



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Rapport sur les résultats de la procédure de consultation relative à la
révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (2^e étape)

Mars 2011

Table des matières

1	Contexte	- 3 -
2	A propos de la procédure de consultation	- 3 -
3	Résumé des résultats	- 4 -
3.1	Observations sur les thèmes propres à plusieurs domaines.....	- 4 -
3.2	Résumé des avis sur les différentes parties du projet de loi.....	- 6 -
3.2.1	Procédure simplifiée d'autorisation.....	- 6 -
3.2.2	Remise de médicaments.....	- 9 -
3.2.3	Pharmacie.....	- 10 -
3.2.4	Avantages matériels.....	- 11 -
3.2.5	Médicaments pédiatriques.....	- 12 -
3.2.6	Bon gouvernement d'entreprise.....	- 13 -
3.2.7	Information sur les médicaments.....	- 14 -
3.2.8	Surveillance du marché.....	- 15 -
3.2.9	Autres domaines.....	- 16 -
4	Prises de position article par article	- 17 -
4.1	Procédure simplifiée d'autorisation.....	- 17 -
4.2	Remise de médicaments.....	- 35 -
4.3	Pharmacie.....	- 47 -
4.4	Avantages matériels.....	- 59 -
4.5	Médicaments pédiatriques.....	- 71 -
4.6	Bon gouvernement d'entreprise.....	- 77 -
4.7	Information sur les médicaments.....	- 81 -
4.8	Surveillance du marché.....	- 84 -
4.9	Autres domaines.....	- 88 -
5	Annexes	- 95 -
Annexe 1	Liste des abréviations des participants à la procédure de consultation.....	- 95 -
Annexe 2	Statistique.....	- 104 -
Annexe 3	Liste des destinataires.....	- 105 -

1 Contexte

La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT_h ; RS 812.21) est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002, remplaçant les dispositions cantonales applicables jusque là. En vue de protéger la santé des êtres humains et des animaux, la loi sur les produits thérapeutiques vise à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces. Cette réglementation fédérale relativement récente a globalement fait ses preuves. Des adaptations sont toutefois nécessaires dans différents domaines. La révision de la loi sur les produits thérapeutiques s'effectue en deux étapes, à savoir une révision anticipée et une révision ordinaire.

La 1^{re} étape (révision anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques) a permis de réunir les bases légales qui permettent aux hôpitaux d'être mieux à même de répondre aux besoins en médicaments de leurs patients. Les modifications apportées à la loi ainsi que les dispositions d'exécution correspondantes sont entrées en vigueur le 1^{er} octobre 2010.

Tous les autres thèmes sont traités dans le cadre de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (2^e étape). Des mesures doivent notamment être prises dans les domaines suivants : remise et administration de médicaments, médicaments pédiatriques, information sur les médicaments, avantages matériels, bon gouvernement d'entreprise, surveillance du marché, droit pénal et procédure simplifiée d'autorisation. Le présent rapport reprend sous forme condensée les avis exprimés par les participants à la procédure de consultation.

2 A propos de la procédure de consultation

Le Conseil fédéral a ouvert la procédure de consultation relative à la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (2^e étape) le 21 octobre 2009.

Outre les cantons, les organisations intercantionales (conférences des cantons), les associations intercantionales (chimistes cantonaux, médecins cantonaux, vétérinaires cantonaux, pharmaciens cantonaux) et la Principauté de Liechtenstein, 14 partis politiques, 11 associations faïtières œuvrant au niveau national et 182 autres organisations et milieux intéressés ont été invités à prendre position, soit un total de 241 destinataires. Le délai de réponse a été fixé au 5 février 2010, puis prolongé au 5 mars 2010 à la demande des participants.

181 réponses ont été retournées, dont celles de l'ensemble des cantons, de 6 partis politiques, de 6 associations faïtières œuvrant au niveau national, de 76 autres organisations et milieux intéressés ainsi que de 64 autres organisations, associations, entreprises, etc. et privés qui n'avaient pas été directement sollicités (voir également Statistique, annexe 2).

Le présent rapport est un résumé des avis exprimés. Il expose d'abord les positions des parties d'un point de vue global, ensuite un résumé des avis sur les différents domaines traités et, pour terminer, sur chaque article séparément.

Les normes et dispositions qui n'ont pas fait l'objet de commentaires particuliers ne sont pas mentionnées. Les abréviations utilisées dans le présent rapport figurent à l'annexe 1.

3 Résumé des résultats

3.1 Observations sur les thèmes propres à plusieurs domaines

L'orientation globale de la révision est approuvée dans ses grandes lignes ou expressément par les associations de pharmaciens (KAV, pharmaSuisse, AG, BE, BS, GR, LU, SG/A, SH, SO, SZ, TG, ZG, ZH, FR, GE, JU, VD, VS, GSASA, VSVA), la majorité des cantons (AG, BE, BS, FR, GL, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SH, SO, VS, ZG, ZH), plusieurs partis politiques (PDC, PLR, GPS/GB, PS, UDC), quelques associations économiques (Centre Patronal, ECON, GV BS), quelques associations de médecins (KKA, VKS, VLSS), des représentants des milieux de la prévention et de la promotion de la santé (H+, PLANES, Gesundheitsförderung CH, Stadtspital Waid ZH) et de diverses autres branches (FIT, Galenica, DvKOM, EKAF, IDS, SKS, SMI, UVS, SAMW). Plusieurs associations de médecins et de vétérinaires (VEDAG, Ärzte BL, FMH, VLSS, Hausärzte Basel, GST), deux cantons (SZ, TI) et plusieurs autres participants (PCS, EKK, H+, ReAG, Swiss Dental Hygienists, SVPS) mettent en évidence, outre le besoin d'une révision de la LPTh, la nécessité de réorganiser l'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut). Plusieurs participants à la consultation considèrent que le projet de loi est parfaitement équilibré, sérieux et bien pensé et qu'il constitue un progrès important vers une amélioration de la qualité, de l'approvisionnement et de la sécurité en matière de médicaments en Suisse.

Quelques associations de médecins (SSO, Hausärzte Schweiz) estiment pour leur part que, dans ses grandes lignes, la révision prévue fait fausse route et qu'elle n'est pas assez bien pensée. A leurs yeux, le projet ne tient suffisamment compte ni du but de la loi sur les produits thérapeutiques, à savoir la garantie de la sécurité des médicaments et l'assurance d'un approvisionnement efficace de l'ensemble du pays, ni des objectifs de la révision. Certaines des dispositions proposées, p. ex., la prohibition des avantages matériels et l'obligation de signaler les intérêts, iraient nettement au-delà du but visé. Les conséquences potentielles n'auraient pas suffisamment été étudiées.

BL, LU, ZG, Galenica et VKS sont d'avis que le projet soumis à consultation tend à une réglementation pléthorique coûteuse dont le bénéfice en termes de sécurité des patients reste à prouver. apimart souhaite une réglementation plus légère, en particulier pour les produits qui s'apparentent à des denrées alimentaires d'un point de vue toxicologique et pharmaceutique. VKS, Galenica et ZG auraient souhaité un projet qui traite uniquement de l'essentiel et de ce qui est vraiment important. Pour ZH, les conséquences financières du projet de révision, en particulier les répercussions sur le budget cantonal, doivent être étudiées avec davantage de précision et indiquées clairement.

Coop est d'avis que la révision est l'occasion de faire baisser les coûts de la santé. Ainsi, des éléments comme la concurrence, la responsabilité individuelle des patients et l'efficacité devraient être renforcés.

Un petit nombre de participants à la consultation mentionnent des aspects insuffisamment traités dans le cadre de la révision. Par exemple, la question des importations parallèles (H+), du statut des grossistes de produits pharmaceutiques (Pharmalog), de la nouvelle place de la chiropratique (ChiroSuisse) et de l'harmonisation entre le délit de corruption prévu dans la LPTh et l'obligation de répercuter les avantages selon la LAMal (VLSS). Pour Galenica, le législateur n'est pas suffisamment clair ; le texte ne permet pas aux acteurs de déterminer avec certitude s'ils agissent conformément au droit. Il est ici plus particulièrement fait référence au libellé qui remplace l'art. 33 LPTh actuel. Les compétences respectives de l'institut et de l'OFSP manquent également de clarté. EKAF est d'avis qu'il faut ancrer dans la loi un article spécifiquement

consacré à l'abus de médicaments. **apimart** et **weko** demandent un contrôle plus strict des prix pour les produits originaux et les génériques. **TG** relève que le développement croissant d'aliments (spéciaux) de type nouveau présentés comme ayant des vertus identiques à celles des médicaments accentue à vue d'œil la zone grise dans laquelle il devient difficile de distinguer les médicaments des simples aliments. Il demande que l'on sépare clairement les médicaments et les produits alimentaires. Par ailleurs, l'autorité compétente ne devrait pas seulement se baser sur la composition d'un produit, mais aussi sur la publicité dont celui-ci fait l'objet.

Un certain nombre d'associations du **monde agricole et vétérinaire (AGORA, USP, SMP, SOB, SGP, SFZV)** relèvent que la révision mise en consultation ne tient pas compte des besoins particuliers des exploitations agricoles pratiquant la garde d'animaux de rente, en particulier quand elle prévoit de limiter la remise de médicaments par les médecins (propharmacie). La LPT_h est censée s'appliquer à la médecine humaine et à la médecine vétérinaire ; toutefois, la proposition présentée est uniquement prévue pour la médecine humaine et ne peut pas s'appliquer au traitement des animaux de rente. Selon **USP** et **SMP**, la restructuration prévue et la simplification des catégories de remise doivent aussi être particulièrement considérées sous l'angle de la sécurité des denrées alimentaires. **SMP** demande de réétudier toute la question des médicaments vétérinaires et d'associer à ce travail les milieux concernés du monde agricole et vétérinaire. **AGORA, USP, SFZV, SGP** et **SOBV** proposent soit de subdiviser le champ d'application de la loi en deux parties (médecine humaine et médecine vétérinaire), soit de réglementer les médicaments vétérinaires dans une loi séparée. **USP, SMP, GalloSuisse, SGP, SOB** demandent par ailleurs de compléter les objectifs de la LPT_h, qui se limitent à des objectifs de protection, et d'y intégrer le caractère économique. **SMP** relève à ce propos que des structures monopolistes existent dans le domaine des médicaments et que, comparé à la situation prévalant dans les pays limitrophes, les prix sont surfaits. En Suisse, les détenteurs d'animaux de rente doivent pouvoir compter sur des médicaments vétérinaires sûrs, facilement accessibles et les plus avantageux possibles.

D'après **SBV Belegärzte** et **USAM**, le projet porte inutilement et profondément atteinte aux principes d'une économie libérale, ce qui risque de limiter encore davantage la concurrence pourtant nécessaire en matière de santé. **Galenica** ajoute que l'on intervient dans des mécanismes économiques alors que cela n'est pas nécessaire, sans tenir compte de la situation réelle, ou alors de manière à rendre impossible un bon fonctionnement du marché. **ECON** et **UDC** considèrent que les conditions propices à l'innovation dont nous bénéficions en Suisse, en particulier en matière de fabrication de médicaments, doivent non seulement être préservées mais renforcées. Les modifications proposées ne tiennent pas suffisamment compte de la réalité et de la pratique estiment **GL** et **ReAG**. Pour **SSO** et **VLSS**, le projet porte nettement l'empreinte de l'Etat et est trop orienté théorie et bureaucratie.

Selon **USAM** et **VLSS**, le projet n'a pas à réglementer des aspects qui, par définition, n'ont pas leur place dans la loi sur les produits thérapeutiques. Cette loi doit exclusivement porter sur l'approvisionnement en produits thérapeutiques et sur la protection de la santé des personnes et des animaux. En particulier, estime **VLSS**, le projet doit se limiter aux objectifs pratiques importants, comme renforcer la qualité du système de santé publique suisse, améliorer l'attractivité du lieu de fabrication, l'accès aux médicaments pédiatriques et les dispositions régissant la mise sur le marché des médicaments, et aligner autant que possible la surveillance du marché sur les normes européennes.

Galenica relève que la révision fait l'amalgame entre des aspects de sécurité des médicaments et des questions de structure du marché, de prix, de marges commerciales et de financement. **ECON** souligne la nécessité de délimiter la LPT_h par rapport à d'autres lois. A ses yeux, la LPT_h ne devrait pas réaliser des objectifs de politique sociale ou de distribution. Pour **USAM** et **SSO**, le projet de révision s'inspire largement de la LAMal et mêle des considérations du droit des assurances sociales - qui concernent essentiellement l'efficacité économique – et les dispositions de police sanitaire de la LPT_h. **SGCI** relève que la révision partielle de la LPT_h doit, en particulier, préserver une séparation claire et nette entre le droit de l'assurance maladie et celui des produits thérapeutiques.

