



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Octobre 2009

Rapport explicatif

Révision ordinaire de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux

(loi sur les produits thérapeutiques, LPTh)

Condensé

La loi sur les produits thérapeutiques, en vue de protéger la santé des êtres humains et des animaux, vise à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces. Cette réglementation au niveau fédéral est relativement récente et reflète l'intention du législateur d'aligner la situation suisse en matière de produits thérapeutiques sur les normes internationales. Sept ans après son entrée en vigueur, les objectifs fixés au départ ont été largement atteints. Le Parlement et le Conseil fédéral se sont cependant rendus compte qu'il fallait prendre des mesures supplémentaires au niveau de l'accès de la population aux produits thérapeutiques, de la surveillance du marché par les autorités, des avantages matériels et de l'exécution. Ces points feront l'objet de la présente seconde étape de la révision de la LPTh.

Partout au monde, les systèmes étatiques de mise sur le marché et de surveillance visent à garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits thérapeutiques.

Ces systèmes apportent une contribution essentielle à la protection de la santé des êtres humains et des animaux. Il en va de même pour la Suisse: pour garantir une sécurité des médicaments dans leur ensemble et pour faciliter les échanges à l'intérieur de la Suisse, le législateur a entrepris, au début de la décennie, de réunir les différents actes juridiques existant au niveau cantonal et fédéral dans la nouvelle loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques).

La fabrication, la distribution et la remise de médicaments et de dispositifs médicaux respectent les normes internationales et se caractérisent par un processus permanent de recherche et de développement de produits et de formes de distribution nouveaux. Les connaissances nouvelles concernant leur utilisation, le progrès technique et la pression de la concurrence alimentent une dynamique qui ne cesse de confronter la société et le monde politique à de nouveaux défis étant donné la complexité de la matière. En même temps, la question des risques que la société est prête à faire courir à ses membres donne lieu à de vifs débats. Une autre polémique porte sur la question de savoir si les dispositions actuelles ne compliquent pas exagérément la mise sur le marché des médicaments.

La comparaison avec les autres pays européens montre que la Suisse a perdu son avance qualitative dans le domaine des produits thérapeutiques et qu'elle est devenue moins intéressante en tant que lieu de fabrication. Les Etats membres de la Communauté européenne (CE) ont atteint un niveau de protection et d'approvisionnement comparable au nôtre, et leur attrait en tant que sites d'implantation n'a rien à nous envier.

Si, de façon générale, on peut affirmer que les objectifs fixés pour la LPTh ont été largement atteints, le Parlement et le Conseil fédéral se sont néanmoins rendus compte qu'il fallait prendre des mesures dans certains domaines, notamment concernant l'accès de la population aux médicaments, la surveillance du marché par les autorités, la réglementation des avantages matériels ainsi que l'exécution.

Ces objets ne présentant pas tous la même urgence, les travaux ont été menés en deux étapes. La révision anticipée de la LPTh (1^{ère} étape, Préparations

hospitalières) réunit les bases légales afin que les hôpitaux soient mieux à même de répondre aux besoins en médicaments de leurs patients. Cette étape de la révision de la loi a été approuvée par le Parlement le 13 juin 2008. Les modifications apportées à la LPTh et aux ordonnances entreront en vigueur au premier semestre 2010, l'audition organisée par le Conseil fédéral à ce sujet ayant déjà eu lieu.

Les autres points de révision sont traités dans le cadre de la révision ordinaire (2^e étape), qui passe notamment en revue les dispositions actuelles régissant la mise sur le marché. La révision vise parallèlement à améliorer la sécurité des produits thérapeutiques et la transparence. Elle porte entre autres sur la simplification de la procédure d'autorisation des médicaments synthétiques, des médicaments complémentaires et des phytomédicaments, sur les dispositions concernant la remise de médicaments, le renforcement de la surveillance et les avantages matériels. Des adaptations sont par ailleurs apportées aux dispositions concernant l'exclusivité des données (protection du premier requérant), la protection des données ainsi qu'aux dispositions du droit pénal, du droit pénal administratif et de la procédure administrative.

Ce projet vise à mettre en œuvre les mandats issus du Parlement et du Conseil fédéral tout en prenant en considération les revendications très diverses de l'industrie, du commerce, des professionnels et des patients, sans par ailleurs perdre de vue l'intérêt, pour la société, de bénéficier d'un système unifié performant et cohérent.

Liste des règlements et directives communautaires

Règlement (CE) n° 1610/96	Règlement (CE) n°1610/96 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 1996 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques (JO L 198 du 8.8.1996, p. 30, modifié en dernier lieu par le protocole d'adhésion de la Roumanie et de la Bulgarie, JO L 157 du 21.6.2005, p. 56)
Règlement (CE) n° 141/2000	Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins (JO L 18 du 22.1.2000, p. 1; modifié par le Règlement (CE) n° 596/2009, JO L 188 du 18.7.2009, p. 14)
Règlement (CE) n° 726/2004	Règlement (CE) n° 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 30.04.2004, p. 1), modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 470/2009 (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11)
Règlement (CE) n° 1901/2006	Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) no 726/2004 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1), modifié en dernier lieu par le règlement (CE) 1902/2006 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 20)
Règlement (CE) n° 469/2009	Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 152 du 16.6.2009, p. 1)
Directive 90/385/CEE	Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17); modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE (JO L 247 du 21.9.2007, p. 21)
Directive 93/42/CEE	Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1); modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE (JO L 247 du 21.9.2007, p. 21)
Directive 98/79/CE	Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1), modifiée par le règlement CE n° 1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1)
Directive 2001/83/CE	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), modifiée en dernier lieu par la directive 2008/29/CE (JO L 81 du 20.3.2008, p. 51)
Directive 2002/98/CE	Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 juin 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE (JO L 33 du 8.2.2003, p. 30; modifié par le Règlement (CE) n° 596/2009, JO L 188 du 18.7.2009, p. 14)

Sommaire

1 Grandes lignes du projet	6
1.1 Contexte	6
1.2 Analyse de la nécessité d'une révision	10
1.3 Objectifs et grandes lignes du projet	13
1.3.1 Objectifs de la révision en général	13
1.3.2 Médicaments pédiatriques	14
1.3.3 Réglementation de la procédure simplifiée d'autorisation	20
1.3.4 Avantages matériels	23
1.3.5 Remise de médicaments	29
1.3.6 Bon gouvernement d'entreprise	34
1.3.7 Information sur les médicaments	36
1.3.8 Surveillance du marché	36
1.3.9 Autres domaines	38
1.4 Droit comparé et relation avec le droit européen	40
2 Commentaire des articles de la loi	43
3 Conséquences	105
3.1 Conséquences pour la Confédération	105
3.2 Conséquences pour les cantons et les communes	107
3.3 Conséquences économiques et autres	108
3.3.1 Industrie pharmaceutique et industrie des dispositifs médicaux	108
3.3.2 Commerce et usage de médicaments à des fins professionnelles	109
3.3.3 Patients et consommateurs	110
4 Rapport avec le programme de la législature	110
5 Aspects juridiques	110
5.1 Constitutionnalité	110
5.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse	111
5.3 Forme de l'acte à adopter	111
5.4 Délégation de compétences législatives	112
5.5 Conformité de la contribution de la Confédération à l'institut à la loi sur les subventions	113

Rapport explicatif

1 Grandes lignes du projet

1.1 Contexte

La loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh)¹ est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002, au terme de travaux préparatoires qui ont duré une dizaine d'années. L'entrée en force de cette loi a mis fin à un débat amorcé au 19^e siècle opposant les tenants d'une souveraineté cantonale et les partisans d'une solution fédérale².

Des problèmes aigus qui ne pouvaient pas être résolus, ou alors seulement de manière insatisfaisante, avec la législation en vigueur à l'époque, l'utilisation abusive de médicaments, l'absence de contrôle à l'importation et à l'exportation, les nouvelles formes de distribution et de remise ainsi que l'échec, en 1988, du concordat intercantonal sur les produits thérapeutiques avaient préparé la voie à la loi fédérale sur les produits thérapeutiques.

Bien que les compétences cantonales aient par principe été transférées à la Confédération, c'est-à-dire à Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut), de nombreux domaines d'importance majeure, comme le contrôle du commerce de détail ou la surveillance de la fabrication des médicaments, deux aspects non soumis à autorisation, sont restés du ressort des cantons. La mise en œuvre de la LPTh supposait donc une collaboration efficace entre la Confédération et les cantons.

La nouvelle loi fédérale devait permettre d'atteindre les objectifs suivants :

- offrir à la population des produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces pour contribuer à promouvoir efficacement la santé publique ;
- exclure dans la mesure du possible la transmission de maladies par des produits thérapeutiques ;
- élaborer des dispositions tenant compte des besoins des patients et veiller à répondre aux attentes des consommateurs (protection contre la tromperie) ;
- renforcer l'économie et la recherche en Suisse en élaborant un contrôle des produits thérapeutiques compatible, en priorité, avec les dispositions correspondantes de la Communauté européenne (CE) et, dans la mesure du possible, avec d'autres normes de droit international ;
- lever ou empêcher les entraves techniques au commerce à l'égard d'autres partenaires commerciaux ;
- assurer une surveillance officielle des produits thérapeutiques efficace et financièrement avantageuse. Les autorisations de mise sur le marché et le contrôle des produits thérapeutiques sont le fait d'un seul organisme. Les cantons et les institutions déjà existantes sont associés à l'exécution de la loi.

¹ RS 812.21

² voir le message du Conseil fédéral du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, FF 1999 3151 ss

Lorsque les conditions préalables seront réunies, il deviendra possible de renforcer la collaboration internationale.³

Sept ans après l'entrée en vigueur de la LPTh, on constate que ces objectifs ont été atteints dans une large mesure et que, globalement, la réglementation a fait ses preuves.

La LPTh et ses dispositions d'exécution, qui fixent les conditions-cadres, sont relativement récentes et conformes aux normes internationales. Le système étatique de mise sur le marché et de surveillance garantit la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits thérapeutiques utilisés en Suisse. Il apporte une contribution essentielle à la protection de la santé des êtres humains et des animaux dans le pays.

Ces conditions-cadres permettent aux patients d'avoir accès relativement rapidement à quelque 7000 médicaments à usage humain et 8000 types de dispositifs médicaux. Pour ce qui est des produits vétérinaires, environ 800 produits sont autorisés sur le marché. Dans le domaine des produits thérapeutiques, la Suisse possède au demeurant une industrie performante ainsi qu'un système bien développé de distribution et de remise.

Une comparaison avec les autres pays d'Europe montre cependant que la Suisse a perdu son avance qualitative dans le domaine des produits thérapeutiques et qu'elle est devenue moins intéressante en tant que lieu de fabrication. En effet, les Etats membres de la CE ont atteint un niveau de protection et d'approvisionnement comparable au nôtre et leur attrait en tant que sites d'implantation n'a rien à nous envier, même si l'intégration de nouveaux Etats membres a à nouveau accentué les différences au sein de la CE.

Un certain nombre d'objectifs fixés dans le cadre de la LPTh n'ont été réalisés que partiellement ou alors plus tardivement. C'est le cas notamment de :

- l'approvisionnement de la population en un certain nombre de produits de niche importants, qui peut se trouver compromis temporairement ou à plus long terme. Ce problème a été traité et résolu dans le cadre de la révision anticipée de la LPTh (1^{ère} étape, Préparations hospitalières)⁴. Les modifications de la loi ainsi que les dispositions d'exécution correspondantes du Conseil fédéral entreront en vigueur au premier semestre 2010. Au vu de la complexité du problème, la nécessité de prendre des mesures dans le domaine des médicaments pédiatriques demeure.
- la mise en place du nouvel Institut des produits thérapeutiques. Tant le Conseil fédéral que le conseil de l'institut ont pris des mesures radicales en vue d'améliorer la situation. L'une d'entre elles concerne l'adaptation de la LPTh aux principes énoncés dans le rapport du Conseil fédéral du 13 septembre 2006 sur l'externalisation et la gestion de tâches de la Confédération (rapport sur le gouvernement d'entreprise)⁵.

La question de savoir dans quelle mesure les dispositions actuelles ne compliquent pas exagérément la mise sur le marché de médicaments est controversée. Une autre polémique porte sur les risques que la société est prête à faire courir aux personnes.

³ *Ibidem*

⁴ voir le message du Conseil fédéral concernant la révision de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Préparations hospitalières) du 28 février 2007, FF **2007** 2245 ss

⁵ FF **2006** 7799 ss

D'une part, on accepte mal l'idée que des médicaments dûment autorisés puissent présenter des effets indésirables imprévus après leur mise sur le marché. Quand cela arrive, l'efficacité du contrôle des médicaments est souvent remise en question et l'on oublie que l'évaluation du profil des risques d'un médicament par l'autorité compétente se fonde sur les caractéristiques d'un produit au moment de délivrer l'autorisation et que cette évaluation reflète l'état des connaissances scientifiques et techniques à ce moment-là.

D'autre part, les médicaments relevant des médecines complémentaires, pour prendre cet exemple, sont souvent associés à une « médecine douce ». Une grande partie de la population tend à considérer ces produits comme efficaces et sans danger, et cette idée reste ancrée même en l'absence de preuve scientifique ou lorsque des conclusions scientifiques attestent le contraire.

Ces divergences dans la perception du risque ont considérablement marqué les débats toutes ces dernières années, que ce soit dans le public, sur la scène politique ou dans les médias. La question s'est également posée de savoir dans quelle mesure un patient devait être protégé d'une éventuelle tromperie lorsqu'un médicament ne comporte pas de risque avéré pour la santé.

La question des risques admissibles pose aussi celle de savoir si des médicaments déjà autorisés dans les autres pays d'Europe doivent être soumis à un nouvel examen de la part de l'autorité compétente en Suisse. Il a été relevé qu'une simplification des procédures d'homologation permettrait de supprimer « d'inutiles » entraves techniques au commerce sans pour autant présenter de risque pour la santé des êtres humains et des animaux.

Dans un rapport sur la simplification de procédures d'homologation existantes (rapport sur la révision de la LETC)⁶, approuvé dans le cadre du message concernant la révision partielle de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce, le Conseil fédéral a prévu tout un train de mesures ayant précisément pour but de réduire les entraves techniques au commerce, qui s'appliquent aussi au domaine des médicaments.

L'Etat conserve un intérêt fondé à contrôler la mise sur le marché des médicaments. Les ressources disponibles étant limitées, il s'agit toutefois de les utiliser plus efficacement au profit de la santé des êtres humains et des animaux. En outre, estime le Conseil fédéral, il y a lieu de simplifier l'accès au marché de médicaments ayant déjà été homologués à l'étranger selon des prescriptions équivalentes, de faciliter l'automédication et de réexaminer les conditions régissant la distribution et la remise des médicaments.

La suppression de doublons et l'aménagement de procédures plus efficaces réduisent les frais administratifs aussi bien pour le requérant que pour l'autorité compétente. Parallèlement, les procédures simplifiées de mise sur le marché stimulent l'échange des marchandises avec l'étranger et renforcent le marché intérieur suisse. L'objectif demeure inchangé, à savoir mettre à la disposition des professionnels de la santé et des patients des médicaments de qualité, sûrs et efficaces tout en diminuant les coûts économiques.

⁶ Rapport sur la simplification de procédures d'homologation pour des produits déjà homologués à l'étranger selon des prescriptions équivalentes ; annexe au message concernant la révision partielle de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce, FF **2008** 6731 ss.

Ces dernières années, à la suite aussi de la révision de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)⁷, l'aspect des coûts a été très présent dans les débats relatifs à la législation sur les produits thérapeutiques. Les stratégies de l'industrie en matière de fixation des prix, considérées par les milieux politiques comme une charge supplémentaire indésirable pour l'assurance obligatoire des soins (AOS), ont fait qu'il a été envisagé d'investir l'Etat d'un nouveau rôle dans l'homologation de médicaments⁸. S'agissant d'un médicament déjà mis en vente, l'Etat, et non le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, devrait être habilité à requérir une telle autorisation en cas de nouvelle indication, par exemple.

En lien avec la fixation, par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), d'un prix public maximum pour des préparations figurant sur la LS⁹, la question s'est encore posée de savoir si les bonifications et rabais accordés aux différents échelons du marché étaient licites et politiquement souhaitables. Tant les acteurs visés aux art. 33 LPTh et 56, al. 3, LAMal que le Parlement ont demandé que les dispositions correspondantes soient précisées.

La LPTh ne règlemente pas seulement les modalités d'accès au marché des préparations pharmaceutiques ; elle précise également les critères de remise des médicaments. Les médicaments ne sont pas exclusivement utilisés dans les hôpitaux ou vendus dans des officines publiques, comme c'est généralement le cas à l'étranger. Moyennant le respect de certaines conditions, les préparations peuvent aussi être achetées par correspondance ou en droguerie, voire même – selon la législation spécifique de certains cantons – délivrées par des médecins libéraux. Cette diversité des canaux de distribution et la concurrence qu'elle induit amènent à des innovations dans le commerce de détail et offrent aux patients ainsi qu'à tous ceux qui supportent le coût des médicaments le choix entre plusieurs centres de remise. Parallèlement, des dispositions étatiques, comme le monopole de prescription pour les médecins ou la classification des médicaments en catégories de remise restreignent la liberté de choix. Cependant, à partir du moment où ces dispositions compromettent la sécurité des médicaments du fait d'une augmentation indésirable des quantités consommées et empêchent une exploitation optimale des possibilités de collaboration interdisciplinaire en pharmacothérapie, il faut s'interroger sur le bien-fondé de la réglementation en question.

Par ailleurs, l'inscription des dispositions légales dans des ordonnances du Conseil fédéral ou de l'institut ainsi que leur exécution n'ont pas toujours réussi à répondre aux attentes des milieux concernés à l'égard de la nouvelle LPTh. L'aménagement de délais transitoires relativement longs précisément pour des produits thérapeutiques bénéficiant d'un enregistrement cantonal ou dans le domaine des droits de remise a retardé la réalisation de la volonté du législateur de l'époque. Au lieu d'utiliser ce temps pour procéder à des adaptations structurelles, les discussions se sont enflammées sur des sujets qui, en définitive, auraient été réglés avec l'entrée en vigueur de la LPTh.

⁷ RS 832.10

⁸ cf. motion Steiert (08.3124) Homologation de médicaments

⁹ Les médicaments figurant sur la liste des spécialités (LS), une liste positive, sont remboursés dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins.

1.2 Analyse de la nécessité d'une révision

Une évaluation détaillée des besoins à la lumière de la législation en vigueur a montré que des mesures devaient être prises dans les domaines suivants :

Médicaments pédiatriques

Personne ne conteste la nécessité de prendre des mesures pour améliorer les traitements médicamenteux en pédiatrie. Ce besoin est largement défendu par les milieux concernés. Des efforts sont déployés partout dans le monde pour que davantage de médicaments adaptés aux enfants soient autorisés et mis sur le marché.

Toute thérapie médicamenteuse peut entraîner des effets indésirables graves. Les risques liés à un traitement médicamenteux dont la sécurité n'a pas été établie sont encore plus élevés. En pédiatrie, les effets secondaires indésirables ne sont qu'en partie imputables à l'absence de données correspondantes. Une part non négligeable d'entre eux a pour origine des erreurs de médication, par exemple dosages inadéquats, interactions entre plusieurs médicaments, ce qui entraîne une augmentation importante des coûts de la santé.

Le règlement CE n° 1901/2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique¹⁰ est entré en vigueur en janvier 2007. La présente révision doit transposer dans la législation fédérale l'idée, adaptée aux conditions suisses, d'associer obligations et incitations pour promouvoir le développement de médicaments à usage pédiatrique afin d'améliorer l'approvisionnement dans ce domaine.

Réglementation de la procédure simplifiée d'autorisation

Les dernières dispositions d'exécution relatives à la procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament et à la procédure d'autorisation sur déclaration sont entrées en vigueur le 1^{er} octobre 2006.

80 % des interventions parlementaires en rapport avec le droit des produits thérapeutiques remettent en question les dispositions actuelles régissant la procédure (simplifiée) d'autorisation de mise sur le marché. Dans son message relatif à la révision de la LETC¹¹, le Conseil fédéral a avancé un certain nombre de mesures qui ont été retenues dans la présente révision.

Des mesures s'imposent en particulier dans le domaine des médicaments relevant de la médecine complémentaire et des médicaments enregistrés sous l'empire de l'ancien droit cantonal.

Avantages matériels

L'entrée en vigueur de la LPTh, plus exactement l'art. 33 LPTh, a mis fin à la réglementation de droit privé contraire au droit des cartels, appliquée par Sanphar dans la branche pharmaceutique. L'art. 56, al. 3, LAMal avait déjà été adopté par les Chambres en mars 1994.

Après l'entrée en vigueur de la LPTh, il s'est vite avéré que l'art. 33 donnait lieu à de nombreuses interprétations différentes.

¹⁰ La référence complète et la source de ce règlement CE se trouvent dans la liste des règlements et directives communautaires, p. 4 du présent document. Il en ira de même pour tous les règlements et directives communautaires cités ci-après.

¹¹ voir note de bas de page 6

Dans sa motion 06.3420 « Article 33 de la LPTh. Clarification », la commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des Etats (CSSS-CE) a chargé le Conseil fédéral de proposer une réglementation qui établisse clairement les règles de transparence et de préciser dans quelle mesure des rabais pouvaient être accordés dans le cadre de la prescription et de la remise de médicaments et de dispositifs médicaux. En outre, le Conseil fédéral est invité à inscrire dans la loi fédérale sur l'assurance-maladie des dispositions visant à assurer l'indépendance en matière de prescription et de remise de médicaments (motion du groupe PDC [05.3016] Indépendance pour la prescription et la remise de médicaments).

Une étude mandatée par l'OFSP, consacrée à l'impact de la réglementation de l'art. 33 LPTh (étude Infrass)¹² révèle la complexité de la question des avantages matériels et montre que les milieux politiques et les sujets de droit ont une perception toute différente de la problématique et des solutions à envisager. Les avis divergent également en ce qui concerne l'étendue des avantages matériels. Une autre difficulté réside dans le fait que les avantages matériels n'ont pas fait l'objet de données agrégées. Néanmoins, les analyses permettent d'identifier un certain nombre de problèmes structurels, comme le couplage prescription et remise de médicaments dans le cas d'une remise de médicaments par un médecin, l'effet amplificateur sur le volume de la remise de médicaments lors de bonus en nature, la charge de l'exécution non-conforme au risque lorsque des avantages matériels ont été accordés pour des médicaments non soumis à ordonnance (catégories de remise C à E) et l'inefficacité de l'exécution.

Un ensemble de mesures est proposé pour optimiser la régulation et rendre l'exécution plus efficiente et efficace : meilleure transparence, interdiction pour les médecins de délivrer des médicaments dans le domaine ambulatoire, interdiction des rabais en nature, prohibition des avantages matériels s'appliquant à certains dispositifs médicaux et à tous les médicaments soumis à ordonnance, durcissement des dispositions pénales et harmonisation avec le nouveau système de sanction du code pénal ainsi que centralisation de l'exécution auprès de l'OFSP.

Remise de médicaments

Lors d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché, l'institut classe les médicaments en différentes catégories de remise selon les risques qu'ils présentent. Dans un premier temps, les médicaments contenant des principes actifs nouveaux sont toujours soumis à ordonnance. Lorsque l'expérience est jugée suffisante, le titulaire de l'autorisation peut demander que la préparation soit classée dans la catégorie destinée à l'automédication.

Etant donné que le classement dans cette catégorie s'effectue généralement sur requête, le titulaire de l'autorisation peut influencer la décision. Des considérations économiques peuvent également intervenir dans une demande de reclassement.

Le Parlement considère que les dispositions actuelles de la LPTh compliquent inutilement l'automédication¹³.

¹² Infrass «Abschätzung der Regulierungsfolgen von Artikel 33 HMG und mögliche Lösungsansätze», 2009, sur mandat de l'OFSP.

¹³ voir la motion CSSS-CN (07.3290) Simplifier la réglementation relative à l'automédication et l'initiative parlementaire Borer (05.410) Automédication. Créer une seule catégorie de médicaments non soumis à ordonnance.

Une adaptation des dispositions régissant la classification, le reclassement et la remise de produits thérapeutiques est donc indiquée.

Dans nombre de cantons alémaniques, les médecins libéraux sont autorisés à remettre directement, moyennant le respect de certaines conditions, des médicaments aux patients en dehors de situations d'urgence ou de visites à domicile (propharmacie). En Suisse romande et au Tessin, cette pratique est interdite ou très limitée. Pendant très longtemps, l'impératif de l'approvisionnement de la population a servi à justifier cette particularité suisse au niveau européen. Cet argument est nettement moins percutant à l'heure où les médicaments peuvent s'acheter par correspondance, les personnes âgées ou infirmes sont prises en charge par des services d'aide et de soins à domicile et la population active est toujours plus mobile.

Aussi, considérant par ailleurs l'effet incitatif de cette pratique et l'évolution des quantités, un aspect négatif important de la remise directe de médicaments par les médecins a-t-il été mis en lumière, à savoir le conflit d'intérêt auquel les médecins sont confrontés. D'une part, ce sont eux qui arrêtent un traitement ; par les ordonnances qu'ils délivrent, ils déterminent aussi la demande des patients pour une préparation donnée. D'autre part, la vente de médicaments représente pour eux une source de revenus pouvant être conséquents. L'expérience des pays étrangers et la littérature scientifique consacrée à la question permettent de penser que le couplage prescription et remise de médicaments associé à la réalisation d'un revenu peut conduire à une augmentation de la consommation de médicaments et à une mise en danger de leur sécurité.

Vu ce qui précède, le projet préconise, au nombre des mesures destinées à réglementer les avantages matériels, d'interdire la remise de médicaments par les médecins dans le domaine ambulatoire, leur administration restant néanmoins possible dans le cadre d'une prise en charge en médecine humaine et vétérinaire, lors de visites à domicile et de visites vétérinaires. Il habilite en outre les cantons à autoriser la propharmacie lorsque l'accès du patient à une officine publique n'est pas garanti. L'interdiction de la propharmacie doit s'accompagner d'une réduction de la part relative à la distribution pour les médicaments figurant sur la LS.

Bon gouvernement d'entreprise

L'institut est un établissement de droit public, doté de la personnalité juridique. Il est autonome tant sur le plan de son organisation que de sa gestion ; il s'autofinance et tient sa propre comptabilité. En outre, il est inscrit au Registre du commerce¹⁴. Dans le modèle de gestion des 4 cercles, l'institut s'inscrit dans le 3^e cercle.

Le rapport sur le gouvernement d'entreprise approuvé par le Conseil fédéral le 13 septembre 2006 énonce, sous la forme de principes, comment gérer, entre autres, des organisations à trois cercles.

Le mandat de prestations 2002-2006 confié par le Conseil fédéral à l'institut a permis de relever un certain nombre de dysfonctionnements. Ceux qui n'impliquaient pas une modification du droit des produits thérapeutiques ont été corrigés dans le cadre du mandat de prestations 2007-2010. Pour les autres, le Conseil fédéral a convenu de les traiter dans le cadre de la présente révision ordinaire de la LPTh (2^e étape).

¹⁴ Les membres du conseil et de la direction de l'institut y figurent également.

Information sur les médicaments

L'information sur les médicaments présente une importance majeure dans l'optique d'une utilisation adéquate des produits.

Cela concerne, d'une part, les informations spécifiques aux préparations à l'intention des professionnels et des patients ou des détenteurs d'animaux, d'autre part, la collecte des informations correspondantes et leur mise à disposition sous la forme d'une liste complète des médicaments. Pour l'heure, il n'existe pas de liste exhaustive répertoriant toutes les informations sur les médicaments ; des mesures s'imposent donc dans ce domaine.

Il est également nécessaire de prendre des dispositions pour améliorer l'information des patients au sens où l'entend le postulat Robbiani (06.3380) « Composition des médicaments. Amélioration de l'information ».

Surveillance du marché

Des efforts sont déployés à l'échelle mondiale pour améliorer la surveillance du marché et, plus particulièrement, la déclaration des effets indésirables des médicaments (pharmacovigilance).

L'industrie pharmaceutique a intérêt à lancer le plus rapidement possible ses nouveaux médicaments sur le marché. La pression exercée sur l'autorité chargée de délivrer les autorisations et sur son volume de travail augmente donc en conséquence. Il peut également arriver qu'un médicament se trouvant depuis des années sur le marché provoque soudainement des effets secondaires graves et que l'autorité de surveillance doive intervenir sans délai.

Ainsi, il est important que l'adaptation des bases légales aux exigences actuelles de la pharmacovigilance se prête, en Suisse aussi, à un renforcement de la surveillance du marché.

Autres domaines

Il est nécessaire d'agir dans d'autres domaines également, notamment en matière de protection des données, d'exclusivité des données (protection du premier requérant) et de droit pénal.

1.3 Objectifs et grandes lignes du projet

1.3.1 Objectifs de la révision en général

Les principaux objectifs de la révision sont, en particulier :

Accès facilité au marché

- Modification des dispositions actuelles relatives à la procédure simplifiée d'autorisation et à la procédure d'autorisation sur déclaration ;
- Simplification de l'automédication au moyen d'une nouvelle classification des médicaments et d'une révision des conditions de remise.

Optimisation de la sécurité des médicaments

- Amélioration des dispositifs légaux régissant l'autorisation de mise sur le marché de médicaments pédiatriques ;
- Renforcement de la pharmacovigilance ;
- Adaptation des dispositions sur la prescription et la remise de médicaments (y compris du régime des remplacements).

Amélioration de la transparence

- Publication, par la Confédération, des informations relatives aux médicaments en vue de garantir une collection complète des données spécifiques aux préparations ;
- Amélioration de l'information aux patients.

Clarification des dispositions actuelles et recherche d'éventuels dysfonctionnements

- Clarification des dispositions relatives aux avantages matériels et amélioration des effets de l'application ;
- Séparation entre la prescription et la remise de médicaments dans le domaine ambulatoire.

Application des nouvelles connaissances en matière de gouvernement d'entreprise (*Corporate Governance*)

- Examen des dispositions d'organisation de Swissmedic à la lumière des principes énoncés dans le rapport du Conseil fédéral sur l'externalisation et la gestion de tâches de la Confédération.

Adaptation au droit en vigueur et suppression des lacunes de la loi

- Adaptation des dispositions dans les domaines du droit pénal, du droit pénal administratif et du droit sur la procédure administrative ;
- Adaptation aux exigences posées par la protection des données et aux nouveaux développements en matière d'exclusivité des données (protection du premier requérant).

1.3.2 Médicaments pédiatriques

Généralités

Des lacunes d'approvisionnement existent partout dans le monde en ce qui concerne les médicaments pédiatriques. La problématique est très complexe car elle ne porte pas uniquement sur la sécurité des médicaments, mais aussi sur des aspects éthiques propres à la recherche avec des enfants¹⁵. Des efforts sont déployés dans le monde entier pour améliorer les traitements médicamenteux en pédiatrie. La nécessité de

¹⁵ Il va sans dire que les considérations éthiques s'appliquent aussi aux sujets de recherche adultes. Cependant, du point de vue de l'éthique de la recherche, les enfants sont considérés comme particulièrement vulnérables, d'une part, parce qu'ils ne peuvent pas donner leur consentement, d'autre part, parce que les essais cliniques peuvent avoir des conséquences sur leur développement. Pour ces raisons, les mesures de protection les concernant doivent répondre à des exigences plus élevées.

prendre de telles mesures fait l'unanimité en Suisse également et est largement soutenue par les milieux concernés¹⁶.

Dans son message sur la révision anticipée de la LPTh (1^{ère} étape, Préparations hospitalières), le Conseil fédéral a indiqué que, compte tenu de la complexité mentionnée et des législations spéciales concernées (loi relative à la recherche sur l'être humain, loi sur les brevets), la question des médicaments pédiatriques serait examinée dans le cadre de la révision ordinaire de la LPTh (2^e étape). Selon lui, la question se pose également de savoir dans quelle mesure il apparaît pertinent de reprendre les dispositions de la CE¹⁷. Un certain nombre de mesures ont été adoptées en Europe dans ce domaine (création d'obligations et d'incitations) (voir le règlement (CE) n° 1901/2006 et le règlement (CE) n° 141/2000).

Le présent projet de révision doit faire en sorte que les progrès de la médecine ne bénéficient pas exclusivement aux adultes mais aussi aux enfants, étant entendu que ceux-ci représentent un groupe de population devant être spécialement protégé. Ainsi, il est donné suite à la motion Heim (08.3365), « Promouvoir la pharmacovigilance en pédiatrie », qui demande des mesures concrètes et l'élaboration des bases juridiques nécessaires à la promotion et à l'amélioration de la sécurité en matière de traitements médicamenteux pédiatriques.

Les revenus que l'industrie pharmaceutique tirait jusqu'ici de la recherche et du développement de nouveaux médicaments à usage pédiatrique ne représentaient pas une stimulation suffisante pour l'induire à mettre sur le marché suffisamment de médicaments adaptés à l'usage pédiatrique. Il convenait donc de chercher des solutions plus opérantes.

Une nouvelle approche s'est ainsi établie sur le plan international (UE, Etats-Unis), qui consistait notamment, à titre d'incitation pour le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, à proroger de six mois le certificat complémentaire de protection (prorogation du brevet). Pour un médicament au fort chiffre d'affaires, une telle disposition peut se traduire par une augmentation du chiffre d'affaire allant jusqu'à un milliard de dollars. Aux Etats-Unis, cette incitation nouvelle a à elle seule suffi pour faire augmenter le nombre de médicaments testés sur des enfants. En revanche, ces derniers se sont aussi vus exposés à des essais cliniques inutiles.

C'est pourquoi l'Union européenne (UE) a été amenée à lier l'octroi d'une prorogation du brevet à l'obligation de développer des médicaments à usage pédiatrique et de soumettre à l'autorité compétente un plan détaillé de développement d'un médicament adapté à un usage pédiatrique (plan d'investigation pédiatrique).

Il convient maintenant d'adapter la LPTh à la norme européenne de sorte qu'en Suisse aussi, les enfants puissent profiter des nouveaux développements.

Outre les conditions spéciales auxquelles doivent satisfaire les essais cliniques et la promotion de préparations adaptées à l'âge des patients, il est également indispensable d'améliorer la collecte des informations disponibles de même que leur disponibilité et leur transparence.

¹⁶ voir le document « Nécessité de réglementer les médicaments à usage pédiatrique en Suisse pour garantir leur efficacité, leur sécurité et leur qualité. Rapport sur les résultats de la consultation », Office fédéral de la santé publique, 2007,
<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00709/04670/04677/index.html?lang=fr>

¹⁷ Message concernant la révision de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Préparations hospitalières), FF 2007 2257

Les mesures proposées regroupées ici servent, d'une part, à renforcer la sécurité des médicaments et celle de leur administration, d'autre part, à éviter les essais cliniques inutiles menés sur des enfants.

Plan d'investigation pédiatrique

Le plan d'investigation pédiatrique est un plan de recherche et de développement élaboré en vue d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Lors du développement d'un nouveau médicament, les groupes de population pédiatriques doivent être inclus dès le départ. Le plan d'investigation pédiatrique établit la planification pour toutes ces études, tout en intégrant les informations préexistantes. En principe, les études prévues par le plan d'investigation pédiatrique ne peuvent être mises en route qu'une fois celui-ci approuvé. La procédure d'approbation comporte l'examen de la planification ainsi que l'identification d'études éventuellement inutiles ou déjà réalisées.

La population pédiatrique se subdivise en au moins cinq groupes (prématurés/nouveau-nés: de 0 à 27 jours, nourrissons: de 1 à 23 mois, enfants: de 2 à 11 ans, adolescents: de 12 à 18 ans). Une étude doit être effectuée pour chacun d'entre eux. Les études portant sur les nouveau-nés sont souvent programmées pour une phase tardive de la mise en œuvre du plan, lorsqu'on dispose déjà de suffisamment d'informations et que les risques sont mieux prévisibles. Dans certains cas, elles ont lieu qu'après l'obtention de l'autorisation. C'est pourquoi la possibilité a été introduite de prévoir des « reports » dans le cadre d'un plan d'investigation pédiatrique.

Le plan d'investigation pédiatrique tient par ailleurs compte d'informations préexistantes, p. ex., des rapports relatant les expériences accumulées (*off-label-use* ou usage hors étiquette), des études cliniques, ou des rapports établis à l'occasion d'événements critiques. Il doit également faire une place aux besoins spécifiques à la population pédiatrique concernant la formule galénique et les excipients.

Dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché, il faudra désormais, en accord avec les dispositions du droit européen, présenter un plan d'investigation pédiatrique approuvé et les résultats des études pédiatriques correspondantes. A la différence d'une simple étude clinique en pédiatrie, un plan d'investigation pédiatrique est englobant, autrement dit, il correspond à la planification de plusieurs études portant sur les divers groupes de population pédiatriques; il intègre les informations préexistantes et il est spécifique à un produit (c.-à-d., il porte sur un médicament déterminé).

Les études cliniques en pédiatrie ne doivent pas obligatoirement s'insérer dans un plan d'investigation pédiatrique si elles ne sont pas menées dans le but d'obtenir l'autorisation pour un médicament.

Incitations

Le manque de médicaments destinés aux enfants s'explique en partie par le fait que ce groupe de patients est relativement restreint. Souvent, les recherches et le développement de produits de niche de ce type sont peu rentables.

Un certain nombre d'incitations à l'intention de l'industrie pharmaceutique sont envisagées afin de « récompenser » le développement de médicaments à usage pédiatrique. Ces incitations sont liées à la présentation, à la mise en œuvre et à la concordance des données définies dans le plan d'investigation dûment approuvé. Il

peut également s'agir d'un plan d'investigation pédiatrique approuvé par l'*EMEA* (*European Medicines Evaluation Agency*).

L'aménagement d'incitations doit prendre en compte différentes données :

- Pour les médicaments protégés par un brevet ou par un certificat complémentaire, ce dernier peut être prolongé de six mois à certaines conditions (art. 140*n* de la loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention [loi sur les brevets, LBI¹⁸]).

Quiconque veut se prévaloir d'une prolongation du certificat complémentaire doit joindre à sa demande d'autorisation le plan d'investigation pédiatrique dûment approuvé et les résultats des essais pédiatriques.

- Pour les médicaments destinés spécialement et exclusivement à un usage pédiatrique selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé, il est possible d'octroyer une exclusivité des données pour une période de dix ans si aucun autre médicament contenant le même principe actif, pour le même usage pédiatrique et présentant une formule galénique comparable n'a été autorisé (art. 11*b*, al. 2, LPTh).
- S'agissant des médicaments destinés à soigner des maladies rares en pédiatrie, il n'y a souvent pas de protection qui pourrait être prolongée. C'est précisément pour ce type d'indications que le développement pédiatrique est particulièrement difficile. Pour cette raison, une exclusivité des données d'une durée de douze ans a été prévue pour les médicaments en question (art. 11*b*, al. 3, LPTh).

La réglementation des incitations au développement et à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché dans la CE prévoit un système qui exclut la double incitation. Autrement dit, lorsqu'un médicament bénéficie de l'exclusivité des données, il est en règle générale exclu qu'il puisse obtenir une prorogation du certificat complémentaire de protection. Dans le cas des médicaments pour maladies rares (médicaments orphelins), la prorogation du certificat complémentaire de protection est généralement exclue, en revanche ces médicaments bénéficient d'un droit d'exclusivité commerciale prorogeable. Le système suisse d'incitation ne va pas aussi loin et ne prévoit pas d'exclusion de la double incitation.

La prolongation de l'exclusivité des données au titre de l'art. 11*a*, al. 2, LPTh¹⁹ n'aura que rarement un impact spécifique en sus de la prorogation du certificat complémentaire de protection avec pour effet de retarder la substitution par les génériques au-delà de la fin de la durée de protection du certificat complémentaire. Pour un temps limité, l'exclusivité des données interdit à un tiers de s'appuyer sur les données protégées pour demander une autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure simplifiée. La prolongation de l'exclusivité des données au sens de l'art. 11*a*, al. 2, LPTh protège désormais l'intégralité des données concernant la préparation originale. La protection conférée par un brevet ou un certificat complémentaire interdit, pendant une durée déterminée, l'accès au marché à tout concurrent. La protection d'un principe actif ou d'un ensemble de principes

¹⁸ SR 232.14

¹⁹ Pour une préparation originale, celui-ci prévoit la possibilité d'une prolongation unique portant à onze ans la durée de l'exclusivité, si l'indication, par son caractère novateur, apporte un bénéfice clinique important par rapport aux thérapies existantes.

actifs (ci-après le produit) par un ou plusieurs certificats complémentaires de protection expire, selon le calcul de la durée de la protection (voir art. 140e LBI), au plus tard quinze ans après la date de la première autorisation de mise sur le marché du produit en tant que médicament en Suisse.

Si on compte qu'un médicament obtient en moyenne son autorisation de mise sur le marché dix ans après le dépôt de la demande de brevet d'invention, l'exclusivité des données prolongée conformément à l'art. 11a, al.2, LPTh arrive en règle générale à échéance avant même la fin de la durée de validité du certificat complémentaire de protection. La prolongation de l'exclusivité des données au titre de l'art. 11a, al. 2, LPTh ne retarde donc la substitution par des génériques au-delà de la fin de la durée de validité prorogée d'un certificat complémentaire que lorsque la première autorisation de mise sur le marché du produit protégé en tant que médicament est intervenue au plus tôt 14,5 ans après le dépôt de la demande de brevet initiale. Il s'ensuit en même temps que la durée de commercialisation durant laquelle le titulaire du brevet bénéficie de la protection du brevet est alors considérablement réduite, alors que la prolongation de l'exclusivité des données est seulement d'un an.

