

Rapport du Conseil d'État au Grand Conseil

(Du 30 août 2023)

PROPOSITIONS DE LA COMMISSION PARLEMENTAIRE**Projet de loi modifiant la loi de santé (LS)
(adaptation aux nouvelles dispositions de la LPT)**

La commission parlementaire Santé,

composée de M^{mes} et MM. Blaise Courvoisier, président, Adriana Ioset, vice-présidente, Sarah Curty, Vincent Martinez, Carine Simone Muster, Aurélie Gressot, Josiane Jemmely, Anne Bramaud du Boucheron, Amina Chouiter Djebaili, Brigitte Neuhaus, Barbara Blanc, Christiane Barbey et Magali Brêchet,

soutenue dans ses travaux par M^{me} Géraldine Boucrot, assistante parlementaire,

fait les propositions suivantes au Grand Conseil :

Commentaire de la commission

La commission Santé s'est réunie le 19 janvier 2024 pour débattre du rapport 23.028, en présence du chef du Département des finances et de la santé (DFS), d'une chargée de missions au DFS, de l'adjoint au chef du service de la santé publique (SCSP), de la cheffe de l'office des hôpitaux et des institutions psychiatriques, de la pharmacienne cantonale ainsi que d'une juriste du service juridique (SJEN).

Le rapport 23.028 propose d'adapter le droit cantonal à une révision de la Loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPT), en modifiant la loi de santé (LS).

Les modifications de la LPT – entrées en vigueur en janvier 2019 – et de ses ordonnances d'application – entrées en vigueur en janvier 2020 – ont pour but de faciliter l'accès au marché du médicament, d'optimiser la sécurité des médicaments et d'améliorer la transparence.

Les adaptations de la LS sont les suivantes : dans toute la loi, la terminologie est révisée, les expressions sont harmonisées et il est recouru au langage épïcène. À l'article 11 LS, le rôle de surveillance relevant de la compétence cantonale dans le domaine des dispositifs médicaux est introduit (cf. [article 76 de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux, ODim](#)). À l'article 106 LS, une définition de la « pharmacie d'institution », non mentionnée dans la LPT, est ajoutée (les autres définitions renvoient à la LPT). Aux articles 109, 109a et 109b LS, des dispositions séparées concernant « l'autorisation d'exploiter », « l'autorisation de remettre des médicaments » et « l'autorisation d'administrer des médicaments » sont créées. À l'article 110 LS, « l'autorisation de fabriquer des médicaments » est révisée en accord avec la LPT : en cas d'évaluation d'un risque de fabrication inférieur à 100, une autorisation cantonale de fabriquer devra être demandée ; en cas d'évaluation d'un risque de fabrication supérieur à 100, une autorisation de fabriquer de Swissmedic devra être demandée. À l'article 111 LS, le droit de prescrire est étendu à certain-e-s professionnel-le-s de la santé et l'interdiction de la pro-pharmacie est reformulée.

Les modifications de la LS entraînent une augmentation de 0,5 équivalent plein-temps (EPT) pour assurer la surveillance des dispositifs médicaux, dont les coûts sont en partie compensés par la facturation des frais d'inspection.

Par ailleurs, le rapport 23.028 répond au postulat 23.158 « Pénurie de médicaments : mythe ou réalité ? ». Ce dernier demandait un état des lieux de la pénurie de médicaments ainsi que des moyens pour y faire face (sécurité et approvisionnement). Le Conseil d'État, après avoir montré que des instruments, à son avis appropriés, sont à disposition de la Confédération et du canton pour répondre à cette problématique, propose de le classer.

Il a été répondu de la manière suivante aux questions des commissaires :

- la pro-pharmacie¹ est interdite en Suisse romande et au Tessin, mais permise en Suisse alémanique. Le Conseil d'État défend cette interdiction, car elle garantit que la personne prescrivant un médicament ne le fasse pas par intérêt financier. Dans des circonstances particulières, la modification de l'article 111 LS permet néanmoins des dérogations à l'interdiction de la pro-pharmacie ;
- une commissaire a demandé des précisions concernant les injections de produits antirides (dont la durée de vie est inférieure à trente jours) par les esthéticien-ne-s. Elle a estimé que si ces dernier-ère-s sont autorisé-e-s à injecter ces produits (comme le laisse entendre le règlement du SCAV), la LS devra être adaptée afin d'y inclure leur surveillance par le médecin ou la pharmacienne cantonale. Un aide-mémoire de Swissmedic relatif aux produits injectables dans le cadre de traitements antirides a été transmis à la commission suite à la séance pour clarifier cette question.

Swissmedic interdit aux esthéticien-ne-s d'injecter des produits demeurant dans le corps humain plus de trente jours. Il semble que cette règle a été interprétée différemment par le service de la consommation et des affaires vétérinaires (SCAV), qui formule une question à propos de la pratique des esthéticien-ne-s dans l'un de ses formulaires. Le DFS clarifiera la situation auprès dudit service ;

- le laboratoire autorisé par Swissmedic (cf. rapport 23.028, page 14) peut fabriquer tout type de médicament à condition de disposer des principes actifs nécessaires. En cas de pénurie de principes actifs au niveau mondial, il ne peut pas les fabriquer. Bien que cela soit problématique, le canton ne peut pas agir à cet égard ;
- la responsabilité d'une pharmacie d'institution est mise au nom d'un-e responsable de pharmacie publique ou hospitalière, car il ou elle a une autorisation de commerce et peut ainsi facturer les traitements des patient-e-s aux caisses-maladie ;
- s'agissant des préparations magistrales, l'autorisation de fabriquer du ou de la pharmacien-ne est comprise dans les autorisations d'exploiter la pharmacie. Par contre, le ou la pharmacien-ne a besoin d'une autorisation cantonale de fabriquer spécifique pour réaliser lui ou elle-même des formules propres à son établissement et les mettre sur le marché.

