



CONSEIL D'ETAT

Château cantonal
1014 Lausanne

Office fédéral pour l'approvisionnement
économique du pays
Madame Fosca Gattoni Losey
Secrétariat du domaine produits
thérapeutiques
Belpstrasse 53
3003 Berne

Réf. : MFP/15017129

Lausanne, le 19 novembre 2014

Ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain - Procédure d'audition

Madame,

En réponse à la procédure d'audition ouverte par le chef du Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR) par lettre du 16 septembre 2014, nous vous faisons part de nos déterminations.

Les ruptures d'approvisionnement en médicaments sont récurrentes depuis quelques années. Les pharmaciens d'hôpitaux ont par ailleurs fait part de leur inquiétude à ce sujet aux autorités politiques. Aussi, le Conseil d'Etat salue la volonté du Conseil fédéral de charger le DEFR de créer une plateforme d'information et de coordination pour cerner suffisamment tôt les pénuries de médicaments vitaux à usage humain et prendre rapidement les mesures requises au cas où les milieux économiques ne pourraient pas maîtriser la situation.

Toutefois, nous sommes peu satisfaits du contenu de l'ordonnance quant à la description des tâches du bureau de notification. L'article 2 ne dit mot sur la tâche de proposer des mesures (voir plus bas). Par ailleurs, il dispose que le bureau « peut » étudier les pénuries et les ruptures de stock et informer « si nécessaire » les autorités sanitaires, ce qui est bien peu contraignant. Il est cependant essentiel que les hôpitaux, médecins, pharmaciens soient informés des problèmes, si possible en amont pour des pénuries prévisibles.

Cette communication aux professionnels est par ailleurs proscrite par l'article 6 qui interdit toute communication de données, ce qui va à l'opposé de l'intérêt d'avoir un bureau de notification pour identifier les pénuries de médicaments et y remédier. En effet, dans ce domaine la transparence doit être la règle, dans l'intérêt premier des patients.

Comme mentionné plus haut, le projet d'ordonnance ne parle pas des mesures à proposer pour pallier les ruptures d'approvisionnement et le rapport explicatif n'en parle qu'à peine dans le commentaire de l'article 2 du projet. Ce commentaire indique qu'un groupe d'experts interne proposera « cas échéant » au bureau de notification des mesures destinées aux entreprises pharmaceutiques, médecins, pharmaciens et hôpitaux et que ces mesures seront mises en œuvre par les services fédéraux spécialisés, sans autre élément concret permettant de conclure à une efficacité du dispositif.

Vu ce qui précède, le Conseil d'Etat accueille favorablement le principe d'un bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain mais ne peut pas se rallier au présent projet d'ordonnance. En effet, la description des tâches du bureau n'est pas satisfaisante, notamment quant à la proposition de mesures pour pallier les pénuries, et la transparence nécessaire pour les usagers n'est pas assurée.

En vous remerciant de votre attention à nos déterminations, nous vous prions d'agréer, Madame, l'expression de notre considération distinguée.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LE PRESIDENT



Pierre-Yves Maillard

LE CHANCELIER



Vincent Grandjean

Copies

- SSP
- OAE