

Approvisionnement en vaccins en Suisse : analyse de la situation et prochaines étapes

L'Office fédéral de la santé publique publie chaque année le Plan de vaccination suisse. Mais ces derniers temps, les vaccins nécessaires à l'application de ce plan n'ont pas toujours été disponibles en quantités suffisantes. S'il n'y a pas eu de problèmes de santé publique graves jusqu'ici, il est néanmoins important d'éviter dans la mesure du possible les pénuries de vaccins, pour pouvoir appliquer le plan de vaccination et prévenir d'éventuelles épidémies. La solution la plus durable pour améliorer l'approvisionnement en vaccins comporte deux volets : l'admission des vaccins dans un système d'alerte pour les pénuries de médicaments et la constitution de stocks obligatoires.

INTRODUCTION

La vaccination fait partie des mesures de prévention les plus importantes pour lutter contre les maladies infectieuses. C'est pourquoi l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) publie annuellement le Plan de vaccination suisse, qui décrit en détail les vaccinations recommandées pour assurer une protection optimale de la population et des individus. Ces derniers temps, les vaccins nécessaires à l'application du Plan de vaccination n'ont pas toujours été disponibles en quantités suffisantes, ce qui a été une source de préoccupation pour les médecins vaccinateurs, pour les services cantonaux de la santé publique et pour les sociétés professionnelles concernées. Dans des pays comme la Grande-Bretagne, l'achat, la gestion et la distribution des vaccins requis pour les vaccinations officiellement recommandées sont centralisés par une institution publique. En Suisse, ce sont les institutions et les médecins vaccinateurs qui se procurent les doses nécessaires sur le marché intérieur. Comme les firmes sont susceptibles de connaître à nouveau des difficultés, voire des interruptions dans leurs livraisons, l'OFSP a décidé, en collaboration avec l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE) et l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), d'améliorer la disponibilité des vaccins importants pour la santé publique.

Le présent article a pour but d'informer les professionnel-le-s sur les défis temporaires d'approvisionnement

en vaccins en Suisse et sur les actions prévues pour désamorcer ce problème. Pour mieux faire comprendre la problématique, les auteurs se proposent de commencer par présenter le système de vaccination en Suisse, les procédures standard en vigueur ainsi que les principaux acteurs et leurs compétences.

LA VACCINATION EN SUISSE : PROCEDURES, ACTEURS ET COMPETENCES

Pour que la population résidente en Suisse puisse bénéficier d'une protection optimale contre les maladies infectieuses pour lesquelles il existe un vaccin, il faut que les conditions suivantes soient remplies : 1) les vaccins nécessaires doivent recevoir une autorisation de mise sur le marché national, 2) les vaccinations doivent être recommandées et remboursées par l'assurance obligatoire des soins (AOS), 3) l'approvisionnement de ces vaccins doit être assuré, et 4) les recommandations de vaccination doivent être appliquées par les médecins.

Les deux premiers points requièrent une procédure comportant plusieurs étapes, à laquelle participent différents services fédéraux, des expert-e-s ainsi que des représentant-e-s de groupements d'intérêts publics et privés extérieurs à l'administration fédérale. Il convient ici de bien faire la différence entre l'autorisation de mise sur le marché national d'un vaccin, la recommandation de vaccination pour prévenir une maladie évitable par la vaccination et

la prise en charge des coûts de la vaccination (prestation et produit).

L'approvisionnement de la Suisse en vaccins est assuré par le marché libre. Cela signifie que les vaccins doivent être commandés auprès des fabricants ou des grossistes par une multitude de pharmacies, cabinets médicaux et hôpitaux ainsi que, selon les cantons et les vaccinations, par la médecine scolaire ou les services cantonaux compétents. A l'heure actuelle, la Confédération ne joue aucun rôle dans ce processus, hormis dans les situations de crise.

