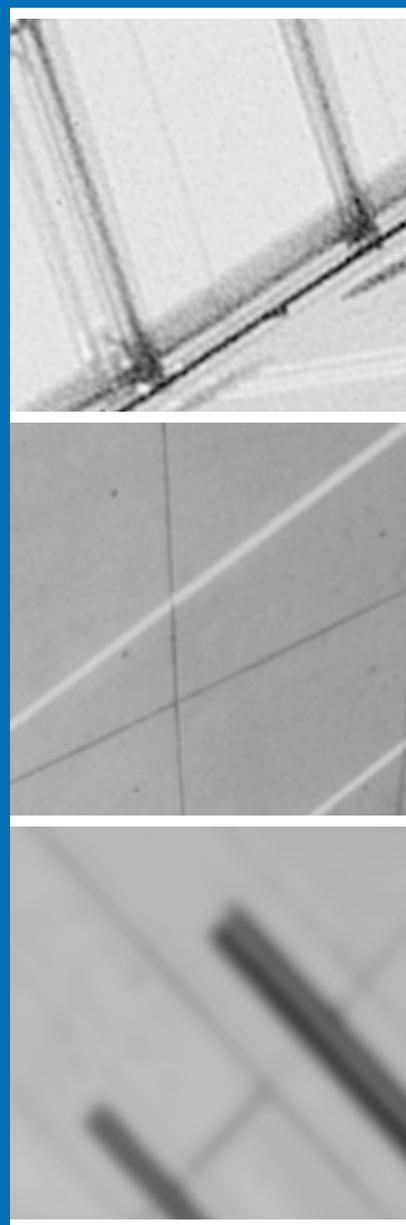


Bulletin 40/14

Office fédéral de la santé publique



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

Editeur

Office fédéral de la santé publique
CH-3003 Berne (Suisse)
www.bag.admin.ch

Rédaction

Office fédéral de la santé publique
CH-3003 Berne
Téléphone 031 323 87 79
drucksachen-bulletin@bag.admin.ch

Impression

ea Druck AG
Zürichstrasse 57
CH-8840 Einsiedeln
Téléphone 055 418 82 82

Abonnements, changements d'adresse

OFCL, Diffusion publications
CH-3003 Berne
E-mail : verkauf.zivil@bbl.admin.ch
Téléphone 031 325 50 50
Fax 031 325 50 58

ISSN 1420-4274

Sommaire	
Maladies transmissibles	
Déclarations des maladies infectieuses	640
anresis.ch : déclarations de micro-organismes multirésistants en Suisse	642
Statistique Sentinella	644
Santé publique	
50 ans d'engagement de la Suisse en faveur de la Pharmacopée Européenne	646
Assurance maladie et accidents	
Communiqué de presse : Mise en oeuvre de la compensation partielle des primes	649
Campagne de communication	
Bien regardé, bien protégé.	651

Maladies transmissibles

Déclarations des maladies infectieuses

Situation à la fin de la 38^{ème} semaine (23.09.2014)^a

^a Déclarations des médecins et des laboratoires selon l'ordonnance sur la déclaration. Sont exclus les cas de personnes domiciliées en dehors de la Suisse et de la Principauté du Liechtenstein. Données provisoires selon la date de la déclaration. Les chiffres écrits en *italique* correspondent aux données annualisées: cas/an et 100 000 habitants (population résidente selon Annuaire statistique de la Suisse). Les incidences annualisées permettent de comparer les différentes périodes.

^b Voir surveillance de l'influenza dans le système de déclaration Sentinella: www.bag.admin.ch/sentinella.

^c N'inclut pas les cas de rubéole materno-fœtale.

^d Femmes enceintes et nouveau-nés.

^e Cas de la MCJ classique, confirmés et probables.

On renonce à présenter les données en détail, compte tenu du processus diagnostique qui peut durer jusqu'à deux mois. Le nombre de cas confirmés et probables est de 9 en 2012 et de 9 en 2013.