Dans la mesure où le délai jusqu'à la première autorisation de mise sur le marché tend à se raccourcir, les cas où la double incitation a un réel impact pratique deviennent de plus en plus rares. Or, que ce soit l'institut qui doit examiner l'opportunité d'une prorogation du certificat complémentaire de protection, ou l'autorité d'exécution dans le domaine de la protection intellectuelle (Institut fédéral de la protection intellectuelle, IPI) qui doit décider de l'octroi de l'exclusivité des données, le coût qu'occasionnerait l'exécution d'une exclusion paraît élevé en proportion de son utilité et donc injustifié. Cela est d'autant plus vrai que la prorogation de la durée de protection du certificat complémentaire, dans les limites de l'étendue de la protection conférée par le brevet, protège toutes les utilisations du produit en tant que médicament autorisées jusqu'à l'échéance du certificat (art. 140d LBI), et d'autre part que le titulaire du brevet ou du certificat et celui de l'autorisation de mise sur le marché ne sont pas obligatoirement identiques et que la protection conférée par l'un et par l'autre titre ne bénéficie pas nécessairement à la même personne.

Lorsqu'une indication supplémentaire est, sur la foi d'essais coûteux, autorisée pour un médicament incluant un principe actif bien établi, l'art. 11b, al. 1, LPTh prévoit l'octroi, pour un an, de l'exclusivité des nouvelles données issues de ces essais. L'octroi de l'exclusivité des données selon l'art. 11b, al.1, LPTh ne protège en principe que la nouvelle indication demandée. On peut s'accommoder du fait que, dans des cas isolés, cette protection ne produise ses effets qu'après l'extinction de la protection conférée par le brevet ou le certificat complémentaire, et que la substitution par des génériques s'en trouve retardée d'une année supplémentaire pour l'indication demandée. Etant donné que le cumul éventuel des protections est de courte durée, il n'apparaît, là non plus, pas utile de prononcer une exception, coûteuse notamment dans son exécution, excluant la prorogation de la protection assurée par les certificats complémentaires. Du reste, la CE ne prévoit pas non plus de réglementation d'exception pour ce cas de figure.

L'opportunité d'exclure la double incitation a aussi été examinée dans le cas où l'exclusivité des données viendrait à s'appliquer au titre de l'art. 11b, al. 2, LPTh. A cette fin, il aurait fallu introduire l'obligation, pour le requérant, d'attester que le médicament n'est pas protégé par un brevet ou un certificat (prolongés ou non). A l'occasion de la révision du droit des brevets, le Parlement a abrogé l'art. 14, al. 3,

LPT_h. Il s'agissait d'éviter de charger l'institut de tâches qui, comme l'examen de questions en rapport avec le droit des brevets, ne relèvent pas de sa compétence. Comme, par ailleurs, il n'existe pas de lien direct entre l'exclusivité des données et la protection par brevet (y compris par certificat complémentaire de protection), il ne faut pas que l'institut se retrouve chargé de telles tâches lorsqu'il s'agit pour lui d'octroyer l'exclusivité des données pour une utilisation spécifiquement pédiatrique. Si l'IPI devait ensuite vérifier si l'exclusivité a bien été octroyée, la procédure serait très coûteuse et sans proportion avec l'utilité d'un tel contrôle, notamment compte tenu du nombre de brevets potentiellement concernés et de titulaires de brevets, de certificats et d'autorisations différents.

Il n'est pas non plus prévu d'exclure la double incitation dans le cas de l'art. 11*b*, al. 3, LPT_h. D'une part, il n'est pas justifié d'introduire une inégalité de traitement par rapport aux cas régis par l'art. 11*a*, al. 2 et par l'art. 11*b*, al. 1 et 2. D'autre part, le droit communautaire prévoit ici, non pas une prolongation de l'exclusivité des données, mais la prolongation de la période d'exclusivité commerciale, dont les effets sont d'une portée bien supérieure et davantage comparables à un refus d'autorisation de mise sur le marché pour des tiers. Comme le droit suisse ne connaît pas ce régime de l'exclusivité commerciale, la mesure d'incitation qu'il prévoit est de nouveau la prolongation de l'exclusivité des données, sans exclure le cumul avec la prorogation du certificat complémentaire de protection.

Sécurité de la médication

Aux Etats-Unis, les erreurs de médication évitables sont considérées comme la huitième cause de mortalité. Elles font en d'autres termes davantage de victimes que les accidents de la route, le cancer du sein ou le sida. Certaines de ces erreurs surviennent parce qu'une information transparente fait souvent défaut en temps voulu. Les groupes de population les plus vulnérables, comme, p. ex., les enfants, sont particulièrement exposés, parce qu'ils n'ont jusqu'ici pas été suffisamment pris en considération dans le développement des médicaments. Il existe des informations sur les traitements réalisés en pédiatrie, mais elles sont souvent lacunaires. Actuellement, il n'existe ni fichier de données accessible publiquement concernant la médication chez l'enfant, ni études suffisamment poussées sur les conséquences médicales de ce manque d'informations. A la lumière d'études réalisées à l'étranger, il est permis de penser qu'en Suisse, les erreurs de médication touchant les enfants et les jeunes en général occasionnent à elles seules des coûts annuels d'au moins 70 millions de francs. Or à ne considérer que les coûts, on oublie la souffrance individuelle occasionnée.

C'est pourquoi il est devenu urgent de mieux exploiter les données fournies par la pratique, ce qui permettra de détecter les erreurs de médication en pédiatrie et d'éviter qu'elles ne se reproduisent. Les informations disponibles sur l'utilisation de médicaments dans la population pédiatrique doivent être accessibles en toute transparence. Tant les données que le savoir-faire technique nécessaire à la création, à l'échelle nationale, d'une banque de données pédiatriques existent. Il est souhaitable que la création d'une telle banque de donnée soit assumée par une instance privée, p. ex., grâce à l'initiative conjointe de l'industrie pharmaceutique et des fournisseurs de prestations). Dans le cas où ces efforts privés ne suffiraient pas et où le besoin de collecter et d'évaluer les données sur l'utilisation des médicaments persistait, la Confédération doit pouvoir agir. La révision de la LPT_h doit lui donner la compétence de créer, le cas échéant, une banque de données qui pourra être

alimentée par les données existantes, p. ex., sur les posologies. Cette mesure permettrait d'assurer une plus grande sécurité lors de la prescription, de la remise et de l'administration de médicaments à des enfants et à des jeunes.

Qu'il soit clair que la collecte des informations mentionnées plus haut ne relève pas de l'institut au titre de ses fonctions de surveillance du marché, qui sont essentiellement d'ordre rétrospectif. Il s'agit d'une mission indépendante de politique de la santé, à fins prospectives, visant à garantir une utilisation sûre dans l'avenir, à caractère essentiellement préventif. C'est pourquoi elle ne relèvera pas de l'institut.

En principe, l'industrie pharmaceutique et les fournisseurs de prestations sont intéressés au premier chef à ce que les données concernant l'utilisation des médicaments par certains groupes de la population soient collectées et évaluées. Une telle banque de données pourrait ainsi être financée moyennant la création de fonds spéciaux alimentés entre autres choses par des contributions volontaires de l'industrie pharmaceutique. Si le Conseil fédéral était amené à faire usage de la compétence qui lui est donnée, faute d'une initiative de l'économie privée, et qu'il instituait une telle banque de données, et si celle-ci devait être financée par des taxes prélevées sur l'industrie pharmaceutique, encore faudrait-il créer la base constitutionnelle correspondante.

On estime à 5 millions de francs le coût pour la constitution d'une banque de données nationale en pédiatrie. A considérer les dépenses annuelles en médicaments (quelque 6 milliards de francs), le montant de l'investissement représente environ 0,08 % de ces dépenses. Les erreurs de médication chez les enfants occasionnent chaque année un coût de quelque 70 millions de francs; il existe donc un potentiel d'économies futures allant jusqu'à 1,2 % du budget annuellement consacré aux médicaments (coût du traitement subséquent aux erreurs de médication en pédiatrie).

1.3.3 Réglementation de la procédure simplifiée d'autorisation

Généralités

Les milieux politiques et les cercles directement concernés ont demandé à plusieurs reprises une simplification de la procédure d'homologation des médicaments. Sont concernés, d'une part, les médicaments déjà autorisés à une mise sur le marché à l'étranger, d'autre part, les préparations pour lesquelles une demande d'autorisation de première mise sur le marché est adressée à l'institut.

Dans son rapport sur la révision de la LETC²⁰, le Conseil fédéral a pris un certain nombre de mesures pour faciliter l'accès au marché, dont²¹:

- les dispositions d'exécution de l'art. 13 LPTh pour les médicaments à usage humain et vétérinaire : prise en considération des résultats d'expertises scientifiques effectuées à l'étranger et des procédures d'homologation appliquées ;
- l'importation de médicaments protégés par un brevet en cas de protection de moindre importance pour les caractéristiques fonctionnelles des produits ;

²⁰ voir note de bas de page 6

²¹ L'adaptation des prescriptions régissant la classification, le reclassement et la remise de médicaments ainsi que la suppression des différences au niveau des exigences cantonales en matière de commerce de détail sont traités au chap. 1.3.5.

- les préparations hospitalières : simplification en matière de langues officielles pour les informations professionnelles et les notices destinées aux patients.

La procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché de médicaments déjà homologués à l'étranger est réalisée au moyen des mesures ci-dessous.

La troisième série d'ordonnances sur les médicaments (OPTh III)²² :

- concrétise les dispositions d'exécution en rapport avec l'art. 13 LPTh ;
- allège les exigences par rapport aux langues officielles en ce qui concerne les préparations hospitalières ;
- facilite l'importation, pour les hôpitaux, de médicaments déjà homologués à l'étranger au sens de l'art. 36 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)²³.

Dans le cadre de cette série d'ordonnances, il est également prévu de préciser - sur la base de la 1^{ère} étape de la révision de la LPTh - les conditions-cadres régissant la fabrication de médicaments non soumis à autorisation de la part de l'institut. La situation des préparations hospitalières sera réétudiée dès que la 1^{ère} étape de la révision de la LPTh aura permis d'engranger une expérience suffisante. Ce réexamen s'effectuera dans le cadre des dispositions d'exécution accompagnant la révision ordinaire de la présente LPTh.

Le Parlement a d'ores et déjà mis en œuvre une autre mesure destinée à simplifier l'homologation. En abrogeant, récemment, l'art. 14, al. 3, LPTh²⁴, il a établi que les importations parallèles de médicaments pouvaient bénéficier d'une procédure d'homologation simplifiée indépendamment de l'existence d'éventuelles prérogatives liées à un brevet. Par conséquent, les droits dérivant d'un brevet ne devront plus être défendus dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché, mais devant les tribunaux civils ou devant le tribunal fédéral des brevets, dont l'instance reste à créer.

La réglementation en vigueur étant considérée comme insuffisante, plusieurs interventions parlementaires ont été déposées demandant un réajustement de la situation juridique²⁵.

Sur la base de ces interventions adressées au Conseil fédéral, différentes propositions ont été élaborées visant à assouplir davantage encore la procédure simplifiée de mise sur le marché et la dispense d'autorisation. Les propositions en

²² entrée en vigueur probable: 1^{er} semestre 2010

²³ RS 812.212.1

²⁴ voir la décision correspondante du 19.12.2008, FF 2009 195. Les modifications sont entrées en vigueur le 1^{er} juillet 2009 (RO 2009 2615)

²⁵ voir motion Kleiner (05.3391), « Produits utilisés en automédication. Simplification de la procédure d'autorisation pour les produits autorisés dans l'UE ». Cette motion concerne les médicaments *OTC* (*over the counter*), c.-à-d. des médicaments non soumis à ordonnance (catégories de remise C, D et E). ; initiative parlementaire Kleiner (07.424), « Médicaments de la médecine complémentaire. Réglementer concrètement la procédure d'autorisation simplifiée dans la loi sur les produits thérapeutiques » ; motion Wehrli (07.3274), « Reconnaissance de la médecine complémentaire » ; motion de la CSSS-CN (06.3413), « Procédure d'autorisation des médicaments. Pratique de Swissmedic » ; motion Leutenegger Oberholzer (06.3786). « Libéraliser le commerce des produits thérapeutiques ».

question portent principalement sur une réglementation simplifiée faisant une distinction entre les médicaments avec indication et les médicaments sans indication.

Réglementation applicable aux médicaments homologués sous l'ancien droit cantonal

Les débats auxquels a donné lieu l'initiative parlementaire Kleiner (07.424) « Médicaments de la médecine complémentaire. Réglementer concrètement la procédure d'autorisation simplifiée dans la loi sur les produits thérapeutiques » ont montré que les préparations déjà autorisées dans certains cantons au moment de l'entrée en vigueur de la LPTh devaient pouvoir le rester – même contrairement à la volonté du législateur de l'époque (voir le libellé actuel de l'art. 95, al. 2, LPTh). Si le Conseil des Etats n'a pas adhéré à ce point de vue, il s'est néanmoins prononcé en faveur d'une prolongation des dispositions transitoires dans le cadre de la 1^{re} étape de la révision de la LPTh (art. 95, al. 2, LPTh). Cela devrait être l'occasion de réexaminer fondamentalement, dans le cadre de la présente révision, le sort réservé aux préparations autorisées au niveau cantonal sous le régime de l'ancien droit (il était alors question d'enregistrement cantonal). L'expérience de ces dernières années a montré que les attentes liées à l'art. 95, al. 2, LPTh ne se sont pas réalisées : les titulaires d'une autorisation délivrée par un canton disposaient pourtant d'un délai de transition largement compté - sept ans – pour préparer la documentation nécessaire et demander les autorisations correspondantes. L'institut a effectivement reçu un certain nombre de demandes d'autorisation de mise sur le marché pour des médicaments préalablement agréés au niveau cantonal et a délivré des autorisations, mais la grande majorité des bénéficiaires d'une autorisation cantonale a visiblement estimé que la préparation d'une telle documentation représentait un travail démesuré.

La recherche de solutions a permis de dégager deux variantes qui se fondent sur des concepts différents (pour de plus amples informations, voir sous chif. 2, commentaire relatif à l'art. 95b, variantes A et B). Pour l'essentiel, ces variantes diffèrent sur les points suivants :

La *variante A* prévoit que les médicaments déjà au bénéfice d'une autorisation cantonale au moment de l'entrée en vigueur de la LPTh continueront à être autorisés, à la condition que la remise concerne uniquement le canton concerné et que seules des personnes attestant d'une formation reconnue puissent les délivrer et les administrer. Ces produits pourraient être mis en circulation pour une durée illimitée, sans requérir une autorisation de l'institut. Il en résulterait un retour de compétences aux cantons.

La *variante B* prévoit une autorisation provisoire pour les médicaments soumis à autorisation et déjà au bénéfice d'une autorisation cantonale avérée au moment de l'entrée en vigueur de la LPTh. Cette autorisation serait délivrée par l'institut s'il est attesté que la préparation considérée est un produit de qualité et qu'il est permis de présumer qu'il ne représente aucun danger pour la santé des consommateurs. Toutefois, pour pouvoir rester durablement sur le marché et être vendus sur tout le territoire suisse, les médicaments autorisés à titre provisoire doivent obtenir une autorisation définitive de la part de l'institut. Cette variante s'en tiendrait à la conception actuelle, à savoir le remplacement des autorisations délivrées par les cantons sous l'ancien droit par des autorisations délivrées par l'institut, et n'impliquerait pas un retour de compétences aux cantons.

Les deux variantes sont soumises aux milieux concernés pour avis.

Distinction entre médicaments avec indication et médicaments sans indication

Les débats parlementaires de ces dernières années en lien avec le droit des produits thérapeutiques et les médecines complémentaires ont montré que le Parlement et la population plébiscitent les méthodes pratiquées par les médecines complémentaires basées sur des principes thérapeutiques spécifiques. Il en va de même des médicaments administrés à l'être humain et aux animaux dans le cadre de ces thérapies et que la population considère généralement comme inoffensifs et efficaces. Cette perception ne change pas, même en l'absence de preuve scientifique ou encore lorsque des résultats scientifiques attestent le contraire.

Si l'on reconsidère dans certaines limites le droit des produits thérapeutiques, il devient possible de tenir compte de ce point de vue en effectuant une distinction entre deux types de médicaments, à savoir :

- les médicaments avec indication, destinés à un usage déterminé et dont l'efficacité est établie ;
- les médicaments sans indication, qui se fondent sur des principes thérapeutiques spécifiques et dont les règles doivent être reconnues par la loi.

La reconnaissance légale, fondée sur l'art. 82, al. 2, LPTh, interviendra dans le cadre des dispositions d'exécution que le Conseil fédéral édictera. Elle est prévue en particulier pour les médicaments complémentaires qui reposent sur un principe thérapeutique spécifique et qui sont utilisés pour des traitements individuels (p. ex : médicaments homéopathiques, anthroposophiques, médecine asiatique). Ainsi, les consommateurs peuvent choisir en connaissance de cause parmi les types de médicaments concernés :

- les médicaments avec indication doivent continuer à être documentés selon des normes internationales quant à leur qualité, sécurité et efficacité et faire l'objet d'une pesée des bénéfices et des risques ;
- les médicaments sans indication sont uniquement expertisés sous l'angle de leur qualité et de leur innocuité afin d'exclure un risque évident pour la santé des consommateurs.

Les deux types de médicaments doivent être étiquetés en conséquence afin d'éviter que les consommateurs les confondent ou qu'ils se méprennent sur l'étendue des expertises officielles. L'exclusion de toute possibilité de tromperie quant à l'efficacité d'un produit est particulièrement importante dans le cas de médicaments prescrits pour soigner des maladies graves.

1.3.4 Avantages matériels

Généralités

Les avantages matériels comme les bonus en nature, les voyages, les invitations, les cadeaux, les échantillons gratuits peuvent influencer les professionnels qui prescrivent, remettent ou administrent des médicaments et les inciter à recourir à trop de médicaments ou à des médicaments n'offrant pas le meilleur rapport coût/utilité. Cette manière de faire peut nuire à la sécurité des médicaments,

conduire à un approvisionnement en médicaments non optimal ou mettre en danger la santé ou la vie des individus et des animaux. Elle contribue aussi à augmenter les coûts de santé.

C'est pour cette raison que le libellé de l'art. 33 LPTh interdit d'octroyer des avantages matériels aux personnes qui prescrivent ou remettent des médicaments. Ces personnes ont aussi l'interdiction de solliciter ou d'accepter de tels avantages.

Lorsqu'il a transmis le message accompagnant la LPTh au Parlement, le Conseil fédéral a néanmoins estimé que des rabais devaient pouvoir être autorisés, pour autant que les règles de la concurrence soient respectées²⁶. Cela revient à dire, d'une part, que la LPTh s'en tient elle aussi au principe d'une concurrence réglementée dans laquelle l'Etat n'interdit pas les rabais et, d'autre part, que les rabais pratiqués sur le marché des médicaments doivent bénéficier directement au patient lors de l'achat, ou être indirectement répercutés sur le montant des primes d'assurance, via des rabais accordés aux assureurs maladie ²⁷.

Ces raisons ont amené le Parlement à adopter deux dispositions qui limitent le principe fondamental selon lequel il est interdit d'exercer une influence sur les professionnels. Sont donc admis :

- les avantages matériels de valeur modeste et qui ont un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie (art. 33, al. 3, let. a, LPTh),
- les rabais usuels dans le commerce et justifiés économiquement qui se répercutent directement sur le prix (art. 33, al. 3, let. b, LPTh).

Depuis leur entrée en vigueur, ces dispositions ont été contestées régulièrement. Dès l'adoption de la loi, la question de savoir comment interpréter la notion de « rabais usuels dans le commerce et justifiés économiquement qui se répercutent directement sur le prix » a soulevé la controverse. Et, quand les rabais traditionnellement accordés aux hôpitaux par l'industrie pharmaceutique ont commencé à diminuer, de nombreuses voix se sont élevées au Parlement²⁸. En outre, la surveillance des prix et la commission de la concurrence se sont penchées sur plusieurs recours déposés par des officines d'hôpitaux publics. A la mi-2003, Genève et le Valais ont déposé chacun une initiative cantonale²⁹ demandant au Conseil fédéral de formuler plus précisément l'art. 33.

En tant qu'autorité d'exécution, l'institut a lui aussi cherché à clarifier la situation en publiant, en novembre 2003, des directives sur l'admissibilité des rabais dans le cadre de l'art. 33, al. 3, let. b, LPTh³⁰. Il a encore publié une autre directive en

²⁶ FF **1999** 3214

²⁷ voir art. 56, al. 3, LAMal

²⁸ Il s'agit de différentes interventions parlementaires - motion Leuthard (01.3582), « Obligation de répercuter les rabais accordés sur les échantillons de médicaments » ; Intervention parlementaire Maury Pasquier (02.3139), « Des bénéfices supplémentaires pour l'industrie pharmaceutique ? » ; Postulat Robbiani (02.3237), « Rabais sur les médicaments achetés par les hôpitaux » ; Postulat Günter (02.3657), « Loi sur les produits thérapeutiques. Révision d'urgence de l'art. 33 » - qui avaient toutes été rejetées par le Conseil fédéral.

²⁹ Initiative cantonale GE (03.308) et initiative cantonale VS (03.310)

³⁰ L'admissibilité des rabais dans le cadre de l'article 33 alinéa 3, lettre b de la Loi sur les produits thérapeutiques (15.11.2003); <http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/00241/index.html?lang=fr>

janvier 2006, consacrée à la question du financement, par l'industrie pharmaceutique, de la formation postgraduée et continue des médecins³¹.

En 2005, la commission de la concurrence est arrivée à la conclusion que le problème des rabais dans le domaine hospitalier s'était normalisé et, sur ce, a suspendu l'enquête qu'elle avait engagée. La normalisation ayant permis d'atteindre les objectifs premiers des deux initiatives cantonales, celles-ci ont été classées. Pour sa part, la commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des Etats a considéré que le problème de base de l'octroi d'avantages matériels n'avait pas été résolu de manière satisfaisante, notamment en ce qui concernait le domaine ambulatoire. Aussi a-t-elle chargé le Conseil fédéral de proposer une réglementation qui établisse clairement les règles de transparence et de préciser dans quelle mesure des rabais pouvaient être accordés dans le cadre de la prescription et de la remise de médicaments et de dispositif médicaux³². Une autre motion a été déposée par le Groupe PDC/PEV/PL demandant au Conseil fédéral d'inscrire dans la loi fédérale sur l'assurance-maladie des dispositions visant à assurer l'indépendance et la transparence en matière de prescription et de remise de médicaments³³. Il apparaît ainsi clairement que sur la question de l'octroi et de la répercussion d'avantages matériels et de rabais, les dispositions de la LPTh et celles de la LAMal sont étroitement liées.

Influence de réglementations antérieures

Les débats parlementaires auxquels ces interventions ont donné lieu illustrent bien les différences de sensibilité du monde politique à l'égard de la question des avantages matériels et des solutions à trouver. Régulièrement, les avantages matériels sont mis en lien avec la fixation, par l'OFSP, d'un prix maximum pour les médicaments figurant sur la LS, la réglementation de la vente par correspondance et la question de la propharmacie. Cela n'est pas vraiment surprenant puisque l'art. 33 constitue une réglementation secondaire³⁴. En effet, cette disposition sert à corriger les effets indésirables de réglementations primaires servant à atteindre des objectifs économiques (remédier à des défaillances du marché), sanitaires (prescription sur ordonnance médicale) et sociopolitiques (approvisionnement de l'ensemble du pays). Concrètement, cela signifie, par exemple, que l'influence de réglementations primaires comme l'obligation de contracter, la prescription sur ordonnance médicale pour certains médicaments (catégories A et B) et le monopole de prescription des médecins doit être prise en considération lors de l'évaluation de l'efficacité de l'art. 33 LPTh (et finalement aussi de celle de l'art. 56, al. 3, LAMal).

³¹ L'interdiction de la promesse et de l'acceptation d'avantages matériels au sens de l'article 33 de la Loi sur les produits thérapeutiques, en particulier l'admissibilité du soutien de la formation postgraduée et continue des médecins par l'industrie pharmaceutique (15.01.2006); <http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/00241/index.html?lang=fr>

³² Motion CSSS-N (06.3420) « Article 33 de la loi sur les produits thérapeutiques. Clarification »

³³ Motion du Groupe PDC/PEV/PEL (05.3016), « Indépendance pour la prescription et la remise de médicaments » : La motion énonce que les personnes autorisées à prescrire ou à remettre des médicaments ne doivent ni être soumises à des incitations financières ni subir d'influences de la part des fabricants et des importateurs. Les rabais et les avantages sont admis mais doivent être déclarés. La répercussion d'avantages sur les assurés doit être réglée contractuellement. Le Conseil fédéral a proposé de rejeter la motion, suite lui ayant déjà été donnée avec les art. 33 LPTh et 56, al. 3, LAMal.

³⁴ appelée également réglementation de deuxième niveau

L'étude Infras³⁵, consacrée à l'impact de l'actuelle réglementation de l'art. 33 LPTh, révèle des différences de perception parmi les acteurs du marché des médicaments. Cela commence par la question de savoir si des problèmes existent réellement et, dans l'affirmative, si les dysfonctionnements sont imputables à la réglementation même ou à l'exécution de la disposition. Les déclarations faites au sujet de l'ampleur des avantages matériels sont tout aussi variées. Les uns pensent que la question n'est pas très importante, d'autres estiment que les avantages matériels peuvent représenter jusqu'à 20% du chiffre d'affaires réalisés par la vente de médicaments (ce qui équivaldrait à 1,2 milliard de francs). Le fait que l'on ne puisse pas chiffrer avec précision les avantages matériels est dû, d'une part, à l'absence de transparence du marché, d'autre part, aux liens d'intérêt des sujets interrogés. Même les autorités ne disposent pas de données pour l'ensemble du marché.

Les éléments ci-dessous semblent visiblement faire l'unanimité parmi les acteurs impliqués :

- la question de la répercussion des rabais, qui intervient fortement dans la fixation du prix des médicaments figurant sur la LS, ne devrait pas être réglée dans la LPTh;
- les médicaments non soumis à ordonnance ne devraient pas être concernés par l'art. 33 LPTh³⁶;
- l'exécution ne devrait pas relever de la compétence de l'institut³⁷;
- une contravention pour sanctionner une infraction à l'art. 33 LPTh n'a pas un effet suffisamment dissuasif.

La question qui se pose est celle de savoir si l'intervention de l'Etat est encore indispensable ou si le marché peut se réguler par lui-même. L'analyse de la situation prévalant avant l'entrée en vigueur de la LPTh³⁸ montre que l'accord sectoriel de droit privé en vigueur à l'époque se fondait sur la libre collaboration des acteurs du marché. Les sociétés pharmaceutiques ne faisant pas partie de l'accord sectoriel pouvaient, contrairement aux parties à l'accord, contourner ce système et proposer des rabais conséquents aux hôpitaux et aux médecins. Pour ne pas souffrir de la concurrence, certains membres parties à l'accord ont eux aussi commencé à pratiquer des rabais démesurés. L'accord sectoriel n'a plus été respecté et le système a vacillé. Par ailleurs, la commission de la concurrence a diligenté une enquête pour savoir si cet accord respectait la loi sur les cartels. Un retour à une autorégulation de la branche est exclu. D'une part, l'efficacité de l'art. 33 a été démontrée en ce sens que la participation de l'industrie pharmaceutique aux programmes de formation continue des médecins a sensiblement baissé depuis l'entrée en vigueur de la LPTh. D'autre part, la suppression pure et simple de cette disposition n'obtiendrait pas un soutien politique suffisant.

³⁵ voir note de bas de page 12

³⁶ Les médicaments non soumis à ordonnance représentent une charge de travail supérieure à la moyenne pour l'institut alors que ce dernier n'a encore jamais constaté de mise en danger de la sécurité des médicaments.

³⁷ Selon les personnes interrogées, nombre de raisons font que l'institut ne devrait plus se charger de l'exécution de cet article. L'institut a une fonction de santé publique; il ne dispose pas des compétences indispensables pour se prononcer sur les rabais et les bonus, qui interviennent dans la fixation des prix. En outre, l'institut délivre les autorisations de mise sur le marché et se finance pour une large part avec les taxes payées par l'industrie pharmaceutique. Il en résulte un conflit d'intérêt (problème de capture institutionnelle).

³⁸ voir étude Infras (note de bas de page 12)

Concept global de sécurité des médicaments

La suite dépendra de l'interprétation donnée à la notion de *sécurité des médicaments*, le cœur de la LPTh. Au sens strict, la sécurité des médicaments se réfère au produit et se concentre sur la question de savoir si le meilleur médicament est prescrit ou remis à un patient, autrement dit, si, du fait des avantages matériels, un produit inadapté est peut-être prescrit. Actuellement, l'institut se fonde sur cette approche et ne s'interroge pas sur une éventuelle augmentation du volume des médicaments consommés. Si cette optique perdure, la révision de l'art. 33 LPTh nécessiterait uniquement quelques modifications.

La littérature scientifique et les enquêtes conduites par Infras indiquent que l'*extension du volume des médicaments* et leur utilisation en-dehors du spectre autorisé³⁹ peuvent être importantes en termes de sécurité des médicaments. Il faudrait étudier la question plus globalement, en prenant aussi en considération la LAMal, comme le demande la motion du Groupe PDC/PEV/PL⁴⁰.

Acteurs du marché intégrés verticalement

Il est également essentiel que la répartition des tâches ressortant de la LPTh et de la LAMal entre les différents acteurs du marché (industrie pharmaceutique – grossistes – fournisseurs de prestations comme les hôpitaux, les médecins pratiquant la propharmacie, les pharmacies) ne concorde pas avec les interpénétrations économiques. Par exemple, Galenica qui, à l'origine, était un grossiste, possède un fabricant de médicaments, un fournisseur de prestations logistiques pour sociétés distributrices (*pre-wholesale*), une officine de vente par correspondance et ses propres chaînes de pharmacies (Amavita et Sunstore). *Apotheke zur Rose*, principalement en mains de médecins, présente la même structure. Ces *sociétés à intégration verticale* posent problème si elles servent à contourner la prohibition des avantages matériels ou le principe de répercussion des avantages. Par contre, lorsqu'un médecin, en tant que propriétaire d'officine, réalise un bénéfice sur les médicaments qu'il prescrit, il est permis de s'interroger sur la légitimité de cette pratique. La question des avantages matériels entre plusieurs fournisseurs de prestations, comme les médecins en tant que propriétaires d'une pharmacie de vente par correspondance, a certainement été présente dans les esprits lorsque le Parlement a approuvé l'art. 40, let. e, de la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires⁴¹ (loi sur les professions médicales, LPMéd)⁴².

La présente proposition se fonde sur une adaptation de la LPTh. Elle permet d'aborder *globalement* le problème des avantages matériels et de s'attacher à ses causes. La LAMal ne concerne que les médicaments à la charge de l'assurance obligatoire. De ce fait, elle ne couvre qu'une partie du domaine de la sécurité des médicaments. La loi fédérale du 19 décembre 1986 contre la concurrence déloyale

³⁹ appelé *off-label-use* ou usage hors étiquette

⁴⁰ Conseil national/Groupe C (05.3016), motion « Indépendance pour la prescription et la remise de médicaments »

⁴¹ RS 811.11

⁴² Cet article précise que les personnes exerçant une profession médicale universitaire à titre indépendant doivent défendre, dans leur collaboration avec d'autres professions de la santé, exclusivement les intérêts des patients indépendamment des avantages financiers.

(LCD)⁴³, la loi sur les professions médicales universitaires et le code pénal suisse du 21 décembre 1937 (CP)⁴⁴ ne couvrent qu'une partie de la problématique⁴⁵.

Les mesures proposées ici doivent permettre d'optimiser la réglementation et son exécution :

- *Séparer la compétence de prescrire de celle de remettre des médicaments* est l'une des mesures les plus efficaces si l'on veut éviter que les médecins pratiquant la propharmacie soient amenés à modifier leur manière de prescrire et de remettre des médicaments dans le but d'obtenir des avantages matériels (voir art. 24s LPTh). Cette mesure touche les réglementations primaires (médicaments de la liste A et B obligatoirement soumis à ordonnance médicale, monopole de prescription des médecins, réglementation de la propharmacie). Un risque similaire existe dans les hôpitaux ; la situation de ces établissements étant particulière, le problème doit être résolu par d'autres mesures⁴⁶.
- *Etendre la prohibition des avantages matériels à certains dispositifs médicaux* permet de traiter le problème pour ces produits (voir nouvel art. 57a LPTh). Cette mesure s'impose d'une part, parce que la délimitation entre les médicaments et les dispositifs médicaux devient plus difficile à établir, d'autre part, parce que la problématique gagne en importance et que le marché n'est pas transparent pour les tiers. La limitation à certains dispositifs médicaux tient compte du critère de faisabilité et répond à la demande du Parlement.
- *Interdire les rabais en nature* : Cela correspond aux réglementations en vigueur dans les pays limitrophes et réduit le risque de recourir à davantage de médicaments que ce qui est nécessaire. Cette mesure favorise une plus grande transparence par rapport aux rabais accordés et reçus.
- *Limiter la prohibition des avantages matériels aux médicaments soumis à ordonnance* permet, au niveau de l'exécution, de concentrer les forces sur des aspects prioritaires de la sécurité des médicaments. Il faut toutefois rester vigilant en ce qui concerne les éventuelles interactions avec des médicaments non soumis à ordonnance.
- Une *plus grande transparence* est obtenue par les mesures suivantes :
 - Les personnes qui administrent des produits thérapeutiques sont tenues de signaler les intérêts qui les lient à des fabricants ou à des entreprises qui mettent des médicaments sur le marché (voir nouvel art. 57c LPTh). Ainsi, les patients sont informés des liens d'intérêt des professionnels. L'idée de limiter la participation dans des entreprises opérant à d'autres niveaux du marché dans le cas d'entreprises à intégration verticale n'a pas été retenue.
 - Les avantages matériels licites doivent apparaître clairement et de manière compréhensible dans les *comptes et les livres comptables* aussi

⁴³ RS 241

⁴⁴ RS 311.0

⁴⁵ L'art. 4 LCD n'inclut pas les fournisseurs indépendants du marché de la santé, l'art. 40 LPMéd ne règle pas la corruption passive et l'art. 322^{quater} CP ne concerne que les personnes qui exercent une fonction publique.

⁴⁶ La séparation de la prescription et de la remise est traitée au chapitre suivant (1.3.5)

bien du côté des acheteurs (hôpitaux, foyers pour personnes âgées, établissements médico-sociaux, médecins, pharmaciens) que du côté des distributeurs (fabricants, sociétés de distribution, grossistes et autres commerces de détail).

- Les *moyens de mise en œuvre* se trouvent renforcés par le fait que :
 - les dispositions pénales sont plus strictes (voir nouvel art. 86b LPTh),
 - les dispositions correspondantes de la LPTh et de la LAMal sont désormais exécutées par une seule institution au niveau fédéral, à savoir l'OFSP (voir les adaptations apportées aux art. 82 et 90 LPTh),
 - les collaborateurs d'organisations et de personnes exerçant une profession médicale ont désormais la possibilité de signaler directement aux autorités les infractions à la LPTh.

1.3.5 Remise de médicaments

Généralités

La LPTh énonce quels professionnels sont habilités à remettre des médicaments. La mise sur le marché de médicaments est contrôlée et l'accès à ces produits est réglementé dans un souci de sécurité. La procédure d'homologation classe les médicaments en différentes catégories de remise, selon leurs risques potentiels. Dans un premier temps, les médicaments contenant des principes actifs nouveaux sont classés dans les produits soumis à ordonnance. Lorsque l'expérience est jugée suffisante, le titulaire de l'autorisation peut demander que la préparation soit classée dans la catégorie automédication.

Le Parlement a chargé le Conseil fédéral de soumettre à l'Assemblée fédérale une modification de la LPTh portant sur une simplification des dispositions régissant l'automédication et une meilleure exploitation des compétences professionnelles existantes lors de la remise de médicaments. Il lui est demandé, premièrement, de faciliter la remise des médicaments de la catégorie B, deuxièmement, d'élargir la catégorie de remise D actuelle, troisièmement, de supprimer la catégorie de remise C et, quatrièmement, d'assouplir la barrière entre les médicaments soumis à ordonnance et les médicaments non soumis à ordonnance tout en veillant à préserver la sécurité des traitements.

Ainsi, dans son rapport sur la révision de la LETC⁴⁷, le Conseil fédéral a notamment décidé de modifier les dispositions régissant la classification et le reclassement des médicaments pour faciliter l'automédication. Lors du renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché ou, ultérieurement, dans le cadre d'une procédure de révision ordinaire, l'institut est chargé de reclasser les médicaments dans un souci de cohérence et de consistance et de mettre à jour les informations professionnelles ainsi que les notices destinées aux patients, notamment si l'on dispose de nouvelles connaissances scientifiques sur le produit concerné.

En outre, la remise de médicaments humains et vétérinaires de même que les canaux de distribution doivent être réexaminés sur le plan des lacunes juridiques, des incohérences et des incitations négatives, avec pour but d'exploiter pleinement les

⁴⁷ voir note de bas de page 6

compétences des spécialistes impliqués. Dans le domaine des médicaments vétérinaires, il faudra également veiller à la sécurité des denrées alimentaires.

Les mesures proposées dans le présent projet doivent permettre de réaliser ces différents mandats, dans la mesure où des adaptations s'imposent au niveau législatif.

Simplification de l'automédication

En matière de remise de médicaments à titre indépendant, les compétences des pharmaciens et des droguistes se trouvent considérablement renforcées : désormais, les droguistes pourront remettre l'ensemble des médicaments non soumis à ordonnance et les pharmaciens certains médicaments de la catégorie B sans ordonnance préalable d'un médecin. Cette mesure donne suite à la motion (07.3290) de la commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-CN) « Simplifier la réglementation relative à l'automédication ».

Parallèlement, il y a lieu de réglementer explicitement les possibilités permettant d'aboutir à une modification de la classification des médicaments, par exemple :

- dans le cadre d'une expertise régulière effectuée par l'institut et
- sur demande du titulaire d'une autorisation.

Ces adaptations sont indépendantes de la durée d'autorisation des médicaments concernés qui peuvent, selon l'appréciation des risques, être indifféremment classés dans une catégorie de remise supérieure ou inférieure. Le changement de classification d'autres médicaments appartenant au même groupe en vue de tenir compte des progrès de la science et de la technique devra s'effectuer par voie d'ordonnance.

Plusieurs propositions relevant des dispositions d'exécution, comme l'adaptation de la liste des substances ou l'uniformisation de la remise de médicaments par des professionnels sous la surveillance d'une personne habilitée à les délivrer (régime des remplacements), peuvent être réglementées par voie d'ordonnance. Ces aspects sont pris en compte dans l'élaboration des dispositions d'exécution de la présente révision de la LPTh.

Interdiction de la propharmacie

Le canton de Bâle-Ville excepté, tous les cantons de Suisse allemande autorisent les médecins, moyennant le respect de certaines conditions, à remettre des médicaments à leurs patients (propharmacie), directement au cabinet, donc en dehors de cas d'urgence ou de visites à domicile. En Suisse romande et au Tessin, la propharmacie est une pratique interdite ou très limitée⁴⁸.

Dans toute la Suisse, les médicaments à usage vétérinaire sont principalement délivrés par les vétérinaires. Il n'existe pas de restrictions cantonales du type de ce

⁴⁸ La remise, par les médecins, de médicaments à usage humain aux patients est réglementée différemment d'un canton à l'autre. Cette pratique est autorisée dans treize cantons (BL, SO, AI, AR, GL, LU, OW, NW, SG, SZ, TG, UR, ZG) et interdite dans neuf autres (AG, BS, FR, GE, JU, NE, TI, VD, VS). Quatre cantons (BE, GR, SH, ZH) connaissent un système mixte (première remise à BE et GR ; cette réglementation pouvant difficilement être contrôlée par l'autorité d'exécution, la disposition est souvent contournée ; autorisation de délivrer des médicaments hors des grandes agglomérations à SH et (jusqu'ici) à ZH.

qui se pratique en médecine humaine. La différence de réglementation dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire s'explique, en partie, par l'importance accordée aux animaux de rente: généralement, le vétérinaire se déplace dans les fermes, pose un diagnostic et remet les préparations. D'autre part, le législateur a tenu compte de la réalité du marché. Des fabricants et grossistes⁴⁹ de médicaments vétérinaires, représentant une part de marché de 80 %, ont refusé pendant des décennies de livrer les pharmacies. Dans les faits, il était pratiquement interdit aux officines de vendre des produits vétérinaires, bien que le législateur leur ait toujours reconnu cette compétence. Vers la mi-2005, la commission de la concurrence est arrivée à la conclusion que l'entente entre les fabricants et les grossistes était contraire à la loi sur les cartels⁵⁰.

La réglementation de la remise, par les médecins, de médicaments à usage humain a déjà fait l'objet de controverses en 1993, lors de l'élaboration de la LAMal. Pour ne pas mettre en danger le projet dans son ensemble, l'idée d'une réglementation uniforme à l'échelle de la Suisse a finalement été rejetée, laissant aux cantons le soin de traiter le sujet. La problématique posée est délicate car elle touche à la fois à la souveraineté des cantons et aux intérêts économiques d'un groupement professionnel influant sur la scène politique.

Depuis des dizaines d'années, les réglementations cantonales différentes constituent une source de conflits ouverts entre les médecins et les pharmaciens⁵¹. Dans les cantons de Zurich et de Bâle-Campagne, les discussions concernant une nouvelle réglementation de la propharmacie durent depuis des années. Un recours de l'association des pharmaciens de Zurich est même pendant devant le Tribunal fédéral. Plusieurs votations populaires et des jugements rendus par des tribunaux ont contribué à bloquer le dossier.

Cette situation peu satisfaisante a donné lieu à différentes interventions parlementaires, sans qu'une limitation de la propharmacie ait été ouvertement demandée⁵².

