



Berne, le 13 juin 2025

---

# **Effets médicamenteux indésirables. Pour une meilleure sécurité et une meilleure pro- tection juridique**

Rapport du Conseil fédéral  
donnant suite au postulat 20.3456 CSSS-CN du  
14 mai 2020

---

## Résumé

Le 14 mai 2020, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (C.S.S.S.-C.N.) a déposé le postulat 20.3456 « Effets médicamenteux indésirables. Pour une meilleure sécurité et une meilleure protection juridique ». Le Conseil fédéral y est chargé d'étudier, en complément au rapport établi en réponse au postulat 18.3092 Maury Pasquier, « Scandale de la Dépakine. Analyse de la situation en Suisse » du 6 décembre 2019, trois autres points dans un rapport complémentaire : la mise en œuvre de procédures accélérant l'élaboration et l'application de mesures en cas de risques avérés pour la sécurité ; des mesures qui permettraient de renforcer la sécurité des patientes et patients lors de la prise de médicaments, notamment par des exigences plus contraignantes vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique ; et enfin, une protection juridique pour les victimes. Le Conseil national a accepté le postulat le 24 septembre 2020.

La réponse aux deux premiers points s'appuie sur un rapport d'expertise externe établi par le Dr Axel Thiele. Ce dernier a longtemps exercé une fonction de direction dans le domaine de la pharmacovigilance à l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM) en Allemagne, et a été responsable des procédures d'évaluation des risques et des inspections de pharmacovigilance pour ce même organisme.

Dans l'ensemble, le rapport d'expertise atteste que Swissmedic, malgré des ressources limitées par rapport à d'autres autorités sanitaires, est en mesure d'assumer son mandat légal et prend sans délai les mesures nécessaires pour réduire les risques. Le système de pharmacovigilance de l'institut a par ailleurs fait l'objet en 2023 d'un audit approfondi mené par le CDF, qui a confirmé le fonctionnement efficace du système.

Concernant les procédures qui permettraient d'accélérer l'élaboration et l'application de mesures de réduction des risques dès lors que de nouvelles connaissances altèrent le rapport bénéfice-risque d'un médicament, l'expertise externe a conclu qu'il existait une marge d'amélioration au niveau des processus et qu'il convenait de compenser les écarts ponctuels avec les directives internationales. Elle a également recommandé des adaptations dans l'ordonnance sur les médicaments.

Les aspects procéduraux comprennent surtout des précisions et délimitations pour les processus internes de Swissmedic et l'optimisation des mesures de communication, afin d'améliorer la perception externe des risques liés aux médicaments par les personnes soumises à l'obligation de déclarer. La majorité de ces recommandations ont d'ores et déjà été mises en œuvre. Les propositions détaillées relatives à la législation suisse seront examinées et, le cas échéant, adoptées lors de la prochaine révision des ordonnances concernées.

Dans le cas des mesures de renforcement de la sécurité des patientes et patients, comme présenté au chapitre 3, Swissmedic a intensifié sa communication sur l'adaptation des informations sur les médicaments. En outre, la pharmacovigilance pourrait être davantage ancrée dans la formation des professionnels de santé, un point qui avait déjà été soulevé par le CDF dans son rapport de 2023.

Faute de base légale, il est impossible pour l'OFAS d'octroyer une protection juridique aux victimes de la Dépakine (conseil juridique, prise en charge des frais et/ou représentation conjointe des intérêts des personnes assurées contre les responsables dans des actions en justice pour l'assurance invalidité). Si une base légale était créée pour cela, d'autres victimes (p. ex. celles d'un produit défectueux ou bien des personnes souffrant des conséquences d'un service réalisé de manière négligente) devraient alors être incluses en raison du principe de l'égalité de traitement.

## Sommaire

<b>Résumé .....</b>	<b>2</b>
<b>Abréviations.....</b>	<b>4</b>
<b>1 Contexte .....</b>	<b>5</b>
1.1 Le postulat 20.3456 CSSS-CN.....	5
1.1.1 Sommaire.....	5
1.1.2 Position du Conseil fédéral et du Parlement.....	5
1.2 Structure et base du rapport.....	5
<b>2 Application accélérée de mesures de réduction des risques en cas d'effets indésirables (EI) de médicaments .....</b>	<b>6</b>
2.1 Le système de déclaration spontanée comme instrument central de la sécurité des médicaments .....	6
2.2 Évaluation du système de déclaration spontanée par le CDF .....	8
2.3 Mesures de réduction des risques .....	8
2.4 Évaluation de l'impact des mesures de réduction des risques .....	9
2.5 Comparaison internationale .....	10
2.6 Recommandations du rapport d'expertise et position de la Confédération .....	10
<b>3 Mesures visant à accroître la sécurité des médicaments .....</b>	<b>11</b>
3.1 Surveillance de la sécurité des médicaments et mesures qui en découlent .....	12
3.2 Obligation des titulaires d'autorisation de mener des études .....	13
3.3 Incitations possibles au dépôt de déclarations.....	13
3.3.1 Importance du processus de déclaration.....	13
3.3.2 Résultats de la consultation.....	13
3.3.3 Recommandations du rapport d'expertise et position de la Confédération.....	14
<b>4 Protection juridique pour les victimes de la Dépakine.....</b>	<b>14</b>
4.1 Terminologie et contextualisation .....	14
4.1.1 Protection juridique au sens du postulat.....	14
4.1.2 Le recours AVS/AI .....	15
4.1.3 Procédures administratives : demandes de prestation auprès de l'assurance sociale.....	16
4.1.4 Revendication d'un dommage direct .....	16
4.2 Intérêts communs et divergents .....	16
4.3 Qu'est-ce qui fait obstacle à l'octroi d'une protection juridique ? .....	17
4.3.1 Absence de base légale.....	17
4.3.2 Préjudice du fait du principe de l'égalité de traitement .....	17
<b>5 Conclusion .....</b>	<b>17</b>
<b>6 Annexe.....</b>	<b>19</b>
6.1 Glossaire.....	19
6.2 Recommandations concrètes du chapitre 2.....	20
6.3 Libellé du postulat 20.3456 CSSS-CN du 14 mai 2020 .....	23

## Abréviations

AI	Assurance-invalidité
Art.	Article
AVS	Assurance-vieillesse et survivants
BfArM	Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (Allemagne)
BPV	Bonnes pratiques de pharmacovigilance
CDF	Contrôle fédéral des finances
Chap.	Chapitre
CPC	Code de procédure civile
CSSS-CN	Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national
Cst.	Constitution fédérale de la Confédération suisse
DFI	Département fédéral de l'intérieur
DHPC	Direct Healthcare Professional Communication
DUS	Drug Utilisation Study (Étude d'utilisation des médicaments)
EEE	Espace économique européen
EI	Effets indésirables de médicaments
EMA	Agence européenne des médicaments
FDA	Food and Drug Administration (États-Unis)
FMH	Fédération des médecins suisses
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (Conseil international d'harmonisation des exigences techniques relatives à l'enregistrement des médicaments à usage humain)
LPGA	Loi fédérale sur la partie générale du droit des assurances sociales
LPTH	Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, RS 812.21)
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Royaume-Uni)
NEAD	Neurodevelopmental Effects of Antiepileptic Drugs (effets des antiépileptiques sur le neurodéveloppement)
OPGA	Ordonnance sur la partie générale du droit des assurances sociales
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OFS	Office fédéral de la statistique
OFAS	Office fédéral des assurances sociales
OMéd	Ordonnance sur les médicaments (RS 812.212.21)
OMS	Organisation mondiale de la santé
PASS	Post Authorization Safety Study (Étude de sécurité post-autorisation)
Suva	Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents
TGA	Therapeutic Goods Administration (Australie)
UE	Union européenne

## **1 Contexte**

### **1.1 Le postulat 20.3456 CSSS-CN**

#### **1.1.1 Sommaire**

Le 14 mai 2020, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-CN) a déposé le postulat 20.3456 « Effets médicamenteux indésirables. Pour une meilleure sécurité et une meilleure protection juridique ». Le Conseil fédéral y est chargé d'étudier, en complément au rapport établi en réponse au postulat 18.3092 Maury Pasquier, « Scandale de la Dépakine. Analyse de la situation en Suisse » du 6 décembre 2019, les trois points suivants dans un rapport complémentaire :

1. La mise en œuvre de procédures accélérant l'élaboration et l'application de mesures dès que l'incidence négative d'un médicament est clairement établie.
2. Des mesures permettant de renforcer la sécurité lors de la prise de médicaments notamment en exigeant des entreprises pharmaceutiques une collaboration plus étroite et transparente.
3. Une protection juridique pour les victimes s'annonçant auprès de l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) dans le cadre de cette procédure d'indemnisation (Dépakine) jusqu'à ce qu'elle ait abouti.

#### **1.1.2 Position du Conseil fédéral et du Parlement**

Dans son avis du 2 septembre 2020, le Conseil fédéral s'est déclaré prêt à examiner les questions soulevées aux points 1 et 2. Concernant le point 3, il fait remarquer qu'il n'existe pour l'OFAS aucune base légale permettant de prendre en charge les frais d'avocat et de procédure des victimes qui font valoir leurs droits. Solliciter une protection juridique de l'OFAS en faveur des victimes de la Dépakine (conseil juridique, prise en charge des frais et/ou représentation conjointe des intérêts des personnes assurées contre les responsables dans des actions en justice pour l'assurance invalidité) serait contraire à la procédure de recours fixée par la loi et aussi au principe d'égalité de traitement de toutes les personnes assurées de l'AI.

