

Commentaire de la modification de la

loi fédérale du 15 décembre 2000

sur les médicaments et les dispositifs médicaux

(loi sur les produits thérapeutiques, LPTh)

Sommaire

Condensé	4
1 Situation générale de départ	5
1.1 Tour d'horizon de la situation en matière d'approvisionnement	5
1.2 Bases légales au niveau fédéral	6
1.2.1 Loi sur les produits thérapeutiques et textes d'exécution	6
1.2.2 Autres bases légales	7
1.3 Responsabilités dans la garantie de l'approvisionnement en préparations hospitalières	7
1.4 Nécessité de prendre des dispositions	7
2 Situation dans le secteur hospitalier et causes des ruptures d'approvisionnement	8
2.1 Nécessité médicale et rupture d'approvisionnement	8
2.2 Situation de l'approvisionnement dans le secteur hospitalier	9
2.3 Causes des ruptures d'approvisionnement dans le secteur hospitalier	9
2.4 Effet restrictif de la législation sur les produits thérapeutiques	10
3. Tour d'horizon des solutions proposées	12
3.1 Système de structures de décision décentralisées	12
3.2 Fabrication de médicaments dispensés d'autorisation	12
3.2.1 Ouverture de la formule magistrale	13
3.2.2 Fabrication à façon sur la base d'une formule officinale	13
3.2.3 Fabrication de préparations hospitalières en l'absence de médicament comparable	14
3.2.4 Conclusion	14
3.3 Simplification des possibilités d'importation et des prescriptions linguistiques	14
3.3.1 Importation de médicaments non autorisés en Suisse	15
3.3.2 Simplifications linguistiques pour le secteur hospitalier	15
3.4 Mesures d'accompagnement	15
3.4.1 Obligation d'annoncer des pharmacies d'hôpital	15
3.4.2. Obligation d'annoncer l'arrêt provisoire ou définitif de la distribution d'un médicament	16
3.4.3. Révocation d'autorisations	16

3.4.4	Autres mesures	16
4	Commentaire article par article	17
5	Conséquences financières et effets sur l'état du personnel	22
5.1	Cantons	22
5.2	Confédération	22
5.3	Industrie, commerce et professionnels utilisant des médicaments	22
6	Rapport avec le droit communautaire	22
7	Rapport avec le programme de la législature et le plan financier	24
8	Constitutionnalité	24

Condensé

Dans le domaine des médicaments, la Suisse possède une industrie performante ainsi qu'un système bien développé de distribution et de remise. La loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h) et ses dispositions d'exécution, qui fixent les conditions générales, sont relativement récentes et conformes aux normes internationales.

Le système étatique de mise sur le marché et de surveillance garantit la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments utilisés en Suisse. Il apporte une contribution essentielle à la protection de la santé des êtres humains et des animaux en Suisse.

Grâce à ces conditions générales, les patients en Suisse bénéficient d'un accès sûr à quelque 7000 médicaments humains et 8000 types de dispositifs médicaux.

Cependant, cet approvisionnement de la population, qui présente globalement un niveau de qualité élevé, est compromis provisoirement ou durablement pour certains groupes de médicaments. Il y a à cela des causes variées et complexes.

Des problèmes de fabrication peuvent entraîner le rappel de lots de produits et créer des difficultés temporaires d'approvisionnement. Des ruptures d'approvisionnement durables se produisent souvent lorsque l'industrie arrête des fabrications pour des raisons de rentabilité. Ce phénomène peut être observé dans le monde entier.

Pour couvrir leurs besoins spécifiques, les hôpitaux et cliniques suisses fabriquent quelque 450 à 500 préparations pour une valeur estimée de cinq à sept millions de francs. Les hôpitaux importent en outre différentes préparations qui ne sont pas autorisées en Suisse. Soit ces médicaments n'existent pas en Suisse dans la forme d'administration souhaitée ; soit ils n'y sont pas proposés en raison de la faiblesse de la demande bien qu'ils répondent à une nécessité médicale.

Une analyse réalisée cinq ans après l'entrée en vigueur de la LPT_h montre que la loi remplit globalement son but. Toutefois, il apparaît également que les dispositions légales pertinentes restreignent parfois inutilement la flexibilité des professionnels concernés dans la recherche de solutions simples et adéquates pour faire face aux ruptures d'approvisionnement. La nécessité et l'urgence de procéder à une révision partielle anticipée de la LPT_h ne sont donc pas contestées.

Au vu de l'urgence du problème de l'approvisionnement dans les hôpitaux, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-CN) a chargé le Conseil fédéral de proposer, jusqu'à l'été 2007 au plus tard, une révision partielle de la LPT_h (motion 06.3413).

La solution proposée ici repose sur trois piliers.

Tout d'abord, il faut que des groupes supplémentaires de médicaments importants pour les hôpitaux soient dispensés de l'obligation d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché de l'Institut suisse des produits thérapeutiques. Cela permettra aux pharmacies des hôpitaux de fabriquer elles-mêmes ces préparations. Il faut également autoriser la fabrication à façon. De plus, la production en série et le stockage de préparations magistrales seront possibles. Les nouvelles dispositions sont conçues de façon à autoriser des fabrications sans compromettre la sécurité des médicaments, ni vider inutilement de sa substance le principe général de l'autorisation de mise sur le marché.

Ensuite, il est prévu de permettre aux hôpitaux d'importer, pour leur usage propre, de plus grandes quantités de médicaments non autorisés en Suisse. Les ordonnances pertinentes du Conseil fédéral seront modifiées pour que les indications devant figurer sur les emballages et l'information relative aux produits puissent être rédigées dans une seule langue officielle ou en anglais pour les produits fournis au secteur hospitalier. Cela contribuera également à faciliter les possibilités d'importation pour les hôpitaux et leur assurera de pouvoir disposer de médicaments importants.

Enfin, les mesures d'accompagnement suivantes sont prévues pour assurer la sécurité de l'approvisionnement et l'exécution efficace des nouvelles dispositions :

- Si un établissement met temporairement ou définitivement fin à la commercialisation d'un médicament autorisé, il doit en aviser l'Institut des produits thérapeutiques au moins deux mois à l'avance.*
- L'introduction d'une clause de limitation dans le temps (sunset clause) permet de révoquer l'autorisation de médicaments qui ne sont pas mis effectivement sur le marché. Cette mesure contribue à garantir fondamentalement l'approvisionnement en médicaments sur le marché.*

- *Les médicaments fabriqués dans les pharmacies d'hôpital doivent être signalés au canton, qui vérifie si les conditions sont remplies pour que l'hôpital puisse en assurer la fabrication.*

1 Situation générale de départ

1.1 Tour d'horizon de la situation en matière d'approvisionnement

Dans le domaine des médicaments, la Suisse possède une industrie performante ainsi qu'un système efficace de distribution et de remise. La législation fixant les conditions générales applicables à la mise sur le marché de médicaments et de dispositifs médicaux, qui est relativement récente, est conforme aux normes internationales. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs thérapeutiques (loi sur les produits thérapeutiques, LPT¹) du 15 décembre 2000¹ est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002, remplaçant les réglementations cantonales qui existaient auparavant. Ces dispositions sont inspirées des législations en vigueur dans d'autres pays de l'OCDE, notamment les Etats-Unis ainsi que l'Union européenne et ses Etats membres.

Le système étatique de mise sur le marché et de surveillance garantit la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments utilisés en Suisse. Il apporte une contribution essentielle à la protection de la santé des êtres humains et des animaux en Suisse.

Grâce à ces conditions générales, les patients en Suisse bénéficient d'un accès sûr à quelque 7000 médicaments humains et 8000 types de dispositifs médicaux² dans toute une variété de domaines d'application.

Cependant, cet approvisionnement de la population, qui présente globalement un niveau de qualité élevé, est compromis provisoirement ou durablement pour certains médicaments ou groupes de médicaments. Il y a des raisons variées à cela.

La survenance de problèmes lors de la fabrication peut entraîner le rappel de lots de produits et donc des difficultés temporaires d'approvisionnement, qui ne peuvent pas être totalement compensées par d'autres fabricants car les capacités de production de ces derniers sont limitées. Des ruptures d'approvisionnement parfois importantes peuvent ainsi se produire, en particulier pour des substances très récentes ou pour des substances anciennes qui ne sont plus fabriquées que par quelques établissements et en petites quantités.

L'évolution structurelle que connaît le secteur pharmaceutique, alliée aux gains de productivité des circuits de distribution, influe elle aussi de manière durable sur la disponibilité des médicaments. D'une part, des produits nouveaux et parfois novateurs arrivent en permanence sur le marché, grâce à la recherche et au développement de nouvelles substances et préparations, aux progrès des procédés de fabrication et aux efforts accrus de rationalisation. D'autre part, la production de préparations apparemment non rentables est remise en question et toujours plus souvent arrêtée ; cela concerne surtout les produits de niche. C'est le cas, par exemple, des médicaments utilisés pour prévenir ou traiter des maladies transmissibles, comme les médicaments contre la tuberculose.

Il arrive que des acteurs du marché laissent s'installer une pénurie. Parfois, au cours de la procédure de fixation des prix des médicaments, des fournisseurs adoptent la tactique de suspendre provisoirement la fourniture d'une préparation importante afin de consolider leur position dans la négociation.

L'expérience montre qu'il y a toujours eu des phénomènes de pénurie et de véritables ruptures d'approvisionnement, en Suisse comme ailleurs. Toutefois, les spécialistes estiment qu'ils prennent une ampleur croissante, en particulier pour les médicaments qui sont considérés

¹ RS 812.21

² Selon des estimations de l'UE, il existe env. 8000 sortes de produits et 400 000 dispositifs médicaux différents (http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/c_f/f/extract_report_review.pdf). Selon la FASMED (Fédération des associations suisses du commerce et de l'industrie de la technologie médicale), il n'existe pas de statistiques sur le nombre de dispositifs médicaux en Suisse.

comme répondant à une nécessité médicale, mais pour lesquels la demande est rare. Ce phénomène de pénurie de médicaments (*drug shortage*³) peut être observé dans le monde entier.