Une comparaison avec l'étranger montre qu'aucun pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) n'autorise ses médecins à remettre des médicaments selon leur bon vouloir. Dans un rapport conjoint sur le système de santé de la Suisse, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'OCDE dénoncent les incitations économiques résultant de la remise de médicaments par les médecins⁵³.

La remise de médicaments par les médecins dans le cadre de consultations permet effectivement d'approvisionner en médicaments une partie de la population. Cela dit, avec la possibilité actuelle de commander des médicaments par correspondance, la prise en charge des personnes âgées et infirmes par des services d'aide et de soins à domicile et la mobilité accrue de la population active, les avantages de la propharmacie ont perdu en importance.

⁴⁹ Les fabricants et les grossistes se spécialisent généralement soit en médecine vétérinaire, soit en médecine humaine.

⁵⁰ Commission de la concurrence, octobre 2004 (http://www.admin.ch/cp/f/4180af14_3@fwsrvvg.html)

⁵¹ voir également la votation cantonale sur la réglementation de la remise de médicaments par les médecins dans le canton de Berne en 1993

⁵² voir entre autres la motion Ory (06.3713), « Réglementation des prescriptions médicales »

⁵³ Examens de l'OCDE des systèmes de santé : Suisse, OCDE, Paris, 2006

Aussi, considérant par ailleurs l'effet incitatif de cette pratique et l'évolution des quantités⁵⁴, un aspect négatif important a-t-il été mis en lumière, à savoir le conflit d'intérêt auquel les médecins sont confrontés. D'une part, le médecin choisit le traitement et, par l'ordonnance qu'il rédige, dirige la demande du patient vers une préparation donnée. D'autre part, il garantit l'offre et, en vendant le médicament, réalise un revenu (pouvant être conséquent). L'expérience des pays étrangers et la littérature scientifique consacrée à la question permettent de penser que le couplage prescription et remise de médicaments associé à la réalisation d'un revenu peut conduire à une augmentation de la consommation de médicaments et à une mise en danger de leur sécurité⁵⁵.

Le projet propose d'interdire, en principe, la remise de médicaments par les médecins dans le cadre ambulatoire, étant entendu que *l'administration de médicaments dans le cadre d'une prise en charge en médecine humaine et vétérinaire, lors de visites à domicile et de visites vétérinaires* reste autorisé. Séparer les compétences de prescription et de remise de médicaments peut se justifier à l'aide de la théorie du principal-agent⁵⁶: la propharmacie constitue un risque tant pour la police que pour la politique sanitaires par le fait que l'information entre les médecins et les patients est asymétrique et qu'il existe des incitations financières. L'interdiction de la propharmacie doit s'accompagner d'une diminution de la part relative à la distribution pour les médicaments figurant sur la LS.

Une autre solution aurait été de ramener la part revenant aux médecins aux coûts « effectifs ». Cette option est rejetée pour deux raisons : d'abord, les structures de coûts des cabinets médicaux et des officines publiques sont très différentes et le monopole de prescription que la loi reconnaît aux médecins accentuerait encore davantage la distorsion de la concurrence au détriment des pharmacies. Ensuite, et cela même si aucun bénéfice n'était réalisé sur la vente de médicaments, les médecins pratiquant la propharmacie resteraient plus intéressants que les autres médecins aux yeux de tiers tentés de les influencer. Ainsi, le problème ne serait aucunement résolu.

Interdire la propharmacie provoquerait une levée de boucliers chez les médecins concernés. Conscient de cette réalité politique, le Conseil fédéral propose donc que

⁵⁴ De nombreuses études se sont penchées sur les coûts respectifs de la propharmacie et de la remise de médicaments en pharmacie pour déterminer quelle formule est la plus avantageuse. Konstantin Beck, Ute Kunze et Willy Oggier arrivent à la conclusion que dans les cantons autorisant la propharmacie, après correction des différences socioéconomiques, le coût des médicaments, par personne et par an, dépasse de 243 francs ceux des cantons l'interdisant. Comme on pouvait s'y attendre, la différence de coûts entre les cantons autorisant la propharmacie et les cantons à régime mixte est moins marquée ; elle atteint tout de même 35 francs par personne et par an (voir Konstantin Beck, Ute Kunze et Willy Oggier, « La propharmacie, un facteur de baisse ou d'élévation des coûts? », in *Managed Care* 6/2004.)

⁵⁵ Dans le domaine des animaux de rente, qui fait l'objet de différents contrôles officiels, on a essayé d'exercer un certain contrôle sur le volume des médicaments en imposant des obligations comptables et en limitant les possibilités de remise à titre de réserve.

⁵⁶ La problématique de la propharmacie peut être analysée à la lumière de la théorie du principal-agent. Cette théorie met en scène des situations dans lesquelles un mandant (principal) n'est pas en mesure d'apprécier pleinement la prestation du mandataire (agent). C'est le cas notamment lorsqu'il existe une asymétrie de l'information entre les deux parties. La théorie du principal-agent s'applique en particulier dans le domaine des contrats. Elle permet également de justifier, sur un plan microéconomique, la séparation entre prescription et remise de médicaments (cf. : Mas-Colell, A, Whinston, M.D., Green, J.R., *Microeconomic Theory*, Oxford University Press, 1995).

les cantons puissent accorder à « d'autres personnes exerçant une profession médicale » (mis à part les pharmaciens) le droit de remettre tous les médicaments, si l'officine publique la plus proche ne peut être atteinte par les transports publics en un laps de temps approprié, laps de temps qui est précisé dans une ordonnance du Conseil fédéral.

Quoiqu'il en soit, les cantons peuvent habilitier des personnes attestant d'une formation cantonale reconnue à remettre des médicaments sans indication qui relèvent de la médecine complémentaire. Peu importe qu'il s'agisse d'un médecin ou d'un thérapeute non-médecin: la formation cantonale reconnue est seule déterminante.

La modification proposée poursuit les buts suivants :

- La *réglementation inadéquate de la part du législateur au premier niveau* est corrigée. Le problème résulte de la combinaison des éléments suivants : le monopole de prescription, la délivrance sur ordonnance médicale pour les médicaments présentant un risque potentiel élevé et le droit de remettre des médicaments à discrétion (voir chif. 1.3.4).
- L'*amélioration des structures d'incitation* doit garantir aux patients que les décisions thérapeutiques importantes sont prises en toute indépendance et qu'elles ne sont pas influencées par des intérêts économiques. Le principe d'indépendance est menacé à partir du moment où un traitement donné ou une prescription procure un avantage au professionnel. Ces pratiques nuisent à la relation de confiance entre le patient et le médecin, celui-là pouvant être amené à douter que le choix du traitement est exclusivement dicté dans le souci du bien-être de la personne malade. En séparant la prescription et la remise, les structures d'incitation se trouvent optimisées sur le plan économique de même que la pertinence de la prescription. Les informations données au patient gagnent également en objectivité.
- Une *répartition du travail efficiente permet de mieux exploiter le potentiel de synergies existant* dans le domaine de la santé. Selon la loi sur les professions médicales, les personnes exerçant une profession médicale universitaire (pharmaciens, médecins, dentistes, vétérinaires, chiropraticiens) sont tenues de collaborer (art. 4, al. 2, let. f, LPMéd). Des expériences faites dans le canton de Fribourg indiquent que la collaboration entre les médecins et les pharmaciens dans des cercles de qualité contribue à réduire les coûts imputables aux médicaments et stimule la prescription de génériques⁵⁷. Par ailleurs, les échanges interdisciplinaires développent l'objectivité des professionnels à l'égard des campagnes de marketing conduites par l'industrie pharmaceutique. La pratique de la propharmacie entrave ces effets pourtant bénéfiques pour le système de santé.
- La population profite des *dépenses de formation* auxquelles elle participe financièrement par le biais des impôts en ce sens qu'elle bénéficie d'un système de santé plus performant. Les médecins et les pharmaciens suivent

⁵⁷ Une amélioration de la sécurité des médicaments est déjà obtenue du fait de la séparation de la prescription et de la remise des produits : le double contrôle qui en découle veille à une sécurité supplémentaire en ce sens que le pharmacien vérifie l'ordonnance du médecin notamment sous l'angle de la compatibilité d'un produit avec d'autres médicaments, de l'adéquation des dosages et d'un éventuel remplacement du produit par un générique.

des filières d'études différentes et possèdent de ce fait des compétences professionnelles spécifiques. Les art. 8, let. c, et 10, let. f, LPMéd définissent les compétences respectives des médecins, des dentistes et des vétérinaires. En vertu de ces dispositions, ces personnes sont « capables de prescrire des médicaments de façon professionnelle, respectueuse de l'environnement et économique ». Pour leur part, les pharmaciens connaissent et comprennent « notamment les bases scientifiques et les dispositions légales concernant la fabrication, la remise et la distribution de médicaments et d'adjuvants pharmaceutiques, l'établissement de la documentation y relative ainsi que leur élimination » (art. 9, let. a, LPMéd). D'un point de vue économique, il n'apparaît pas pertinent de proposer deux formations universitaires et de ne pas séparer clairement les compétences propres à chacune des professions.

Dans le domaine hospitalier, la prescription et la remise de médicaments ne sont pas séparées. Dès lors, le risque existe pour les pharmacies des hôpitaux de ne pas définir leur assortiment exclusivement dans l'intérêt des patients. En raison même des caractéristiques des hôpitaux (il s'agit d'établissements destinés à accueillir un grand nombre de patients et pour lesquels l'Etat, en sa qualité de propriétaire, est tenu à la transparence), il est cependant plus facile d'y mettre en œuvre des mesures institutionnelles (p. ex., commission interdisciplinaire des médicaments⁵⁸) pour tenter de désamorcer le binôme compétence de prescrire et compétence de remise. Ce problème ne se pose guère pour les médicaments non soumis à ordonnance remis dans les pharmacies et les drogueries accompagnés des conseils du professionnel étant donné que l'asymétrie d'information entre le professionnel et les clients est moins marquée et que le risque potentiel lié à ces médicaments est moins grand.

1.3.6 Bon gouvernement d'entreprise

L'institut a été créé sur la base de la LPTh. Première instance fédérale disposant de compétences établies au niveau législatif, cette institution a débuté ses activités le 1^{er} janvier 2002. Externalisée (3^{ème} cercle de l'administration), elle est gérée par le biais de deux instruments principaux, outre la loi fédérale et ses ordonnances d'application : un mandat quadriennal de prestations, conclu entre la Confédération (représentée par le Conseil fédéral) et l'institut (représenté par son conseil), et un contrat annuel de prestations, défini entre le Département fédéral de l'intérieur (DFI) et le conseil de l'institut, et concrétisant les buts quadriennaux par année.

Après six mois d'activité, l'institut a fait l'objet d'un rapport du Contrôle fédéral des finances (CdF)⁵⁹. Celui-ci, publié en octobre 2002, faisait état de sérieuses difficultés tant dans la gestion que dans l'organisation de l'institut et émettait un certain nombre de recommandations visant à y remédier. A la suite du rapport du CdF, la commission de gestion du Conseil des Etats (CdG-E) décidait de clarifier l'existence et la portée des dysfonctionnements signalés. Après une enquête de plusieurs mois, elle remit, en août 2004, un rapport⁶⁰ comportant sept recommandations à l'intention du DFI et du Conseil fédéral. Ces recommandations

⁵⁸ voir étude Infrac (note de bas de page 12)

⁵⁹ Contrôle fédéral des finances, *Bericht der Eidg. Finanzkontrolle an die Swissmedic über die Geschäftsführung der swissmedic im 1. Semester 2002, vom 1.10.2002* (n'existe qu'en allemand).

⁶⁰ Problèmes lors de la mise en fonction de Swissmedic et évaluation de la situation actuelle. Rapport de la Commission de gestion du Conseil des Etats, FF 2005 259 ss.

portaient notamment sur la répartition des compétences et des procédures entre l'institut et l'OFSP ainsi que sur la fonction de contrôle et de coordination de l'institut par les autorités fédérales.

Dès 2003, à la suite du rapport du CdF, le DFI ainsi que le conseil de l'institut ont entrepris les réformes nécessaires, menées en plusieurs étapes (adaptation de la direction, restructuration totale des processus et produits de l'institut). Début 2009, la CdG-E, après plusieurs contrôles et visites de suivi effectués auprès de l'institut depuis 2004, s'est déclarée satisfaite des progrès accomplis et a officiellement clos son enquête.

Parmi les sept recommandations de la CdG-E figurait une uniformisation des analyses menant à l'externalisation des instances fédérales, la commission ayant constaté une hétérogénéité dans les critères appliqués en la matière par les différents départements fédéraux. Le postulat déposé par la CdG-E à ce propos a été accepté par le Conseil fédéral en novembre 2004 et par le Conseil des Etats en mars 2005.

En septembre 2006, le Conseil fédéral approuvait, en réponse à ce postulat, le rapport sur le gouvernement d'entreprise⁶¹, lequel présente une grille d'analyse standardisée pour externaliser les instances fédérales ainsi que 28 principes que ces dernières doivent appliquer. A la suite de l'examen mené par le DFI quant à la conformité aux dits principes de ses instances déjà externalisées (Swissmedic, Pro Helvetia, Suva, Conseil des Ecoles polytechniques fédérales), en voie d'externalisation par le biais de processus législatifs (Musée national) ou non externalisées (les offices fédéraux relevant du DFI), un certain nombre de déficiences ont été constatées dans le cas de l'Institut suisse des produits thérapeutiques. Parmi celles-ci, mentionnons par exemple:

- l'absence de la possibilité de révoquer, en cours de période, les membres du conseil,
- l'adoption de l'ordonnance sur les émoluments par le conseil de l'institut et non par le Conseil fédéral,
- l'approbation par le DFI et non par le gouvernement du rapport de gestion de l'institut, et
- la décharge du conseil par le DFI et non par le Conseil fédéral.

Certaines des lacunes constatées ont déjà pu être supprimées par la refonte complète des instruments de gestion – le mandat quadriennal de prestations 2007-2010 et le contrat annuel de prestations – établis entre le propriétaire (la Confédération) et l'institut et adoptés par le Conseil fédéral en décembre 2006. Par contre, certaines autres nécessitaient, pour être comblées, une révision de la LPTh. La présente révision de la loi permet donc de pallier les dernières divergences et de rendre ainsi les préceptes régissant l'institut conformes aux exigences posées par le rapport du Conseil fédéral sur le gouvernement d'entreprise.

Relevons, finalement, que ce rapport a récemment été mis à jour une première fois, à la suite de son traitement par le Conseil national⁶². Plusieurs nouveaux principes portant essentiellement sur la gestion du personnel ont été approuvés et un certain nombre d'autres règles, qui existaient déjà, ont été concrétisées. N'ayant pas encore

⁶¹ Le Parlement a pris acte de ce rapport en mars et septembre 2008.

⁶² Rapport du Conseil fédéral complétant le rapport sur le gouvernement d'entreprise – Mise en œuvre des résultats des délibérations au sein du Conseil national; FF **2009** 2299 ss.

été validées par le législatif, et vu l'imminence d'une révision de la loi sur le personnel de la Confédération⁶³, elles n'ont pas été prises en compte dans l'adaptation législative ici présentée.

1.3.7 Information sur les médicaments

Pour protéger la santé des personnes et des animaux, il est impératif de publier les informations relatives aux médicaments.

Ces informations, qui englobent à la fois l'information destinée aux professionnels, celle destinée aux patients ainsi que les informations relatives aux médicaments à usage vétérinaire, revêtent une importance majeure pour l'utilisation correcte des médicaments, et donc pour la sécurité de ces derniers. Les professionnels comme les patients y trouvent des renseignements détaillés sur des aspects aussi importants que le champ d'application, les prescriptions de dosage, le mode d'action et les effets secondaires.

L'interpellation Heberlein (05.3601), « L'Etat entend-il reprendre à son compte la publication des informations relatives aux médicaments? », posait la question de savoir si la Confédération devait reprendre à son compte la publication des informations relatives aux médicaments, étant entendu que la publication de ces informations est une condition préalable essentielle à la mise en circulation d'un médicament. Selon la catégorie de médicaments (soumis ou non à ordonnance), les estimations montrent que 5 à 30 % des titulaires d'une autorisation se soustraient à leur obligation légale. Pour cette raison, le système actuel, aux mains du secteur privé, ne donne pas satisfaction.

La modification de l'art. 67 LPTh pose la base légale qui permettra à l'institut, comme déjà prévu à l'art. 16a, al. 3, de l'ordonnance du 17 octobre sur les médicaments (OMéd)⁶⁴, de publier ou de faire publier, aux frais du titulaire de l'autorisation, les informations sur le médicament sous forme électronique.

Selon le postulat Robbiani (06.3380), « Composition des médicaments. Amélioration des informations », les fabricants de médicaments devraient être tenus d'indiquer les substances allergènes ou susceptibles de causer des effets indésirables, à l'instar des dispositions applicables aux denrées alimentaires. Cette obligation contribuerait à améliorer l'information sur les médicaments. Une adaptation de la LPTh n'est pas nécessaire, cette mesure pouvant être réglée par voie d'ordonnance. Il sera donné suite à cette demande lors de l'élaboration des dispositions d'exécution accompagnant la présente révision.

1.3.8 Surveillance du marché

Au sens où on l'entend traditionnellement, la pharmacovigilance se fonde sur un système de saisie spontané développé à partir des années 60. Jusqu'ici, l'obligation d'annoncer aux autorités compétentes incluait :

- les rapports courants (déclarations spontanées, au niveau national, des effets indésirables ; dans les grands pays, déclarations au niveau international) ;

⁶³ RS 172.220.1

⁶⁴ RS 812.212.21

- les rapports périodiques – sous le droit actuel, les entreprises sont tenues d'examiner à intervalles réguliers les déclarations spontanées concernant les principes actifs utilisés, de les résumer et d'en rendre compte périodiquement aux autorités au moyen de documents appelés « *Periodic Safety Update Reports* » (PSUR). La fréquence et la durée des rapports périodiques de même que les préparations qui en font obligatoirement l'objet ont jusqu'ici été régies par voie d'ordonnance (art. 34 OMéd), ce qui ne doit pas changer à l'avenir.
- les rapports *ad hoc*, à savoir une information immédiate en cas d'alerte nouvelle à la sécurité nécessitant une intervention rapide.

Des efforts sont déployés partout dans le monde pour améliorer la surveillance du marché et, plus particulièrement, la pharmacovigilance. Au niveau international, la poursuite de ces efforts porte sur la consolidation des déclarations spontanées et la mise au point d'instruments complémentaires comme :

- les bonnes pratiques de vigilance, à savoir l'assurance de qualité des instruments de vigilance classiques et nouveaux sous l'angle de leur forme et de leur fond, la qualité étant vérifiée par des inspections de pharmacovigilance ;
- la planification de la pharmacovigilance, à savoir, une vigilance renforcée à l'égard des risques connus et des risques potentiels déjà relevés lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché tout spécialement pendant la période critique qui suit l'introduction d'un produit sur le marché ;
- d'autres mesures d'assurance de qualité dans le domaine de la sécurité des médicaments.

Concrètement, la CE a adopté toute une série de mesures, visant également à améliorer ses procédures internes⁶⁵. A l'appui des résultats d'une consultation consacrée à la pharmacovigilance, la CE a décidé, en 2007, de définir plus clairement les compétences et les tâches, de simplifier la procédure de déclaration et de réaliser des études sur la sécurité des médicaments après leur mise en circulation. Les mesures en question prévoient aussi une adaptation des dispositions légales.

Les délais dans lesquels l'industrie pharmaceutique entend lancer ses nouvelles préparations sur le marché se réduisent constamment. Ainsi, la pression exercée sur les autorités chargées de délivrer les autorisations pour les inciter à limiter l'étendue de leurs investigations ne fait qu'augmenter. Il peut également arriver que des années après sa mise sur le marché, un médicament entraîne des effets secondaires sévères et que l'autorité de surveillance doive réagir immédiatement.

Vu ce qui précède, il a été demandé à diverses reprises que la Confédération soit aussi habilitée à intervenir activement en cas de problèmes graves de médication et à prendre des mesures pour les prévenir. Des incidents identiques survenant en plusieurs endroits pourraient ainsi être considérés comme des erreurs systématiques et être évités à l'échelle nationale. Pourtant, la solution ici proposée laisse cette compétence aux cantons. Considérant que la mise en place d'une instance fédérale de contrôle des problèmes de médication nécessiterait la création d'un nouveau centre de compétences doté de ressources suffisantes en personnel, que celui-ci devrait d'abord acquérir les connaissances nécessaires à l'exercice de sa tâche –

⁶⁵ <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance>

connaissances qui existent déjà dans les cantons - et que la Confédération resterait malgré tout étroitement tributaire des cantons dans l'exécution de ce mandat, il a été décidé de renoncer à cette idée, d'autant plus qu'en l'absence d'une nécessité absolue, rien ne justifie de revenir sur les compétences respectives de la Confédération et des cantons.

En revanche, les éléments suivants en relation avec la surveillance du marché ont été inscrits dans la LPTh car ils relèvent de la sécurité des produits thérapeutiques :

- extension de l'obligation d'annoncer toute observation de faits graves ou jusque-là inconnus (art. 59, al. 3), comme mesure de surveillance de la sécurité des produits thérapeutiques ;
- application des principes des « bonnes pratiques de vigilance » (art. 59, al. 5) ;
- mise en œuvre d'un « plan de pharmacovigilance » (art. 11, al. 2, let. c) ;
- exploitation d'un système d'assurance-qualité dans le cadre du processus de médication (art. 30, al. 1 et 2).

Ainsi les activités de surveillance en rapport avec la pharmacovigilance devront continuer d'être adaptées au gré des nouvelles connaissances scientifiques et techniques et tenir compte des normes internationales en la matière.

1.3.9 Autres domaines

Exclusivité des données

Lors de l'élaboration de la LPTh, l'exclusivité des données a été définie conformément à la réglementation de la CE, laquelle a toutefois été modifiée entre-temps⁶⁶. Ce changement doit être repris dans la présente révision de la LPTh (art. 11a à 12).

La durée de l'exclusivité prévue dans le cadre de la LPTh fait référence au savoir-faire déployé en rapport avec l'autorisation de mise sur le marché, c.-à-d. au temps consacré à la préparation du dossier à soumettre à l'autorité compétente, informations qui y figurent incluses, et n'a donc rien à voir avec la protection des inventions. L'accord sur les ADPIC⁶⁷ oblige les Etats membres du GATT/OMC à accorder cette exclusivité des données.

Contrairement aux normes communautaires, la Suisse continuera à ne pas accorder une exclusivité totale pour les préparations combinées utilisant exclusivement des substances actives connues. L'exclusivité des données suppose donc la présence de substances chimiques nouvelles - une au minimum - et la réalisation de tests (en particulier essais cliniques) impliquant des charges considérables. Les charges liées à l'établissement de la sécurité et de l'efficacité des compositions de principes actifs connus et à la présentation de preuves ne peuvent pas être comparées au travail que représente la préparation d'un dossier portant sur un principe actif inédit, raison pour laquelle il n'y a pas lieu, dans ce cas de figure, d'accorder une exclusivité totale (le

⁶⁶ art. 10 ss de la directive 2001/83/CE

⁶⁷ Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, RS **0.632.20**. Annexe 1 C de l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, art. 39.

présent projet n'exclut cependant pas une prolongation de l'exclusivité d'une année pour ce type d'innovations).

Cette conception de l'exclusivité des données correspond au droit supranational ; elle appelle le commentaire suivant : accorder une exclusivité totale des données aux préparations combinées contenant des principes actifs connus risque d'encourager les pseudo-innovations, ce qui serait contraire à l'esprit de cette mesure. Comme la Suisse, les Etats-Unis accordent l'exclusivité totale des données uniquement aux médicaments contenant des nouveaux principes actifs (*New Chemical Entities, NCE*).

Traitement des données

Dans l'exercice de leur mission, les autorités chargées d'exécuter la LPTh sont amenées à traiter des données personnelles, en particulier des données personnelles sensibles et des profils de la personnalité. Le traitement de données personnelles relève du champ d'application des art. 61 à 64 de l'actuelle LPTh, mais ces dispositions ne sont pas suffisamment précises. C'est pour cette raison que dans le cadre de la deuxième série d'ordonnances sur les médicaments approuvée par le Conseil fédéral le 18 août 2004, le traitement des données a été réglementé de manière explicite dans différentes ordonnances. La LPTh ne fournissant pas une base suffisante pour traiter des données personnelles sensibles, le Conseil fédéral a invité le DFI à élaborer une base légale complète relative au traitement des données en prévision du jour où la loi ferait l'objet d'une révision. Le présent projet tient compte de cette demande. Il contient en effet la base légale régissant, conformément aux exigences de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD)⁶⁸, le traitement des données personnelles sensibles et des profils de la personnalité en matière d'autorisation, de surveillance officielle du marché, de vigilance et d'essais cliniques avec des produits thérapeutiques.

Par ailleurs, le projet institue la base légale de l'échange de données entre l'institut et la base de données du Centre de pharmacovigilance exploité par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) à Uppsala (Suède).

Pour le reste, la loi sur la protection des données et ses dispositions d'exécution restent applicables parallèlement aux nouvelles dispositions de protection des données introduite dans la LPTh.

Enfin, la présente révision de la loi doit permettre de modifier l'art. 63 LPTh de sorte que le Conseil fédéral puisse réglementer la communication des données nécessaires à l'exécution de lois fédérales dans le domaine de la santé. Une mesure de ce type s'impose de toute urgence, notamment dans le domaine de la lutte contre les épidémies.

Dispositions pénales

Les dispositions pénales figurant dans la LPTh doivent être modifiées à la suite de l'entrée en vigueur, le 1^{er} janvier 2007, de la révision de la partie générale du CP. Il s'agit, pour l'essentiel, de faire correspondre les peines prévues aux art. 86 et 87 au nouveau système de sanctions du CP. Un certain nombre de modifications rédactionnelles s'avèrent également nécessaires. En outre, considérant les difficultés

⁶⁸ RS 235.1

que pose concrètement l'établissement des preuves, il y a lieu d'introduire, avec l'art. 86a, une nouvelle disposition pénale.

Pas de modification de la définition de « médicament »

Au moment d'élaborer la loi sur les produits thérapeutiques, le législateur a sciemment renoncé à reprendre à la lettre les définitions de la CE⁶⁹. A l'époque, il avait été dit que les définitions de la CE étaient tellement précises et détaillées qu'elles ne correspondraient pas à la technique législative de la Suisse. Il s'agissait également d'éviter de devoir adapter la loi à chaque fois qu'une modification, même mineure, serait apportée aux définitions communautaires. C'est pour cette raison que les définitions de la CE n'ont pas été reprises telles quelles et que le Conseil fédéral a été chargé de préciser les notions correspondantes.

La question de l'opportunité d'aligner la définition du terme « médicament » sur celle de la CE a été étudiée une nouvelle fois dans le cadre de la présente révision de la loi.

La révision en cours de la loi fédérale du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (loi sur les denrées alimentaires, LDAI)⁷⁰ alignera le concept de denrée alimentaire sur celui de la CE. La définition de ce qu'est un médicament en droit suisse est très proche de celle de la CE. Pour cette raison, il n'y a pas lieu de s'attendre à des problèmes de délimitation sensiblement différents de ceux qui se poseront dans la CE, même après l'adaptation de la législation suisse sur les denrées alimentaires aux dispositions communautaires. Dans la CE, alors que des définitions identiques s'appliquent à tous les Etats membres, il arrive malgré tout régulièrement que des situations pourtant comparables soient interprétées différemment.

Adapter la définition de la CE au langage juridique suisse et la compléter en y ajoutant certaines particularités (médicaments à usage vétérinaire, sang et produits sanguins) n'amélioreraient en rien la bonne compréhension de la notion. Même si la définition suisse de ce qu'est un médicament ne couvre pas parfaitement la définition communautaire, une modification ne se justifie pas.

1.4 Droit comparé et relation avec le droit européen

Médicaments pédiatriques

Les réglementations proposées par le présent projet dans le *domaine des médicaments à usage pédiatrique* reprennent les dispositions du règlement (CE) n° 1901/2006 adaptées au contexte suisse. A l'avenir, la Suisse devra elle aussi examiner pour chaque demande d'autorisation de mise sur le marché s'il est possible de renoncer généralement ou au cas par cas à une autorisation de mise sur le marché d'un médicament pédiatrique. Dans la négative, il faudra développer des formes d'administration adaptées, réaliser des essais cliniques avec des enfants et joindre les résultats obtenus à la demande d'autorisation, l'instrument le plus important étant en l'occurrence le plan d'investigation pédiatrique. Cet instrument est repris sous une forme identique dans le droit suisse. Pour encourager le développement de médicaments à usage pédiatrique, la Suisse introduira, en s'inspirant des

⁶⁹ Message du 1^{er} mars 1999 concernant la loi sur les produits thérapeutiques, FF **1999** 3184
⁷⁰ RS **817.0**

réglementations de la CE, différentes mesures incitatives comme la prolongation de l'exclusivité des données, la réattribution de l'exclusivité ainsi que la prolongation des certificats complémentaires.

Autorisation

Une harmonisation avec le droit européen⁷¹ est proposée en matière d'*autorisation de mise sur le marché*. En vertu de cette réglementation, une autorisation déjà renouvelée une première fois est reconduite pour une durée illimitée en droit suisse également.

Des modifications de la loi en vigueur sont par ailleurs demandées qui, elles, s'écartent des normes internationales. Alors que le droit international – tout comme la réglementation actuelle de la LPTh – lie l'octroi d'une autorisation à l'attestation complète de la sécurité et de l'efficacité d'un produit ou, dans des cas dûment justifiés à une attestation partielle, les innovations demandées dans le cadre de l'initiative parlementaire Kleiner (07.424) « Médicaments de la médecine complémentaire. Réglementer concrètement la procédure d'autorisation simplifiée dans la loi sur les produits thérapeutiques » préconisent un abandon partiel de la preuve de l'efficacité (médicaments sans indication).

Avantages matériels

Les dispositions régissant la prohibition des avantages matériels (art. 57a et 57b) correspondent en grande partie à celles des articles 94 à 96 de la directive 2001/83/CE. A cet égard, le droit communautaire dit expressément que « les mesures ou les pratiques commerciales existant dans des Etats membres en matière de prix, de marges et de remises ne sont pas affectées » (art. 94, al. 4, de la directive). Les Etats membres conservent ainsi la possibilité d'édicter des dispositions relatives à l'octroi de rabais. Mentionnons à titre d'exemple qu'en Allemagne et (en partie aussi) en Autriche, les bonus en nature sont interdits.

Remise de médicaments

En matière de *remise de médicaments*, la CE fait la différence entre les médicaments soumis à prescription médicale et les médicaments qui ne le sont pas (art. 70 de la directive 2001/83/CE). Une autre distinction est prévue uniquement dans le cadre des médicaments soumis à prescription (art. 71 de la directive 2001/83/CE). La loi allemande sur les médicaments distingue entre les médicaments soumis à prescription médicale, les médicaments obligatoirement délivrés en pharmacie et les médicaments non soumis à prescription médicale. La Grande-Bretagne possède un système identique, dans lequel toutefois un cercle élargi de professionnels peut prescrire des médicaments (notamment les pharmaciens). L'Autriche et la France, comme il ressort de la directive CE, ne connaissent que deux catégories, à savoir les médicaments soumis à prescription médicale et ceux non soumis à prescription médicale. Enfin, les Pays-Bas appliquent la même réglementation que celle prévue par l'actuelle LPTh.

Dans tous les Etats européens, les pharmacies sont habilitées à délivrer l'ensemble des médicaments disponibles sur le marché. Nulle part, les drogueries ne sont autorisées à remettre des médicaments soumis à prescription médicale. Presque partout, elles peuvent toutefois vendre des produits qui, à l'échelle nationale, sont

⁷¹ art. 24, al. 1 et 3, de la directive 2001/83/CE

considérés comme des médicaments de la catégorie OTC. Les compétences des droguistes varient beaucoup d'un pays à l'autre : en Allemagne, ils peuvent uniquement remettre les médicaments en vente libre (médicaments non obligatoirement délivrés en pharmacie) et en Autriche, seulement les médicaments autorisés en vertu d'une norme légale. La France ne connaît pas la profession de droguiste et les pharmacies ont le monopole sur les médicaments, tandis qu'en Grande-Bretagne, l'appellation de droguiste est synonyme de pharmacien. En Italie, les droguistes sont autorisés à délivrer des médicaments non soumis à prescription, mais à des conditions très strictes.

Dans tous les pays, la remise de médicaments relève en priorité de la compétence des pharmaciens. En Allemagne et en Italie, les médecins ne sont pas autorisés à pratiquer la propharmacie ; en Autriche, en France, aux Pays-Bas et en Grande-Bretagne, ils ne le sont qu'à titre subsidiaire.

Bon gouvernement d'entreprise

Les adaptations en lien avec les organes, le pilotage, la surveillance, etc. ne prévoient pas de modification fondamentale du statut juridique de l'institut. Si des différences peuvent être constatées au niveau international, dans l'ensemble, les organismes correspondants à l'étranger tendent à devenir plus autonomes et indépendants de l'administration centrale. Cette évolution reflète également la tendance générale de la présente révision. Dans les autres Etats, les autorités compétentes forment généralement des entités plus ou moins autonomes, placées sous la surveillance du ministère de la santé.

Le *Deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)* constitue une autorité fédérale supérieure indépendante qui relève du ministère fédéral de la santé. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) est une institution publique placée elle aussi sous la surveillance du Ministère de la santé. En Italie, l'*Agenzia Italiana del farmaco (AIFA)* est une institution autonome de droit public ; elle est placée sous le contrôle et la surveillance du ministère de la santé. En Grande-Bretagne, la *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)* représente une « executive agency » du ministère de la santé et aux Etats-Unis, la *Food and Drug Administration (FDA)* est intégrée au *Department of Health and Human Services*. Quant à la *Therapeutic Goods Administration*, en Australie, elle ne possède pas de personnalité juridique propre, mais elle forme une « *Division of the Department of Health and Ageing* » placée sous l'autorité d'une personne morale, le « *Crown in right of the Commonwealth* ».

Informations sur les médicaments

Dans les pays qui pratiquent un contrôle des médicaments comparable à celui de la CE et de ses Etats membres, des Etats-Unis et du Canada notamment, le principe d'une *liste des informations sur les médicaments* est unanimement admis. Ainsi, dans la plupart des pays appartenant à la CE, les informations relatives aux médicaments sont également publiées sous la forme d'une liste (version électronique et/ou imprimée). Quant à l'*EMEA*, elle publie sur son site Internet le *SmPC (Summary of Product Characteristics)* le nom des médicaments autorisés par l'autorité centrale.

2 Commentaire des articles de la loi

Art. 3, al. 2

Alors que les médicaments avec indication doivent, comme par le passé, être documentés selon des normes internationales en ce qui concerne leur qualité, leur sécurité et leur efficacité, le complément proposé permet de vérifier les médicaments sans indication uniquement sous l'angle de leur qualité et de leur innocuité, de manière à exclure une mise en danger évidente de la santé des consommateurs, et, pour ce qui est de leur efficacité, de se référer aux résultats obtenus avec la thérapeutique concernée (voir également les commentaires relatifs aux art. 4, al. 1, let. a^{ter} et 10, al. 1, let. a^{bis}).

Art. 4, al. 1, let. a^{bis}, a^{ter}, f et h (nouvelles)

La réglementation proposée en matière d'autorisation de mise sur le marché fait une distinction fondamentale entre deux types de médicaments et prévoit que les demandes d'autorisation correspondantes doivent s'accompagner de documents spécifiques dans chacun des cas. Ces deux types de médicaments sont, d'une part, les médicaments avec indication, d'autre part, les médicaments sans indication. Ils sont définis plus en détail à l'art. 4, al. 1, let. a^{bis} et a^{ter}.

Les médicaments avec indication (*al. 1, let. a^{bis}*) sont destinés à un champ d'application donné, autrement dit indication. L'efficacité quant à l'indication doit être documentée selon des normes internationales applicables en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité et faire l'objet d'une pesée des bénéfices et des risques.

Les médicaments sans indication (*al. 1, let. a^{ter}*) ne mentionnent pas de champ d'application spécifique étant donné qu'ils sont destinés à un usage thérapeutique individuel sur la base d'une thérapeutique spéciale (p. ex., homéopathie, médecine anthroposophique, médecine traditionnelle chinoise). Par conséquent, la remise ou même l'administration de médicaments sans indication sera généralement le fait de personnes qui, par leur formation spécifique, possèdent des connaissances scientifiques approfondies du principe thérapeutique concerné et sont donc en mesure de garantir une utilisation thérapeutique adéquate des médicaments considérés et d'assurer un suivi. Si le professionnel qui remet le médicament ne possède pas les connaissances spécialisées requises, il doit s'appuyer sur les recommandations d'un thérapeute spécialement formé dans ce domaine. Pour que ces médicaments puissent être autorisés, les principes thérapeutiques appliqués doivent être reconnus par la loi. Cette reconnaissance se fera sur la base de l'art. 82, al. 2, dans le cadre des dispositions d'exécution que le Conseil fédéral édictera ultérieurement. La reconnaissance légale est prévue tout particulièrement pour les médicaments de la médecine complémentaire (p. ex., médicaments homéopathiques, anthroposophiques, médicaments asiatiques). Elle permet de vérifier un médicament sans indication uniquement sous l'angle de sa qualité et de son innocuité afin d'exclure un risque évident pour la santé des consommateurs (voir également le commentaire relatif à l'art. 10, al. 1, let. a^{bis}).

L'adaptation de la définition de « remise » (let. f) est une clarification d'ordre rédactionnel et ne vise à apporter aucune modification sur le fond. Il s'agit d'une

part de rectifier la notion d'« acquéreur », dans la mesure où les produits thérapeutiques peuvent aussi être mis à disposition de façon non rémunérée. Il convient par ailleurs de clarifier que l'approvisionnement de professionnels qui, dans l'exercice de leur profession, emploient des produits thérapeutiques, ne constitue pas une remise, mais s'effectue dans le cadre de la distribution (*let. e*) assurée par le commerce de gros. Les exigences éventuelles concernant l'emploi de produits thérapeutiques doivent être réglées dans le droit cantonal (voir aussi l'art. 30 LPTh).

La remise est en d'autres termes la dernière étape au bout de la chaîne de commercialisation d'un produit thérapeutique et a pour destinataire l'utilisateur final, que celui-ci utilise le produit thérapeutique pour son usage personnel ou qu'il l'utilise, à titre non professionnel, sur autrui (p. ex., sur des enfants) ou sur des animaux.

En raison de l'adaptation partielle des dispositions régissant l'exclusivité des données au droit de la CE (art. 11a à 12), la notion de préparation originale doit être précisée (voir le commentaire relatif à l'art. 11a) et la notion de nouveau principe actif être ajoutée à l'art. 4.

Les notions de principe actif et d'excipient sont définies d'après la pharmacopée européenne actuelle. Par nouveau principe actif on entend une substance chimique, biologique ou radiopharmaceutique qui, à l'issue d'une procédure ordinaire, est autorisée pour la première fois en Suisse sous la forme d'un médicament (*let. h*). Il peut également s'agir d'un isomère, d'un mélange d'isomères, d'un complexe, d'un dérivé ou d'un sel d'une substance chimique déjà autorisée comme médicament en Suisse, mais dont les caractéristiques d'efficacité et de sécurité diffèrent de la substance chimique autorisée à l'origine. Cela peut aussi être une substance biologique déjà autorisée en Suisse en tant que médicament mais qui diffère de par sa structure moléculaire, le matériau d'origine utilisé pour sa fabrication ou son procédé de fabrication. Enfin, il peut s'agir d'une substance radiopharmaceutique correspondant à un radionuclide, d'un ligand non encore autorisé en Suisse ou encore d'un ligand dont le mécanisme de liaison molécule-radionuclide n'a pas encore été autorisé en Suisse. Les principes actifs autorisés jusqu'ici uniquement pour des médicaments à usage humain sont considérés comme des principes actifs nouveaux lorsqu'ils interviennent dans des médicaments vétérinaires, et inversement.

Art. 5, al. 2, let. a, et 3 (nouveau)

L'al. 2 habilite aujourd'hui déjà le Conseil fédéral à prévoir des dérogations au régime de l'autorisation selon l'al. 1 (autorisation de fabrication de l'institut). La nouvelle *let. a* inscrite à l'al. 2 permet de soumettre la fabrication des médicaments visés à l'art. 95b (variante B) à une autorisation cantonale également. L'art. 6 OAMéd devrait être complété en conséquence dans les dispositions d'exécution de la loi.

Les excipients peuvent présenter un risque non négligeable pour la sécurité des patients, p. ex., certains excipients dans des solutions injectables stériles ou des extraits provenant de tissus animaux utilisés pour stabiliser un vaccin. Le nouvel *al. 3* donne au Conseil fédéral la possibilité de soumettre à autorisation la fabrication de certaines catégories d'excipients présentant un danger potentiel.

Art. 7, al. 1

Etant donné qu'une autorisation de mise sur le marché est toujours subordonnée à un examen de la conformité BPF⁷², il faut exiger que les excipients dont la fabrication est soumise à autorisation soient eux aussi fabriqués conformément aux principes BPF.

Art. 8 Principe de la mise sur le marché

Pour pouvoir être mis sur le marché, les médicaments et excipients doivent non seulement satisfaire aux exigences de la Pharmacopée, mais aussi à celles d'autres pharmacopées reconnues par l'institut. L'art. 8 doit être complété en conséquence car les normes édictées par l'institut sont des normes qui ont valeur législative et qui et ne peuvent donc pas être édictées en vertu de la délégation prévue à l'art. 82, al. 2. Cette modification résulte de l'entrée en vigueur, en octobre 2006, de la deuxième série d'ordonnances du Conseil de l'institut (voir art. 3 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phytomédicaments [Ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, OAMédcophy]⁷³ en relation avec l'art. 1a et l'annexe de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 concernant l'édition de la pharmacopée et la reconnaissance d'autres pharmacopées⁷⁴).