Autorisation de mise sur le marché des vaccins et surveillance

Autorisation de mise sur le marché

En vertu de la loi sur les produits thérapeutiques, les vaccins en Suisse doivent obtenir une autorisation de mise sur le marché de Swissmedic, qui exerce la surveillance sur ces produits. La réglementation a pour but de protéger la santé : elle garantit que seuls des vaccins d'un niveau de qualité, sûrs et efficaces sont mis sur le marché. La demande d'autorisation de mise sur le marché est accompagnée de la documentation requise. Celle-ci est structurée conformément aux normes internationales et se compose de rapports portant sur les études précliniques, les études cliniques et la qualité. Les expert-e-s de Swissmedic examinent ces documents et déterminent si les exigences requises pour l'autorisation sont satisfaites. Leur examen porte principalement sur le profil bénéfices-risques de la nouvelle préparation. Les vaccins sont administrés à titre prophylactique, généralement à des personnes en bonne santé, souvent à des enfants, ce dont il faut tenir compte dans l'évaluation du rapport bénéfices-risques.

L'examen de la documentation, qui est validé par un système de contrôle par des pairs (*peer review*), donne lieu à une *List-of-Questions* (phase d'examen I) : adressée par écrit au requérant, elle contient toutes les questions auxquelles le requérant doit répondre avant que Swissmedic puisse prendre une décision. Lors de la phase d'examen II, les documents supplémentaires fournis sont étudiés. Si nécessaire, Swissmedic fait appel à des expert-e-s du *Human Medicines Expert Committee* (HMEC) spéciali-

sés dans les études précliniques et cliniques. Issu-e-s d'hôpitaux universitaires et d'institutions comparables, ces expert-e-s sont nommé-e-s par le Conseil de l'Institut Swissmedic et apportent leur concours au processus de décision en formulant des recommandations. Ce dispositif garantit que le point de vue de la pratique clinique est pris en compte dans l'examen du dossier. Afin de garantir l'indépendance de l'évaluation, il est fait appel à des expert-e-s du HMEC sans liens susceptibles de constituer un conflit d'intérêts. Le résultat de l'évaluation du rapport bénéfices-risques, accompagné des textes corrigés des notices d'information destinées aux professionnel-le-s et aux patient-e-s, est communiqué au requérant à titre de préavis. Vient ensuite la phase du labelling, lors de laquelle les informations sur le produit destinées aux professionnel-le-s et aux patient-e-s peuvent encore être modifiées sur demande de la firme. A l'issue de cette phase, la procédure de demande d'autorisation s'achève par une décision. Si elle est positive, le vaccin peut être commercialisé. Au cours des dix dernières années, plus de 90% des vaccins ayant fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ont été autorisés; les refus ont été majoritairement motivés par une évaluation négative d'aspects ayant trait à la sécurité ou à l'efficacité.

Libération officielle des lots

Comme la fabrication de vaccins exige des mesures particulières, en particulier pour assurer la sécurité, la loi sur les produits thérapeutiques prescrit que chaque lot doit faire l'objet d'une demande de libération adressée à Swissmedic. A cet effet, le titulaire de l'autorisation adresse au laboratoire OMCL (*Official Medicines Control Laboratory*) de Swissmedic une demande de permis d'écouler accompagnée des échantillons requis. La réalisation des analyses et la libération des lots ont lieu dans un délai maximal de 30 jours. Le laboratoire OMCL est membre à part entière du réseau européen de libération des lots par les autorités officielles de contrôle (*Official Control Authority Batch Release*) et les libérations de lots qu'il décide sont reconnues sans analyses supplémentaires dans les pays de l'Union européenne (UE). Réciproquement, les lots analysés dans l'UE peuvent être

commercialisés en Suisse après notification par l'OMCL. Ces notifications sont traitées dans un délai de quelques jours.

Surveillance du marché

Une fois qu'ils ont reçu l'autorisation de mise sur le marché, les médicaments (y compris les vaccins) sont soumis à la surveillance de Swissmedic. Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ainsi que toutes les personnes qui remettent ou utilisent des médicaments à titre professionnel sont tenus de signaler à Swissmedic les défauts de qualité suspectés ou les effets indésirables (EI) nouveaux ou graves. Swissmedic est intégré au système de surveillance internationale; à ce titre, les autorités partenaires lui notifient, par exemple, des problèmes sérieux de fabrication ou de qualité. Selon leur degré de gravité, ces problèmes peuvent entraîner une suspension de la commercialisation voire le rappel de certains lots.