	Semaine 38			Dernières 4 semaines			Dernières 52 semaines			Depuis début année		
	2014	2013	2012	2014	2013	2012	2014	2013	2012	2014	2013	2012
Transmission respiratoire												
Haemophilus influenzae: maladie invasive	1 <i>0.60</i>	1 <i>0.60</i>		5 <i>0.80</i>	4 <i>0.60</i>	4 <i>0.60</i>	90 <i>1.10</i>	93 <i>1.20</i>	75 <i>0.90</i>	74 <i>1.20</i>	66 <i>1.10</i>	53 <i>0.90</i>
Infection à virus influenza, types et sous-types saisonniers ^b	2 <i>1.30</i>			3 <i>0.50</i>	2 <i>0.30</i>	2 <i>0.30</i>	1536 <i>19.00</i>	2879 <i>35.60</i>	1016 <i>12.60</i>	1519 <i>25.70</i>	2826 <i>47.90</i>	998 <i>16.90</i>
Légionellose	6 <i>3.90</i>	4 <i>2.60</i>	6 <i>3.90</i>	26 <i>4.20</i>	28 <i>4.50</i>	32 <i>5.20</i>	281 <i>3.50</i>	311 <i>3.80</i>	250 <i>3.10</i>	203 <i>3.40</i>	209 <i>3.50</i>	176 <i>3.00</i>
Méningocoques: maladie invasive		1 <i>0.60</i>		1 <i>0.20</i>	2 <i>0.30</i>	1 <i>0.20</i>	41 <i>0.50</i>	39 <i>0.50</i>	62 <i>0.80</i>	25 <i>0.40</i>	35 <i>0.60</i>	40 <i>0.70</i>
Pneumocoques: maladie invasive	7 <i>4.50</i>	6 <i>3.90</i>	10 <i>6.40</i>	29 <i>4.70</i>	19 <i>3.10</i>	29 <i>4.70</i>	823 <i>10.20</i>	944 <i>11.70</i>	882 <i>10.90</i>	618 <i>10.50</i>	718 <i>12.20</i>	645 <i>10.90</i>
Rougeole		5 <i>3.20</i>		3 <i>0.50</i>	15 <i>2.40</i>	2 <i>0.30</i>	31 <i>0.40</i>	171 <i>2.10</i>	70 <i>0.90</i>	23 <i>0.40</i>	168 <i>2.80</i>	63 <i>1.10</i>
Rubéole ^c												
Rubéole, materno-fœtale ^d					1 <i>0.20</i>		3 <i>0.04</i>	6 <i>0.07</i>	4 <i>0.05</i>	3 <i>0.05</i>	6 <i>0.10</i>	3 <i>0.05</i>
Tuberculose	12 <i>7.70</i>	2 <i>1.30</i>		53 <i>8.50</i>	30 <i>4.80</i>	21 <i>3.40</i>	486 <i>6.00</i>	496 <i>6.10</i>	484 <i>6.00</i>	339 <i>5.70</i>	383 <i>6.50</i>	350 <i>5.90</i>
Transmission féco-orale												
Campylobactériose	170 <i>109.50</i>	173 <i>111.40</i>	148 <i>95.30</i>	816 <i>131.40</i>	810 <i>130.40</i>	708 <i>114.00</i>	7991 <i>99.00</i>	7577 <i>93.80</i>	8437 <i>104.50</i>	5806 <i>98.40</i>	5325 <i>90.20</i>	6259 <i>106.10</i>
Hépatite A	2 <i>1.30</i>		2 <i>1.30</i>	10 <i>1.60</i>	5 <i>0.80</i>	9 <i>1.40</i>	63 <i>0.80</i>	58 <i>0.70</i>	75 <i>0.90</i>	45 <i>0.80</i>	39 <i>0.70</i>	44 <i>0.80</i>
Infection à E. coli entérohémorragique	2 <i>1.30</i>	2 <i>1.30</i>	1 <i>0.60</i>	8 <i>1.30</i>	8 <i>1.30</i>	6 <i>1.00</i>	95 <i>1.20</i>	89 <i>1.10</i>	51 <i>0.60</i>	80 <i>1.40</i>	67 <i>1.10</i>	36 <i>0.60</i>
Listériose	2 <i>1.30</i>	1 <i>0.60</i>	2 <i>1.30</i>	9 <i>1.40</i>	6 <i>1.00</i>	5 <i>0.80</i>	102 <i>1.30</i>	47 <i>0.60</i>	40 <i>0.50</i>	79 <i>1.30</i>	40 <i>0.70</i>	31 <i>0.50</i>
Salmonellose, S. typhi/paratyphi	3 <i>1.90</i>			4 <i>0.60</i>	3 <i>0.50</i>	4 <i>0.60</i>	27 <i>0.30</i>	24 <i>0.30</i>	24 <i>0.30</i>	20 <i>0.30</i>	16 <i>0.30</i>	18 <i>0.30</i>
Salmonellose, autres	38 <i>24.50</i>	36 <i>23.20</i>	27 <i>17.40</i>	172 <i>27.70</i>	150 <i>24.20</i>	170 <i>27.40</i>	1288 <i>16.00</i>	1231 <i>15.20</i>	1269 <i>15.70</i>	898 <i>15.20</i>	886 <i>15.00</i>	898 <i>15.20</i>
Shigellose	5 <i>3.20</i>	5 <i>3.20</i>	2 <i>1.30</i>	14 <i>2.20</i>	10 <i>1.60</i>	15 <i>2.40</i>	137 <i>1.70</i>	171 <i>2.10</i>	137 <i>1.70</i>	96 <i>1.60</i>	108 <i>1.80</i>	96 <i>1.60</i>