1.2 Bases légales au niveau fédéral

1.2.1 Loi sur les produits thérapeutiques et textes d'exécution

La LPT⁴ a pour but de protéger la santé de l'être humain et des animaux en garantissant la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces⁴. Elle vise en outre à contribuer à ce que l'approvisionnement en produits thérapeutiques, y compris l'information et le conseil spécialisés nécessaires, soit sûr et ordonné dans tout le pays⁵. Cette dernière disposition a été ajoutée lors du débat parlementaire sans que la loi ne concrétise la notion d'approvisionnement sûr et ordonné.

Pour pouvoir être mis sur le marché, les médicaments prêts à l'emploi doivent avoir été autorisés par Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques (« institut »)⁶. Sont dispensés de cette autorisation les médicaments préparés sur la base d'une formule magistrale, d'une formule officinale ou d'une formule propre à l'établissement et qui remplissent les conditions énoncées à l'art. 9, al. 2, let. a à c, LPT⁴. Cependant, les fabricants de ces médicaments doivent être titulaires d'une autorisation de fabrication cantonale⁷. Sont également dispensés de l'autorisation les médicaments qui sont destinés à des essais cliniques et les médicaments qui ne peuvent pas être standardisés⁸.

La LPT⁴ prévoit trois procédures d'autorisation : la procédure ordinaire, la procédure simplifiée et l'obligation d'annoncer. Chaque procédure correspond à un niveau d'exigence quant aux documents à fournir pour présenter la demande d'autorisation.

Dans le contexte de l'approvisionnement, l'autorisation simplifiée joue un rôle essentiel pour les médicaments suivants :

- les médicaments qui sont préparés par un établissement selon une formule officinale ou une formule propre pour être stockés et dispensés à ses clients ;
- les médicaments qui sont fabriqués par une pharmacie d'hôpital et qui sont destinés aux besoins hospitaliers ;
- les médicaments importants pour des maladies rares (« médicaments orphelins »).

La procédure simplifiée peut également s'appliquer aux médicaments fabriqués par l'armée et utilisés dans le cadre du service sanitaire coordonné⁹.

Les exigences applicables à l'autorisation simplifiée et à l'autorisation sur annonce sont énoncées dans l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce du 22 juin 2006 (OAS-Méd)¹⁰. La procédure d'annonce, qui impose les exigences les moins importantes, est prévue en particulier pour les médicaments vétérinaires non soumis à ordonnance et destinés à certains animaux de compagnie ainsi que les médicaments en co-marketing. La dernière révision de l'OAS-Méd est entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2006.

³ Aux Etats-Unis, le *Center for Drug Evaluation and Research* (CDER) de la *Food and Drug Administration* (FDA) définit ainsi la pénurie de médicaments : « The total supply of all versions of the approved product available at the user level will not meet the current demand. A registered alternative manufacturer will not meet the current and/or projected demands for the potentially medically necessary use(s) at the user level. » (<http://www.fda.gov/cder/drug/shortages/faq.htm>).

⁴ Art. 1, al. 1, LPT⁴

⁵ Art. 1, al. 2, let. c, LPT⁴

⁶ Art. 9, al. 1, LPT⁴

⁷ Art. 5, al. 2, LPT⁴, en liaison avec l'art. 6 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd, RS 812.212.1).

⁸ Art. 9, al. 2, let. d et e, LPT⁴

⁹ Art. 14, al. 1, let. a à f, LPT⁴

¹⁰ RS 812.212.23

Une autre possibilité pour simplifier l'accès des patients à des médicaments répondant à une nécessité médicale est l'autorisation, pour une durée limitée, de médicaments contre des maladies mortelles¹¹ ainsi que l'importation en petites quantités de médicaments prêts à l'emploi par les particuliers pour leur consommation personnelle ou par des personnes exerçant une profession médicale¹².

Les conditions à remplir pour que des médicaments contre des maladies mortelles puissent bénéficier d'une autorisation pour une durée limitée ont également été concrétisées dans l'OASMéd. L'autorisation d'un médicament pour une durée limitée peut permettre de proposer à des patients un traitement original et prometteur avant l'aboutissement de la procédure d'autorisation d'ordinaire.

Ce dispositif est également utilisé lorsqu'un médicament autorisé, destiné à lutter contre une maladie mortelle, n'est pas disponible parce que le titulaire de l'autorisation ne peut pas le fournir, ou pas dans les quantités nécessaires. Le cas le plus fréquent est la rupture de stock ou un problème sur un lot. Pour éviter une pénurie, une autorisation à durée limitée est accordée à une préparation qui a une composition identique ou très semblable et qui est autorisée à l'étranger. L'autorisation devient caduque à l'expiration du délai fixé ou elle est révoquée par l'institut lorsque la difficulté d'approvisionnement a cessé.

1.2.2 Autres bases légales

D'autres dispositions contribuant à assurer l'approvisionnement en médicaments importants sont inscrites dans la loi sur les épidémies (LEp)¹³. En vertu de cette loi, la Confédération et les cantons prennent les mesures nécessaires pour lutter contre les maladies transmissibles de l'homme. Le Conseil fédéral veille à ce que la population soit suffisamment approvisionnée en produits thérapeutiques les plus importants pour lutter contre ces maladies si cet approvisionnement ne peut pas être assuré par des mesures prévues par la loi sur l'approvisionnement du pays¹⁴ (art. 6 LEp). La loi sur les épidémies vient d'être révisée pour permettre à la Confédération de se préparer à une éventuelle pandémie¹⁵.

La loi sur l'approvisionnement du pays régleme les réserves obligatoires de certains biens d'importance vitale, notamment les médicaments. Seuls les médicaments autorisés peuvent être soumis à l'obligation de constituer un stock.

1.3 Responsabilités dans la garantie de l'approvisionnement en préparations hospitalières

La LPT^h a le caractère d'une « loi de police » et non pas d'une « loi d'approvisionnement » : elle a pour but d'assurer la protection (immédiate) de la santé. Malgré la teneur de son objet¹⁶ (voir plus haut), on ne peut pas en déduire un mandat d'approvisionnement, ce qui dépasserait le cadre de la base constitutionnelle en vigueur dans ce domaine (art. 118, al. 2, Constitution fédérale [Cst.]). Cela ne signifie toutefois pas que la Confédération, lorsqu'elle inscrit des dispositions dans la LPT^h, ne doit pas se préoccuper de leurs conséquences pour l'approvisionnement en médicaments. Il n'en reste pas moins que la responsabilité de l'approvisionnement de la population dans le domaine de la santé appartient avant tout aux cantons.

1.4 Nécessité de prendre des dispositions

Pour faire face à une raréfaction de l'offre ou à une rupture d'approvisionnement, les professionnels concernés en Suisse – médecins traitants, pharmaciens et droguistes, pour n'en citer que quelques-uns – ont plusieurs possibilités. Ils peuvent rechercher un autre fournisseur, envi-

¹¹ Art. 9, al. 4, LPT^h

¹² Art. 20 LPT^h en liaison avec l'art. 36 OASMéd

¹³ Loi fédérale du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme, RS 818.101

¹⁴ Loi fédérale du 8 octobre 1982 sur l'approvisionnement économique du pays, RS 531

¹⁵ Modification du 6 octobre 2006 (RO 2006 4137) ; voir également le message du Conseil fédéral du 9 juin 2006 (FF 2006 5333)

¹⁶ Art. 1, al. 2, let. c, LPT^h : La loi « vise en outre à contribuer à ce que l'approvisionnement en produits thérapeutiques, y compris l'information et le conseil spécialisés nécessaires, soit sûr et ordonné dans tout le pays. »

sager l'utilisation de médicaments de substitution, faire fabriquer le médicament par une personne ou une entreprise autorisée, voire se procurer à l'étranger des médicaments non autorisés en Suisse.

La législation relative aux produits thérapeutiques délimite le cadre dans lequel ces acteurs peuvent agir. Une analyse critique de ce cadre cinq ans après l'entrée en vigueur de la LPT¹⁷ montre que les dispositions légales pertinentes restreignent parfois inutilement la flexibilité des professionnels concernés dans la recherche de solutions simples et adéquates. C'est sur cet aspect que porte la présente modification de loi.

Cette analyse a également montré que le renforcement de la collaboration entre milieux privés et publics pour constituer un formulaire pharmaceutique (ou formularium)¹⁷ - accessible à tous, dans le meilleur des cas, et reconnu par l'institut - permettrait de résoudre une partie des problèmes en restant dans le cadre actuel de la loi. Ce potentiel peut être exploité au sein d'un partenariat public-privé entre les cantons, les établissements hospitaliers et l'industrie pharmaceutique.

L'expiration des dispositions transitoires de la LPT¹⁸ va aggraver la situation déjà tendue dans le secteur hospitalier. Au vu de l'urgence du problème de l'approvisionnement dans les hôpitaux, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-CN) a chargé le Conseil fédéral de proposer, jusqu'à l'été 2007 au plus tard, une révision partielle de la LPT¹⁹, notamment de ses art. 5, 9 et 14¹⁸. Le présent projet remplit ce mandat.

2 Situation dans le secteur hospitalier et causes des ruptures d'approvisionnement

2.1 Nécessité médicale et rupture d'approvisionnement

Suivant l'exemple de la *Food and Drug Administration* aux Etats-Unis, les notions employées ici sont définies comme suit :

Nécessité médicale

Une préparation est réputée répondre à une nécessité médicale si elle est utilisée pour traiter ou prévenir une maladie, une blessure ou un handicap graves et s'il n'existe pas de source d'approvisionnement de substitution pour ce produit ou de préparation de substitution que le médecin traitant juge adéquate¹⁹.

Le concept de « médicaments essentiels » employé par l'Organisation mondiale de la santé (OMS)²⁰ est trop vague pour être utile en l'espèce.

Rupture d'approvisionnement

L'offre totale de toutes les préparations d'un médicament autorisé dont disposent les professionnels ne couvre pas la demande du moment. De plus, d'autres fabricants au bénéfice de l'autorisation correspondante ne sont pas en mesure de satisfaire la demande au moment considéré ou la demande prévisionnelle d'utilisations répondant potentiellement à un besoin médical²¹.