Art. 9, al. 2, let. b, 2^{bis} à 2^{quater} (nouveau) et 4

Ad al. 2, let. b

La modification proposée pour les textes français et italien est uniquement de nature rédactionnelle.

Ad al. 2^{bis}

Dans cet alinéa, il est uniquement précisé que la fabrication de médicaments visés à l'al. 2, let. a à c^{bis} est une fabrication à façon.

Ad al. 2^{ter}

Approuvé par le Parlement le 13 juin 2008⁷⁵, cet alinéa donne au Conseil fédéral la compétence de fixer des critères qualitatifs et quantitatifs applicables à la fabrication des médicaments visés aux al. 2, let. a à c^{bis} et 2^{bis}. Pour des questions de systématique du droit, cette disposition fait l'objet d'un nouvel al. 2^{quater}.

La disposition introduite par l'al. 2^{ter} permet à un établissement spécialisé dans la production de médicaments (selon l'al. 9, al. 2, let. b et c LPT^h) de fabriquer de sa propre initiative des produits de niche. L'établissement en question est autorisé à distribuer ces médicaments aux personnes bénéficiant d'une autorisation de commerce de détail au sens de l'art. 30 LPT^h. Dans ce cas également, les mesures prévues pour minimiser les risques dans le cas des médicaments dispensés d'une

⁷² bonnes pratiques de fabrication

⁷³ RS **812.212.24**

⁷⁴ RS **812.214.11**

⁷⁵ FF **2008** 4755; ces dispositions prises dans le cadre de la 1^{re} étape de la révision de la LPT^h entreront vraisemblablement en vigueur à fin 2009.

autorisation de mise sur le marché s'appliquent : les médicaments au sens de l'art. 9, al. 2, let. b, LPT^h peuvent uniquement contenir des principes actifs connus et la qualité des formules de fabrication doit avoir été officiellement vérifiée. En outre, la fabrication de médicaments au sens de l'art. 9, al. 2, let. c, LPT^h se limite aux médicaments non soumis à ordonnance.

Cette modification entraîne la suppression de l'art. 14, al. 1, let. c devenu obsolète à la suite de l'adoption, par le Parlement, le 13 juin 2008⁷⁶, de la nouvelle teneur de l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis} et 9, al. 2^{bis} (voir le commentaire relatif à l'art. 14, al. 1, let. c).

Conformément au libellé de l'initiative parlementaire Kleiner (07.424) « Médicaments de la médecine complémentaire. Réglementer concrètement la procédure d'autorisation simplifiée dans la loi sur les produits thérapeutiques », les dispositions d'exécution de la présente révision de la LPT^h établiront qu'une « petite quantité » équivaut à 100 emballages par an et par établissement de fabrication pour les médicaments avec indication et à 100 emballages par an, par matière première et par établissement de fabrication pour les médicaments sans indication.

Ad al. 2^{quater} (nouveau)

Comme il a déjà été dit plus haut, cet alinéa correspond à l'al. 2^{ter} de l'art. 9 qui a été approuvé par le Parlement le 13 juin 2008.

La seule modification matérielle concerne le fait que la compétence du Conseil fédéral de fixer des critères qualitatifs et quantitatifs pour les médicaments visés à l'al. 2, let. a à c^{bis} et à l'al. 2^{bis} est étendue aux médicaments visés à l'al. 2^{ter}.

Ad al. 4

L'al. 4 est supprimé dans l'art. 9 et devient un nouvel art. 9a et 9b (voir commentaire ci-dessous).

Art. 9a Procédure simplifiée (nouveau)

L'actuel al. 4 de l'art. 9 LPT^h peut être considéré comme une disposition régissant l'usage compassionnel (*compassionate use*) de médicaments. Il vise l'approvisionnement en médicaments de patients pour lesquels il n'existe actuellement aucun produit autorisé sur le marché. Cette nouvelle disposition doit permettre, d'une part, de mettre à la disposition des patients des médicaments dont on espère qu'ils permettront de lutter contre des maladies susceptibles d'entraîner la mort, bien que les documents attestant leur sécurité et leur fiabilité ne sont pas tous disponibles au moment d'accorder l'autorisation.

Il est apparu que, du fait de son libellé, le but visé par l'art. 9, al. 4, LPT^h ne pouvait être que partiellement atteint. Cela s'explique, d'une part, par le fait que l'institut accorde une autorisation uniquement si le médicament considéré est destiné à traiter une maladie susceptible d'entraîner la mort. A première vue, cette condition paraît se justifier puisqu'il s'agit d'évaluer, d'une part, le risque lié à un médicament non autorisé, d'autre part, le bénéfice escompté de ce même médicament. Or, plus la maladie dont le traitement dépend de ce seul médicament est grave, plus le bénéfice sera considéré comme prépondérant par rapport aux risques. Dans cette perspective,

⁷⁶ FF 2008 4755

il devient alors difficile de faire une distinction entre les maladies susceptibles d'entraîner la mort et celles susceptibles d'entraîner une invalidité. En termes de bénéfices et de risques, il n'est pas défendable de refuser à un patient souffrant d'une maladie invalidante un médicament prometteur au motif que celui-ci n'est pas (encore) autorisé et, parallèlement, autoriser ce même traitement pour une personne atteinte d'une maladie susceptible d'entraîner la mort. Selon le libellé de l'*art. 9a, al. 1*, les indications de médicaments pouvant bénéficier d'une autorisation provisoire sur la base de documents incomplets peuvent être étendues aux préparations destinées à traiter des maladies susceptibles d'entraîner une invalidité. Aussi bien des traitements médicamenteux que des diagnostics (p.ex., les médicaments radiopharmaceutiques utilisés à des fins diagnostiques) peuvent être autorisés provisoirement pour un usage compassionnel.

L'*art. 9, al. 4*, LPTh actuellement en vigueur précise que la distribution ou la remise de tels médicaments peut être autorisée « pour une durée limitée ». Dans la mesure où l'autorisation de mise sur le marché concerne un nombre indéterminé de patients, il s'agit, selon la terminologie propre au droit des produits thérapeutiques d'une autorisation provisoire (limitée dans le temps) de mise sur le marché (*art. 9, al. 1*, LPTh) qui est octroyée selon la procédure simplifiée. Par souci de cohérence, cette autorisation est appelée autorisation de mise sur le marché dans la loi.

L'institut fixe les preuves à apporter pour évaluer une demande de mise sur le marché soumise en vertu de l'*al. 1 (al. 2)*.

Art. 9b Autorisation provisoire d'administration de médicaments et
d'importation limitée (*nouveau*)

Il convient de faire une distinction entre une autorisation provisoire de mise sur le marché selon l'*art. 9a* et les autorisations de remise de médicaments à des personnes ou à des cercles de personnes déterminés (*al. 1*). Dans ce deuxième cas, il ne s'agit pas d'une autorisation au sens propre, car l'examen de la demande ne porte pas sur la question de savoir si un produit a sa place sur le marché. Dans le cas de l'*al. 9b*, l'institut peut autoriser des médecins ou des établissements hospitaliers à utiliser des médicaments faisant encore l'objet d'essais cliniques pour des patients qui ne font pas partie de ces recherches.

Une évaluation précise du bénéfice et du risque est ici possible étant donné que le dossier à présenter à l'institut est personnalisé. Aussi est-il justifié de permettre aux personnes concernées d'avoir accès dans tous les cas - et pas uniquement en cas de maladies susceptibles d'entraîner la mort ou une invalidité - à des médicaments ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché lorsque, selon toute probabilité, le bénéfice du traitement considéré sera supérieur au risque encouru.

Des dispositions équivalentes existent aussi dans des législations étrangères sur les médicaments, notamment au niveau de l'UE (voir *art. 83* du règlement (CE) n° 76/2004).

En cas de rupture d'approvisionnement temporaire d'un médicament autorisé en Suisse, l'institut peut autoriser exceptionnellement un médicament identique autorisé par un pays dont le système d'autorisation de mise sur le marché est équivalent à celui de la Suisse (*al. 2*).

Art. 10, al. 1, phrase introductive, let. a et a^{bis} (nouvelle)

Etant donné que les médicaments avec indication et les médicaments sans indication font l'objet de conditions d'autorisation de mise sur le marché différentes, ils doivent figurer sous deux lettres distinctes. Contrairement à ce qui est prévu pour les médicaments avec indication et pour le procédé, une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament sans indication doit, en apportant la preuve de la qualité du produit, uniquement permettre de présumer raisonnablement que le médicament ne présente aucun risque pour la sécurité des consommateurs et des animaux lorsqu'il est utilisé à des fins thérapeutiques par un professionnel dûment formé.

Art. 11 *Demande d'autorisation de mise sur le marché*

Les exigences auxquelles doit répondre une demande d'autorisation de mise sur le marché sont complétées et précisées à l'art. 11. Par souci de concision, l'article a été remanié dans son intégralité. Les modifications apportées sont les suivantes :

Ad al. 1

L'énumération proposée à l'al. 1 n'a pas été modifiée par rapport à la réglementation actuelle (les let. a à c ont été reprises telles quelles, la let. d correspond à l'actuelle let. f et la let. e reprend une partie l'actuelle let. g).

Ad al. 2

Les exigences différentes auxquelles doivent répondre les médicaments avec ou sans indication pour pouvoir être autorisés (voir art. 10, al. 1, let. a et a^{bis}) doivent se retrouver au niveau des documents exigés. L'al. 2 énonce les données et documents complémentaires à présenter en vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché pour des médicaments avec indication ou un procédé selon l'art. 9, al. 3. Les conditions énoncées aux let. a et b correspondent en grande partie au droit actuel (la let. a correspond à l'actuel al. 1, let. e et la let. b reprend des parties de l'actuel al. 1, let. g). Les nouveaux éléments qui ont été introduits sont présentés plus en détail ci-dessous.

La disposition proposée dans le cadre de la présente révision dit expressément que le requérant doit présenter l'ensemble des résultats (en sa possession) des essais cliniques effectués dans certains groupes de la population (*let. b*), par exemple, également les résultats d'essais cliniques antérieurs effectués avec des enfants. En l'occurrence, il s'agit de connaître l'existence de ces études et d'éviter les doublons. Par ailleurs, les données livrées par ces études peuvent présenter un intérêt dans une optique d'information sur les médicaments. De cette manière, l'institut a connaissance des résultats obtenus et peut, le cas échéant, inviter le requérant à actualiser en conséquence les informations figurant sur un médicament.

Selon la *let. c*, la demande doit être complétée d'une évaluation des risques et, le cas échéant, d'un plan répertoriant systématiquement ces risques ainsi que les moyens de les identifier et de les prévenir (plan de pharmacovigilance). La pharmacovigilance revêt une importance particulière immédiatement après l'arrivée d'un nouveau médicament sur le marché, notamment lorsqu'il s'agit d'une innovation (p. ex., nouvelle substance active, nouveau produit élaboré à l'aide du génie génétique, nouveau vaccin, etc.).

C'est le moment où, par comparaison avec les essais cliniques, le nombre de personnes traitées se trouve décuplé en peu de temps et où certains risques rares et imprévisibles, qu'il n'a pas été possible d'observer précédemment, deviennent manifestes. Suite au retrait de certains médicaments du marché en raison d'effets secondaires graves, il a été décidé d'élaborer une « planification de la pharmacovigilance » selon la directive E2E⁷⁷ de l'*International Conference on Harmonisation* (ICH) dans le but de faire le lien entre les données disponibles au moment de l'autorisation de mise sur le marché et celles obtenues dans le cadre de la surveillance du marché et d'assurer ainsi une transition optimale.

Le requérant ou le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est le responsable primaire de la sécurité d'un produit. Il est tenu, sous certaines conditions, d'élaborer et de mettre en œuvre un plan de pharmacovigilance spécifique. Ce plan comprend deux parties : les spécifications de pharmacovigilance et le plan proprement dit. Les spécifications donnent un aperçu des risques connus, des risques potentiels et des risques non encore suffisamment étudiés (p. ex., les risques sur les femmes enceintes, systématiquement exclues des essais cliniques), tandis que le plan proprement dit prévoit, notamment, une saisie systématique et ciblée de certains effets indésirables et leur suivi sur la durée. Cette mesure va au-delà d'une collecte spontanée d'informations.

Une documentation relative au plan de pharmacovigilance est requise dans les situations suivantes :

- médicament contenant une nouvelle substance active ;
- médicament contenant une substance active connue mais qui propose une innovation importante (p. ex., nouveaux modes d'administration) ;
- médicament présentant des risques nouveaux importants.

Enfin, en Suisse (comme dans la CE), toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau médicament, d'une nouvelle indication ou d'une nouvelle forme galénique doit désormais être accompagnée d'un plan d'investigation pédiatrique approuvé (*let. d*). Les résultats des essais pédiatriques (*let. b*) doivent concorder avec le plan d'investigation pédiatrique approuvé. D'une part, les médicaments autorisés à l'étranger pour traiter des maladies chez des enfants doivent également être disponibles chez nous, d'autre part, les médicaments développés en Suisse doivent aussi être étudiés en vue d'une utilisation en pédiatrie (voir le commentaire relatif à l'art. 54a).

Ad al. 3

Cet alinéa correspond à l'actuel al. 1, *let. d*.

Ad al. 4 et 5

L'al. 4 correspond à l'actuel al. 2. La seule modification apportée ici concerne le renvoi aux essais pharmacologiques et toxicologiques visés à l'al. 2, *let. b*. *L'al. 5* correspond à l'actuel al. 3 ; là aussi le renvoi indiqué a été modifié du fait que l'ensemble de l'article a été restructuré.

⁷⁷ voir <http://www.ich.org/cache/compo/475-272-1.html#E2E>

Art. 11a Exclusivité des données relatives aux préparations originales
(nouveau)

Ce nouvel article régleme la durée de l'exclusivité des données relatives aux préparations originales et la prolongation de l'exclusivité en cas d'indication nouvelle (précédemment art. 12, al. 2, LPTh).

Une préparation originale est un médicament qui bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché accordée selon la procédure ordinaire, sur la base d'une documentation complète, et qui renferme au moins un nouveau principe actif. Comme dans la réglementation de la CE⁷⁸, l'exclusivité des données dure dix ans (*al. 1*). Elle peut être portée à onze ans (prolongation unique d'une année) si des nouveautés sont apportées à l'indication d'une préparation originale. La prolongation est accordée si l'innovation offre un bénéfice clinique important par rapport aux thérapies existantes et dans la mesure où celle-ci a été autorisée au cours des huit premières années de la période d'exclusivité (*al. 2*).

Art. 11b Exclusivité des données dans des cas spéciaux (nouveau)

Par médicament incluant un principe actif bien établi on entend une préparation dont les substances actives - au moment où l'autorisation de mise sur le marché est délivrée - sont déjà utilisées depuis au moins dix ans en médecine, ont une efficacité reconnue pour l'indication correspondante et présentent un degré de sécurité acceptable (au niveau international, on parle de *well-established use*). Il n'est pas nécessaire d'établir la sécurité et l'efficacité de ce type de préparations à l'aide de données précliniques ou cliniques ; leur mise sur le marché peut s'effectuer dans le cadre d'une procédure très simplifiée, sur la base de données bibliographiques attestant le caractère « *well-established use* ». Désireuse de ne pas exclure les innovations en relation avec les substances bien établies, mais au contraire de les encourager, la législation de la CE⁷⁹ prévoit qu'une période d'exclusivité des données d'un an peut être octroyée lorsque des études précliniques et cliniques significatives ont été effectuées en rapport avec une nouvelle indication. Cette exclusivité correspond aux directives de l'accord (ADPIC), selon lesquelles les résultats d'essais ou d'autres données dont l'établissement demande un effort considérable doivent être protégés contre une exploitation déloyale⁸⁰ (*al. 1*).

Au niveau de la CE, il a été observé que dans le domaine de la pédiatrie, l'amélioration de l'approvisionnement en médicaments passait par un système basé à la fois sur des obligations et des incitations. Si la demande en est faite, les données relatives à des médicaments spécifiquement destinés à un usage pédiatrique bénéficient ainsi d'une exclusivité d'une durée de dix ans, à la condition qu'il existe un plan d'investigation pédiatrique qui présente la planification et la réalisation d'études impliquant des enfants et qui montre et justifie la nécessité de telles recherches. L'exclusivité des données est accordée seulement si aucun autre médicament incluant le même principe actif et destiné au même usage pédiatrique spécifique n'a été autorisé (*al. 2*). Il s'agit ici de médicaments déjà autorisés pour les adultes et pour lesquels une nouvelle autorisation de mise sur le marché est accordée

⁷⁸ art. 10, paragraphe. 1 de la directive 2001/83/CE

⁷⁹ art. 10, paragraphe 5 de la directive 2001/83/CE

⁸⁰ Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, RS 0.632.20 ; annexe 1.C à l'accord GATT/OMC, art. 39.

exclusivement pour un usage pédiatrique. Ils couvrent uniquement des indications thérapeutiques importantes pour la population pédiatrique ou ses différents groupes, étant entendu que les effets, la forme ou le mode d'administration de ces produits doivent être adéquats.

Prolonger l'exclusivité des données en ce qui concerne les médicaments importants destinés à soigner des maladies rares chez les enfants et les adultes se justifie étant donné les problèmes particuliers que soulève le développement d'un médicament. Ainsi, l'*al. 3* prévoit que sur demande, l'institut prolonge à douze ans l'exclusivité des données pour cette catégorie de médicaments. Cette prolongation est également accordée si l'usage pédiatrique n'est pas autorisé, mais que les résultats des essais correspondants figurent dans l'information sur le médicament.

Art. 12 Autorisation d'un médicament très proche d'un médicament autorisé

Etant donné que l'institut peut évaluer le rapport bénéfice/risque d'un médicament contenant un principe actif connu (dont la mise sur le marché a déjà été autorisée par lui) en se référant aux documents présentés pour attester l'efficacité et la sécurité de la préparation originale, la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament très proche de la préparation originale et prévu pour la même indication ne requiert généralement pas de nouveaux essais précliniques. En l'occurrence, les essais cliniques peuvent se limiter à démontrer que le médicament et la préparation originale sont équivalents sur le plan thérapeutique (p. ex., étude de bioéquivalence). Pendant la durée de l'exclusivité des données, il n'est pas permis de faire référence à la documentation élaborée dans le cadre de la demande de mise sur le marché de la préparation originale sans le consentement du titulaire de l'autorisation (*al. 1, let. a*).

Jusqu'ici, cette réglementation correspond au droit actuel. A l'avenir, toutefois, il ne sera plus nécessaire d'attendre l'échéance de l'exclusivité des données de la préparation originale pour déposer une demande d'autorisation pour un médicament très proche d'un médicament autorisé. En effet, l'institut pourra déjà entrer en matière deux ans avant que l'exclusivité des données arrive à échéance (*al. 1, let. b*). Ainsi, ces médicaments pourront être mis sur le marché plus rapidement que ce n'est le cas aujourd'hui, mais au plus tôt le lendemain de l'échéance de l'exclusivité des données selon les art. 11a ou 11b (*al. 2*).

Art. 14, al. 1, phrase introductive, et let. c et c^{bis}

La phrase introductive dans la version française est harmonisée avec les versions allemande et italienne.

Sur la base du nouveau libellé de l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis81}, adopté par le Parlement le 13 juin 2008 et de la modification de l'al. 2^{ter} proposée ci-dessus, la réglementation actuelle de l'art. 14, *al. 1, let c*, devient obsolète. Selon l'art. 9, al. 2 et 2^{bis}, des quantités plus importantes de médicaments peuvent être fabriquées sans autorisation, de sorte que le critère démarquant l'art. 14, al. 1, let. c, de l'art. 9, al. 2, let. a à c - (« préparés pour les stocks » au lieu de « fabriquer en petites quantités ») disparaît.

81 FF 2008 4755

Selon le commentaire relatif à l'art. 14, al. 1, let. b, figurant dans le message accompagnant la LPTh⁸², le concept de médecine complémentaire couvre notamment aussi la phytothérapie. Dans la pratique pharmaceutique et médicale cependant, des médicaments à base de plantes (produits phytothérapeutiques) sont utilisés aussi bien en médecine complémentaire qu'en médecine classique. Etant donné que ces notions ne recouvrent pas la même chose, on utilise souvent la paire « médicaments complémentaires et phytomédicaments ». Par souci de concision, les phytomédicaments doivent donc être mentionnés explicitement à l'art. 14 (*let. c^{bis}*).

Art. 15 Autorisation fondée sur une déclaration

La formulation proposée permet de donner suite à l'initiative parlementaire Kleiner (07.424) « Médicaments de la médecine complémentaire. Réglementer concrètement la procédure d'autorisation simplifiée dans la loi sur les produits thérapeutiques », selon laquelle une autorisation sur la base d'une simple déclaration n'implique plus obligatoirement que la préparation concernée doivent répondre à toutes les conditions de la procédure simplifiée d'autorisation selon l'art. 14, al. 1, LPTh, c.-à-d. faire la preuve de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité. L'autorisation selon l'art. 15 prévoit de délivrer une autorisation sans examen matériel du médicament, sur simple contrôle formel. Le Conseil fédéral règle les modalités par voie d'ordonnance.

Art. 16, titre, al. 2 et 3

Cet article est consacré à l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché et à la durée de validité de la première autorisation octroyée. Les dispositions régissant le renouvellement et le réexamen de l'autorisation de mise sur le marché sont reprises dans des articles séparés (art. 16*b* et 16*c*).

En vertu de l'*al. 2*, la première autorisation est généralement accordée pour une durée de cinq ans, ce que prévoit déjà le droit actuel. S'agissant de médicaments présentant un rapport bénéfice/intérêt foncièrement positif qui, toutefois, suscitent encore un doute quant à leur sécurité et efficacité, la possibilité doit être aménagée d'accorder une autorisation de durée déterminée (c.-à-d. inférieure à cinq ans), ce qui permettra de se prononcer définitivement quant aux incertitudes qui subsistent. Du fait de leur caractère exceptionnel, les autorisations provisoires selon l'art. 9*a* doivent toujours être délivrées pour une durée inférieure à cinq ans.

Etant donné que l'autorisation de mise sur le marché selon l'art. 15 ne prévoit pas d'examen matériel du médicament, mais seulement un contrôle formel, l'autorisation doit être accordée pour une durée illimitée (*al. 3*). Un renouvellement de l'autorisation ne représenterait qu'un acte supplémentaire, purement administratif, qui entraînerait des charges inutiles pour le titulaire de l'autorisation et l'institut et n'améliorerait en rien la qualité et la sécurité des préparations.

⁸² FF 1999 3197

*Art. 16a, titre, al. 3, 1^{re} phrase, et al. 4 (nouveau)*⁸³

Dans le domaine des médicaments destinés à un usage pédiatrique, l'octroi de l'exclusivité des données ou la prolongation d'un certificat complémentaire de protection est lié à l'obligation d'une mise sur le marché en temps voulu et à des charges particulières pour le titulaire de l'autorisation en cas de retrait d'un produit du marché.

Par analogie avec les dispositions de la CE (un médicament à indication pédiatrique doit être mis sur le marché en l'espace de deux ans), le Conseil fédéral doit pouvoir prévoir que l'autorisation accordée pour des médicaments pédiatriques puisse être révoquée avant même l'expiration du délai de trois ans fixé à l'art. 16a, al. 1 (*al. 3*).

Si le titulaire d'une autorisation envisage d'interrompre la mise sur le marché d'un médicament autorisé pour une indication pédiatrique ou un usage pédiatrique, soit il peut céder son autorisation à un tiers, soit il est tenu, en cas de révocation de l'autorisation, de rendre accessible au public la documentation soumise en vue de l'obtention de l'autorisation. Les informations restent ainsi accessibles dans l'intérêt supérieur de la santé publique (*al. 4*). Cette disposition ne s'applique que dès lors que le titulaire d'une autorisation a sollicité une exclusivité des données selon l'art. 11b, al. 2 ou 3, LPTh ou une prolongation du certificat complémentaire selon l'art. 140n LBI. Les modalités, notamment concernant la déclaration faite à l'institut et la publication, devront être réglées par voie d'ordonnance.

Cette obligation garantit qu'un médicament à usage pédiatrique ne sera pas seulement autorisé, mais qu'il sera effectivement disponible sur le marché.

Art. 16b *Renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché (nouveau)*

Ce nouvel article règle les modalités du renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché.

La réglementation en vigueur (durée de l'autorisation limitée à cinq ans, avec renouvellement périodique) correspondait aux dispositions européennes au moment où la loi sur les produits thérapeutiques a été édictée. Entre-temps, les prescriptions ont changé. Désormais, l'autorisation ne pourra être renouvelée qu'une seule fois et sa validité sera en principe illimitée, sous réserve bien sûr d'une suspension ou d'une révocation lorsque des motifs de protection sanitaire l'exigent. La modification proposée à l'art. 16 correspond au droit de la CE⁸⁴.

Le renouvellement périodique de l'autorisation tel que prévu par le droit actuel devait garantir l'examen régulier, par l'institut, du respect des conditions d'autorisation. Le fait est que ces renouvellements ne sont que des formalités puisque dans la pratique, les intervalles séparant les examens périodiques matériels des médicaments mis sur le marché sont fixés au cas par cas, en fonction des risques existants. Par ailleurs, l'étroite vigilance qui est exercée offre une deuxième sécurité dont l'effet est nettement supérieur aux examens périodiques, en particulier à ceux qui prévoient des intervalles fixes pour tous les médicaments.

⁸³ L'art. 16a a été approuvé par les Chambres fédérales le 13 juin 2008 dans le cadre de la 1ère étape de la révision de la LPTh (voir FF **2008** 4755); il n'est pas entré en force à ce jour (entrée en vigueur prévue au 1^{er} semestre 2010)

⁸⁴ art. 24, paragraphes 1 et 3 de la directive 2001/83/CE

L'obligation de renouveler les autorisations au moins tous les cinq ans n'est qu'une mesure formelle ; elle n'offre aucun avantage quantifiable mais entraîne une charge considérable tant pour les entreprises que pour l'institut. En cas de saturation due à des problèmes structurels, l'institut pare au plus pressé et délivre souvent une autorisation dite provisoire. Il est parfaitement envisageable de renoncer à ces deux procédures sans porter atteinte à la sécurité des médicaments.

Comme dans le droit actuel (voir art. 16, al. 4, LPTh), l'autorisation initiale est renouvelée sur demande si les conditions de son octroi restent remplies (*al. 1*). Selon l'*al. 2*, le renouvellement vaut, en principe, pour une durée illimitée, étant entendu que là aussi, le renouvellement peut être accordé comme s'il s'agissait d'une première autorisation (c.-à-d. autorisation unique limitée à une nouvelle période de cinq ans, assortie de charges et de conditions) lorsqu'il existe de justes motifs (p. ex., sur la base de données de pharmacovigilance).

Art. 16c Réexamen de l'autorisation de mise sur le marché (nouveau)

Cet article reprend sous forme abrégée et simplifiée les dispositions de l'actuel art. 16 LPTh relatives au réexamen de l'autorisation de mise sur le marché. Il ne prévoit pas de modification matérielle par rapport au droit actuel. Etant donné que l'institut est de toute manière habilité à examiner d'office ou sur demande les décisions d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché, la distinction que fait le droit actuel (art. 16, al. 2 et 3, LPTh) entre l'examen d'une préparation spécifique et celui d'un groupe de médicaments peut être abandonnée.

Art. 18, al. 1, phrase introductive

La version allemande est harmonisée avec les versions française et italienne (le terme «gewerbsmässig» est remplacé par «berufsmässig»).

Art. 23, al.3

La réglementation matérielle figurant dans cet alinéa est déplacée dans le nouvel art. 23a.

Art. 23a Classification des médicaments par catégorie (nouveau)

Dans l'optique de faciliter l'automédication, l'institut doit davantage tenir compte des compétences professionnelles des corps de métier habilités à remettre des médicaments lorsqu'il classe les produits dans les différentes catégories prévues. Cette disposition répond à la motion CSSS-CN « Simplifier la réglementation relative à l'automédication » (07.3290), qui demande une meilleure exploitation des compétences professionnelles des personnes autorisées à remettre des médicaments. Ce principe est désormais inscrit dans la loi (*al. 1*).

La classification d'un médicament constitue un instrument majeur de la sécurité des produits et détermine le canal de distribution. L'institut est tenu de réexaminer régulièrement la classification des médicaments et de l'adapter en fonction de l'état de la science et de la technique. Ce réexamen ne doit pas s'effectuer à la même fréquence pour tous les médicaments ; il peut être pratiqué selon les risques et pour des groupes de médicaments. Les titulaires d'une autorisation peuvent à tout

moment demander une modification de la classification d'un médicament. L'institut procède à la modification pour autant qu'il reçoive la documentation correspondante.

La persistance d'une classification inconsistante des médicaments ne peut se justifier en termes de sécurité des médicaments ; au contraire, elle nuit à la crédibilité et à la bonne compréhension de la classification. Pour cette raison, l'institut reconsidère également, si nécessaire, la classification d'autres médicaments analogues (p. ex., les génériques) afin de refléter l'état de la science et de la technique. Les dispositions correspondantes seront édictées par voie d'ordonnance.

Le reclassement d'un médicament selon l'al. 2 peut s'effectuer dans une catégorie de remise supérieure ou inférieure et est indépendant de la durée de validité de son autorisation de mise sur le marché (voir également art. 16c). Il incombera au Conseil fédéral de régler le détail des différentes possibilités de reclassement des médicaments.

Art. 24, al. 1, let. b et c, et al. 1bis (nouveau)

Ad al. 1, let. b et c

L'autorisation de remettre des médicaments soumis à ordonnance se limite aux pharmaciens. Les autres personnes qui exercent une profession médicale (médecins dentistes, vétérinaires,) sont autorisées à administrer des médicaments, mais non plus à les remettre. Cette disposition permet d'assurer une prise en charge d'urgence, une intervention dans un cabinet dentaire et un traitement dans le cas de visite à domicile ou de déplacement dans une ferme. Dans le cadre de l'exécution de la loi, il faudra veiller que les médicaments actuellement remis en cabinet ne soient pas facturés par le médecin sous le couvert d'une autre application uniquement pour contourner l'interdiction. La mise en œuvre de ce principe sera précisée dans les dispositions d'exécution de la loi.

L'exception à cette interdiction est réglée à l'art. 25a.

La remise de médicaments sous contrôle relève de la compétence du pharmacien ou du droguiste. Les médecins libéraux ne sont donc pas autorisés à remettre des médicaments (ils ne sont pas les auxiliaires d'un pharmacien ou d'un droguiste).

Afin d'éviter un gaspillage inutile de médicaments, les emballages entamés dans le cadre d'un traitement peuvent être remis aux patient. Il y a lieu de choisir le plus petit emballage disponible sur le marché; le cas échéant, un échantillon interdit à la vente peut aussi suffire.

Ad al. 1^{bis} (nouveau)

La motion CSSS-CN (07.3290) « Simplifier la réglementation relative à l'automédication » demande au Conseil fédéral de faciliter la remise de médicaments de la catégorie B sans toutefois porter atteinte à la sécurité des traitements. Ainsi, les médicaments de la catégorie de remise B qui s'y prêtent doivent pouvoir être délivrés sur initiative du pharmacien. Ils doivent être spécifiquement désignés et classés dans une catégorie de remise séparée. Même s'ils peuvent être remis sans ordonnance, ces produits restent des médicaments soumis à ordonnance et ne peuvent pas faire l'objet de mesures de publicité, par exemple.

Pour assurer la sécurité des traitements, les médicaments en question doivent être remis par le pharmacien en personne, qui aura préalablement donné toutes les informations utiles au client. Une remise par un professionnel sous la supervision de la personne habilitée à remettre les médicaments n'est donc pas autorisée (art. 24, al. 1, let. c). La remise à titre indépendant de médicaments de la catégorie B doit être consignée. Les exigences en rapport avec l'obligation de consigner seront réglementées par voie d'ordonnance.

Art. 25, al. 1, let. a et b, et al. 3 à 5

L'al. 1, let. a est modifié du fait du changement apporté à l'al. 24 portant sur l'interdiction faite aux médecins de pratiquer la propharmacie. Ici aussi, la remise de médicaments sous contrôle relève de la compétence du pharmacien ou du droguiste. Cette réglementation interdit aux médecins libéraux de remettre des médicaments (ils ne sont pas les auxiliaires du pharmacien ou du droguiste).

L'exception à cette interdiction est réglée à l'art. 25a.

A l'avenir, les droguistes doivent être habilités à remettre tous les médicaments non soumis à ordonnance (mise en œuvre de la motion de la CSSS-CE [07.3290] « Simplifier la réglementation relative à l'automédication »). Les modifications correspondantes doivent donc être apportées à l'al. 1, let. b et aux al. 3 et 4. La distinction effectuée au titre des médicaments non soumis à ordonnance (catégories de remise C et D) disparaît, celle entre les médicaments non soumis à ordonnance et les médicaments en vente libre (catégorie de remise E) subsiste. Cela implique toutefois que les médicaments actuellement classés dans les catégories de remise C et D doivent être vérifiés pour savoir s'ils doivent éventuellement être soumis à ordonnance ou, même, s'ils peuvent être mis en vente libre (reclassement dans les catégories B ou E) (voir également le Rapport sur la révision de la LETC⁸⁵).

Les cantons peuvent prévoir que les thérapeutes dûment formés sont autorisés à remettre directement à leurs patients des médicaments sans indication qui relèvent la médecine complémentaire (al. 5). Lors du diagnostic, le praticien établit individuellement pour chaque patient l'indication, le dosage et l'utilisation du médicament; de ce fait, il lui incombe également d'informer le patient lors de la remise du produit. Cette précision est nécessaire pour pouvoir mettre au même niveau les thérapeutes non médecins et les médecins.

Art. 25a Remise par d'autres personnes exerçant une profession médicale
(nouveau)

L'interdiction de la propharmacie ne constitue pas une entrave à l'approvisionnement en médicaments de la population sur l'ensemble du territoire (p. ex., dans les régions périphériques): d'une part, les médecins peuvent continuer à administrer des médicaments dans le cadre d'un traitement et, d'autre part, les malades chroniques (comme les diabétiques) peuvent se faire remettre les médicaments dont ils ont besoin par les services de soins à domicile ou les commander auprès d'une entreprise de vente par correspondance. Cette constatation s'est vérifiée dans les cantons, comme celui du Valais ou de Fribourg, qui appliquent

⁸⁵ voir note de bas de page 6

un modèle classique de répartition des tâches entre les médecins (établissement de l'ordonnance) et les pharmaciens (remise des médicaments).

Interdire la propharmacie provoquerait une levée de boucliers chez les médecins concernés. Conscient de cette réalité politique, le Conseil fédéral propose donc que les cantons puissent accorder à « d'autres personnes exerçant une profession médicale » (mis à part les pharmaciens) le droit de remettre tous les médicaments, si l'officine publique la plus proche ne peut être atteinte par les transports publics en un laps de temps approprié, laps de temps qui est précisé dans une ordonnance du Conseil fédéral.

L'art. 25a s'applique à tous les médicaments, à savoir aux médicaments soumis à ordonnance selon l'art. 24 ainsi qu'aux médicaments non soumis à ordonnance selon à l'art. 25.

Art. 26, al. 1, 2^e phrase (nouvelle)

Les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales doivent être respectées lors de la prescription et de la remise de médicaments (art. 26, al. 1, LPTh). Comme pour les règles des bonnes pratiques de fabrication (voir art. 7, al. 2, LPTh) p. ex., le Conseil fédéral doit là aussi pouvoir définir les règles reconnues des bonnes pratiques. A cet effet, il tient compte des directives et des normes reconnues sur le plan international. Cette nouvelle disposition vise à améliorer la sécurité en matière de prescription et de remise des médicaments. Dans les dispositions d'exécution il est prévu, en particulier, d'englober les médicaments pédiatriques et l'utilisation, pour des enfants, de médicaments jusqu'ici destinés à des adultes. L'élaboration de ces règles s'appuiera sur un instrument important, encore à créer le cas échéant, à savoir la banque de donnée, qui fournira en toute transparence des données déterminantes sur la base de l'expérience acquise.

Art. 30 Autorisation du commerce de détail et autorisation relative à l'administration de médicaments

En sus de l'autorisation de commerce de détail exigée actuellement au niveau cantonal, l'art. 30 introduit une autorisation correspondante relative à l'administration de médicaments à titre professionnel (*al. 1*). En outre, l'autorisation est subordonnée à la condition que le requérant dispose d'un système d'assurance-qualité approprié et adapté à la fonction et à la taille de l'entreprise (*al. 2*).

Un part importante, et évitable, des risques liés aux produits thérapeutiques n'est pas imputable à des effets indésirables au sens strict, mais à des problèmes et erreurs survenant pendant la médication, c.-à-d. pendant le processus complexe qui va de la prescription d'un produit thérapeutique jusqu'à son utilisation par le patient. Les incidents (p. ex., confondre des produits) ne sont pas rares, mais généralement corrigés suffisamment tôt. Quand ils ne sont pas rectifiés à temps, ils peuvent non seulement entraîner l'hospitalisation d'un patient, mais aussi provoquer sa mort ou le rendre invalide. Afin de prévenir ce type de complications, il faut, comme dans le domaine de la sécurité aérienne, garantir la qualité des procédures. Les cantons sont tenus de subordonner l'octroi d'une autorisation de commerce de détail ou d'une autorisation relative à l'administration des médicaments à l'existence d'un système garantissant la qualité du processus de médication et de vérifier que ce système est adapté à la fonction et à la taille de l'entreprise.

Toute personne faisant usage de médicaments à titre professionnel est tenue d'obtenir une autorisation pour l'administration de médicaments. Cette obligation s'étend ainsi entre autres aux thérapeutes non-médecins pratiquant les médecines complémentaires, mais aussi aux tatoueurs et esthéticiennes utilisant régulièrement des médicaments (généralement des produits désinfectants).

La LPTh actuelle prévoit que seules les catégories professionnelles au bénéfice d'une formation appropriée déterminées par le Conseil fédéral sont autorisées à administrer des médicaments soumis à ordonnance (art. 24, al. 3, LPTh)⁸⁶. En revanche, la loi ne réglemente pas l'utilisation de médicaments non soumis à ordonnance. Il revient aux cantons de légiférer en matière d'utilisation de médicaments à titre professionnel. Ces dispositions s'adressent notamment aussi à des catégories professionnelles ne relevant pas de la santé publique, telles les esthéticiennes et les tatoueurs, mais qui, dans l'exercice de leur profession, sont amenées à utiliser des médicaments.

L'obligation d'obtenir une autorisation pour l'administration de médicaments à titre professionnel se justifie notamment au regard de personnes utilisant exclusivement des médicaments non soumis à ordonnance. L'administration régulière de médicaments comporte par principe des risques, si bien qu'un contrôle préalable se justifie dans l'intérêt de la protection de la santé des personnes concernées.

Conformément à l'al.3, les cantons peuvent prévoir des conditions supplémentaires. Ils règlent la procédure d'octroi et contrôlent régulièrement les établissements et les cabinets de consultation. Bien entendu, les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales arrêtées par le Conseil fédéral sur la base de l'art. 26, al. 1, LPTh doivent être prises en compte lors de la prescription et de la remise de médicaments.

Art. 33

La réglementation en matière d'avantages matériels s'appliquant aussi aux dispositifs médicaux, elle figure désormais au chapitre 4, qui contient des dispositions communes pour les médicaments et les dispositifs médicaux (voir le commentaire relatif à la nouvelle section 2a : prohibition des avantages et obligation de signaler les intérêts). Ainsi, l'art. 33 peut être abrogé.

Art. 40, al. 1

Sous le droit actuel, toutes les données en rapport avec du sang ou des produits sanguins doivent être archivées pendant 20 ans. Avec la directive 2002/98/CE, le droit communautaire institue une obligation d'archivage de 30 ans, principalement pour les documents importants, dans le but de garantir une traçabilité. Cette traçabilité sur 30 ans doit pouvoir être assurée pour les produits sanguins importés dans la CE. Ainsi, dans un souci d'harmonisation avec le droit communautaire et pour répondre au principe de la traçabilité, la Suisse devrait elle aussi prévoir l'obligation d'archiver les documents importants pendant une durée de 30 ans.

⁸⁶ Le Conseil fédéral a désigné, aux art. 27a s OMéd, les catégories professionnelles habilitées à demander une telle autorisation.

Art. 42, al. 3

Le Conseil fédéral a aujourd'hui déjà la possibilité d'interdire que des médicaments à usage vétérinaire, dont les résidus dans les aliments risquent de poser des problèmes de santé publique, puissent être fabriqués sans autorisation selon une formule magistrale (art. 9, al. 2, let. a, LPTh), mis sur le marché et administrés à des animaux de rente. Cette compétence doit valoir pour tous les médicaments qui, en vertu de l'art. 9, al. 2, LPTh, sont dispensés de l'autorisation. En d'autres termes, des médicaments ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché pour soigner des animaux de rente ne peuvent être fabriqués, distribués et administrés que s'il est avéré que les résidus de leurs composants présents dans les aliments d'origine animale ne dépassent pas les valeurs limites admises (Ordonnance du DFI du 26 juin 1995 sur les substances étrangères et les composants dans les denrées alimentaires [ordonnance sur les substances étrangères et les composants, OSEC]⁸⁷ et annexe 2 de l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires, OMédV⁸⁸).

A ce jour, la prescription et la remise de médicaments fabriqués selon une formule magistrale (art. 9, al. 2, let. a, LPTh) sont réglées selon l'ordre de priorité fixés pour la reconversion (art. 6 OMédV). Afin de protéger les consommateurs d'aliments d'origine animale des résidus de médicaments vétérinaires indésirables et de préserver le potentiel d'exportation de l'agriculture, la réglementation actuelle limite l'administration, aux animaux de rente, de médicaments non autorisés fabriqués selon une formule magistrale (art. 14 et annexe 2, liste a, OMédV). Il est donc logique de limiter aussi, et pour les mêmes motifs, l'utilisation des médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. b à c^{bis}, LPTh. Pour cette raison, ces médicaments peuvent être prescrits et administrés aux animaux de rente seulement si aucun médicament vétérinaire autorisé n'est disponible et lorsque les possibilités de reconversion ont été épuisées. Les dispositions régissant la prescription, la remise et la limitation des principes actifs destinés à soigner des animaux de rente correspondent au droit communautaire.