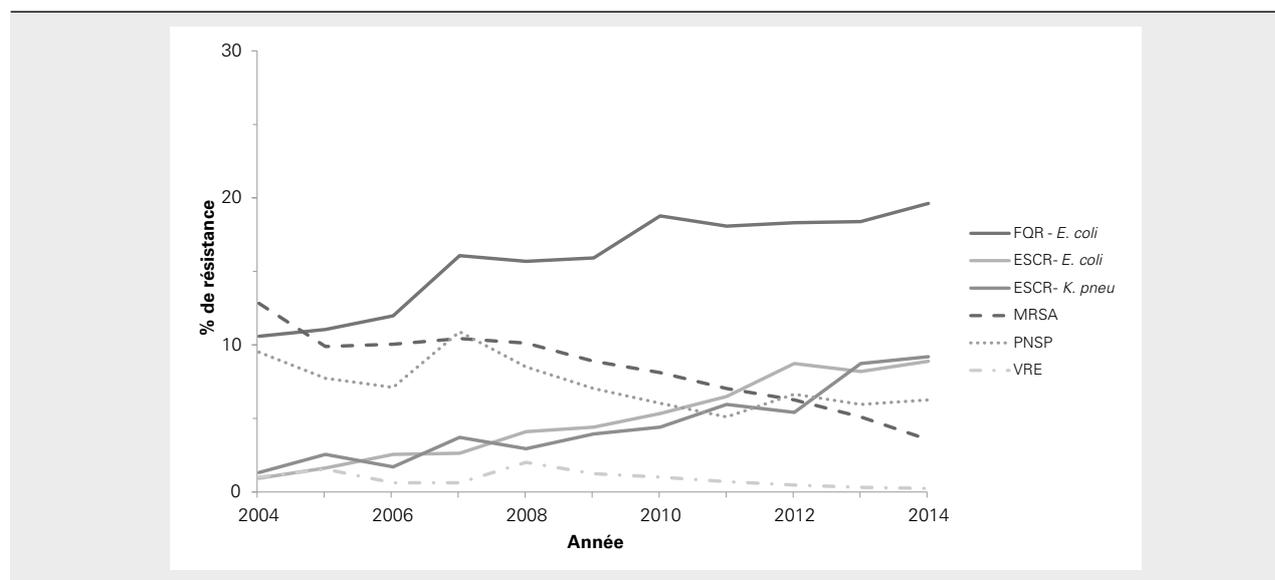
▶▶▶▶▶ Maladies transmissibles

	Semaine 38			Dernières 4 semaines			Dernières 52 semaines			Depuis début année		
	2014	2013	2012	2014	2013	2012	2014	2013	2012	2014	2013	2012
Transmission par du sang ou sexuelle												
Chlamydirose	207 <i>133.30</i>	181 <i>116.60</i>	151 <i>97.20</i>	841 <i>135.40</i>	768 <i>123.60</i>	627 <i>100.90</i>	9609 <i>119.00</i>	8379 <i>103.80</i>	7858 <i>97.30</i>	7067 <i>119.80</i>	6122 <i>103.70</i>	5881 <i>99.70</i>
Gonorrhée	28 <i>18.00</i>	28 <i>18.00</i>	25 <i>16.10</i>	115 <i>18.50</i>	135 <i>21.70</i>	124 <i>20.00</i>	1572 <i>19.50</i>	1730 <i>21.40</i>	1486 <i>18.40</i>	1154 <i>19.60</i>	1267 <i>21.50</i>	1073 <i>18.20</i>
Hépatite B, aiguë		1 <i>0.60</i>		1 <i>0.20</i>	7 <i>1.10</i>	1 <i>0.20</i>	49 <i>0.60</i>	70 <i>0.90</i>	71 <i>0.90</i>	33 <i>0.60</i>	49 <i>0.80</i>	51 <i>0.90</i>
Hépatite B, total déclarations	19	24	13	102	105	86	1394	1494	1333	1006	1051	979
Hépatite C, aiguë					2 <i>0.30</i>	1 <i>0.20</i>	57 <i>0.70</i>	54 <i>0.70</i>	54 <i>0.70</i>	40 <i>0.70</i>	33 <i>0.60</i>	38 <i>0.60</i>
Hépatite C, total déclarations	21	23	29	105	118	136	1639	1782	1639	1179	1278	1240
Infection à VIH	10 <i>6.40</i>			33 <i>5.30</i>	26 <i>4.20</i>	50 <i>8.00</i>	536 <i>6.60</i>	614 <i>7.60</i>	577 <i>7.20</i>	401 <i>6.80</i>	460 <i>7.80</i>	430 <i>7.30</i>
Sida	1 <i>0.60</i>			8 <i>1.30</i>		8 <i>1.30</i>	132 <i>1.60</i>	78 <i>1.00</i>	116 <i>1.40</i>	65 <i>1.10</i>	58 <i>1.00</i>	78 <i>1.30</i>
Syphilis	22 <i>14.20</i>	9 <i>5.80</i>	32 <i>20.60</i>	79 <i>12.70</i>	81 <i>13.00</i>	83 <i>13.40</i>	1097 <i>13.60</i>	1084 <i>13.40</i>	1050 <i>13.00</i>	772 <i>13.10</i>	796 <i>13.50</i>	759 <i>12.90</i>
Zoonoses et autres maladies transmises par des vecteurs												
Brucellose							3 <i>0.04</i>	4 <i>0.05</i>	3 <i>0.04</i>	2 <i>0.03</i>	3 <i>0.05</i>	2 <i>0.03</i>
Chikungunya	7 <i>4.50</i>			27 <i>4.40</i>	1 <i>0.20</i>		61 <i>0.80</i>	5 <i>0.06</i>	2 <i>0.02</i>	60 <i>1.00</i>	4 <i>0.07</i>	
Dengue	3 <i>1.90</i>	6 <i>3.90</i>	1 <i>0.60</i>	16 <i>2.60</i>	18 <i>2.90</i>	13 <i>2.10</i>	153 <i>1.90</i>	162 <i>2.00</i>	63 <i>0.80</i>	101 <i>1.70</i>	122 <i>2.10</i>	56 <i>1.00</i>
Encéphalite à tiques	1 <i>0.60</i>	4 <i>2.60</i>		8 <i>1.30</i>	25 <i>4.00</i>	5 <i>0.80</i>	133 <i>1.60</i>	184 <i>2.30</i>	98 <i>1.20</i>	92 <i>1.60</i>	162 <i>2.80</i>	72 <i>1.20</i>
Fièvre du Nil occidental					1 <i>0.20</i>			2 <i>0.02</i>			1 <i>0.02</i>	
Fièvre jaune												
Fièvre Q	2 <i>1.30</i>			4 <i>0.60</i>	2 <i>0.30</i>		35 <i>0.40</i>	23 <i>0.30</i>		26 <i>0.40</i>	17 <i>0.30</i>	
Infection à Hantavirus			2 <i>1.30</i>			5 <i>0.80</i>	1 <i>0.01</i>		7 <i>0.09</i>	1 <i>0.02</i>		7 <i>0.10</i>
Paludisme	11 <i>7.10</i>	3 <i>1.90</i>	2 <i>1.30</i>	40 <i>6.40</i>	11 <i>1.80</i>	14 <i>2.20</i>	268 <i>3.30</i>	171 <i>2.10</i>	146 <i>1.80</i>	228 <i>3.90</i>	120 <i>2.00</i>	96 <i>1.60</i>
Trichinellose								2 <i>0.02</i>			1 <i>0.02</i>	
Tularémie		3 <i>1.90</i>	2 <i>1.30</i>	2 <i>0.30</i>	5 <i>0.80</i>	3 <i>0.50</i>	18 <i>0.20</i>	40 <i>0.50</i>	34 <i>0.40</i>	15 <i>0.20</i>	25 <i>0.40</i>	26 <i>0.40</i>
Autres déclarations												
Botulisme							1 <i>0.01</i>	1 <i>0.01</i>		1 <i>0.02</i>	1 <i>0.02</i>	
Maladie de Creutzfeldt-Jakob ^e										7		
Tétanos												

anresis.ch : déclarations de micro-organismes multirésistants en Suisse

Situation : enquête anresis.ch du 17.09.2014.

Proportion des micro-organismes multirésistants (en %) provenant d'isolats invasifs (n), 2004–2014.



Année		2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
FQR-<i>E. coli</i>	%	10.6	11.0	12.0	16.1	15.7	15.9	18.8	18.1	18.3	18.4	19.6
	n	1'353	1'534	2'086	2'287	2'722	3'142	3'392	3'524	3'694	4'092	2'401
ESCR-<i>E. coli</i>	%	0.9	1.6	2.5	2.6	4.1	4.4	5.3	6.5	8.7	8.2	8.9
	n	1'420	1'622	2'167	2'359	2'804	3'258	3'527	3'691	3'693	4'085	2'406
ESCR-<i>K. pneu</i>	%	1.3	2.5	1.7	3.7	2.9	3.9	4.4	5.9	5.4	8.7	9.2
	n	238	278	353	427	484	587	656	656	684	723	414
MRSA	%	12.8	9.9	10.0	10.4	10.1	8.9	8.1	7.0	6.2	5.1	3.5
	n	758	840	1'063	1'120	1'220	1'393	1'413	1'463	1'380	1'472	875
PNSP	%	9.5	7.7	7.1	10.9	8.5	7.0	6.0	5.1	6.6	5.9	6.2
	n	421	470	537	677	669	683	536	590	500	561	322
VRE	%	1.0	1.5	0.6	0.6	2.0	1.2	1.0	0.7	0.4	0.3	0.2
	n	191	203	311	335	454	587	611	671	693	756	492