BS, **ECON**, **vips** et **FIT** estiment qu'il est essentiel d'aligner la législation suisse sur le système juridique international et approuvent les mesures allant dans ce sens. La législation suisse sur les produits thérapeutiques ne saurait être une « solution insulaire » ; elle doit être harmonisée avec les législations des autres pays, notamment celles de l'Union européenne et des Etats-Unis. La Suisse, en sa qualité de pays de fabrication, y regagnera en attractivité face aux pays étrangers et retrouvera la place qui lui revient dans le commerce international des produits thérapeutiques, en particulier au niveau européen. Selon **SGCI**, il serait faux de se doter de dispositions qui s'écartent du droit unifié international, plus particulièrement européen, et qui entravent le commerce transfrontalier des marchandises. Les patients en Suisse doivent pouvoir accéder au moins aussi facilement et rapidement à des médicaments nouveaux que les patients à l'étranger ; des prescriptions légales harmonisées y contribuent dans une large mesure. **EKK** et **vips** souhaitent que l'institut coopère plus étroitement avec les autorités sanitaires étrangères.

PDC et **UDC** sont d'avis qu'il faut s'abstenir de reprendre aveuglément le droit de l'UE si cela devait avoir pour incidence une dégradation de la situation des entreprises suisses. Au contraire, une amélioration ciblée de la législation suisse doit permettre de favoriser les produits suisses par rapport à la concurrence de l'UE et de sauvegarder l'avance de la qualité des produits thérapeutiques en Suisse.

ASSGP et **vips** approuvent pleinement et sans réserve la position de **SGCI**. **GRIP** approuve la position de **SGCI** sur le fond. Sur la plupart des aspects, **Intergenerika** se rallie à l'avis de **SGCI**, mais adopte une position contraire sur certains points. **H+** soutient la plupart des aspects abordés par **GSASA**.

NVS se rallie dans une large mesure aux positions de **SVKH** et de **FAMS**. **FAMS** soutient les propositions de **SVKH** et **NVS**. **Anthrosana** se rallie à la position de **UNION**. **DvKOM** soutient la position de **SVKH**.

Bell AG se rallie aux propositions de **GST**. **Suisseporcs**, **SMP** et **SFZV** soutiennent la position de **USP**.

Pharmacies GE approuve la position de **pharmaSuisse** sur le fond. En ce qui concerne la propharmacie, **Hausärzte Basel** soutient sur tous les points la position de **Ärzte BL**.

3.2 Résumé des avis sur les différentes parties du projet de loi

3.2.1 Procédure simplifiée d'autorisation

Contexte / La réglementation en bref

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 l'étranger et, 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 LETC, le Conseil fédéral a pris un certain nombre de mesures pour faciliter l'accès au marché. L'acceptation, par le peuple, de l'article constitutionnel 118a permet de tenir compte dans une plus large mesure des exigences particulières de la médecine complémentaire.

Si les modifications proposées font l'objet de commentaires controversés, l'orientation générale (objectif prioritaire) n'est, dans ses grandes lignes, pas remise en question. En particulier **ZG, SP, PCS, SVPS, weko, Centre Patronal** et **GST** approuvent le principe d'une simplification dans la procédure simplifiée d'autorisation des médicaments.

Les **associations de médecine complémentaire et alternative**, les **associations de droguistes**, quelques **partis politiques**, **SKS** et **USAM** considèrent que l'avant-projet est incomplet. Notamment, la diversité des méthodes thérapeutiques proposées par la médecine complémentaire et les particularités des médicaments propres à cette médecine ne seraient pas suffisamment prises en considération. Il est dit que certaines conditions d'autorisation, comme le plan d'investigation pédiatrique, le plan de pharmacovigilance et l'obligation de fournir les résultats des tests pharmacologiques, toxicologiques et cliniques, devraient être adaptés aux besoins spécifiques de la médecine complémentaire. Pour cette raison, les **associations de médecine complémentaire et alternative** et **USAM** demandent la création d'un chapitre spécialement dédié aux médicaments complémentaires et aux phytomédicaments, à l'instar de ce qui existe pour les médicaments vétérinaires et les produits sanguins. Dans le souci d'une prise en compte adéquate de la médecine complémentaire et d'une meilleure représentation, il est également demandé de nommer des spécialistes des médecines complémentaires dans les commissions d'éthique. Plusieurs participants à la procédure de consultation regrettent le peu d'effet de l'initiative parlementaire Kleiner « Médicaments de la médecine complémentaire. Réglementer concrètement la procédure d'autorisation simplifiée dans la loi sur les produits thérapeutiques » (Iv. pa. 07.424) pour ce qui est de l'autorisation simplifiée de mise sur le marché des médicaments complémentaires et des phytomédicaments.

Plusieurs participants à la consultation demandent des précisions sur la fabrication à façon et la distribution de médicaments non soumis au régime de l'autorisation : pour certains **cantons** et les **associations intercantionales KAV** et **VKS**, celui qui commande la fabrication à façon doit être habilité, professionnellement, à mettre les préparations sur le marché. Par conséquent, seules les personnes qui disposent des connaissances techniques nécessaires en matière de fabrication de médicaments ou qui possèdent une autorisation de fabrication pour la catégorie de remise concernée peuvent commander une fabrication à façon. Selon plusieurs **associations de pharmaciens** et **BE**, les entreprises au bénéfice d'une autorisation de fabrication qui, selon l'art. 9, al. 2, let. b et c, sont habilitées à fabriquer des petites quantités de médicaments y compris sans mandat doivent uniquement pouvoir livrer des personnes qui possèdent l'autorisation de fabrication correspondante ainsi que les compétences voulues en matière de remise. Plusieurs **cantons** demandent que ces entreprises ne puissent pas livrer des personnes possédant une « autorisation de commerce de détail », mais seulement des entreprises qui possèdent l'autorisation correspondante dans le cadre de leur compétence de remise ou dans le cadre de l'étendue de leur autorisation. Certaines **associations de médecine complémentaire et alternative**, plusieurs **associations de droguistes** et **USAM** demandent que ces entreprises puissent non seulement livrer des personnes qui possèdent une autorisation de commerce de détail mais aussi celles qui sont habilitées à remettre des préparations selon l'art. 25. Ces

participants demandent également une définition, dans la loi, de la notion de petite quantité. Certains **cantons** et **KAV** refusent catégoriquement le principe de la fabrication de petites quantités de médicaments en l'absence de mandat à façon. **NE** et **KAV** considèrent cela comme un retour en arrière du point de vue de la sécurité des médicaments.

La distinction effectuée par le projet à propos des médicaments avec et sans indication suscite des avis partagés. En particulier les **associations de médecine complémentaire et alternative** et **USAM** approuvent foncièrement l'introduction, dans la loi, du concept de « médicament sans indication », mais souhaitent une définition plus précise. **H+** et **SAMW** demandent que l'on remplace « médicament sans indication » par « médicament de la médecine complémentaire » ou « médicament sans indication spécifique », par exemple. **BS, SG, SKS, Galenica, APA, Apotheken ZH** et **SMI** se prononcent également en faveur d'une distinction entre médicament avec et sans indication. Pour leur part, certains **cantons** et **partis politiques**, l'**industrie pharmaceutique**, quelques **associations de médecins** et de **pharmaciens** de même que **SAMW, kf** et **H+** refusent cette distinction. En particulier les représentants de l'**industrie pharmaceutique** ainsi que **PLR** et **kf** y voient une contradiction avec l'interdiction de tromper les consommateurs énoncée à l'art. 1 LPT. Plusieurs **associations de médecine complémentaire et alternative**, certains représentants de l'**industrie pharmaceutique** ainsi que **BS, PLR, ECON, SVB Belegärzte, kf** et **USAM** souhaitent que le concept de « médicament » soit défini à l'appui de la réglementation européenne (directive 2001/83/CE).

La définition de « nouveau principe actif » a également donné lieu à des avis divers. **AI, AR, IG-AppDrog** et **ReAG** estiment que les principes actifs utilisés en médecine complémentaire ne doivent pas être considérés comme des principes actifs nouveaux au sens des NCE (*new chemical entities*). Quelques **associations du monde agricole et vétérinaire** n'approuvent pas la disposition selon laquelle 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. Elles estiment que cette disposition ne fera qu'augmenter inutilement les coûts. **SG** et **UDC** souhaitent également que l'on étudie la possibilité d'une procédure simplifiée d'autorisation pour ce type de principes actifs. Les **associations de médecine complémentaire et alternative** ainsi que **USAM** demandent des définitions supplémentaires, par exemple l'introduction de la notion de « médicaments traditionnels » ou une nouvelle définition en ce qui concerne les « principes actifs connus ».

La réglementation régissant l'autorisation fondée sur une déclaration est refusée en particulier par l'**industrie pharmaceutique** qui craint une mise en danger de la sécurité des médicaments et un risque d'arbitraire. Les **associations de médecine complémentaire et alternative** ainsi que **USAM** demandent des instructions claires sur la possibilité d'une déclaration pour les médicaments complémentaires et les phytomédicaments sans indication.

Quelques **associations de médecine complémentaire et alternative**, des représentants de l'**industrie pharmaceutique**, **AR** et **SAMW** proposent de revoir le principe de l'autorisation à durée indéterminée pour les médicaments soumis à déclaration par rapport à l'autorisation de cinq ans accordée aux médicaments autorisés dans le cadre d'une procédure ordinaire. Les représentants de l'**industrie pharmaceutique** demandent une autorisation initiale de cinq ans pour tous les médicaments, indépendamment du type d'autorisation ; les **associations de médecine complémentaire et alternative** se prononcent en faveur d'un renouvellement de l'autorisation uniquement en cas de modifications majeures des conditions d'autorisation.

Pour ce qui est des propositions relatives à une disposition transitoire pour les médicaments autorisés selon l'ancien droit cantonal, les participants à la procédure de consultation peuvent être classés en trois groupes distincts. En particulier, les **associations de droguistes**, les

associations de médecine complémentaire et alternative, Interpharma et UDC rejettent les deux variantes proposées. Un grand nombre de participants (notamment la majorité des **cantons, l'industrie pharmaceutique, les associations de pharmaciens, quelques partis politiques et santésuisse**) se déclarent en faveur de l'autorisation provisoire, suivie d'une évaluation finale par l'institut (variante B). Le retour de la compétence aux cantons pour les autorisations accordées sous l'ancien droit cantonal (variante A) est défendu par **AR, AI, LU, PDC, VKS, ReAG, IG-AppDrog et Kantonstierarzt GL**.

3.2.2 Remise de médicaments

Contexte / La réglementation en bref

Le Parlement considère que les dispositions actuelles de la loi sur les produits thérapeutiques compliquent inutilement l'automédication. La motion « Simplifier la réglementation relative à l'automédication » (CSSS-CN 07.3290) demande un accès facilité aux médicaments qui ne présentent pas de danger et la suppression des consultations médicales inutiles. La mise en œuvre de cette motion implique de modifier les dispositions régissant la classification et le reclassement des médicaments en catégories de remise et d'étendre les compétences des pharmaciens en matière de remise de médicaments.

La majorité des participants à la procédure (**commerce de détail, industrie pharmaceutique, associations faitières de l'économie, cantons, organes cantonaux d'exécution et santésuisse**) approuvent les modifications proposées, en particulier la mise en œuvre rapide de la motion et l'amélioration relative à l'automédication qui en résulte. Les compétences professionnelles des droguistes et des pharmaciens doivent être mieux exploitées lors de la remise de médicaments. La proposition est rejetée par **TG, Centre Patronal, PCS** et les **associations de vétérinaires**.

La remise, par les pharmaciens, de médicaments soumis à ordonnance sans prescription médicale suscite des avis controversés. Alors que les tenants de cette solution (notamment **associations de pharmaciens, cantons GE, BE, TI et FR et unions des arts et métiers**) estiment que cette mesure est dans l'intérêt d'une exploitation efficace des compétences professionnelles des pharmaciens et de l'infrastructure des pharmacies, les opposants (notamment **associations de médecins, cantons BS, SG, LU, NW et ZG**) y voient une mise en danger de la sécurité des patients du fait de l'absence de compétence en matière de diagnostic.

Les défenseurs d'une extension des compétences des droguistes en matière de remise de médicaments (notamment **associations de droguistes, industrie pharmaceutique, LU, UDC, USAM et santésuisse**) mettent en évidence les avantages d'une meilleure utilisation des compétences professionnelles des droguistes et, pour la population, un accès facilité aux médicaments. Les opposants (en particulier les **associations de pharmaciens, plusieurs cantons, les médecins cantonaux de Suisse**) expriment des inquiétudes quant à la sécurité des médicaments.

