



20.03.2023

Délivrance en quantités fractionnées de médicaments touchés par une pénurie persistante

Au cours des dernières semaines, la situation déjà difficile en matière d'approvisionnement en médicaments s'est tendue. Les traitements ambulatoires sont de plus en plus affectés. L'Approvisionnement économique du pays (AEP) qualifie la situation actuelle de problématique dans le domaine des produits thérapeutiques.

Une pénurie de médicaments peut avoir des conséquences négatives sur la sécurité des patients. Ceux-ci doivent pouvoir bénéficier de médicaments de qualité, à la fois sûrs et efficaces. Il s'avère dès lors nécessaire d'engager et d'appliquer des mesures dans différents secteurs.

Une task force de l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE), dans laquelle sont représentés la FMH et pharmaSuisse, examine, d'entente avec d'autres offices fédéraux, des représentants des cantons et des prestataires du domaine de la santé et de l'économie, des mesures à court terme propres à détendre la situation rapidement.

L'une d'entre elles consiste à délivrer les médicaments touchés par une pénurie persistante en quantités fractionnées, dans l'idée de couvrir une plus longue période avec les stocks actuels. Pour des motifs liés à la sûreté des produits thérapeutiques, les médicaments ne peuvent en principe être délivrés que dans leur emballage original. En considération des problèmes rencontrés actuellement, la task force juge proportionné de s'écarter de la règle pour un groupe bien défini de principes actifs et pour une durée limitée.

Liste des principes actifs de médicaments touchés par une pénurie délivrés en quantités fractionnées

Tant que les difficultés d'approvisionnement se feront sentir, l'OFAE publiera une liste des principes actifs de médicaments touchés par une pénurie et pouvant raisonnablement être délivrés en quantités fractionnées. La liste est en principe mise à jour une fois par mois pour refléter l'évolution de la situation. Des mises à jour plus fréquentes sont possibles en cas d'urgence. La liste est valable à partir du 23 mars 2023 et peut être consultée à partir de cette date sous « [Pénuries actuelles \(admin.ch\)](#) ». La FMH et pharmaSuisse fournissent des informations par leurs canaux à chaque actualisation de la liste.

Pour les médicaments comportant des principes actifs mentionnés sur la liste et si l'indication thérapeutique le permet, il est recommandé de prescrire ou de délivrer uniquement les quantités qui sont effectivement requises pour le traitement.

Il faut s'abstenir de prescrire et de délivrer des quantités fractionnées lorsqu'un traitement est en cours pour un trouble ou une maladie chronique. En cas de contradiction, les recommandations thérapeutiques des associations spécialisées (directives, guides de pratique) priment la recommandation de délivrance en quantités fractionnées.

Il est également possible de déroger à cette recommandation lorsque le patient peut difficilement se rendre au cabinet de son médecin ou à la pharmacie (par ex. du fait d'une incapacité physique).

Indications générales concernant la délivrance de quantités fractionnées

Un médicament ne peut être délivré en quantités fractionnées que si cela n'impose pas d'ouvrir l'emballage primaire. Il n'est donc pas possible de remettre au patient des portions de liquides, de comprimés effervescents, de comprimés ou de gélules provenant de flacons.

La délivrance de quantités fractionnées est subordonnée aux besoins d'un patient spécifique. Une traçabilité doit en tous les cas être assurée, toute préparation et toute délivrance de médicaments devant être entièrement documentées.

Vous trouverez par exemple de précieuses informations sur la manière de procéder dans la notice du canton de Lucerne intitulée « [Merkblatt Abgabe von Teilmengen aus Originalpackungen](#) ».

Indications pour les médecins prescrivant des médicaments

S'agissant des médicaments contenant des principes actifs figurant sur la liste mentionnée plus haut, les médecins ne doivent prescrire que les quantités effectivement nécessaires au traitement et se référer pour ce faire aux éventuelles recommandations des associations spécialisées.

Indications pour les médecins pratiquant le propharmacie

Ces indications concernent uniquement les médecins qui disposent d'une autorisation de propharmacie. Les éventuelles prescriptions cantonales relatives à la délivrance de quantités fractionnées sont réservées.

Les médecins ayant une autorisation de propharmacie et qui ne disposent pas d'emballages d'une taille adaptée au traitement peuvent

- délivrer des quantités fractionnées à leurs patients, pour autant que les dispositions cantonales le permettent, tout en respectant les règles suivantes :
 - la délivrance en quantités fractionnées est subordonnée aux *besoins d'un patient spécifique* exclusivement, étant donné qu'elle s'inscrit dans le cadre d'un traitement ;
 - elle doit avoir lieu impérativement dans le respect des dispositions légales applicables (voir la notice ci-dessus) et le patient doit être informé de manière détaillée ;
 - la fabrication de quantités fractionnées *à titre de réserve* constitue un reconditionnement en vertu de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21) et requiert par conséquent une autorisation de fabrication en application de son art. 5, autorisation dont les médecins ne disposent pas en général ;
- délivrer une ordonnance magistrale aux patients pour les quantités requises (voir plus haut).