Légende

FQR-<i>E. coli</i>	<i>Escherichia coli</i> résistants aux fluoroquinolones, définis comme tous les <i>E. coli</i> de sensibilité intermédiaire ou résistants à la norfloxacine et/ou à la ciprofloxacine.
ESCR-<i>E. coli</i>	<i>Escherichia coli</i> résistants aux céphalosporines à large spectre, définis comme <i>E. coli</i> de sensibilité intermédiaire ou résistants à au moins une des céphalosporines de troisième ou quatrième génération testées. En Europe, 85–100 % de ces ESCR- <i>E. coli</i> sont productrices de BLSE (β -Lactamases à Spectre Étendu).
ESCR-<i>K. pneu</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> résistants aux céphalosporines à large spectre, définis comme <i>K. pneumoniae</i> de sensibilité intermédiaire ou résistants à au moins une des céphalosporines de troisième ou quatrième génération testées. En Europe 85–100 % de ces ESCR- <i>K. pneu</i> sont productrices de BLSE.
MRSA	<i>Staphylococcus aureus</i> résistants à la méthicilline, définis comme tous les <i>S. aureus</i> de sensibilité intermédiaire ou résistants à au moins l'un des antibiotiques céfoxitine, flucloxacilline, méthicilline ou oxacilline.
PNSP	<i>Streptococcus pneumoniae</i> résistants à la pénicilline, définis comme tous les <i>S. pneumoniae</i> de sensibilité intermédiaire ou résistants à l'antibiotique pénicilline.
VRE	Entérocoques résistants à la vancomycine, définis comme les entérocoques de sensibilité intermédiaire ou résistants à l'antibiotique vancomycine. Eu égard à la résistance intrinsèque de <i>E. gallinarum</i> , <i>E. flavescens</i> et <i>E. casseliflavus</i> à la vancomycine, seuls <i>E. faecalis</i> et <i>E. faecium</i> ont été pris en compte. Les entérocoques non spécifiés ont été exclus de l'analyse.

Contact

Office fédéral de la santé publique
Unité de direction Santé publique
Division Maladies transmissibles
Téléphone 031 323 87 06

Renseignements complémentaires

Des données de résistance supplémentaires concernant les principaux micro-organismes sont disponibles sur le site www.anresis.ch.

Explications

Le tableau et le graphique prennent en compte tous les isolats provenant de cultures d'échantillons de sang et de liquide céphalorachidien enregistrés dans la base de données à la date spécifiée et qui ont été testés pour les substances citées. Les résultats envoyés par les laboratoires sont intégrés tels quels et les données analysées. anresis.ch ne procède à aucun test de validation de résistance sur les isolats individuels.

La quantité de données envoyée est relativement constante depuis 2009. De légères distorsions dues à des retards de transmission ou à des changements dans l'organisation des laboratoires sont cependant possibles, notamment en ce qui concerne les données les plus récentes. A cause de ces distorsions, la prudence est de mise lors de l'interprétation des chiffres absolus; ces données ne permettent pas une extrapolation à l'échelle nationale.

Seul l'isolat initial a été pris en compte lors de doublons (même germe chez le même patient dans la même année de déclaration). Les examens de dépistage et les tests de confirmation provenant de laboratoires de référence ont été exclus. Les données de résistance sont utilisées pour la surveillance épidémiologique de résistances spécifiques, mais sont trop peu différenciées pour orienter le choix d'un traitement.

Déclarations (N) sur 4 semaines jusqu'au 19.9.2014 et incidence par 1000 consultations (N/10³)

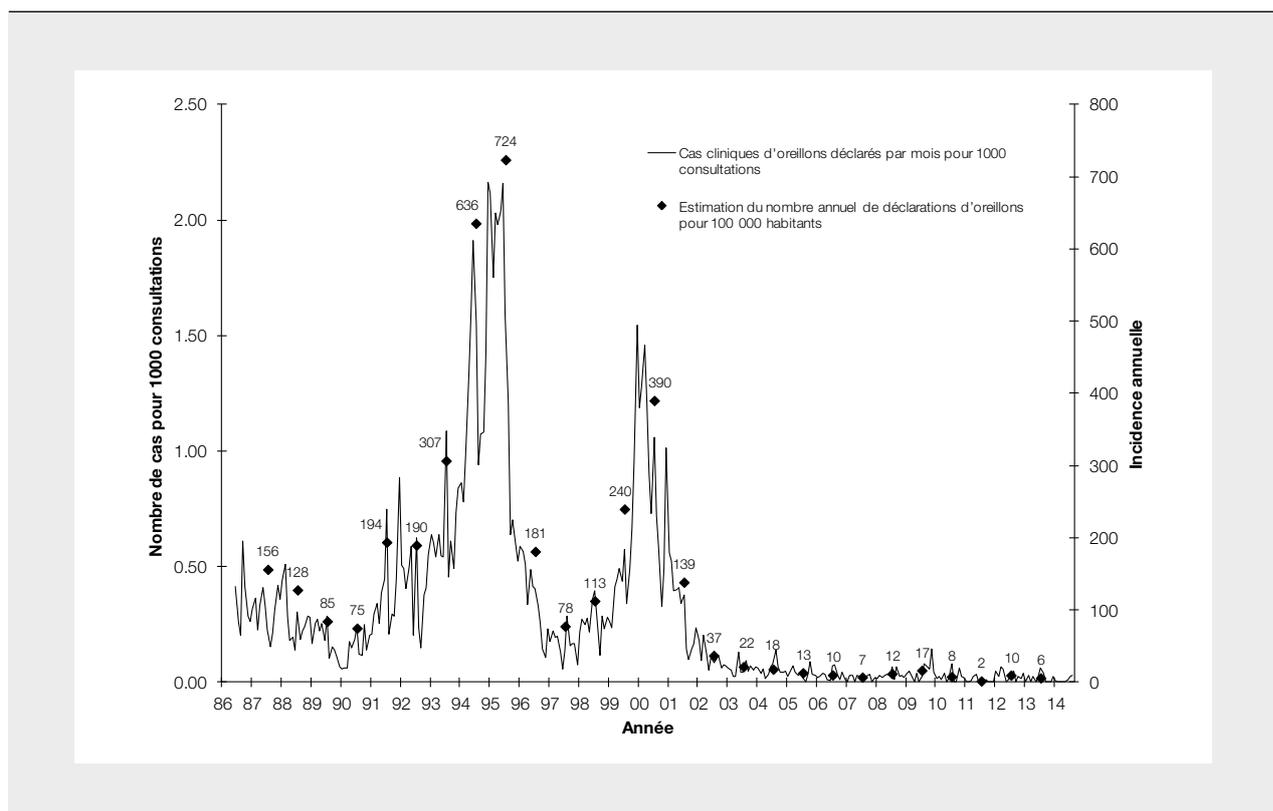
Enquête facultative auprès de médecins praticiens (généralistes, internistes et pédiatres)