L'extension aux pharmaciens et droguistes de la compétence de remise des médicaments vétérinaires est refusée par la majorité des **cantons, les vétérinaires cantonaux** et plusieurs **associations du monde agricole et vétérinaire**. L'argument principalement avancé est le manque de compétence professionnelle des pharmaciens et des droguistes en matière de médicaments vétérinaires et, à cet égard, la mise en danger de la sécurité alimentaire en cas de remise erronée ou excessive.

Notamment plusieurs **gros distributeurs**, quelques **organisations de défense des consommateurs** de même que **BS** et **UDC** voudraient que le commerce de détail puisse vendre un plus grand assortiment de médicaments. Cette demande est motivée par le souhait d'une concurrence accrue et des économies qui pourraient en résulter pour les consommateurs.

De nombreux **cantons** et plusieurs **pharmaciens cantonaux** demandent de compléter la liste des substances en y adjoignant des critères de classification précis, ceci dans l'optique de soutenir l'exécution cantonale lors de la classification de médicaments non soumis à autorisation.

Plusieurs **associations de pharmaciens** et **SG** demandent que les dispositions régissant la vente par correspondance soient modifiées. Il faut garantir que les médicaments soient remis uniquement aux personnes figurant sur l'ordonnance ou à des personnes physiques possédant une procuration écrite.

3.2.3 Propharmacie

Contexte / La réglementation en bref

Dans les cantons de Suisse alémanique surtout, les médecins libéraux sont autorisés, sous certaines conditions, à remettre directement des médicaments aux patients, hors cas d'urgence ou visites à domicile. Il s'agit de la propharmacie, une pratique interdite ou relativement rare en Suisse romande et au Tessin. Cette réglementation fait de la Suisse une exception dans le paysage européen. Parmi les mesures visant à réglementer les avantages matériels, le projet propose de restreindre sensiblement la remise de médicaments par les médecins dans le domaine ambulatoire.

Telle qu'elle est proposée, la limitation de la remise de médicaments par les médecins est fermement rejetée avant tout par les **associations de médecins**, seize **cantons (AI, AR, BL, GL, GR, LU, OW, NW, SG, SO, SZ, TG, UR, VS, ZG, ZH)**, deux **partis politiques (PLR, PCS)**, une **organisation de défense des consommateurs (kf)**, l'**industrie pharmaceutique** et les **associations de droguistes**. Les participants estiment que le but qui consistait à clarifier les rôles en matière de prescription et de remise de médicaments n'est pas atteint. La limitation sévère de la propharmacie avantage exclusivement les pharmaciens, au détriment des médecins. Plusieurs participants à la consultation sont favorables à une collaboration renforcée entre les médecins et les pharmaciens, mais refusent catégoriquement que cette compétence soit transférée des cabinets médicaux aux pharmacies, comme le prévoit le projet. Les **associations de médecins** signalent par ailleurs qu'il est faux, et juridiquement erroné, d'interdire la propharmacie dans le cadre de la loi sur les produits thérapeutiques et qu'en cas de référendum, cette interdiction risque de retarder voire de mettre en péril l'ensemble de la révision. De nombreux **cantons** relèvent les baisses de revenus prévisibles pour les médecins concernés.

Les **associations de pharmaciens**, sept **cantons (BS, BE, FR, GE, JU, NE, TI, VD)**, deux **partis politiques (PS, PDC)** et quatre **organisations de défense des consommateurs (FRC, SKS, SPO, SMI)** souhaitent que la propharmacie soit interdite. Ils évoquent avant tout une répartition des tâches et une collaboration judicieuse entre les médecins et les pharmaciens, à savoir : « celui qui prescrit ne vend pas ». L'interdiction permet de prévenir efficacement les éventuels conflits entre des intérêts économiques et médicaux. Pour ne pas mettre en danger l'approvisionnement de base en médicaments, il y a lieu de prévoir des exceptions là où l'accès à une officine publique n'est pas assuré.

SH, BS, SZ et **NW** soutiennent les efforts visant à uniformiser sur l'ensemble du territoire suisse la remise de médicaments dans le cadre de la médecine humaine. **AG** est d'avis que la réglementation doit être laissée à l'appréciation des cantons.

UDC accueille favorablement le principe d'une limitation de la propharmacie mais souhaiterait davantage de preuves scientifiques. **GPS** soutient une meilleure collaboration entre les professionnels concernés.

La limitation de la propharmacie concerne aussi les vétérinaires ; elle est critiquée par toutes les **associations vétérinaires** : la solution proposée met en danger des solutions éprouvées de suivi des animaux de rente et des mécanismes qui fonctionnent. Le projet fait fausse route ; il ne permet ni d'améliorer la situation existante ni de diminuer les coûts. Au contraire, la remise de médicaments vétérinaires serait confiée à des personnes moins compétentes, les médicaments vétérinaires seraient employés avec moins d'attention, ce qui pourrait menacer la sécurité alimentaire. On assisterait à une dégradation dans la disponibilité des médicaments, ce qui aurait avant tout une incidence négative sur la protection des animaux. En outre, il n'est pas nécessaire de changer le système de remise des médicaments vétérinaires étant donné que l'introduction, en septembre 2004, de la nouvelle ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV) a permis de sensibiliser davantage les détenteurs d'animaux et les vétérinaires de troupeaux à la responsabilité qui leur incombe à l'égard de la production d'aliments de qualité et d'un usage responsable des médicaments vétérinaires.

3.2.4 Avantages matériels

Contexte / La réglementation en bref

La motion « Article 33 de la loi sur les produits thérapeutiques. Clarification » (CSSS-CE 06.3420) demande davantage de précision sur la manière d'interpréter l'art. 33 LPT actuellement en vigueur. L'ensemble des mesures proposées doit permettre d'améliorer la transparence, d'interdire les rabais en nature, d'étendre la prohibition des avantages matériels à certains dispositifs médicaux et la limiter aux médicaments soumis à ordonnance, de durcir les dispositions pénales et, enfin, de centraliser l'exécution auprès de l'OFSP.

Les participants à la procédure de consultation reconnaissent unanimement que l'interdiction des avantages matériels doit faire l'objet d'une nouvelle réglementation, et ce, aux fins de clarifier la situation juridique et d'améliorer la transparence. Les avis divergent toutefois quant aux dispositions proposées, en particulier en ce qui concerne le champ d'application et le concept de la nouvelle réglementation.

Le champ d'application proposé, extension au domaine des dispositifs médicaux incluse, est approuvé par plusieurs participants (**BE, FR, JU, NE, TI, VS, ZH, FMH, pharmasuisse, GSASA, H+**).

La limitation aux médicaments soumis à ordonnance est critiquée par trois **cantons (BS, GE, TG)**, trois **partis politiques (PCS, PLR, GPS / GB)**, des **associations de médecins** ainsi que **FRC, kf, SAMW** et **Intergenerika**.

Quelques participants (**BS** et **FASMED**) contestent l'extension à certains dispositifs médicaux et renvoient aux réglementations nationales et internationales existantes créées par la branche de la médecine.

Pour ce qui est des exceptions (art. 57b), l'obligation de répercuter les rabais et autres avantages a donné lieu à des positions divergentes : les uns estiment qu'une obligation de ce type doit

uniquement être réglée dans le cadre de la loi sur l'assurance-maladie (**USAM, grossistes**) ; les autres sont d'avis que l'incitation à négocier des prix plus intéressants doit être préservée. L'incitation disparaît lorsqu'un rabais doit être répercuté dans son intégralité (**santésuisse, associations de pharmaciens, associations de médecins, H+**).

L'obligation de signaler les intérêts (art. 57c) est approuvée par une grande majorité des participants (plusieurs **cantons** et **associations de pharmaciens**, quelques **partis politiques, associations de médecins, associations faitières de l'économie, organisations de défense des consommateurs** et **TI Suisse**). Les avis sont toutefois controversés en ce qui concerne l'étendue de cette disposition et la difficulté à l'exécuter (quelques **associations de médecins** et **H+, FRC, Pharmacies VS, SAMW, GPS / GB** et **Galenica**). Pour leur part, les représentants de l'**industrie pharmaceutique** refusent catégoriquement l'obligation de signaler les intérêts.

Alors que la plupart des participants à s'être prononcés sur la question (notamment plusieurs **cantons** et **associations de pharmaciens**, les **pharmaciens cantonaux**, quelques **associations de médecins** et **organisations de défense des consommateurs** ainsi que **PCS, USAM, KGV, SAMW, TI Suisse** et **H+**) approuvent le transfert de la compétence d'exécution et de contrôle de l'institut à l'OFSP (répartition des tâches plus claire), certains (**BS, PLR, VLSS** et quelques représentants de l'**industrie pharmaceutique**) s'y opposent.

Si **APA** et **Intergenerika** saluent la possibilité offerte aux employés de déclarer anonymement à l'autorité compétente les infractions à l'art. 57a, quelques représentants de l'**industrie pharmaceutique** ainsi que **BS, SDV, USAM** et **VLSS** refusent une réglementation qu'ils considèrent comme une invitation à la délation. A ce propos, ils renvoient à la révision prévue du droit des obligations (CO ; RS 220). Certains participants relèvent qu'aucune réglementation n'est prévue en cas d'abus.

3.2.5 Médicaments pédiatriques

Contexte / La réglementation en bref

Partout dans le monde, l'approvisionnement en médicaments pédiatriques pose problème. La Suisse ne fait pas exception. Le présent projet vise une amélioration des traitements médicamenteux en pédiatrie. Les dispositions se fondent sur le règlement CE n° 1901/2006 entré en vigueur en 2007 et servent, d'une part, à renforcer la sécurité des médicaments et de la médication, d'autre part, à éviter les essais cliniques inutiles menés sur des enfants. Parallèlement au développement d'un plan d'investigation pédiatrique comme condition préalable à une autorisation, il y a lieu de créer un système permettant de rétribuer l'industrie pharmaceutique pour le développement de médicaments pédiatriques. Il est également possible de faire progresser la collecte des informations existantes ainsi que leur mise à disposition et leur transparence au moyen d'une banque de données pédiatriques.

La nécessité de telles mesures est reconnue et appuyée par la plupart des **cantons**, plusieurs **partis politiques, associations de médecins, organisations de défense des consommateurs, institutions de recherche et de développement** ainsi que **Centre Patronal, EKK, apimart** et **KAV**.

Quelques **cantons**, plusieurs **associations de médecins** et représentants de l'**industrie pharmaceutique**, quelques **organisations de défense des consommateurs, associations de pharmaciens** et **ECON** approuvent expressément le principe d'élaborer un plan d'investigation pédiatrique. Plusieurs participants estiment qu'il convient d'adapter la conception et l'étendue du

plan d'investigation aux caractéristiques des médicaments génériques, des médicaments complémentaires et des phytomédicaments.

Les participants considèrent qu'il est pertinent et important de créer une banque de données pédiatriques pour améliorer la sécurité en matière de prescription des médicaments (quelques **cantons**, plusieurs **associations de pharmaciens**, **SGP Pédiatrie**, **USAM**, **Centre Patronal**, **EKAF**, **RSV-ComMed**, **Basler Appell Gentech**, **H+** et **ChiroSuisse**). Plusieurs participants remettent en question et critiquent le financement et le contenu de cette banque de données ainsi que les modalités d'accès. En particulier, les représentants de l'**industrie pharmaceutique**, **PLR**, **Apotheken ZH** et **IDS** s'interrogent sur l'énorme surcroît de travail qui en résultera pour les personnes chargées des déclarations en lien avec les données recueillies. Certains pensent qu'une banque de données nationale pour la Suisse n'est pas assez représentative et que les données fournies par la pharmacovigilance suffisent.

PDC, **UDC** et les représentants de l'**industrie pharmaceutique** refusent l'obligation faite au titulaire d'une autorisation rémunéré pour la mise au point d'un médicament pédiatrique de déclarer à l'institut qu'il renonce à son autorisation en cas de cessation planifiée de la distribution du médicament et de publier cette décision en précisant que la documentation nécessaire à l'autorisation est gratuitement mise à la disposition d'un tiers désireux d'obtenir une autorisation propre. Ils considèrent que la remise gratuite de la documentation porte démesurément atteinte à la liberté économique. Cette disposition est approuvée par de nombreux **cantons** et **associations de pharmaciens** ainsi que par **USAM** et **IDS**. Un certain nombre de **cantons** de même que **KAV**, **USAM** et **pharmaSuisse** souhaitent que cette disposition soit étendue à tous les médicaments essentiels.