Pour assurer la surveillance des vaccins, Swissmedic travaille en collaboration avec les centres régionaux de *pharmacovigilance*, rattachés aux hôpitaux universitaires et à l'hôpital régional de Lugano. L'institut évalue les annonces émanant des professionnel-le-s de la santé et des firmes responsables portant sur des effets indésirables graves ou nouveaux en lien possible avec l'administration d'un vaccin. Pour ce faire, il peut recourir à la banque de données internationale de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), qui regroupe plus de 8,5 millions d'annonces, et dialoguer avec des spécialistes en *vaccinovigilance*. Lorsqu'un nouveau signal est reconnu, des actions correctrices sont engagées. Il s'agit en général d'une adaptation de l'information destinée aux professionnel-le-s (p. ex., adoption de nouvelles mesures de précaution ou limitation de l'indication). Différents canaux sont utilisés pour informer les professionnel-le-s des mesures ayant trait à la sécurité des médicaments. Le plus souvent, ces informations sont diffusées via des circulaires vérifiées par Swissmedic et envoyées directement par les firmes. Elles sont publiées sur le site internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch) ainsi que dans les nouvelles versions des notices d'information destinées aux professionnel-le-s et aux patient-e-s (www.swissmedicin.ch).

Processus de recommandation et de prise en charge du coût des vaccins

Une fois qu'un vaccin efficace contre une maladie déterminée a reçu l'autorisation de mise sur le marché, une procédure est mise en route pour décider, premièrement, de l'admission du vaccin dans le Plan de vaccination suisse et, deuxièmement, de la prise en charge de son coût par l'AOS. Cette procédure, qui comprend la consultation de trois commissions extraparlimentaires, est dirigée par l'OFSP. Ses étapes peuvent être franchies les unes après les autres ou en parallèle (pour autant que les conditions préalables à chaque étape soient remplies). La procédure complète est obligatoire uniquement pour une nouvelle vaccination avec un nouveau vaccin; la procédure peut être simplifiée p.ex. lorsqu'il s'agit d'un deuxième vaccin pour une vaccination déjà recommandée. Les commissions extraparlimentaires se composent de scientifiques spécialisé-e-s ou de représentant-e-s de groupements d'intérêts publics et privés; elles sont nommées par le Conseil fédéral pour une durée de quatre ans, coïncidant avec la législature des Chambres fédérales (*cf. tableau 1*).

Recommandations de vaccination

La Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) émet des propositions de recommandations de vaccination. Pour que ces recommandations soient élaborées indépendamment des intérêts commerciaux ou des pressions directes ou indirectes de l'industrie pharmaceutique, les membres de la CFV sont tenus de déclarer tout lien d'intérêt qui pourrait constituer un conflit d'intérêt réel, potentiel ou apparent entre des entreprises commerciales et l'expert à titre privé ou l'institution au sein de laquelle l'expert travaille. En vertu de l'art. 3 de la loi sur les épidémies (LEp), l'unité de direction Santé publique de l'OFSP se fonde sur les recommandations de la CFV pour décider des recommandations de vaccination officielles.

La CFV peut agir de sa propre initiative, lorsque la littérature scientifique fait état de nouvelles données ou lorsque Swissmedic approuve des modifications d'indication ou de nouvelles préparations. Les travaux de la CFV se basent sur un cadre analytique exhaustif [1]. Ce cadre comprend les

critères d'évaluation suivants: le fardeau de la maladie, les caractéristiques du vaccin (efficacité [*efficacy/effectiveness*], sécurité), les stratégies de vaccination (avec indication de leurs objectifs), le rapport coût-efficacité des stratégies, l'acceptabilité de la recommandation, la faisabilité de la recommandation, la capacité d'évaluation de la recommandation, l'équité de la recommandation en termes d'accessibilité, des considérations légales et la conformité avec les recommandations prévues ou adoptées dans d'autres pays. Il existe quatre niveaux de recommandations, étant précisé qu'une vaccination peut figurer dans plusieurs niveaux:

1. les vaccinations recommandées de base: elles sont indispensables à la santé individuelle **et** à la santé publique (p. ex., la vaccination contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche);
2. les vaccinations recommandées complémentaires: elles confèrent une protection individuelle optimale contre des risques bien définis

(p. ex., les vaccinations contre les pneumocoques chez le nourrisson, les méningocoques du groupe C chez le nourrisson et l'adolescent);

3. les vaccinations recommandées à des groupes à risques: elles protègent les personnes présentant un risque accru de complications, d'infections invasives, d'exposition ou de transmission (p. ex., les vaccinations contre l'encéphalite à tiques, la rage);
4. les vaccinations sans recommandation d'utilisation: elles n'ont pas encore fait l'objet d'une évaluation ou ne font pas l'objet d'une recommandation.

Prise en charge des coûts
 Pour que la population ou certains groupes d'individus soient couverts le plus largement possible et que toute personne puisse se protéger quel que soit son statut socio-économique, il faut que le coût des vaccinations (prestation et produit) des trois premiers niveaux soit pris en charge par

l'assurance-maladie (à l'exception des vaccinations pour voyageurs). La base légale à cet effet est l'art. 26 de la loi sur l'assurance-maladie (LAMal). Pour que les vaccinations recommandées soient prises en charge, elles doivent figurer dans la liste positive figurant à l'art. 12a de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS). En règle générale, le titulaire de l'autorisation présente une demande dans ce sens à la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP). La CFV et la section Vaccinations et mesures de contrôle de l'OFSP peuvent également présenter des demandes.

La CFPP fonde son examen sur les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité des prestations (critères EAE) prescrits à l'art. 32 LAMal. Elle utilise à cet effet une matrice d'évaluation prédéfinie, qui intègre les facteurs suivants: fardeau de la maladie, aspects juridiques, éthiques et sociaux, efficacité, sécurité et risques de la vaccination, mise en œuvre de la recommandation et aspects écono-

Tableau 1
 Description des commissions extraparlimentaires impliquées dans le processus

	Commission fédérale pour les vaccinations (CFV)	Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP)	Commission fédérale des médicaments (CFM)
Nombre de membres	15	18	16
Composition	Spécialistes de la vaccinologie, de l'immunologie, de l'épidémiologie, de la santé publique, de la médecine de premier recours, de la pédiatrie, de la médecine des voyages, de l'infectiologie, de la médecine scolaire, de la microbiologie	Groupements d'intérêts (fournisseurs de prestations, assureurs, assurés, cantons, médecins-conseil, membres d'autres CEP, professeurs enseignants en analyses de laboratoire, experts en éthique médicale, industrie de la technique médicale)*	Groupements d'intérêts (fournisseurs de prestations, assureurs, assurés, cantons, facultés de médecine et de pharmacie, Swissmedic, industrie pharmaceutique)*
Mandat	4 ans, calés sur la législation	4 ans, calés sur la législation	4 ans, calés sur la législation
Séances	5 fois par an	au moins 2 fois par an	6 fois par an
Evaluations	Recommandations de vaccination pour la population ou pour des individus	Prise en charge des prestations par l'AOS	Vaccins obligatoirement pris en charge et prix
Critères d'évaluation	Cadre analytique	EAE	EAE
Conditions préalables à la décision	Autorisation de mise sur le marché	Autorisation de mise sur le marché, recommandation de vaccination	Autorisation de mise sur le marché, recommandation de vaccination, prise en charge des coûts de la prestation
Acte normatif	Recommandation	Modification d'ordonnance	Décision
Instance de décision	OFSP	DFI	OFSP
Unités compétentes de l'OFSP	Unité de direction Santé publique, division Maladies transmissibles, section Vaccinations et mesures de contrôle	Unité de direction Assurance maladie et accidents, division Prestations, section Prestations médicales	Unité de direction Assurance maladie et accidents, division Prestations, section Médicaments

* Cf. art. 37a ss de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal).
 CEP: commission extraparlimentaire; OFSP: Office fédéral de la santé publique; DFI: Département fédéral de l'intérieur; OPAS: ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins; AOS: assurance obligatoire des soins; EAE: efficacité, adéquation, economicité (au sens de l'art. 32 LAMal).

miques (coût de la prestation, matrice quantitative, conséquences budgétaires, rapport coût-efficacité). Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) décide ensuite si la vaccination doit figurer dans l'OPAS. L'ordonnance est adaptée deux fois par an, au 1^{er} janvier et au 1^{er} juillet.