Semaine	35		36		37		38		Moyenne de 4 semaines	
	N	N/10 ³	N	N/10 ³						
Influenza	5	0.4	2	0.2	5	0.4	10	0.8	5.5	0.5
Oreillons	0	0	0	0	1	0.1	0	0	0.3	0
Otite moyenne	23	1.8	25	2.1	29	2.2	42	3.5	29.8	2.4
Pneumonie	7	0.5	8	0.7	12	0.9	12	1.0	9.8	0.8
Coqueluche	4	0.3	4	0.3	5	0.4	7	0.6	5	0.4
Gastro-entérite aiguë	89	7.0	73	6.2	68	5.1	47	3.9	69.3	5.6
Médecins déclarants	155		142		152		135		146	

Données provisoires

Déclarations Sentinella juin 1986 – août 2014 (données provisoires pour 2014)

Les oreillons



Depuis la mise en place du système de surveillance Sentinella en 1986, deux importantes épidémies d'oreillons ont été enregistrées en Suisse, en 1994–95 et en 1999–2000. A partir des déclarations des médecins Sentinella, le nombre de cas d'oreillons était estimé à respectivement 95'000 et 45'000 pour ces deux périodes. Depuis lors, le

nombre de cas d'oreillons examinés dans un cabinet médical s'inscrit nettement à la baisse. Avec une estimation de 140 cas correspondant à une incidence de 2 cas pour 100'000 habitants, il a atteint en 2011 le plus bas niveau jamais enregistré par Sentinella. Ces estimations sont remontées en 2012 et 2013 à un niveau similaire à celui de

ces dernières années, avec respectivement 790 et 490 cas estimés, pour une incidence de respectivement 10 et 6 cas pour 100'000 habitants.

En 2013, 14 cas d'oreillons ont été rapportés par des médecins déclarant régulièrement (contre 20 en 2012). Un résultat de laboratoire interprétable était disponible pour 9

d'entre eux (64 %), dont un seul (11 %) était positif par culture courte, contre en moyenne 7 % de cas positifs sur les 75 % de cas testés durant les 5 années précédentes.

Depuis août 2013, l'Institut des maladies infectieuses de l'Université de Berne (IFIK) a systématiquement recherché l'ARN viral par PCR dans les frottis envoyés par les médecins Sentinella, en sus de la culture courte pratiquée jusqu'alors. Comme cette nouvelle méthode est en principe plus sensible que la culture courte, nous avons écarté les suspicions d'oreillons négatives à la fois pour la culture et la PCR. Les trois cas testés avec les deux méthodes en 2013 n'ont fourni que des résultats négatifs, dont un cas avec un EBV confirmé. Un autre cas confirmé d'EBV non testé pour le virus ourlien a également été écarté. Ainsi, seuls 10 des 14 cas déclarés ont été retenus. Parmi ces derniers, la définition clinique de cas n'était pas remplie pour 3 cas (30 %) (durée de la tuméfaction inférieure à 2 jours ou inconnue). En outre un seul cas d'oreillons déclaré était en lien épidémiologique connu avec un autre cas. Comme attendu en dehors des épidémies, la plupart des suspicions d'oreillons rapportées n'étaient donc probablement pas dues au virus ourlien.

De janvier à août 2014, 7 cas ont été déclarés dont 3 écartés car doublement négatifs au laboratoire (données provisoires). Pour la même période de l'année précédente, 9 cas avaient été retenus.

Selon l'enquête nationale menée en 2011–2013, la couverture vaccinale pour les oreillons à 2 ans était de 92 % pour au moins une dose et de 85 % pour la seconde dose. Elle augmentait légèrement avec l'âge, pour atteindre à 16 ans respectivement 94 % et 87 %. ■

Contact

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

L'Office fédéral de la santé publique recommande la vaccination de tous les jeunes enfants, selon le calendrier du plan de vaccination :

- première dose ROR à 12 mois ;
- deuxième dose entre 15 et 24 mois, au plus tôt 1 mois après la première dose.

Une vaccination ROR manquante peut être rattrapée à tout âge. Pour les adultes nés après 1963 non vaccinés et qui n'ont pas fait la maladie précédemment, la vaccination est également recommandée, en particulier pour :

- le personnel de santé ;
- les personnes ayant une activité professionnelle en contact avec des enfants.

50 ans d'engagement de la Suisse en faveur de la Pharmacopée Européenne

En signant la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne il y a 50 ans, la Suisse s'est engagée à collaborer à la mise au point de la Pharmacopée Européenne et à transcrire dans le droit suisse les prescriptions de qualité établies. Figurant à l'époque parmi les États à l'origine du projet, la Suisse a depuis lors apporté une contribution déterminante à l'élaboration de ce recueil et, ainsi, à la protection de la santé de l'être humain et des animaux.

Pharmacopée: le garant de la qualité

Saviez-vous que...

... 800 millions d'Européens ont accès à des médicaments de qualité égale ?

Les médicaments doivent être de haute qualité, sûrs et efficaces.

Lorsque la qualité d'un médicament n'est pas optimale, sa sécurité d'emploi n'est pas non plus garantie.

Il en va de même pour l'efficacité. Un médicament qui ne présente pas la qualité élevée escomptée peut avoir des effets insuffisants, être totalement inefficace ou même entraîner des effets contraires à ceux attendus. La qualité est donc une condition préalable essentielle pour disposer de médicaments sûrs et efficaces.