En conséquence, le Conseil fédéral a proposé d'accepter les points 1 et 2 et de rejeter le point 3.

Le Conseil national a accepté le postulat le 24 septembre 2020. Les deux premiers points ont été acceptés par 107 voix pour, 78 contre et une abstention, le chiffre 3 par 108 voix pour et 77 voix contre.

### **1.2 Structure et base du rapport**

Les chapitres 2 et 3 du présent rapport concernent les points 1 et 2 du postulat et étudient les possibles procédures accélérant l'élaboration et l'application de mesures dès que l'incidence négative d'un médicament est clairement établie, ainsi que les mesures permettant de renforcer la sécurité lors de la prise de médicaments, au sens du postulat.

La réponse aux questions repose sur une expertise externe, mandatée par le Département fédéral de l'intérieur (DFI) en concertation avec Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques. Ce rapport d'expertise a été élaboré par le Dr Alex Thiele. Ce dernier a été directeur et professeur à l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM, Allemagne), ainsi que responsable des procédures d'évaluation des risques et des inspections de pharmacovigilance pour ce même organisme. Le rapport d'expertise contient en outre des entretiens menés avec des représentantes et représentants de la Fédération des médecins suisses (FMH) et de la Société suisse des pharmaciens,

pharmaSuisse. Les associations professionnelles ont ainsi pu formuler des propositions d'amélioration aux spécialistes compétents pour la mise en pratique.

Conformément à la requête du point 3 du postulat, les chapitres 4 à 6 se penchent sur la protection juridique à destination des victimes se signalant auprès de l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) dans le cadre de procédures d'indemnisation. À cette fin, il conviendra de définir le concept de « protection juridique ». Le rapport décrira ensuite en détail le recours de l'AVS/AI avant d'aborder les intérêts aussi bien des victimes que des assurances sociales. Enfin, le chapitre 6 s'intéresse aux éléments qui font obstacle à une protection juridique.

## **2 Application accélérée de mesures de réduction des risques en cas d'effets indésirables (EI) de médicaments**

Conformément au point 1 du postulat, le présent chapitre expose les possibles procédures accélérant l'élaboration et l'application de mesures de réduction des risques dès lors que de nouvelles connaissances altèrent le rapport bénéfice-risque d'un médicament. Le rapport d'expertise externe, sur lequel la réponse s'appuie, a été établi sur la base de trois questions clés :

- a) Comment se déroule le processus actuel de détection des signaux de sécurité et de gestion des risques en matière de pharmacovigilance et quelles sont les démarches entreprises par Swissmedic pour réduire les risques (mesures, communication) ?
- b) Comment évaluer l'impact des mesures de réduction des risques ?
- c) Où en est Swissmedic dans ce domaine par rapport aux agences étrangères, p. ex. celle de l'UE ou d'autres pays ?

Les chapitres suivants présentent tout d'abord le processus de déclaration et les acteurs qui interviennent pour différents types de déclaration (ch. 2.1). Le chiffre 2.2 expose l'évaluation du système de pharmacovigilance de Swissmedic par le Contrôle fédéral des finances (CDF) pour l'année 2023<sup>1</sup>. Les chiffres 2.3 à 2.5 présentent, sur la base du rapport d'expertise externe, la manière dont procède Swissmedic pour réduire les risques, une évaluation de l'impact des mesures prises à cet effet, ainsi qu'une comparaison internationale. Enfin, le chiffre 2.6 détaille les recommandations du rapport d'expertise et la position de la Confédération.

### **2.1 Le système de déclaration spontanée comme instrument central de la sécurité des médicaments**

Lorsqu'un médicament fait l'objet d'une utilisation plus large et en conditions réelles à la suite de son autorisation, on en apprend davantage sur son rapport bénéfice-risque. Le système de déclaration spontanée comprend le recensement et le traitement des déclarations d'effets indésirables (EI), ce qui permet d'identifier au plus tôt de nouveaux risques liés à des médicaments. Ces déclarations d'EI présumés constituent – aux côtés d'autres informations – un élément essentiel de la surveillance continue du profil de sécurité d'un médicament après sa mise sur le marché (pharmacovigilance).

En tant que Centre national de pharmacovigilance, Swissmedic reçoit et traite les déclarations d'EI effectuées par les professionnels de santé ou par les personnes concernées. Il est soutenu dans cette tâche par cinq centres régionaux de pharmacovigilance situés à Bâle, Genève, Lausanne, Lugano et Zurich. Ces derniers traitent les déclarations ayant une forte valeur de signal qui sont transmises par des professionnels de santé. Il s'agit p. ex. d'effets secondaires graves et jusque-là inconnus pour des

<sup>1</sup> Voir le rapport CDF-23639. Audit du système de vigilance sur les médicaments et les vaccins (23 octobre 2023). <https://www.efk.admin.ch/fr/>Rapports>Santé>CDF-23639>.

médicaments revêtant une importance particulière d'un point de vue thérapeutique ou d'EI liés à des médicaments ou des principes actifs qui font l'objet d'une surveillance spécifique. De leur côté, les entreprises de l'industrie pharmaceutique qui fabriquent ou distribuent des médicaments prêts à l'emploi (ci-après dénommées les « titulaires d'autorisation ») transmettent à Swissmedic les déclarations d'EI qu'elles reçoivent.

L'institut travaille par ailleurs en étroite collaboration avec le Centre international de pharmacovigilance de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

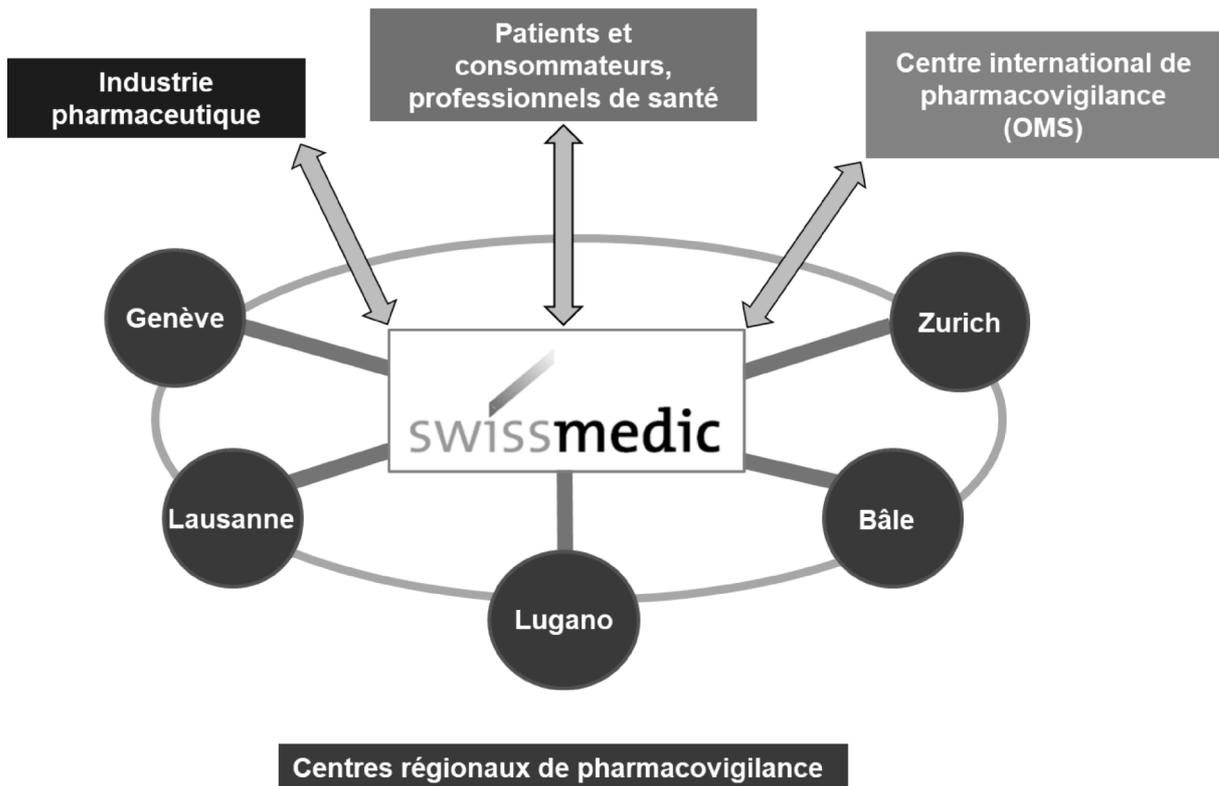


Figure 1 : Représentation du réseau suisse de pharmacovigilance (schéma : Swissmedic).

Doivent être déclarés tous les EI graves, jusque-là inconnus, insuffisamment décrits dans l'information professionnelle du médicament concerné ou bien importants sur le plan médical (art. 59 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux [LPT<sub>h</sub>, RS 812.21] et art. 61 de l'ordonnance sur les médicaments [OMéd, RS 812.212.21]).

Sont considérés comme « graves » les effets indésirables

- dont l'issue est fatale,
- qui engagent le pronostic vital,
- qui entraînent une hospitalisation ou sa prolongation,
- qui occasionnent des dommages graves ou durables
- ou qui sont considérés comme revêtant une importance médicale particulière (p. ex, lorsqu'une prise en charge médicale en temps opportun aurait pu éviter l'une des situations susmentionnées).

