



Rapport sur les résultats de la procédure d'audition concernant la révision partielle de la loi sur les produits thérapeutiques (1^{re} étape, préparations hospitalières)

Table des matières

1 Situation de départ

2 Résumé des résultats

2.1 Evaluation générale du projet

2.2 Remarques concernant les dispositions

Annexe 1 Liste des participants à l'audition / abréviations / statistiques

Annexe 2 Procès-verbal de l'audition par voie de conférence du 15 décembre 2006

1 Situation de départ

Par lettre du 8 décembre 2006, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a invité, sur mandat du Département fédéral de l'intérieur (DFI), les organisations intéressées à s'exprimer sur la 1^{re} étape de la révision partielle de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h) lors d'une audition par voie de conférence le 15 décembre 2006 ainsi qu'à prendre position par écrit jusqu'au 22 décembre 2006.

La documentation relative à l'audition a été envoyée à 20 destinataires. Sept organisations intéressées étaient représentées lors de l'audition par voie de conférence du 15 décembre 2006. Le procès-verbal de l'audition est disponible (voir annexe 2).

Au total, 19 positions ont été remises par écrit (15 provenant d'organisations consultées, 4 d'organisations non consultées officiellement).

2 Résumé des résultats

Les remarques formulées verbalement lors de l'audition du 15 décembre 2006 et les prises de position par écrit seront résumées et reportées ci-après.

ASSGP et GRIP se sont rattachés à la position de SCCI sans ajouter de remarque complémentaire. Quant aux remarques concernant les dispositions, Intergenerika et VIPS renvoient aux commentaires détaillés de SCCI. H+ soutient la position de GSASA.

FHM, GSASA, H+, APC, pharmaSuisse et Santésuisse ont déposé différentes demandes qui ne concernaient pas directement cette révision. En conséquence, ces requêtes ne seront pas reportées ici.

2.1 Evaluation générale du projet

D'un point de vue global, la révision proposée a été accueillie de façons très différentes. L'évaluation des dispositions ne peut être non plus réduite à un dénominateur commun, dans la plupart des cas.

La révision proposée a été expressément et majoritairement saluée par la **Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé** (CDS), l'Association **des pharmaciens cantonaux** (APC), **Santésuisse**, la **Société suisse des pharmaciens** (pharmaSuisse) et les **associations de médecins et d'hôpitaux** (FMH, GSASA, H+). Selon ces participants, la révision proposée permet de résoudre en grande partie les problèmes urgents existant en milieu hospitalier. L'**Association suisse des droguistes** (ASD) suisse soutient également la révision.

Les **organisations de protection des consommateurs et de patients** consultées ont en grande partie renoncé à faire part de leur position. FRC a pris connaissance du projet sans faire de commentaires.

Les **associations de l'industrie pharmaceutique** et la **représentation des grossistes** saluent également la création de bases légales appropriées afin d'assurer la distribution de médicaments dans des cas d'urgence médicale. Cependant, les bases légales doivent répondre, d'une part, au principe de proportionnalité et, d'autre part, aux principes concrétisés avec la LPT_h en vue d'une réglementation uniforme et obligatoire concernant l'autorisation des médicaments ainsi qu'aux exigences relatives à leur production et leur distribution pour la Suisse entière. Selon ces associations, la révision partielle proposée ne répond pas ou seulement partiellement à ces principes.

La majorité des associations de l'industrie pharmaceutique (ASSGP, GRIP, Intergenerika, SCCI, VIPS) et l'association des grossistes pharmaceutiques (pharmalog) rejette explicitement la révision comme n'étant ni nécessaire ni appropriée pour résoudre le problème. Ils demandent un remaniement

fondamental du projet, qui devra être de nouveau soumis dans le cadre d'une procédure de consultation ordinaire. Interpharma et IPK ne s'expriment pas expressément contre la révision mais demandent certaines adaptations.