¹⁷ Un formulaire pharmaceutique est un recueil de monographies de préparations ; par monographie de préparation, on entend tout texte de référence rassemblant les données complètes sur la fabrication, l'étiquetage et la conservation d'un médicament donné (art. 2, let. a et b, OASMed). Le formulaire pharmaceutique entre en jeu dans la fabrication au sens de l'art. 9, al. 2, let. b, LPT¹⁸ (formule officinale) et de l'art. 14, al. 1, let. c, LPT¹⁸.

¹⁸ Motion 06.3413 CSSS-CN, *Procédure d'autorisation des médicaments. Pratique de Swissmedic* (1)

¹⁹ La définition de la FDA est la suivante : « A product is considered to be medically necessary, or a medical necessity, if it is used to treat or prevent a serious disease or medical condition, and there is no other available source of that product or alternative drug or therapy that is judged by medical staff to be an adequate substitute. Patient "inconvenience" alone is an insufficient basis to classify a product as a medical necessity. » <http://www.fda.gov/cder/drug/shortages/default.htm#Medical%20Necessity>.

²⁰ La définition est la suivante : « Essential medicines are those that satisfy the priority health care needs of the population. » (http://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/index.html).

²¹ Center for Drug Evaluation and Research (CDER) (<http://www.fda.gov/cder/drug/shortages/faq.htm>)

2.2. Situation de l'approvisionnement dans le secteur hospitalier

Pour couvrir leurs besoins, les hôpitaux et cliniques suisses fabriquent quelque 450 à 500 préparations avec 40 à 50 substances différentes pour une valeur estimée de cinq à sept millions de francs²². Dans trois quarts des cas environ, ces médicaments n'existent pas dans le conditionnement voulu (p. ex. taille des ampoules) ; dans un quart des cas environ, ce sont des préparations qui ne sont pas proposées et donc pas autorisées en Suisse. 90 % des substances utilisées sont des substances connues ; dans 10 % des cas, des substances nouvelles sont employées pour fabriquer des médicaments sous des formes d'administration ou dans des dosages qui n'existent pas sur le marché. Ces chiffres ne concernent pas les médicaments produits sur la base d'une formule magistrale.

Les hôpitaux importent en outre différentes préparations qui ne sont pas autorisées en Suisse et qu'ils ne fabriquent pas eux-mêmes (en vertu de l'art. 36 OAMéd). Ces importations proviennent en règle générale de pays ayant un système d'autorisation équivalent. C'est le cas lorsqu'il n'existe pas de médicament de substitution autorisé en Suisse ou qu'un changement de médication n'est pas approprié. L'importation est limitée à de petites quantités. Les petits et moyens établissements hospitaliers se procurent ainsi quelque 25 préparations différentes par an.

Chaque année, 25 à 30 préparations viennent grossir le nombre de médicaments utilisés en milieu hospitalier, dont la distribution est provisoirement ou définitivement arrêtée en Suisse. La liste des médicaments que les hôpitaux ne peuvent plus se procurer et qu'ils doivent donc fabriquer eux-mêmes ou importer augmente de 1 à 2 % par an. Cette tendance semble s'accroître en raison de la pression sur les prix et les coûts que subit l'industrie pharmaceutique, qui entraîne une rationalisation des gammes de produits.

2.3 Causes des ruptures d'approvisionnement dans le secteur hospitalier

L'une des causes principales des ruptures d'approvisionnement, selon les milieux hospitaliers, est l'arrêt de la production de gammes de produits entières ou de certaines formes de produits par les entreprises pharmaceutiques pour des raisons de rentabilité.

Avant de lancer une fabrication interne ou une importation, les responsables des pharmacies d'hôpital étudient, avec les médecins hospitaliers concernés, s'il est possible de trouver un médicament de substitution autorisé en Suisse auprès d'un distributeur. Cela dépend non seulement de l'offre de médicaments en Suisse, mais aussi de la pratique en matière de prescription médicale.

Du point de vue médical, il faut pouvoir continuer d'administrer des médicaments éprouvés qui cessent brusquement d'être disponibles. De plus, des préparations sont testées dans des domaines d'application pour lesquels elles ne sont pas prévues, c'est-à-dire pas autorisées, ou sur la base de publications scientifiques. S'il s'agit de médicaments prêts à l'emploi qui sont utilisés indépendamment des indications de l'institut, avec un autre dosage, pour un autre groupe cible et selon des recommandations d'emploi différentes (date de péremption, proportion des mélanges, etc.), on parle d'utilisation hors indications officielles (*off-label use*).

Cette démarche est autorisée dans le cadre de la liberté thérapeutique du médecin traitant. Mais le devoir de diligence inscrit à l'art. 3 LPT^h doit être rempli, c'est-à-dire que toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique doivent être prises afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain. De même, les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales doivent être respectées lors de la prescription et de la remise des médicaments et l'état de santé du patient doit être connu²³. En outre, il faut avoir suffisamment informé ce patient du fait qu'il s'agisse d'un médicament non autorisé par l'institut.

Les pharmaciens doivent eux aussi tenir compte de l'état de la science et de la technique pharmaceutiques et respecter les règles énoncées aux art. 3 et 26 LPT^h.

²² Selon des informations de la Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA)

²³ Art. 26 LPT^h

Si des préparations sont supprimées du marché, elles manquent non seulement pour le domaine d'application indiqué dans l'information relative au produit, mais aussi hors de ce domaine.

Il peut en outre arriver que des médecins traitants aient fait de bonnes expériences avec des médicaments lorsqu'ils étaient à l'étranger. L'utilisation de ces préparations non autorisées en Suisse est appelée utilisation hors autorisation (*off-license use*) et est aussi soumise au devoir de diligence.

Une étude pilote du CHUV à Lausanne a montré qu'en pédiatrie les utilisations hors indications officielles représentent 24 % des médicaments utilisés et les utilisations hors autorisation 25 %²⁴. Des études conduites aux Etats-Unis, en Europe et en Australie aboutissent à des chiffres pouvant atteindre 72 % d'utilisation hors indications officielles et hors autorisation²⁵.

La disponibilité des médicaments pédiatriques est un problème particulier, non seulement dans le secteur hospitalier mais aussi dans le secteur ambulatoire. Ces médicaments subissent des ruptures d'approvisionnement dans le monde entier. Sur les 450 à 500 préparations fabriquées en milieu hospitalier (voir plus haut), 100 sont pédiatriques. La problématique est complexe car elle met en jeu non seulement des questions de sécurité des médicaments, mais aussi des aspects éthiques particuliers liés à la recherche sur les enfants²⁶.

Des efforts sont entrepris dans le monde pour que des préparations adaptées aux enfants soient autorisées et mises sur le marché. L'Union européenne (UE) veut ainsi lier sa politique d'encouragement en la matière à des incitations relevant du droit de la propriété intellectuelle.

Le sujet des médicaments pédiatriques est complexe et il concerne une législation spéciale (loi relative à la recherche sur l'être humain, loi sur les brevets). C'est pourquoi, afin de répondre en temps utile à la motion de la CSSS-CN²⁷ et de sécuriser dans les meilleurs délais possibles l'approvisionnement des patients des hôpitaux, le sujet des médicaments pédiatriques sera abordé lors de la deuxième étape de la révision partielle de la LPT^h. La pertinence d'une reprise des dispositions du règlement CE²⁸ sera alors examinée. Le projet de la deuxième étape devrait être envoyé en consultation mi-2008²⁹.

Globalement, on estime que les hôpitaux recourent à la fabrication propre ou à l'importation dans la moitié des cas en raison de ruptures d'approvisionnement, dont certaines sont observées à l'échelle mondiale. L'autre moitié des fabrications propres ou des importations répond à des besoins particuliers de la pratique clinique dans le traitement de maladies et donc aux schémas de prescription et de remise pratiqués dans les établissements.

2.4 Effet restrictif de la législation sur les produits thérapeutiques

Depuis l'entrée en vigueur de la LPT^h, des préparations dont le prédécesseur de l'institut (l'Office intercantonal de contrôle des médicaments, OICM) n'avait pas la responsabilité sont désormais soumises à autorisation. C'est le cas des médicaments fabriqués dans un hôpital pour ses besoins propres.

²⁴ E. Di Paolo et al., « Unlicensed and off-label drug use in a Swiss paediatric university hospital », *Swiss Medical Weekly* 2006 ; 136:28 – 222

²⁵ Ibid.

²⁶ Les aspects éthiques doivent également être pris en considération dans la recherche sur des personnes adultes. Dans l'éthique de la recherche, les enfants sont considérés comme particulièrement vulnérables. Les mesures de protection en leur faveur doivent donc se conformer à des exigences plus strictes. Cela se répercute sur le nombre d'essais cliniques conduits sur des enfants.

²⁷ Motion 06.3413 CSSS-CN, *Procédure d'autorisation des médicaments. Pratique de Swissmedic* (1)

²⁸ Règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004 (lire aussi le communiqué de presse du 23 octobre 2006 ; la version consolidée de ce document devrait être publiée au Journal officiel dans toutes les langues officielles de l'UE sous une vingtaine de jours) : http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms_Data/docs/pressData/fr/envir/91529.pdf.

²⁹ Lire également la réponse du Conseil fédéral aux motions 06.3413 CSSS-CN et 06.3420 CSSS-CE

Certains de ces produits thérapeutiques étaient au bénéfice d'un enregistrement cantonal qui, en vertu des délais transitoires fixés à l'art. 95, al. 2, LPT^h, est valable jusqu'à fin 2008. Ils pourront être autorisés par l'institut dans les deux ans suivant l'échéance du délai transitoire. Sont réservés la révocation d'une autorisation par le canton et le remplacement, sur demande, d'une autorisation cantonale par une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'institut.

Les milieux hospitaliers considèrent que les nouvelles exigences de l'OAS Méd pour obtenir l'autorisation simplifiée des préparations fabriquées dans une pharmacie d'hôpital pour les besoins hospitaliers³⁰ sont encore trop strictes. Ils estiment que personne ne pourra ni ne voudra prendre en charge le coût que représentent les demandes d'autorisation simplifiée.