Art. 54, al. 5

Les dispositions de la LPTh s'appliquent par analogie aussi aux essais cliniques impliquant des transplants standardisés issus d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine (art. 49 de la loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules [loi sur la transplantation]⁸⁹). Actuellement, la loi ne prévoit pas l'obligation d'obtenir une autorisation pour effectuer des essais cliniques avec des médicaments ; ces recherches doivent juste être déclarées. Le Conseil fédéral peut prévoir une autorisation obligatoire pour certains médicaments ; il a déjà fait usage de cette compétence dans le cadre d'essais cliniques impliquant des préparations de thérapie génique (obligation d'obtenir une autorisation au lieu d'une simple déclaration) étant donné que ces substances présentent davantage de risques que les médicaments conventionnels. Les risques liés aux transplants standardisés sont eux aussi nettement plus élevés que ceux liés aux médicaments conventionnels (p.ex., manque de recul par rapport aux risques potentiels, connaissances insuffisantes en matière d'interactions, méconnaissance de la

⁸⁷ RS 817.021.23

⁸⁸ RS 812.212.27

⁸⁹ RS 810.21

compatibilité biologique des matériaux pour les produits combinés de tissus et de cellules). Vu ce qui précède, une simple déclaration des essais cliniques impliquant des transplants standardisés ne suffit pas ; sans examen préalable circonstancié, il est impossible de garantir la sécurité des patients. Seule une expertise conduite à différents niveaux d'une procédure d'autorisation (p. ex., qualité et préclinique des préparations utilisées) permet d'éviter des risques graves pour les patients et d'évaluer les données les plus importantes (p. ex., maintien du phénotype des cellules, contrôle de la différenciation cellulaire dans des conditions extraordinaires en bioréacteur, contrôle de la régénération des tissus dans un système de culture, etc.). Pour garantir la sécurité des essais cliniques utilisant des produits novateurs, l'art. 54 doit donc permettre, comme pour les essais cliniques de thérapies géniques, au Conseil fédéral de soumettre les essais cliniques avec des transplants standardisés à une autorisation obligatoire. L'évaluation des essais cliniques nécessite la mise en place, par les pouvoirs publics, d'un système de gestion des risques qui ne peut être mis en œuvre que dans le cadre d'une autorisation obligatoire. Dans d'autres pays (p. ex., France, Allemagne), les essais cliniques impliquant des transplants standardisés sont aussi soumis à une expertise préalable détaillée de la part des autorités compétentes.

Art. 54a Plan d'investigation pédiatrique (nouveau)

Par analogie à la réglementation en vigueur dans la CE, le présent projet prévoit l'élaboration d'un plan d'investigation pédiatrique avant le lancement de tout essai clinique visant l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Ce plan expose la nécessité de développer un médicament destiné aux enfants dans le contexte médical existant et définit, entre autres, les données permettant d'établir l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit. En particulier, la formulation galénique correspondant aux différents âges et les essais prévus dans la population pédiatrique doivent y être décrits dans le détail. Le plan d'investigation pédiatrique doit être approuvé par l'institut.

Toutefois l'obligation de présenter un plan d'investigation pédiatrique ne s'applique pas nécessairement à tout essai clinique portant sur des médicaments. Si l'étude est effectuée dans le seul but de faire progresser la science et d'être publiée, et non pas dans celui d'obtenir une autorisation de mise sur le marché pour un médicament, l'établissement d'un tel plan n'est pas obligatoire. Bien entendu, les dispositions générales stipulées aux art. 53 ss LPTh doivent être respectées dans les deux cas⁹⁰.

Lors de l'examen de la demande d'autorisation de mise sur le marché, l'institut vérifie si les essais cliniques ont été menés conformément au plan d'investigation pédiatrique. Tant l'octroi de l'autorisation que celui des incitations prévues dépendent du résultat de cet examen.

Le Conseil fédéral fixera les exigences auxquelles le plan d'investigation pédiatrique doit satisfaire dans les dispositions d'exécution en se basant sur les dispositions de la CE⁹¹ et il peut prévoir des exceptions (*al. 2 et 3*). Des exceptions doivent être

⁹⁰ A l'avenir, les conditions générales pour la réalisation d'essais cliniques sur des êtres humains seront énoncées dans une loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain, en voie d'élaboration. Les dispositions spéciales requises pour les essais cliniques faisant intervenir des produits thérapeutiques seront cependant maintenues dans la LPTh, y compris les dispositions portant sur le plan d'investigation pédiatrique.

⁹¹ Règlement (CE) n° 1901/2006

prévues en particulier pour des maladies ou des situations qui se présentent uniquement chez des adultes et pour des médicaments probablement inefficaces ou pouvant présenter un risque lorsqu'ils sont administrés à des enfants. En outre, le Conseil fédéral va prévoir des exceptions à l'obligation de développer un médicament spécifique pour les enfants; ces exceptions doivent être motivées dans le plan d'investigation pédiatrique et approuvées par l'institut. Il sera également envisageable de reporter le développement de certains médicaments lorsqu'il paraît indiqué, par exemple, d'effectuer des études avec des adultes avant de démarrer des essais cliniques dans la population pédiatrique ou encore lorsque des essais cliniques conduits dans la population pédiatrique prennent davantage de temps que des essais avec des adultes. Toutes ces exceptions doivent être motivées dans le plan d'investigation pédiatrique et être approuvées par l'institut.

Enfin, le Conseil fédéral édicte les prescriptions régissant la procédure d'approbation du plan d'investigation pédiatrique. Il peut prévoir la reconnaissance de plans approuvés à l'étranger. En l'occurrence, il s'agira d'étudier le plan d'investigation pédiatrique à la lumière des dispositions de la CE.

Section 2a Prohibition des avantages matériels et obligation de signaler les intérêts (nouvelle)

La prohibition des avantages ayant été étendue à certains dispositifs médicaux (voir art. 57a, al. 1, let. b), l'emplacement de la réglementation afférente dans la version actuelle de la loi (section 5 « Publicité et comparaison des prix » du chapitre 2 « Médicaments » LPT^h) n'est plus adéquat. Elle a donc été regroupée avec les obligations en matière de signalement d'intérêts pour constituer une section à part entière à l'intérieur du chapitre 4 « Dispositions communes applicables aux médicaments et aux dispositifs médicaux ».

Art. 57a Prohibition d'avantages matériels (nouveau)

Les règles qui figurent actuellement à l'art. 33 LPT^h sont transférées et reformulées dans un nouvel art. 57a, où, comme dans l'article actuel, l'al. 1 règle l'octroi d'avantages et l'al. 2 l'acceptation d'avantages. Concrètement, ce remaniement entraîne les modifications et les précisions suivantes

- Dorénavant, l'*administration* de produits thérapeutiques figure parmi les actes qui ne doivent donner lieu à aucun avantage matériel. Alors que le message concernant la loi sur les produits thérapeutiques parle de personnes exerçant une profession médicale « qui prescrivent ou remettent des médicaments »⁹², l'art. 33, dans sa teneur actuelle, vise uniquement la prescription et la remise de médicaments. La désignation expresse de l'acte d'administration de produits thérapeutiques apporte une clarification.
- En outre, il faut que les avantages matériels paraissent *susceptibles d'influencer* la prescription, la remise ou l'administration de médicaments. Il s'agit là d'éliminer une divergence entre les versions allemande et italienne, d'une part, et la version française, d'autre part : dans cette dernière, les avantages matériels sont interdits de manière générale aux personnes qui prescrivent ou remettent

⁹² FF 1999 3214

des médicaments tandis que les versions allemande et italienne interdisent uniquement les avantages octroyés ou offerts pour la prescription ou la remise d'un médicament (« für die Verschreibung oder die Abgabe eines Arzneimittels » ; « per la prescrizione o la dispensazione di medicinali »). La nouvelle formulation représente un moyen terme dans la mesure où elle interdit d'offrir ou d'octroyer et de solliciter ou d'accepter des avantages matériels qui pourraient avoir une influence sur les actes de prescription, de remise ou d'administration pratiqués ultérieurement par le bénéficiaire de ces avantages. Il n'est pas nécessaire, par contre, de démontrer qu'un avantage matériel a eu une influence effective sur ces pratiques, cette influence n'étant généralement pas démontrable.

La nouvelle formulation proposée établit en outre clairement que la prohibition des avantages ne s'applique pas seulement au stade où un avantage matériel est accordé pour la prescription, la remise ou l'administration d'un produit thérapeutique ou d'un groupe de produits thérapeutiques. En effet, la nouvelle disposition s'appliquera également aux avantages se rapportant à des produits thérapeutiques dont on ne connaît pas ou dont on ne peut pas déterminer le nom et aux produits thérapeutiques produits par des fabricants déterminés. Il s'agit de prévenir les incitations pouvant entraîner des hausses de volume.

Ad al. 1, let. a

La prohibition des avantages est limitée, à la *let. a*, aux avantages matériels en rapport avec des médicaments soumis à ordonnance (catégories de remise A et B ; cf. art. 23, al. 1, et 24 LPTh). Cette réglementation tient compte du fait que l'utilisation abusive ou excessive de médicaments disponibles sans ordonnance est potentiellement beaucoup moins dangereuse que si elle porte sur des médicaments soumis à ordonnance. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle la publicité destinée au public pour les médicaments non soumis à ordonnance est autorisée (cf. art. 31, al. 1, *let. b*, LPTh). Il en découle que l'écart entre le niveau d'information des professionnels, comme les médecins ou les pharmaciens, et celui des patients ou des consommateurs est bien moins prononcé si bien qu'il n'y a pas lieu de protéger les seconds par une disposition qui interdirait que des influences extérieures (financières p. ex.) s'exercent sur la prescription et la remise.

Ad al. 1, let. b

A contrario, la *let. b* étend la prohibition des avantages à *certaines dispositifs médicaux*, comme le demande la motion précitée. Etant donné les spécificités de cette catégorie de produits thérapeutiques, il ne serait pas adéquat de soumettre l'ensemble des dispositifs médicaux à la prohibition des avantages matériels instituée à l'al. 1. Il incombera au Conseil fédéral de désigner les dispositifs médicaux qui sont visés par la prohibition des avantages ou qui en sont exceptés. A cet effet, les réglementations suivantes sont notamment prévues :

- Il importe en particulier d'excepter de la prohibition des avantages les dispositifs médicaux classiques qui entrent dans la *classe 1*, c'est-à-dire la catégorie la moins contraignante, en application de la directive 93/42/CEE (cf. art. 45, al. 3, LPTh en liaison avec les art. 1 et 5 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux [ODim]⁹³). C'est le cas, par

⁹³ RS 812.213

exemple, des pansements adhésifs, des lits d'hôpital ou des accessoires d'aide à la marche (béquilles) : il est presque entièrement exclu que ces dispositifs médicaux mettent en danger la santé humaine même s'ils sont prescrits, mis en œuvre ou utilisés de manière abusive ou excessive en raison de l'octroi ou de la promesse d'avantages matériels. Par conséquent, interdire les avantages matériels n'aurait pas grand sens dans leur cas. Il en va de même d'une partie des dispositifs médicaux classiques présentant un risque supérieur car appartenant à la classe IIa. A cet égard, il convient de relever que les critères de classification applicables selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE (cf. art. 5 ODim) sont très complexes et que des produits similaires peuvent tout à fait appartenir à des classes différentes selon le but auquel ils sont destinés et leur indication. En outre, les classifications entreprises dans le cadre de la directive 93/42/CEE, qui s'appliquent aussi à la Suisse, sont revues en permanence. Cette problématique devra être prise en considération avec un soin particulier lorsque le Conseil fédéral déterminera, en application de l'al. 1, quels sont les dispositifs médicaux ou les catégories de dispositifs médicaux qui sont soumis à la prohibition des avantages et quels sont ceux qui ne le sont pas.

- Les dispositifs médicaux qui ne donnent pas lieu à une prescription ou à une remise (comme p. ex., les accessoires d'aide à la marche, à l'audition et à la vue ou les moyens de contraception) mais qui font l'objet d'une utilisation sont souvent destinés non pas à des patients individuels, comme les médicaments, mais à un nombre indéterminé de personnes (p. ex., les appareils de radiothérapie ou d'aspiration, les IRM et les tomomodensitomètres). La répercussion sur les patients et leurs assureurs des rabais obtenus lors de l'achat de ces dispositifs, telle qu'on la connaît aujourd'hui pour les médicaments (cf. art. 33, al. 3, let. b, LPTh) ne serait possible que moyennant une estimation – fastidieuse et hasardeuse – du nombre prévisionnel d'utilisations de l'appareil rapporté à sa durée d'amortissement. De plus, le fonctionnement de ces dispositifs médicaux peut impliquer des prestations coûteuses (p. ex., pour l'installation et l'instruction des utilisateurs) ou des travaux réguliers de maintenance et de réparation. Souvent, le prix d'achat de ces appareils englobe les prestations nécessaires pour le maintenir en bon état de fonctionnement pendant une période déterminée. Les appareils peuvent également être loués ou pris en leasing, au lieu d'être achetés, ou bien ils peuvent se composer de plusieurs éléments dont l'acquisition est étalée dans le temps (p. ex., l'appareil à développer les radiographies et les films utilisés pour faire les radiographies). Si un appareil de ce type est fourni gratuitement ou avec une réduction de prix importante, cela constitue à première vue un avantage matériel, qui sera rapidement annulé si l'utilisateur doit par la suite s'approvisionner en films à des prix plus élevés. On se représente bien la difficulté à calculer à partir de quand et dans quelle mesure un rabais ou une ristourne est absorbé par des charges supplémentaires ultérieures ou constitue une incitation répréhensible à acheter un dispositif médical plutôt qu'une incitation à acheter des services connexes et des consommables.

Au vu des difficultés considérables auxquelles il faudrait s'attendre lors de l'exécution de la prohibition des avantages matériels en relation avec certaines catégories de dispositifs médicaux, il est prévu d'excepter de cette

prohibition tous les *dispositifs médicaux réutilisables*. La prohibition des avantages sera donc limitée aux dispositifs médicaux qui sont remis à des patients individuels ou utilisés exclusivement sur eux. Cela s'applique à tous les dispositifs médicaux implantables actifs selon la directive 90/385/CEE, qui sont tous à usage unique, mais seulement à une partie des dispositifs médicaux classiques des classes IIa, IIb et III selon la directive 93/42/CEE et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro selon la directive 98/79/CE.

Enfin, certaines différences entre les dispositifs médicaux et les médicaments doivent être correctement prises en compte dans la mise en œuvre de la prohibition des avantages au niveau de l'ordonnance et dans l'application du droit. Ce sont les suivantes :

- Contrairement aux médicaments des catégories de remise A à D (remise sur ordonnance et sur conseil), les dispositifs médicaux empruntent des canaux de distribution (commerce de gros et de détail) qui ne sont pas soumis à un contrôle des pouvoirs publics par le biais d'un système d'autorisation. Le système de distribution des dispositifs médicaux fonctionne donc en principe comme celui des médicaments de la catégorie de remise E selon le droit en vigueur, qui sont en vente libre (cf. art. 23, al. 2, LPTh). Dans ce domaine, les prix sont le produit de la concurrence et, même en l'absence de disposition légale, les rabais sont vraisemblablement répercutés en grande partie sur les consommateurs.
- Contrairement aux médicaments, les dispositifs médicaux ne sont pas soumis à une autorisation des autorités, mais seulement à un système de surveillance du marché. En vertu des accords bilatéraux entre la Suisse et la CE, ces dispositifs peuvent être librement importés des pays de l'Union en Suisse, ce qui renforce certes la concurrence, mais qui peut compliquer la tâche de déterminer si des avantages matériels ont été accordés sur l'achat d'un dispositif donné et sous quelle forme.

Ad al. 3

Cet alinéa doit établir que les libéralités accordées en contrepartie de prestations fournies par un professionnel ou une organisation au sens de l'al. 1 sont licites. Elles doivent toutefois remplir les conditions suivantes :

- La contrepartie doit représenter un volume de travail et un coût équivalents à la valeur de la compensation, c'est-à-dire être dans un rapport adéquat avec celle-ci.
- Il ne faut pas que la contrepartie ait été rémunérée d'une autre manière (p. ex., par un salaire pour les professionnels salariés ou par une facturation au patient ou à l'assurance pour les médecins libéraux).
- Sont en outre exclues de ces contreparties les prestations qui n'occasionnent pas de travail supplémentaire parce qu'elles sont fournies dans le cadre normal de l'activité professionnelle (p. ex., le fait de remplir un formulaire pendant une consultation médicale) ou parce que les dispositions de droit public obligent à les fournir (p. ex., l'annonce d'un incident ou d'un effet grave ou jusque là inconnu d'un produit thérapeutique au sens de l'art. 59, al. 3, LPTh).

- Enfin, ces contreparties ne peuvent rémunérer un travail apportant un bénéfice direct au professionnel ou à l'organisation concernés. C'est par exemple le cas lorsque le travail effectué relève de la formation postgraduée et continue obligatoire ou s'il simplifie les procédures de travail du professionnel ou de l'organisation (p. ex., transmission électronique des ordonnances).

Voici quelques formes possibles de contre-prestations susceptibles de donner lieu à une compensation :

- les activités d'enseignement ou d'expertise ainsi que les exposés présentés dans le cadre de manifestations de formation postgraduée ou continue ;
- la participation à des rapports d'expérience pratique (c.-à-d. des contrôles initiés sans obligation légale par les entreprises pharmaceutiques pour vérifier l'efficacité de leurs médicaments déjà autorisés) ;
- la participation en qualité de conseiller ou consultant médical ou pharmaceutique à des *Advisory Boards* ou à des structures d'échange d'expérience dans le cadre de *Regional Boards* ou de *Focus Groups* établis par des fabricants de médicaments ;
- les contrats de collaboration à un projet de recherche instaurant des droits et des obligations clairement définis (p. ex., concession de licences sur les éventuelles découvertes réalisées dans le cadre de cette activité).

Il est une autre catégorie de contre-prestations qu'un professionnel ou une organisation peut être amené à fournir en rapport avec l'achat ou la remise de produits thérapeutiques (lire à ce sujet le commentaire de la let. c ci-avant), dont voici quelques exemples :

- l'acceptation de modalités de commande et de paiement particulières (rythme de commande réduit et concentré, commande électronique, limitation aux gros conditionnements, paiement d'avance, etc.) dans la mesure où ces modalités sont dans l'intérêt du seul fournisseur ;
- l'acceptation intégrale du risque de gestion des stocks par l'exclusion des retours ;
- l'achat de volumes très importants, qui décharge le fournisseur des frais liés à l'immobilisation de capital et au stockage ainsi que, dans certains cas, à la logistique ;
- les prestations d'information dépassant les obligations de pharmacovigilance inscrites dans la loi (cf. art. 59, al. 3, LPTh), p. ex., compte rendu des progrès médicaux obtenus avec les médicaments achetés, communication de la répartition de ces médicaments et des préparations concurrentes entre les différents services d'un hôpital, contrôle et évaluation d'interactions médicamenteuses, réponse aux questions de routine sur l'utilisation du médicament que les professionnels adresseraient sinon au fabricant ;
- indemnisation pour l'installation de supports publicitaires (présentoirs, magazines destinés aux clients) et pour la présentation des marchandises (mise en place des médicaments selon des critères imposés par le fournisseur) dans les pharmacies.

Pour clarifier et éviter les difficultés d'interprétation qui existent actuellement, les expressions « usuels dans le commerce » et « justifiés économiquement » utilisées dans le texte de loi en vigueur (cf. art. 33, al. 3, LPTh) n'ont pas été reprises ici. Elles ont été remplacées par la formulation de conditions à remplir pour que des réductions de prix ou des paiements séparés consentis en rapport avec un achat de produits thérapeutiques ne soient pas qualifiés d'avantages matériels et, par conséquent, n'entrent pas dans le champ de l'interdiction stipulée à l'art. 57a, al. 1, et 2. Il est prévu de définir plus précisément au niveau de l'ordonnance ces conditions ainsi que les formes possibles de contre-prestations dont la compensation ne constitue pas un avantage matériel (comme p. ex., le fait de siéger dans un *Advisory Board* ou encore l'importance et la forme de l'indemnité à laquelle peut donner lieu l'installation de supports publicitaires). Les dispositions édictées devront être telles que ces prestations soient définies par écrit le plus précisément possible et qu'elles ne soient pas compensées par des réductions de prix (rabais), mais par des paiements distincts basés sur des critères objectifs offrant la traçabilité voulue.

Art. 57b Exceptions (*nouveau*)

Ce nouvel article énonce deux exceptions à la prohibition des avantages (let. a et c) qui figurent déjà dans la teneur actuelle de la loi (cf. art. 33, al. 3, LPTh). En outre, les avantages matériels accordés à des organisations sous la forme de dons sont admis dans certaines conditions (let. b). Enfin, une exception est prévue pour les échantillons (let. d).

Ad let. a

La let. a correspond aux dispositions de l'actuel art. 33, al. 3, let. a, LPTh. La seule modification matérielle consiste à préciser que les avantages matériels doivent avoir un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie de la personne à laquelle ces avantages modestes sont accordés. Une valeur est en général considérée comme « modeste » lorsqu'elle peut être qualifiée d'« élément patrimonial de faible valeur » selon la jurisprudence du Tribunal fédéral concernant les infractions d'importance mineure contre le patrimoine (art. 172^{ter} CP) ; cela s'applique aux avantages dont le montant annuel total ne dépasse pas 300 francs par donateur d'avantages (entreprise pharmaceutique) et par destinataire d'avantages (personne exerçant une profession médicale). Selon les débats parlementaires afférents à la LPTh, cette analogie ne doit cependant pas s'appliquer aux manifestations de formation postgraduée et continue⁹⁴. Il est prévu que les dispositions nécessaires dans ce domaine seront édictées par voie d'ordonnance, sur la base des critères mis au point par l'institut⁹⁵. Les avantages matériels matériels visés à la let. a sont des libéralités qui, typiquement, ne paraissent pas susceptibles d'influer sur la pratique de prescription, de remise et d'utilisation des professionnels, parce qu'elles sont destinées à leur pratique et de valeur modeste, raison pour laquelle ils doivent être exceptés de l'interdiction générale instaurée à l'art. 57a. Il n'est pas non plus prévu d'imposer des obligations de transparence et de comptabilité dans ce domaine, car cela serait disproportionné.

⁹⁴ cf. Bulletin officiel du Conseil des Etats 2000, p. 612

⁹⁵ cf. « L'interdiction de la promesse et de l'acceptation d'avantages matériels au sens de l'article 33 de la Loi sur les produits thérapeutiques, en particulier l'admissibilité du soutien de la formation postgraduée et continue des médecins par l'industrie pharmaceutique », *Swissmedic Journal* 6/2006, p. 609 ss.

Ad let. b

Sont dorénavant exceptés de la prohibition les avantages matériels consentis aux organisations sous la forme de dons. Il s'agit de tenir compte de la situation des organisations telles que les hôpitaux et les cliniques universitaires, qui ont besoin de mécènes et de fonds de tiers notamment pour leurs activités de recherche et d'enseignement ou pour leurs projets d'infrastructure. Il serait absurde que l'interdiction d'avantages matériels aboutisse à prohiber ces dons ; en revanche, il faut veiller à ce que les dons reçus ne sapent pas le but recherché, à savoir que la prescription, la remise et l'utilisation de médicaments soient aussi libres que possible d'incitations financières et qu'elles aient lieu uniquement sur la base de critères objectifs d'ordre médical et pharmaceutique.

Le Conseil fédéral devra déterminer par voie d'ordonnance les mesures requises et raisonnablement exigibles que les organisations doivent prendre pour que les avantages reçus ne puissent pas avoir d'influence sur la pratique de prescription, de remise ou d'administration de médicaments des professionnels qu'elles emploient. Une condition essentielle à cet effet est que les dons reçus fassent l'objet d'une communication externe et qu'ils figurent expressément dans la comptabilité afin de garantir que l'organe de révision puisse les contrôler chaque année. Il va ensuite de soi que le mécène ou le bailleur de fonds n'est pas autorisé à assujettir son versement à des conditions, comme par exemple l'achat de produits thérapeutiques déterminés. Une autre condition pourrait être que chaque don fasse l'objet d'une convention écrite indiquant la destination projetée du don. Enfin, on pourrait exiger que ce don soit viré sur un compte prévu à cet effet auquel les personnes qui prescrivent, remettent ou administrent des médicaments ou qui gèrent les approvisionnements de l'organisation n'ont pas accès, sauf éventuellement en signature collective.

Ces conditions sont très largement analogues aux recommandations figurant dans les directives élaborées par l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) sous le titre « Collaboration corps médical – industrie »⁹⁶. On peut admettre que l'organisation qui les respecte a entrepris tout ce que l'on peut raisonnablement exiger d'elle pour exclure que les dons reçus soient susceptibles d'influer sur la pratique de prescription, de remise ou d'administration des professionnels qu'elle emploie, même si le montant de ces dons est nettement supérieur à la « valeur modeste » que peut accepter une personne prescrivant, remettant ou administrant des médicaments (cf. let. a).

Ad let. c

Cette disposition porte sur la question réglée dans l'actuel art. 33, al. 3, let. b, LPTh : elle énonce les conditions dans lesquelles les avantages matériels accordés en relation avec l'achat de produits thérapeutiques, comme par exemple les rabais sur les prix et les rabais de quantité, sont admissibles à titre exceptionnel. Contrairement aux rabais sur les prix (remise en pourcentage du prix brut sur chaque produit livré, par exemple à partir d'une quantité minimale d'achat), les rabais en nature ou boni sous forme de marchandises (fourniture d'une quantité de produits supérieure à la quantité payée) ne peuvent être répercutés sur le client final qu'au prix d'efforts disproportionnés (lire à ce sujet les explications ad let. c, ch. 2). En outre, ils font gonfler artificiellement les volumes de livraison si bien que l'on peut s'attendre à ce

⁹⁶ publiées dans le Bulletin des médecins suisses (BMS) n° 5/2006, p. 177 ss (www.saez.ch).

que la quantité de médicaments mise en circulation soit supérieure aux besoins effectifs. De plus, les rabais en nature sur les médicaments peuvent être utilisés abusivement pour contourner les dispositions en vigueur sur les échantillons (cf. art. 10, al. 1 et 3, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments [OPMéd]⁹⁷ ainsi que les explications au sujet de la let. e).

Pour ces raisons, il est proposé, à la *let. c*, que les avantages matériels admissibles dans le cadre de l'achat de produits thérapeutiques soient limités aux rabais sur les prix et aux ristournes, pour autant qu'il en soit fait état de manière transparente et qu'ils soient répercutés sur l'utilisateur final. En revanche, les rabais en nature (boni sous forme de marchandises) ne seront plus admis, pas plus que tous les autres avantages en nature envisageables dans le cadre de l'achat de produits thérapeutiques (p. ex., un cadeau à partir d'un certain volume de commande, même si ce cadeau est de valeur modeste et qu'il a un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie au sens de la disposition dérogatoire figurant à la *let. a*). Les rabais en nature sont interdits depuis 2006 en Allemagne et en Autriche⁹⁸.

Les acheteurs (hôpitaux, EMS, médecins, pharmaciens) comme les vendeurs (fabricants, importateurs, commerces de gros, éventuellement commerces de détail) devront dorénavant faire état clairement de tous les avantages admissibles selon la *let. c*, dans leurs comptes et livres comptables de manière à offrir la traçabilité voulue (*let. c, ch. 1*). Comme le demande la motion CSSS-CE (06.3420) « Article 33 de la loi sur les produits thérapeutiques. Clarification », cette réglementation vise à établir la plus grande transparence possible. L'obligation de tenir une comptabilité des produits remis est aujourd'hui imposée uniquement aux entreprises pharmaceutiques et seulement dans la mesure où elles remettent des échantillons gratuitement (cf. art. 10, al. 5, OPMéd), mais pas aux professionnels qui reçoivent ces échantillons⁹⁹.

La *let. c, ch. 2* précise que les avantages matériels octroyés lors de l'achat de produits thérapeutiques doivent profiter aux patients (consommateurs) ou à leurs assureurs. Cette disposition garantit que les personnes habilitées à prescrire, remettre ou administrer des médicaments ne profitent pas *elles-mêmes* d'un avantage qui pourrait influencer sur leur pratique de prescription, de remise ou d'administration. L'avantage obtenu doit profiter *in fine* à la clientèle, ce qui peut également avoir un impact sur le choix du produit ; mais il s'agit là d'une influence souhaitable dans la mesure où elle a pour effet de faire baisser le prix du produit acheté pour celui qui en supporte le coût (assureur-maladie, patient). Il en va de même des avantages

⁹⁷ RS 812.212.5.

⁹⁸ En Autriche uniquement pour le domaine ambulatoire et pour les médicaments remboursés par la sécurité sociale.

⁹⁹ Dans sa publication au sujet de la disposition en vigueur sur les rabais (art. 33, al. 3, *let. b* LPT), l'Institut recommande toutefois que les fournisseurs comme les clients fassent état clairement, dans un compte séparé, des rabais consentis ou obtenus ; cf. Bulletin des médecins suisses 11/2003, p. 985 s., *ch. VII*.

matériels qui pourraient bénéficier *indirectement* aux professionnels bien qu'ils répercutent sur leur clientèle les avantages obtenus lors de l'achat.¹⁰⁰

La répercussion des rabais obtenus peut représenter une charge de travail importante pour les professionnels. Les réseaux de médecins, par exemple, ou d'autres organisations du type Managed Care ont intérêt, étant donné les contrats qu'ils ont conclus avec les assureurs, à approvisionner leurs patients en médicaments peu coûteux. Pour ce faire, ils s'efforcent de conclure des contrats d'approvisionnement avantageux avec certains fabricants. Pour obtenir des conditions attrayantes, il leur faudra prouver au fabricant, pièces à l'appui, combien de ses médicaments ont été prescrits et vendus. Pour ce faire, ils doivent obtenir auprès de tous les fournisseurs de prestations les données concernant les ventes des médicaments prescrits par le réseau. Dans la pratique, cette procédure s'est parfois avérée relativement coûteuse. C'est pourquoi ces frais, dans la mesure où ils font l'objet de justificatifs, doivent pouvoir être déduits dans une proportion convenable. Seule une partie des avantages obtenus (rabais) correspondants doit par conséquent être répercutée. Si ces frais n'étaient pas déductibles, les fournisseurs de prestations ne feraient plus l'effort de négocier des conditions aussi favorables que possibles pour le compte de leurs patients.

Ad let. d

Il faut faire la distinction entre les rabais en nature (boni sous forme de marchandises) et les échantillons de médicaments (conditionnement spécial) : contrairement aux premiers, les seconds sont compatibles, dans des limites étroites, avec la prohibition des avantages matériels instituée à l'art. 57a. Leur gratuité n'est pas assujettie à la condition qu'une partie de la livraison soit payée, comme pour les rabais en nature ; ils ne sont donc pas vendus (à prix réduit), mais bel et bien offerts.

Aujourd'hui, les échantillons de médicaments sont régis à l'art. 10 OPMéd. Il a été décidé de les faire figurer au niveau de la loi en raison de leur grande importance dans la pratique, des abus constatés et de leur apparentement avec les rabais en nature, que la loi révisée interdit.

¹⁰⁰ C'est par exemple le cas des médecins de famille dont les patients ont une assurance basée sur un modèle alternatif comme le réseau intégré de médecins (Managed Care), qui restreint le libre choix du médecin en contrepartie d'une réduction de prime (cf. art. 41, al. 4, et art. 62, al. 1, LAMal). Ces médecins perçoivent un forfait (ou capitation) pour chaque patient assuré selon ce modèle, c'est-à-dire qu'ils reçoivent une fois par mois ou une fois par an un montant fixe quel que soit le temps effectivement passé en consultation avec ces patients. Dans le cas de ces forfaits – tout comme dans celui des médicaments vendus sans ordonnance, qu'il est également prévu de ne pas soumettre à la prohibition des avantages –, il est légitime de penser que cette prohibition n'apportera pas de protection supplémentaire aux patients parce qu'ils choisissent ce modèle d'assurance en connaissance de cause, sur la base d'informations provenant en très grande partie d'autres sources que le médecin de famille. De plus, l'art. 26 LPTh indique bien les limites du pouvoir d'appréciation du médecin dans ce domaine et le respect de ces limites est contrôlé par l'autorité cantonale de surveillance.

Conformément aux réglementations et aux usages internationaux¹⁰¹, il faut veiller à ce que les échantillons de médicaments soient utilisés uniquement dans le but pour lequel ils sont conçus, c'est-à-dire pour permettre aux professionnels de se familiariser avec leur utilisation et d'acquérir un début d'expérience. Il importe en particulier d'éviter que les échantillons de médicaments soient utilisés de manière abusive en grandes quantités et sans limite dans le temps pour habituer les patients hospitalisés à un médicament déterminé afin qu'ils se le procurent après leur sortie, contre paiement cette fois. Il est donc prévu de conserver les règles figurant dans l'actuel art. 10 OPMéd (en particulier la limitation de la remise d'échantillons à un petit nombre, le conditionnement pas plus grand que le plus petit conditionnement commercialisé, la fourniture sur demande écrite préalable uniquement, l'obligation d'apposer la désignation « échantillon gratuit », l'interdiction de vendre les échantillons). Il est en outre prévu de limiter la remise d'échantillons aux deux premières années suivant la première mise en circulation du médicament en Suisse. De plus, le Conseil fédéral devra préciser ou chiffrer la notion de « petit nombre »¹⁰².

Art. 57c Obligation de signaler les intérêts (*nouveau*)

Dans le domaine de la santé comme ailleurs, on assiste depuis quelques années à une interpénétration croissante des intérêts économiques. Les divers maillons de la chaîne commerciale (fabrication, commerce de gros, commerce de détail) sont de plus en plus interdépendants (p. ex., des médecins détiennent des participations dans des sociétés de vente par correspondance ou de fabrication, dans des pharmacies dont le propriétaire est un commerce de gros, etc.). Cette intégration verticale pose problème lorsque la prescription, la remise et l'administration de produits thérapeutiques constituent des leviers pour augmenter les recettes de l'entreprise et donc, indirectement, les revenus des détenteurs de participations. Il en va de même lorsque l'intégration verticale est encore plus poussée, par exemple lorsqu'une société de vente détenue par des médecins prend des participations dans une entreprise de fabrication.

Pour éviter les influences indésirables, on pourrait envisager d'interdire ou, tout au moins, de restreindre fortement ces interpénétrations. Mais cela porterait gravement atteinte à la liberté économique. Une mesure moins incisive pour éviter les influences indésirables consiste à imposer une obligation de transparence. L'intérêt public à être informé de manière aussi complète que possible est indiscuté dans le

¹⁰¹ voir p. ex., le paragraphe 96 de la directive 2001/83/CE ainsi que l'art. 16 du Code de la Fédération européenne des associations et entreprises pharmaceutiques (EFPIA) du 5 octobre 2007 relatif à la promotion des médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale auprès des professionnels de la santé et aux relations avec ces professionnels (*Code on the Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals*, www.efpia.org).

¹⁰² Les stupéfiants administrés à titre de médicament sont déjà soumis à une limitation du nombre d'échantillons : en vertu de l'art. 9, al. 2, et de l'art. 41, al. 2, de l'ordonnance du 29 mai 1996 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (ordonnance sur les stupéfiants, OStup ; RS **812.121.1**), des échantillons d'un stupéfiant peuvent être fournis ou commandés seulement pendant les deux années qui suivent la mise dans le commerce de ce stupéfiant, cela dans le plus petit emballage commercialisé et approuvé par l'institut.

contexte qui nous occupe¹⁰³ et c'est d'ailleurs ce que demande expressément la motion CSSS-CE (06.3420) « Article 33 de la loi sur les produits thérapeutiques. Clarification ».

En ce qui concerne les libéralités au bénéfice d'organisations, l'obligation de signaler les intérêts est déjà prévue par le nouvel art. 57b (lire le commentaire de l'art. 57b, al. 1, let. b, LPTh)¹⁰⁴. Mais comme des conflits d'intérêt peuvent se produire dans d'autres situations que l'acceptation d'avantages matériels, cette disposition a une portée trop étroite ; en outre, elle vise uniquement les organisations et non pas les personnes habilitées à prescrire ou à remettre des médicaments.

L'obligation de signaler les intérêts instituée à l'art. 57c s'applique là où des produits thérapeutiques sont prescrits, remis ou administrés à des patients (consommateurs), c'est-à-dire les cabinets médicaux, les hôpitaux et les pharmacies. Cette obligation s'adresse au même cercle de personnes que celui visé par l'art. 57a, c'est-à-dire les personnes qui prescrivent, remettent ou administrent ces produits ainsi que les organisations qui emploient de telles personnes. En vertu de cette obligation, les participations importantes et d'autres intérêts doivent être signalés à la clientèle.

L'obligation de signaler les intérêts couvre trois domaines¹⁰⁵ :

- les participations détenues dans des entreprises fabricant ou mettant sur le marché des produits thérapeutiques (*let. a*) ;
- les fonctions occupées au sein d'organes de direction, de surveillance, de conseil ou autre dans de telles entreprises ainsi que les fonctions de conseil et d'expert pour le compte de telles entreprises (*let. b*) ;
- les participations de ces entreprises dans le cabinet médical, la pharmacie ou l'organisation (*let. c*).

L'obligation de signaler les intérêts instituée à l'al. 1 concerne en principe toutes les personnes qui prescrivent, remettent ou utilisent des produits thérapeutiques et toutes les participations et autres intérêts dans toute entreprise fabriquant ou commercialisant de tels produits. Cependant, l'al. 2 confère au Conseil fédéral la compétence de prévoir des exceptions. Ces exceptions peuvent se rapporter aussi bien au cercle des destinataires de l'obligation qu'à la portée de celle-ci. Le Conseil fédéral peut par exemple prévoir que les participations à des entreprises fabriquant ou commercialisant des produits thérapeutiques n'ont besoin d'être signalées qu'à partir d'une certaine importance. On peut également envisager que les intérêts se rapportant à des entreprises qui fabriquent ou commercialisent exclusivement des médicaments de la classe de remise E ou des dispositifs médicaux de la classe I ne soient pas assujettis à l'obligation de signaler les intérêts.

¹⁰³ Selon les patients interrogés dans le cadre d'une étude australienne, la publication des intérêts détenus par les médecins contribuerait à améliorer les décisions de traitement et la confiance ; cf. *Tattersall MHN, Dimoska A, Gan K. Patients expect transparency in doctors' relationships with the pharmaceutical industry. (Abstract) Medical Journal of Australia* 2009 ; 190 ; p. 65-68.

¹⁰⁴ Aux Etats-Unis et en Australie, il a été également proposé des réglementations qui imposent à l'industrie pharmaceutique de publier les libéralités et les aides financières accordées aux médecins ou octroyées par les médecins.

¹⁰⁵ La formulation reprend celle de l'art. 11 de la loi sur le parlement (obligation faite aux membres des Chambres fédérales de signaler les intérêts qui les lient).

Les modalités de signalement des intérêts seront également définies par le Conseil fédéral. Elles pourraient comporter une publication, par exemple sur Internet (surtout pour les hôpitaux), ou encore un affichage dans les salles d'attente des cabinets médicaux et à l'entrée des pharmacies.

Art. 58, al. 1, 4 et 5

Etant donné que l'exécution de l'interdiction de promettre ou d'accepter des avantages matériels (art. 57a et 57b) passe à l'OFSP et que cet office est aussi investi de la compétence d'exécuter l'obligation de signaler les intérêts, l'institut n'est plus la seule autorité fédérale à exécuter la LPTh. La formulation des *al. 1, 4 et 5* de l'art. 58 doit être adaptée en conséquence (voir également les commentaires relatifs aux art. 66 et 82, al. 1).

La nouvelle formulation de la *première phrase de l'al. 5* rétablit une omission rédactionnelle du législateur : conformément au droit en vigueur, et en vertu de l'art. 58, al. 5, LPTh, les cantons sont tenus de signaler à l'institut tout événement, toute constatation ou contestation qu'ils observent dans le cadre de leur activité de surveillance, en conséquence de quoi, celui-ci prend les mesures administratives qui s'imposent. Cependant, en vertu de l'art. 66, al. 3, LPTh, les cantons prennent eux-mêmes les mesures administratives nécessaires à l'exécution de la LPTh, à la condition qu'ils soient compétents en la matière. Il s'agit là d'une pratique en vigueur depuis des années et qui n'a jamais été contestée. La contradiction vient du fait que l'art. 58, al. 5, première phrase renvoie, par erreur, à l'al. 1 de la disposition, dans laquelle il est simultanément question de la compétence de l'institut et de celle des cantons¹⁰⁶. L'obligation de signaler énoncée à la première phrase de l'art. 58, al. 5, et la compétence de prendre les mesures administratives nécessaires (deuxième phrase), se limitent donc aux cas qui sont du ressort de l'institut ou de l'OFSP.

Art. 59, al. 3 et 5 à 7 (nouveaux)

Ad al. 3

L'enregistrement et la prévention des risques liés aux médicaments (pharmacovigilance) ne se limite pas aux effets indésirables au sens strict¹⁰⁷. Sont également déterminants au regard de la sécurité des produits thérapeutiques l'abus répété de médicaments, les intoxications accidentelles, chez des enfants notamment, et les problèmes récurrents d'utilisation. Pour ceux-ci mentionnons les incidents critiques (*critical incidents*) et les erreurs évitées (*near-miss*), lorsqu'un manquement a pu être repéré avant de porter préjudice à un patient. Pour connaître les problèmes qui se posent en lien avec la charge, notamment dans le cadre de préparations biologiques, il faut aussi recenser l'absence d'effets, p. ex., lors de l'administration d'un vaccin.