C'est la terminologie fixée par le Conseil international d'harmonisation des exigences techniques relatives à l'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH) qui s'applique en Suisse pour définir

les effets indésirables graves<sup>2</sup>. De tels effets indésirables doivent être annoncés dans un délai de 15 jours après leur identification, les effets indésirables qui ne présentent pas de critères de gravité doivent eux être déclarés dans les 60 jours (art. 63, al. 3 OMéd).

L'obligation de déclarer concerne tous les professionnels qui sont habilités à prescrire, à remettre ou à administrer des médicaments. Les titulaires d'autorisation y sont eux aussi soumis (art. 61 et 65 OMéd)

Les patientes et patients ainsi que leurs proches peuvent également déclarer des EI causés par un traitement médicamenteux directement auprès de Swissmedic : un formulaire en ligne permet de déposer ces déclarations de particuliers.

## 2.2 Évaluation du système de déclaration spontanée par le CDF

Le système de pharmacovigilance de Swissmedic a fait l'objet en 2023 d'un audit approfondi mené par le CDF (CDF-23639). Ce dernier a confirmé que le système fonctionnait de manière efficace et que l'Institut avait pris des mesures pour simplifier les déclarations directes par les professionnels et la patientèle. Le rapport arrive toutefois à la conclusion que les instruments de déclaration d'EI médicamenteux sont encore trop peu utilisés et que le taux de déclaration peut être amélioré. Il recommande donc à Swissmedic de prendre les mesures nécessaires pour renforcer la formation continue des professionnels de santé en matière de pharmacovigilance.

Conscient du problème, l'institut s'est fixé, parmi ses objectifs stratégiques 2023-2026, celui d'intensifier les échanges avec les professionnels de santé afin notamment de mieux les sensibiliser à l'obligation de déclarer. À titre d'exemple, Swissmedic publie désormais régulièrement, sous la rubrique « Gros plan sur la pharmacovigilance », des cas d'effets secondaires rapportés qui peuvent être utiles pour la pratique médicale. Une vidéo explicative sur la déclaration des EI par les professionnels de santé a également été créée<sup>3</sup>.

## 2.3 Mesures de réduction des risques

En cas de déclaration d'EI présumés auprès de Swissmedic, celui-ci prend les mesures qui s'imposent s'il existe des risques pour la santé des patientes et patients en Suisse. Le dispositif comprend entre autres des modifications de l'information sur le médicament (en particulier en cas d'avertissements ou de mesures de précaution, mais aussi d'effets secondaires), des courriers de mise en garde à l'attention des professionnels de santé, des cartes patients ou des avertissements sur les emballages des médicaments.

Pour mettre en place des mesures de réduction des risques, il n'est en principe pas nécessaire que des effets négatifs aient été clairement prouvés et ce, pour deux raisons : premièrement, il n'existe aucune définition précise d'une « preuve évidente » ; deuxièmement, si l'on attendait de disposer d'une telle preuve, les mesures de réduction des risques seraient, dans certaines circonstances, engagées trop tard.

L'expert souligne d'ailleurs que « pour assurer une protection préventive de la patientèle [...], des mesures [doivent être] prises dès lors qu'il existe une suspicion justifiée. »<sup>4</sup> Cela suppose une évaluation continue et consciencieuse du rapport bénéfice-risque en fonction des indications, qui prend aussi en compte les alternatives thérapeutiques.<sup>5</sup>

<sup>2</sup> Voir l'INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) ([https://database.ich.org/sites/default/files/E6\\_R2\\_Addendum.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf), consulté le 25.08.2023).

<sup>3</sup> Voir <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home.html> > Médicaments à usage humain > Surveillance du marché > Pharmacovigilance > Professionnels de la santé > Déclaration d'effets indésirables de médicaments par les professionnels de la santé, consulté le 29.04.2025..

<sup>4</sup> Thiele, Axel (2021) : Pharmacovigilance in der Schweiz, p. 3.

<sup>5</sup> Ibid.

Le rapport d'expertise arrive en outre à la conclusion que les mesures nécessaires à la réduction des risques en Suisse sont rapidement mises en œuvre, les interventions des autorités sanitaires d'autres pays étant aussi prises en compte par Swissmedic dans ce cadre. Comme exposé au chiffre 2.1 conformément à l'art. 61 OMéd, les titulaires d'autorisation, entre autres, ont également l'obligation de signaler à Swissmedic les procédures et mesures prises par les agences étrangères. C'est ce qui s'est passé dans le cas de la Dépakine, tel que le mentionne le rapport du Conseil fédéral du 6 décembre 2019.

Le rapport d'expertise montre par ailleurs que dans le domaine de la pharmacovigilance, la collaboration entre l'Institut suisse des produits thérapeutiques et les titulaires d'autorisation se passe bien et en toute transparence. Les inspections permettent de s'assurer que les entreprises appliquent rigoureusement les règles légales et autres dispositions complémentaires pour une pharmacovigilance et une réduction des risques efficaces.

Afin que les problèmes de sécurité importants et les mesures nécessaires soient signalés rapidement aux professionnels de santé, une DHPC (*Direct Healthcare Professional Communication*) est adressée à ces derniers et diffusée simultanément sur quatre canaux différents. Ces communiqués sont publiés sur le site de Swissmedic et il est possible de s'y abonner via la newsletter ou le flux RSS. Les DHPC sont également incluses dans le Bulletin des médecins suisses et dans le *pharma.Journal* de la Société suisse des Pharmaciens, distribuées aux médecins et pharmaciens cantonaux pour diffusion dans leur canton, et enfin, envoyées par courrier postal par les titulaires d'autorisation à tous les points de remise concernés et à tous les prescripteurs potentiels.<sup>6</sup> D'autres canaux de diffusion via les sociétés de médecine ont été examinés et pourront probablement être utilisés dès 2025 avec la coopération des sociétés en question.

## 2.4 Évaluation de l'impact des mesures de réduction des risques

Une fois ces mesures mises en place, l'évolution des déclarations spontanées continue à être surveillée. Comme en Suisse, la question de savoir comment mesurer de manière fiable l'impact des mesures de réduction des risques fait depuis longtemps l'objet de débats dans l'Union européenne (UE). On ne dispose pas de résultats concluants à l'heure actuelle.<sup>7</sup> Dans l'UE, les titulaires d'autorisation concernés peuvent être contraints de mener une étude d'utilisation du médicament (enquête sur son usage dans le quotidien clinique ; *Drug Utilisation Study*, DUS) afin d'identifier de possibles effets des mesures de réduction des risques prises sur les prescriptions médicales en conditions réelles.

Dans un premier projet mené avec l'assurance-maladie Helsana, Swissmedic a étudié, grâce à des données collectées par les assureurs, quel pouvait être l'impact de telles mesures. L'institut a sélectionné en exemple les mesures prises dans le cas des antibiotiques de la famille des fluoroquinolones et de l'acide valproïque (Dépakine), pour lesquels il avait ordonné l'envoi de communications directes à l'attention des professionnels de santé (DHPC). En résumé, les exemples choisis ont permis de démontrer un impact des mesures mises en place sur la prescription des médicaments concernés<sup>8</sup>. En raison d'une insuffisance des données de médecine ambulatoire collectées en Suisse, en qualité comme en quantité, cette méthode ne peut être utilisée que dans certains cas précis.

---

<sup>6</sup> Ibid..

<sup>7</sup> Ibid.

<sup>8</sup> Voir l'article « Dear Doctor » : les alertes de sécurité sont-elles bien reçues ? de Dr. med. Sabrina M. Stollberg et Dr. Sereina Graber, Sciences de la santé publique, dans : Point de vue. Bulletin consacré à la politique de la santé d'Helsana, édition 1/2023. [https://standpunkt.helsana.ch/downloads/fr/Standpunkt\\_2023\\_01\\_f.pdf](https://standpunkt.helsana.ch/downloads/fr/Standpunkt_2023_01_f.pdf), consulté le 29.04.2025..

## 2.5 Comparaison internationale

Dans l'UE, chacun des 27 États membres est responsable de la pharmacovigilance sur son propre territoire. Cette configuration est nécessaire car les conditions locales, telles que les directives thérapeutiques, peuvent être différentes. Les autorités nationales compétentes sont intégrées à un réseau commun de surveillance, qui inclut également les pays de l'EEE que sont la Norvège, l'Islande et le Liechtenstein<sup>9</sup>. Avec l'Agence européenne du médicament (EMA) comme organe central, ces 30 pays au total disposent d'une base de données commune et donc de données et ressources bien plus importantes que la Suisse en matière de pharmacovigilance. La même chose vaut pour les autorités sanitaires du Royaume-Uni (MHRA), des États-Unis (FDA), du Canada (Santé Canada) et de l'Australie (TGA).<sup>10</sup>

Comme le montre le rapport d'expertise, Swissmedic est en mesure d'assumer son mandat légal malgré ses modestes ressources en comparaison d'autres autorités sanitaires.

## 2.6 Recommandations du rapport d'expertise et position de la Confédération

Le rapport atteste que dans le système suisse de pharmacovigilance, les mesures nécessaires à la réduction des risques sont rapidement mises en œuvre, les interventions des autorités sanitaires d'autres pays étant aussi prises en compte par Swissmedic dans ce cadre. C'est ce qui s'est passé dans le cas de la Dépakine, comme mentionné dans le rapport du Conseil fédéral du 6 décembre 2019.