L'autorisation simplifiée des médicaments fabriqués sur la base d'une formule propre (spécialité de comptoir), selon la Pharmacopée ou selon un autre registre ou formulaire pharmaceutique reconnu par l'institut dans le but de constituer des stocks destinés à la clientèle propre, ne résout pas non plus le problème d'approvisionnement du secteur hospitalier. En effet, les responsables des hôpitaux ne sont pas prêts à débloquer les moyens financiers nécessaires pour élaborer les monographies de préparations requises pour établir des formulaires pharmaceutiques et les faire reconnaître par l'institut. Les milieux concernés estiment en outre qu'il s'agit là d'une tâche publique car elle concerne plusieurs hôpitaux. Cette opinion a déjà été soutenue par des cantons et des associations professionnelles dans le cadre de l'audition relative au deuxième train d'ordonnances de l'institut³¹. Le remaniement de l'OAS Méd n'y a fondamentalement rien changé.

Pour l'institut, la pharmacopée qu'il publie constitue seulement une base pour attester la qualité d'une prescription de fabrication. Elle ne constitue pas une preuve suffisante de sécurité et d'efficacité telle que la requiert l'OAS Méd. Il est donc impossible d'utiliser sans autre des monographies et des formulaires pharmaceutiques pour obtenir une autorisation simplifiée.

En théorie, les hôpitaux ont la possibilité de couvrir leurs besoins en utilisant des médicaments dispensés d'autorisation (art. 9, al. 2, LPT^h). Mais les restrictions imposées par le législateur concernant les stocks et le cercle des personnes pour les formules magistrales ou le caractère unique des formules propres pour les spécialités de comptoir empêchent de recourir systématiquement à cette option. Les formules officinales n'offrent pas non plus une solution en raison de la situation de blocage qui existe au niveau de l'élaboration des monographies de préparations, des pharmacopées et des formulaires pharmaceutiques.

Compte tenu de la législation actuelle, et plus spécialement de la LPT^h, ainsi que des difficultés de collaboration entre les différents acteurs, les pharmacies d'hôpital ne sont plus en mesure de fabriquer des préparations dans les mêmes quantités qu'avant. Ainsi, l'approvisionnement des personnes hospitalisées en médicaments répondant à une nécessité médicale est en partie compromis. Mais comme les médicaments concernés doivent être disponibles rapidement et de manière sûre, il n'est pas judicieux de compenser intégralement le sous-approvisionnement par l'importation de médicaments non autorisés en application de l'art. 36 OAMéd.

Dans sa motion 06.3413, la CSSS-CN demandait au Conseil fédéral de minimiser les difficultés et les dangers de la situation actuelle en adaptant, dès le début de 2007, les ordonnances concernées (notamment l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments [OEMéd]³² et l'OAS Méd).

³⁰ Art. 17 OAS Méd

³¹ Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, « Rapport sur les résultats de la procédure de consultation portant sur le deuxième train d'ordonnances de l'institut », 10 mars 2006, p. 68 ss : prises de position des cantons d'Argovie, Berne, Bâle-Campagne, Fribourg, Genève, Jura, Lucerne, Neuchâtel, Soleure, Saint-Gall et Vaud et des associations Société suisse de pharmacie, H+ et GSASA concernant la reconnaissance des formulaires pharmaceutiques et des monographies ainsi que les exigences liées à l'autorisation simplifiée selon l'art. 14, al. 1, let. c. LPT^h

³² Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd), RS 812.212.22

Dans sa réponse, le Conseil fédéral rappelait que Swissmedic avait tenu compte des préoccupations liées à la sécurité de l'approvisionnement exprimées par les cantons et les associations d'intérêts du milieu hospitalier lors de la procédure de consultation et qu'il avait procédé à de nouvelles simplifications de l'OASMéd. Ainsi, en ce qui concerne les médicaments fabriqués selon une monographie de préparation reconnue, la quantité à partir de laquelle l'obligation d'obtenir une autorisation tombe au cas par cas a été fixée à 90 000 doses uniques. Cette limite a donc été considérablement augmentée puisqu'elle était fixée à 30 000 doses uniques dans la version mise en consultation.

Toujours dans sa réponse à la motion, le Conseil fédéral soulignait que Swissmedic ne pourrait procéder à d'autres adaptations de ses ordonnances que lorsque la LPT et les ordonnances afférentes du Conseil fédéral auraient été modifiées.

3. Tour d'horizon des solutions proposées

3.1 Système de structures de décision décentralisées

Le projet a pour but de donner aux professionnels de la santé la marge de manœuvre dont ils ont besoin pour trouver des solutions simples, adéquates et, le cas échéant, rapides pour compenser les ruptures d'approvisionnement. Il faut bien entendu continuer d'assurer la sécurité des médicaments et ne pas vider inutilement de sa substance le principe de l'autorisation de mise sur le marché.

En élargissant la marge de manœuvre des médecins et des pharmaciens en milieu hospitalier, le projet leur confère également des compétences supplémentaires. Cela suppose qu'une plus grande responsabilité leur est également attribuée dans la prescription, la fabrication, l'importation et l'utilisation de médicaments. Le personnel médical doit en être bien conscient et se conformer en conséquence à son devoir de diligence envers les patients.

Parallèlement, il serait vraiment souhaitable que les professionnels concernés puissent, avec le concours des sociétés de médecine et de pharmacie, rédiger des recommandations relatives à la prescription, à l'administration et à l'application des médicaments fabriqués pour compenser des ruptures d'approvisionnement. Les pharmaciens cantonaux collaborent actuellement avec l'institut pour élaborer des recommandations concernant l'utilisation hors indications officielles et l'utilisation hors autorisation.

Le projet mise donc sur un système décentralisé de structures de décision pour assurer l'approvisionnement, par opposition à une réglementation centralisée, dans laquelle l'approvisionnement réglementé en préparations répondant à une nécessité médicale serait apprécié et assuré par une autorité fédérale ou une commission extraparlamentaire³³.

La solution proposée ici repose sur trois piliers :

1. la fabrication de médicaments dispensés d'autorisation ;
2. la simplification des importations et des prescriptions en matière d'étiquetage (exigences linguistiques) ;
3. des mesures d'accompagnement.

Les dispositions du présent projet ont pour but de permettre l'approvisionnement, en temps utile et en quantités suffisantes, de médicaments répondant à une nécessité médicale, sans négliger les exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité.

3.2 Fabrication de médicaments dispensés d'autorisation

Pour améliorer la flexibilité, des catégories supplémentaires de médicaments sont dispensées d'autorisation, selon des modalités compatibles avec la sécurité des médicaments.

³³ Voir aussi lv.pa. 06.409 Günter. *Médicaments destinés aux besoins hospitaliers. Résoudre les problèmes d'approvisionnement*

3.2.1 Ouverture de la formule magistrale

Il faut compléter les dispositions relatives à la formule magistrale. La réglementation proposée ici a pour but d'assouplir les exigences de façon à répondre aux besoins des professionnels et aux exigences techniques de la production, ce qui n'est pas le cas actuellement. Il est proposé, en particulier, d'autoriser la production en série pour constituer des stocks, mais dans certaines limites. L'actuelle obligation d'indiquer un cercle de personnes déterminées avant la production est supprimée.

Une autre solution aurait consisté à donner à l'institut la possibilité de désigner des catégories de médicaments dans une application déterminée, qui auraient pu être fabriqués en petites quantités selon une formule magistrale si aucun médicament comparable autorisé n'avait été disponible. On pense par exemple à des catégories comme les antidotes, les mélanges gazeux pour le diagnostic pulmonaire, les tests épicutanés ou les anesthésiants locaux en concentrations non autorisées. La restriction de la dispense d'autorisation à des préparations déterminées et le fait que la décision de dispense aurait été réservée à l'institut aurait assuré une sécurité des médicaments maximale.

Mais cette solution aurait restreint la marge de manœuvre des professionnels ayant besoin de réagir vite et de manière adéquate à une rupture d'approvisionnement d'une préparation ne figurant pas (ou pas encore) sur la liste de l'institut. Il aurait fallu que l'institut entre en action sur demande ou d'office. Celui-ci aurait alors dû vérifier le bien-fondé de la nécessité médicale avant d'inscrire la préparation sur la liste des médicaments pouvant être fabriqués en petites quantités selon une formule magistrale. En cas de désaccord entre le requérant et l'institut, le problème d'approvisionnement serait resté sans solution. De plus, ce système aurait engendré une charge administrative supplémentaire.

C'est pour éviter ces inconvénients que le présent projet propose la solution plus libérale mentionnée en introduction. Rien n'indique que cette solution puisse entraîner une mise en danger supplémentaire des patients, qu'ils soient hospitalisés ou traités en mode ambulatoire. Le personnel médical qui procède aux prescriptions, aux fabrications et aux administrations sera toujours soumis au devoir de diligence médical ou pharmaceutique. Les « règles de Bonnes pratiques de fabrication (BPF) en petites quantités » de la Pharmacopoea Helvetica sont applicables lors de la production³⁴.

De plus, il devra se conformer aux dispositions des art. 59 LPT^h et 35 ss de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd)³⁵. La possibilité de produire en série améliorera en outre la qualité des préparations fabriquées.

3.2.2 Fabrication à façon sur la base d'une formule officinale

Les dispositions relatives à la formule officinale doivent-elles également être révisées pour mieux garantir la sécurité de l'approvisionnement ? La fabrication de préparations hospitalières selon une formule officinale repose sur un procédé de fabrication bien documenté et validé, ce qui a un impact positif sur la qualité des préparations.

L'initiative parlementaire Günter³⁶ demande à ce sujet que le Conseil fédéral crée une autorité indépendante chargée de définir les autorisations standard délivrées pour les médicaments prêts à l'emploi et de reconnaître les pharmacopées, les formulariums et les monographies ; le titulaire de ces formules serait la Confédération, comme pour la Pharmacopée. L'attribution de ce rôle de conduite à la Confédération s'explique essentiellement par le fait que personne, dans les secteurs concernés et dans les cantons, n'est prêt à prendre en charge le coût de l'élaboration et de l'entretien d'un formulaire pharmaceutique faisant partie du domaine public.

