

Office fédéral de la santé publique
Division Biomédecine
Section droit des produits
thérapeutiques
3003 Berne

Révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques, 2^{ème} étape; procédure de consultation.

Mesdames, Messieurs,

En réponse au courrier du 21 octobre dernier du Conseiller fédéral Pascal Couchepin, chef du département fédéral de l'Intérieur, qui nous invite à participer à la consultation sur la révision ordinaire de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques, nous vous adressons notre prise de position détaillée en annexe sur le formulaire ad hoc, conformément à sa demande.

Nous souhaitons toutefois relever par ces lignes les quelques éléments suivants.

De manière générale, notre gouvernement porte un regard favorable sur le projet de révision ordinaire de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPT_h). Il constate qu'un pas important a été fait en direction d'un renforcement de la sécurité d'emploi des médicaments et du contrôle du marché (pharmacovigilance, mesures administratives et pénales). Il salue notamment les mesures visant à une amélioration de la qualité des prestations relatives à la remise et à l'administration des médicaments et à limiter les avantages financiers des prestataires. Il relève avec satisfaction les incitations propres à favoriser le développement de médicaments pédiatriques et les dispositions facilitant l'homologation des médicaments des médecines complémentaires.

Propharmacie

Nous saluons l'interdiction formelle de la propharmacie pour la médecine humaine. La séparation des rôles entre celui qui prescrit et celui qui remet est une règle communément admise dans les pays développés, et il serait souhaitable que la Suisse adapte enfin sa législation. Elle reflète, en outre, la répartition des tâches entre médecins et pharmaciens décrite dans la loi fédérale sur les professions médicales. Ainsi, médecins et pharmaciens ne seront plus concurrents et pourront collaborer en bonne intelligence dans le seul intérêt des patients. L'interdiction de la propharmacie contribuera aussi certainement à maîtriser les coûts de la santé en diminuant l'incitation économique actuelle qui permet à celui qui prescrit un médicament de le remettre aussi.

Notre canton émet toutefois quelques réserves sur la pertinence de l'interdiction généralisée de la propharmacie pour les vétérinaires, notamment pour ceux qui traitent les animaux de rentes et qui doivent, de ce fait, assurer la sécurité alimentaire.

La profession de vétérinaire est la seule profession médicale universitaire recevant une formation complète en matière de remise de médicaments vétérinaires, de santé animale et de sécurité alimentaire. La formation des pharmaciens est pour sa part orientée vers la médecine humaine et ne prend que très marginalement en compte les aspects de santé animale et de sécurité alimentaire. C'est pourquoi un transfert de la compétence de remettre des médicaments vétérinaires, des vétérinaires aux pharmaciens, n'est pas souhaitable et contredit les principes fondamentaux de la santé animale et de la sécurité alimentaire.

Au contraire de la médecine humaine, le détenteur d'animaux assume lui-même les coûts des médicaments. En particulier dans le domaine de la médecine des animaux de rente – où la grande majorité des médicaments est remise – on constate une forte pression sur les coûts, qui induit un frein puissant à l'utilisation injustifiée de médicaments. En outre, l'utilisation des médicaments est contrôlée systématiquement dans le cadre de la surveillance de la sécurité alimentaire en production primaire. Le vétérinaire est ainsi entouré par un réseau serré de mécanismes de régulation qui, au contraire de ce que l'on connaît en médecine humaine, empêche une augmentation irréfléchie de la consommation de médicaments, pour des raisons économiques.

La fourniture en prestations vétérinaires est très limitée en de nombreuses régions de Suisse, notamment en médecine des animaux de rente. La profession de vétérinaire de campagne a nettement perdu en attractivité, notamment pour des raisons économiques. Les revenus des vétérinaires ne doivent dès lors pas être réduits encore, sous peine de risquer un approvisionnement insuffisant en prestations vétérinaires. Or, la marge prise sur la vente des médicaments fait partie intégrante du revenu vétérinaire. Si celle-ci venait à disparaître, une compensation serait inévitable au travers d'une augmentation du coût des autres prestations. Les prestations du nouvel intermédiaire – le pharmacien – devront également être indemnisées. Dès lors, la suppression de la propharmacie conduirait non pas à une baisse des coûts mais au contraire à une augmentation des coûts pour les détenteurs d'animaux, notamment pour les agriculteurs qui aujourd'hui déjà souffrent d'une grave érosion de leurs revenus.