Actuellement, l'obligation de déclarer faite aux professionnels ne concerne que les effets indésirables graves ou jusque là inconnus (liés à des médicaments) ainsi que

¹⁰⁶ voir à ce propos Thomas Eichenberger, in: Eichenberger/Jaisli/Richli (Edit.), Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, Basel 2006, art. 58 Rn. 20 m.w.H.

¹⁰⁷ Selon la définition de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), doit être considéré comme effet indésirable « tout effet défavorable et de nature fortuite lorsqu'il survient au cours de la prise normale d'un médicament aux doses habituelles ».

les incidents (liés à des produits thérapeutiques) et les défauts. La révision prévoit d'élargir le principe et d'inclure dans l'obligation de déclarer l'observation de faits graves ou nouveaux. Cela inclut les observations faites avant l'utilisation du médicament qui pourraient occasionner un problème à un patient lors d'utilisations ultérieures, par exemple risque de confondre des médicaments ou des produits sanguins. Ces observations peuvent déboucher sur une modification des conditions d'autorisation de mise sur le marché. Considérant les risques importants auxquels les patients sont exposés lorsqu'ils sont traités avec des produits sanguins, les erreurs de transfusion qu'il a été possible d'éviter de justesse doivent également être déclarées. La réalisation de l'obligation de déclarer est réglementée par voie d'ordonnance.

Désormais, l'obligation de déclarer s'étend aussi aux personnes qui exercent une profession médicale et qui, du fait de leur formation, sont autorisées à administrer ou à remettre des médicaments (p. ex., des médecins dans le cadre de la médecine légale).

Ad al. 5 et 6 (nouveaux)

La pharmacovigilance a récemment pris de l'importance et fait l'objet de directives harmonisées à l'échelle internationale. On peut citer ici la recommandation de l'ICH sur la planification de la pharmacovigilance¹⁰⁸ et la directive de mars 2005 de la *Food and Drug Administration* américaine intitulée *Guidance Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment*¹⁰⁹.

Si l'institut suit déjà largement la recommandation de l'ICH, il apparaît également opportun de donner au Conseil fédéral la compétence de désigner clairement les normes internationales selon lesquelles l'institut doit travailler.

Ad al. 7 (nouveau)

Les employés des personnes ou organisations qui fabriquent, distribuent, prescrivent ou remettent des produits thérapeutiques se trouvent potentiellement pris entre deux feux : il y a, d'une part, leur devoir de fidélité à l'égard de leur employeur et, d'autre part, les enjeux de protection de la santé publique sur lesquels se fonde la LPTh. Les obligations énoncées à l'art. 59, al. 1 à 3, LPTh, notamment le devoir d'annoncer les effets indésirables survenus, les incidents et autres observations de même que les défauts constatés, illustrent parfaitement ce propos. L'embarras des employés peut être encore plus grand lorsque l'inobservation de l'obligation d'annoncer est passible de poursuite pénale (voir art. 87, al. 1, let. c, LPTh). Cette obligation ne concerne pas en premier lieu les collaborateurs. Toutefois, en vertu des dispositions sur la responsabilité pénale figurant à l'art. 6 de la loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif¹¹⁰, ceux-ci peuvent s'attendre à être eux aussi accusés dans le cadre d'une procédure pénale et, le cas échéant, condamnés.

Il est dès lors indiqué, à l'instar de l'obligation de déclarer selon les al. 1 et 2 (entreprises) et al. 3 (personnes exerçant une profession médicale ou organisations

¹⁰⁸ voir <http://www.ich.org/cache/compo/475-272-1.html#E2E> (Version du 18.11.2004)

¹⁰⁹ voir <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm071696.pdf>

¹¹⁰ RS **313.0** ; selon les art. 89 et 90 LPTh, l'art. 6 de la loi s'applique aussi bien aux poursuites pénales engagées par les autorités cantonales qu'à celles émanant des autorités fédérales.

comme des hôpitaux) de prévoir dans la loi un droit général de déclarer pour les employés concernés. La déclaration doit pouvoir être faite directement auprès de l'autorité compétente, sans que les employés aient d'abord à passer par l'employeur, et prendre ainsi le risque de perdre leur emploi. Les déclarations faites par ces personnes sont traitées confidentiellement et leur identité n'est pas communiquée à l'employeur (voir art. 62, al. 1, LPTh).

On peut imaginer que des situations dans lesquelles un employé est pris dans ce genre de dilemme existent aussi dans la fabrication, la distribution, la prescription ou la remise de produits thérapeutiques en-dehors de la pharmacovigilance ou de la matériovigilance proprement dites, par exemple lorsque des avantages matériels sont proposés, accordés ou acceptés (voir nouvel art. 57a). On peut aussi penser au principe général selon lequel un médicament ne peut être mis en circulation qu'à partir du moment où il a été autorisé (art. 9, al. 1, LPTh). Lorsqu'un employé du titulaire de l'autorisation constate que celui-ci apporte des changements à un médicament autorisé et met le produit sur le marché avant que les modifications aient été approuvées, il ne devrait pas avoir à faire passer son devoir de fidélité avant l'intérêt de santé publique. Vu ce qui précède, le droit de déclarer doit être aménagé pour toutes les infractions imaginables à la LPTh.

Il convient dans ce contexte de signaler la révision en cours du code des obligations, qui complètera le droit du travail par une réglementation différenciée visant à assurer la protection des personnes signalant des faits répréhensibles intervenus sur le lieu du travail aux autorités compétentes¹¹¹. Cette réglementation s'appliquera aussi aux employés des personnes et organisations fabriquant, distribuant, prescrivant ou remettant des produits thérapeutiques. Mais elle ne s'étend qu'aux travailleurs sous contrat de travail de droit privé, alors que l'art. 59, al. 7, LPTh proposé ici s'applique à tous les travailleurs, donc également aux employés sous contrat de travail de droit public dans les cantons (p. ex., employés des hôpitaux) et qu'elle garantit par ailleurs la confidentialité dans le traitement des données (voir art. 62, al. 1, LPTh). Dans l'éventualité d'un conflit du travail, un travailleur peut faire valoir son droit de signaler des faits répréhensibles stipulé ici; le code des obligations, resp. la législation cantonale correspondante, sont applicables au demeurant.

En ce qui concerne une éventuelle atteinte à des secrets juridiquement protégés¹¹², il convient de souligner que le droit de déclarer ici institué doit être considéré comme un motif de justification selon l'art. 14 CP¹¹³. La déclaration selon l'al. 7 peut donc parfaitement porter sur des secrets commerciaux ou des secrets de fabrication sans que l'employé ait à craindre des conséquences sur un plan pénal. En raison de sa nature particulière, le secret professionnel – qui se fonde sur un rapport de confiance particulier – doit être préservé. Cette réserve est expressément mentionnée dans cette disposition.

¹¹¹ voir <http://www.ejpd.admin.ch/ejpd/fr/home/dokumentation/mi/2008/2008-12/050.html>

¹¹² violation du secret de fabrication ou du secret commercial (art. 162 CP); violation du secret de fonction (art. 320 CP); violation du secret professionnel (art. 321 CP)

¹¹³ L'art. 14 CP énonce : «Quiconque agit comme la loi l'ordonne ou l'autorise se comporte de manière licite, même si l'acte est punissable en vertu du présent code ou d'une autre loi. »

Le nouvel art. 62a régit un cas particulier de l'art. 62 LPTh. Bien que les données personnelles et, en particulier, les données personnelles sensibles et les profils de la personnalité soient considérés comme des données confidentielles au sens de l'art. 62 LPTh¹¹⁴, leur traitement nécessite une norme spécifique.

La réglementation du traitement des données personnelles au sens de l'art. 3, let. a, LPD ne nécessitant pas de base légale formelle (art. 17 LPD), aucune autre disposition n'est prévue au niveau de la loi. En revanche, l'*al. 1* institue la base légale indispensable (art. 17, al. 1 et 2, LPD) pour pouvoir traiter des données personnelles sensibles et des profils de la personnalité, jusqu'ici régis uniquement dans le cadre d'ordonnances¹¹⁵. Dans l'accomplissement des tâches qui leur sont confiées, l'institut et les autres autorités chargées de l'application de la loi, telles que les centres régionaux de pharmacovigilance, les pharmaciens et médecins cantonaux ou encore des tiers auxquels sont déléguées des tâches d'exécution, tels que la Croix-Rouge suisse (cf. art. 68, al. 4, LPTh), traitent aujourd'hui déjà des données relatives à la santé des personnes (*let. a*). Dans le cadre de la surveillance officielle du marché, il est inévitable de traiter des données personnelles lorsque l'on a affaire à du sang ou à des produits sanguins (*ch. 1*). Ainsi, l'art 39 LPTh prévoit l'obligation d'enregistrer toutes les opérations qui intéressent la sécurité. Concrètement, cela concerne aussi les données portant sur la santé des donneurs de sang, à partir desquelles il est possible d'établir des profils de la personnalité. Le *ch. 2* est consacré à un autre domaine d'application du traitement des données dans le cadre de la surveillance du marché : les déclarations faites à l'institut concernant des effets indésirables ou des incidents (vigilance) ainsi que des défauts peuvent contenir des données personnelles, en particulier des données sensibles relatives à la santé d'une personne, même si des déclarations de ce type ne supposent pas la communication de données personnelles. Pour leur traitement, les centres régionaux de pharmacovigilance et l'institut ne nécessitent en principe que les initiales, le sexe et l'année de naissance du patient concerné. Comme l'institut, pour accomplir sa mission de surveillance, dépend de l'arrivée de déclarations venant de l'extérieur, il n'est pas tout à fait exclu que soient communiquées des données personnelles inutiles, notamment lorsque la déclaration émane de particuliers. Les déclarations sont saisies dans la banque de données nationale gérée par Swissmedic sous une forme entièrement anonymisée. Si, dans le cadre d'essais cliniques, les autorités travaillent essentiellement avec les données anonymisées des sujets de recherche, il peut néanmoins arriver que des déclarations à l'institut (p. ex., concernant des effets indésirables graves liés à l'emploi de médicaments selon l'art. 23 OClin) ou des données collectées lors d'inspections contiennent des informations sur la santé des sujets de recherche (*ch. 3*).

Les deux cas prévus sous la *let. b* concernent le traitement des données sur les poursuites ou sanctions pénales et administratives. Les compétences du responsable technique (*ch. 1*) doivent être évaluées lors de l'examen d'une demande d'autorisation (p. ex., pour obtenir une autorisation d'exploiter) (voir art. 5, al. 3 et

¹¹⁴ voir message du Conseil fédéral du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, FF **1999** 3151 ss

¹¹⁵ voir art. 46a OAMéd, art. 44b OMéd, art. 36 OMédV, art. 26a ODim et art. 26a de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin; RS **812.214.2**)

art. 10, al. 2, OAMéd). L'institut doit pouvoir obtenir des cantons non seulement un extrait de casier judiciaire, mais des renseignements sur des mesures administratives telles que, p. ex., une restriction à l'autorisation d'exercer. Il en va de même des exigences strictes auxquelles doivent satisfaire les médecins investigateurs qui réalisent des essais cliniques pour protéger les participants à un essai.

Pour des motifs de sécurité des données, les données personnelles sensibles concernant la santé visées à l'al. 1, let. a, doivent être anonymisées ou codées aussi tôt et aussi complètement que possible (*al. 2*).

En vertu de l'*al. 3*, il incombe au Conseil fédéral d'édicter les dispositions d'exécution nécessaires à la mise en œuvre de la protection des données. Ces dispositions étendues concrétisent les obligations fixées par la loi. Le Conseil fédéral édicte des dispositions sur la compétence en matière de traitement des données (*let. a*), mais aussi sur la durée de conservation des données (*let. b*), leur archivage et leur destruction (*let. c*).

A noter encore qu'à chaque fois que le traitement des données implique ou peut impliquer le traitement de données personnelles, les dispositions de la LPD sont applicables.

Art. 63, al. 3 (nouveau)

D'après le droit en vigueur, les services de la Confédération et des cantons chargés de l'exécution de la LPTh veillent à se communiquer mutuellement les données nécessaires à l'exécution de la loi (*al. 1 et 2*). En vertu de cette disposition, l'institut n'est pas habilité à transmettre des données aux autorités chargées de la mise en œuvre d'autres lois.

La nouvelle réglementation de l'*al. 3* permet désormais aussi au Conseil fédéral de communiquer des données à des autorités qui ne sont pas chargées de l'exécution de la LPTh. La communication de données doit être possible lorsque cette information est indispensable à l'exécution d'autres lois fédérales dans le domaine de la santé et directement liées à la LPTh. Mentionnons, en particulier, la loi sur les stupéfiants¹¹⁶, la loi sur les épidémies¹¹⁷, la LAMal ou encore la loi fédérale encourageant la gymnastique et les sports¹¹⁸. Cette mesure doit permettre de combler les lacunes existantes dans l'exécution des législations citées. Cependant la nouvelle disposition n'autorise pas la communication de données personnelles sensibles et de profils de la personnalité à d'autres autorités d'exécution, pas davantage du reste que les dispositions des *al. 1 et 2*.

Un exemple de cas d'application de l'*al. 3* est donné avec l'exécution de la loi sur les épidémies. Dans certains domaines, des données (confidentielles) collectées sur la base de la LPTh sont ici nécessaires. Selon l'art. 22, al. 3, de l'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)¹¹⁹, les distributeurs de vaccins sont

¹¹⁶ loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (LStup ; RS **812.121**)

¹¹⁷ loi fédérale du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies ; RS **818.101**)

¹¹⁸ loi fédérale du 17 mars 1972 encourageant la gymnastique et les sports (RS **415.0**).

¹¹⁹ RS **812.212.22**

tenus d'annoncer la quantité de médicaments immunologiques à usage humain distribués par leurs soins en Suisse. L'OFSP dépend de ces données pour établir la couverture vaccinale en Suisse. Grâce à la nouvelle réglementation proposée dans l'art. 63 LPTh, l'institut pourra mettre ces données à la disposition de l'OFSP.

Art. 64, titre, al. 3, 4, phrase introductive et let. a^{bis} (nouvelle), 4^{bis} (nouveau) et 5

Les *al. 3, 4 et 5* précisent que ces dispositions s'appliquent aussi à la communication de données personnelles (mais non aux données personnelles sensibles ni aux profils de la personnalité) à l'étranger. L'*al. 4* mentionne, en accord avec la disposition de l'art. 6 LPD, que des données personnelles ne peuvent être communiquées à l'étranger qu'à condition que la personnalité des personnes concernées ne s'en trouve pas gravement menacée (*let. a^{bis}*). La communication de données personnelles à l'étranger n'est donc admissible que lorsque les conditions stipulées à l'art. 6 LPD sont satisfaites.

En revanche, le nouvel *al. 4^{bis}* institue la base légale qui permet de communiquer des données confidentielles et sensibles relatives à la santé à la banque de données internationale de pharmacovigilance exploitée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) à Uppsala (Suède). Comme tous les membres participant à cette banque de données, l'institut communique notamment les initiales, le sexe, l'année de naissance du patient concerné ainsi que le rapport sur les effets indésirables.

Art. 65, al. 2 à 6

A l'*al. 2*, le terme « émolument » est remplacé par le terme générique « taxe » car contrairement à la terminologie actuellement en vigueur, le montant prélevé sur le produit de la vente de médicaments (émolument de vente) pour financer la surveillance du commerce des médicaments n'est pas un émolument au sens fiscal strict, mais une taxe de surveillance. La différence entre émolument et taxe réside dans le fait qu'un émolument, ou taxe causale, a comme contrepartie une prestation de l'Etat dont bénéficie *personnellement* la personne qui y est soumise. Cette condition n'est pas remplie dans le cas d'un émolument de vente. Celui-ci sert à couvrir tous les coûts que l'institut encourt dans son activité de surveillance et qui ne sont pas déjà couverts par des émoluments. Ces coûts proviennent en premier lieu d'activités qui ne bénéficient pas à un individu en particulier mais à *un ensemble de personnes*, comme c'est le cas dans une mission classique de surveillance (tâches générales de surveillance, préparation et élaboration de normes de qualité, information de la population, mesures visant à lutter contre un usage abusif ou incorrect des médicaments, etc.). L'*al. 2* précise désormais aussi qui doit s'acquitter de la taxe (le titulaire de l'autorisation), le critère sur lequel se fonde le calcul de la taxe (le prix de fabrique des médicaments) et la fourchette dans laquelle le montant de la taxe peut être fixé par voie d'ordonnance.

Dans le cadre de la nouvelle compétence que lui attribue l'art. 5 révisé, le Conseil fédéral définira plus précisément les modalités de la perception de la taxe (*al. 3*).

A ce jour, le Conseil fédéral n'a jamais fait usage du droit que lui confère l'actuel *al. 3* de percevoir un émolument annuel pour le maintien des autorisations. Puisque les tâches d'exécution énoncées à l'*al. 4* resteront intégralement couvertes par l'émolument de vente selon l'*al. 2*, il est possible d'abroger purement et simplement cette disposition. L'*al. 4* actuellement en vigueur peut lui aussi être supprimé étant

donné que les principaux éléments régissant l'émolument de vente ont été repris à l'al. 2.

Dans sa version actuelle, l'al. 5 donne à l'institut la compétence de fixer le montant de ses émoluments. L'institut tient compte du principe de couverture des coûts ; le Conseil fédéral fixe le degré de couverture que l'institut doit atteindre dans le mandat de prestations quadriennal. Conformément au principe n° 13 figurant dans le rapport sur le gouvernement d'entreprise, la compétence accordée aux entités devenues autonomes d'édicter des ordonnances doit être exceptionnelle et se limiter à l'édiction de dispositions de nature technique et d'importance secondaire. La compétence de l'institut d'édicter des ordonnances sur les émoluments est contraire à ce principe ; pour cette raison, l'al. 5 prévoit qu'à l'avenir, l'ordonnance sur les émoluments relèvera de la compétence du Conseil fédéral et non plus de celle de l'institut. L'al. 6 doit être modifié pour dire que le Conseil fédéral fixe par voie d'ordonnance (et non plus par mandat de prestations) les prestations pour lesquelles l'institut peut renoncer à tout ou partie des émoluments.

Art. 66, al. 1, 2, phrase introductive, ainsi que 3 à 6 (nouveaux)

Dans sa version actuelle, l'art. 66 énonce, sous la forme d'une liste non exhaustive, les mesures à prendre par l'institut (al. 1) et les cantons (al. 2) en vue de rétablir une situation conforme au droit. L'al. 1 ne mentionne plus seulement l'institut, mais aussi « les autres autorités chargées de l'application de la présente loi », en d'autres termes l'OFSP, désormais investi de la compétence pour le contrôle de l'interdiction de promettre ou d'accepter des avantages matériels, ainsi que les cantons, désormais responsables du contrôle du commerce de détail. La phrase introductive de l'al. 2 est adaptée en conséquence. L'al. 4, à la différence du libellé actuel, ne fait que préciser les dispositions déterminantes de la LPTh. La possibilité de faire appel aux autorités d'exécution via les autorités douanière reste acquise, mais elle fait désormais l'objet de l'al. 5. Les organes douaniers ne sont pas concernés par les modifications apportées à l'art. 66. La procédure actuelle reste donc inchangée et ils ne sont pas chargés de tâches supplémentaires.

Le choix des mesures nécessaires et appropriées suppose une connaissance suffisante des faits sous l'angle du droit. La constatation des faits se fonde sur la loi fédérale du 20 décembre 1998 sur la procédure administrative (PA)¹²⁰, de même que sur la loi fédérale de procédure civile fédérale du 4 décembre 1947¹²¹.

Pour ce qui est des moyens de preuve, les nouveaux al. 3 et 5 élargissent quelque peu les actes d'instruction autorisés. L'al. 3 autorise expressément les autorités chargées de l'application de la loi à commander de la marchandise sous un nom d'emprunt, c.-à-d. anonymement. Les informations ainsi obtenues doivent essentiellement permettre de lutter contre les infractions à l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Sont ici visés, le commerce de médicaments soumis à autorisation mais non effectivement autorisés et les autres infractions en matière d'autorisations (autorisation de fabriquer, de distribuer, d'importer, d'exporter et de remettre des médicaments). Si, par exemple, l'institut et les services cantonaux compétents commandaient de la marchandise en leur propre nom, les auteurs seraient prévenus de l'existence d'une procédure à leur encontre et pourraient se

¹²⁰ RS 172.021

¹²¹ RS 273

soustraire à d'éventuelles mesures administratives et sanctions pénales. Une commande sous un nom d'emprunt, comme le prévoit le présent projet, ne peut être passée que si l'on soupçonne qu'un médicament n'a pas été fabriqué, importé, exporté ou mis sur le marché conformément aux dispositions en vigueur (*let. a*). De plus, cette mesure ne peut être prise que si les vérifications effectuées jusqu'alors n'ont donné aucun résultat, si elles ne permettent pas de présumer d'un résultat satisfaisant ou si elles s'avèrent excessivement difficiles (*let. b*).

Selon l'*al. 5*, les autorités d'exécution peuvent demander aux prestataires de services postaux, et en particulier à la Poste Suisse le nom du titulaire d'une case postale. Dans la pratique, il arrive souvent que des envois suspects soient interceptés à la douane mais qu'il soit impossible de savoir qui est le destinataire étant donné qu'ils sont adressés à une case postale. Il s'agit de combler cette lacune en matière d'information. La mesure prévue constituant une atteinte au secret postal au sens de l'art. 13 de la Constitution fédérale¹²², une base légale doit impérativement être créée. Comme pour toute atteinte à un droit fondamental, une mesure de ce type ne peut être autorisée que si elle est proportionnelle et qu'un intérêt public est en jeu. Dans ces conditions, les prestataires de services postaux sont tenus de fournir ce renseignement. En d'autres termes, ils ne s'exposent pas à des poursuites pénales au motif d'une violation du secret des postes et des télécommunications selon l'art. 321^{ter} CP.

La personne concernée est informée de cette démarche au plus tard une fois la procédure terminée (*al. 6*). Elle est habilitée à recourir devant un tribunal pour examen de la légalité de l'acte d'instruction. Si la mesure a été ordonnée par l'institut, l'instance de recours compétente est le Tribunal administratif fédéral.

Art. 67, al. 1, 2^e phrase, et 1^{bis} (nouveau)

La première phrase de l'*al. 1* demeure inchangée. Comme le mentionnait déjà le message accompagnant la LPTh, « l'institut veillera à ce que le public soit averti et conseillé lorsque surviendra un événement qui pourrait entraîner ou qui a déjà entraîné des effets négatifs sur la santé des êtres humains ou des animaux »¹²³. En bref, l'*al. 1* prévoit des publications de l'institut dans le Journal Swissmedic, sur Internet ou via les médias, en particulier les médias spécialisés.

La *deuxième phrase de l'al. 1* précise le genre d'informations publiées par l'institut, p. ex., des décisions, positives ou négatives, d'autorisation de mise sur le marché, des décisions de révocation, des suspensions d'autorisation, des modifications, etc. La formulation ouverte de cette disposition permettra de publier ultérieurement d'autres types d'informations, p. ex., les rapports d'expertise sur lesquels se fondent les autorisations (comme dans la CE), sans nécessiter une révision de la loi¹²⁴. Les modalités sont à régler par voie d'ordonnance.

Le complément concernant la publication des modifications des informations sur le médicament destinées aux professionnels et aux patients (*al. 1 in fine*) passe dans le nouvel *al. 1^{bis}*. Par contre, la publication des constatations faites dans le cadre de la surveillance du marché et les informations qu'elles ont permis de livrer doivent être expressément mentionnées. La modification proposée fixe le cadre qui, à l'avenir,

¹²² RS 101

¹²³ FF 1999 3243

¹²⁴ voir également la motion Altherr (08.3827), « Swissmedic. Améliorer la transparence. »

permettra de mieux informer le public des constatations faites dans le cadre de cette surveillance, p. ex., à propos de plans de pharmacovigilance ayant été approuvés ou, dans le cadre de la surveillance des importations, par des particuliers, de la qualité de médicaments non autorisés.

Destinées aux professionnels et aux patients, ces informations sont déterminantes dans l'optique d'une utilisation adéquate des médicaments et de la sécurité des médicaments dans son ensemble. Elles fournissent aux professionnels et aux patients des renseignements précis sur des aspects importants, comme le domaine d'utilisation, les dosages, les effets et les effets secondaires.

Les informations destinées aux professionnels et aux patients doivent être approuvées par l'institut dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Conformément à la législation sur les produits thérapeutiques, les titulaires d'une autorisation sont tenus de fournir ces informations aux professionnels habilités à remettre et à prescrire des médicaments à usage humain. La plupart d'entre eux remplissent cette obligation en faisant publier les informations sur les médicaments dans le Compendium Suisse des Médicaments. Ce répertoire publié sous forme électronique ou sous celle d'un ouvrage de référence est remis spontanément et gracieusement à l'ensemble des pharmacies, cabinets médicaux et médecins-chefs des hôpitaux. Les autres professionnels peuvent l'obtenir sur demande, soit gratuitement, soit à un prix préférentiel.

L'existence d'un répertoire exhaustif des informations sur les médicaments présente un intérêt majeur, reconnu au niveau international, pour la sécurité des produits thérapeutiques ; des répertoires de ce type existent dans la plupart des pays d'Europe ainsi qu'en Australie et aux Etats-Unis. L'actuelle réglementation de l'al. 1, selon laquelle l'institut publie notamment « les modifications d'informations destinées aux professionnels et aux patients » paraît trop restrictif puisque ce n'est pas uniquement ce type de modifications qui garantit la sécurité de la prescription, de la remise et de l'utilisation d'un médicament, mais aussi, et surtout, les informations dûment approuvées lors de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Le nouvel al. 1^{bis} instaure donc une base légale au sens formel qui, d'une part, permet de préciser la manière dont les informations sur les médicaments doivent être publiées (sur Internet, sous la forme d'une liste exhaustive de toutes les informations sur les médicaments), d'autre part, confie à l'institut le mandat de publier lui-même cette liste ou de confier cette tâche à des tiers.

La compétence accordée à l'institut est d'autant plus indispensable que – selon la catégorie de remise – entre 5 et 30 % des titulaires d'une autorisation se soustrairaient entièrement ou partiellement à leur obligation légale de publier les informations sur les médicaments. Est notamment considéré comme une soustraction partielle le fait de livrer les informations uniquement via le site Internet de l'entreprise. Les infractions s'expliquent entre autres par les coûts d'une publication, souvent jugés trop élevés par les fabricants. Le risque de se retrouver avec une liste toujours plus incomplète est encore accentué du fait de l'intérêt marqué des éditeurs pour des publications partielles. Ces instruments sont certes intéressants, mais uniquement dans la mesure où il existe au moins une liste complète et si les publications partielles sont considérées comme un complément à cette liste.

En vue de garantir la publication d'une liste globale et complète, l'institut peut publier lui-même les informations sur les médicaments approuvées par lui dans le

cadre des décisions d'autorisation de mise sur le marché ou de modification ou alors déléguer la publication de la liste (élaboration et gestion) à un tiers par appel d'offres selon l'accord GATT/OMC. Les données publiées dans cette liste doivent pouvoir être exploitées librement par les éditeurs privés. Une autre solution serait que l'institut vérifie en permanence les informations aux professionnels et aux patients publiées par des tiers et qu'il prenne des mesures administratives à l'encontre des titulaires d'une autorisation qui se soustrairaient entièrement ou partiellement à l'obligation de publication. Par rapport à une publication par l'institut ou une délégation de la publication à des tiers, cette solution paraît peu efficace.

S'agissant de la forme de la publication (liste électronique ou support physique), l'institut demande actuellement aux titulaires d'une autorisation qu'ils publient toutes les informations destinées aux professionnels à la fois sous la forme d'une liste électronique et d'un support physique, c.-à-d. un ouvrage. Pour les informations destinées aux patients, une publication sous la forme d'une liste électronique suffit. Tant les listes électroniques que les répertoires présentés sous la forme d'un ouvrage de référence doivent être mis gratuitement à la disposition des personnes autorisées à prescrire, remettre et utiliser des médicaments. Les exigences de l'institut, qui soulignent toute l'importance des informations sur les médicaments (et de leur mise à disposition des professionnels et des patients) dans l'optique de la sécurité des médicaments, reposent toutefois sur une base légale insuffisante. L'art. 16a OMéd stipule uniquement que les informations sur les médicaments doivent être mises, sous une forme appropriée, à la disposition des personnes habilitées à les prescrire, à les remettre ou à les utiliser. Une critique revient souvent, qui consiste à dire que l'obligation de publier les informations sous la forme d'un ouvrage de référence est dépassée. Cette remarque est de plus en plus justifiée puisque l'utilisation d'Internet s'est largement répandue depuis l'entrée en vigueur de la LPTh. Considérant l'informatisation croissante du domaine de la santé (cf. cybersanté, ou « e-Health »), il est permis de penser que d'ici l'entrée en vigueur de la présente révision, tous les professionnels auront accès à une liste électronique des données sur les médicaments. Cette avancée assure qu'ils pourront s'informer plus rapidement, et surtout plus efficacement, sur les propriétés des médicaments autorisés que ne le permet un ouvrage de référence classique.

Art. 67a Banque de données (*nouveau*)

Parallèlement au renforcement des procédures sur la base de l'art. 26, al. 1, LPTh, il paraît judicieux de disposer d'un instrument qui permette de diminuer les lacunes dans le domaine de la pédiatrie au niveau national. Il y a lieu de collecter et d'évaluer les informations correspondantes et de les exploiter pour améliorer les procédures.

A cet égard, le nouvel art. 67a pose la base légale qui habilitera le Conseil fédéral à prévoir la création de banques de données à l'échelle nationale en relation avec la prescription et la remise de médicaments dans certains groupes de population (en particulier la population pédiatrique).

Si le Conseil fédéral fait usage de cette possibilité, il définira l'autorité fédérale responsable de l'exécution; en l'état actuel des choses, ce ne sera pas l'institut, puisque cette banque de données est un instrument de politique générale de la santé qu'il ne convient pas de lier à l'autorisation et à la surveillance du marché des

médicaments. Par ailleurs, le Conseil fédéral édictera les dispositions d'exécution pour obtenir la collaboration des personnes exerçant une profession médicale concernées. L'obligation d'anonymiser les données garantit que les banques de données visent uniquement à fournir des informations objectives en lien avec un traitement et son amélioration et qu'elles ne servent pas à collecter des données personnelles.

Le cas échéant, le Conseil fédéral détermine les banques de données ainsi que le service compétent respectif (qu'il s'agisse d'une organisation de droit public ou de droit privé) et précise les catégories d'informations à collecter, l'étendue et la forme des obligations en matière de communication, les autorisations d'accès aux informations, les autorisations en matière de traitement des données ainsi que l'exploitation des informations et leur publication. Il fait appel à des experts pour évaluer les données.

Art. 69, al. 1 et 2

Le changement proposé vise uniquement à adapter l'*al. 1* à la modification apportée, à l'art. 70, aux nouvelles compétences en matière d'objectifs stratégiques.

L'actuel *al. 2* prévoit que l'institut peut, contre rémunération, fournir des prestations de service à des autorités ou à des particuliers. Jusqu'ici, l'institut s'en est tenu à ces conditions-cadres dans la pratique; d'ailleurs, il n'a que rarement fourni des prestations contre rémunération (il s'agissait essentiellement de prestations en faveur de l'OFSP).

Le rapport sur le gouvernement d'entreprise définit de la manière suivante les prestations dites commerciales: « prestations pouvant être définies de façon à réaliser un bénéfice, pour lesquelles il existe un marché et dont le prix du marché détermine l'offre et la demande. »¹²⁵ Et, plus loin, « étant donné le caractère sensible de leurs tâches, les entités [exécutant des tâches de surveillance de l'économie ou de la sécurité] ne prendront des participations ni ne concluront des coopérations, et renonceront à toute activité commerciale. »¹²⁶

Les tâches de l'institut dont il est question dans l'art. 69, al. 2, LPTh ne correspondent pas à la définition des activités commerciales susmentionnée car :

- elles ne visent pas à réaliser un bénéfice mais résultent d'une demande explicite et ad hoc d'une instance publique nationale ou internationale (autorités, organisations internationales). Le but de l'institut est de couvrir ses coûts ;
- on ne peut pas qualifier de « marché » l'environnement dans lequel elles s'exercent car, même si plusieurs prestataires de service potentiels existent (p. ex. autres instances nationales de surveillance du marché), il est fait appel aux compétences spécifiques de Swissmedic ;
- un marché fixant les prix des prestations selon l'offre et la demande n'existe donc pas dans le cas présent.

La nouvelle formulation de l'*al. 2* tient compte de ces aspects; la fourniture de prestations de service par l'institut se limite aux autorités nationales et

¹²⁵ FF **2006** 7821

¹²⁶ FF **2006** 7852

internationales. Conformément aux grands axes du principe n° 15 du rapport sur le gouvernement d'entreprise¹²⁷, il s'agit en particulier d'éviter que l'institut fasse de la concurrence aux fournisseurs privés de prestations.

Art. 70 Objectifs stratégiques

Actuellement, le Conseil fédéral dirige l'activité de l'institut au moyen d'un mandat de prestations d'une durée de quatre ans et, indirectement, par les mandats de prestations que le DFI et l'institut doivent renouveler tous les ans. Selon le rapport sur le gouvernement d'entreprise (principe n° 17), il y a lieu de renforcer l'indépendance des entités devenues autonomes qui, comme l'institut, assument en priorité des tâches de surveillance de l'économie ou de la sécurité en confiant la définition des objectifs stratégiques au conseil d'administration ou au conseil de l'institut. Pour ces autorités, une approbation par le Conseil fédéral ne serait pas nécessaire. Celle-ci est toutefois maintenue dans le cas présent, d'entente avec l'institut (*al. 1*). D'un côté, les objectifs stratégiques garantissent une plus grande liberté au conseil de l'institut puisque c'est lui qui les formulera et les proposera au Conseil fédéral. De l'autre côté, cette solution permettra au Conseil fédéral de conserver un rôle actif, anticipant l'évolution de l'institut.

Il doit également être possible, sur la base de la vérification annuelle effectuée par l'institut, d'apporter des modifications aux objectifs stratégiques. Ces adaptations doivent aussi être approuvées par le Conseil fédéral (*al. 2*).

L'instrument des objectifs stratégiques reste cependant encore à définir, le rapport sur le gouvernement d'entreprise ne proposant pas de standardisation en la matière. Selon l'interprétation conjointe qu'en font le Conseil fédéral et le conseil de Swissmedic, les objectifs stratégiques, définis pour quatre ans, doivent faire l'objet d'une discussion et être arrêtés conjointement entre le gouvernement et le conseil de l'institut. Dans tous les cas, ils figureront à l'ordre du jour des entretiens semestriels entre le propriétaire et le conseil de l'institut. En cela, la procédure arrêtée demeure proche de celle appliquée actuellement, à l'exception du contrat annuel de prestations, lequel disparaît. En effet, la définition des objectifs stratégiques pour quatre ans et la vérification annuelle de leur atteinte – par le biais du reporting et du système des indicateurs – suffisent.

Art. 71 Organes

L'organe opérationnel de l'institut n'est plus le directeur mais la direction (*al. 1, let. b*); les autres organes (le conseil de l'institut comme organe stratégique et l'organe de révision) sont aujourd'hui déjà conformes aux principes énoncés dans le rapport sur le gouvernement d'entreprise.

Pour parer à tout conflit d'intérêt, la loi mentionne désormais expressément, même si cela paraît évident, qu'une seule et même personne ne peut pas simultanément faire partie de plusieurs organes (*al. 2*).

¹²⁷ Selon le principe n° 15 du rapport sur le gouvernement d'entreprise, les établissements sont autorisés à fournir des prestations annexes à but lucratif pour autant qu'elles aient un lien étroit avec la tâche principale, qu'elles ne nuisent pas à l'accomplissement de cette dernière, qu'elles ne faussent pas la concurrence et que l'ensemble de ces prestations couvre au minimum tous les coûts qu'elles engendrent.

Le Conseil fédéral étant compétent pour nommer les membres du conseil de l'institut et de l'organe de révision, il doit aussi être habilité, comme dans les sociétés anonymes, à révoquer, en cours de mandat, un ou plusieurs membres siégeant dans ces organes pour des motifs importants (*al. 3*). Ces motifs importants peuvent être réunis notamment lorsqu'un membre a gravement violé ses obligations ou qu'il ne trouve pas d'autre solution à un conflit d'intérêt persistant. C'est à cette condition que le Conseil fédéral sera en mesure d'exercer pleinement sa haute surveillance en qualité de représentant du propriétaire.

Les modifications proposées à l'art. 71 concrétisent les principes n° 2 à 5 et 7 du rapport sur le gouvernement d'entreprise.

Art. 72 Composition et nomination du conseil de l'institut

Les dispositions régissant la composition et la nomination du conseil de l'institut figurent désormais à l'art. 72 (les dispositions en question se trouvent actuellement à l'art. 71, al. 1, let. a, et al. 2); les fonctions et les tâches des membres de ce conseil passent dans le nouvel art. 72a.

Comme cela est le cas actuellement, le conseil de l'institut comprend au maximum sept membres (président inclus) (*al. 1*). Ce conseil assumant des tâches similaires à celles d'un conseil de fondation, il doit être aussi professionnel que possible. C'est pourquoi le profil auquel il répond sera arrêté dans une norme du département – ordonnance ou ligne directrice, ceci est encore à déterminer – laquelle sera publiée. Aujourd'hui déjà, les élections au sein du conseil de Swissmedic répondent à des critères fixés dans un profil ; celui-ci n'est toutefois pas publié.

La nomination des membres du conseil de l'institut et de son président par le Conseil fédéral, de même que le droit dont disposent les cantons pour proposer des nominations, demeurent inchangés (*al. 2*).

Les membres du conseil de l'institut et le président sont nommés pour un mandat de quatre ans. Désormais, la loi dit expressément qu'ils peuvent être réélus pour un second mandat au plus (*al. 3*).

Art. 72a Fonctions et tâches du conseil de l'institut (*nouveau*)

Le nouvel art. 72a réalise les principes n° 6, 13, 17, 18, 20, 21 et 27 du rapport sur le gouvernement d'entreprise.

Les tâches et compétences des différents organes doivent être clairement délimitées. La première phrase de l'*al. 1* précise que le conseil est l'organe stratégique de l'institut et que la défense des intérêts de l'institut constitue la fonction première de son conseil. Cette fonction ne va pas forcément de soi car les connaissances particulières que supposent la conduite stratégique de l'institut et une bonne vue d'ensemble des tâches incombant aux autorités d'exécution cantonales ne peuvent qu'être le fait d'un conseil dont chacun des membres représente aussi les principaux acteurs directement concernés par l'activité de l'institut (cantons, industrie, médecins, etc.). Pour éviter les conflits d'intérêts entre l'activité principale des membres du conseil de l'institut et leur activité en tant que membre du conseil, il faut par conséquent aussi accorder une attention particulière aux règles de récusation (voir ci-après let. e).

L'*al. 1* décrit de manière détaillée, comme l'actuel art. 72, al. 1, LPTh, les différentes tâches du conseil de l'institut (*let. a à l*). Celui-ci élabore les objectifs stratégiques (*let. a*) et les soumet pour approbation au Conseil fédéral (art. 70 LPTh). Il lui incombe également de vérifier chaque année si ces objectifs sont atteints et d'en rendre compte au gouvernement (*let. b*). Le conseil de l'institut transmet également au Conseil fédéral, pour information, l'intégralité du rapport de l'organe de révision. En effet, dans le rapport d'activité, seul figure l'acte de certification des comptes. Le conseil de l'institut a pour principales tâches stratégiques d'approuver le plan de gestion et la planification budgétaire (*let. k*), sur la base desquels il propose au Conseil fédéral le montant de l'indemnisation versée par la Confédération ; cette indemnisation sert notamment à couvrir les prestations qui lui sont assignées et dont le coût n'est pas couvert par des émoluments (*let. c*). A l'avenir, le conseil de l'institut ne fera pas qu'approuver, mais édictera lui-même le règlement interne de l'institut (*let. d*) ainsi que le règlement du personnel (*let. l*). Le conseil de l'institut édicte également le règlement du conseil, dans lequel il fixe notamment les règles relatives à la récusation. Le rapport d'activité de l'institut (*let. f*) est adopté par le conseil de l'institut et soumis au Conseil fédéral pour approbation.

Le conseil de l'institut nomme les membres de la direction (organe opérationnel selon l'art. 71, al. 1, *let. b*), y compris le directeur. Le Conseil fédéral ne nomme donc plus le directeur, mais approuve sa nomination. Par ailleurs, le conseil de l'institut supervise la direction et assure le contrôle interne (*let. g et i*). En outre, il fonctionne comme organe législatif dans les cas où l'institut est investi d'une compétence législative, à savoir lorsqu'il s'agit d'édicter des dispositions techniques secondaires (*let. j*).

Selon la *let. h*, le conseil de l'institut accomplit d'autres tâches que lui assigne le Conseil fédéral dans le domaine des produits thérapeutiques. Il s'agit de tâches ponctuelles et uniques qui, de ce fait, ne peuvent pas faire l'objet d'une norme légale.

L'approbation de la nomination du directeur de l'institut par le Conseil fédéral (*let. g*) marque une divergence par rapport au principe n°4 du rapport sur le gouvernement d'entreprise¹²⁸. Etant donné l'importance de Swissmedic dans les environnements politico-administratif et économique suisses, la position de directeur est exposée; elle requiert la totale confiance du propriétaire. C'est pourquoi ce dernier reçoit la possibilité d'approuver ladite nomination. Le directeur de l'institut a toutefois, et principalement, des compétences de nature opérationnelle, dont la gestion relève du conseil de l'institut. Dans ce contexte, il importe donc que le conseil choisisse la personne en question, choix par la suite approuvé ou refusé par le propriétaire.