Selon des informations fournies par l'Institut fédéral allemand des produits pharmaceutiques et médicaux (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*), il faut compter trois à six ans

³⁴ Chapitre 20.1.A.2 de la Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.)

³⁵ RS 812.212.21

³⁶ Iv.pa. 06.409 Günter. Médicaments destinés aux besoins hospitaliers. Résoudre les problèmes d'approvisionnement

pour élaborer une autorisation standard. Ce n'est donc pas la bonne voie pour améliorer la situation des hôpitaux à court et moyen termes tant que les autorisations standard allemandes ne sont pas reconnues par l'institut.

Selon les analyses effectuées, les bases légales actuelles sont suffisantes pour mettre en place un tel recueil de formulaires pharmaceutiques. Compte tenu des compétences en matière de sécurité des approvisionnements en médicaments dans les hôpitaux, ce travail incombe aux milieux concernés, c'est-à-dire les cantons (qui sont responsables de la fourniture des services de santé), les exploitants des hôpitaux et les professionnels des hôpitaux, notamment les pharmaciens hospitaliers. Ces derniers ont d'ailleurs agi dans ce sens à plusieurs reprises. Des partenariats public-privé ont permis à l'industrie pharmaceutique d'utiliser des spécifications de fabrication existantes dans des monographies de préparations et des formulaires pharmaceutiques propres ou centralisés.

Pour le reste, la création d'une autorité indépendante serait contraire au principe des structures de décision décentralisées et à la volonté du Conseil fédéral de réduire le nombre de commissions extraparlimentaires.

Par contre, il faut prévoir la possibilité d'une fabrication à façon. La législation actuelle interdit de sous-traiter les fabrications sur formule officinale, contrairement aux fabrications sur formule magistrale ou sur formule propre³⁷. Cela n'est pas judicieux sur le plan de l'assurance qualité. En effet, l'octroi d'une autorisation de fabrication par l'institut ou un canton garantit un niveau de qualité déterminé. Il faut donc compléter les dispositions actuelles de façon à permettre aux pharmacies publiques, aux hôpitaux et aux drogueries de confier la fabrication de leurs préparations à un établissement titulaire d'une autorisation de l'institut ou du canton.

3.2.3 Fabrication de préparations hospitalières en l'absence de médicament comparable

Enfin, les médicaments destinés à diagnostiquer, prévenir ou traiter des maladies, des blessures ou des handicaps qui sont *sans équivalent disponible* et qui sont préparés pour les clients de l'établissement par une *pharmacie d'hôpital* ou, sur mandat de celle-ci, par une autre pharmacie d'hôpital ou par un établissement titulaire d'une autorisation de fabrication de l'institut sont également dispensés d'autorisation (art. 9, al. 2, let. c^{bis}, LPTh [nouveau]). Du fait de cette dispense, la surveillance, l'octroi de l'autorisation de fabrication et les contrôles des pharmacies d'hôpital concernées reviennent dans le domaine de compétence de chaque canton, alors que le législateur, en édictant la LPTh, les avait soumises à l'autorisation de l'institut. Cette « recantonalisation » est adéquate au regard de la volonté de proposer une réglementation qui permette à chaque hôpital de couvrir ses besoins et d'assurer son approvisionnement.

3.2.4 Conclusion

Selon les milieux hospitaliers concernés, l'ouverture de la formule magistrale et la réglementation dérogatoire prévues pour permettre aux hôpitaux d'assurer leur approvisionnement sont de nature à apporter une solution dans la majorité des cas où l'approvisionnement des hôpitaux concernés est ou pourrait être compromis. Les solutions adaptées aux cas restants doivent être apportées par l'élaboration de monographies et de formulaires pharmaceutiques. La volonté des cantons dans ce domaine revêt une importance cruciale.

3.3 Simplification des possibilités d'importation et des prescriptions linguistiques

Il faut également simplifier les possibilités d'importation et les prescriptions linguistiques concernant l'étiquetage et les informations sur les médicaments pour assurer l'approvisionnement dans le secteur hospitalier. L'assouplissement de ces prescriptions ne requiert pas d'adaptation de la *loi* sur les produits thérapeutiques, mais, par souci d'exhaustivité, il convient d'évoquer cet aspect ici.

³⁷ Art. 9, al. 2, let. b, LPTh

3.3.1 Importation de médicaments non autorisés en Suisse

Avec l'adaptation de l'art. 20 LPT^h proposée ici, le Conseil fédéral peut prévoir par voie d'ordonnance la possibilité pour les pharmacies d'hôpital d'importer des médicaments en quantités nécessaires pour assurer l'approvisionnement de leur clientèle. Concrètement, l'adaptation de l'art. 36 OAMéd permettra aux hôpitaux d'importer sans autorisation de plus grandes quantités d'un médicament non autorisé en Suisse. Cela n'est possible que si le pays d'origine dispose d'un système d'autorisation équivalent et que le médicament y soit autorisé pour la même indication. Une autre adaptation de l'art. 36 OAMéd permettra d'importer un médicament dans le cas où un médicament de substitution est certes autorisé en Suisse, mais que le produit n'est pas disponible sur le marché. Selon l'OAMéd en vigueur, l'importation n'entre en ligne de compte que s'il n'existe pas de médicament de substitution autorisé en Suisse ou qu'un changement de médication n'est pas approprié. La modification proposée permettrait, par exemple, d'importer une préparation autorisée en Allemagne et en Suisse, mais qui ne serait pas disponible ici.

Considérant, entre autres, les différences de prix avec l'étranger, la Surveillance des prix et le secrétariat de la Commission de la concurrence ont proposé que les hôpitaux puissent procéder à des importations directes, indépendamment de la disponibilité ou non d'une préparation de substitution en Suisse. Cette démarche exempterait les hôpitaux de soumettre de tels médicaments à la procédure simplifiée d'autorisation prévue à l'art. 14, al. 2, LPT^h. Des arguments de police sanitaire ont été avancés contre un tel projet. Dans le cadre de la deuxième étape de la révision partielle de la LPT^h, il s'agira d'examiner s'il est possible de simplifier davantage ces procédures.

3.3.2 Simplifications linguistiques pour le secteur hospitalier

Par ailleurs, il est prévu de simplifier fortement les prescriptions relatives aux *langues* dans lesquelles doivent être rédigées les indications figurant sur les récipients, les emballages, l'information professionnelle sur le médicament et la notice pour les patients lorsque les produits sont destinés au secteur hospitalier (art. 14 OMéd). Désormais, une seule langue officielle ou l'anglais suffira. Les exigences seront ainsi les mêmes que pour les dispositifs médicaux³⁸.

Cette modification se justifie par le fait que les médicaments destinés aux personnes hospitalisées sont généralement préparés par la pharmacie de l'hôpital et administrés par le personnel soignant dans les services. Cette facilité administrative permettra en outre aux hôpitaux de constituer des groupements d'achat transfrontaliers.

3.4 Mesures d'accompagnement

Pour assurer la sécurité des patients, il faut veiller à une application efficace de la loi. Pour cela, les autorités doivent disposer des informations nécessaires. Ils ont besoin d'instruments pour déceler en temps utile les éventuelles ruptures d'approvisionnement et pour révoquer l'autorisation de médicaments. Les règles évoquées dans les paragraphes qui suivent concernent, pour une part, non pas la LPT^h, mais des dispositions de niveau inférieur. Pour être complet, le rapport présente brièvement ces dernières également.

3.4.1 Obligation d'annoncer des pharmacies d'hôpital

Une obligation d'annoncer sera instaurée dans l'OAMéd pour les médicaments fabriqués en application de l'art. 9, al. 2, let. c^{bis}, LPT^h. Les pharmacies d'hôpital devront annoncer à l'autorité cantonale, à la fin de chaque année civile, tous les médicaments qu'elles auront fabriqués ou fait fabriquer. L'autorité vérifiera si les conditions de fabrication sont remplies et transmettra chaque année à l'institut une liste des médicaments fabriqués en application de cette disposition dans le canton. Si l'institut constate que des médicaments sont fabriqués alors qu'il existe des préparations de substitution autorisées, il en avertira l'autorité cantonale. Celle-ci procédera aux éclaircissements nécessaires, prendra les mesures administratives qui s'imposent et en informera l'institut.

³⁸ Art. 7 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim), RS 812.213

3.4.2. Obligation d'annoncer l'arrêt provisoire ou définitif de la distribution d'un médicament

Pour faciliter l'approvisionnement des hôpitaux, des cabinets médicaux, des pharmacies et des drogueries en médicaments de substitution en cas de pénurie, l'ordonnance sur les médicaments imposera aux titulaires d'autorisations l'obligation d'annoncer à l'institut la cessation provisoire ou définitive de la distribution d'un médicament au moins deux mois à l'avance.

3.4.3. Révocation d'autorisations

Dans la CE, une autorisation de mise sur le marché peut être révoquée si le médicament n'est plus sur le marché pendant trois années consécutives (clause de limitation dans le temps ou *sunset clause*). La Commission peut prévoir des exceptions pour des raisons de protection de la santé. Une clause de cette nature étant appropriée au cas de la Suisse, elle est reprise dans le cadre de la présente révision.

D'une part, la disposition permet de supprimer des autorisations inutiles et d'éviter les frais administratifs liées au maintien de ces autorisations. D'autre part, elle est pertinente sur le plan matériel car elle contribue à ce que le détenteur de l'autorisation commercialise effectivement la préparation et, partant, améliore l'approvisionnement en médicaments.

L'institut doit également pouvoir révoquer une autorisation avant l'expiration de la validité de trois ans (p. ex. au terme d'une année) si cette décision permet d'assurer la disponibilité de médicaments importants qui ne sont pas ou ne peuvent pas être fabriqués dans les hôpitaux

Les associations de l'industrie pharmaceutique ont adopté des recommandations communes sur la marche à suivre quand la commercialisation de médicaments est abandonnée³⁹. On relève régulièrement le cas d'entreprises qui ne signalent pas des difficultés internes de livraison ou n'aident pas à trouver une solution. Par conséquent, la situation justifie la détermination d'une norme minimale dans la législation sur les produits thérapeutiques.