Pour que l'AOS puisse rembourser un vaccin, il faut que celui-ci soit inscrit sur la liste des spécialités (LS) de l'OFSP. Pour cela, il faut qu'une troisième commission extraparlamentaire délibère: la Commission fédérale des médicaments (CFM). Sur demande du titulaire de l'autorisation pour le vaccin, la CFM recommande à l'OFSP l'éventuelle admission du produit sur la liste des spécialités. La demande est, là encore, examinée sur la base des critères EAE, en accordant une importance particulière au prix. La fixation du prix du vaccin tient compte du prix pratiqué dans six pays de référence (Allemagne, Autriche, Danemark, France, Grande-Bretagne et Pays-Bas) ainsi que des prix en Suisse d'autres médicaments dont les indications sont identiques ou les effets similaires. L'OFSP prend la décision d'admission d'un nouveau vaccin sur la liste des spécialités et définit un prix (et, le cas échéant, des restrictions portant sur le remboursement du vaccin, par exemple la limitation du remboursement à certaines catégories de patients ou de situations). Au lieu d'admettre un vaccin sur la liste des spécialités, il est également possible de prévoir un remboursement forfaitaire couvrant la consultation, l'administration et le produit pour la vaccination dont la prise en charge est obligatoire.

Garantie de l'approvisionnement de la population en médicaments

Rôle de l'approvisionnement économique du pays

Selon la loi sur l'approvisionnement économique du pays, l'approvisionnement économique du pays (AEP) a pour but d'assurer la disponibilité de biens et de services d'importance vitale pour le fonctionnement d'une économie et d'une société modernes lors de graves pénuries auxquelles l'économie n'est pas en mesure de remédier par ses propres moyens. Si l'approvisionnement dans un secteur est perturbé à court ou moyen terme, l'AEP prend des mesures ciblées pour combler les lacunes d'approvisionne-

ment. Des expert-e-s de l'administration, de l'industrie, du corps médical, du secteur hospitalier et d'autres institutions de santé analysent régulièrement la situation de l'approvisionnement en produits essentiels dans le domaine des produits thérapeutiques de l'AEP et proposent des mesures pour augmenter la sécurité de cet approvisionnement. La constitution de stocks obligatoires est un élément central de ce dispositif: l'AEP peut imposer aux premiers distributeurs (importateurs ou producteurs) l'obligation de stocker en permanence une quantité déterminée de certaines marchandises.

Le système des stocks obligatoires repose sur une collaboration entre l'économie privée et l'Etat. L'Etat impose aux entreprises de stocker et de renouveler les marchandises afin de disposer en permanence de produits commercialisables. Les produits restent la propriété des entreprises, à qui il incombe également de financer le stockage. Dans les situations de pénurie, par exemple en cas de perturbation des livraisons, la Confédération peut, par voie d'ordonnance, habiliter le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR) à libérer les stocks obligatoires, c'est-à-dire autoriser les entreprises qui les détiennent à puiser dans ces stocks pour approvisionner le marché. A l'heure actuelle, il existe des stocks obligatoires d'antibiotiques, d'inhibiteurs de la neuraminidase, de produits hémostatiques, d'analgésiques forts, d'insuline, de poches de sang, de masques de protection respiratoire et de gants d'examen. Les vaccins ne sont actuellement pas soumis à l'obligation de constitution de stocks.