L'*al. 2* donne au conseil de l'institut la compétence de déléguer à la direction la conclusion d'affaires particulières.

Au sein de l'institut, comme dans toutes les institutions analogues, le conseil est responsable de la concrétisation des grands axes stratégiques tant scientifiques que financiers et commerciaux. Il assume par ailleurs la responsabilité finale des décisions prises. La direction, quant à elle, assure la gestion opérationnelle de l'institut.

Les décisions prises et ce, quasiment quel que soit le domaine concerné, relèvent d'un processus séquentiel: préparation par la direction et l'administration de l'institut, décision par le conseil, éventuelle approbation par le propriétaire, mise en œuvre par la direction et l'administration de l'institut.

La présente délégation de compétence fait référence à cette séquence et porte donc principalement sur les aspects opérationnels ainsi que de préparation et d'application des décisions arrêtées par le conseil de l'institut.

Par analogie avec le droit de la société anonyme, l'*al. 3* prévoit que le Conseil fédéral donne décharge au conseil de l'institut et qu'il décide de l'emploi du bénéfice. La décharge est donnée annuellement, sur la base du rapport d'activité (autrement dit après que le rapport d'activité a été vérifié par l'organe de révision et fait l'objet d'un compte-rendu).

Art. 73 Direction

Selon l'art. 71, al. 1, let. a, la direction, présidée par un directeur, constitue le nouvel organe opérationnel de l'institut. L'art. 73 est modifié en conséquence. Conformément à l'*al. 2, let. e*, la direction, en tant qu'organe opérationnel, remplit, à titre subsidiaire - dans le sens d'une solution par défaut en cas de conflit de compétences - toutes les tâches que la loi ou le règlement interne n'attribue ni au conseil de l'institut ni à l'organe de révision.

Art. 74 Organe de révision

L'*al. 1* énonce que le Conseil fédéral désigne l'organe de révision (sous le droit actuel, art. 71, al. 3, LPTh). L'organe de révision est nommé pour une durée de quatre ans, avec possibilité de reconduction du mandat.

Conformément aux principes n° 8 et 22 du rapport sur le gouvernement d'entreprise, le statut, la compétence de contrôle de l'organe de révision des établissements de droit public autonomes de la Confédération ainsi que les destinataires du rapport de l'organe de révision doivent être définis par analogie avec le droit des sociétés anonymes. En conséquence, l'*al. 2* stipule que les dispositions du code des obligations¹²⁹ s'appliquent par analogie.

L'*al. 3* précise que l'organe de révision effectue une révision ordinaire (art. 727 CO) et désigne le destinataire du rapport (conseil de l'institut). Il stipule par ailleurs que le rapport de l'organe de révision fait partie intégrante du rapport d'activité de l'institut.

Art. 75, titre et al. 2, ainsi que 3 et 4 (nouveaux)

Les changements effectués sont purement rédactionnels. En particulier, la réglementation contenue dans l'actuel al. 2 fait l'objet de deux alinéas distincts (al. 2 et 3). La disposition régissant les rémunérations est intégrée dans le nouvel *al. 3*.

Enfin, l'*al. 4* fixe les conditions-cadres pour les indemnités versées aux membres du conseil de l'institut. Cette réglementation correspond à l'actuel art. 71, al. 2, LPTh.

¹²⁹ RS 220

Art. 77 Ressources financières

L'institut dispose d'un capital de dotation de l'ordre de 14,5 millions de francs qui lui est alloué par la Confédération et les cantons. Selon le droit actuel, le conseil de l'institut peut décider que ce capital produira des intérêts ; une telle mesure n'a cependant encore jamais été prise. Selon le principe n° 24 du rapport sur le gouvernement d'entreprise, la dotation en capital des entités devenues autonomes n'est pas rémunérable. Conformément à ce principe, les al. 1 et 2 de l'actuel art. 77 se trouvent regroupés à l'*al. 1* qui précise que le capital ne porte pas d'intérêts.

Le nouvel *al. 2* adapte les bases du financement de l'institut compte tenu de la modification proposée à l'art. 69, al. 1 (*let. a*) et la *let b* mentionne, outre les émoluments, un financement au moyen d'autres taxes, par analogie avec la nouvelle formulation de l'art. 65, al. 2 et 3.

Actuellement, le Conseil fédéral fixe dans le cadre du mandat de prestations les tâches financées par des contributions de la Confédération, et à quelle hauteur, et celles qui sont couvertes par la perception de taxes. Selon l'*al. 3*, le Conseil fédéral continuera à se prononcer sur l'utilisation des moyens, mais il le fera désormais dans le cadre de l'approbation des objectifs stratégiques.

Art. 78 Etablissement des comptes

Le nouveau libellé s'inspire fortement de celui de l'art. 18 (établissement des comptes) de la loi du 22 juin 2007 sur l'Autorité fédérale de surveillance des marchés financiers (loi sur la surveillance des marchés financiers, LFINMA)¹³⁰ et correspond aux dispositions du droit sur les sociétés anonymes et du code des obligations. L'al. 4 correspond au principe n° 25 du rapport sur le gouvernement d'entreprise.

Art. 78a Rapport d'activité (*nouveau*)

Le rapport d'activité de l'institut fait l'objet d'un article séparé. Il doit être établi par la direction et se base sur les dispositions du code des obligations.

Art. 79 Réserves

Le titre de l'actuel art. 79 a été modifié pour devenir « Réserves ». La formulation retenue est plus courte et plus concise. L'institut a la possibilité, mais n'est pas obligé, de constituer des réserves. Désormais, le montant des réserves ne doit pas excéder l'équivalent d'un demi budget annuel (formulation actuelle : un « montant jugé raisonnable »). Le Conseil fédéral se prononce chaque année sur l'utilisation d'un bénéfice au moment d'approuver les comptes (*art. 72a, al. 3*). Cette manière de procéder correspond au principe n° 27 du rapport sur le gouvernement d'entreprise.

Le rapport sur le gouvernement d'entreprise (principe n° 11) stipule que, selon la jurisprudence du Tribunal fédéral¹³¹, la responsabilité des entités devenues autonomes qui exécutent des tâches de surveillance de l'économie et de la sécurité ne peut être engagée qu'en cas de violation de devoirs essentiels de fonction. En particulier, les entités ne doivent pas être tenues pour responsables si le dommage résulte d'une violation des obligations par des organismes soumis à surveillance. Selon la jurisprudence fédérale, une violation de devoirs essentiels de fonction ne peut être retenue que dans la mesure où une autorité ou un tribunal a commis une grossière erreur, que n'aurait pas commise une personne consciente de ses devoirs. La responsabilité limitée¹³² de l'institut est précisée à l'al. 2.

Art. 81a (nouveau)

La loi dans son état actuel ne comporte pas de disposition regroupant les différents aspects de l'activité de surveillance exercée par l'institut, le Conseil fédéral et le Parlement. Le nouvel art. 81a vise à combler cette lacune. Ainsi, le Conseil fédéral exerce sa fonction de surveillance et de contrôle en particulier en nommant les membres du conseil de l'institut ainsi que son président, en approuvant la nomination du directeur et en nommant l'organe de révision. Par ailleurs, il approuve le rapport d'activité et donne le cas échéant décharge au conseil de l'institut. La let. e de cet article permet de vérifier l'atteinte des objectifs stratégiques chaque année et cela, malgré une définition des dits objectifs arrêtée pour quatre ans (cf. commentaire sur l'art. 70). Le système des indicateurs définis par l'institut ainsi que les divers rapports devant être élaborés autorisent sans autre une telle appréciation annuelle.

Enfin, l'al. 5 précise que les pouvoirs donnés au Contrôle fédéral des finances de même que la haute surveillance du Parlement demeurent réservés. La procédure se déroule selon la loi sur le Contrôle des finances et la loi sur le Parlement.

Art. 82, al. 1

Cette disposition fait l'objet d'un complément puisqu'il est prévu de déclarer l'OFSP compétent en ce qui concerne l'exécution de l'interdiction de promettre et d'accepter des avantages matériels (art. 57a et 57b) et l'obligation de signaler les intérêts (art. 57c). Considérant le lien étroit qui existe entre cette réglementation et la disposition de la LAMal régissant le devoir de répercuter les avantages lors de l'achat de produits thérapeutiques (art. 56, al. 3, LAMal), il semble pertinent, dans ce domaine, de confier l'exécution de la loi à une seule et même autorité. Cette tâche ne doit pas incomber à l'institut étant entendu que l'exécution de la loi traitera essentiellement d'aspects économiques de la santé et que ce type de considérations ne saurait relever des attributions d'un institut des produits thérapeutiques. Cette tâche doit être assumée par l'OFSP, autorité en charge à la fois de la législation sur les produits thérapeutiques et de celle sur l'assurance-maladie.

¹³¹ entre autres ATF 123 II 577, consid. 4d/dd.

¹³² correspond à l'art. 19, al. 2, LFINMA qui définit la responsabilité de la FINMA.

Comme dans le droit actuel, le Conseil fédéral peut confier certaines tâches incombant à l'institut ou, désormais aussi à l'OFSP à d'autres autorités.

Art. 84, al. 1^{bis} (nouveau)

Au vu de la diversité des problèmes techniques que soulèvent l'expertise des demandes d'autorisation et l'établissement de faits dans le cadre de la surveillance du marché, l'institut peut, le cas échéant, faire appel à des experts externes (voir art. 12, let. e, PA et art. 68, al. 5, LPTh). Ces spécialistes collaborent à l'établissement des faits lorsque l'institut n'est pas en mesure de le faire lui-même. Le recours à des experts indépendants n'est pas propre au domaine des produits thérapeutiques ; cette pratique est en effet largement répandue lorsqu'il s'agit d'exécuter des dispositions administratives et en matière de recours administratifs. Les principes de la PA et les dispositions de la loi fédérale de procédure civile fédérale du 4 décembre 1947 (PCF)¹³³ s'appliquent par définition à l'ensemble des procédures administratives. Elles posent toutefois des problèmes lorsque le nombre d'experts potentiels est limité ou quand ceux-ci sont très impliqués dans la branche régulée. Dans ce genre de situations, il n'est pas rare que des experts hésitent à accepter une expertise, de peur qu'un avis à la défaveur de l'une des parties à la procédure se retourne ultérieurement contre eux (p. ex. ne plus être sollicité pour des mandats scientifiques, se voir refuser un soutien financier, de la part d'entreprises pharmaceutiques, pour des activités menées à l'université). Cette problématique est connue au niveau international en ce qui concerne l'examen des demandes de mise sur le marché de produits thérapeutiques et est d'autant plus accentuée en Suisse, un petit pays avec, comparativement, un nombre relativement restreint d'experts.

Il est possible de déroger aux règles générales de la PA et de la PCF au moyen de dispositions figurant dans des lois spéciales. Par exemple, l'art. 13, al. 4, de la loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la recherche (loi sur la recherche, LR)¹³⁴ prévoit qu'en matière d'encouragement de la recherche (p. ex. Fonds national), la procédure relative aux décisions concernant des subsides est régie par les dispositions générales de la procédure fédérale, mais que les noms des rapporteurs et des experts scientifiques ne peuvent être communiqués au recourant qu'avec leur accord (art. 13, al. 3, LR). Cet aménagement permet de tenir compte de la problématique susmentionnée qui, de toute évidence, se pose dans les mêmes termes quand il s'agit d'expertiser des demandes en lien avec l'encouragement de la recherche.

Art. 86 à 87

Remarques générales

La révision de la partie générale du code pénal entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2007 implique une adaptation des dispositions pénales de la loi sur les produits thérapeutiques. Il s'agit d'adapter les peines mentionnées dans les art. 86 et 87 LPTh au nouveau système de sanctions du code pénal en appliquant la clé de conversion de l'art. 333 CP. Un certain nombre de modifications rédactionnelles sont également nécessaires.

¹³³ RS 273

¹³⁴ RS 420.1

Etant donné les difficultés pratiques que soulève l'établissement de la preuve, il paraît indiqué d'introduire une nouvelle infraction. L'art. 86a doit sanctionner les violations de la loi qui, sans qu'on puisse prouver une mise en danger concrète de la santé d'autrui, constituent potentiellement, étant donné la nature des médicaments concernés, une mise en danger abstraite accrue. Par conséquent, la nouvelle disposition s'insérera (compte tenu de la peine encourue) entre l'art. 86 et l'art. 87. L'art. 86a établit un délit, mais prévoit une peine inférieure à celle prévue par l'art. 86.

L'art 86b définit désormais les infractions à la prohibition d'avantages matériels selon l'art. 57a comme un délit, alors que les violations de l'obligation de signaler les intérêts, nouvellement stipulées à l'art. 57c, sont sanctionnées en tant que contraventions. (nouvel art. 87, al. 1, let. h)

Indépendamment de ces nouvelles dispositions pénales, la classification des infractions en crimes, délits et contraventions (al. 10 et 103 CP) appelle une modification du titre médian des art. 86 et 87: suite aux propositions formulées, l'art. 86 traite non seulement de délits (al. 1 et 3), mais aussi de crimes (al. 2) et l'art. 87 non seulement de contraventions (al. 1 et 3), mais aussi de délits (al. 2). La proposition de titre pour l'art. 86 doit se fonder sur le critère qui différencie les art. 86, 86a et 87, à savoir la mise en danger de la santé de l'être humain. C'est pourquoi l'art. 86 s'intitulera désormais « Mise en danger concrète de la santé », et l'art. 86a « Mise en danger abstraite de la santé ». Quant à l'art. 87, il doit rester neutre et porter le titre « Autres infractions ».

Concernant l'extension des dispositions pénales autour de l'art. 86a

La loi sur les produits thérapeutiques a pour objectif prioritaire de protéger la santé de l'être humain (voir art. 1). En vertu de ce principe, l'art. 86, en tant que norme pénale qualifiée, parle expressément de la mise en danger de la santé de l'être humain. Cet élément constitue l'état de fait à la base de l'infraction, ce qui n'est pas le cas à l'art. 87. L'art. 86 est conçu au sens d'un délit de mise en danger concrète : pour que l'un des éléments constitutifs énoncés soit réalisé, il faut fournir la preuve qu'il y a effectivement eu mise en danger de la santé de l'être humain. La simple possibilité ou présomption d'une mise en danger ne suffit pas à condamner un auteur.

Dans la pratique, il est souvent très difficile de prouver la mise en danger¹³⁵. En effet, la preuve ne peut le plus souvent être fournie que par le cercle des personnes concernées, donc les personnes qui recourent aux produits thérapeutiques. Cependant, ces personnes sont fréquemment inconnues, ou alors il faudrait déployer des efforts démesurés pour les identifier. De plus, lorsque l'on a affaire à un produit thérapeutique dont la consommation suscite des critiques de la part de la société, c'est le cas des substances qui stimulent l'érection, la collaboration des consommateurs n'est pas assurée. Or, il s'agit là d'une condition première pour établir la preuve de la mise en danger de la santé. L'établissement de cette preuve est également rendu difficile par le fait qu'il n'y a pas de suite pénale – les délits de mise en danger n'entraînent pas forcément d'atteinte à la santé. Contrairement aux délits entraînant des blessures prévus par le CP, en particulier les lésions corporelles graves selon l'art. 122 CP pour lesquelles la preuve peut être établie au moyen de

¹³⁵ cf. les deux arrêts du Tribunal fédéral 6b 115/2008 du 4 septembre 2008 et 6B 374/2008 du 27 novembre 2008

certificats médicaux, photos, etc., une mise en danger de la santé ne s'accompagne pas de manifestations extérieures, ni même intérieures dans la plupart des cas. Le fait qu'il s'écoule souvent beaucoup de temps entre la mise en danger effective de la santé et les démarches entreprises dans le but d'apporter cette preuve contribue aussi à compliquer les choses. Des mois, voire des années après les faits, il est difficile d'affirmer catégoriquement qu'un patient a été exposé à un danger, d'autant plus qu'avec ou sans mise en danger, son état de santé aura obligatoirement évolué entre temps.

Voilà qui restreint fortement le champ d'application de l'art. 86. A moins de déployer des moyens disproportionnés, un grand nombre d'infractions dans le domaine des produits thérapeutiques ne peuvent actuellement être poursuivies que sur la base de l'art. 87. Or celui-ci porte sur des infractions représentant une simple contravention, passibles d'une amende mais non d'une peine privative de liberté ni d'une peine pécuniaire. Or nombre d'infractions dans le domaine des produits thérapeutiques, étant donné leur fort potentiel de mise en danger abstraite de la santé ou le potentiel criminel qui leur est inhérent, répondent bien plutôt aux caractéristiques d'un délit, ce qui justifie qu'elles soient passibles d'une peine pécuniaire ou d'une peine privative de liberté et pas seulement d'une amende. Les autorités de poursuite pénale et les tribunaux compétents dans le domaine des produits thérapeutiques se trouvent donc souvent confrontés à des situations où ils ne peuvent pas prononcer une peine proportionnée à l'infraction.

Sur la base de ces considérations, l'art. 86a introduit une nouvelle disposition pénale qui tient compte du fait qu'il n'est souvent pas possible d'apporter la preuve d'une mise en danger concrète de la santé, et qu'un grand nombre d'infractions dans le domaine des produits thérapeutiques ne sont pas adéquatement couvertes par l'art. 87. C'est pourquoi la nouvelle infraction doit être définie comme une mise en danger abstraite de la santé et comme un délit.

En présence d'un délit de mise en danger abstraite, la simple possibilité ou présomption d'une mise en danger de la santé suffit pour que l'infraction soit considérée comme étant réalisée. Il n'est donc plus nécessaire de fournir la preuve que la santé de personnes est effectivement mise en danger. L'exécution d'un acte considéré comme potentiellement dangereux suffit à réaliser l'infraction. Il est ainsi tenu compte des difficultés, décrites plus haut, rencontrées dans l'établissement de la preuve.

Art. 86 Mise en danger concrète de la santé

Ad al. 1

L'action matérielle visée par la let. a actuellement en vigueur est la négligence du devoir de diligence lors d'une opération effectuée en rapport avec des produits thérapeutiques. Cette formulation générale est supprimée; les devoirs de diligence spécifiques déterminants sont décrits de façon plus concrète, et intégrés aux let. a et b de l'al. 1. Avec la suppression des let. a et c de la version actuelle, la succession des lettres dans l'énumération à l'al. 1 se trouve décalée (let. b devient let. a etc.).

D'après la loi actuelle, est punissable en vertu de la let. b (nouvelle let. a), quiconque fabrique, met sur le marché, prescrit, importe ou exporte des médicaments ou en fait le commerce à l'étranger sans autorisation ou en enfreignant d'autres dispositions de la loi. La pratique assimile ces activités à des agissements allant à l'encontre de

l'autorisation qui a été accordée¹³⁶. C'est le cas notamment lorsque l'institut, dans le cadre de sa décision d'autorisation, interdit expressément à une entreprise de faire de la publicité pour un médicament auprès des professionnels et de la population et que celle-ci passe outre. L'adjonction à la let. a « sans autorisation » a été apportée dans un souci de précision.

La suppression de la disposition prévue à l'actuelle let. c se justifie car l'infraction visée (remise de produits thérapeutiques sans y être habilité) est déjà couverte par la let. a (mise sur le marché de médicaments) et la let. c (mise sur le marché de produits thérapeutiques). Selon l'art. 4, al. 1, let. d, la notion de mise sur le marché couvre à la fois la distribution et la remise de produits thérapeutiques. La suppression permet d'éviter ce doublon.

Ad al. 2 et 3

Ces deux al. sont simplement mis en conformité avec le nouveau système de sanctions du CP.

Art. 86a Mise en danger abstraite de la santé (*nouveau*)

L'art. 86a institue un délit. A la différence d'autres délits correspondant à une fourchette de peines prévoyant systématiquement une peine privative de liberté de trois ans au plus ou une peine pécuniaire (voir art. 10, al. 3, CP), la présente disposition prévoit, pour l'élément constitutif de l'infraction, une peine privative de liberté d'un an au plus. Cette limitation se justifie par référence à l'art. 86 qui, pour un délit de mise en danger concrète, prévoit déjà une peine privative de liberté d'un à trois ans.

Comme on ne peut pas prouver la mise en danger, les actes visés doivent être clairement délimités par rapport à l'actuel art. 87 al. 1, let. f. L'art. 86a, al. 1, doit être limité à tous les actes ayant trait à des médicaments énumérés à l'art. 86a, al. 1, let. a, c.-à-d. la fabrication, la mise sur le marché, la prescription, l'importation, l'exportation illégales ainsi que le commerce à l'étranger sans autorisation. Cependant, à titre de critère de délimitation par rapport à l'art. 87, al. 1, let. f, on considère qu'il ne peut être question de mise en danger abstraite de la santé que si l'infraction concerne des médicaments soumis à ordonnance, c.-à-d. la catégorie de médicaments les plus dangereux, dont l'usage sans diagnostic ni surveillance médicale ou vétérinaire risque d'entraîner directement ou indirectement de graves atteintes à la santé (cf. art. 23, let. c, et al. 24, let. c, OMéd). La limitation aux médicaments des catégories de remise A et B a par ailleurs l'avantage d'établir des limites matérielles claires et faciles à comprendre pour les autorités judiciaires. Sont assimilés aux médicaments soumis à ordonnance les médicaments non autorisés mais soumis à autorisation qui devraient également être classés dans les catégories de remise A et B. Pour tous les autres médicaments, pour peu qu'ils ne représentent pas un danger concret, l'art. 87, al. 1, let. f reste la seule disposition à s'appliquer. Il en va de même lorsque l'infraction a été commise uniquement en vue d'un usage personnel.

L'art. 86a, al. 2, vise aussi bien la mise sur le marché de dispositifs médicaux ne satisfaisant pas aux exigences légales que les infractions à l'obligation de

¹³⁶ voir Benedikt A. Suter, in: Eichenberger/Jaisli/Richli (Hrsg.), Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, Basel 2006, Art. 86 N. 16.

maintenance des dispositifs médicaux. Ces actes se réfèrent donc à l'art. 86, al. 1, let. c et d. Tout comme pour les médicaments, il s'agit d'introduire une délimitation matérielle en limitant la disposition à certaines catégories de produits présentant un risque potentiel accru:

- A l'instar des médicaments, les dispositifs médicaux classiques sont répartis dans les classes I, IIa, IIb et III en fonction de leur danger potentiel¹³⁷. La répartition s'effectue selon des critères tels que la durée d'utilisation, le mode d'application (invasif, non invasif), le mode de fonctionnement ou l'usage auquel il est destiné. Comme, considérant leur danger potentiel, le contrôle effectué par un organe d'évaluation de la conformité n'est exigé que pour les dispositifs des classes IIb et III, il est justifié de limiter l'art. 86a aux infractions concernant des dispositifs relevant de ces deux classes. Sont, p. ex., visées les pompes à insuline intervenant dans la prise en charge des diabétiques, dès lors que la libération du principe actif est automatique, c.-à-d. commandée par un logiciel; un dysfonctionnement pourrait occasionner un risque considérable pour la santé. Il en est de même des dispositifs contraceptifs ou de protection contre des maladies sexuellement transmissibles, qui, étant donné leur danger potentiel, doivent également être attribués aux classes IIb ou III,
- Pour les dispositifs destinés au diagnostic in vitro, la directive 98/79/CE prévoit également une classification en fonction du risque. L'art. 9 exige qu'un organisme d'évaluation de la conformité soit saisi pour tous les dispositifs destinés à des autodiagnostic de même que pour les dispositifs énumérés dans les listes A et B de l'Annexe II, parmi lesquels les réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination de certains groupes sanguins, pour la détection, la confirmation et la quantification des marqueurs de l'infection VIH, pour la détection et la quantification d'infections congénitales (rubéole, toxoplasmose), ainsi que pour l'évaluation du risque de trisomie 21. Les dispositifs destinés au diagnostic in vitro des catégories susnommées présentent donc un danger potentiel accru, ce qui justifie leur intégration à l'art. 86a, al. 2.
- Les dispositifs médicaux implantables actifs sont soumis à la directive 90/385/CEE. S'ils sont mis sur marché alors qu'ils ne satisfont pas aux exigences de la loi, ils représentent, puisqu'ils sont introduits dans l'organisme humain, un risque potentiel considérable pour la santé humaine. Aussi la mise sur le marché illicite de tels dispositifs doit être considérée comme une mise en danger abstraite de la santé des patients.

Comme pour les médicaments, une infraction ne sera punie qu'à titre de contravention si elle a été commise exclusivement dans le cadre d'un usage personnel (art. 87, al. 1, let. f).

Si l'auteur de l'infraction agit par métier, l'al. 3 prévoit une peine privative de liberté de trois ans au plus ou une peine pécuniaire. S'il agit par négligence, la peine est une amende de 100 000 francs au plus (al. 4).

¹³⁷ Les références déterminantes sont l'Annexe IX de la directive 93/42/CE et art. 45, al. 3, let. b, LPT et art. 5 ODim.

Art. 86b Infraction à la prohibition d'avantages matériels (*nouveau*)

Désormais, l'inobservation de l'art. 57a est considérée comme un délit, à l'instar de l'octroi illicite d'un avantage (voir art. 322^{quinquies} et 322^{sexies} CP); une disposition pénale spécifique est prévue à cet effet dans la LPTh. Rendre ce délit passible d'une peine plus élevée (peine privative de liberté de trois ans au plus ou peine pécuniaire) permet de renforcer l'effet préventif général pour l'instant très peu opérant de l'avis unanime des acteurs concernés. Actuellement, les infractions à l'interdiction de promettre et d'accepter des avantages matériels sont uniquement considérées comme des contraventions en ce sens qu'elles sont rattachées aux dispositions régissant la publicité pour les médicaments (voir art. 87, al. 1, let. b, LPTh et le titre de la section « Publicité et comparaisons de prix » en rapport avec les art. 31 à 33 LPTh). De ce fait, la peine maximale applicable est pour l'instant une amende de 50 000 francs.

Faire figurer les infractions à l'art. 57a dans l'énumération des délits de l'art. 86 LPTh n'est pourtant pas indiqué : en effet, les infractions mentionnées dans cet article doivent être de nature à mettre concrètement en danger la santé de l'être humain. La prohibition d'avantages ne suppose pas une mise en danger de la santé, mais bien plutôt le risque, pour le bénéficiaire d'avantages, d'être influencé ultérieurement dans sa manière de prescrire, remettre ou administrer des produits. Vu ce qui précède, l'art. 86a doit donner lieu à une nouvelle disposition pénale.

Art. 87, titre, al. 1, phrase introductive et let. f à h (*nouvelle*), et al. 2

La *phrase introductive de l'al. 1* ainsi que l'*al. 2* sont simplement mis en conformité avec le nouveau système de sanctions du code pénal.

Le libellé de l'*al. 1, let. f*, doit être modifié compte tenu de la nouvelle formulation des art. 86 et 86a. Le texte précise expressément que pour tous les médicaments exclusivement *destinés* à un usage personnel, la peine doit être comprise dans la fourchette prévue à l'art. 87. Le deuxième membre de phrase constitue de ce fait une exception à l'art. 86a. Comme l'auteur du fait ne met en danger que sa propre santé et qu'il n'y a pas mise en danger de la santé de tiers, il est justifié de considérer l'infraction à cette règle comme une simple contravention.

La LPTh contient la base légale de toutes ses dispositions d'exécution. Les catalogues d'infractions énoncés aux art. 86 à 87 LPTh couvrent quant à eux l'ensemble du champ d'application de la LPTh et, par conséquent, de ses dispositions d'exécution. Etant donné que la première phrase de l'art. 87, al. 1, *let. g*, n'apporte rien, elle doit être supprimée.

L'infraction à l'obligation de signaler les intérêts selon l'art. 57c est reprise à l'art. 87 et figure dans le catalogue des infractions (*let. h*), pour autant qu'elle ne constitue pas déjà une infraction à l'art. 57a, prohibition des avantages matériels (cf. obligation faite aux organisations de signaler les dons à l'art. 57b, al. 1, let. b, LPTh).

Art. 89 Infractions commises dans une entreprise

En dérogation à la partie générale du code pénal applicable par ailleurs, les art. 6 et 7 DPA¹³⁸ instituent des dispositions spéciales régissant les infractions commises dans

¹³⁸ loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif (RS 313.0)

une entreprise par un mandataire. L'art. 6 DPA permet de se retourner plus facilement contre la direction d'une entreprise en ce sens qu'en cas d'infraction, il est possible de punir, outre la personne physique qui a commis l'infraction, le chef d'entreprise, l'employeur, le mandant ou le représenté. L'expérience faite jusqu'ici montre qu'une grande partie des infractions mentionnées dans la LPTh sont commises par des collaborateurs internes, sans qu'il s'agisse véritablement de coauteurs, d'instigateurs ou de complices au sens où l'entend le droit pénal. C'est pourquoi, pour les cas de moindre importance, la réglementation spéciale de l'art. 7 DPA prévoit la possibilité de renoncer à poursuivre les personnes punissables selon l'art. 6 DPA lorsque l'enquête nécessite des investigations hors de proportion et de condamner, à leur place, l'entreprise au paiement d'une amende de 5000 francs au plus.

Cette « sanction » infligée à une personne morale déroge au principe, en vigueur en Suisse, selon lequel seule (ou presque) est punissable la personne physique qui a commis l'infraction. Néanmoins, cette manière de procéder a déjà fait ses preuves en procédure pénale administrative, notamment dans le domaine de la législation sur la taxe à la valeur ajoutée et de la législation sur les douanes, et n'a concrètement posé aucun problème.

La modification proposée prévoit d'élever le montant pour les amendes de ce type à 20 000 francs au plus, augmentation qui tient notamment compte de la dévaluation de la monnaie intervenue depuis l'entrée en vigueur de la DPA (1^{er} janvier 1975).

La disposition révisée de l'art. 89 déroge à l'application de l'art. 7 DPA. Elle correspond aux principes énoncés à l'art. 87 de la loi fédérale du 2 septembre 1999 régissant la taxe sur la valeur ajoutée (loi sur la TVA, LTVA)¹³⁹ et à l'art. 125 de la loi sur les douanes (LD)¹⁴⁰, qui prévoient tous deux des amendes de 100 000 francs au plus pour les infractions commises dans une entreprise.

Art. 90 Poursuite pénale

Ad al. 1

Du fait des modifications apportées à l'exécution de l'interdiction de promettre et d'accepter des avantages matériels et à l'obligation de signaler les intérêts (art. 57a à 57c) ainsi qu'aux dispositions pénales correspondantes des art. 86b et 87, al. 1, let. h (nouvelle compétence de l'OFSP), la réglementation en matière de poursuite pénale doit également être adaptée. La poursuite pénale est également assurée par l'OFSP, conformément aux dispositions de la loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif¹⁴¹.

Ad al. 2

Les infractions à la LPTh peuvent relever de la compétence de plusieurs autorités fédérales, p. ex., lorsque des médicaments falsifiés sont importés sans autorisation en Suisse. Dans ce cas de figure, deux autorités sont compétentes: les services douaniers (infraction à la législation sur les douanes et à celle sur la taxe sur la valeur ajoutée) et l'institut (importation illégale de médicaments). On peut

¹³⁹ RS 641.20

¹⁴⁰ RS 631.0

¹⁴¹ RS 313.0

également imaginer qu'une infraction à la prohibition d'avantages, désormais poursuivie par l'OFSP, viole aussi l'interdiction de faire de la publicité, dont l'exécution reste du domaine de l'institut. En l'occurrence, il manque une norme, à l'instar de celle prévue à l'art. 20, al. 3, de la loi fédérale sur le droit pénal administratif, qui permettrait de confier les deux procédures à une seule et même autorité. Pour cette raison, une disposition correspondante doit être prévue dans la LPTh.

Ad al. 3

Il est prévu qu'à l'avenir, l'institut puisse participer à une procédure pénale cantonale. Au titre de l'art. 104, al. 2, du code de procédure pénale du 5 octobre 2007 (CPP)¹⁴² qui devrait entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2011, il bénéficiera alors des droits d'une partie plaignante. Il s'agit de garantir que l'institut, qui a pour mission de veiller à une application uniforme du droit dans toute la Suisse, puisse s'en acquitter également dans le domaine pénal. Comme la déclaration par laquelle le demandeur se constitue en tant que partie plaignante doit, selon l'art. 118, al. 3, CCP, être faite avant la clôture de la procédure préliminaire, mais que l'institut, à la différence d'une partie privée au sens conventionnel, n'est pas d'emblée informé d'un événement qui ne le lèse pas directement, les ministères publics cantonaux concernés sont tenus de l'informer en temps opportun des procédures qu'ils vont mener sur des infractions liées à des produits thérapeutiques.

Dès lors que l'institut bénéficie des mêmes droits qu'une partie plaignante privée, il doit aussi, s'étant constitué partie plaignante, pouvoir de son propre chef interjeter recours dans le cadre de la procédure cantonale sans avoir à passer d'abord par le procureur général de la Confédération, comme le prévoient aujourd'hui dans certains cas les art. 266 s de la loi fédérale du 15 juin 1934 sur la procédure pénale¹⁴⁷.

Art. 95b Dispositions transitoires relatives à la modification de ... (*nouveau*)

VARIANTE A

Selon le concept de la LPTh, une dispense d'autorisation de mise sur le marché peut être accordée pour un médicament dont le risque potentiel, qui existe par définition, est faible en raison du cercle restreint de patients auxquels il s'adresse et des conseils professionnels dont ceux-ci peuvent bénéficier. Au moment de l'entrée en vigueur de la LPTh, les autorisations cantonales selon l'ancien droit sur les produits thérapeutiques, qui limitaient la mise sur le marché d'un médicament au seul territoire du canton concerné, existaient encore uniquement dans le canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures. Le cercle des consommateurs potentiels de ce type de préparations se limite donc pour l'essentiel à la population du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures (50 000 personnes environ). Pour leur part, les médicaments au bénéfice d'une autorisation de mise sur le marché peuvent être distribués dans toute la Suisse, donc être potentiellement remis à plus de 7,5 millions d'habitants. Le nombre limité de consommateurs potentiels de médicaments au bénéfice d'une autorisation cantonale, la petitesse du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures, l'existence d'un réseau social plus développé que la moyenne - qui favorise davantage qu'en zone urbaine la circulation d'informations quant aux effets

¹⁴² FF 2007 6583

¹⁴⁷ RS 312.0

indésirables d'un médicament – et l'exigence selon laquelle seules des personnes attestant d'une formation reconnue par la Confédération ou le canton peuvent remettre les produits concernés sont autant de raisons amenant à penser que le risque lié à une dispense d'autorisation de mise sur le marché est relativement faible.

Pour qu'il en reste ainsi, la mise sur le marché des préparations concernées doit continuer à se limiter au territoire du canton qui a délivré l'autorisation. Cette restriction géographique de la mise en circulation constitue une limitation du principe consacré à l'art. 2, al. 1, de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur le marché intérieur (LMI)¹⁴³, selon lequel « toute personne a le droit d'offrir des marchandises, des services et des prestations de travail sur tout le territoire suisse pour autant que l'exercice de l'activité lucrative en question soit licite dans le canton ou la commune où elle a son siège ou son établissement » (liberté d'accès au marché). Cependant, la liberté d'accès au marché n'est pas un droit absolu ; elle peut en effet être limitée en application des exceptions prévues à l'art. 3, al. 1, LMI. En particulier, les restrictions sont licites lorsqu'elles sont proportionnées et indispensables à la préservation d'intérêts publics prépondérants. En matière de médicaments, une restriction de la liberté d'accès au marché existe par le fait même que la plupart des médicaments ne peuvent être remis que par des professionnels dûment formés. S'agissant des médicaments bénéficiant uniquement d'une autorisation cantonale, la limitation territoriale de l'accès au marché est indispensable pour garantir de manière adéquate les intérêts de santé publique décrits plus haut.

Pour qu'un risque reste limité, il faut aussi (comme dans les cas prévus à l'art. 9, al. 2, LPTh) que le titulaire d'une autorisation et les personnes habilitées à distribuer, remettre et administrer des médicaments respectent leur devoir de diligence (en particulier celui de déclarer les effets secondaires). Enfin, dans l'exercice de leurs fonctions de surveillance, les autorités cantonales compétentes ont l'obligation d'être particulièrement vigilantes en ce qui concerne les médicaments dispensés de l'autorisation. Lorsqu'une préparation présente un risque pour la santé des patients, l'autorisation préalablement accordée doit être révoquée.

On sait que par le passé, des médicaments au bénéfice d'une autorisation cantonale ont été distribués et remis en dehors du canton concerné en dépit de la restriction territoriale à laquelle ils étaient astreints. En outre, le sentiment a souvent été donné, à tort, aux consommateurs que les préparations en question étaient dûment autorisées, autrement dit qu'elles avaient subi des contrôles officiels de qualité, de sécurité et d'efficacité. Pour pouvoir continuer à justifier le principe de la dispense d'autorisation et afin d'exclure toute tromperie, des mesures d'accompagnement doivent être prises dans le cadre des dispositions d'exécution de la LPTh en matière d'étiquetage des médicaments autorisés dans un canton.

VARIANTE B

La réglementation proposée à l'art. 95b doit permettre à l'institut d'autoriser provisoirement, en application d'une procédure simplifiée d'autorisation, des préparations au bénéfice d'une autorisation cantonale avérée au moment de l'entrée en vigueur de la LPTh, mais qui ne peuvent plus être mises sur le marché selon l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis} ou l'art. 9, al. 2^{ter}, et qui ne sont pas soumises à une simple obligation de déclarer selon l'art. 15.

¹⁴³ RS 943.02

Selon l'initiative parlementaire Kleiner (07.424; « Médicaments de la médecine complémentaire. Réglementer concrètement la procédure d'autorisation simplifiée dans la loi sur les produits thérapeutiques »), les préparations doivent satisfaire aux exigences de qualité prévues par la loi ; pour le reste, il faut uniquement permettre de présumer raisonnablement que le médicament concerné ne présente pas de risque pour la sécurité des consommateurs. Par ailleurs, il faut aussi rendre vraisemblable que le médicament se trouve encore effectivement sur le marché.

Le but est de faire de l'autorisation provisoire une autorisation définitive. Les dispositions usuelles d'autorisation de mise sur le marché s'appliquent: une procédure ordinaire ou simplifiée est engagée; peut-être même qu'une simple déclaration selon l'art. 15 LPTh suffit. Les exigences en matière de sécurité et d'efficacité sont plus ou moins strictes selon les procédures. Etant donné que les médicaments autorisés sous l'empire de l'ancien droit cantonal forment un groupe très hétérogène et que, partant, il est impossible de définir des critères uniformes, il ne paraît pas adéquat de prévoir une procédure d'autorisation particulière pour ce type de médicaments.

La demande visant l'ouverture d'une procédure d'autorisation définitive de mise sur le marché doit être déposée dans les cinq ans qui suivent l'obtention de l'autorisation provisoire. L'autorisation provisoire reste valable jusqu'à la fin de la procédure. Si aucune demande n'est déposée pendant cette période de cinq ans, l'autorisation provisoire devient caduque.

La variante B permet de mettre un médicament en circulation sur l'ensemble du territoire national dès l'octroi de l'autorisation définitive. Ainsi, cette variante serait plus adaptée qu'un retour des compétences aux cantons (variante A) puisque la pratique montre qu'aujourd'hui déjà, certains médicaments autorisés sous l'empire de l'ancien droit cantonal sont disponibles dans toute la Suisse, donc bien au-delà des frontières cantonales, et qu'ils sont distribués par différents canaux. En outre, cette solution correspond davantage aux principes de la législation sur le marché intérieur car elle n'implique pas de limiter géographiquement (et définitivement) la mise sur le marché des médicaments en question, à moins qu'une telle mesure soit à la fois indispensable et proportionnelle en vue de préserver des intérêts de politique sanitaire.

Abrogation et modification du droit en vigueur

1. Loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention¹⁴⁴

Art. 140a, al. 3 (nouveau)

La présente révision de la loi est l'occasion d'ajouter un al. 3 à l'art. 140a LBI et de préciser les notions de « principe actif » et de « composition de principes actifs » dans le domaine des médicaments par analogie à la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes (voir affaire C-431/04, *Massachusetts Institute of Technology*¹⁴⁵). En vertu de cette jurisprudence, des substances qui

¹⁴⁴ RS 232.14

¹⁴⁵ Recueil de jurisprudence 2006, I-04089

entrent dans la composition d'un médicament mais qui n'ont pas d'effet thérapeutique sur l'organisme humain ou animal ne sont pas considérées comme des « principes actifs ». Par conséquent, la notion de « composition de principes actifs » d'un médicament n'inclut pas une combinaison de deux substances dont seulement l'une d'entre elle a un effet thérapeutique sur l'organisme.

Art. 140n (nouveau)

Par analogie avec l'art. 36 du règlement CE n° 1901/2006, l'art. 140n LBI énonce les conditions auxquelles doit satisfaire une demande de prolongation de la validité d'un certificat de protection.

Ad al. 1 à 3

L'institut prévoit une prime sous la forme d'un prolongement du certificat pour une durée de six mois lorsque l'autorisation de mise sur le marché, en Suisse, du produit en tant que médicament destiné à la population pédiatrique a été accordée sur la base :

- d'une autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament, dans l'Espace économique européen (EEE) (voir art. 13 LPTh), accompagnée d'une déclaration de l'autorité compétente attestant que la demande d'autorisation est conforme au plan d'investigation pédiatrique approuvé et exécuté par l'EMA ou
- de l'ensemble des résultats des études réalisées selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé par l'institut.