Les dispositions régissant la révocation de l'autorisation de mise sur le marché doivent tenir compte du fait qu'un nombre important de médicaments sont autorisés en Suisse, mais que ceux-ci sont destinés exclusivement à l'exportation et ne sont pas prévus pour le marché suisse (autorisations d'exportation). Certains de ces médicaments n'ont pas de traitement de substitution sur le marché suisse, mais leur approvisionnement peut être assuré par des réimportations (fondées sur l'art. 36 OAMéd). On pourrait également envisager une réglementation selon laquelle il serait obligatoire, dans des cas justifiés (p. ex. de fortes difficultés d'approvisionnement), de commercialiser en Suisse une préparation destinée à l'exportation.

Enfin, pour des raisons de santé publique, il faut exclure l'application de la clause de limitation dans le temps aux médicaments autorisés uniquement pour faire face à une situation d'urgence et qui sont censés n'être utilisés qu'en cas de nécessité.

3.4.4 Autres mesures

Outre ces mesures, qui sont inscrites dans le droit des substances thérapeutiques, les dispositions de la loi sur les épidémies et de la loi sur l'approvisionnement du pays offrent des instruments supplémentaires pour assurer la disponibilité de médicaments importants en cas de nécessité.

Sur le fond, l'art. 6 de la loi sur les épidémies, qui a été modifié récemment, a pour but d'une part de permettre l'approvisionnement en d'autres produits thérapeutiques que les produits im-

³⁹ Association Suisse des Fabricants de Médicaments Non Soumis à la Prescription (ASSGP), Interpharma, Société suisse des industries chimiques (SGCI) et Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse (VIPS) : *Gemeinsame Empfehlungen vom 14. April 2005 zum Vorgehen beim Verzicht auf das weitere Inverkehrbringen von Arzneimitteln*. Ces recommandations, qui s'adressent aux membres des associations citées, stipulent que l'industrie pharmaceutique a la responsabilité de contribuer à la recherche de solutions. Parmi les mesures possibles, elles citent une demande d'autorisation simplifiée pour les médicaments non encore autorisés, l'octroi à des pharmacies d'une licence de fabrication pour des médicaments protégés par un brevet ou encore la cession de droits de marque à un nouveau fabricant. Toutefois, ces recommandations ne doivent pas restreindre la liberté des entreprises de renoncer à commercialiser un médicament.

munobiologiques importants pour lutter contre les maladies transmissibles. Sont actuellement visés à la fois d'autres médicaments tels que les médicaments antiviraux et des dispositifs médicaux (p. ex. masques de protection, appareils à injection). En outre, l'article ne spécifie plus que les réserves seraient attribuées à la population civile uniquement, car l'approvisionnement et la constitution de réserves militaires séparées ou indépendantes les unes des autres ne semblent plus judicieux dans le contexte actuel.

D'autre part, le nouvel art. 6 précise qu'il convient d'exploiter en premier lieu les possibilités prévues par la loi sur l'approvisionnement du pays, telles que la constitution de réserves obligatoires. D'autres mesures visant l'approvisionnement de la population en produits thérapeutiques ne doivent être prises que si les mesures relatives à l'approvisionnement du pays ne permettent pas d'atteindre l'objectif visé dans le cas concret. Ainsi, la constitution de réserves obligatoires n'entre-t-elle pas en ligne de compte si le médicament concerné n'a pas encore été mis en circulation en Suisse ou s'il s'avère qu'elle prendrait trop de temps.

4 Commentaire article par article

Art. 5, al. 2, let. a

Cette adaptation relève uniquement de la technique législative.

Art. 9, al. 1^{bis} (nouveau)

Selon la LPT^h, les médicaments qui sont destinés non pas au marché suisse mais uniquement à l'exportation n'ont pas obligatoirement besoin d'une autorisation. Il existe néanmoins en Suisse un grand nombre d'autorisations ordinaires pour les médicaments destinés uniquement à l'exportation (près de 10 % des autorisations délivrées actuellement, soit env. 600, le sont pour l'exportation).

Si ce chiffre est assez important, c'est essentiellement en raison du fait que beaucoup de pays (surtout ceux où le système de contrôle des médicaments est en cours de développement) octroient l'autorisation de mise sur le marché sur la base de l'autorisation reçue dans le pays d'origine. Soit l'autorisation étrangère est directement reconnue, soit l'autorisation indigène découle de l'autorisation étrangère.

En principe, les conditions requises pour la preuve de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des médicaments destinés à l'exportation sont les mêmes que pour les médicaments destinés à être mis sur le marché en Suisse. Toutefois, l'introduction de la notion d'« autorisations d'exportation » à l'art. 9 LPT^h offre la possibilité de prévoir des règles particulières pour les autorisations de cette nature. C'est ce que fait la nouvelle disposition proposée concernant la révocation de l'autorisation d'un médicament n'ayant pas été effectivement mis sur le marché en Suisse (art. 16a LPT^h).

Art. 9, al. 2, let. a

Les règles qui régissent actuellement les formules magistrales sont telles que cet instrument ne trouve qu'une utilisation très étroite. La jurisprudence de la Commission de recours en matière de produits thérapeutiques et du Tribunal fédéral a confirmé certaines notions. Sont considérées comme des formules magistrales non soumises à l'autorisation de mise sur le marché les médicaments préparés sur ordonnance médicale, dans un cas concret et de manière individualisée, par une pharmacie déterminée ou – sur mandat de celle-ci – par un établissement titulaire d'une autorisation de fabrication. Les formules magistrales doivent être préparées pour un patient déterminé ou pour un groupe de patients déterminé affectés par un même événement. Le cercle des personnes doit être connu avant la fabrication. Cela exclut notamment une fabrication industrielle en série avec stockage⁴⁰. La formule magistrale est donc conçue de manière classique, comme une recette préparée pour un patient spécifique et un cas de maladie donné.

⁴⁰ Lire les arrêts de la Commission de recours en matière de produits thérapeutiques du 28 janvier 2003 (JAAC 67.93) et du 20 octobre 2005 (HM 04.096) ainsi que l'ATF 132 II 298

Ces restrictions, en particulier l'interdiction de la fabrication en série, sont contraires au fondement même des règles de Bonnes pratiques de fabrication (BPF), qui veut que les médicaments soient fabriqués de manière à garantir une régularité dans le respect des exigences de qualité. Comme la fabrication ne peut avoir lieu qu'après réception de l'ordonnance médicale et que la législation actuelle interdit la constitution de stocks, il arrive que les préparations magistrales ne soient pas mises à disposition en temps utile. Pour répondre aux besoins de la pratique des prescriptions médicales spécifiques en milieu hospitalier, il faut que des médicaments puissent être fabriqués par petits lots afin d'être disponibles immédiatement en cas de besoin.

Les réflexions concernant la fabrication en série et la constitution de stocks s'appliquent en partie aussi au secteur ambulatoire, même si les formules magistrales n'y ont plus l'importance qu'elles avaient naguère.

Il est donc proposé de modifier les règles actuelles de façon à répondre aux besoins des professionnels et aux exigences techniques de la production.

La modification porte sur les médicaments qui sont préparés, sur la base d'une ordonnance médicale indiquant la composition, le dosage et le mode d'administration, par une officine publique ou une pharmacie d'hôpital ou, sur mandat de celles-ci, par un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication. Ces préparations sont fabriquées pour une personne ou un cercle de personnes déterminés, pour un animal ou un cheptel déterminé. Sur la base d'une ordonnance correspondante, une officine publique ou une pharmacie d'hôpital peut (faire) fabriquer ce médicament en petites quantités, le stocker et le remettre sur présentation d'une nouvelle ordonnance. La remise d'une préparation par un établissement qui serait « seulement » titulaire d'une autorisation de fabrication est interdite, de même que leur fabrication par un médecin ou un vétérinaire.

L'officine publique ou la pharmacie d'hôpital stocke elle-même les médicaments destinés à sa clientèle. Le commerce entre pharmacies est interdit. En milieu hospitalier, dans les cliniques et les autres établissements médicaux, ils sont donc remis aux patients de l'établissement en question.

La limitation à de « petites quantités » prévient la fabrication d'un nombre disproportionné de médicaments.

La fabrication de préparations selon des formules magistrales a subi une certaine standardisation dans la mesure où l'on peut se référer à des publications de recommandations, en particulier sous la forme de recueils. En Suisse, il y a par exemple la *Pharmacopoea Helvetica* ou encore le *Formularium Helveticum* et le *Formularium Clinicum*, plus anciens. On peut également se rapporter à des pharmacopées allemandes (*Deutsches Arzneibuch*, *Deutscher Arzneimittel-Codex* [DAC], *Neues Rezeptur-Formularium* [NRF]). Ces « recettes magistrales standardisées » peuvent souvent être réalisées sans autre dans une pharmacie. Les professionnels estiment que le risque de mauvaise qualité galénique est assez faible.

Le devoir de diligence veut que le pharmacien valide la prescription médicale. Il est important de vérifier si la préparation comporte un potentiel de risques faible ou élevé. Le cas échéant, le pharmacien contacte le médecin prescripteur, voire refuse d'exécuter la prescription. Pour le reste, les règles BPF concernant les médicaments en petites quantités⁴¹ doivent être respectées.

Il convient de relever ici les avantages que présente la définition proposée sur le plan de la technique de production. Il peut arriver que la régularité de la qualité soit plus difficile à garantir lorsque les fabrications sont effectuées individuellement. En d'autres termes, les fabrications par petits lots offrent une meilleure qualité que les fabrications individuelles. Ce mode de production est en outre plus économique.