Mesures compensatoires en cas de perturbations dans les livraisons de vaccins

En cas de perturbations dans les livraisons de vaccins, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut soumettre à Swissmedic une demande de commercialisation temporaire de vaccins dans une présentation étrangère. Parmi les conditions à remplir, il faut que le vaccin soit identique à la préparation autorisée en Suisse et qu'aucun autre vaccin autorisé en Suisse pour la même indication ne soit disponible. Ces demandes sont généralement traitées en quelques jours.

Le titulaire de l'autorisation informe les clients qui reçoivent les vaccins dans leur présentation étrangère des raisons pour lesquelles le produit est fourni dans cette présentation et il les rend attentifs au fait que les informations destinées aux professionnel-le-s et aux patient-e-s en Suisse s'appliquent également dans cette situation. Chaque emballage est accompagné d'une notice suisse d'information aux professionnel-le-s et aux patient-e-s. Pour éviter des demandes de renseignements inutiles, Swissmedic publie les demandes approuvées uniquement une fois que l'entreprise est en mesure de fournir effectivement des vaccins de substitution, ce qui prend parfois plusieurs semaines.

Il est également possible, en cas de perturbations dans les livraisons de vaccins, que des professionnel-le-s de la santé habilité-e-s à remettre ces vaccins demandent à Swissmedic une autorisation spéciale d'importer des vaccins autorisés à l'étranger. Ces demandes sont généralement traitées dans les 48 heures. Les informations requises et les formulaires à remplir sont disponibles à l'adresse www.swissmedic.ch > Autorisations d'exploitation > Autorisation spéciale.

ANALYSE DE LA SITUATION

Au début de l'année, les cas d'interruptions répétées ou prolongées dans les livraisons de vaccins importants se sont multipliés. C'est pourquoi, la CFV ainsi que la Société suisse de pédiatrie et l'Association professionnelle de la pédiatrie ambulatoire (kinderärzte.schweiz) ont exposé à l'OFSP et au chef du DFI leurs craintes que l'indisponibilité des vaccins empêche de procéder aux vaccinations recommandées dans le plan de vaccination, avec des conséquences néfastes pour la santé de la population. Les trois institutions estimaient en outre que la crédibilité du plan de vaccination était en jeu, ce qui déstabilisait la population et pouvait compromettre sa disposition à se faire vacciner. De plus, elles relevaient que les consultations supplémentaires ou l'emploi de vaccins monovalents au lieu de préparations combinées rendus nécessaires par la pénurie engendreraient des coûts supplémentaires. Parmi les solutions possibles, il a été entre autres demandé à l'OFSP, de créer une réserve minimale de vaccins essentiels.

La pénurie de certains vaccins est due principalement à l'augmentation de la demande, mais aussi à la mondialisation des marchés : celle-ci a entraîné une concentration de la production qui a créé des monopoles ou des oligopoles de fait. La Suisse n'est pas le seul pays touché. L'Allemagne, par exemple, doit faire face à des problèmes semblables [2]. Les entreprises estiment que la pénurie est également due en partie aux exigences toujours plus strictes que les autorités imposent à la qualité de la production de vaccins. Or, pour des raisons économiques, l'industrie pharmaceutique n'a pas toujours investi suffisamment dans la modernisation d'installations de production de vaccins vieillissantes. Le risque augmente donc de devoir de plus en plus souvent bloquer des lots pour des raisons de sécurité. La production d'un lot peut ainsi être ralentie et durer jusqu'à 16 mois, retardant la livraison de plusieurs centaines de milliers de doses. Enfin, la petite taille du marché helvétique et sa fragmentation en une multitude de clients conduisent des entreprises à renoncer à demander une autorisation de mise sur le marché de leurs produits en Suisse pour se concentrer sur des marchés plus intéressants financièrement. Les entreprises ont mis en cause la procédure applicable à l'importation de vaccins dans une présentation étrangère pour expliquer des retards de livraison de plus en plus importants, alors que Swissmedic traite les demandes d'importation de manière efficace et sans bureaucratie. En règle générale, les entreprises ne doivent pas changer le conditionnement des vaccins, mais apposer sur l'emballage étranger des étiquettes autocollantes donnant les informations requises. Malgré cela, en raison des procédures internes aux entreprises, il peut s'écouler des semaines avant que le vaccin ne soit disponible en Suisse.

