

Neuchâtel, janvier 2013

Prescriptions des médicaments contenant des substances soumises à contrôle (stupéfiants et substances psychotropes) au sens de la loi fédérale sur les stupéfiants (LStup, RS 812.121)

1. Introduction

La révision de la LStup est entrée en vigueur en juillet 2011. Elle a été accompagnée par de nouvelles ordonnances et notamment l'OCStup (ordonnance sur les contrôles de stupéfiants, RS 812.121.1).

Cette révision a entraîné quelques modifications importantes dans le contrôle du marché. Elle a étendu la traçabilité des stupéfiants, y compris des substances psychotropes du tableau b.

L'OCStup qui est l'ordonnance d'application des mesures prévues dans la loi est entrée en vigueur en deux étapes : le 1^{er} juillet 2011 pour toutes les dispositions à l'exception de la notification des livraisons des substances psychotropes, le 1^{er} janvier 2013 pour la notification des substances soumises à contrôle du tableau b. Cette dernière obligation entraîne quelques modifications dans l'organisation du contrôle que nous avons abordées dans une précédente communication.

A l'occasion de cette révision, le législateur a édicté des dispositions plus précises que précédemment en matière d'acquisition, d'utilisation, de remise et de prescription des stupéfiants et substances psychotropes par les professions médicales universitaires.

L'objectif de ce document est d'apporter quelques éclaircissements pour les mesures à prendre dans la pratique quotidienne lorsque des médicaments contenant des substances soumises à contrôles des tableaux a et b (**Ordonnance sur les tableaux des stupéfiants, OTStup-DFI – RS 812.121.11**) sont prescrites à des patients résidents ou ambulatoires par le corps médical des institutions de soins (hôpitaux) du canton.

2. Généralités

Pour débiter, il faut rappeler que la LStup et la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) sont deux lois complémentaires s'agissant des dispositions sur les médicaments, comme le stipule l'article 1b LStup.

Art. 1b⁸ Lien avec la loi sur les produits thérapeutiques

La loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques⁹ s'applique aux stupéfiants utilisés comme produits thérapeutiques. La présente loi est applicable si la loi sur les produits thérapeutiques ne prévoit pas de réglementation ou que sa réglementation est moins étendue.

En outre, afin d'écartier tout malentendu sur l'application de la loi, l'article 2b LSTup précise qu'en règle générale toutes les dispositions applicables aux stupéfiants le sont aussi pour les substances psychotropes.

Art. 2b¹² Règles applicables aux substances psychotropes

Sauf disposition contraire de la présente loi, les dispositions relatives aux stupéfiants s'appliquent également aux substances psychotropes.

3. Acquisition, utilisation, remise et prescription des stupéfiants

L'article 9 LSTup traite de l'acquisition, l'utilisation, la détention, la remise de stupéfiants par les professions médicales universitaires au sens de la loi fédérale sur les professions médicales de 2006 (LPMed, RS 811.11).

Art. 9

¹ Les professionnels de la santé visés par la législation relative aux produits thérapeutiques⁴⁵ qui exercent leur profession sous leur propre responsabilité au sens de la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales⁴⁶ et les gérants de pharmacies d'officine et de pharmacies d'hôpital peuvent sans autorisation se procurer, détenir, utiliser et remettre des stupéfiants dans le cadre de la loi sur les produits thérapeutiques. Les dispositions cantonales réglant la remise directe de stupéfiants par les médecins et les médecins-vétérinaires sont réservées.⁴⁷

² La compétence visée à l'al. 1 s'étend aux professionnels de la santé et aux étudiants des professions médicales universitaires qui sont autorisés par l'autorité cantonale à remplacer un professionnel de la santé dans une profession médicale universitaire.⁴⁸

^{2a} ...⁴⁹

³ Les droits des professionnels qui n'exercent pas leur profession sous leur propre responsabilité sont réglés par le Conseil fédéral.⁵⁰

⁴ Les cantons peuvent limiter les droits des médecins-dentistes à certains stupéfiants.

⁵ D'entente avec l'institut, les cantons fixent les normes applicables aux établissements hospitaliers étrangers situés en Suisse.

Ainsi, seuls les professionnels autorisés à pratiquer sous leur propre responsabilité sont habilités à exercer ces compétences. Pour les professionnels non autorisés à exercer sous leur propre responsabilité (notamment les médecins en cours de formation dans les hôpitaux en vue d'acquérir un titre postgrade), le Conseil fédéral donne des précisions sur leurs droits dans l'article 45 OCSTup (voir ci-dessous).

L'article 10 aborde la prescription de stupéfiants et la réserve aux médecins et médecins-vétérinaires. Les dentistes et les chiropraticiens sont exclus de ce droit. Par analogie à l'article 9, les professionnels en formation ne sont pas autorisés à prescrire de leur propre chef des stupéfiants.

Art. 10

¹ Les médecins et les médecins-vétérinaires qui exercent leur profession sous leur propre responsabilité au sens de la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales⁵¹ sont autorisés à prescrire des stupéfiants.⁵²

² Les médecins et les médecins-vétérinaires étrangers autorisés à pratiquer dans les zones frontalières suisses, en vertu d'un arrangement international, peuvent utiliser et prescrire les stupéfiants qui leur sont nécessaires dans l'exercice de leur profession en Suisse. Leurs ordonnances doivent être exécutées par une pharmacie de la zone frontière.⁵³

³ Le Conseil fédéral édicte les prescriptions complémentaires selon lesquelles une ordonnance établie par un médecin ou un médecin-vétérinaire étranger peut être exécutée en Suisse.

