

Interprétation provisoire de la notion d'« urgence » en lien avec l'art. 49 OAMéd en vue de pallier des pénuries graves d'approvisionnement

La Suisse est confrontée depuis longtemps à une situation dans laquelle l'approvisionnement régulier en médicaments ne peut plus être assuré ou alors seulement au prix de gros efforts de la part des professionnels concernés.

Le rapport de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) du 1^{er} février 2022 sur les pénuries de médicaments a permis d'élaborer une série de mesures visant à améliorer la situation. Ces mesures ont ensuite été examinées de manière approfondie puis des propositions de mise en œuvre ont été émises pour celles qui s'avéraient adaptées (voir le rapport final du groupe de travail interdisciplinaire publié le 22 août 2024 par le Conseil fédéral).

La mesure 10 prévoit la simplification de l'importation de médicaments non autorisés au sens de l'art. 49 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd).

En vertu de l'art. 49 OAMéd, toute personne exerçant une profession médicale et titulaire d'une autorisation cantonale de remettre des médicaments peut importer un médicament à usage humain prêt à l'emploi non autorisé en Suisse si le médicament est autorisé par un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent et si aucun médicament de substitution n'est autorisé ou disponible en Suisse.

Cette importation n'est toutefois autorisée que si le médicament sert au traitement d'un patient donné et à condition qu'elle le soit en petites quantités. Selon la jurisprudence, on entend par « petite quantité » la quantité de médicaments non autorisés dont le patient ou le client concerné a besoin pour environ un mois (voir à ce sujet Ph. Straub, in : Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, 2^e édition, ad art. 20, ch. 8 à 9b et 14 [en allemand]). Il en résulte que, dans l'interprétation actuelle, a) la personne exerçant une profession médicale qui importe les médicaments doit disposer de la commande du client avant même l'importation et b) tout stockage de médicaments non autorisés est interdit.

La seule exception admise s'applique aux médicaments destinés aux cas d'urgence. La limitation d'importation pour un patient individuel ne s'applique pas aux médicaments d'urgence, pour lesquels un stockage est également possible. Cette exception a été introduite dans la législation principalement pour permettre aux hôpitaux de s'approvisionner en antidotes. Il s'ensuit donc que Swissmedic et les autorités cantonales ont interprété jusqu'à présent les notions d'« urgence » et de « médicament d'urgence » de manière très restrictive.

Le mandat de mise en œuvre décidé par le Conseil fédéral le 21 août 2024 prévoit désormais que l'art. 49 OAMéd soit adapté de sorte à ce qu'en cas de pénurie grave, les grossistes titulaires d'une autorisation spécifique délivrée par l'autorité compétente puissent importer et distribuer de grandes quantités de médicaments, afin de couvrir les besoins de la population. Une révision de la législation (loi et/ou ordonnance) semble toutefois nécessaire.

Les pharmaciennes et pharmaciens cantonaux de Suisse, en accord avec Swissmedic et l'OFSP, ont décidé, à titre de solution provisoire visant à remédier à des pénuries graves d'approvisionnement, d'interpréter désormais l'art. 49 OAMéd et la notion d'« urgence » énoncée dans ledit article de la manière suivante :

On entend par urgence toute situation dans laquelle le traitement de l'état de santé d'un patient par un médicament qui est autorisé en Suisse mais qui n'y est pas disponible, doit être instauré aussi rapidement que possible. Les médicaments d'urgence sont les médicaments qui, dans de tels cas, doivent être administrés sans délai.

La personne exerçant une profession médicale qui importe les médicaments répond de la détermination des médicaments qui, dans le cas d'espèce, satisfont à cette définition et est tenue d'être en mesure de motiver et de justifier sa décision. L'existence d'une prescription médicale au moment de la remise est dans tous les cas requise. L'importation est soumise à une obligation de tenir un registre détaillé. La personne exerçant une profession médicale qui importe les médicaments est également tenue de pouvoir documenter et prouver de manière intelligible que le médicament ne peut pas être livré en Suisse ; il lui suffit alors de montrer que le médicament n'est pas disponible chez le grossiste auprès duquel elle passe habituellement commande.

En ce sens, les médicaments d'urgence peuvent, selon l'art. 49 OAMéd, être importés sans qu'il soit fait référence à un patient donné et être détenus en stock par la personne exerçant une profession médicale. La quantité nécessaire pour un mois ne peut pas être dépassée.

Les médicaments non autorisés qui sont importés ne doivent être remis qu'à la clientèle de l'établissement ; la remise à d'autres personnes exerçant une profession médicale reste interdite. Seuls les prestataires habilités à importer (grossistes titulaires d'une autorisation délivrée par Swissmedic – de code S.2.3.4.3 – pour l'importation de préparations non autorisées en Suisse sur mandat de la personne exerçant une profession médicale passant la commande) sont autorisés à regrouper des commandes. Tout stockage chez le grossiste est exclu.

Si le médicament autorisé en Suisse devient à nouveau disponible, le médicament importé ne peut continuer à être vendu que pendant un mois au plus.

La prise en charge par l'assurance-maladie obligatoire a lieu conformément aux art. 69b et 71c OAMal, ce qui implique que des médicaments inscrits dans la liste des spécialités, identiques dans leurs indications et leurs principes actifs et de formes pharmaceutiques comparables, peuvent être importés et pris en charge aux coûts effectifs, si l'approvisionnement n'est temporairement plus garanti (cf. art. 69b OAMal). Les médicaments importés ne figurant pas dans la liste des spécialités ne peuvent être remboursés qu'au cas par cas par l'assureur-maladie, après garantie de prise en charge.

L'interprétation technique 0015 de l'APC intitulée « Prise de position – Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés par les médecins, les pharmacies publiques et les pharmacies d'hôpital » reste applicable à toutes les autres exigences. Sont également réservées les dispositions légales sur les substances soumises à contrôle selon la loi sur les stupéfiants et les ordonnances afférentes.

Pour l'Association des pharmaciens cantonaux

Le président

Giovan Maria Zanini

Mendrisio, le 6 mars 2025