La Pharmacopée contient des prescriptions de qualité pour les médicaments et excipients pharmaceutiques courants et connus, ainsi que pour certains dispositifs médicaux. En Suisse, elle se compose de la Pharmacopée Européenne et de la Pharmacopée Helvétique et est publiée par Swissmedic, sur la base de la loi sur les produits thérapeutiques.



Source : Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé

La Pharmacopée Européenne établit des normes de qualité pour les formes de médicaments les plus diverses. Ces normes sont légalement contraignantes et doivent être obligatoirement respectées dans les 37 États signataires – parmi lesquels la Suisse. Les médicaments qui ne satisfont pas à ces exigences ne sont pas autorisés à être mis sur le marché. Cela signifie que les patients qui se procurent un médicament dans l'un des États signataires par le biais des canaux de remise habituels – dans une pharmacie, par exemple – peuvent avoir l'assurance que celui-ci présente la qualité élevée requise, quelle que soit l'entreprise dont il provient.

À ce jour, la Pharmacopée Européenne est un recueil d'environ 2500 prescriptions et compte plus de 6000 pages. Elle regroupe, d'une part, des textes généraux (portant notamment sur les méthodes d'analyse à utiliser et les spécifications pour les matériaux des récipients, ou correspondant à des prescriptions générales pour différents types de médicaments ou de formes galéniques) et, d'autre part, des monographies spécifiques relatives à des principes actifs, excipients et produits finis.

Comme de nombreux autres États qui possédaient eux aussi déjà une Pharmacopée nationale avant leur adhésion à la Pharmacopée Européenne, la Suisse élabore également une Pharmacopée nationale appelée Pharmacopée Helvétique (*Pharmacopoea Helvetica*). Cela lui permet – en complément de la Pharmacopée Européenne – d'instituer rapidement et avec efficacité des prescriptions de qualité pour des médicaments uniquement mis en vente sur le marché suisse.

Lorsque plusieurs Pharmacopées nationales comprennent une prescription pour une même substance, ces prescriptions peuvent être utilisées comme modèle pour élaborer une prescription dans la Pharmacopée Européenne. Les textes des Pharmacopées nationales deviennent caducs dès que la prescription européenne acquiert force de loi.

Conseil de l'Europe et qualité des médicaments

Savez-vous pourquoi...

... le Conseil de l'Europe s'occupe de la qualité des médicaments ?

Le principal objectif du Conseil de l'Europe est de garantir et favoriser le respect des valeurs fondamentales que sont les droits de l'Homme, la démocratie et l'État de droit. La Suisse est entrée dans le Conseil de l'Europe en tant que membre en 1963. La protection des droits sociaux représente un thème central du travail sur les droits de l'Homme. Dans cette tâche, le Conseil de l'Europe s'appuie principalement sur la Charte sociale européenne, qui garantit entre autres le droit à la santé et favorise ainsi la cohésion sociale de notre société. Assurer aux Européens des médicaments d'une qualité élevée constitue une préoccupation importante dans ce contexte.

En adhérant en 1964 à la Convention pour l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne, les États signataires ont confirmé qu'ils avaient pour volonté et objectif commun d'harmoniser les normes pour les médicaments dans leur état initial ou sous forme de préparations pharmaceutiques et de constituer progressivement une Pharmacopée Européenne.

À ce jour, la mission de la Pharmacopée Européenne est de :

- participer à la protection de la santé publique par le biais de l'élaboration de spécifications communes reconnues, destinées à être utilisées par les professionnels de la santé et, de façon générale, par tous ceux que concerne la qualité du médicament ;
- faciliter le libre commerce des médicaments au sein de l'Europe et au-delà ;

- garantir la qualité des médicaments et de leurs constituants importés en ou exportés hors d'Europe;
- élaborer des monographies et autres textes de la Pharmacopée Européenne afin de permettre aux autorités réglementaires, aux laboratoires d'essais et aux fabricants de contrôler la qualité des médicaments et de leurs constituants.

Élaboration de la Pharmacopée Européenne

*Saviez-vous que ...
... la Pharmacopée Européenne est le fruit de la collaboration de 37 nations ?*

La Suisse, avec sept autres nations (B, D, F, I, LUX, NL, UK), faisait partie des États fondateurs de la Pharmacopée Européenne. À ce jour, 37 États européens sont signataires de la Convention, et l'Union européenne y adhère en tant qu'organisation. 8 États européens et 17 États non-européens, la *Taiwan Food and Drug Administration* (TFDA) et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) suivent avec intérêt le travail de la Pharmacopée Européenne en tant qu'observateurs.

La Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM), à Strasbourg, est l'autorité spécialisée du Conseil de l'Europe en charge de l'élaboration de la Pharmacopée Européenne. L'EDQM coordonne les travaux de la Pharmacopée Européenne menés en collaboration avec les États membres et met à disposition les secrétariats scientifiques, laboratoires et services administratifs nécessaires dans ce cadre.

Interlocuteurs de l'EDQM à l'échelon national, les Autorités Nationales de Pharmacopée (National Pharmacopoeia Authorities) sont responsables de la contribution des États membres à l'élaboration de la Pharmacopée Européenne. En Suisse, cette fonction est assumée par la division Pharmacopée de Swissmedic.

Tous les textes de la Pharmacopée Européenne sont élaborés sur le plan technique par des experts scientifiques rassemblés en environ 70 groupes de travail et font l'objet de contrôles expérimentaux en laboratoire.

Chaque année, plus de 100 sessions sont organisées à Strasbourg pour permettre aux groupes de travail internationaux de travailler en commun. Ces réunions visent à élaborer de nouvelles prescriptions et à continuellement compléter et mettre à jour les normes existantes. L'objectif commun poursuivi est d'adapter constamment la Pharmacopée Européenne à l'état des connaissances scientifiques et techniques. Pour atteindre cet objectif, les participants aux réunions doivent concilier la diversité des possibilités techniques et des habitudes culturelles dans une démarche scientifique.