La collaboration entre Swissmedic et les titulaires d'autorisation dans le domaine de la pharmacovigilance est qualifiée de bonne et transparente. Les inspections permettent de s'assurer que ces derniers appliquent rigoureusement les règles légales et autres dispositions complémentaires pour une pharmacovigilance et une réduction des risques efficaces. Afin que les professionnels de santé soient rapidement informés des problèmes de sécurité importants et des mesures nécessaires, des DHPC sont diffusées sur plusieurs canaux.

Le rapport d'expertise démontre en même temps qu'il existe une marge d'amélioration au niveau des processus, mais aussi qu'il convient d'étudier les besoins ponctuels d'élargissement de la législation suisse ainsi qu'un rattrapage des écarts avec les directives internationales et notamment européennes.

Les recommandations 1 à 11 sur les aspects procéduraux concernent surtout des précisions et délimitations dans les processus internes de Swissmedic qui se rapportent au traitement des signaux de sécurité, ainsi que sporadiquement certains processus chez les titulaires d'autorisation. Le document énumère également les optimisations possibles dans la communication destinée à mieux sensibiliser les personnes soumises à l'obligation de déclarer aux risques liés aux médicaments. Swissmedic a examiné ces recommandations et en a d'ores et déjà appliqué la majeure partie. Dans le cas de quatre recommandations (3, 4, 7 et 8, voir en annexe), leur mise en place a été abandonnée car après vérification, aucun besoin d'intervention supplémentaire n'a été identifié puisque les termes à ce sujet sont déjà suffisamment définis dans l'OMéd.

Les recommandations 12 à 14 comprennent l'examen d'une adaptation encore plus large du système suisse de pharmacovigilance aux normes internationales, adaptation qui pourrait être avantageuse pour le travail de Swissmedic et pour la collaboration avec des titulaires d'autorisation implantés au niveau international.<sup>11</sup> Elles ont aussi été examinées et les recommandations 12 et 13 ont été appliquées en conséquence. Les directives de l'UE sur les Bonnes pratiques de pharmacovigilance

<sup>9</sup> Au Liechtenstein sont distribués aussi bien les médicaments autorisés par la Suisse que ceux autorisés par l'EMA. Les déclarations d'EI en provenance du Liechtenstein sont envoyées, selon l'origine de l'autorisation, soit au réseau de surveillance suisse, soit au réseau européen.

<sup>10</sup> Voir Thiele, Pharmacovigilance in der Schweiz, p. 3.

<sup>11</sup> Voir Thiele, Pharmacovigilance in der Schweiz, p. 3.

ont servi de référence lorsque leur application était pertinente. La recommandation 14 a été laissée de côté car la Suisse applique déjà des normes équivalentes, avec un rapport effort-bénéfice positif.

Les recommandations 15 à 17 concernent la législation suisse. En fonction de leur pertinence, les recommandations 15 et 16 seront examinées lors de la prochaine révision des ordonnances correspondantes. Il convient ici de noter qu'une éventuelle hausse de la charge de travail liée aux activités de pharmacovigilance en raison d'exigences administratives plus poussées n'apporte pas nécessairement plus de sécurité aux patientes et patients et en cela un bénéfice sensible. La recommandation 17 est abandonnée car une analyse a montré que la législation en vigueur sur les produits thérapeutiques était suffisante.

Les différentes recommandations sont listées en annexe (chap. 6.2), accompagnées chacune d'un commentaire sur l'avancement de leur mise en œuvre.

### **3 Mesures visant à accroître la sécurité des médicaments**

D'une manière générale, il existe diverses mesures pouvant améliorer la sécurité des médicaments. Du côté des autorités, Swissmedic contrôle par exemple les reportages et la publicité pour les médicaments. En confiant à Swissmedic le contrôle des reportages dans les médias et de la publicité, le législateur entend protéger les patientes et patients en Suisse et garantir la transparence et une information factuelle.<sup>12</sup> Swissmedic réceptionne et examine également les déclarations relatives aux produits illicites, ainsi qu'aux activités et importations illégales relatives aux médicaments.<sup>13</sup> Il aborde aussi régulièrement dans des conférences, notamment dans le cadre de formations (initiales et continues) de professionnels de santé, les différents aspects liés à la sécurité des médicaments<sup>14</sup> – avec l'objectif de renforcer leurs connaissances générales et ainsi permettre une prescription ou une remise correcte des médicaments.

Par ailleurs, au moment d'évaluer les demandes d'autorisation, Swissmedic vérifie si l'emballage du médicament est clairement identifiable et donc facile à différencier des autres. Cela suppose aussi d'afficher très lisiblement le dosage. L'information destinée aux patients attire en outre l'attention des consommateurs sur l'importance de signaler la prise de tout autre traitement au professionnel qui remet le médicament (médecin, pharmacien ou droguiste). Enfin, le document contient des précisions sur la posologie et les éventuelles interactions avec d'autres médicaments.

Conformément au point 2 du postulat, le chapitre suivant s'intéresse aux mesures permettant de renforcer la sécurité lors de la prise de médicaments, notamment en exigeant des entreprises pharmaceutiques une collaboration plus étroite et transparente. Il s'appuie sur un rapport d'expertise externe, lequel s'est fondé sur les questions directrices suivantes :

- a) Quelle est la situation réglementaire ? Swissmedic est-il en mesure de contraindre unilatéralement les titulaires d'autorisation à réaliser des études et à collaborer ? Quelles seraient les conséquences possibles ?
- b) La propension des professionnels de santé à déclarer des EI est jusqu'ici limitée (15-20 % seulement des EI censés être déclarés sont portés à la connaissance de Swissmedic). Comment peut-on inciter les professionnels à effectuer davantage les déclarations obligatoires ? Quelles seraient les autres contributions possibles à la sécurité des médicaments de la part des associations professionnelles ou organisations faïtières ? Comment Swissmedic peut-il les soutenir ?

<sup>12</sup> Voir la communication du 16 janvier 2025 : [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Actualités > Communications > Mandat légal : contrôle des reportages et de la publicité pour les médicaments.

<sup>13</sup> Voir [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Médicaments à usage humain > Surveillance du marché, consulté le 30 janvier 2025.

<sup>14</sup> Voir [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Services et listes > Manifestations > Autres événements, consulté le 30 janvier 2025.

Le chapitre 3.1 détaille les processus qui ont cours chez Swissmedic une fois les médicaments autorisés.

Les chapitres 3.2 et 3.3 rendent compte de l'avis du rapport d'expertise concernant les questions directrices, ainsi que de ses recommandations.

### **3.1 Surveillance de la sécurité des médicaments et mesures qui en découlent**

La sécurité d'un médicament est évaluée avant son autorisation, mais aussi après celle-ci. D'une part, les conclusions concernant la sécurité tirées des études réalisées en vue de l'autorisation sont mentionnées dans l'information sur le médicament. D'autre part, l'entreprise pharmaceutique qui dépose une demande d'autorisation auprès de Swissmedic doit adjoindre au dossier un *Risk Management Plan*<sup>15</sup> (RMP ou plan de gestion des risques). Au moment où l'autorisation est délivrée, les titulaires peuvent être contraints de prendre des mesures supplémentaires. Il est ainsi possible que ces entreprises soient obligées de réaliser d'autres études sur la sécurité du médicament (études de sécurité post-autorisation ou PASS) et d'en communiquer les résultats à Swissmedic. Il peut également arriver qu'elles doivent tenir un registre consignait systématiquement tous les traitements administrés et leurs effets secondaires, et transmettre l'évaluation de ces derniers à l'institut.

Le moment de l'autorisation correspond au début de la phase de pharmacovigilance, qui permet, comme exposé au chapitre 2, d'évaluer les déclarations d'EI présumés émises en Suisse et d'imposer des mesures en cas de besoin (signal de sécurité). En parallèle, il existe un système international d'échange des signaux. Les titulaires d'autorisation sont en effet tenus de faire rapidement un rapport à Swissmedic si un nouveau risque potentiel est détecté à l'étranger. Ils ont aussi l'obligation de soumettre régulièrement à l'institut des rapports sur la sécurité (les *Periodic Safety Update Reports* et les *Periodic Benefit Risk Evaluation Reports*), lesquels prennent en compte les données internationales et peuvent mener à des adaptations du plan de gestion des risques.

Les déclarations spontanées issues de la pharmacovigilance ne constituent qu'un élément parmi d'autres de la surveillance continue du profil bénéfice-risque des médicaments ; d'autres informations disponibles sont exploitées dans ce cadre (déclarations légales des entreprises conformément aux RMP, déclarations/signaux internationaux communiqués entre autorités, données de sécurité issues des études cliniques en cours ou des études post-autorisation, etc.).

Dès qu'un nouveau signal de sécurité est identifié, Swissmedic prend les mesures qui s'imposent. Ces dernières peuvent aller de simples modifications de l'information sur le médicament à une restriction de l'indication, voire au retrait du marché, en passant par l'obligation d'élaborer et de remettre du matériel d'information et d'émettre des mises en garde à destination des professionnels de santé et du public.