ASSGP, GRIP, Intergenerika, pharmaLog, SCCI et VIPS critiquent en outre la procédure de consultation choisie par le DFI. Ils contestent d'une part l'urgence du dossier et les délais d'envoi de prise de position très brefs qui en découlent et regrettent d'autre part que la participation des personnes concernées ait eu lieu sous forme d'une audition et non d'une consultation.

2.2 Remarques concernant les dispositions

art. 5, al. 2, let. a

Pratiquement aucune remarque n'a été formulée par rapport à cette disposition. GSASA, H+ et APC suggèrent de différencier les termes de « autorisation cantonale ou obligation d'annocer » afin de les rendre plus clairs.

art. 9, al. 1^{bis}

ASSGP, GRIP, Intergenerika, SCCI et VIPS rejettent la réglementation concernant les autorisations d'exportation, les prescriptions actuelles concernant les certificats d'exportation de la LPTh étant tout à fait suffisantes pour l'accès aux marchés à l'export. De plus, une telle disposition ne serait pas opportune par rapport au principe de territorialité. La LPTh est en mesure de garantir une protection de la santé uniquement sur le territoire suisse.

art. 9, al. 2

CDS, GSASA, H+, APC et pharmaSuisse plaident pour que les réglementations de l'art. 9 al. 2 let. a à c soient intégrées à la nouvelle let. c^{bis}. Cela permettrait de distinguer clairement les réglementations concernant les pharmacies d'officine et les pharmacies d'hôpitaux et de procéder aux différenciations nécessaires.

IPK propose que les entreprises pharmaceutiques soient autorisées à produire un médicament de façon directe, c'est-à-dire sans passer par une pharmacie, sur présentation d'une prescription médicale (let. a) ou en recourant à une formule officinale (let. b). Ces entreprises doivent également pouvoir produire et conserver sur place ces médicaments en petites quantités.

VAOAS stipule que, s'agissant des médecines complémentaires, il est primordial que de petites quantités de médicaments des médecines complémentaires (jusqu'à 100 unités/an) destinés à la thérapie individuelle puissent être fabriqués dans une entreprise et remis sur demande des pharmaciens, des médecins et des thérapeutes reconnus (responsables de leur distribution).

let. a

La nécessité de réviser la réglementation de la formule magistrale n'a pas été contestée sur le principe. Des demandes de modification ou de précision ont été déposées.

ASSGP, CDS, GRIP, GSASA, Intergenerika, H+, APC, pharmaSuisse, ASD, SCCI et VIPS proposent que le terme de « petite quantité » soit concrétisé au niveau de la loi et du message en question comme au niveau de l'ordonnance, de manière détaillée.

La question de savoir si les dispositions dérogatoires élargies (production en petites quantités) devaient être limitées a été l'objet de controverses. Les limitations suivantes ont été proposées :

- limitation d'emblée sur les groupes de médicaments définis par Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques (CDS) ;
- une disposition dérogatoire est utilisée uniquement dans le cas où l'approvisionnement en médicaments ne pourrait être assuré autrement (CDS) ;
- limitation à des cas individuels (ASSGP, GRIP, Intergenerika, SCCI, VIPS).

La pharmacie de l'hôpital cantonal de Lucerne soutient le texte proposé de la modification.

let. b

Le complément de la réglementation concernant la formule officinale avec possibilité de fabrication en sous-traitance a été globalement soutenu. CDS, GSASA, H+, APC et pharmaSuisse constatent cependant que les possibilités de cette disposition dérogatoire ne peuvent actuellement pas être utilisées par manque de formulaires pharmaceutiques reconnus. Une question centrale se pose ici : qui est responsable de la création de telles pharmacopées ou formulaires pharmaceutiques, les institutions privées ou la collectivité (cantons et/ou confédération) ?

CDS, GSASA, H+, APC et pharmaSuisse rappellent que le terme de « préparé » n'est pas exact dans ce contexte. S'agissant d'une fabrication au sens propre, il serait donc juste d'employer également ce terme.

let. c^{bis}

ASSGP, GRIP, Intergenerika, Interpharma, pharmaSuisse, SCCI et VIPS rejettent la création de cette disposition en invoquant le fait qu'elle permettrait de contourner l'homologation obligatoire. Le respect des BPF et BPD ne serait plus ni garanti, ni contrôlable. Le degré d'uniformisation atteint depuis l'introduction de la LPT ne peut être maintenu de cette manière. CDS, GSASA, H+ et APC insistent sur le fait que certaines réglementations de production spécifiques aux hôpitaux et soumises à un contrôle décentralisé sont chose courante même au niveau international.