Les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales doivent être respectées lors de la prescription et de la remise de médicaments.. Le Conseil fédéral doit pouvoir spécifier ces règles, en tenant compte des directives et des normes reconnues sur le plan international. Plusieurs **associations de médecins**, quelques **associations de pharmaciens** ainsi que **USAM** et **SAMW** critiquent plus particulièrement la prise en compte obligatoire de directives et normes reconnues au niveau international ainsi que l'atteinte à la liberté thérapeutique du médecin, estimant qu'il revient aux associations de spécialistes d'élaborer les règles correspondantes et de veiller à ce que celles-ci répondent aux connaissances les plus récentes. Une ordonnance du Conseil fédéral serait inutile et inappropriée. En outre, les responsabilités seraient effacées. Pour leur part, **BE** et **FRC** approuvent cette disposition.

L'ensemble des participants à la consultation approuve sur le fond la rémunération de l'industrie pharmaceutique. L'**industrie pharmaceutique**, **ECON** et **UDC** s'interrogent toutefois sur la pertinence de lier exclusivement le droit à une prolongation de l'exclusivité des données aux certificats de protection existants et sur le préjudice subi en l'absence de certificat de protection.

3.2.6 Bon gouvernement d'entreprise

Contexte / La réglementation en bref

La réglementation proposée se fonde sur les principes de bon gouvernement d'entreprise adoptés par le Conseil fédéral le 13 décembre 2006 et les conclusions de l'examen réalisé par le DFI quant à la nécessité de prendre des mesures. Certaines des lacunes constatées ont déjà pu être supprimées par la refonte complète des instruments de gestion, à savoir le mandat quadriennal de prestations 2007-2010 et le contrat annuel de prestations. Cependant, d'autres lacunes ne peuvent être comblées que par une révision de la loi sur les produits thérapeutiques.

Plusieurs **cantons, partis politiques, associations de médecins**, représentants de l'**industrie pharmaceutique, organisations de défense des consommateurs** et **Centre Patronal** reconnaissent que des mesures s'imposent si l'on veut assurer une gestion uniforme et efficace de l'institut. Une séparation claire entre les tâches relevant de la police sanitaire et de la politique sanitaire doit être maintenue. **USAM** et plusieurs **associations de médecine complémentaire et alternative** approuvent les efforts déployés en vue d'une plus grande indépendance pour ce qui est du contrôle et de la surveillance de l'institut. **ASSGP** et **SGCI** signalent qu'en sa qualité d'autorité d'exécution de la loi sur les produits thérapeutiques, l'institut devrait également être compétent en ce qui concerne les travaux législatifs.

L'**industrie pharmaceutique** et **USAM** demandent de limiter les coûts de surveillance à 5 pour-mille au maximum du prix de fabrique des médicaments. Plusieurs **associations de pharmaciens, SPO** et **USAM** souhaitent des dispositions légales plus précises mentionnant qu'à l'avenir, les coûts de surveillance seront à la charge des fabricants, comme faisant partie intégrante du prix de fabrique des médicaments.

Quelques **associations de médecine complémentaire et alternative** demandent la création de commissions d'experts externes ou mixtes pour les médicaments complémentaires et les phytomédicaments. Leur rôle serait de conseiller l'institut sur des questions techniques. Par ailleurs, **SVKH** souhaite la création d'une base légale qui imposerait des entretiens préalables à une décision définitive d'autorisation de mise sur le marché.

PLR demande que la compétence d'édicter l'ordonnance sur les émoluments reste du ressort du conseil de l'institut. L'attribution de cette compétence au Conseil fédéral aurait pour conséquence une politisation inutile du financement propre de l'institut.

Plusieurs **cantons** et **KAV** expriment le souhait de compléter la loi de sorte que les prestations de l'institut en lien avec la surveillance du marché n'aient plus d'incidence financière pour les cantons.

Les **associations de médecine complémentaire et alternative** ainsi que **GPS / GB** demandent que des objectifs opérationnels quantifiables soient fixés pour l'institut ainsi que la prise en compte de la médecine complémentaire.

USAM et plusieurs **associations de médecine complémentaire et alternative** souhaitent renforcer le conseil de l'institut et proposent un organe formé de neuf membres. **FAMS, USAM, SVKH, SMI** et **NVS** demandent un renforcement des compétences techniques du conseil de l'institut, principalement dans le domaine des autorisations de médicaments. **SPO** et **SMI** demandent que la représentation des patients au sein du conseil de l'institut soit inscrite dans la loi. Plusieurs **associations du monde agricole et vétérinaire** ainsi que **UDC** exigent que la composition du conseil de l'institut reflète également les besoins de la médecine vétérinaire et des détenteurs d'animaux de rente.

3.2.7 Information sur les médicaments

Contexte / La réglementation en bref

L'information sur les médicaments présente une importance majeure dans l'optique d'une utilisation adéquate des produits. 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. Les informations destinées aux professionnels et aux patients doivent être actualisées régulièrement en s'appuyant sur le droit de l'Union européenne (directive 2001/83/CE).

Les propositions formulées sont approuvées par la majorité des participants à la consultation (plusieurs **cantons** et **partis politiques**, quelques **associations de pharmaciens** et de **médecins, des organisations de défense des consommateurs, ECON, Galenica** et **IDS**). S'agissant de la mise en œuvre de la nouvelle réglementation, l'**industrie pharmaceutique, BS** et **ECON** insistent sur la protection légitime des secrets commerciaux et des secrets de fabrication des entreprises, sur le respect du principe de proportionnalité et de la gestion administrative ainsi que sur un ajustement à la pratique de l'EMA et de la FDA. Aucune donnée confidentielle ou supposition non fondée ne doit être divulguée lors de la publication de constatations faites dans le cadre de la surveillance du marché. Les **associations de pharmaciens** et **SG** demandent en particulier la publication des titulaires d'une autorisation de vente par correspondance selon l'art. 27 LPT. Quelques **cantons, associations de pharmaciens** et **H+** estiment que, dans l'intérêt général, les décisions d'autorisation et les révocations devraient être indiquées en toute transparence ou publiées. Par ailleurs, pour être mieux à même d'estimer les bénéfices et les risques, **NE, JU** et **KAV** demandent à l'institut de créer et de publier pour chaque nouveau médicament un rapport d'évaluation clinique (à l'instar de la pratique de l'EMA et de la FDA). L'**industrie pharmaceutique, PLR** et **ECON** souhaitent que la publication des informations sur les médicaments soit confiée non pas à l'institut mais à des prestataires privés qui œuvreraient dans le cadre d'un mandat de prestation. L'institut devrait intervenir uniquement lorsqu'une entreprise ne respecte pas son devoir de publier les données (p. ex., exécution en cas de carence).

3.2.8 Surveillance du marché

Contexte / La réglementation en bref

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'ajustement des bases légales aux exigences actuelles de la pharmacovigilance permettra de renforcer la surveillance du marché en Suisse également.

L'extension du système de déclaration des effets indésirables et des incidents observés dans l'optique de renforcer la pharmacovigilance est expressément saluée par quelques **cantons, SPO** et **GSASA**. Malgré la pression économique exercée par l'**industrie pharmaceutique** pour obtenir le plus rapidement possible l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, la sécurité des médicaments ne saurait être négligée. Ce paramètre doit être contrôlé et corrigé dès l'arrivée du produit sur le marché et durant toute la phase de commercialisation.

Plusieurs **cantons** et **VKS** ne comprennent pas l'introduction d'une obligation, pour les personnes exerçant une profession médicale, d'obtenir une autorisation de remise des médicaments, cet élément faisant partie intégrante de leur formation. La plupart des **cantons, les associations vétérinaires** et les **pharmaciens cantonaux** considèrent que l'obligation faite aux cantons de délivrer une autorisation relative à l'administration de médicaments constitue une charge financière supplémentaire considérable et ne fait que gonfler les mécanismes cantonaux de contrôle. En lien avec l'obligation d'obtenir une autorisation pour l'administration de médicaments, plusieurs **cantons, KAV, SKV, Bell AG** et **Micarna SA** remettent en cause cette mesure, notamment concernant les personnes dont la profession ne relève pas de la santé (tatoueurs, p. ex.), en raison des difficultés d'application. Par contre, l'exigence d'une assurance de la qualité au moyen de contrôles effectués dans les entreprises et les cabinets pour garantir la sécurité des médicaments est approuvée (plusieurs **cantons** et **associations de pharmaciens, USAM, santésuisse, IDS, SBV Belegärzte**).

3.2.9 Autres domaines

Contexte / La réglementation en bref

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. La révision des bases légales doit permettre de supprimer les lacunes observées.

La nouvelle réglementation proposée en matière d'exclusivité des données selon l'art. 11a fait l'objet de commentaires contrastés. Certains participants à la procédure (**APA, IDS, Intergenerika** et **FIT**) approuvent cette solution qui s'aligne sur le droit de l'Union européenne. Par contre, **PLR, VLSS, ECON** et plusieurs représentants de l'**industrie pharmaceutique** la refusent, estimant qu'elle va à l'encontre de la volonté du législateur de créer des conditions favorables pour la recherche et le développement dans le domaine des produits thérapeutiques. **PLR** et **Interpharma** pourraient accepter un alignement sur le droit de l'UE si, en contrepartie, l'exclusivité des données pour le développement d'une nouvelle indication était renforcée de manière adéquate en ce qui concerne les principes actifs bien établis.

En matière de protection des données, **SPO** demande une anonymisation et une codification des données, faute de quoi des informations personnelles ou sensibles pourraient être mises en circulation.

S'agissant des dispositions pénales, les **associations de pharmaciens, BL, SG** et **USAM** dénoncent en premier lieu la limitation de la portée de l'art. 86a (mise en danger abstraite de la santé) ; à leurs yeux, des médicaments non soumis à ordonnance peuvent tout aussi bien mettre la vie en danger. En outre, **ECON** et quelques représentants de l'**industrie pharmaceutique** n'approuvent pas la disposition relative au caractère délictueux d'un comportement négligent ; de nombreuses personnes pourraient, sans le vouloir, se retrouver en infraction. Une modification du libellé de l'art. 86, al. 1, let. a, est également demandée. La disposition proposée aurait pour effet de « criminaliser » tous les usages hors étiquette (*off-label-use*).

ECON, BS, PLR, ASSGP et **vips** demandent aussi une mise en œuvre adéquate du principe de transparence selon la loi sur la transparence (LTrans), en particulier pour la documentation soumise en vue de l'obtention d'une autorisation.

4 Prises de position article par article

4.1 Procédure simplifiée d'autorisation

Observations générales

ZG, PS, SVPS, PCS, weko, Centre Patronal et **GST** approuvent de manière générale les modifications prévues en matière de procédure simplifiée d'autorisation.

SH, AGZ, Ärzte SG, BüAeV, Hausärzte Schweiz et **Coop** accueillent favorablement le principe d'une procédure simplifiée d'autorisation pour les médicaments déjà enregistrés au niveau européen ou cantonal.

Centre Patronal relève la suppression de l'obligation d'effectuer une étude d'efficacité et l'allègement financier qui en résulte pour les PME, en particulier dans le domaine des médicaments sans indication.

Pour leur part, **GPS/GB, PS, FAMS** et **USAM** critiquent le projet arguant que la mission prioritaire fixée à l'article constitutionnel 118a, à savoir tenir compte de la médecine complémentaire, n'est pas suffisamment concrétisée. **PS, GPS/GB, SKS** et **IG PHYTO** s'opposent en particulier à une concrétisation des exigences par voie d'ordonnance et demandent que la médecine complémentaire fasse l'objet d'une réglementation détaillée dans le cadre d'une loi.

PS et **GPS/GB** soulignent que la qualité et la sécurité sont les exigences majeures auxquelles les médicaments doivent satisfaire. En même temps, ils reconnaissent qu'une simplification de la procédure est pertinente et possible pour les médicaments complémentaires en usage depuis de nombreuses années.

GPS/GB et **DvKom** demandent d'inscrire expressément dans la LPTh qu'il n'est pas nécessaire de présenter les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques pour les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, avec ou sans indication, dont les principes actifs sont suffisamment documentés. En lien avec les essais cliniques, **UNION** souhaite la mise au point de méthodes d'expertise plus adaptées aux médicaments complémentaires.

Alors que la rapidité de mise sur le marché d'un nouveau produit constitue un objectif important et justifie l'existence même de l'institut dans le contexte international, la loi ne prévoit pas de sanction au cas où celui-ci dépasserait les délais fixés, déplorent **FAMS, NVS, USAM** et **SVKH**. Ils demandent l'introduction de dispositions correspondantes pour assurer une méthode de travail efficace et une réduction des coûts.