L'OFSP connaît la problématique et suit la situation avec attention bien qu'aucune pénurie grave de vaccins ne se soit encore produite. Les difficultés d'approvisionnement mineures que la Suisse a connues à ce jour ont pu être surmontées, soit par l'importation, pour une durée limitée, de vaccins de substitution en procédure simplifiée, soit par le recours à d'autres vaccins ou schémas de vaccination. Pour pouvoir garantir à tout moment

l'application des recommandations de vaccination par le corps médical et pour prévenir ou combattre d'éventuelles épidémies ou situations d'urgence, l'OFSP estime qu'il est important d'éviter les pénuries de vaccins dans toute la mesure du possible. Mais comme il ne peut actuellement s'appuyer ni sur un système ni sur une base légale pour surveiller les éventuelles difficultés d'approvisionnement sur le marché des vaccins et prendre, le cas échéant, les mesures nécessaires, il faut s'attaquer au fond du problème, en collaboration avec les services fédéraux compétents.

PROCHAINES ETAPES

L'OFSP a discuté de mesures possibles avec l'OFAE et Swissmedic. Ces institutions considèrent que la constitution de stocks obligatoires d'une sélection de vaccins pourrait être un élément de solution. Le domaine produits thérapeutiques de l'AEP analyse actuellement la situation de l'approvisionnement en vaccins (acteurs du marché, parts de marché, capacités de stockage existantes, coût et faisabilité de la constitution de stocks obligatoires, etc.). Les résultats montreront si l'introduction d'un stockage obligatoire dans ce domaine est faisable et judicieux. En cas de conclusion positive, la mise en place de ce stockage prendra vraisemblablement deux à trois ans.

Par ailleurs, il devrait être possible de mettre en place un dispositif d'alerte précoce pour avertir suffisamment tôt les partenaires du système de santé des éventuelles ruptures de livraison de médicaments que rencontrent les entreprises, afin qu'ils puissent rechercher ensemble des solutions adaptées en temps utile. Dans sa décision du 6 juin 2014, le Conseil fédéral a chargé le DEFR de mettre sur pied une plateforme de coordination et d'information permettant de recenser suffisamment tôt les difficultés d'approvisionnement en produits thérapeutiques critiques et, si besoin, de prendre des mesures appropriées (cf. paragraphe « Mesures compensatoires en cas de perturbations dans les livraisons de vaccins »). L'obligation de notification reposera sur une ordonnance du Conseil fédéral qui comportera en annexe une liste des produits thérapeutiques soumis à l'obligation. Cette

ordonnance devrait être prête d'ici au 1^{er} semestre 2015 et être mise en vigueur dans le courant de la même année par le Conseil fédéral. L'obligation de notification devrait s'appliquer à toutes les vaccinations recommandées par l'OFSP. ■

Contact

Office fédéral de la santé publique
Unité de direction Santé publique
Division Maladies transmissibles
Téléphone 058 463 87 06

Pour de plus amples d'informations

Office fédéral de la santé publique (OFSP): www.bag.admin.ch

Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE): www.bwl.admin.ch

Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic): www.swissmedic.ch

Informations sur les médicaments: www.swissmedicinfo.ch

Plan de vaccination suisse 2014: www.bag.admin.ch/themen/medizin/00682/00685/index.html?lang=fr

Commission fédérale pour les vaccinations (CFV): www.ekif.ch

Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP), Commission fédérale des médicaments (CFM): www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04013/index.html?lang=fr

Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies, LEp): www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19700277/index.html

Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal): www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19940073/index.html

Ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS): www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19950275/index.html

Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal): www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19950219/index.html

Auteurs

Office fédéral de la santé publique, Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays et Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic

Références

1. Office fédéral de la santé publique (OFSP), Commission fédérale pour les vaccinations (CFV). Recommandations de vaccination en Suisse : niveaux de recommandation. Bull OFSP 2005; N° 45: 817–21.
2. Korzilius H. Arzneimittel und Impfstoffe: Verfügbarkeit wird zum Problem. Dtsch Arztebl 2014; 111: A249–A250.