GSASA, H+, APC et pharmaSuisse regrettent que dans cette disposition, il ne soit pas fait de différence ou pas expliqué clairement si les produits pharmaceutiques peuvent être produits en petites ou en grosses quantités. Il n'est pas non plus indiqué de quelles autorisations de production (canton ou institut) les pharmacies d'hôpitaux ou l'entreprise doivent disposer.

CDS propose que le terme de « médicament équivalent » soit défini de manière plus précise afin de montrer clairement que la disposition dérogatoire prévue par la let. c^{bis} est applicable uniquement en cas de « nécessité médicale ».

art. 14, al. 1, let. d

Aucune remarque n'a été faite pour compléter cette disposition. CDS, GSASA, H+ et APC proposent de clarifier la question de l'admissibilité de la fabrication en sous-traitance dans le cadre de la présente révision.

art. 16a

SCCI, ASSGP, GRIP, VIPS, Intergenerika, Omida et pharmaSuisse rejettent la sunset clause dans sa totalité, cette réglementation exerçant un impact disproportionné sur la liberté du commerce et ne participant en rien à l'amélioration de la distribution des médicaments.

CDS, APC, GSASA et H+ ne remettent pas en question cette disposition. Craignant que cette disposition puisse mettre en danger le projet dans son ensemble, ils doutent que l'introduction de la sunset clause lors de la première étape de la révision de la LPTH s'avère adéquate.

CDS, SCCI, ASSGP, GRIP, Intergenerika et VIPS reprochent que l'application de la réglementation concernant la révocation d'une autorisation d'exportation (al. 2) soit très complexe et onéreuse. pharmaSuisse suggère de clarifier la question de la réimportation de médicaments au moyen d'une autorisation d'exportation.

art. 20, al. 2, LPTH

L'élargissement des possibilités d'importations pour les hôpitaux a été approuvé dans son ensemble. CDS, SCCI, ASSGP, GRIP, Intergenerika, VIPS, Interpharma, pharmaSuisse demandent cependant que les « quantités nécessaires » soient précisées et limitées dans la loi même afin de prévenir les interprétations erronées et les abus.

CDS, GSASA, H+, APC, ASD et IPK proposent également de permettre aux grossistes l'importation de médicaments non autorisés dans certaines conditions. ASD demande que cette possibilité soit également envisagée pour les droguistes.

art. 95a

Aucune remarque concernant la disposition transitoire.

Annexe 1: liste participants à l'audition / abréviations / statistiques

1. Destinataires de l'audition

- Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS)
- Association Suisse des Fabricants des Spécialités Grand Public (ASSGP)
- Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA)
- H+ Les hôpitaux de Suisse
- Le groupement d'intérêts pour les produits pharmaceutiques, cosmétiques et similaires (IPK)
- Intergenerika
- Interpharma
- Pharmed.ch (pharmed)
- SantéSuisse
- Société Suisse des Industries Chimiques (SCCI)
- Association des pharmaciens cantonaux (APC)
- Société suisse des pharmaciens (pharmaSuisse)
- Association suisse des droguistes (ASD)
- Fédération des médecins suisses (FMH)
- Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse (VIPS)
- Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS)
- Fédération romande des consommateurs (FRC)

2. Organisations et milieux intéressés non consultés officiellement

- Apotheke Kantonsspital Luzern
- Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique (GRIP)
- Omida AG
- Vereinigung anthroposophisch orientierter Ärzte in der Schweiz (VAOAS)

3. Statistiques

	Total invi- tés	Prises de position des consultés	Prises de position des non consultés	Total des prises de position
Audition du 15.12.2006	20	7	-	7
Positions écrites	20	15	4	19