Commentaires article par article

Art. 1 (hors consultation)

Al. 2, let. d (nouveau)

UNION, FAMS, IG PHYTO, NVS et **SVKH** estiment que l'article consacré au but de la loi devrait d'emblée prévoir une nouvelle let. d stipulant explicitement que toutes les orientations thérapeutiques sont soumises à la LPT_h. Cette précision leur paraît importante car l'al. 3, let. b, mentionne les conditions de la recherche et du développement, qui doivent également se dérouler de manière favorable pour les orientations thérapeutiques de la médecine complémentaire.

Al. 3, let. c

Partant du principe que les orientations thérapeutiques de la médecine complémentaire font partie d'un groupe présentant nettement moins de risques que la médecine classique, **FAMS, IG PHYTO, NVS, USAM, SVKH** et **UNION** demandent qu'elles soient régies par des dispositions spécifiques et que des exigences de sécurité et de qualité particulières leurs soient applicables.

Art. 3, al. 2

Apotheken ZH et **SAMW** approuvent l'idée d'introduire l'al. 2 concernant le devoir de diligence pour les médicaments sans indication.

Pour leur part, **FR, JU, Pharmacies FR, SGCI, ASSGP, APA, IG PHYTO, SBV Belegärzte, USAM, SVKH, NVS** et **FAMS** s'opposent à l'introduction de ce nouvel alinéa. **APA, IG PHYTO, SBV Belegärzte, USAM, SVKH, NVS** et **FAMS** demandent sa suppression, estimant que le devoir de diligence, un principe général, s'applique aussi aux médicaments sans indication.

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

AI, APA, SMI et **SWTR** approuvent de manière générale les propositions formulées. **AI** considère que la nouvelle réglementation permet de codifier de manière plus libérale et plus simple la procédure d'autorisation applicable aux préparations de la médecine complémentaire.

UNION, FAMS, NVS, SVKH et **USAM** demandent une définition précise et conséquente de tous les concepts utilisés. **FAMS, IG-Phyto, NVS, UNION, USAM** et **SVKH** proposent, par analogie à la directive 2001/83/CE, d'introduire et de définir les termes « substance », « médicament traditionnel » et « nouveau principe actif ».

Al. 1, let. a^{bis}/a^{ter}

GL, TI, VD, PLR, UDC, PCS, LDP BS, ECON, SAMW, USP, apimart, VLSS, kf, SWTR, ASSGP, SGCI, Interpharma, vips, Apotheken BL, Pharmacies VD et **VLSS** refusent la distinction entre médicament avec et sans indication. En ce qui concerne les médicaments sans indication, **PLR, ASSGP, SGCI, Interpharma, kf** et **VLSS** y voient une contradiction avec la protection contre la tromperie énoncée à l'article consacré au but de la loi (art. 1 LPT_h). **SWTR** estime que la distinction faite entre médicaments avec et sans indication répond à la volonté populaire mais que l'absence de preuve d'efficacité pour les médicaments sans indication constitue un danger pour la santé publique. **ASSGP** considère que cette distinction entraîne une inégalité de traitement entre les fournisseurs de médicaments. L'association demande d'autoriser les médicaments sans indication seulement dans des cas exceptionnels dûment motivés et pour des groupes particuliers, p. ex, pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques. Les conditions d'autorisation et de remise doivent toutefois garantir la sécurité des utilisateurs.

BS, PLR, ECON, FAMS, SVP Belegärzte, kf, ASSGP, SGCI, vips, NVS, USAM et **SVKH** demandent de définir le concept de « médicament » par analogie aux dispositions législatives de l'UE (cf. directive 2001/83/CE). **ASSGP** et **vips** relèvent l'importance, pour l'industrie pharmaceutique active au niveau international, d'un cadre transfrontalier et uniforme.

apimart estime que l'introduction prévue des médicaments sans indication est contraire aux principes de la pharmacopée suisse.

VD, SAMW, Apotheken BL, Apotheken BS et **Pharmacies VD** sont d'avis que cette distinction est arbitraire puisque tout médicament a une indication. **LDP BS, Apotheken BL** et **Apotheken BS** disent que les médicaments utilisés en homéopathie, en anthroposophie et en médecine traditionnelle chinoise (MTC) ont aussi une indication, pouvant correspondre à un usage thérapeutique individuel (**Apotheken BL** et **Apotheken BS**). **SAMW** demande de rectifier les définitions, p. ex., des « médicaments selon des principes scientifiques » et des « médicaments de la médecine complémentaire ». En ce qui concerne les « médicaments sans indication », elle estime peu judicieux de ne pas avoir à prouver leur efficacité, mais de seulement devoir rendre plausible leur innocuité. La durée de validité illimitée des médicaments autorisés sur la base d'une déclaration est également critiquée. **H+** propose de parler de « médicament sans indication spécifique » plutôt que de « médicament sans indication ».

NVS critique que les médicaments sont de fait subdivisés dans une catégorie avec et une catégorie sans reconnaissance des principes des sciences médicale et pharmaceutique ; cela ne correspond pas à la situation réelle. Pour les médicaments complémentaires avec indication, les exigences (p. ex., plan de pharmacovigilance, plan d'investigation pédiatrique) pourraient être différentes de celles applicables en allopathie. Par conséquent, **FAMS** et **NVS** demandent une description des modalités d'autorisation pour les médicaments complémentaires et les phytomédicaments avec indication, à l'image de la réglementation applicable aux médicaments vétérinaires et aux produits sanguins. **UNION** demande l'élaboration de méthodes d'examen appropriées pour les essais cliniques effectués dans le cadre de la médecine complémentaire. **FAMS, NVS, USAM** et **SVKH** souhaitent que l'on modifie l'al. 1, let. a^{ter}, comme suit : les médicaments complémentaires et les phytomédicaments utilisés exclusivement sous leur dénomination pouvant être remis pour le traitement médicamenteux d'un patient déterminé, d'un animal ou d'un cheptel déterminé, fondé sur une anamnèse complète effectuée selon un principe thérapeutique particulier en vertu des critères spécifiques d'une thérapeutique traditionnelle, ou en vertu des connaissances homéopathiques, phytothérapeutiques ou anthroposophiques d'un professionnel habilité à remettre des médicaments.

Par contre, **BS, SG, SKS, Galenica, APA, Apotheken ZH** et **SMI** approuvent de manière générale la distinction proposée. **SG** ajoute que la subdivision en médicaments avec et sans indication va dans le sens d'une pratique plus libérale en matière d'autorisation des préparations utilisées en médecine complémentaire. **SMI** souligne que la séparation en médicament avec indication et médicament sans indication répond aux besoins des patients et des consommateurs ; il faut toutefois veiller à ce que l'autorité compétente s'assure de l'efficacité des médicaments avec indication et, en ce qui concerne les médicaments sans indication, que l'absence de vérification par l'institut apparaisse clairement. **BS** relève que cette distinction s'écarte du droit de l'UE mais qu'elle est tout de même pertinente étant donné que les médicaments sans indication concernent principalement des produits relevant de la médecine complémentaire.

Galenica estime que la création d'une catégorie de médicaments sans indication améliore l'approvisionnement de la population en produits de niche, qu'elle se fonde sur la pratique éprouvée des procédures simplifiées d'autorisation par voie d'ordonnance et qu'elle répond à la

volonté politique exprimée, à savoir faciliter l'accès aux médicaments alternatifs. A ses yeux, la sécurité des patients est garantie du fait des exigences posées en matière de qualité et d'innocuité et de la limitation à des méthodes thérapeutiques alternatives ainsi qu'à des applications individuelles. La définition du canal de distribution et les conseils donnés aux patients et consommateurs permettent de garantir la sécurité et l'efficacité d'une thérapie médicamenteuse. En outre, les professionnels habilités à prescrire et à remettre des médicaments assument aujourd'hui déjà la responsabilité des médicaments avec indication administrés en dehors de l'indication autorisée (*off label use*).

AR et **ZH** critiquent la formulation exhaustive de la liste des orientations thérapeutiques et proposent d'introduire un « par exemple ». **PCS** demande que les médicaments sans indication, p. ex., médicaments chinois, médicaments anthroposophiques sous forme de dilutions, fleurs de Bach, préparations homéopathiques, et leur administration soient réglementés dans une loi séparée stipulant que seule l'innocuité pour les consommateurs et non l'efficacité doit être prouvée.

IG PHYTO estime qu'il n'y a pas lieu de définir ces concepts étant donné qu'ils sont évidents. En outre, la définition de médicament sans indication est incomplète ; en particulier, elle ne correspond pas aux phytomédicaments dont l'administration a cours depuis de nombreuses années. Dans le souci d'éviter tout malentendu, **UNION** demande de mentionner les médicaments phytothérapeutiques dans la loi. **VD** et **Pharmacies VD** souhaitent remplacer « indication » par « indication spécifiée ». **SAMW** demande de remplacer « médicament sans indication » par « médicament de médecine complémentaire ».

kf estime qu'à l'avenir les caisses-maladie devraient uniquement rembourser les médicaments dont l'efficacité est prouvée.

Al. 1, let. h

Apotheken BE et **Apotheken GR** approuvent la définition de « nouveau principe actif ».

AI, AR, IG-AppDrog et **ReAG** demandent que les principes actifs des médicaments utilisés en médecine complémentaire ne soient pas considérés comme des nouveaux principes au sens des NCE (*new chemical entities*). Pour **UNION** et **IG PHYTO**, les principes actifs déjà autorisés dans d'autres pays au moyen de procédures d'autorisation comparables et pour lesquels il existe, par conséquent, une documentation suffisante du point de vue quantitatif et qualitatif ne doivent pas être traités comme des « nouveaux principes actifs ». Ainsi, il sera possible de simplifier et d'accélérer la procédure d'autorisation. Les pays ayant des procédures d'autorisation comparables restent à définir.

santésuisse et **USAM** demandent une définition plus précise de la notion de « nouveau principe actif » pour éviter une hausse des coûts pour les produits « me too ».

GalloSuisse, USP, SGP et **SOBV** proposent de supprimer la disposition selon laquelle en Suisse, les principes actifs autorisés dans les médicaments à usage humain sont considérés comme de nouveaux principes actifs pour les médicaments à usage vétérinaire et vice versa étant donné qu'il en résulterait une augmentation inutile des coûts.

SG, UDC, SVPS et **GST** notent qu'il y a lieu d'étudier la possibilité d'une procédure d'autorisation simplifiée pour les médicaments ou principes actifs déjà autorisés dans les médicaments à usage humain ou vétérinaire lorsque ces principes actifs sont contenus dans un nouveau médicament vétérinaire ou à usage humain. De pair avec une diminution du nombre de documents à

présenter dans le cadre d'une demande d'autorisation, cette mesure doit permettre d'éviter une éventuelle pénurie en médecine vétérinaire.

Al. 1, let. i (nouvelle) (hors consultation)

FAMS, NVS, USAM et **SVKH** demandent de reprendre dans la loi la définition de « médicament de la médecine complémentaire » qui figure dans l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy ; RS 812.212.24).

Al. 1, let. k (nouvelle) (hors consultation)

IG PHYTO, FAMS, NVS, USAM et **SVKH** souhaitent une nouvelle définition pour « principes actifs connus » qui mentionnerait les principes actifs et combinaisons contenus dans un médicament déjà autorisé ou notifié par l'institut ou dans un médicament autorisé ou enregistré dans un autre pays exerçant un contrôle des médicaments comparable, ainsi que les principes actifs suffisamment documentés d'un point de vue scientifique. Par ailleurs, une nouvelle liste des substances végétales traditionnelles (occidentales) doit être établie.

FAMS, IG PHYTO, NVS, USAM, SVKH et **TG** souhaitent que le concept de « phytomédicament » fasse l'objet d'une définition. Ils proposent de s'inspirer de la définition figurant dans l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy ; RS 812.212.24).

Al. 1, let. l (nouvelle) (hors consultation)

FAMS, NVS, USAM, SVKH, IG PHYTO et **UNION** posent comme condition préalable à la mise en œuvre de l'initiative parlementaire Kleiner (Iv.Pa. 07.424) une définition du concept de « produits thérapeutiques traditionnels » qui s'inspire du droit de l'UE.

Al. 1, let. m (nouvelle) (hors consultation)

IG PHYTO souhaite une définition du concept de « thérapie individuelle » basée sur l'art. 4 de l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy ; RS 812.212.24).

Art. 7, al. 1

ASSGP, SGCI et **GRIP** demandent une réglementation concordant avec les règles et normes internationales pour éviter les entraves techniques au commerce transfrontalier.

APA approuve la mention des bonnes pratiques de fabrication.

UNION souligne que le profil de risque moins marqué des médicaments de la médecine complémentaire nécessite une définition adéquate du concept des bonnes pratiques de fabrication.

