

Recommandations et démarches prévues pour améliorer l'approvisionnement en médicaments en Suisse

(Extrait du rapport « sécurité de l'approvisionnement en médicaments », tableau 5, p. 42 – 44)

Champ d'action	Recommandation		Outils	Acteurs	Délai pour la mise en œuvre
Monitoring	1	Un comité d'experts doit soutenir le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain auprès de l'AEP. Il se composera de représentants de l'OFAE, de l'OFSP, de Swissmedic, de la pharmacie de l'armée et de l'industrie. Cette mesure doit garantir que les annonces <i>out-of-stock</i> et de retrait du marché reçues par Swissmedic ainsi que les enseignements tirés de l'introduction en 2015 des règles adaptées relatives à la fixation des prix (contrôle de la disponibilité) sont prises en compte dans l'analyse de la situation en termes d'approvisionnement.	Comité d'experts Bureau de notification	OFAE OFSP	La décision du Conseil fédéral du 12 août 2015 concernant l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain a déjà permis de mettre en œuvre cette recommandation.
Stockage	2	Il convient de définir des règles relatives à la manière de lier les autorisations d'entreprise destinées aux grossistes à des conditions visant à garantir un approvisionnement complet.	La question sera traitée dans le cadre du quatrième train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques.	OFSP Swissmedic	Consultation en printemps 2017
	3	Les cantons doivent examiner comment les mandats de prestation et les bases légales qui relèvent de leur compétence doivent être adaptés afin de contraindre les fournisseurs de prestations (hôpitaux) à constituer des stocks minimaux ou à gérer conjointement un stock.	Droit cantonal Planification hospitalière Mandats de prestations pour les hôpitaux	Cantons L'OFSP aborde ce sujet lors des séances régulières avec la CDS et, pour ce faire, se coordonne avec l'OFAE.	2016
Production	4	Les cantons doivent examiner comment les mandats de prestation et les bases légales qui relèvent de leur compétence doivent être adaptés afin de contribuer à la préservation et à l'extension des infrastructures destinées à la production de médicaments produits d'après une formule.	Droit cantonal Mandats de prestations pour les hôpitaux		

Champ d'action	Recommandation		Outils	Acteurs	Délai pour la mise en œuvre
Production (suite)	5	Il convient d'examiner l'extension du mandat de la pharmacie de l'armée en tenant compte des éventuelles conséquences sur les bases légales et les coûts et. Il faudrait en priorité qu'elle puisse, à certaines conditions, devenir la titulaire de l'autorisation accordée à certains médicaments que l'économie privée ne propose plus. Elle recourrait pour ce faire à ses propres capacités de production ou en confierait le mandat à des tiers. A cette fin, elle devrait toutefois disposer des ressources nécessaires à la production, à l'acquisition des licences et au transfert des autorisations.	Règlement de la base logistique de l'armée	DFI et DDPS	Non déterminé. Cette recommandation doit être mise en œuvre lorsque, après la concrétisation d'autres mesures, il est toujours nécessaire d'agir.
Accès au marché	6	Le processus pour l'importation limitée dans le temps de médicaments que seuls des professionnels utilisent (p. ex., les vaccins) doit être accéléré en cas de pénurie.	Ces questions seront traitées dans le cadre du quatrième train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques.	OFSP Swissmedic	Consultation en printemps 2017
	7	Les mesures qui ont déjà été décidées dans le cadre de révisions des lois doivent, eu égard à la sécurité de l'approvisionnement, être mises en œuvre systématiquement. Cette remarque concerne notamment la 2 ^e étape de la révision de la LPTh : protection des documents, simplification des autorisations (médicaments dont l'usage est bien établi ainsi que médicaments OTC dont l'usage est traditionnel) et médicaments en dosages pédiatriques.			

Champ d'action	Recommandation		Outils	Acteurs	Délai pour la mise en œuvre
Accès au marché (suite)	8	S'agissant des médicaments retirés du marché et pour lesquels il n'existe aucune alternative thérapeutique, les titulaires d'autorisations doivent être incités à transférer les licences de production à des tiers (p. ex., à la pharmacie de l'armée).	Information ciblée de la part de Swissmedic en cas de retrait d'un médicament du marché. Remarque : le transfert de licence à la pharmacie de l'armée requiert que celle-ci dispose des ressources nécessaires selon la recommandation 5.	OFAE Comité d'experts du bureau de notification	2016
	9	Le flux d'informations entre Swissmedic et l'OFSP concernant le retrait de médicaments du marché doit être optimisé.	La LPT _h révisée et l'institution d'un nouveau comité d'experts du bureau des notifications amélioreront le flux d'informations.	Swissmedic OFSP	2016 (comité d'experts), et consultation du quatrième train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques en printemps 2017
Formation des prix et remboursement	10	L'approvisionnement en médicaments et/ou la disponibilité de ceux-ci doivent être pris en considération dans le cadre de l'introduction planifiée du système de prix de référence.	Ordonnances relatives à la fixation des prix	OFSP	2018-2019 (introduction du système de prix de référence)
	11	Pour permettre une fixation des prix différenciée concernant les médicaments éprouvés et peu onéreux qui sont menacés d'être retirés du marché pour des raisons économiques, il y a lieu d'établir un aperçu systématique des médicaments qui répondent à des besoins médicaux importants et/ou représentent une alternative n'occasionnant pas de coûts élevés.	Liste des médicaments importants en termes d'approvisionnement	OFSP	2017