En 2018 par exemple, à la suite d'une procédure, les entreprises mettant sur le marché des médicaments à base de valproate ont dû mener des études supplémentaires sur le type et l'ampleur des risques posés par ces médicaments, ainsi que sur leur usage ou leurs effets à long terme. Une partie des résultats est déjà parvenue à Swissmedic au moment de la rédaction du présent rapport. Une étude consacrée aux risques de l'exposition paternelle a été évaluée par l'institut et a conduit à la fin du mois d'août 2023, puis en mars 2024, à la publication de deux nouvelles DHPC : en effet, le risque de troubles neurodéveloppementaux pourrait être majoré chez les enfants dont le père a été traité par valproate au cours des trois mois précédant la conception et/ou au moment de celle-ci. Alors que

---

<sup>15</sup> Un RMP fournit une description détaillée des interventions et mesures visant à prévenir ou à réduire les risques liés à l'usage d'un médicament. Il indique de quelle manière seront générées des connaissances supplémentaires sur la sécurité et l'efficacité du médicament, quels sont les facteurs de risque favorisant la survenue d'un effet secondaire et la façon dont les mesures de réduction des risques seront surveillées. (voir [www.toolbox.eupati](http://www.toolbox.eupati) > Glossaire > Plan de gestion des risques, consulté le 29.04.2025).

l'évaluation des risques se poursuivait, les informations sur les médicaments ont été adaptées à titre préventif et une première DHPC a été émise.

### **3.2 Obligation des titulaires d'autorisation de mener des études**

Comme indiqué au chapitre 2.1, Swissmedic collecte les déclarations d'EI de médicaments et peut, sur cette base, prendre des mesures administratives (art. 58, al. 3 LPTh). Il lui est par exemple possible, à des fins de surveillance de la sécurité d'un médicament nouvellement autorisé, d'ordonner aux titulaires de réaliser localement des études sur des questions spécifiques (p. ex. des PASS).

Le rapport d'expertise note toutefois qu'il convient de vérifier au cas par cas si cette mesure est pertinente au regard du réseau mondial existant dans le domaine des études cliniques et non interventionnelles : selon son auteur, de telles obligations supplémentaires pourraient occasionner des problèmes d'approvisionnement sur un petit marché comme la Suisse (par rapport à l'UE ou aux États-Unis) car les titulaires pourraient choisir, sans considération pour les besoins des patientes et patients, d'en retirer leur autorisation et donc le médicament correspondant pour des raisons de rentabilité.

### **3.3 Incitations possibles au dépôt de déclarations**

#### **3.3.1 Importance du processus de déclaration**

Comme indiqué au chapitre 2.1, la pharmacovigilance dépend d'un système de déclaration spontanée. Celui-ci permet, en raison de l'usage élargi du médicament, de générer de nouvelles connaissances que les études cliniques ne pouvaient pas mettre en lumière. Mais il ne permet de déterminer ni la fréquence des EI (puisque l'on ignore la proportion exacte d'EI effectivement déclarés), ni la fréquence des déclarations. Afin de pouvoir estimer plus précisément ces données, d'autres outils méthodologiques sont là encore utilisés, tels que des études cliniques ou des registres consignants systématiquement les traitements effectués et leurs effets secondaires.

Des efforts sont fournis au niveau mondial pour accroître la propension des professionnels de santé à déclarer les EI, car les déclarations spontanées d'effets secondaires présumés représentent une contribution importante à la sécurité des médicaments. Les autorités sanitaires supposent en effet que malgré l'obligation légale de déclarer, une part considérable des EI ne sont pas signalés. D'après les données de l'OMS, le nombre de déclarations d'EI rapporté à la population, est, en Suisse, comparable au score d'autres pays industrialisés possédant un système de déclaration bien établi<sup>16</sup>. Ces dernières années, Swissmedic enregistre une augmentation des déclarations d'EI, surtout de la part des patientes et patients et de leurs proches, mais aussi de la part des professions médicales (professionnels de santé) et de l'industrie pharmaceutique.

#### **3.3.2 Résultats de la consultation**

Dans le cadre du rapport d'expertise, des entretiens ont été menés avec des représentantes et représentants de la Fédération des médecins suisses (FMH) et de la Société suisse des pharmaciens, pharmaSuisse. Ils ont montré que de nombreux professionnels de santé jugeaient les déclarations d'EI trop fastidieuses. Ce jugement vaut à la fois pour les déclarations primaires et les déclarations de suivi. Les personnes concernées ont en outre déploré que cet effort ne soit pas rémunéré.

D'après le rapport d'expertise, il convient ici de remarquer que les formulaires de déclaration correspondent à des critères internationaux standardisés et que la question d'une indemnisation pour l'effort d'enregistrement d'une déclaration est traitée de la même manière ailleurs dans le monde.

---

<sup>16</sup> Thiele., p. 6.

### 3.3.3 Recommandations du rapport d'expertise et position de la Confédération

Le rapport d'expertise formule différentes recommandations afin d'augmenter le taux de déclaration des professionnels de santé et de la patientèle et de mieux les sensibiliser aux nouvelles connaissances.

Tout d'abord, le processus de déclaration d'EI, entre autres, doit encore une fois faire l'objet d'une simplification sur le plan technique. Au début de la campagne de vaccination contre le COVID-19, Swissmedic avait déjà beaucoup simplifié l'accès au portail de vigilance électronique (*Electronic Vigilance System*, EIVIS) pour les médecins et pharmaciens. D'autres allègements techniques seront mis en œuvre sur les outils de déclaration électroniques de la nouvelle génération (ce que l'on appelle les solutions *front-end*), probablement d'ici le milieu de l'année 2027 au plus tard. La protection et la sécurité des données doivent toutefois être aussi prises en compte en cas de simplifications techniques pour le signalement d'effets secondaires. Mi-2022, un portail en ligne pour effectuer des déclarations directes sur le site de Swissmedic a été mis à disposition des patientes et patients.

D'un autre côté, le rapport d'expertise recommande de fournir régulièrement aux cercles spécialisés une formation sur les bases de la pharmacovigilance et d'inciter les patientes et patients à déclarer les effets secondaires. Ce dernier point pourrait par exemple passer par une mention sur la notice d'emballage.

Une recommandation pouvant avoir un impact à court terme concerne l'amélioration de la communication de Swissmedic vis-à-vis des professionnels de santé, à travers la publication de connaissances en matière de pharmacovigilance facilement accessibles sur la base de déclarations concrètes, ou la mise à disposition plus rapide que jusqu'à maintenant d'informations sur les mesures de surveillance. La publication de connaissances facilement accessibles a été adoptée fin 2022 sous la forme d'un blog ; l'information précoce sur les mesures de surveillance est en préparation et sera appliquée courant 2025.

Les mesures qui auraient un impact à moyen et long terme sont les suivantes : la reconnaissance de Swissmedic en tant qu'établissement de formation postgraduée de catégorie A de spécialiste FMH en médecine pharmaceutique ; et un meilleur ancrage de la pharmacovigilance dans les programmes des études en médecine et en pharmacie.<sup>17</sup> De premières discussions sur le sujet ont eu lieu avec la faculté de médecine de l'université de Berne. La mise en œuvre de ces mesures requiert par ailleurs le soutien actif des associations professionnelles de la santé.

## 4 Protection juridique pour les victimes de la Dépakine

### 4.1 Terminologie et contextualisation

#### 4.1.1 Protection juridique au sens du postulat

Au chiffre 3 du postulat, le C.S.S.S.-C.N demande une « protection juridique pour les victimes s'annonçant auprès de l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) dans le cadre de cette procédure d'indemnisation (Dépakine) jusqu'à ce qu'elle ait abouti ».

Cette requête se réfère aux possibles revendications de dommages-intérêts de la part des victimes des effets indésirables de la Dépakine. Ces prétentions relèvent du droit civil. De fait, il s'agit de particuliers qui, en raison des agissements potentiellement contraires au droit d'une entreprise qui a fabriqué le médicament, ont subi un préjudice.

<sup>17</sup> Voir Thiele, *Pharmacovigilance in der Schweiz*, p. 6 et s.

La requête peut couvrir les aspects suivants :

- elle peut signifier que l'OFAS fait valoir les possibles revendications de dommages-intérêts des victimes en justice, ce qui supposerait que cet office exerce une sorte de représentation (conjointe) des victimes devant les tribunaux civils ;
- elle peut également signifier (au sens d'une « assurance de la protection juridique ») que l'OFAS prend en charge les frais de justice et d'avocat des victimes.

Dans le contexte du postulat 20.345 CSSS-CN, la « protection juridique » est à comprendre comme le fait qu'une assistance juridique et financière et/ou une représentation (conjointe) devraient être accordées par l'OFAS aux personnes présumées victimes de la prise de Dépakine<sup>18</sup> dans le cadre de leurs actions en justice.

#### **4.1.2 Le recours AVS/AI**

##### **4.1.2.1 Règlementation et but**

D'après l'art. 72 de la loi fédérale sur la partie générale du droit des assurances sociales du 6 octobre 2000 (LPGA, RS 830.1), l'assurance invalidité (AI) est subrogée, jusqu'à concurrence du montant des prestations versées, aux prétentions de la personne lésée à une indemnisation. Le droit à des dommages-intérêts est ainsi transféré de la personne lésée à l'AI.<sup>19</sup> Cette dernière fait donc valoir ces prétentions contre le tiers responsable<sup>20</sup> à hauteur de ses prestations.

Cette subrogation à l'AVS/AI est destinée à coordonner les prétentions à l'assurance sociale et à la réparation du préjudice. Le but de cette procédure est de couvrir au mieux les dommages subis par la victime tout en évitant une surindemnisation : finalement, le tiers ne doit pas être déchargé de ses responsabilités grâce aux prestations des assurances sociales, mais doit répondre des préjudices causés aux personnes lésées et à l'AI.