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

BL, NE, PCS, KAV, VKS, H+ et **UNION** approuvent de manière générale les modifications proposées. **BL, NE, ZG, ZH, KAV** et **VKS** demandent que, par analogie à la fabrication de médicaments soumis à une autorisation de mise sur le marché, la personne qui commande une fabrication à façon de médicaments non soumis à autorisation soit habilitée, professionnellement, à mettre les préparations sur le marché. **BL** fait valoir que la personne qui exécute une commande à façon doit posséder une autorisation de fabrication. **ZH, ZG, KAV, VKS** et **NE** soulignent que le mandant doit posséder les connaissances nécessaires en matière de fabrication et disposer d'une autorisation de fabrication pour la catégorie de remise concernée. **UNION** relève l'importance des modifications proposées pour les nombreux médicaments de la médecine complémentaire ; les modifications prévues permettent, en effet, aux pharmacies et sociétés appropriées de fabriquer en petites quantités – jusqu'à 200 unités –, dans toutes les formules galéniques, des médicaments rarement utilisés mais néanmoins indispensables selon une formule magistrale ou officinale.

TG estime que les exigences en lien avec la fabrication à façon sont déjà définies à l'al. 2, let. a à c^{bis}. Etant donné que les médicaments concernés ne sont pas soumis au régime de l'autorisation, mais que les sociétés doivent posséder une autorisation de fabrication, la distinction entre fabrication à façon et production de niche sur initiative propre n'est guère pertinente.

SGDermV souligne l'importance des préparations magistrales en dermatologie. La société regrette que les spécialistes n'aient pas le droit de confier à une société de fabrication industrielle (possédant une autorisation de fabrication et la compétence de mise sur le marché) une commande à façon pour des médicaments fabriqués selon une formule magistrale. Il est demandé que le projet de loi soit complété dans ce sens.

SBV Belegärzte et **USAM** estiment que seules les personnes possédant la formation requise doivent être autorisées à remettre des médicaments.

Al. 2, let. b

Pour **VKS**, la fabrication selon une formule officinale ne doit pas être limitée à des petites quantités et à la vente directe ; cela permettrait d'améliorer l'offre en médicaments meilleur marché.

Al. 2^{bis}

SG demande de préciser s'il s'agit d'une autorisation de fabrication délivrée par l'institut ou par le canton. En outre, la fabrication à façon de préparations à l'unité sur prescription médicale, selon une formule magistrale, doit pouvoir être déléguée d'une pharmacie à une autre pharmacie possédant une autorisation de fabrication cantonale, par exemple, lorsque l'établissement ne possède pas la matière première nécessaire ou les équipements indispensables à la fabrication de préparations spéciales.

Al. 2^{ter}

pharmaSuisse, GSASA, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies FR et **Pharmacies VS** demandent de préciser que les établissements qui possèdent une autorisation de fabrication peuvent uniquement livrer des personnes possédant l'autorisation de fabrication correspondante et les compétences nécessaires en matière de remise de médicaments.

AG, NW, OW, SG, SZ, SH, UR, ZG et **ZH** demandent de remplacer « autorisation de commerce de détail » par « établissements possédant l'autorisation nécessaire dans le cadre de leur compétence de remise » ou « dans le cadre de l'étendue de leur autorisation ». **SH** relève que les pharmacies des établissements hospitaliers, qui, de manière générale, ne disposent pas d'autorisation de commerce de détail, doivent tout de même être livrées. **BE** relève que le terme d'« entreprise » au sens de l'art. 30 englobe aussi des pharmacies privées appartenant à des médecins qui ne sont pas habilités à fabriquer des médicaments et qui, par conséquent, n'ont pas le droit de commander des fabrications à façon ou de recevoir des préparations de ce type. En outre, l'étendue de l'autorisation de fabrication et de la compétence de remise doit être considérée.

VKS souhaite que la fabrication sur initiative propre soit aussi possible pour les médicaments soumis à ordonnance puisque les pharmacies des hôpitaux sont tout à fait habilités à remettre des médicaments sur ordonnance, y compris les médicaments soumis à ordonnance non renouvelable sans l'autorisation expresse du médecin (catégorie de remise A).

GE, NE, VD, ZG, ZH et **KAV** rejettent catégoriquement le principe de la fabrication de médicaments sur initiative propre et demandent la suppression de l'al. 2^{ter}. **NE** et **KAV** estiment que la fabrication sur initiative propre constitue un retour en arrière en matière de sécurité des médicaments. Le fait que le titulaire d'une autorisation de commerce de détail doive porter la responsabilité de la mise sur le marché des médicaments en question sans avoir les connaissances requises pour en évaluer la qualité est contraire aux règles de bonnes pratiques de fabrication. **ZG** et **ZH** soulèvent, à cet égard, la question de la responsabilité finale de la mise sur le marché de médicaments.

Al. 2^{quater}

NVS, FAMS, ADV, SVKH, IG PHYTO, USAM, SDV, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, SDV ZH/SH, SDV SO, DVBB, KBD, SDV GR, IG-AppDrog et **Drogerie Dobler** dénoncent un non-respect de l'initiative parlementaire Kleiner (In.Pa. 07.424). Ils demandent que le sens à donner à « petite quantité » soit défini dans la loi et, par conséquent, la suppression de l'al. 2^{quater}. Ils relèvent également qu'il est important de mentionner l'habilitation à remettre des médicaments des personnes au bénéfice d'une formation spécifique et de connaissances techniques approfondies sur le principe thérapeutique concerné (référence aux art. 25 et 30 LPTh). En particulier, **NVS, FAMS, SVKH, UNION** et **ADV** estiment qu'il y a lieu d'assurer l'accès à de petites quantités de médicaments aux thérapeutes pratiquant une médecine complémentaire et, partant, à leurs patients, afin d'assurer la disponibilité de médicaments prescrits individuellement et, par conséquent, rarement administrés. **UNION** demande de préciser expressément dans la loi que la réglementation applicable aux petites quantités de médicaments vaut pour toutes les formes galéniques, y compris les ampoules.

Art. 9a (nouveau) Procédure simplifiée

APA, FRC, FMH, kf, H+, KKA, USAM et **VEDAG** approuvent la réglementation relative à une autorisation provisoire accordée à titre compassionnel (*compassionate use*). **FMH, kf, KKA** et **VEDAG** disent à ce propos qu'il ne serait pas défendable de refuser un traitement prometteur à un patient atteint d'une maladie grave au seul motif que le médicament concerné n'a pas (encore) été autorisé. Toutefois, les critères d'octroi d'une autorisation provisoire devraient être inscrits dans la loi, et l'autorisation ne devrait pas excéder une durée de douze mois. Condition supplémentaire : il devrait exister au moins quelques études publiées et évaluées (*peer-review*)

avec un degré de confiance entre 1 et 3. Si le médicament ne devait pas être autorisé au terme de douze mois, la distribution devrait être suspendue. **USAM** mentionne que l'autorisation provisoire est pertinente lorsqu'elle permet d'assurer plus rapidement la disponibilité du médicament. Cette disposition suppose toutefois une réglementation précise des modalités de remboursement dans la LAMal ou dans les ordonnances y relatives, ainsi que dans les instructions concernant la liste des spécialités.

GE, NE, JU et **KAV** relèvent que la formulation française du titre de l'article n'est pas correcte et proposent de le modifier en « Procédure provisoire de mise sur le marché ».

Al. 2

SG estime qu'au moment de fixer les preuves à apporter pour évaluer une demande, une autorisation provisoire devrait être possible de facto.

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

TI, EKAF, kf, FMH, VEDAG, GSASA et **APA** approuvent l'introduction du principe d'autorisation provisoire. **EKAF** justifie sa position en mettant en évidence l'intérêt d'une mise à disposition rapide de médicaments développés à l'étranger pour le traitement de maladies rares ou graves telles le VIH.

GST demande de définir la notion de « rupture d'approvisionnement temporaire ». Il lui paraît judicieux, le cas échéant, de pouvoir prolonger la durée de l'autorisation provisoire ou de la transformer en une autorisation de durée illimitée au moyen de l'art. 13.

FRC pose la question fondamentale de savoir si l'accès à des médicaments encore en phase d'essais cliniques est vraiment dans l'intérêt des patients. Il faudrait aussi clarifier l'aspect de la prise en charge des coûts par l'assurance-maladie obligatoire et l'information due aux patients de la part des médecins et des fabricants.

SPO attire l'attention sur le fait qu'en Suisse, souvent, les patients ne disposent pas d'informations suffisantes et sont utilisés abusivement dans le cadre de traitements non standard. Etant donné que, dans notre pays, la liberté thérapeutique prime la sécurité des patients et que, selon le Tribunal fédéral, il n'est pas nécessaire de communiquer un usage « off label », l'obligation d'un consentement écrit doit être inscrite dans la loi.

Al. 2

ASSGP, SGCI et **GRIP** demandent de supprimer purement et simplement les let. a et b étant donné que les conditions prévues restreignent dans une trop grande mesure la liberté d'appréciation indispensable dans la pratique. Les conditions de l'octroi d'une autorisation provisoire doivent figurer dans l'ordonnance.

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

ASSGP, SGCI et **GRIP** refusent cette réglementation et demandent la suppression sans contrepartie de la let. a^{bis}. Le fait que dans le cas des médicaments sans indication, il suffise de présumer qu'un produit ne présente aucun risque pour les consommateurs alors que cette

preuve doit être fournie pour tous les autres médicaments contrevient au principe de l'égalité de traitement.

Al. 1

GE, NE, JU et **KAV** demandent de préciser l'al. 1 (« Quiconque sollicite l'autorisation de mise sur le marché doit : ») et la let. a^{bis} (« apporter la preuve que le médicament sans indication concerné est de qualité et soumettre des documents permettant de présumer raisonnablement qu'il ne présente aucun risque pour la sécurité des consommateurs »).

Dans un souci de sécurité des consommateurs, **SWTR** veut que des documents identiques soient présentés pour les médicaments avec ou sans indication.

Al. 1, let. a

SAMW demande de remplacer « médicament avec indication » par « médicament selon des principes scientifiques ».

Al. 1, let. a^{bis}

Dans l'intérêt de la sécurité des patients, **PCS, LDP BS, FMH, SAMW, KKA, Apotheken BL** et **SWTR** refusent d'autoriser un médicament dont la sécurité et l'efficacité n'auraient pas été évaluées. Ce principe doit d'ailleurs aussi s'appliquer aux médicaments de la médecine complémentaire. **PCS, LDP BS, FMH, KKA** et **Apotheken BL** demandent la suppression de la let. a^{bis}. **SAMW** demande de modifier l'alinéa et de dire « apporter raisonnablement la preuve que les médicaments de la médecine complémentaire sont de qualité et qu'ils ne présentent aucun risque pour la sécurité des consommateurs ». **PCS** dénonce en particulier le fait que les médicaments avec et sans indication ne soient pas soumis à des exigences identiques en matière d'efficacité. **SAMW** et **Apotheken BS** demandent de remplacer « médicament sans indication » par « médicament de la médecine complémentaire » pour le même motif qu'à l'art. 4. Considérant que pour les médicaments sans indication, il suffit de présumer raisonnablement qu'ils ne présentent aucun risque pour la sécurité des consommateurs et des animaux, **TG** demande de préciser qu'un « usage thérapeutique adéquat n'entraîne aucun risque ». Cette modification est nécessaire dans l'intérêt d'une séparation claire entre les médicaments et les denrées alimentaires. **SWTR** relève notamment les risques encourus par des groupes de population plus faibles, p. ex., les nouveau-nés et les personnes âgées. Il dénonce en particulier la sous-estimation des risques en cas d'utilisation de médicaments sans indication dans ces groupes à risque.

FMH reconnaît que la mise en œuvre de l'initiative sur la médecine complémentaire rencontre de grandes difficultés. Pour des raisons de sécurité des patients, elle s'oppose toutefois au principe d'autoriser la mise sur le marché de médicaments sans examen préalable de leur sécurité et de leur efficacité. En cas d'autorisation sans preuve correspondante, elle demande de modifier la LAMal, notamment les critères d'admission dans la liste des spécialités, et de refuser une prise en charge des coûts.

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

PDC et **UDC** estiment que les modifications proposées n'incitent pas suffisamment l'industrie à l'innovation et ne renforcent pas la position de la Suisse en tant que site pharmaceutique et de recherche. **PDC** demande de revoir cette disposition.

ASSGP, **SGCI** et **GRIP** demandent la suppression de l'al. 2, let. a et b, et le transfert de l'al. 2, let. c, à l'al. 1. Elles signalent qu'en ce qui concerne l'autorisation des formes de médicaments pédiatriques en Suisse, il est indispensable pour l'industrie pharmaceutique que les exigences dans la Suisse sont les mêmes que celles prévalant dans l'UE.