À l'occasion du 50^e anniversaire de la Pharmacopée Européenne, l'EDQM organise une conférence internationale pour les experts et cercles intéressés :

50 ans à l'avant-garde de la qualité des médicaments – «Tracer la voie vers l'avenir»

Cette conférence aura lieu du 6 au 8 octobre 2014 à Strasbourg. De plus amples informations sur la manifestation sont disponibles à l'adresse suivante :

www.edqm.eu/fr/50-ans-pharmacopée-europeenne-1617.html

Avec un total d'environ 90 mandats, la Suisse est représentée dans la plupart des groupes de travail et assure même la présidence de quelques-uns d'entre eux. Issus de l'industrie, de hautes écoles, d'autorités et d'autres cercles d'utilisateurs, les experts suisses participent de façon décisive à l'élaboration de cet ouvrage et contribuent ainsi de manière indispensable à protéger la santé de l'être humain et des animaux, mais aussi à maintenir la Suisse dans sa position de pôle pharmaceutique. Avec les experts des organes de Pharmacopée suisses, qui prennent aussi bien part à l'élaboration de la Pharmacopée Helvétique qu'à celle de la Pharmacopée Européenne, ils forment un réseau d'environ 130 experts spécialisés suisses. L'ensemble de ce réseau est coordonné au sein de Swissmedic par l'Autorité Nationale de Pharmacopée.

Les propositions de monographie élaborées dans les groupes de travail sont publiées dans la publication en ligne *Pharmeuropa*. Tous les cercles intéressés ont ainsi la possibilité de commenter les textes et les prescriptions.

Les commentaires reçus sont présentés à l'Autorité Nationale de Pharmacopée de chacun des 37 États membres. Ils sont ainsi évoqués dans les comités d'experts suisses. Sur la base de ces discussions, la division Pharmacopée de Swissmedic rédige ensuite un commentaire pour la Suisse qu'elle transmet à l'EDQM. Les commentaires reçus sont évalués par les groupes de travail compétents à Strasbourg.

Les textes sont par la suite soumis pour adoption à la Commission Européenne de Pharmacopée, qui siège trois fois par an à Strasbourg. Chaque État membre est représenté dans cette commission par une délégation. La délégation suisse comprend trois titulaires et trois remplaçants qui sont tous nommés par le Département fédéral de l'intérieur (DFI). La direction de la délégation est assurée par le chef de la division Pharmacopée de Swissmedic.

Les textes doivent être adoptés à l'unanimité. Chaque délégation a ainsi un droit de veto, dont il est parfois fait usage. C'est pourquoi les sessions de la commission visent à concilier les différentes préoccupations, qui sont influencées par des conditions cadres diverses, et à trouver un consensus au-delà des intérêts nationaux. Avec un passage de huit États membres initiaux à 37 États membres aujourd'hui, cet objectif devient de plus en plus ambitieux.

Les textes adoptés sont ensuite publiés dans un volume de la Pharmacopée Européenne et doivent être simultanément intégrés dans le droit national de chaque État membre.

La version originale de la Pharmacopée Européenne est publiée en anglais et en français. En Suisse, la Pharmacopée Européenne est publiée en français et en allemand par Swissmedic. L'ouvrage est disponible auprès de l'Office fédéral des constructions et de la logistique (OFCL).

La Suisse élabore une traduction allemande de la Pharmacopée Européenne en collaboration avec l'Allemagne et l'Autriche. L'ouvrage n'est

pas disponible en italien, car l'Italie a renoncé à une traduction dans cette langue officielle de la Confédération et la Suisse ne peut assumer cette tâche seule.

La Pharmacopée hier, aujourd'hui et demain

Saviez-vous que ...

... la Pharmacopée Européenne a une influence dans le monde entier ?

La création de la Pharmacopée Européenne en 1964 a constitué un premier pas vers une « Europe pharmaceutique ». De nombreuses monographies des pharmacopées nationales ont été progressivement remplacées par des monographies européennes, étape préalable essentielle au libre commerce des médicaments en Europe.

Étant mise à jour et complétée en permanence, la Pharmacopée Européenne contribue aujourd'hui de manière fondamentale à ouvrir les marchés nationaux subsistants sur le marché européen, qui obéit à des règles uniformes, et à faire ainsi tomber des obstacles commerciaux.

Les prescriptions de la Pharmacopée Européenne étaient initialement axées sur le contrôle des produits, qui étaient presque exclusivement fabriqués en Europe. Aujourd'hui, les matières premières – mais aussi une part croissante des produits finis – sont de plus en plus produits en dehors de l'Europe et notamment en Chine, en Inde ou en Corée. Afin de pouvoir contrôler la qualité proposée de manière appropriée, la Pharmacopée Européenne doit faire face à la réalité du marché mondial et adapter ses normes de qualité à la diversité croissante de l'offre.

Ce n'est qu'en évoluant constamment que la Pharmacopée Européenne peut garantir un contrôle adéquat des matières premières et des préparations sur un marché mondialisé, et constituer ainsi une base solide pour protéger les voies d'approvisionnement légales et lutter contre les contrefaçons de médicaments.

Le besoin d'harmonisation mondiale des différentes Pharmacopées croît en même temps que la

mondialisation du commerce. La Pharmacopée Européenne travaille avec la Pharmacopée Japonaise et la Pharmacopée des États-Unis d'Amérique à une harmonisation des trois ouvrages dans le cadre du Groupe de Discussion des Pharmacopées (GDP). La Pharmacopée Européenne sert ainsi en partie de base pour l'établissement d'une norme de qualité applicable à l'échelle mondiale.

Toutefois, cette harmonisation rétrospective des directives des Pharmacopées existantes est une tâche extrêmement difficile, car l'application des prescriptions est établie et fait partie intégrante de systèmes de surveillance des médicaments divers et complexes. Aussi la Pharmacopée Européenne participe-t-elle à un programme de l'OMS visant à élaborer des recommandations pour la rédaction des prescriptions des Pharmacopées. Ces recommandations doivent permettre l'élaboration uniforme dans le monde entier de prescriptions futures et ainsi simplifier considérablement leur harmonisation.

En tant que professionnel, comment pouvez-vous participer à l'élaboration de la pharmacopée ?

Saviez-vous ...

... qu'en vous impliquant dans ce travail, vous pouvez contribuer de manière judicieuse au droit en vigueur ?

La participation des cercles intéressés au processus d'élaboration de normes de qualité pour la Pharmacopée est essentielle. C'est le moyen de permettre l'émergence de prescriptions adaptées à la pratique et correspondant à l'état des connaissances scientifiques et techniques.