Si le montant à verser en réparation<sup>21</sup> ne suffit pas à couvrir totalement le préjudice de la personne lésée, la demande d'indemnisation de cette personne passe avant les prétentions récursoires des assurances sociales (droit préférentiel de la personne lésée selon l'art. 73 LPGA).

##### **4.1.2.2 Mise en œuvre et recettes**

Ce sont les services de recours, la Suva et l'OFAS, avec la collaboration des caisses de compensation et des offices AI, qui font valoir le recours de l'AVS/AI<sup>22</sup>. Les offices de recours, dont l'OFAS, agissent ici comme organes d'exécution de l'AVS/AI<sup>23</sup>. La procédure de recours est une mission administrative qui requiert des connaissances spécialisées dans les domaines du droit de la responsabilité civile, du droit des assurances privées et du droit des assurances sociales.

Pour percevoir les prestations de l'assurance sociale, la personne lésée se signale auprès des organes d'exécution de l'AVS/AI auxquels incombe la procédure d'examen et de détermination des prestations légales. Si cette annonce intervient dans le contexte d'un événement relevant de la responsabilité civile, l'office de recours en est informé par lesdits organes. La procédure de recours qui s'ensuit est conçue pour suivre son propre cours, indépendamment du processus de détermination

<sup>18</sup> Ci-après dénommées les « victimes de la Dépakine ».

<sup>19</sup> En vertu de la cession légale ou de la subrogation.

<sup>20</sup> Dans le cas de la Dépakine, c'est l'entreprise pharmaceutique qui, en tant que titulaire de l'autorisation, est le tiers responsable.

<sup>21</sup> Calculé en multipliant le poste de dommage et la quote-part de responsabilité.

<sup>22</sup> Les services de recours, la Suva et l'OFAS, sont ci-après désignés de manière générale comme des offices de recours.

<sup>23</sup> Exception : dans le cas des prestations de la Suva et de l'assurance militaire, la Suva exerce aussi le recours pour l'AVS/AI (art. 14 de l'ordonnance sur la partie générale du droit des assurances sociales du 11 septembre 2002<sup>23</sup> [OPGA; RS 830.11]).

des prestations. C'est seulement lorsque les droits à l'assurance sociale de la personne lésée sont établis qu'un recours de l'AVS/AI peut être effectué.

En 2020, l'AVS et l'AI ont perçu des paiements pour plus de 600 cas de recours, pour un montant total de 42,5 millions de francs. Dans 99 % des cas, les assurances sociales ont pu s'entendre par voie extrajudiciaire avec les tiers responsables.

#### **4.1.3 Procédures administratives : demandes de prestation auprès de l'assurance sociale**

Avant qu'une personne lésée puisse enfin faire valoir son dommage direct<sup>24</sup>, une procédure administrative légale doit être engagée pour clarifier dans quelle mesure elle a droit à des prestations. En tant que partie tenue à prestations, l'assurance sociale fait face à la personne lésée dans cette procédure.

La personne lésée intéressée par l'octroi de la prestation la plus élevée possible doit faire valoir ses prétentions sans le soutien de l'assurance sociale. Dans le cadre de la maxime de l'instruction, l'assurance sociale est tenue d'assumer son obligation de clarification imposée par la loi de manière égale vis-à-vis de toutes les personnes déposant une demande.

Ce principe d'égalité de traitement qui prévaut dans les procédures administratives interdit à l'assurance sociale, lors de l'octroi de prestations, d'accorder des privilèges à certaines catégories de personnes ou de les soutenir à travers des prestations supplémentaires.

#### **4.1.4 Revendication d'un dommage direct**

Une personne lésée doit faire valoir elle-même son dommage direct<sup>25</sup> à l'encontre du tiers responsable. Le montant des frais d'avocat qu'implique la procédure visant à faire reconnaître le dommage direct peut également être exigé. Comme pour les prétentions récursoires de l'assurance sociale, les parties s'entendent la plupart du temps par voie extrajudiciaire sur la réparation du dommage direct.

## **4.2 Intérêts communs et divergents**

Les assurances sociales bénéficient autant que les personnes lésées du fait que le dommage et les prestations découlent d'un événement relevant de la responsabilité civile puisque qu'elles peuvent alors les faire valoir à l'encontre du tiers responsable.

Les divergences d'intérêts peuvent se manifester lorsque l'indemnisation obtenue de la part du tiers responsable ne suffit pas à couvrir l'ensemble des prétentions de la personne lésée et de l'assurance sociale, en raison d'une responsabilité réduite ou d'une garantie insuffisante. Dans ce cas, c'est le droit préférentiel au sens de l'art. 73 LPGA qui s'applique, lequel signifie que la demande d'indemnisation du dommage direct de la personne lésée passe avant les prétentions récursoires des assureurs sociaux.

Puisque le préjudice de la personne lésée doit être réparé aux frais des assureurs sociaux en cas de responsabilité réduite du tiers, il existe un conflit d'intérêts évident dans cette configuration.

---

<sup>24</sup> Calculé à partir des postes de dommage correspondants, déduction faite des prestations sociales concordantes.

<sup>25</sup> Dommages, déduction faite des prestations concordantes de l'assurance sociale.

## 4.3 Qu'est-ce qui fait obstacle à l'octroi d'une protection juridique ?

### 4.3.1 Absence de base légale

En vertu du principe de légalité (art. 5, al. 1 Cst., RS 101), il faudrait qu'il existe une base légale pour que l'OFAS puisse faire valoir les prétentions individuelles des victimes ou prendre en charge les frais de procédure et d'avocat des personnes lésées.

Le principe de légalité requiert principalement que toute activité administrative se fasse dans le cadre de la loi. Parce que l'activité de l'administration, en l'occurrence ici de l'OFAS, doit s'appuyer sur la loi, toutes les activités qui ne se fondent pas sur elle sont illicites, même lorsqu'elles ne sont pas en contradiction avec ladite loi (art. 5, al. 1 Cst.). Ce fondement sur le droit permet de garantir que les autorités agiront de la même manière dans tous les cas similaires. La fonction du principe de légalité dans l'État de droit constitue donc la base du respect de l'égalité de droit.<sup>26</sup>

### 4.3.2 Préjudice du fait du principe de l'égalité de traitement

Le soutien apporté aux victimes de la Dépakine par les assurances sociales publiques, comme cela est demandé dans le postulat 20.3456 CSSS-CN, équivaudrait à une faveur et donc à un traitement inégal vis-à-vis d'autres catégories de personnes assurées. Cela constituerait une violation du principe de l'égalité de traitement au sens de l'art. 8 Cst.

Le droit à l'égalité de traitement implique que les droits et devoirs des personnes soient fixés dans tous les cas selon les mêmes critères. Cette égalité de traitement s'impose aussi lorsque deux faits ne sont pas en tous points identiques mais qu'ils se rapportent à la même norme à édicter ou à appliquer.<sup>27</sup> Le Conseil fédéral considère donc qu'il n'est pas justifié que l'AVS/AI (ou la Confédération) accorde un soutien aux victimes de la Dépakine dans la revendication de leurs droits sans base légale correspondante (art. 5 Cst.). Si une telle base légale était créée, il faudrait qu'elle respecte le principe de l'égalité de traitement au sens de l'art. 8 Cst. Il faudrait alors vérifier si ce traitement de faveur prévu par la loi des victimes de la Dépakine par rapport aux personnes ayant subi un préjudice à cause d'autres médicaments ou de produits défectueux contrevient à l'art. 8 Cst., qui engage aussi le législateur.

Si une protection juridique était accordée aux victimes de la Dépakine, elle devrait l'être également à toutes les personnes lésées.

## 5 Conclusion

Le postulat 20.3456 « Effets médicamenteux indésirables. Pour une meilleure sécurité et une meilleure protection juridique » de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-CN) charge la Confédération, en complément au rapport établi en réponse au postulat 18.3092 Maury Pasquier, « Scandale de la Dépakine. Analyse de la situation en Suisse » du 6 décembre 2019, d'étudier des mesures supplémentaires en trois points : la mise en œuvre de procédures accélérant l'élaboration et l'application de mesures en cas de risques avérés pour la sécurité ; des mesures qui permettraient de renforcer la sécurité des patientes et patients lors de la prise de médicaments, notamment par des exigences plus contraignantes vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique ; et enfin, une protection juridique pour les victimes.

Concernant la surveillance de la sécurité des médicaments et l'organisation du processus de déclaration des EI, le rapport d'expertise commandé par le DFI montre que Swissmedic, malgré des res-

<sup>26</sup> Voir Häfelin, Ulrich / Müller, Georg / Uhlmann, Felix (2020) : Allgemeines Verwaltungsrecht. 8<sup>e</sup> édition, Zurich 2020, p. 325 et ss.

<sup>27</sup> Ibid., p. 572 et ss.

sources limitées par rapport à d'autres autorités sanitaires, est en mesure d'assumer son mandat légal et prend sans délai les mesures nécessaires pour réduire les risques. Le système de pharmacovigilance de l'institut a par ailleurs fait l'objet en 2023 d'un audit approfondi mené par le CDF, qui a confirmé le fonctionnement efficace du système, bien qu'il existe une marge d'amélioration concernant la formation initiale et continue des professionnels soumis à l'obligation de déclarer.