Ce deuxième cas constitue une particularité suisse : outre la situation habituelle dans laquelle il fonde son autorisation sur l'approbation, par l'EMA, du plan d'investigation pédiatrique, l'institut garde la faculté d'approuver lui-même ce type de plans. Ce cas de figure concerne des études pédiatriques réalisées exclusivement en Suisse. La reconnaissance de l'autorisation étrangère d'un plan d'investigation pédiatrique n'est en revanche pas considérée comme une autorisation émanant de l'institut au sens de cette disposition. En effet, un plan d'investigation pédiatrique étranger reconnu sera certes être pris en compte pour l'obtention d'une autorisation et l'octroi ou la prolongation de l'exclusivité des données, mais il ne le sera pas pour la prolongation du certificat complémentaire de protection. L'octroi d'incitations doit être considéré comme une récompense pour l'engagement de frais particuliers en vue de développer des médicaments pédiatriques compte tenu des besoins de protection spécifiques à cette catégorie de patients. Or il se peut que les frais engagés et les exigences des Etats ne soient pas comparables à ceux de la Suisse et de l'UE. Les développements correspondants doivent alors certes être pris en compte dans la procédure d'autorisation, et la possibilité doit exister de bénéficier d'une incitation correspondante (exclusivité des données). Mais, dans ce cas, il ne doit pas y avoir de cumul de l'exclusivité des données et de la prolongation du certificat de protection.

Pour bénéficier d'une prime sous la forme d'un prolongement de la durée du certificat, le demandeur doit impérativement présenter des études réalisées conformément au plan d'investigation pédiatrique dûment approuvé.

La prolongation du certificat de protection doit être accordée pour la réalisation d'études effectuées selon un plan d'investigation pédiatrique dûment approuvé et non pas pour fournir la preuve de la sécurité et de l'efficacité d'un médicament dans la population pédiatrique. Par conséquent, la prolongation doit aussi être octroyée lorsque l'utilisation ne peut finalement pas être autorisée pour la population pédiatrique. Pour que les progrès de la médecine bénéficient aussi à la pédiatrie, toutes les informations pertinentes en rapport avec l'utilisation de médicaments dans les groupes de population pédiatrique doivent être universellement accessibles. Pour cette raison, les résultats des études réalisées conformément à un plan d'investigation pédiatrique doivent figurer dans les informations relatives au médicament.

Art. 140o (nouveau)

La prolongation d'un certificat n'est envisageable que si un certificat a effectivement été délivré. La demande de prolongation du certificat ne peut donc pas être déposée avant la demande d'octroi du certificat.

Le public et, surtout, les concurrents doivent être informés le plus tôt possible et de manière fiable de la date à partir de laquelle un produit ne sera plus protégé. En outre, en Suisse également, les études portant sur l'utilisation pédiatrique du médicament en question feront désormais partie intégrante du développement du médicament. Ainsi, il est parfaitement possible que le titulaire de l'autorisation dispose, dès la demande d'autorisation, des documents à présenter en vue d'une prolongation du certificat. Considérant les intérêts en jeu, et par analogie avec les dispositions de la CE (voir art. 7, al. 4, du règlement (CE) n° 469/2009), la demande de prolongation du certificat doit être déposée au plus tard deux ans avant l'échéance de celui-ci.

Le prolongement du certificat a pour objectif de promouvoir le développement de médicaments destinés à la population pédiatrique et de faciliter l'accès à ce type de produits. En fixant impérativement le délai de dépôt d'une demande de prolongement de certificat à six mois après l'octroi de la première autorisation de mise sur le marché du produit en tant que médicament dans l'EEE, on assure qu'un médicament développé pour la pédiatrie ou modifié dans cette optique sur la base de nouvelles données sera rapidement disponible en Suisse, si possible en même temps que sa mise sur le marché de l'EEE. Par cette mesure, le titulaire d'une autorisation ne peut pas, des années après avoir obtenu une autorisation sur le marché de l'EEE, bénéficier de la prime prévue par le droit suisse sur la base de données pédiatriques identiques, devenues obsolètes entre temps.

Selon l'art. 36, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1901/2006 et en application des procédures prévues par la directive 2001/83/CE, la prolongation du certificat ne peut être accordée que si le médicament concerné est autorisé dans tous les Etats membres. Une réglementation analogue n'a pas été retenue en ce qui concerne la Suisse, cela pour deux raisons : d'une part, la Suisse ne participe pas aux procédures d'autorisation énoncées, d'autre part, la mise en œuvre des informations acquises dans le cadre d'études pédiatriques s'en trouveraient retardées.

Art. 140p (nouveau)

Comme pour le certificat (voir art. 140g LBI) et le brevet (voir art. 60, al. 1, LBI), l'institut approuve la prolongation du certificat en l'inscrivant au registre des brevets.

Art. 140q (nouveau)

Cette disposition pose la base légale de la perception d'une taxe en rapport avec la prolongation du certificat. La réglementation concorde avec l'art. 8, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 469/2009.

Art. 140r (nouveau)

Cette disposition habilite l'institut à révoquer la prolongation d'un certificat lorsque celle-ci a été accordée en violation de l'art. 140n LBI (irrégularité antérieure) ou qu'elle viole l'art. 140n LBI (irrégularité postérieure). L'institut intervient d'office ou sur demande (voir al. 2).

L'al. 2 habilite expressément l'institut à traiter une demande émanant d'un tiers ; la question de sa légitimité en la matière ne se pose donc plus. Il s'agit d'une voie de droit formelle.

Art. 140s (nouveau)

Afin de garantir une certaine souplesse, la loi ne définira que les grandes lignes de la procédure, les points de détail, notamment les modalités pratiques de la procédure et l'obligation de publier, étant réglés par voie d'ordonnance. La compétence en la matière découle de l'al. 1.

Le Conseil fédéral tient compte de la norme fixée à l'art. 52 du règlement (CE) n° 1901/2006 (al. 2).

Art. 140t (nouveau)

Par analogie avec l'art. 140a, al. 3, cette disposition définit la notion de « principe actif » également pour le domaine des produits phytosanitaires. La définition proposée est reprise du règlement correspondant de la CE¹⁴⁶.

Art. 149 (nouveau)

La disposition transitoire correspond à l'art. 7, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 46/2009. Pendant une période transitoire, le titulaire d'un certificat doit pouvoir déposer une demande de prolongation au-delà des deux ans avant l'échéance du certificat.

¹⁴⁶ règlement (CE) n° 1610/96

2. Code pénal suisse du 21 décembre 1937¹⁴⁷

Art. 102, al 2, CP

L'art. 57a, al. 1, LPTh élargit le catalogue des délits impliquant la responsabilité parallèle (concurrente ou primaire) de l'entreprise. En effet, l'expérience montre que les infractions à cette prohibition d'avantages matériels sont commises dans l'intérêt des entreprises impliquées ou bien qu'elles sont imputables à des négligences ou à des insuffisances dans les mesures organisationnelles adoptées par ces entreprises pour prévenir de telles infractions. C'est la raison pour laquelle les délits de corruption active réprimés par le Code pénal (art. 322^{ter}, 322^{quinquies} et 322^{septies} CP) ainsi que par la loi fédérale sur la concurrence déloyale¹⁴⁸ (art. 4a, al. 1, let. a, LCD) figurent aujourd'hui déjà dans le catalogue des délits de l'art. 102, al. 2, CP.

Les entreprises au sens de l'art. 102, al. 2, CP sont les personnes morales de droit privé et de droit public (à l'exception des corporations territoriales dans ce deuxième cas) ainsi que les sociétés et les entreprises en raison individuelle (cf. art. 102, al. 4, CP). Cette définition de l'« entreprise » (« *Unternehmen* », « *impresa* ») est donc très largement identique à celle de l'« organisation » au sens de l'art. 57a LPTh et de l'« entreprise » (« *Geschäftsbetrieb* », « *azienda* ») figurant dans le nouvel art. 89 LPTh (qui renvoie au titre de l'art. 6 DPA).

3. Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie¹⁴⁹

Art. 37, al. 3

La loi sur l'assurance-maladie (LAMal) dispose que les cantons fixent les conditions auxquelles les médecins autorisés à tenir une pharmacie sont assimilés aux pharmaciens et, par conséquent, sont admis à remettre des produits thérapeutiques à la charge de l'assurance-maladie au même titre que les pharmaciens. Etant donné que la LPTh révisée modifie la réglementation régissant la dispensation directe par les médecins, les vétérinaires et les dentistes, cette disposition doit être adaptée (voir aussi ch. 4).

Art. 82a Vérification de la répercussion des avantages (*nouveau*) ainsi que
art. 92, al. 2 (*nouveau*)

L'art. 56, al. 3, LAMal stipule que le fournisseur de prestations doit répercuter sur le débiteur de la rémunération les avantages directs ou indirects qu'il perçoit de personnes ou d'institutions qui fournissent des médicaments ou des moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques. L'art. 56 LAMal ne confère pas au Conseil fédéral la compétence expresse de régler les modalités de détail. En effet, le législateur est parti du principe que ce sont les assureurs, en leur qualité d'organe d'exécution de l'assurance-maladie obligatoire, qui vérifient au final si les prestations des fournisseurs sont économiques et correctes. Pour leur permettre d'exercer ce contrôle, l'art. 42 LAMal prévoit que les fournisseurs de prestations

¹⁴⁷ RS 311.0

¹⁴⁸ RS 241

¹⁴⁹ RS 832.10

sont tenus de transmettre au débiteur des honoraires (la personne assurée ou l'assureur) toutes les indications nécessaires permettant de vérifier le calcul de la rémunération et le caractère économique de la prestation. Si le fournisseur de prestations ne répercute pas cet avantage, l'art. 56, al. 4, LAMal autorise l'assuré ou l'assureur à en exiger la restitution. Dans le système du tiers garant, l'assuré peut se faire représenter par son assureur, aux frais de celui-ci, pour faire valoir ce droit à restitution (art. 56, al. 2, en liaison avec l'art. 89, al. 3, LAMal). Si des fournisseurs de prestations n'honorent pas leurs engagements de manière réitérée, un assureur peut, en ultime recours, s'adresser au Tribunal arbitral au sens de l'art. 89 LAMal pour demander leur exclusion de la pratique à la charge de l'assurance-maladie (art. 59 LAMal).

Avec l'entrée en vigueur de la LPTh, la non-répercussion des avantages obtenus est devenue une infraction pénale (art. 92, let. d, LAMal). En outre, depuis le 1^{er} janvier 2005, l'art. 59 LAMal a été renforcé, l'avertissement et l'amende venant compléter l'exclusion comme possibilités d'action.

Pourtant, on constate dans la pratique que cet arsenal réglementaire ne produit pas l'effet escompté, cela vraisemblablement pour des raisons diverses. Manifestement, l'obtention d'informations vérifiées sur les conditions de vente des fournisseurs de prestations constitue un obstacle trop grand pour les assureurs. Cela tient probablement en partie au fait qu'elles ne disposent pas des compétences nécessaires pour obtenir ces informations et les moyens de preuve. De plus, les avantages sont souvent accordés sous une forme collective. Lors de l'achat de médicaments, en particulier, des avantages sont accordés aux fournisseurs de prestations qui ne peuvent pas être individualisés et répercutés tels quels sur le débiteur de la rémunération (assuré ou assureur). Il s'agit, par exemple, de médicaments gratuits (bonus marchandise), de participations financières des fournisseurs de prestations au chiffre d'affaires annuel atteint en relation avec le volume de commande (bonus annuel) ou du financement d'autres attentions offertes au fournisseur de prestations (p. ex., participation à un cours de formation continue ou à un congrès). La répercussion d'avantages n'est donc pas toujours possible ou seulement au prix de dépenses considérables (p. ex., individualisation ultérieure du bonus annuel). C'est pourquoi le Conseil fédéral, dans son message du 14 septembre 2004 relatif à la révision partielle de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (Managed Care)¹⁵⁰ a proposé que les avantages accordés profitent au moins à la communauté des assurés toute entière et soient transmis à l'institution commune selon l'art. 18 LAMal, servant ainsi à la couverture des coûts résultant de la pratique de l'assurance-maladie. La gestion de cet argent est confiée à l'institution commune. Le Conseil fédéral en règle l'utilisation. Introduite dès 2000 sur une base volontaire, cette réglementation a donné lieu à la création d'un fonds et à l'ouverture d'un compte. A ce jour, ce compte a reçu deux paiements seulement (de la part du même fournisseur de prestations).

Il existe donc un véritable déficit d'exécution car les assureurs n'agissent pratiquement jamais contre les fournisseurs de prestations qui ne respectent pas les dispositions de l'art. 56, al. 3, LAMal. Il convient donc de proposer que, pour ce qui concerne la répercussion d'avantages directs ou indirects obtenus en relation avec la fourniture de produits thérapeutiques (pour reprendre la teneur de l'art. 56, al. 3, LAMal, « des médicaments ou des moyens et appareils diagnostiques ou

150 FF 2004 5257

thérapeutiques »), la compétence d'exécution et de poursuite pénale soit établie au niveau fédéral, par analogie avec l'exécution des art. 57a à 57c LPTh, ce qui serait un facteur de concordance. Cela permettrait de concentrer l'exécution de ces obligations dans une seule unité administrative, d'une part, et l'exécution dans le domaine de la LAMal en général au niveau fédéral, d'autre part, ce qui devrait simplifier la mise en œuvre de ce dispositif normatif.

Il faut donc inscrire dans la LAMal un nouvel art. 82a, qui confie à l'office la compétence de contrôler l'exécution de l'art. 56, al. 3, let. b, LAMal. Ce regroupement de compétences au niveau fédéral ne s'applique toutefois qu'aux produits également visés par les dispositions correspondantes de la législation sur les produits thérapeutiques. Si les produits ne sont pas visés par les dispositions relatives aux avantages matériels figurant dans la législation sur les produits thérapeutiques, ils n'en restent pas moins soumis à une obligation de répercussion fondée sur la LAMal. Pour que la Confédération puisse se charger de la poursuite pénale, il faut compléter l'art. 92 par un deuxième alinéa autorisant l'office à poursuivre et à juger les infractions à l'art. 56, al. 3, let. b, LPTh par dérogation à l'art. 79, al. 2, de la loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA)¹⁵¹.

4. Adaptation d'autres lois fédérales

- **Loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants (LStup)**¹⁵²
- **Loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité (LAI)**¹⁵³
- **Loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents (LAA)**¹⁵⁴
- **Loi fédérale du 19 juin 1992 sur l'assurance militaire (LAM)**¹⁵⁵

Les lois fédérales sur l'assurance-invalidité, sur l'assurance-accidents et sur l'assurance militaire se réfèrent indirectement à la disposition précitée de la LAMal (art. 37, al. 3, LAMal) pour ce qui concerne les conditions d'admission des médecins au statut de fournisseur de prestations habilité au niveau cantonal à délivrer des médicaments. La nouvelle réglementation sur la dispensation directe par les médecins, les vétérinaires et les dentistes qu'instaure la révision de la LPTh impose d'adapter toutes les dispositions qui régissent la rémunération des médecins admis à pratiquer la dispensation directe à la charge de l'assurance obligatoire.

La loi fédérale sur les stupéfiants se réfère également aux dispositions cantonales sur la dispensation directe lorsque des stupéfiants sont remis à titre de médicament au sens de la législation sur les produits thérapeutiques. Cette référence doit être remplacée par une disposition réservant la nouvelle réglementation fédérale relative à la dispensation directe.

¹⁵¹ RS 830.1

¹⁵² RS 812.121 ; les modifications reposent sur le droit en vigueur (l'adaptation aura lieu après l'entrée en vigueur des dispositions correspondantes du 20.03.2008 acceptées lors de la votation populaire du 30.11.2008 [FF 2008 2055]).

¹⁵³ RS 831.20

¹⁵⁴ RS 832.20

¹⁵⁵ RS 833.1

3 Conséquences

Les paragraphes qui suivent exposent les principales conséquences du projet. Certains points de la présente révision portent sur des thèmes controversés sur le plan politique (comme p. ex. l'admission simplifiée des médicaments relevant des médecines complémentaires ou la réglementation des avantages matériels). En fonction des résultats de la consultation, de la décision subséquente du Conseil fédéral et en vue de son message, il est prévu d'entreprendre une estimation poussée des conséquences de la réglementation proposée, avec notamment un examen systématique des conséquences économiques et une étude approfondie de mesures spécifiques.

3.1 Conséquences pour la Confédération

En général

L'adaptation de l'institut aux vingt-huit principes du gouvernement d'entreprise a déjà donné lieu à des mesures, qui ont conduit aux modifications suivantes au niveau de la Confédération :

- transfert de l'OFSP au secrétariat général du DFI (SG DFI) de la fonction de contrôle de l'institut. Le SG DFI assume cette nouvelle fonction depuis le 1^{er} janvier 2007 déjà, par une réorganisation interne sans création de poste ; pour que le SG DFI puisse assumer cette charge supplémentaire, un poste à 30% est financé des deux tiers par l'OFSP et à hauteur d'un tiers par l'institut ;
- approbation fin 2006 du nouveau mandat de prestations 2007-2010 précisant les produits de l'institut et leur mode de financement (contribution fédérale, émoluments, taxes) et comportant une réduction de 4% de la contribution fédérale.

La présente révision de la loi sur les produits thérapeutiques entraîne en outre les adaptations suivantes :

- renforcement de l'autonomie de l'institut, principalement par une consolidation des responsabilités du conseil de l'institut ; cet ensemble d'adaptations ne nécessitera pas de ressources humaines supplémentaires ;
- simplification des processus de l'institut (p. ex. objectifs stratégiques définis par le conseil de l'institut, organisation structurelle de l'institut selon ses produits) et des procédures administratives ainsi que diminution des conflits d'intérêts potentiels au sein du conseil de l'institut (règles applicables en cas de liens avec l'industrie pharmaceutique).

Si le Conseil fédéral devait faire usage de la compétence qui lui est conférée, la création et l'entretien de banques de données selon l'art. 67a aurait des conséquences au niveau des ressources humaines et financières pour l'office fédéral qui reste à désigner ou pour une instance extérieure à l'administration fédérale, et donc pour la Confédération, sans que ces conséquences puissent encore être évaluées concrètement. Selon de premières estimations, les coûts relatifs à la mise sur pied de cette banque de donnée devraient avoisiner les 5 millions de francs.

Conséquences pour l'OFSP

L'exécution des *dispositions relatives à la prohibition des avantages matériels* (nouvel art. 57a) ainsi qu'à l'obligation de répercuter les avantages dans le domaine de la LAMal (art. 56, al. 3, let. b, LPTh) sera regroupée et assurée par une autorité fédérale *unique* (l'OFSP). L'exécution de l'art. 33 LPTh est assurée aujourd'hui avec un minimum de ressources, qui représentent un poste à temps plein environ.

Mais si l'on veut une exécution plus efficace et plus incisive, la création des bases légales nécessaires doit s'accompagner de la mise à disposition des ressources en personnel nécessaires. Compte tenu de l'extension de la prohibition des avantages à certains dispositifs médicaux et de l'intégration de l'exécution de l'art 56, al. 3, let. b, LAMal, le besoin en personnel représente, en l'état actuel des choses, quatre postes à temps plein supplémentaires au moins.

Conséquences pour l'institut

La variante A régissant les médicaments uniquement au bénéfice d'une autorisation cantonale au moment de l'entrée en vigueur de la LPTh n'a pas de conséquences directes pour la Confédération (art. 95b, variante A). La variante B prévoit que l'institut délivre une *autorisation provisoire* pour les médicaments uniquement au bénéfice d'une autorisation cantonale au moment de l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques (art. 95b, variante B). Ces médicaments devraient donner lieu au dépôt d'un dossier complet pour ce qui est de la qualité et d'un dossier réduit pour ce qui est de la sécurité et de l'efficacité. Les expériences faites avec une conception analogue (évaluation de préparations soumises à autorisation seulement à partir de l'entrée en vigueur de la LPTh et qui, en vertu de l'art. 95, al. 3, LPTh, ont pu rester sur le marché jusqu'à ce que l'institut se soit prononcé sur la demande d'autorisation) ont montré que le suivi et l'examen de ces préparations, de même que la représentation de l'institut en cas de recours, représentent une charge de travail importante. En conséquence, il faut escompter que l'institut aura un travail administratif supplémentaire considérable pendant cinq à dix ans. Il est très difficile pour l'heure d'estimer combien de préparations auront besoin d'une telle autorisation; de premières estimations arrivent à un maximum de 1000 médicaments, ce qui représenterait une charge de travail supplémentaire de dix postes à temps plein sur cinq ans.

La mise en œuvre de la motion CSSS-CN (07.3290) « Simplifier la réglementation relative à l'automédication » entraîne une *restructuration des catégories de remise* et demande le réexamen de tous les médicaments appartenant aux catégories de remise B et C ainsi que leur reclassement le cas échéant. Elle suppose d'importantes ressources en personnel de la part de l'institut et implique un travail par étapes. La charge de travail est actuellement estimée à 27 postes à temps plein sur cinq ans.

L'extension de l'obligation de déclarer l'observation de faits graves ou d'autres faits jusque là inconnus, de même que l'extension du droit de déclaration fait aux employés et personnes d'organisations actives dans le domaine de la fabrication, de la distribution, de la prescription et de la remise de produits thérapeutiques donnera lieu à une augmentation considérable du nombre de déclarations. Depuis l'introduction de l'obligation légale d'annoncer, ce nombre a déjà plus que doublé. Cette extension prévue, certes judicieuse du point de vue de la sécurité des dispositifs médicaux, va entraîner une augmentation considérable de la charge administrative pour l'institut, que ce soit pour le dépouillement des déclarations,

l'évaluation des signaux mais aussi pour la mise en œuvre de mesures. Si le nombre de déclarations progresse d'environ 15 % par an, il faudra aménager au moins six postes à temps plein supplémentaires (vigilance en matière de médicaments, de produits sanguins et de matériaux, mais aussi traitement des dénonciations de défauts de qualité).

La mise en œuvre d'une surveillance ciblée du marché des nouveaux médicaments au moyen d'une planification de la pharmacovigilance nécessitera, malgré l'existence d'un réseau international, la création, à l'institut, de trois postes supplémentaires à temps plein.

La mise en œuvre systématique des prescriptions internationales dans le domaine des bonnes pratiques de vigilance nécessite non seulement une formation, mais aussi la réalisation d'inspections. Pour se doter de ces capacités, l'institut devra créer au moins trois postes d'inspecteurs spécialisés.

A court ou moyen terme, la publication des *informations sur les médicaments* sous la forme d'un livre sera abandonnée au profit d'une publication sous forme électronique uniquement (cybersanté ou *e-Health*). L'institut, ou un tiers en cas de délégation, met les informations sur les médicaments à la disposition du public sous la forme d'un répertoire général. Si l'institut se charge de cette tâche, cela aura des répercussions sur les ressources humaines de la Confédération, mais pas sur ses ressources financières.

Lorsque l'exécution de l'art. 33 LPTh (nouvel art. 57a) aura été, comme prévu, transférée à une autre autorité fédérale, l'institut se trouvera déchargé d'une tâche considérable, ce qui libérera des ressources.

3.2 Conséquences pour les cantons et les communes

La variante A régissant les *médicaments uniquement au bénéfice d'une autorisation cantonale* au moment de l'entrée en vigueur de la LPTh prévoit que ceux-ci peuvent, comme auparavant, être mis sur le marché sous la surveillance de l'autorité cantonale compétente (voir art. 95b, variante A). Afin de réduire les risques, il est précisé qu'ils ne peuvent être distribués et administrés que dans le canton qui a délivré l'autorisation et uniquement par des personnes attestant d'une formation reconnue. Ils doivent aussi être étiquetés en conséquence. Cette variante ne devrait pas avoir de conséquences importantes pour les cantons et les communes.

L'art. 30 impose aux cantons de promouvoir et de superviser des systèmes d'assurance-qualité dans le *processus de médication* en tenant compte de la fonction et de la taille de l'établissement. Ils conservent également la compétence de coordonner l'enregistrement et la prévention des problèmes graves de médication.

L'interdiction faite aux médecins de pratiquer la propharmacie porte sur une compétence qui appartenait jusqu'ici aux cantons et qui est transférée à la Confédération. Malgré l'interdiction, l'approvisionnement dans les cantons est toutefois assuré dans les cas d'urgence ou lors des visites à domicile.

Les cantons qui connaissent actuellement la dispensation directe ont une faible densité de pharmacies. Dans le canton de Nidwald, par exemple, on compte seulement cinq pharmacies pour 100 000 habitants, contre 55 environ au Tessin, où la propharmacie est interdite. L'interdiction de cette pratique suppose que la

population utilise d'autres sources d'approvisionnement. A court terme, les officines et les pharmacies de vente par correspondance assureront cet approvisionnement. L'expérience des pays environnants (Allemagne) permet de penser que les pharmacies existantes développeront leurs services pour assurer l'approvisionnement (livraison à domicile, prolongation des heures d'ouverture). Les pharmacies de vente par correspondance garantissent en outre un approvisionnement sur l'ensemble du territoire suisse. L'interdiction de la dispensation directe crée en outre une incitation à ouvrir de nouvelles pharmacies, ce qui, à long terme, aura des conséquences positives pour les patients. Grâce à un réseau suffisant de pharmacies publiques, la population a facilement accès aux médicaments qui ne sont pas soumis à prescription.

Si, contre toute attente, l'approvisionnement devait ne pas être assuré, des paiements directs revêtant la forme de contributions d'exploitation seraient plus efficaces sur le plan macro-économique que l'octroi généralisé de subventions au travers du système de primes de l'assurance de base.

3.3 Conséquences économiques et autres

3.3.1 Industrie pharmaceutique et industrie des dispositifs médicaux

Dans le domaine des *médicaments pédiatriques*, l'industrie pharmaceutique doit remplir des obligations supplémentaires et répondre à des exigences accrues, ce qui lui impose des charges supplémentaires. En contrepartie, le développement de produits selon des plans d'investigation pédiatrique est « indemnisé » par des mesures comme l'exclusivité des données et la prolongation de certificats complémentaires de protection.

L'assouplissement considérable des procédures d'*autorisation de mise sur le marché des médicaments sans indication* a pour conséquence que les PME, qui dominent le marché de la fabrication classique de médicaments, sont en partie libérées de l'obligation de prouver l'efficacité de leurs préparations et donc soulagées financièrement. Si les autorisations continuent à se fonder sur une appréciation du risque (accent mis sur la qualité et l'innocuité d'un produit en prenant en considération les substances traditionnellement utilisées, sans tenir compte du critère de l'efficacité – généralement mis en avant par les fabricants), les allègements consentis vont toutefois nettement plus loin que ce qui est d'usage au niveau international, en particulier dans l'UE. Il y a donc tout lieu de penser que les préparations autorisées selon ces modalités ne pourront pas être exportées ou seulement au prix de difficultés.

Les modifications prévues en matière d'*exclusivité des données* réduisent quelque peu la protection dont bénéficient les fabricants de préparations originales. Par contre, elles améliorent la position des fabricants de génériques puisque ceux-ci peuvent, le cas échéant, soumettre plus rapidement une demande et, par conséquent, mettre plus rapidement un médicament en circulation.

La loi impose désormais à l'industrie pharmaceutique d'effectuer ses déclarations selon les bonnes pratiques de vigilance (art. 59, al. 5) et, en ce qui concerne les autorisations de mise sur le marché des médicaments, d'élaborer, le cas échéant, un *plan de pharmacovigilance* (art. 11, al. 2, let. c) et de le soumettre à l'institut.

L'optimisation de la réglementation et le renforcement de l'exécution visant les avantages matériels apporte aux milieux concernés une plus grande clarté en ce qui concerne l'admissibilité de ces avantages.

3.3.2 Commerce et usage de médicaments à des fins professionnelles

Les commerces (de gros et de détail), les hôpitaux et les professionnels (médecins, etc.) qui remettent ou administrent des médicaments à titre professionnel sont tenus de travailler avec un *système d'assurance-qualité* approprié et adapté à la fonction et à la taille de leur établissement.

L'élargissement du *droit de remise* des médicaments sur initiative du pharmacien ou du droguiste devrait contribuer à améliorer la situation économique de ces catégories professionnelles. Le volume des ventes de médicaments destinés à l'automédication devrait augmenter tandis que celui des ventes de médicaments remis sur ordonnance devrait baisser, ce qui allégera les charges des assureurs-maladie. Il est encore impossible de chiffrer les conséquences de ce changement pour l'industrie pharmaceutique, qui devra modifier l'étiquetage de tous les médicaments concernés (actuellement les catégories B et C).

L'*interdiction quasi générale de la propharmacie pour les médecins* entraînera une baisse des revenus de cette catégorie professionnelle. Cette suppression d'un canal de distribution apportera un surcroît de clientèle aux pharmacies, mais celles-ci ne pourront augmenter leurs recettes que de manière limitée.

Dans les cantons autorisant la dispensation directe, les mesures proposées entraîneront une baisse des revenus des médecins dans le secteur ambulatoire. Cette baisse sera variable selon les spécialisations de médecine humaine et les cantons. La Surveillance des prix a publié le 15 juin 2008 un rapport sur les marges des médecins pratiquant la dispensation directe (médecins propharmaciens) et des pharmacies sur le marché des médicaments¹⁵⁶. Selon cette étude, dans les treize cantons autorisant les médecins à vendre des médicaments directement à leurs patients, les médecins propharmaciens réalisent sur la vente de médicaments un gain net moyen de 106 000 francs pour les généralistes et de 42 000 francs pour les spécialistes.

Dans toute la Suisse, les médicaments vétérinaires sont majoritairement dispensés par les vétérinaires praticiens. Ces ventes représentent une partie importante des revenus des vétérinaires. Les prestations non rentables sont subventionnées en partie par les ventes de médicaments. Au niveau du commerce de gros, on estime que le volume des ventes représente une centaine de millions de francs. L'interdiction de vendre des médicaments vétérinaires autrement que pour les utiliser lors des visites à domicile en milieu rural entraînera une baisse des revenus des vétérinaires. Pour assurer leurs revenus, ceux-ci devront renoncer aux prestations non rentables, adapter les tarifs de leurs prestations ou revoir la structure de leurs cabinets et envisager des fusions.

La réglementation proposée touchera moins les médecins installés dans les régions périphériques que les médecins pratiquant dans les agglomérations. A moyen terme,

¹⁵⁶ étude publiée par la Surveillance des prix : *SL Logistikmarge – Probleme und Reformansätze im SD Markt*, mars 2008

cependant, cela pourrait changer si, dans les régions périphériques, d'autres prestataires devaient assurer l'approvisionnement de la population en médicaments.

3.3.3 Patients et consommateurs

Les simplifications proposées de la *procédure de mise sur le marché* des médicaments sans indication répondent à un besoin bénéficiant d'un large soutien au niveau politique. Elles mettent l'accent sur les aspects de la qualité et de l'innocuité, à l'exclusion de celui de l'efficacité malgré le caractère généralement obligatoire que les normes internationales confèrent à ce dernier. Cela suppose que le caractère limité des expertises officielles sera indiqué de manière transparente par un étiquetage adéquat des préparations concernées. Seul cet étiquetage permettra aux patients et aux consommateurs de choisir en connaissance de cause entre plusieurs types de médicaments.

Dans le domaine des *médicaments pédiatriques*, on disposera de davantage de préparations tenant dûment compte de l'âge des patients, ce qui, de pair avec une information plus transparente des professionnels, renforcera la sécurité du processus de médication.

L'*interdiction de la dispensation directe de médicaments par les médecins* ne devrait pas porter atteinte à l'approvisionnement de la population en médicaments dans la mesure où l'accès des patients et des consommateurs aux médicaments sera facilité grâce à la vente par correspondance, aux services d'aide et de soins à domicile pour les malades chroniques et des personnes âgées, à la simplification de la remise des médicaments nécessitant une ordonnance appartenant à la catégorie B ainsi qu'à la possibilité d'obtenir tous les médicaments sans ordonnance auprès des droguistes. Les patients et les consommateurs bénéficieront en outre davantage d'une collaboration interdisciplinaire entre médecins, pharmaciens et autres professionnels fondée sur l'expérience pratique, qui ne pourra se développer correctement que si la dispensation directe par les médecins est interdite.

Les *règles applicables aux avantages matériels* devraient avoir un effet modérateur sur les volumes et, ainsi, ralentir le développement des coûts et des primes.

4 Rapport avec le programme de la législature

Le projet est annoncé dans le message du 23 janvier 2008 sur le programme de la législature 2007 à 2011¹⁵⁷.

5 Aspects juridiques

5.1 Constitutionnalité

Le projet de révision s'appuie sur les art. 95, al. 1, et 118, al. 2, Cst. L'art. 118, al. 2, Cst. (protection de la santé) est déterminant au regard des modifications proposées.

¹⁵⁷ FF 2008 712

C'est sur la base de cette disposition que la Confédération légifère notamment dans le domaine des produits thérapeutiques.

5.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

Tous les compléments et modifications proposés sont compatibles avec les engagements internationaux de la Suisse.

Conformément à l'accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité¹⁵⁸, lorsque les exigences suisses sont jugées équivalentes aux exigences communautaires dans les secteurs de produits couverts par l'accord, la Communauté et la Suisse acceptent mutuellement les évaluations de la conformité respectives.

Dans le domaine des produits thérapeutiques, l'accord porte d'une part sur les dispositifs médicaux (chapitre 4) et d'autre part sur l'inspection des bonnes pratiques de fabrication des médicaments (Good Manufacturing Practice, GMP) et la certification des lots (chapitre 15). Le chapitre 15 couvre tous les médicaments fabriqués industriellement en Suisse et dans la Communauté européenne, et auxquels s'appliquent les exigences des bonnes pratiques de fabrication. Les adaptations introduites dans la présente révision ne portent pas atteinte à l'équivalence, reconnue dans les domaines mentionnés, des dispositions techniques respectives de la CE et de la Suisse.

Enfin, il convient de mentionner que dans les autres domaines réglementaires commentés ici, la Suisse n'est pas tenue de transposer le droit communautaire (adaptation sur une base volontaire). A moyen terme, toutefois, l'assouplissement des conditions de mise sur le marché des médicaments dits naturels que demandent les milieux politiques (concrétisé par l'abandon de la preuve de l'efficacité pour les médicaments sans indication) risque de porter atteinte à la renommée internationale dont la Suisse jouit dans le domaine des autorisations de mise sur le marché de médicaments. Il n'est d'ailleurs pas à exclure que l'évolution proposée dans le cadre de la révision puisse entraver la conclusion de nouveaux accords bilatéraux de coopération dans ce domaine (en particulier avec la CE).

5.3 Forme de l'acte à adopter

Le projet contient des dispositions importantes qui fixent des normes à édicter sous la forme d'une loi fédérale, conformément à l'art. 164, al. 1, Cst. Par conséquent, la présente révision de la loi sur les produits thérapeutiques suit une procédure législative simple.

¹⁵⁸ RS 0.946.526.81

5.4 Délégation de compétences législatives

Le projet de révision contient des normes de délégation supplémentaires habilitant le Conseil fédéral, en tant qu'instance compétente, à édicter des ordonnances pour compléter la loi dans les limites que celle-ci lui fixe. Ces délégations de compétences législatives portent sur des règles d'application concrètes dont le degré de détail dépasse le cadre de la loi. Au regard du droit constitutionnel, une norme de délégation doit se restreindre à un objet déterminé ; elle ne peut donc pas être illimitée. C'est la raison pour laquelle les délégations prévues dans le projet se limitent toujours à un objet précis ; en outre, leur contenu, leur but et leur ampleur sont suffisamment définis. Ainsi, la compétence de légiférer par voie d'ordonnance que confère la loi respecte le principe de la précision et sa définition est suffisamment claire au regard du droit constitutionnel.

Par exemple, les modalités applicables au plan d'investigation pédiatrique ne peuvent pas être définies de façon exhaustive dans la LPT^h car les éléments qui composent ce plan évoluent avec les progrès scientifiques. De ce fait, le projet doit se limiter à fixer un cadre et laisser au Conseil fédéral, en sa qualité d'instance compétente, le soin de préciser les dispositions concernées par voie d'ordonnance. Des formulations trop concrètes au niveau de la loi risqueraient d'entraver un développement futur, voire de le rendre impossible dans certains cas.

Voici la liste des nouvelles normes de délégation ou des normes modifiées :

- art. 5, al. 3 : le Conseil fédéral est habilité à soumettre à autorisation la fabrication d'excipients ;
- art. 15 (obligation de déclarer) : le Conseil fédéral est habilité à préciser les conditions auxquelles une simple déclaration peut remplacer une procédure simplifiée d'autorisation ;
- art. 26, al. 1 : le Conseil fédéral est habilité à préciser les règles reconnues des sciences médicales et pharmaceutiques ;
- art. 42, al. 3 : le Conseil fédéral est habilité à restreindre l'utilisation de médicaments visés à l'art. 9, al. 2, LPT^h pour des animaux de rente ;
- art. 54, al. 5 : le Conseil fédéral est habilité à soumettre les essais cliniques impliquant des transplants standardisés à une autorisation obligatoire ;
- art. 54a, al. 2 et 3 : le Conseil fédéral est habilité à fixer les modalités applicables au plan d'investigation pédiatrique en se basant sur les dispositions de la Communauté européenne ;
- art. 57a, al. 1, let b : le Conseil fédéral est habilité à déterminer les catégories de dispositifs médicaux auxquelles s'applique la prohibition des avantages matériels ;
- art. 57b, let. b : le Conseil fédéral est habilité à fixer des critères concernant les dons non soumis à la prohibition d'avantages matériels selon l'art. 57a ;
- art. 57c, al. 2 : le Conseil fédéral est habilité à régler les modalités et à prévoir des exceptions concernant l'obligation de signaler les intérêts (participations importantes et autres prises d'intérêts) ;
- art. 63, al. 3 : le Conseil fédéral est habilité à autoriser la communication de données concernant la santé à des autorités chargées d'exécuter d'autres lois fédérales ;

- art. 65, al. 5 : le Conseil fédéral est habilité à édicter l’ordonnance sur les émoluments de l’institut ;
- art. 67a : le Conseil fédéral est habilité à prévoir des banques de données (réglementation des modalités de collecte, des évaluations, etc.).

5.5 Conformité de la contribution de la Confédération à l’institut à la loi sur les subventions

Importance de la subvention pour l’atteinte des objectifs visés

La rétribution pour les prestations de service légalement assignées à l’institut (art. 69, al. 1, let. a, LPTh) s’effectue conformément aux réglementations fixées dans la LPTh et dans les autres actes législatifs relatifs à la santé (art. 65 LPTh). L’ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques (OEPT)¹⁵⁹ fixe les émoluments correspondants. Conformément à l’art. 77, al. 3, let. c, LPTh, la Confédération rémunère les prestations qu’elle estime relever de l’intérêt général. Ces contributions aux frais d’exploitation doivent garantir que l’institut ait les moyens de s’acquitter de tâches importantes au titre de sa fonction de surveillance du marché et d’autorité de poursuite pénale dans le domaine de la sécurité des médicaments, indépendamment de l’évolution des recettes provenant de la perception d’émoluments administratifs et de taxes perçues sur le prix de fabrique des médicaments vendus en Suisse.

Pilotage matériel et financier

Le Conseil fédéral détermine, dans le cadre du mandat de prestations quadriennal qu’il attribue à l’institut, les produits et groupes de produits qui sont en majeure partie financés par la Confédération¹⁶⁰. Le Conseil fédéral détermine ainsi les produits qui doivent être considérés comme relevant de l’intérêt général.

Les produits et groupes de produits suivants bénéficient de contributions fédérales:

- normes (bases légales, normes techniques)
- information du public
- surveillance du marché (veille des dispositifs médicaux, contrôle du marché des médicaments et dispositifs médicaux)
- droit pénal

Si la contribution de la Confédération ne suffit pas pour couvrir intégralement le financement des produits concernés, Swissmedic puise les moyens subsidiaires requis dans le produit des émoluments et taxes susmentionnés.

Dans le cadre du mandat de prestations, le Département fédéral de l’intérieur, département compétent au sens de l’art. 70, al. 2, LPTh, conclut un contrat de prestations avec l’institut. Celui-ci concrétise pour chaque année les conditions-cadres stipulées dans la partie « Tâches, financement et surveillance » du mandat de

¹⁵⁹ RS 812.214.5

¹⁶⁰ Mandat de prestations 2007 à 2010 (cf. <http://www.edi.admin.ch/org/00344/00353/00363/00364/index.html?lang=fr>)

prestations et fixe le montant des contributions de la Confédération pour la rétribution des prestations d'intérêt général.

Sous réserve de l'approbation par le Parlement, 15,9 millions de francs sont inscrits au budget pour les années 2010 et 2011. L'institut devrait percevoir 16,2 millions de francs en 2012 et 16,4 millions de francs en 2013.

Le Contrôle fédéral des finances (CDF), en sa qualité d'organe de révision de l'institut, fait rapport au Conseil fédéral et au conseil de l'institut. Il vérifie la comptabilité, le rapport sur l'exécution du mandat de prestations et du contrat de prestations ainsi que le bon fonctionnement des systèmes de planification, de contrôle de gestion, de pilotage et de reporting de l'institut (art. 74 LPTh).

Une fois la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques entrée en vigueur, le pilotage des moyens s'effectuera dans le cadre des objectifs stratégiques que le Conseil fédéral, de ce fait, doit également approuver pour chaque période quadriennale. Il renonce ainsi à un pilotage annuel par le biais de contrats de prestations conclus entre le département compétent et l'institut. Celui-ci devra cependant continuer de rendre des comptes annuellement concernant l'atteinte des objectifs stratégiques.

Procédure pour l'octroi de la contribution

Le contrôle exercé par le CDF et le rapport que l'institut rend au Conseil fédéral par l'entremise du département compétent garantissent que les moyens attribués par la Confédération soient bien utilisés selon la volonté du propriétaire. Ces moyens doivent être engagés conformément aux objectifs stratégiques approuvés. D'ici l'entrée en vigueur du présent projet, la transparence dans l'octroi de la contribution est assurée par la publication du mandant de prestations 2007-2010 et du contrat de prestations annuel; ultérieurement, elle le sera par la publication des objectifs stratégiques.