Art. 9, al. 2, let. b

Comme expliqué dans la partie générale du présent rapport, les dispositions actuelles ne permettent pas de faire fabriquer à façon des formules officinales alors qu'elles l'autorisent pour les formules magistrales et les formules propres. C'est un point qui a été « oublié » lors de

⁴¹ 10^e édition de la Pharmacopée Helvétique (Ph.Helv.10)

l'élaboration de la première mouture de la loi. Du point de vue de l'assurance qualité, un hôpital ou une pharmacie publique doit pouvoir charger un établissement contrôlé par Swissmedic et maîtrisant des procédés de fabrication modernes de produire des préparations à sa place. Un commerce de détail peut également assumer la production d'un médicament s'il est titulaire d'une autorisation cantonale..

Les « règles de BPF en petites quantités » de la Pharmacopoea Helvetica sont applicables dans tous les cas de figure⁴².

Art. 9, al. 2, let. c^{bis} (nouveau)

Cette disposition permet à un hôpital de s'approvisionner en médicaments fabriqués par un autre hôpital, à condition qu'il n'existe pas de préparation équivalente disponible. Elle couvre les médicaments autorisés dont il faut « adapter » le dosage, la forme d'administration ou l'indication aux besoins de certaines catégories de patients (p. ex. des enfants) ; ces médicaments adaptés ne sont donc plus considérés comme des préparations soumises à autorisation. Pour les clients de l'établissement, la définition de l'OASMed s'applique⁴³..

Sur le plan de l'exécution, il faut se demander si la fabrication à façon par un établissement titulaire d'une autorisation de fabrication de l'institut ne vide pas de sa substance l'obligation d'obtenir une autorisation de mise sur le marché. On pourrait avancer que les établissements agréés cesseront de présenter des demandes d'autorisation de mise sur le marché et inviteront les hôpitaux à leur confier des mandats au sens de l'art. 9, al. 2, let. c^{bis} LPT^h (nouveau).

Deux arguments s'opposent à cette vision des choses.

Si une préparation est autorisée par l'institut, le fabricant ou titulaire de l'autorisation la met sur le marché et, ce faisant, assume les obligations afférentes prévues dans la législation sur les produits thérapeutiques ainsi que la responsabilité civile du produit. Pour contourner l'autorisation de mise sur le marché en recourant à une fabrication sur mandat, il faudrait que l'hôpital se déclare prêt à assumer les obligations précitées à la place du fabricant. Or, il s'avère que de nombreux responsables ne le souhaitent plus.

Dans la mesure où le texte de la loi ne limite pas le volume de production aux « petites quantités », les règles de BPF prévues à l'annexe 1 de l'OAMéd est applicable. Par ailleurs, si l'on se place sur le plan de l'assurance qualité, il vaut mieux confier la fabrication de préparations à des établissements contrôlés par l'institut et expérimentés dans la fabrication des médicaments plutôt qu'obliger les hôpitaux à adapter et développer leur infrastructure de production. Cette considération s'applique en particulier aux hôpitaux qui n'ont pas d'infrastructure agréée par l'institut pour la production de médicaments en série, notamment de médicaments stériles (cf. intervention parlementaire 06.409 Günter). Actuellement, seuls quatre hôpitaux possèdent un agrément de l'institut ; les autres ne possèdent qu'une autorisation cantonale. Si l'on ne permet pas la fabrication à façon, on risque de figer inutilement certaines structures.

Le sang et les produits sanguins labiles sont considérés comme des médicaments qui ne peuvent être standardisés et, de ce fait, sont dispensés de l'autorisation (art. 9, al. 2, let. 4, LPT^h). Par contre, l'autorisation de l'institut est obligatoire pour les procédures applicables à l'inactivation ou à l'élimination d'agents pathogènes (art. 9, al. 3, LPT^h, en relation avec l'art. 19, al. 1, OMéd). Cette obligation n'est pas touchée par la nouvelle réglementation inscrite dans l'art. 9, al.2., let. c^{bis}.

Art. 14, al. 1, let. d

Les produits radiopharmaceutiques occupent une place importante dans l'approvisionnement des hôpitaux. Ils sont utilisés essentiellement à des fins diagnostiques, mais aussi de plus en plus dans des préparations thérapeutiques. Ce sont des produits de niche qui ont une durée de conservation très courte (de quelques minutes à quelques heures ; quelques jours au maximum), ce qui oblige à les fabriquer sur place (il n'est normalement possible de les approvision-

⁴² ibid

⁴³ Art. 15, al. 2, OASMed

ner à l'extérieur que si le fabricant est situé à proximité immédiate). Or, ces produits sont très importants pour les patients concernés car il n'existe généralement pas de solution de rechange à leur utilisation.

Les produits radiopharmaceutiques ne peuvent être mis sur le marché ou appliqués à l'homme qu'après avoir été agréés par Swissmedic, avec l'assentiment de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)⁴⁴. Comme les quantités utilisées sont faibles et que le marché suisse est étroit, l'investissement requis pour obtenir une autorisation ordinaire est trop élevé par rapport aux gains prévisibles. C'est la raison pour laquelle le nombre de demandes d'autorisations de mise sur le marché est faible (à l'étranger également), malgré la vitesse à laquelle sont développées des nouveautés dans ce domaine. Cela a un impact négatif sur l'approvisionnement en produits radiopharmaceutiques, qui ne peut être assuré aujourd'hui que par une utilisation (élargie) de ces produits dans le cadre d'études cliniques ou par l'obtention d'autorisations spéciales (art. 36, al. 5, OAMéd). Mais ces modes d'approvisionnement éludent le contrôle de la qualité et de la sécurité des préparations, qui aurait été réalisé dans le cadre d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché.

Il faut donc que les produits radiopharmaceutiques utilisés dans les hôpitaux bénéficient, comme les autres préparations hospitalières, de conditions d'autorisation simplifiées adaptées à leur nature. C'est l'objet de l'art. 14, al. 1, let. d, qui complète la LPTH. Cette disposition supplémentaire établit clairement la possibilité d'octroyer une autorisation simplifiée pour les produits radiopharmaceutiques qui ne peuvent pas être préparés dans des pharmacies d'hôpital classiques mais qui, en vertu de la législation sur la radioprotection, doivent être fabriqués dans des établissements spécialisés en radiopharmacie.

Art. 16a (nouveau)

Ce nouvel article reprend la réglementation de l'UE⁴⁵ connue sous le nom de « *sunset clause* », qui a la nature d'une clause de limitation dans le temps. Il permet à l'institut de révoquer l'autorisation de médicaments qui n'ont pas été mis sur le marché dans les trois ans suivant l'octroi de l'autorisation ou durant une période de trois ans.

Pour assurer l'exécution efficace de cette disposition, l'institut doit disposer de certaines informations concernant la mise sur le marché effective. Or, la législation en vigueur oblige le titulaire d'une autorisation à signaler seulement à l'institut l'arrêt (définitif) de la commercialisation d'un médicament⁴⁶. Cette obligation doit être élargie au niveau d'une ordonnance fédérale (OMéd) : il faut que soient également signalés à l'institut la première mise sur le marché d'un médicament au bénéfice d'une nouvelle autorisation ainsi que tout arrêt provisoire de sa commercialisation. Par analogie avec la réglementation communautaire⁴⁷, il est prévu que les retraits de produits doivent être communiqués à l'institut au moins deux mois avant la cessation de la commercialisation afin que les professionnels concernés disposent de suffisamment de temps pour chercher une solution de rechange. Aux Etats-Unis, l'arrêt de la commercialisation de médicaments susceptibles de sauver des vies (*life-saving products*) doit même être signalé six mois à l'avance⁴⁸.

Ad al. 1

Comme dans l'Union européenne et ses Etats membres, une autorisation sera révoquée si le médicament n'est pas effectivement mis sur le marché dans les trois ans suivant son autorisation.

Dans le cas de la let. a, le délai de trois ans commence à courir à la date d'octroi de l'autorisation. Si la mise sur le marché d'un médicament générique autorisé viole un droit dé-

⁴⁴ Art. 30 de l'ordonnance sur la radioprotection, RS 814.501

⁴⁵ Source : cf. la note de bas de page 58 au chapitre 6

⁴⁶ Art. 9, al. 4, OMéd

⁴⁷ Art. 13 (4) du règlement (CE) 726/2004 et art. 23a de la directive 2004/27/CE

⁴⁸ *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, CHAPTER V—DRUGS AND DEVICES, SUBCHAPTER A—DRUGS AND DEVICES, SEC. 506C. [21 U.S.C. 356c] DISCONTINUANCE OF A LIFE SAVING PRODUCT : <http://www.fda.gov/opacom/laws/fdcact/fdcact5a.htm>

coulant d'un brevet, le délai commence à courir seulement à l'expiration de la validité du brevet. Dans le cas de la let. b, le délai commence à courir le jour de la mise sur le marché du dernier lot par le titulaire de l'autorisation.

Ad al. 2

Le projet prévoit d'appliquer les dispositions des al. 1 et 2 aux exportations par analogie. Dans ce cas, toutefois, l'autorisation peut être révoquée si le médicament n'a pas été mis ou ne se trouve pas effectivement sur le marché *dans un Etat tiers*.

Il serait disproportionné d'imposer l'obligation de mettre aussi sur le marché suisse un produit ayant reçu une autorisation d'exportation. Cela pourrait conduire les titulaires d'autorisation à ne pas demander d'autorisations d'exportation, voire à renoncer à commercialiser leurs produits à l'étranger. Compte tenu de la faiblesse de la demande en Suisse, le coût (notamment pour l'emballage et l'information en trois langues) serait probablement trop élevé. Il existe certes des médicaments au bénéfice d'une autorisation d'exportation pour lesquels il n'y a pas de traitement de substitution en Suisse et qu'il faut donc réimporter (p. ex. les antipaludiques). Mais l'approvisionnement de ces médicaments peut être assuré grâce aux dispositions de l'art. 36 OAMéd relatives à l'importation.

La réglementation proposée a pour but d'éviter que des médicaments importants, en particulier pour les pays du tiers-monde, ne puissent plus être commercialisés à l'étranger si leur autorisation venait à être révoquée en application de l'al. 1 ou 2⁴⁹.