Vous trouverez par exemple de précieuses informations sur la manière de procéder dans la notice du canton de Lucerne intitulée « [Merkblatt Abgabe von Teilmengen aus Originalpackungen](#) ».

Indications pour les pharmacies

La délivrance de médicaments en quantités fractionnées est en principe limitée à des cas exceptionnels médicalement justifiés et documentés par écrit (ordonnance magistrale). La liste publiée par l'OFAE ne remplace nullement la prescription de médicaments des catégories A et B par un médecin.

Le reconditionnement et la libération sur le marché sont dûment documentés par la pharmacie dans un compte rendu de fabrication.

Facturation et rémunération pour les quantités fractionnées

En cas de délivrance de quantités fractionnées, il faut veiller, dans la limite des produits disponibles, à utiliser l'emballage le plus économique.

Pharmacies :

La facturation des quantités fractionnées, délivrées sur ordonnance magistrale, est régie par la liste des médicaments avec tarif (LMT) et par la circulaire de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) du 20 mars 2023 ([Informations sur la liste des spécialités \(LS\) \(admin.ch\)](#) > Documents).

- Le prix de la quantité délivrée est proportionnel au prix d'usine (selon la LS), additionné des frais de distribution et de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) de l'emballage original utilisé.
- La préparation est provisoirement rémunérée de 5 points¹, par analogie à la rubrique « E Préparation de médicaments sine confectione » de la LMT.
- Le nouvel emballage pour la quantité fractionnée est rémunéré au tarif des récipients de la LMT.
- Les pharmacies facturent à la personne assurée (ou à son assureur maladie) le prix public calculé en fonction des lettres a à c (formule magistrale).

Exemple :

10 comprimés de Co-Amoxicilline 1g pour un traitement de 5 jours issus d'une boîte de 20 comprimés :

Prix d'usine de la boîte de 20 comprimés selon la LS : 21.09 francs

Prix d'usine pour 10 comprimés : 10.55 francs

Prix d'usine plus frais de distribution et TVA (selon le calculateur du prix public) : 20.30 francs

Tarif de la préparation : 5.40 francs

Emballage (sac en papier) : 0.60 franc

Prix public de la formule magistrale : 26.30 francs

Cabinets médicaux :

La rémunération est conforme à celle perçue habituellement par un médecin lorsqu'il délivre des quantités fractionnées à un patient spécifique. Le médecin facture le pourcentage du prix public selon la LS correspondant à la quantité délivrée et d'éventuelles prestations liées à la délivrance, en fonction des tarifs applicables (voir la circulaire de l'OFSP du 20 mars 2023 ([Informations sur la liste des spécialités \(LS\) \(admin.ch\)](#) > Documents)).

Le public sera informé le 23 mars 2023 via un communiqué de presse de l'OFAE.

La situation actuelle en matière d'approvisionnement demande des efforts de la part de l'ensemble des prestataires du secteur de la santé. Nous sommes conscients que la mesure préconisée est source de travail supplémentaire pour les pharmaciens et les médecins. C'est pourquoi nous tenons à vous remercier chaleureusement pour votre précieuse collaboration.

FMH

pharmaSuisse

L'Approvisionnement économique du pays

Dr. Carlos Quinto
Membre du comité central

Martine Ruggli
Présidente pharmaSuisse

Kurt Rohrbach
Délégué à l'AEP

¹ Un tarif de préparation de médicaments en quantités fractionnées figurera bientôt dans la LMT. La facturation des 5 points mentionnés ici n'est autorisée que jusqu'à l'entrée en vigueur de la LMT modifiée. La version actuelle de la LMT est disponible sur le site de l'OFSP : [Liste des médicaments avec tarif \(LMT\) \(admin.ch\)](#)

Annexe: Liste des principes actifs de médicaments touchés par une pénurie délivrés en quantités fractionnées

23.03.2023-30.04.2023

| | |
|---------|--|
| J01CA04 | Amoxicillin |
| J01CR02 | Co-Amoxicillin (Amoxicillin/Clavulansäure) |
| J01DC02 | Cefuroxim |
| J01MA12 | Levofloxacin |
| N02AA01 | Morphin |
| N02AA03 | Hydromorphon |
| N02AA05 | Oxycodon |
| N02AA55 | Oxycodon-Naloxon |