Entrée en matière (art. 171 OGC)

À l'unanimité, la commission propose au Grand Conseil d'entrer en matière sur ce projet de loi, puis de le modifier comme suit :

¹Entendue comme une « remise de médicaments autorisée par le canton au sein d'un cabinet médical ou d'une institution ambulatoire de santé dont la pharmacie est placée sous la responsabilité professionnelle d'un médecin possédant une autorisation d'exercer », selon l'article 4, alinéa 1, lettre k, LPTh.

Projet de loi et amendement

Loi de santé (LS) actuellement en vigueur	Projet de loi du Conseil d'État	Amendement que la commission propose d'accepter (art. 172 OGC)
<p>Art. 106 On entend par :</p> <p>a) <i>Médicaments</i> : les produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps; le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments;</p> <p>b) <i>Dispositifs médicaux</i> : les produits, y compris les instruments, les appareils, les diagnostics in vitro, les logiciels et autres objets ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament;</p> <p>c) <i>Fabrication</i> : toutes les étapes de la production des produits thérapeutiques, de l'acquisition des matériaux de base au conditionnement du produit fini en passant par la préparation, le stockage et la livraison, ainsi que les contrôles de qualité et la libération des lots;</p> <p>d) <i>Mise sur le marché</i> : la distribution et la remise de produits thérapeutiques;</p> <p>e) <i>Distribution</i> : le transfert ou la mise à disposition, rémunéré ou non, d'un produit thérapeutique, à l'exclusion de la remise;</p> <p>f) <i>Remise</i> : le transfert ou la mise à disposition, rémunéré ou non, d'un produit thérapeutique prêt à l'emploi, destiné à être utilisé par l'acquéreur-euse sur lui-même-elle-même ou sur autrui;</p> <p>g) <i>Exploitation</i> : l'installation de locaux équipés conformément aux exigences en vigueur, destinés à l'entreposage et à la remise de médicaments ou de dispositifs médicaux y compris la fabrication de formules magistrales pour les pharmacies;</p> <p>h) <i>Formules magistrales</i> : les médicaments préparés sur ordonnance médicale avec des principes actifs connus par une pharmacie publique ou une pharmacie d'hôpital et qui sont destinés à une personne ou à un cercle de personnes déterminé;</p> <p>i) <i>Pro-pharmacie</i> : le transfert ou la mise à disposition par un-e médecin ou un-e médecin-dentiste, rémunéré-e ou non, d'un médicament prêt à l'emploi destiné à être utilisé par l'acquéreur-euse sur lui-même-elle-même ou sur autrui.</p>	<p><i>Art. 106 (nouvelle teneur)</i></p> <p>¹Les termes de médicaments et dispositifs médicaux, de fabrication, mise sur le marché, distribution, remise, prescription, de pharmacie publique, pharmacie d'hôpital, de pro-pharmacie, de formule magistrale, formule officinale et formule propre s'entendent au sens des définitions données aux articles 4, alinéa 1 et 9, alinéa 2 LPTh.</p> <p>²On entend par pharmacie d'institution une structure au sein d'une institution de santé placée sous la responsabilité d'un-e pharmacien-ne responsable d'une pharmacie publique ou hospitalière qui fournit des prestations pharmaceutiques aux bénéficiaires de l'institution.</p>	<p>Amendement de la commission (Initialement déposé par V. Martinez)</p> <p>Article 106, alinéa 2</p> <p>²On entend par pharmacie d'institution une structure au sein d'une institution (<i>suppression de : de santé</i>) placée sous la responsabilité d'un-e pharmacien-ne responsable d'une pharmacie publique ou hospitalière qui fournit des prestations pharmaceutiques aux bénéficiaires de l'institution.</p> <p>Accepté à l'unanimité.</p>

Commentaire sur l'examen de l'amendement

Selon la nouvelle teneur de l'article 106, alinéa 2, LS, proposée par le Conseil d'État, une pharmacie d'institution est « *une structure au sein d'une institution de santé (...)* ». Cette structure pourrait cependant aussi se situer au sein d'une institution sociale. L'amendement de la commission le précise.

Vote final

À l'unanimité, la commission propose au Grand Conseil d'accepter ce projet de loi amendé selon ses propositions.

Préavis sur le traitement du projet (art. 272ss OGC)

Par 11 voix contre 1 et 1 abstention, la commission propose au bureau du Grand Conseil que le projet soit traité par le Grand Conseil en débat restreint.

La commission a adopté le présent rapport par voie électronique le 6 février 2024.

Postulat dont le Conseil d'État propose le classement

La première signataire du postulat [23.158](#) juge la réponse donnée dans le rapport du Conseil d'État 23.028 insuffisante pour accepter de le classer. Selon elle, ledit rapport ne fait pas un état des lieux convaincant des pénuries actuelles et prévisibles.

Un rapport sur l'approvisionnement en médicaments (proposant 19 mesures) sera prochainement présenté au Conseil fédéral : les discussions à ce sujet étant confidentielles pour le moment, la commission n'a pas pu être informée en détail à ce sujet.

Par 5 voix contre 4 et 4 abstentions, la commission propose au Grand Conseil d'accepter le classement du postulat du groupe socialiste 23.158, du 14 février 2023, « Pénurie de médicaments : mythe ou réalité ? ».

Neuchâtel, le 6 février 2024

Au nom de la commission Santé :

Le président,

B. COURVOISIER

La rapporteure,

A. CHOUITER DJEBALI