contrôle étatique en application de la [LStup](#) rend plus compliqué les importations de l'étranger.

Si une solution «toute faite» aux problèmes recensés ici est évidemment exclue, nous prôtons un dialogue plus prompt, plus étroit et plus transparent entre les différentes parties concernées. Aujourd'hui encore, trop de temps est perdu dans un dédale de communications confuses.

¹⁶⁷ On pense notamment au remplacement délibéré d'un médicament ayant perdu son exclusivité par un nouveau médicament très similaire et pas nécessairement nettement plus efficace, mais bien plus cher. Cf. Bertrand Kiefer, Troublantes pénuries de médicaments, in: Revue médicale suisse, 2012 (342), 1144.

¹⁶⁸ Bogaert et al., *supra* note 2; Musazzi et al., *supra* note 14.

¹⁶⁹ Pauwels et al., *supra* note 133.

¹⁷⁰ Bogaert et al., *supra* 2.

¹⁷¹ Pour une personne en TAO, devoir changer de pharmacie peut représenter un obstacle, que soit en raison des difficultés à se déplacer ou de la relation thérapeutique positive développée avec la pharmacie précédente.

¹⁷² Cf. Chen, *supra* note 3.