L'OCStup dans son article 45 donne quelques précisions pour l'utilisation (alinéa 1) et la prescription (alinéa 2) de stupéfiants par des médecins qui n'exercent pas sous leur propre responsabilité.

Art. 45 Restrictions

¹ Les médecins, les médecins-dentistes et les médecins-vétérinaires qui n'exercent pas leur profession sous leur propre responsabilité ne peuvent se procurer et utiliser des médicaments contenant des substances soumises à contrôle que dans les limites de la compétence inhérente à leur fonction et sous le contrôle d'un confrère autorisé (art. 9, al. 1, LStup).

² S'agissant des médecins et des médecins-vétérinaires, cette restriction s'applique également à la prescription.

Les professionnels en formation peuvent dans les limites fixées dans cet article utiliser ou prescrire des stupéfiants sous le contrôle d'un médecin au bénéfice d'une autorisation d'exercer sous sa propre responsabilité. Cela signifie notamment que chaque médecin en formation ou non titulaire d'une autorisation de pratiquer sous sa propre responsabilité doit être clairement placé sous le contrôle d'un médecin autorisé. L'institution doit pouvoir en tout temps en faire la preuve en cas de besoin.

4. Conséquences pour la pratique

4.1.1 Traitements médicamenteux pour les patients qui résident dans l'institution.

L'hôpital doit disposer dans son système interne de qualité de procédures, d'instructions ou d'autres documents officiels (ex. : cahier des charges) qui décrivent clairement les compétences octroyées aux médecins en formation et désignent le ou les responsables chargés de les superviser.

4.1.2 Ordonnances pour les patients ambulatoires

4.1.3 Les stupéfiants du tableau a doivent être prescrits au moyen d'une ordonnance numérotée (ordonnance à souche, durée de traitement 1 mois, au max. 3 mois ; le prescripteur doit indiquer la durée du traitement). Seuls les médecins autorisés à pratiquer sous leur propre responsabilité peuvent obtenir ces ordonnances officielles. Ils sont donc directement responsables de l'usage des ordonnances et doivent assurer le contrôle de celles-ci au sein de leur hôpital ou service.

4.1.4 Les médicaments du tableau b peuvent être prescrits sur des ordonnances ordinaires (durée de traitement de 1 mois, au max. 6 mois ; le prescripteur doit indiquer la durée du traitement). Les patients ambulatoires qui sortent de consultation vont se rendre auprès d'une pharmacie publique pour obtenir les médicaments prescrits. Le pharmacien exécute l'ordonnance et doit la valider. L'identification du médecin prescripteur fait partie des tâches de validation.

Le pharmacien doit impérativement avoir la possibilité de vérifier que le prescripteur est autorisé à pratiquer sous sa propre responsabilité, ou qu'en qualité de médecin en formation il dispose d'un médecin répondant au sein de l'hôpital assurant officiellement le contrôle au sens de l'article 45 OCStup.

En conséquence, en plus des règles internes à l'établissement énoncées ci-dessus au point 4.1, le nom du médecin prescripteur en formation devra être clairement inscrit sur chaque ordonnance de même que celui du médecin responsable. Un numéro de téléphone aboutissant à une personne capable de renseigner le pharmacien en cas de besoin doit figurer sur l'ordonnance.

Les médecins autorisés à pratiquer sous leur propre responsabilité par l'autorité cantonale sont répertoriés dans le registre fédéral « MedReg ». Celui-ci peut être consulté sur le site de l'OFSP (www.admin.ch/bag). Un registre cantonal similaire sera mis en ligne dans les prochains mois. En plus des données sur les professions médicales universitaires, il contiendra aussi celles concernant toutes les professions de la santé soumises à autorisation.

4.2 Prescriptions « off label »

Le contrôle des prescriptions de stupéfiants au sein de l'hôpital ou la validation des ordonnances ambulatoires revêt une importance certaine avec l'entrée en vigueur en juillet 2011 de la révision LStup. En effet, l'article 11 LStup est nouveau et stipule que le prescripteur doit informer les autorités cantonales lorsqu'il décide de rédiger une ordonnance pour une utilisation « off label » d'un stupéfiants (prescription « hors étiquette »). Cette nouvelle disposition voulue par le législateur est destinée à renforcer le contrôle de l'autorité cantonale compétente (dans le cas présent: le médecin cantonal) sur la prescription de médicaments à potentiel "addictogène".

Art. 11

¹ Les médecins et les médecins-vétérinaires sont tenus de n'employer, remettre⁵⁴ ou prescrire les stupéfiants que dans la mesure admise par la science.

^{1bis} Les médecins et les médecins-vétérinaires qui remettent ou prescrivent des stupéfiants autorisés en tant que médicaments pour une indication autre que celle qui est admise, doivent le notifier dans un délai de 30 jours aux autorités cantonales compétentes. Sur demande des autorités précitées, ils doivent fournir toutes les informations nécessaires sur la nature et le but du traitement.⁵⁵

² Les al. 1 et ^{1bis} s'appliquent également aux médecins-dentistes en ce qui concerne l'emploi et la remise de stupéfiants.⁵⁶

5. Conclusion

La révision de la LStup a précisé les règles à respecter dans le cadre de la prescription de stupéfiants en se référant notamment à la loi sur les professions médicales universitaires (LPMed) pour définir les qualifications des médecins prescripteurs. Ces dispositions s'appliquent bien entendu aussi par analogie à l'ensemble des prescriptions de médicaments soumis à la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPT_h, RS 812.21). La révision de la LStup étant postérieure à l'entrée en vigueur des LPMed et LPT_h, elle a rappelé explicitement quelques éléments essentiels sur les compétences et qualifications des prescripteurs.