Concernant les procédures à étudier qui, d'après le postulat, permettraient d'accélérer l'élaboration et l'application de mesures dès lors que de nouvelles connaissances altèrent le rapport bénéfice-risque d'un médicament, l'expertise externe a recommandé l'examen d'une adaptation plus large du système suisse de pharmacovigilance aux normes internationales, ainsi que d'autres améliorations procédurales et modifications de la législation. Les recommandations ont été en grande partie jugées pertinentes et donc appliquées. Les modifications de la législation, en particulier, lesquelles ont concrètement peu d'impact, doivent faire l'objet d'un examen approfondi dans le cadre de la prochaine révision de l'OMéd.

Dans le cas de la deuxième exigence du postulat, laquelle concerne les mesures permettant de renforcer la sécurité lors de la prise de médicaments, notamment en exigeant des entreprises pharmaceutiques une collaboration plus étroite et transparente, le rapport d'expertise propose diverses mesures visant à améliorer la propension des professionnels de santé à déclarer les EI. Comme mesure à court terme, Swissmedic a intensifié sa communication destinée à sensibiliser à l'importance de la pharmacovigilance et à attirer l'attention sur les modifications importantes des informations sur les médicaments. À moyen et long terme, il conviendrait de mieux ancrer la pharmacovigilance dans la formation de base des professionnels de santé, c'est-à-dire dans les études de médecine et de pharmacie. Cela suppose le soutien des établissements de formation et des associations professionnelles FMH et pharmaSuisse.

Au sujet de la requête du postulat, selon laquelle les victimes de la Dépakine s'annonçant auprès de l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) dans le cadre de procédures d'indemnisation devraient se voir accorder une protection juridique jusqu'à l'aboutissement de ces procédures, le rapport arrive à la conclusion qu'en l'absence de base légale, l'OFAS a les mains liées. Si une telle base légale était créée pour cela, cette protection juridique devrait alors, en vertu du principe de l'égalité de traitement, être accordée à toutes les personnes lésées par d'autres événements relevant de la responsabilité civile. Le Conseil fédéral considère donc qu'une protection juridique ou une représentation (conjointe) des victimes de la Dépakine est inapplicable en raison des conflits d'intérêts existant dans le cadre d'un recours de l'AVS/AI.

## 6 Annexe

### 6.1 Glossaire

Les principaux termes techniques employés dans le rapport sont définis ci-après

*DIRECT HEALTHCARE PROFESSIONAL COMMUNICATION* : courrier émis lorsqu'il existe un besoin impératif de communiquer aux professionnels de santé une informations précise. Une DHPC est systématiquement publiée en cas par exemple de modification de la posologie des médicaments, de défauts de qualité liés à la sécurité ou de pénuries en médicaments d'importance vitale. Chacune d'entre elles est approuvée par Swissmedic.<sup>28</sup>

*DOMMAGE DIRECT* : dommage restant à la charge de la personne lésée une fois déduite les prestations des assurances sociales.

*DRUG UTILISATION STUDY* : étude portant sur la commercialisation, la distribution et la prescription des médicaments en conditions réelles, l'accent étant mis sur les impacts médicaux et socio-économiques.<sup>29</sup>

*ELECTRONIC VIGILANCE SYSTEM (Système de vigilance électronique)* : plateforme permettant la déclaration d'effets secondaires par les professionnels de santé et les titulaires d'autorisation (pour un petit volume de déclarations).

*BONNES PRATIQUES DE PHARMACOVIGILANCE* : exigences en matière de normes scientifiques, réglementaires et de qualité, stratégies et procédures dans la surveillance de la sécurité des médicaments après leur autorisation.

*PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT* : rapport périodique d'un titulaire d'autorisation sur la balance le profil bénéfico-risque d'un médicament.

*PHARMACOVIGILANCE* : science et activités visant à identifier, évaluer, comprendre et prévenir les effets indésirables ou d'autres problèmes liés aux médicaments.<sup>30</sup>

*POST AUTHORISATION SAFETY STUDY* : toute étude menée sur un médicament autorisé afin d'identifier, de caractériser ou de quantifier un risque pour la sécurité d'un médicament ou d'évaluer l'efficacité des mesures de gestion des risques.<sup>31</sup>

*QUALIFIED PERSON PHARMACOVIGILANCE* : personne responsable du système de pharmacovigilance chez le titulaire d'une autorisation.

*CENTRE RÉGIONAL DE PHARMACOVIGILANCE* : centre doté d'une expertise en pharmacologie clinique, généralement intégré à un hôpital universitaire.

*INDEMNITÉ* : poste de dommage x quote-part de responsabilité.

<sup>28</sup> Voir Swissmedic (2021) : Guide complémentaire DHPC MUH. Consultable à l'adresse suivante : <https://www.swissmedic.ch/swiss-mediac/fr/home.html> > Médicaments à usage humain > Surveillance du marché > Healthcare Professional Communications (version : 01.03.2021).

<sup>29</sup> OMS (2003) : Introduction to Drug Utilization Research.

<sup>30</sup> OMS (2021) : Programme de l'OMS pour la pharmacovigilance internationale. Consultable (en anglais) à l'adresse suivante : [www.who.int/Technical Teams > Regulation and Prequalification > Areas of Work > Pharmacovigilance > Networks > Programme for International Drug Monitoring](http://www.who.int/Technical Teams > Regulation and Prequalification > Areas of Work > Pharmacovigilance > Networks > Programme for International Drug Monitoring), consulté le 29.04.2025.

<sup>31</sup> ENCePP : Glossary of terms. (Version : 04.10.2021).

## 6.2 Recommandations concrètes du chapitre 2

Recommandation du rapport d'expertise externe	Avancement de la mise en œuvre
<b>Procédures</b>	
1) L'attribution des compétences pour le traitement des signaux de sécurité doit être mieux délimitée entre les unités Gestion des risques et Pharmacovigilance, ainsi que la définition du passage de déclarations individuelles à un signal avéré. La séparation entre le niveau national et le niveau international dans le traitement des signaux n'est pas pertinent ; il est absolument nécessaire d'avoir une vue d'ensemble sur le profil de risque d'un principe actif. Il faut définir plus précisément quelle unité décide des mesures à appliquer.	L'ensemble du processus de signal a été examiné et optimisé. La procédure pour les signaux nationaux et internationaux a été en grande partie harmonisée. De nouvelles instructions de travail entreront en vigueur en 2025.
2) L'évaluation des signaux nationaux implique de se référer au dernier <i>Periodic Safety Update Report</i> (PSUR) <sup>32</sup> , ce qui peut occasionner des frictions et délais inutiles dans la répartition du travail actuelle. D'ailleurs, selon les dispositions locales, certains signaux ne sont évalués que dans le PSUR suivant.	Examinée ; les modifications des processus nécessaires ont été mises en place (voir recommandation 1).
3) L'art. 65 OMéd ne précise pas clairement qui, chez le titulaire d'autorisation, est responsable de la déclaration des cas auprès de Swissmedic, un bureau de notification anonyme ou la personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance. Le rôle de cette personne doit être renforcé.	Suffisamment défini par la législation sur les produits thérapeutiques (voir art. 65, al 3 OMéd) et évident aussi pour les titulaires. Dans la pratique, il n'y a jamais eu de confusions à ce sujet.
4) Le système d'assurance-qualité au sens de l'art. 65, al. 4 OMéd ne devrait pas être obligatoire seulement pour les produits sanguins et devrait concerner aussi la gestion de la qualité, et donc inclure les instructions de travail, la documentation, la formation, les audits, etc. (voir le règlement d'exécution UE 520/2012, chapitre II, « Exigences minimales des systèmes de qualité applicables à l'exécution des activités de pharmacovigilance », article 8 et ss.).	Ces aspects font déjà l'objet d'un examen dans le cadre des inspections de la conformité aux bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPV) <sup>33</sup> . Détailler davantage l'OMéd n'est pas considéré comme judicieux.
5) L'intégration croissante des patientes et patients au système de déclaration, introduite dans l'UE en 2012, représente un facteur essentiel d'amélioration de la fréquence des déclarations. Depuis lors, les informations destinées aux consommatrices et consommateurs doivent comporter un texte standardisé concernant la possibilité de déclarer des effets secondaires.	En cours de mise en œuvre avec mention sur l'information destinée aux patients des modalités de déclaration par l'intermédiaire des médecins ou pharmaciens et lancement d'un outil de déclaration en ligne pour la patientèle <sup>34</sup> .

<sup>32</sup> Rapport périodique d'un titulaire d'autorisation sur le profil bénéfice-risque d'un médicament.

<sup>33</sup> Suite à l'autorisation d'un médicament à usage humain en Suisse, Swissmedic réalise des inspections des BPV chez les titulaires d'autorisation (entreprises pharmaceutiques). Celles-ci permettent d'examiner le système de pharmacovigilance et les processus des entreprises en question mais aussi des prestataires auxquels les titulaires ont confié les missions de pharmacovigilance ; elles permettent également de vérifier si ces systèmes et processus correspondent au droit national, aux directives internationales en matière de pharmacovigilance et aux instructions de Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Médicaments à usage humain > Essais cliniques > Essais cliniques de médicaments > Inspections des BPC/BPV).

<sup>34</sup> Voir la communication du 14 juillet 2022 : [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Actualité > Communications > Déclaration d'effets secondaires par voie électronique : nouveau formulaire de déclaration en ligne destiné aux personnes concernées ou à leurs proches.