Êtes-vous intéressé(e) par une participation à ce travail ? Avez-vous une idée de nouvelle monographie ou une révision à proposer pour une monographie existante ? N'hésitez pas à nous contacter. Les interlocuteurs responsables des différents domaines spécialisés peuvent être retrouvés sur notre site web :

www.swissmedic.ch/ueber/00134/00590/index.html?lang=fr ■

Références

- Swissmedic, division Pharmacopée
- Site web du Conseil de l'Europe (hub.coe.int/fr/web/coe-portal/home)
- Site web de l'EDQM (www.edqm.eu/fr/accueil-DEQM-628.html)

Contact

Office fédéral de la santé publique
Division Affaires internationales
Section Santé globale
Téléphone 058 463 24 32

Swissmedic
Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Pharmacopée
Hallerstrasse 7
3000 Berne 9
Téléphone 058 462 95 35
pharmacopoeia@swissmedic.ch

Communiqué de presse : Mise en oeuvre de la compensation partielle des primes

Le Conseil fédéral a adopté l'ordonnance qui doit permettre de compenser partiellement les primes d'assurance-maladie payées en trop dans certains cantons depuis l'entrée en vigueur de la LAMal. Un montant total de 800 millions de francs sera redistribué aux assurés de 9 cantons au cours des années 2015 à 2017. Il est financé à parts égales par les assureurs, la Confédération et les assurés des cantons dans lesquels des primes insuffisantes ont été payées entre 1996 et 2013. L'ordonnance sur la correction des primes règle la mise en oeuvre de la modification de la loi sur l'assurance-maladie (LAMal) adoptée en mars dernier par le Parlement.

Entre le 1er janvier 1996 et le 31 décembre 2013, des déséquilibres entre les primes de l'assurance obligatoire des soins et les coûts des prestations médicales se sont accumulés dans les cantons. Dans certains cantons, le rapport entre les primes et les coûts a été plus bas que dans d'autres cantons. En mars 2014, le Parlement a opté pour une compensation partielle de ces déséquilibres, équivalant à une somme totale de 800 millions de francs.

La Confédération verse sa part de 266 millions de francs en trois annuités entre 2015 et 2017. Les assureurs verseront leur part à la fin 2016. Ils financent leur contribution soit en puisant dans leurs réserves, à condition qu'elles soient suffisantes, soit en prélevant un supplément unique auprès des assurés. Le dernier tiers sera financé par les assurés domiciliés dans les cantons où des primes insuffisantes ont été payées.

Les cantons qui devront payer le supplément

Les assurés de 13 cantons (BE, LU, UR, OW, NW, GL, SO, BL, SH, AR, SG, VS et JU) devront s'acquitter d'un supplément de prime pendant trois ans au plus. Ce dernier peut varier d'un canton à l'autre, mais ne peut pas dépasser le montant annuel du produit des taxes d'incitation environnementales redistribué à la population. Il est fixé chaque année par l'Office fédéral de la santé publique. Pour 2015, le supplément se

monte à Fr. 62.40 pour tous les cantons, à l'exception du Valais (Fr. 56.40) et de St-Gall (Fr. 9.00), qui paieront un montant inférieur. Les assureurs mentionneront clairement ce supplément sur la facture ordinaire de prime maladie.

Les cantons qui reçoivent une bonification

Les assurés domiciliés dans les cantons de ZH, ZG, FR, AI, GR, TG, TI, VD et GE recevront une première bonification au mois de juin 2015. Elle peut être déduite de leur prime ou versée séparément. Le montant exact, qui change d'un canton à l'autre, ne sera publié qu'en février 2015. En effet, l'effectif d'assurés qui sert de base de calcul ne sera connu qu'à ce moment. Selon une estimation, le total de la bonification sur les trois ans devrait varier entre quelques centaines de francs par assuré dans les cantons qui reçoivent le plus à quelques francs dans le canton qui reçoit le moins.

Quatre cantons (SZ, BS, AG et NE) ne sont pas concernés par la correction des primes, car les primes payées en insuffisance y sont négligeables.

Pour chacune des années de correction (2015 à 2017), le domicile de l'assuré le 1er janvier est le critère déterminant. Les changements de canton antérieurs au 1er janvier 2015 ou qui interviennent en cours d'année durant les années de correction ne sont pas pris en compte. La correction est la même pour

tous les assurés d'un même canton, quels que soient leur assureur, leur âge, leur franchise ou leur modèle d'assurance. ■

Berne, 12.09.2014

Renseignements

Office fédéral de la santé publique
section Communication
téléphone 031 322 95 05
media@bag.admin.ch

Département responsable

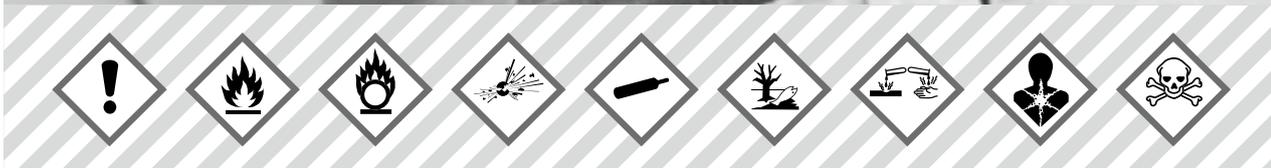
Département fédéral de l'intérieur DFI

Campagne de communication
Bien regardé, bien protégé.

Protection des consommateurs

BIEN REGARDÉ, BIEN PROTÉGÉ.

Achat, utilisation, entreposage ou élimination : soyez toujours attentifs aux symboles de danger et aux conseils de prudence sur l'étiquette.



Une campagne pour l'utilisation en toute sécurité des produits chimiques au quotidien.

 Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Office fédéral de la santé publique OFSP
Commission fédérale de coordination pour la sécurité au travail CFST
Secrétariat d'Etat à l'économie SECO
Office fédéral de l'environnement OFEV
Office fédéral de l'agriculture OFAG

ASA | SVV

Schweizerischer Versicherungsverband
Association Suisse d'Assurances
Associazione Svizzera d'Assicurazioni

P.P. A

CH-3003 Berne
Post CH AG

Indiquer les changements
d'adresse :

Bulletin de l'OFSP
OFCL, Diffusion publications
CH-3003 Berne

Bulletin 40/14