SAMW considère que la nouvelle formulation de cette disposition est pertinente surtout en ce qui concerne les « médicaments avec indication », mais regrette que les exigences correspondantes n'aient pas également été précisées pour les médicaments de la médecine complémentaire (« médicaments sans indication »). Il aurait notamment fallu préciser la manière d'apporter la preuve de la qualité et de permettre de présumer l'absence de danger pour la sécurité des consommateurs. L'académie considère l'absence de ces exigences comme une discrimination patente à l'égard des médicaments de la médecine classique et comme une simplification induite de la procédure d'autorisation de mise sur le marché des préparations de la médecine complémentaire. Elle demande l'introduction d'un nouvel alinéa consacré aux exigences particulières d'autorisation des médicaments de la médecine complémentaire.

UNION demande la concrétisation des examens propres aux méthodes, des concepts de pharmacovigilance et du plan d'investigation pédiatrique pour la médecine complémentaire, étant entendu que les méthodes de l'orientation thérapeutique considérée doivent être adéquates et cohérentes.

IDS demande, par analogie à l'art. 10, la suppression de « mise sur le marché » dans la phrase introductive.

Al. 1, let. g

FAMS, **NVS**, **IG PHYTO**, **USAM** et **SVKH** demandent de modifier la let. g et d'introduire une let. g^{bis} dans laquelle seraient réglées, au sens d'une nouvelle présentation sans modification du contenu, les différentes exigences en matière de qualité de la documentation attestant l'efficacité et la sécurité des médicaments avec ou sans indication et des médicaments traditionnels. En particulier pour les médicaments sans indication, il y a lieu d'exiger uniquement les résultats des essais pharmacologiques et toxicologiques et non ceux des essais cliniques.

Al. 2

BS et **VSKT** déplorent le fait que certaines données et des documents concernant les médicaments vétérinaires ne peuvent pas être remis et demandent de modifier l'alinéa en conséquence en tenant compte des critères d'autorisation applicables aux médicaments vétérinaires.

Al. 2, let. a

H+ propose de compléter l'al. 2, let. a, en ajoutant « la description qualitative et quantitative, en fréquence et en intensité, des effets thérapeutiques et indésirables » étant donné que la formulation française prévue ne permet pas d'assurer une diffusion satisfaisante d'informations fiables et exhaustives et, par conséquent, une sécurité thérapeutique suffisante.

Al. 2, let. b

UNION demande d'abrégier l'al. 2, let. b, et d'introduire une nouvelle let. b^{bis} disant que seuls les résultats des essais pharmacologiques et toxicologiques et non ceux des essais cliniques sont demandés pour les médicaments sans indication.

Al. 2, let. c

FRC considère que l'introduction d'un plan de pharmacovigilance est indispensable pour les médicaments novateurs, en particulier pour ceux destinés à des traitements dans le domaine du génie génétique.

IG PHYTO relève que, pour nombre de phytomédicaments, la preuve de la sécurité et de l'efficacité est donnée par l'utilisation traditionnelle qui en est faite et qu'il n'est ni approprié ni possible d'élaborer systématiquement un plan d'investigation pédiatrique. Par ailleurs, pour les phytomédicaments contenant des principes actifs ou des combinaisons connus, il est possible de renoncer aux résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques puisqu'une utilisation sur de nombreuses années suffit à prouver leur innocuité. Un plan étendu de pharmacovigilance visant à répertorier les risques n'est pertinent que pour les médicaments récemment mis sur le marché qui contiennent de nouveaux principes actifs.

UNION fait remarquer que le plan de pharmacovigilance doit être adapté pour les médicaments traditionnels en raison de l'expérience accumulée pendant de nombreuses années.

Al. 2, let. d

ASSGP, SGCI et **GRIP** demandent de modifier l'al. 2, let. d, et de préciser que le plan d'investigation pédiatrique doit concorder avec les critères reconnus sur le plan international. Les modalités ne doivent pas figurer dans la loi mais dans les ordonnances y relatives. Elles estiment qu'un plan d'investigation pédiatrique obligatoire pour tous les médicaments avec indication peut avoir des conséquences négatives et jouer comme un frein sur l'incitation à déclarer de nouveaux médicaments.

UNION fait remarquer que le plan d'investigation pédiatrique doit être adapté pour les médicaments traditionnels en raison de l'expérience accumulée pendant de nombreuses années.

Al. 4, let. c (nouvelle) (hors consultation)

Dans l'intérêt des personnes habilitées à prescrire des médicaments et des consommateurs, **H+** demande d'introduire une let. c consacrée à l'identification, sur l'emballage, des principes actifs et des formes galéniques.

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

FRC met en évidence que l'autorisation d'un médicament très proche d'un médicament autorisé peut renforcer le libre jeu de la concurrence.

Art. 13 (hors consultation)

GST, FAMS, NVS, SVKH, USP, GalloSuisse, SGP, SOBV et **SBV Belegärzte** regrettent que la révision de la LPT_H ne porte pas sur l'art. 13. **SBV Belegärzte, SVKH** et **UNION** demandent de manière générale la mise en œuvre de l'art. 13.

SH, AGZ, Ärzte SG, BüAeV, Hausärzte Schweiz et **Coop** saluent le principe d'une procédure simplifiée d'autorisation pour les médicaments déjà enregistrés au niveau européen. **PCS** approuve la simplification de l'accès au marché à la condition que l'on puisse se référer à un contrôle des médicaments équivalent dans le pays étranger concerné et qu'il n'y ait pas de risque et de tromperie des consommateurs. **SH** est d'avis que cette disposition ne porte pas préjudice à la sécurité des médicaments et qu'elle permet un approvisionnement plus rapide et plus avantageux. **weko** approuve tout particulièrement la concurrence accrue qui en résulte pour les acteurs du marché pharmaceutique, à savoir fabricants, importateurs et distributeurs, et qui devrait permettre de supprimer les obstacles techniques au commerce et d'appliquer le principe du cassis de Dijon.

Dans le cadre de la mise en œuvre de l'art. 13, **FAMS, NVS, UNION, GST, USP, GalloSuisse, SBV Belegärzte, SGP** et **SOBV** demandent la prise en compte et la reconnaissance des résultats des essais cliniques d'un pays étranger pratiquant un contrôle des médicaments équivalent. **GST, USP, GalloSuisse, SGP, SMP** et **SOBV** estiment que le refus de reconnaître ces résultats n'a pas de sens, en particulier pour les médicaments vétérinaires. **FAMS, NVS** et **UNION** demandent d'inscrire cette reconnaissance dans la loi pour les données datant de moins de dix ans. Par ailleurs, **USP** et **SMP** se prononcent en faveur d'un assouplissement des importations parallèles et de la suppression de charges administratives et techniques dans les ordonnances d'exécution.

Pour **Centre Patronal**, la mise en œuvre de l'art. 13 permet de libérer des ressources à l'institut et, partant, de réduire la durée des procédures d'examen et d'accélérer le traitement des demandes d'autorisation.

Art. 14, al. 1, phrase introductive (ne concerne que le texte français) et let. c et c^{bis}

Al. 1

FAMS, NVS, USAM, SVKH, UNION et **IG PHYTO** approuvent l'introduction des phytomédicaments dans la LPT_H.

Zeller demande de définir plus précisément les conditions d'autorisation applicables aux phytomédicaments et de faire une distinction entre les médicaments à usage bien établi (principe du *well-established use*) et les médicaments traditionnels (définitions, voir OAMédcophy).

Al. 1, let. c^{bis}

SAMW fait valoir qu'en soi, les phytomédicaments ne sont pas tous dépourvus de risques du simple fait qu'il s'agit de produits d'origine naturelle. Certains sont souvent à l'origine d'affections du foie ou des reins. Pour cette raison, il convient de préciser quels phytomédicaments peuvent prétendre à une procédure simplifiée d'autorisation.

FAMS, NVS, USAM, SVKH, UNION et **IG PHYTO** demandent de créer une seule catégorie appelée « médicaments complémentaires et phytomédicaments », à l'instar de l'OAMédcophy, et d'inclure les phytomédicaments dans les médicaments de la médecine complémentaire.

Art. 15 Autorisation fondée sur une déclaration

PCS, SGCI, GRIP, ASSGP et **vips** refusent la réglementation proposée et relèvent le risque d'arbitraire, un risque d'autant plus grand lorsque des autorisations sont accordées pour une durée illimitée (art. 16, al. 3). Par ailleurs, les consommateurs ne peuvent plus se fier à une sécurité thérapeutique attestée par l'autorité.

Pour leur part, **FAMS, NVS, USAM, SVKH, IG PHYTO** et **MAP** se prononcent en faveur d'une mise en œuvre adéquate de l'initiative Kleiner (In. Pa. 07.424). Ces participants demandent de remplacer la formulation potestative par des instructions claires sur les modalités d'une déclaration et de soumettre à déclaration les médicaments complémentaires et les phytomédicaments sans indication, sur le marché depuis au moins quinze ans et n'ayant jamais causé d'effets secondaires majeurs ou dont les principes actifs ont été inscrits par l'institut dans la liste des principes actifs connus en médecine complémentaire ou dans le domaine des phytomédicaments. La disposition selon laquelle le Conseil fédéral règle les modalités doit être supprimée. **MAP** est d'avis que les médicaments complémentaires et les phytomédicaments sans indication doivent être soumis au régime de la déclaration lorsque ceux-ci sont sur le marché depuis dix ans et n'ont jamais présenté d'effets secondaires majeurs ou dont les principes actifs offrent un degré de sécurité suffisant selon la littérature spécialisée consacrée à l'orientation thérapeutique considérée ou selon la littérature scientifique.

UNION demande de supprimer la formulation potestative et de mentionner explicitement dans cet article que les médicaments utilisés en médecine complémentaire et en phytothérapie sont soumis au régime de la déclaration.

SAMW estime que le droit actuellement en vigueur est plus satisfaisant que la formulation proposée. Actuellement, la « procédure de déclaration » peut être engagée si les conditions d'une autorisation simplifiée sont réunies. Cette manière de procéder est plus facile à contrôler que le « risque minime » dont il est question dans la nouvelle formulation. Elle propose de modifier l'art. 15 en conséquence.

Art. 16, titre, et al. 2 à 4

Al. 2

ASSGP, SGCI et **GRIP** demandent de préciser que les durées d'autorisation prévues s'appliquent uniquement à partir de la période qui suit la première autorisation.

FAMS, NVS et **SVKH** considèrent que, par rapport à l'autorisation de durée illimitée accordée aux médicaments mis sur le marché sur la base d'une déclaration, la nouveauté consistant à limiter à cinq ans la durée d'autorisation des médicaments soumis à autorisation ne se justifie pas objectivement étant donné que l'obligation de prolonger ou de renouveler une autorisation après cinq ans représente un travail administratif important et des frais supplémentaires inutiles pour les entreprises. Pour cette raison, elles demandent de reformuler l'al. 2, et de dire qu'une autorisation doit être renouvelée uniquement en cas de modification majeure des conditions d'autorisation.

Al. 3

AR, SAMW, ASSGP, SGCI et GRIP refusent le principe d'une autorisation de durée illimitée octroyée d'emblée pour les médicaments autorisés sur la base d'une déclaration. **ASSGP, SGCI et GRIP** estiment qu'une autorisation de durée illimitée pour les médicaments autorisés sur la base d'une déclaration pose un gros problème en termes de police sanitaire et demandent que la durée initiale de cinq ans s'applique à tous les médicaments, indépendamment du type d'autorisation. Comme pour les autorisations, il s'agit de définir pour le réexamen également la charge nécessaire à la lumière du rapport bénéfice-coût des médicaments ou des groupes de médicaments considérés. **SAMW** propose de supprimer l'autorisation de durée illimitée et d'introduire une durée de validité supérieure à cinq ans.

AR préconise d'introduire une réserve légale en vertu de laquelle un canton est habilité à limiter la validité pourtant illimitée d'une autorisation accordée sur la base d'une déclaration. Cette précaution permet de maintenir la banque de données cantonale à jour et de ne pas y conserver inutilement des médicaments disparus du marché depuis longtemps, qui n'ont pas fait l'objet d'une déclaration officielle de la part du fabricant.

SH approuve le principe d'une autorisation de durée illimitée ; il y voit comme avantage une réduction du volume du travail administratif.

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

GE, SH, VD, ASSGP, SGCI, GRIP et SMI approuvent la réglementation prévue en matière de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché.