Pour toutes ces raisons, nous proposons de maintenir la possibilité pour les cantons d'autoriser la propharmacie en matière de médecine vétérinaire, notamment pour les animaux de rente, afin d'assurer la sécurité alimentaire.

Administration des médicaments

Soumettre à autorisation les professionnels de la santé qui administrent des médicaments est en soi louable (art 30), mais semble malheureusement peu réaliste à l'heure actuelle pour notre canton qui n'a pas les ressources pour exercer ces nouveaux contrôles. En revanche, soumettre à autorisation l'emploi professionnel de médicaments par des non professionnels de la santé, alors que leur pratique elle-même ne l'est pas nous semble peu judicieux. C'est pourquoi, nous proposons une solution moins contraignante et la limitons aux seuls professionnels de la santé. Toutefois, si le texte du projet devait être finalement accepté, il est évident que les conséquences financières pour les cantons seraient très importantes. Nous regrettons que cela ne figure pas dans le rapport explicatif.

Médicaments pédiatriques

Nous saluons l'encouragement pour le développement de formes pédiatriques par l'industrie, et les dispositions sur le transfert de l'autorisation de mise sur le marché prévues en cas d'arrêt de commercialisation.

Prohibition des avantages

Nous saluons aussi les dispositions remaniées sur la prohibition des avantages. Elles devraient améliorer la transparence du marché.

Publication des décisions de l'institut

Nous souhaitons que les décisions de l'institut touchant les autorisations de mise sur le marché (AMM) et leurs révocations soient plus transparentes dans l'intérêt général. Nous proposons en effet que l'évaluation clinique, faite par SWISSMEDIC, qui a conduit à l'AMM soit publiée de même que les raisons d'une révocation d'AMM. Nous demandons notamment que SWISSMEDIC rédige un rapport d'évaluation clinique de chaque nouveau médicament et que celui-ci soit publié (similaire au rapport de l'EMEA ou de la FDA). Ces rapports doivent permettre d'avoir une idée précise de sa balance bénéfices / risques. De même, en cas de révocation, il est indispensable pour les autorités cantonales de connaître les raisons exactes du retrait du marché. Il arrive fréquemment que le principe actif d'un médicament retiré se retrouve sous la forme d'un médicament préparé selon l'art 9 LPTH et mis sur le marché sans AMM. Les cantons doivent donc savoir si le principe actif présente ou non un danger pour la santé publique.

C'est ainsi qu'il faut interpréter notre proposition de modification de l'article 67, alinéa 1.

Mesures pénales

Nous soutenons avec force le nouvel article 86a (mise en danger abstraite de la santé). L'expérience a montré que ces nouvelles dispositions sont souhaitables au vu de l'irresponsabilité de certaines personnes qui contreviennent trop facilement aux dispositions de la loi. Ce nouvel article permet une action "préventive" avant qu'un dommage grave ne soit réalisé.

AMM cantonales

Finalement, nous retenons la variante B de l'article 95 dans un souci sécuritaire et d'égalité de traitement entre tous les cantons et leurs administrés oeuvrant dans le secteur pharmaceutique. Nous regrettons toutefois que les délais de mise en conformité soient si longs. En effet, les entreprises bénéficiaient déjà d'un délai de sept ans (soit au 1er janvier 2009) pour mettre en conformité leurs médicaments couverts par une autorisation cantonale.

En vous remerciant de nous avoir consulté, nous vous présentons, Mesdames, Messieurs, nos respectueuses salutations.

Neuchâtel, le 25 janvier 2010

Au nom du Conseil d'Etat:

Le président,
J. STUDER

La chancelière,
M. ENGHEBEN

Annexe: ment.