Pour autant, l'applicabilité de la « sunset clause » n'est pas entièrement abandonnée pour les autorisations portant sur l'exportation. L'obligation que le médicament soit présent sur le marché au moins dans un Etat tiers contribue à assurer la couverture médicale à l'étranger également (en particulier dans les pays en développement).

Ad al. 3

Pour des raisons de santé publique, certains médicaments doivent être exonérés de la clause de limitation dans le temps. C'est le cas des médicaments autorisés uniquement en vue de faire face à une situation de crise. Sans l'exception prévue à leur endroit, le titulaire de l'autorisation serait tenu de fabriquer les produits en dehors de la situation d'urgence et de les mettre sur le marché malgré l'absence de besoin.

Cette exception concerne par exemple les médicaments destinés à être utilisés, préventivement et curativement, pour faire face à une épidémie ou à une pandémie de grippe ou d'une autre maladie contagieuse. Elle porte également sur tous les médicaments autorisés pour prévenir et traiter des maladies pouvant être déclenchées par des agents infectieux utilisés à des fins de terrorisme biologique. L'exception s'applique en outre à tous les médicaments fabriqués par la Pharmacie de l'armée et bénéficiant d'une autorisation qui sont destinés exclusivement à être utilisés dans le cadre du service sanitaire coordonné (c.-à-d. uniquement dans les cas d'urgence).

Ad al. 4

Pour assurer un approvisionnement optimal en médicaments, il peut être indiqué, dans certaines circonstances, de raccourcir de trois ans les délais fixés aux al. 1 et 2.

Dans ces cas également, la révocation est prononcée par l'institut. Les modalités d'exécution nécessaires (critères et échéances) sont édictées par le Conseil fédéral.

Art. 20, al. 2

⁴⁹ Lire également le commentaire de l'art. 9, al. 1^{bis}, LPT

En vertu de l'article 20, al. 2, LPT^h, actuellement en vigueur, le Conseil fédéral peut autoriser l'importation, en *petites quantités*, de médicaments prêts à l'emploi et non autorisés à être mis sur le marché quand ils sont destinés à des particuliers pour leur consommation personnelle ou aux personnes exerçant une profession médicale. La présente modification l'habilite également d'autoriser les pharmacies d'hôpitaux à importer des médicaments en plus grandes quantités. La limite correspond aux volumes nécessaires pour couvrir les besoins de la propre clientèle⁵⁰.

Art. 95 a (nouveau)

Ces dispositions transitoires déterminent comment la « sunset clause » s'applique aux médicaments qui étaient déjà autorisés quand la présente réglementation est entrée en vigueur. Dans ces cas, le délai de trois ans n'est pas calculé rétroactivement selon l'art. 16a, al. 1 et 2, mais à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente modification.

5 Conséquences financières et effets sur l'état du personnel

5.1 Cantons

L'exonération de l'autorisation de mise sur le marché d'une catégorie supplémentaire de médicaments prévue à l'art. 9, al. 2, let. c^{bis} LPT^h (nouveau) suppose que leur fabrication doit obtenir une autorisation cantonale. De plus, la surveillance y afférente incombera également aux cantons. Mais comme les médicaments visés sont des préparations hospitalières qui, avant l'entrée en vigueur de la LPT^h, étaient au bénéfice d'un enregistrement cantonal toujours valable en vertu des dispositions transitoires de la loi, cela ne devrait pas entraîner de charge supplémentaire pour les cantons.

5.2 Confédération

Les modifications proposées de la LPT^h n'ont pas de conséquences notables pour la Confédération. L'institut devra, dans le cadre de son activité légale, examiner les médicaments dont l'autorisation doit être révoquée par anticipation ou, au contraire, prolongée pour des raisons de protection de la santé. Ce surcroît de travail devrait être compensé par l'introduction de la clause de limitation dans le temps, qui diminue la charge administrative encourue pour le maintien des autorisations. Si l'application de la LPT^h révisée devait provoquer des coûts supplémentaires pour la Confédération, ces frais feraient l'objet d'une compensation interne à l'institut.

5.3 Industrie, commerce et professionnels utilisant des médicaments

Les nouvelles dispositions facilitent considérablement les démarches administratives des hôpitaux pour faire face à des pénuries ou à des ruptures d'approvisionnement et, indirectement, le travail du personnel soignant. C'est également le cas, quoique dans une moindre mesure, pour les médecins prodiguant des soins ambulatoires ainsi que pour les pharmacies et drogueries publiques.

Hormis les dispositions de l'art. 16a LPT^h, la révision de la loi n'affecte pas directement l'industrie pharmaceutique. La clause de limitation dans le temps demandera un surcroît de travail, vraisemblablement assez faible, aux entreprises qui devront apporter la preuve que la révocation d'une autorisation n'est pas appropriée.

6 Rapport avec le droit communautaire

La réglementation actuelle de la formule magistrale, à l'art. 9, al. 2, let. a, LPT^h, est déjà plus souple que les dispositions communautaires correspondantes⁵¹ pour ce qui concerne les destinataires

⁵⁰ Cf. la définition de l'art. 15, al. 2, OASMed

⁵¹ cf. art. 3, ch. 1, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001 p. 67) et art. 3, ch. 3 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L ABl. L 311 du 28.11.2001, page 1 ff.).

de l'ordonnance médicale. Tandis que la CE limite la formule magistrale à une personne déterminée ou à un animal déterminé, la Suisse admet qu'une ordonnance puisse, en plus, être destinée à un cercle de personnes déterminé ou à un cheptel déterminé.

La réglementation proposée va plus loin et s'éloigne encore un peu plus des dispositions communautaires. Il s'avère toutefois que les Etats membres ne les ont pratiquement pas appliquées. Par conséquent, l'écart ne devrait jouer qu'un rôle théorique. De plus, la pratique désormais dominante en Suisse légalise cette réglementation.

Le droit communautaire ne prévoit ni la possibilité de fabriquer à façon proposée dans le cadre de la formule officinale (art. 9, al. 2, let. b, LPTh) ni une dispensation d'autorisation pour les médicaments fabriqués par les pharmacies d'hôpital pour leur propre clientèle dans le but de palier le manque de préparation comparable (art. 9, al. 2, let. cbis, LPTh). L'UE n'aménage pas non plus d'autorisation spéciale d'exporter comme la propose l'art. 9, al. 1bis, LPTh ; toutefois, elle soumet à autorisation de fabriquer quiconque produit des médicaments à des seules fins d'exportation vers des pays tiers. Cette autorisation peut être confirmée aux autorités de ces pays importateurs aussi bien pour les médicaments autorisés que pour ceux qui ne le sont pas⁵².

L'importation de médicaments provenant d'un pays de la CE dans un autre pays membre ne pose pas de problème dans la mesure où l'autorisation vaut (généralement) dans toute la Communauté. Aussi le droit communautaire ne prévoit-il pas, pour les médicaments non autorisés, de dispositions sur l'autorisation d'importer à l'unité - contrairement au droit suisse (art. 20, al. 2, LPTh, en relation avec l'art. 36, OAMéd). L'importation de pays tiers n'est possible que si l'autorisation de fabriquer a été délivrée et si le médicament est autorisé⁵³.

L'article 16a proposé reprend la réglementation de la CE connue sous le nom de « sunset clause »⁵⁴, qui prévoit que les autorisations communautaires délivrées doivent être utilisées (c.-à-d. pour commercialiser un médicament dans l'espace communautaire) dans les trois années qui suivent ; faute de quoi elles perdent leur validité. Pour les intérêts de la santé publique, des dérogations à ce principe devraient toutefois être possibles. Dans la CE, cette limitation dans le temps sert, en particulier, à réduire la charge administrative que représente le maintien de ces autorisations. En Suisse également, il est prévu que l'institut révoque les autorisations délivrées pour des médicaments s'ils ne sont pas commercialisés dans les trois ans qui suivent ou s'ils ne sont pas présents sur le marché pendant trois années consécutives.

Les écarts entre les réglementations inscrites dans le présent projet et le droit communautaire se justifient : ce n'est qu'à cette condition que les besoins spécifiques de l'approvisionnement en Suisse peuvent être pris en compte. Les problèmes de pénurie ne se posent pas de la même manière dans la CE, où il suffit d'une autorisation centralisée pour pouvoir diffuser le médicament dans tous les pays de la Communauté. La situation est similaire pour la procédure décentralisée, qui existe parallèlement. Dans ce cas, les médicaments composés de substances connues sont autorisés par un organe officiel dans un des pays membres, et tous les autres sont liés par cette décision, sauf à avancer un motif important pour la réfuter. Partant de là, le marché de la CE est beaucoup plus vaste et le risque de pénurie bien plus faible qu'en Suisse. Pour ces raisons, les dispositions spéciales proposées pour la présente révision sont (pour la plupart) inutiles au niveau communautaire.

⁵² cf. art. 40, al. 1, et art. 127 de la directive 2001/83/CE ou art. 44, al. 1, et art. 93 de la directive 2001/82/CE.

⁵³ cf. art. 6, al. 1 et art. 40, al. 3 de la directive 2001/83/CE ou art. 5 et art. 44, al. 3 de la directive 2001/82/CE.

⁵⁴ cf. art. 24, al. 4 à 6, de la Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 136 du 30 avril 2004, p. 34ss), et art. 14, al. 4 à 6, du Règlement (CE) no 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30 avril 2004, p. 1ss) ou art. 28, al. 4 à 6, de la directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 136 du 30 avril 2004, p. 58ss) et art. 39, al. 4 à 6 de la Directive 726/2004/EG.

Par ailleurs, la Suisse n'a pris aucun engagement de reprendre le droit communautaire dans ce domaine (application autonome).

7 Rapport avec le programme de la législature et le plan financier

Le projet n'est pas annoncé dans le rapport sur la législature 2003-2007. Le mandat de modifier la LPTh a été donné mi-2006.

8 Constitutionnalité

Les bases constitutionnelles fondant la modification de loi proposée sont les art. 95, al. 1, et art. 118, al. 2, Cst. Cette dernière disposition est déterminante : elle porte sur la santé et habilite le Conseil fédéral à légiférer notamment sur l'utilisation des agents thérapeutiques.