<p>6) Il est recommandé d'attribuer les déclarations aux centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV)<sup>35</sup> non seulement en fonction du statut du déclarant primaire ou de la langue, mais aussi d'avantage selon l'indication des médicaments.</p>	<p>Appliquée dans le cadre des nouveaux contrats de prestation avec les CRPV.</p>
<p>7) Le processus d'évaluation est aujourd'hui réparti entre plusieurs institutions et personnes aux connaissances générales très différentes ; il faudrait tout rassembler dans une entité responsable de ce processus.</p>	<p>Appliquée de manière analogue aux recommandations 3 et 4.</p>
<p>8) Selon les directives internationales, les cas recensés dans la littérature mondiale doivent toujours être pris en compte dans la balance bénéfice-risque et la détection de signaux ; ils font donc partie intégrante des bases de données sur les EI de chaque titulaire d'autorisation. Cela ne pose probablement aucun problème dans le cas des titulaires d'autorisation implantés au niveau international puisque selon le droit européen p. ex., les cas survenus dans les pays tiers (dont la Suisse) doivent aussi être recensés et déclarés ; cela pourrait manquer chez les titulaires implantés seulement en Suisse et il faut pouvoir garantir leur prise en compte.</p>	<p>Cette recommandation concerne potentiellement un très petit nombre de titulaires d'autorisation. Ce sujet sera examiné dans le cadre de la mise à jour périodique de l'OMéd, puis dans le cadre des inspections.</p>
<p>9) Les DHPC sont un outil très utilisé. Afin d'attirer l'attention des professionnels sur ces informations importantes, il serait judicieux de doter ces envois d'un marquage particulier, similaire à la main rouge ou bleue employée en Allemagne et en Autriche.</p>	<p>L'introduction de nouveaux marquages a été engagée avec le secteur pharmaceutique et leur mise en place se poursuivra jusqu'à fin 2025. Outre le symbole rouge pour les DHPC, un symbole bleu similaire a été créé pour identifier le matériel d'information.</p>
<p>10) Le site Internet de Swissmedic offre la possibilité de déclarer des effets secondaires de médicaments, ce qui peut être fait directement par la patientèle, même si la page correspondante n'est pas évidente à trouver puisque seul un formulaire de déclaration des EI en lien avec des vaccins contre le COVID-19 apparaît dans un premier temps (état : 13.05.2021). La possibilité pour les représentantes et représentants des professions médicales de déclarer des EI suppose un enregistrement sur le portail EIViS<sup>36</sup>, ce qui peut représenter un certain obstacle.</p>	<p>L'enregistrement sur EIViS a fait l'objet en 2021 d'un élargissement technique et d'une grande simplification<sup>37</sup>. D'après la planification centrale actuelle (feuille de route des projets informatiques, <i>Roadmap IT-Vorhaben</i>), le site Internet de Swissmedic sera refondu en 2027. La nouvelle présentation des informations permettra une meilleure vision de la surveillance du marché.</p>

<sup>35</sup> Voir chap. 2.1 : ces centres sont souvent rattachés à un département universitaire en pharmacologie clinique (à Bâle, Genève, Lausanne et Zurich) et traitent en particulier les déclarations effectuées par les professionnels de santé qui ont une forte valeur de signal. Il s'agit p. ex. d'effets secondaires graves et jusque-là inconnus pour des médicaments revêtant une importance particulière sur le plan thérapeutique ou d'EI liés à des médicaments ou des substances actives qui font l'objet d'une surveillance spécifique.

<sup>36</sup> Système de vigilance électronique (*Electronic Vigilance System*) : plateforme permettant la déclaration d'effets secondaires par les professionnels de santé et les titulaires d'autorisation (pour un petit volume de déclarations).

<sup>37</sup> Voir la communication du 28 janvier 2021 : [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Actualité > Communications > Accès direct au portail de vigilance et de déclaration électronique (EIViS) pour les professionnels de la santé possédant une identité HIN.

<p>11) En Suisse, les pharmaciennes et pharmaciens jugent la déclaration via EIViS très complexe et apprécieraient un processus de déclaration intégré aux logiciels de pharmacie.</p>	<p>L'accès a été facilité pour les pharmaciennes et pharmaciens en 2021<sup>38</sup>.</p>
<p><b>Affaires internationales</b></p>	
<p>12) Le processus de détection des signaux pour les bases de données de pharmacovigilance utilisées par Swissmedic diffère partiellement en Suisse de ce qui est aujourd'hui décrit dans le GVP-Module IX.</p>	<p>Le processus a été examiné dans le cadre de vérifications (voir recommandation 1) et correspond aux directives internationales.</p>
<p>13) Il convient de clarifier dans quelle mesure les dispositions du GVP Module IX de l'UE (surveillance supplémentaire, triangle noir), qui décrit précisément la procédure de suivi intensif de cas individuels, sont équivalentes à la « pharmacovigilance renforcée ». L'EMA publie ainsi régulièrement une liste des produits qui doivent être particulièrement surveillés selon ces dispositions.</p>	<p>Appliquée en collaboration avec les CRPV.</p>
<p>14) Les exigences et obligations en matière de pharmacovigilance pour les titulaires d'autorisation en Suisse ne sont pas suffisamment détaillées et contraignantes. On peut ici établir des comparaisons avec d'autres pays ou régions qui ont introduit des réglementations basées sur les directives de l'UE en matière de BPV.</p>	<p>Les exigences sont aussi strictes que les directives internationales. Un ancrage supplémentaire au niveau des ordonnances n'est pas prévu (rapport effort/bénéfice négatif).</p>
<p><b>Législation</b></p>	
<p>15) Par rapport à l'UE, la législation est pour partie moins détaillée. Il est expressément recommandé d'intégrer les différents chapitres du GVP Module, sur lesquels se fondent les missions spécifiques de pharmacovigilance, à l'annexe 3, OMéd et d'assurer ainsi davantage de sécurité juridique, notamment pour les titulaires d'autorisation qui ne sont pas implantés à l'international.</p>	<p>Ce point sera réexaminé lors de la mise à jour périodique de l'ordonnance (charge administrative/bénéfice).</p>
<p>16) Il convient de vérifier si les obligations légales des titulaires d'autorisation, qui sont tenus d'adapter l'information sur le médicament, en permanence et spontanément, à l'état des connaissances scientifiques et techniques ainsi qu'aux nouveaux événements et évaluations (art. 28 OMéd), doivent être davantage détaillées, sur le modèle de la directive européenne 2001/83, art. 23.</p>	<p>Cette obligation légale d'adapter l'information sur le médicament, en permanence et spontanément, à l'état des connaissances scientifiques et techniques et aux nouvelles connaissances et évaluations du profil bénéfice-risque, est déjà définie. Une éventuelle adaptation sera examinée lors de la prochaine mise à jour périodique de l'OMéd.</p>

<sup>38</sup> Voir la communication du 16 décembre 2021 : [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Actualité > Communications > Accès facilité au portail électronique de vigilance (EIViS) pour les pharmaciennes et pharmaciens au moyen de leur identité hp-id.

<p>17) Il ne s'agit pas de collecter uniquement les informations devant être déclarées à Swissmedic en vertu des dispositions de la LPT<sup>h</sup> et de l'OMéd, mais aussi toutes les informations pertinentes pour l'évaluation des risques. Ces informations doivent toujours servir à garantir un profil bénéfice-risque positif du médicament et sont également nécessaires à la détection des signaux de sécurité. C'est exclusivement au titulaire d'autorisation que revient la responsabilité de la pharmacovigilance pour les médicaments autorisés.</p>	<p>Définition suffisante sur le plan juridique, voir l'art. 59 LPT<sup>h</sup> et l'art. 28 Oméd.</p>
---	---

### 6.3 Libellé du postulat 20.3456 C.S.S.S.-C.N. du 14 mai 2020

#### Texte déposé

En complément au rapport du Conseil fédéral « Scandale de la Dépakine. Analyse de la situation en Suisse » du 6 décembre 2019 en réponse au postulat 18.3092, le Conseil fédéral est chargé d'étudier les points suivants et de présenter un rapport :

1. La mise en œuvre de procédures accélérant l'élaboration et l'application de mesures dès que l'incidence négative d'un médicament est clairement établie.
2. Des mesures permettant de renforcer la sécurité lors de la prise de médicaments notamment en exigeant des entreprises pharmaceutiques une collaboration plus étroite et transparente.
3. Une protection juridique pour les victimes s'annonçant auprès de l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) dans le cadre de cette procédure d'indemnisation (Dépakine) jusqu'à ce qu'elle ait abouti.

#### Développement

1. Le rapport du 6 décembre 2019 précise à la page 7 que « les résultats de l'étude NEAD ont été largement repris dans le monde entier à partir de 2012 ». Or, ce n'est qu'en 2015 que Swissmedic a élaboré un plan de mesures contraignant visant à sensibiliser les professions médicales et les patients. Ce délai est trop long.
2. Ce n'est qu'en 2018, suite à une longue procédure (rapport p. 9) que les sociétés qui commercialisent du valproate ont été tenues de réaliser des études supplémentaires sur sa nature, ses risques, son utilisation et ses effets à long terme. La collaboration et la transparence entre Swissmedic et l'industrie pharmaceutique doit être plus effective.
3. Étant donné que l'OFAS intente une action en justice contre l'une des entreprises pharmaceutiques pour assurer les intérêts de l'AI, il est cohérent que la Confédération assure dans le cadre de cette procédure une protection juridique pour toutes les personnes lésées par la prise de ce médicament.