GE et VD sont d'avis que la validité illimitée de l'autorisation de mise sur le marché allègera le travail de l'institut et celui du titulaire de l'autorisation. Ils considèrent que la possibilité de révoquer en tout temps une autorisation est la contrepartie nécessaire dans une optique de protection de la santé publique.

SMI estime que l'autorisation de durée illimitée est une mesure pertinente ; elle demande toutefois à l'institut d'exploiter judicieusement les ressources ainsi libérées et d'effectuer davantage d'exams groupés.

FAMS, NVS et SVKH demandent la suppression sans contrepartie de l'art. 16b (nouveau) et le transfert de l'art. 16c à l'al. 2. En outre, l'institut doit être habilité à révoquer une autorisation dûment accordée.

Al. 1

ASSGP, SGCI et GRIP estiment que la réglementation proposée doit être harmonisée avec le libellé de l'art. 16, al. 2 (nouveau), et suggèrent d'introduire la formulation « à l'échéance de la première période d'autorisation ».

Al. 2

SH approuve l'application d'une durée illimitée aux autorisations renouvelées ; il y voit comme avantage une réduction du volume du travail administratif.

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

VD salue cette nouvelle disposition. En étant habilité à révoquer en tout temps une autorisation de mise sur le marché, l'institut peut exercer un contrôle dans l'intérêt de la santé publique.

Al. 1

ASSGP, SGCI et **GRIP** demandent de supprimer la formulation « pendant la durée de validité de l'autorisation » à l'al. 1, étant donné que, selon l'art. 16b, al. 2 (nouveau), la durée de validité est un concept qui ne vaut qu'au début.

Art. 53, al. 3 (nouveau) (hors consultation)

FAMS, NVS, USAM, SVKH et **UNION** relèvent que les essais cliniques selon l'art. 53 devraient être spécifiques aux méthodes, comme dans le cadre de l'autorisation simplifiée d'autorisation, et demandent l'élaboration de procédures de contrôle adéquates. Les instances décisionnaires actuellement en place (commissions cantonales et nationales d'éthique) doivent compter parmi leurs membres des spécialistes des médecines complémentaires. Au mieux, **USAM** et **SVKH** estiment que la question de la création d'une commission nationale d'éthique pour la médecine complémentaire (phytomédicaments inclus) doit être étudiée.

Art. 54b (nouveau) Procédures de contrôle en matière de médecine complémentaire (hors consultation)

UNION demande la création d'un nouvel art. 54b consacré aux procédures de contrôle dans le cadre de la médecine complémentaire. Pour obtenir des informations aussi précises que possible sur l'efficacité, la sécurité et l'innocuité des traitements, les techniques en question doivent respecter les méthodes propres aux disciplines visées et se fonder sur les preuves scientifiques. Pour pouvoir décider en connaissance de cause, les commissions d'éthique doivent compter parmi leurs membres des experts du domaine de la médecine complémentaire ou solliciter leurs services.

Section 8 (nouvelle) Dispositions spéciales régissant l'autorisation de médicaments complémentaires et de phytomédicaments (hors consultation)

FAMS, NVS, USAM, SVKH et **IG PHYTO** demandent la création d'une nouvelle section (analogue à celle consacrée aux médicaments vétérinaires et aux produits sanguins) regroupant les dispositions spéciales applicables aux médicaments complémentaires et aux phytomédicaments. En vertu de ces dispositions, ces médicaments pourraient, selon leur orientation thérapeutique et considérant le faible risque de mise en danger de la santé, bénéficier d'une procédure simplifiée d'autorisation. Une disposition légale limiterait la liberté d'appréciation de l'institut.

Pour les médicaments avec indication traditionnellement utilisés, **IG PHYTO, FAMS, NVS** et **SVKH** demandent d'inscrire dans la loi comme conditions préalables à une autorisation le principe de l'usage établi depuis de nombreuses années (au moins 30 ans, dont 15 dans les pays occidentaux) et une bonne tolérance. Pour ce qui précède, il paraît excessif d'exiger les résultats d'essais pharmacologiques, toxicologiques et précliniques. L'autorisation devrait se fonder sur le fait que les produits thérapeutiques sont connus, qu'ils sont couramment utilisés et qu'ils sont fabriqués selon les critères de qualité requis.

IG PHYTO, FAMS, NVS et **SVKH** estiment que l'utilisation traditionnelle est une preuve suffisante de la sécurité et de l'efficacité des produits. Un plan précis de pharmacovigilance et un recensement détaillé dans ce domaine sont pertinents uniquement pour les médicaments récemment arrivés sur le marché (surveillance de cinq ans).

IG PHYTO et **SVKH** signalent que, dans les ouvrages standards, seules les références de la littérature doivent être citées pour les principes actifs suffisamment documentés au niveau scientifique.

Art. 95b Dispositions transitoires relatives à la modification de ...

vips rejette le principe des autorisations cantonales et demande la suppression de l'art. 95b. **vips** approuve cependant le fait que les fabricants de médicaments détenteurs d'une autorisation cantonale puissent demander à l'institut une autorisation valable au niveau national. Pour ce faire, un délai transitoire raisonnable doit être proposé.

Variante A + B

TI, SVKH, IG PHYTO, NVS, ADV, Drogerie Dobler, SDV, SDV GR, SDV SO, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, SDV ZH/SH, SDV ZS, DVBB et **KBD** refusent les deux variantes proposées (A et B) et demandent leur suppression. Ils avancent qu'un retour des compétences aux cantons en matière d'autorisations est contraire à la structure de la LPT. La responsabilité de la loi sur les produits thérapeutiques relève clairement de la compétence de la Confédération. La variante B ne tient pas compte de l'initiative parlementaire Kleiner. Lier l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché à la présentation d'un dossier complet revient à supprimer purement et simplement les autorisations cantonales, sans égard pour un usage établi parfois depuis de nombreuses années. Les autorisations cantonales peuvent être comparées aux autorisations jadis délivrées par l'OICM (Office intercantonal de contrôle des médicaments). Pour obtenir une autorisation de l'institut, un demandeur était tenu de présenter des documents attestant la qualité du produit, et non sa sécurité ou son efficacité. S'inspirant de l'initiative parlementaire Kleiner, **ADV, FAMS, Drogerie Dobler, DVBB, KBD, NVS, SDV, SDV GR, SDV SO, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, SDV ZH/SH, SDV ZS** et **SVKH** proposent une solution analogue aux médicaments traditionnels, c.-à-d. fournir la preuve de la qualité pharmaceutique et renoncer aux résultats d'essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques lorsque les médicaments visés ont fait leurs preuves et qu'aucun effet secondaire majeur n'a été observé.

UDC et **Interpharma** suggèrent d'étiqueter comme telles les préparations enregistrées dans les cantons sous l'empire de l'ancien droit. A charge pour les autorités cantonales respectives de dire si elles autorisent les médicaments en question sur leur territoire.

AR estime que la problématique de la mise sur le marché de médicaments au bénéfice d'une autorisation cantonale n'a pas à être débattue dans le cadre de la présente révision puisque la réglementation en vigueur s'appliquera encore jusqu'en 2013, pour la variante A comme pour la variante B.

Pour les médicaments autorisés sous l'empire de l'ancien droit cantonal, **DvKom** et **Centre Patronal** proposent une procédure simplifiée qui ne subordonnerait pas l'autorisation à la présentation de résultats d'essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques dans la mesure où les médicaments visés se trouvent sur le marché depuis au moins dix ans.

TI considère qu'un délai transitoire supplémentaire en faveur des médicaments au bénéfice d'une autorisation cantonale ne se justifie pas étant donné que les titulaires d'une autorisation ont eu suffisamment de temps pour adresser une demande d'autorisation à l'institut.

NVS fait remarquer que la majorité des médicaments enregistrés dans le canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures sont des médicaments relevant des diverses spécialités de la médecine complémentaire. Les personnes au bénéfice d'une autorisation cantonale de pratiquer qui exercent dans le canton ont besoin de ces instruments thérapeutiques et sont formés pour les utiliser.

VARIANTE A

AI, AR, LU, PDC, IG-AppDrog, ReAG, Kantonstierarzt GL et VKS accordent la préférence à la variante A selon laquelle les médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale au moment de l'entrée en vigueur de la LPT_H ne nécessitent pas d'autorisation de l'institut s'ils sont mis sur le marché dans le canton concerné exclusivement et remis par des personnes attestant d'une formation reconnue par la Confédération ou par ce même canton. PDC considère qu'il n'est pas raisonnable qu'un médicament au bénéfice d'une autorisation cantonale au moment de l'entrée en vigueur de la LPT_H doive demander une nouvelle autorisation. AI, AR, IG-AppDrog et ReAG soulignent que seule la variante A permet de préserver la richesse que constituent les médicaments naturels. Les autorités compétentes pour les produits thérapeutiques dans le canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures ont une bonne vue d'ensemble de tous les médicaments enregistrés. AR précise que le canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures a déjà mis à jour sa banque de données des médicaments enregistrés par le canton, dans l'optique du délai transitoire de fin 2013.

VARIANTE B

AI. 1

AG, BE, BL, BS, FR, GE, NE, JU, SO, SG, NW, OW, SH, SZ, UR, VD, VS, TG, ZH, PLR, PCS, LDP, BS, KAV, APA, pharmaSuisse, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken SG/A, Apotheken LU, Apotheken BS, Apotheken BL, Apotheken GR, Apotheken ZH, Pharmacies FR, Pharmacies GE, Pharmacies JU, Pharmacies VS, ASSGP, GRIP, VSVA, FRC, SPO, IDS, SAMW, santésuisse, Galenica, ChiroSuisse et Helsana accordent la préférence à la variante B selon laquelle 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. La demande d'autorisation provisoire d'un médicament au bénéfice d'une autorisation cantonale doit être soumise à l'institut dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur de la LPT_H.

AG, BE, BL, BS, FR, GE, NE, JU, SG, TG, VD, KAV, PCS, PLR, LDP BS, ASSGP, GRIP, APA, pharmaSuisse, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken SG/A, Apotheken LU, Apotheken BS, Apotheken BL, Apotheken GR, Apotheken ZH, Pharmacies FR, Pharmacies GE, Pharmacies JU, Pharmacies VS, VSVA et ChiroSuisse privilégient cette variante dont l'esprit préserve le principe d'une réglementation uniforme applicable à tous les médicaments mis sur le marché intérieur et qui contribue à prévenir à la fois une distorsion de la concurrence et une inégalité de traitement marquée entre les fournisseurs de prestations. ASSGP et GRIP estiment que tous les médicaments doivent être autorisés au niveau fédéral selon une procédure adéquate (simplifiée le cas échéant) conformément aux exigences

d'autorisation générales en vigueur. La charge supplémentaire que représente une procédure d'autorisation est disproportionnée par rapport au potentiel du marché et conduit à surcharger démesurément l'institut. Considérant leur usage établi depuis des années (*traditional use*), les phytomédicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale peuvent être autorisés au moyen d'une procédure simplifiée. **PLR** relève que la variante B garantit une protection sanitaire sur l'ensemble du territoire puisque le remplacement des autorisations cantonales par des autorisations délivrées par l'institut aurait pour effet de mettre sur le marché exclusivement des médicaments de qualité, sûrs et efficaces. **PLR, Galenica et KGV** rejettent l'idée que les cantons puissent à nouveau être compétents en matière d'autorisations et refusent toute réglementation spéciale allant dans ce sens.

santésuisse et **Helsana** estiment que les médicaments au bénéfice d'une autorisation cantonale accèdent relativement facilement au marché. Cependant, un minimum d'exigences devrait s'appliquer à eux aussi. **santésuisse** considère que, dans la pratique, la variante A ne sera pas respectée. On ne peut pas imaginer que les préparations concernées seront exclusivement distribuées dans un canton. Le principe d'une procédure ordinaire d'autorisation doit aussi être défendu dans une optique de sécurité.

AG, BS, NW, OW, SO, SH, SZ et **UR** soutiennent qu'il faut choisir la variante B pour assurer la sécurité des patients.

SO estime que l'institut possède les compétences requises pour expertiser les médicaments et que les autorités cantonales responsables pour les produits thérapeutiques ne disposent pas des ressources nécessaires. L'octroi des autorisations par l'institut sert les intérêts des patients et met un terme à la pratique des procédures d'autorisation décentralisées (cantonales).

SPO préfère la suppression totale d'un système d'exceptions incontrôlées à l'apparente qualité, sécurité et efficacité donnée par la commercialisation sous la forme d'un produit de la médecine complémentaire.

PCS pense qu'un petit nombre de médicaments rarement utilisés, peu documentés et administrés dans le cadre de traitements alternatifs risquent de disparaître.

APA estime qu'un médicament autorisé dans certains cantons et qui n'a jamais été considéré comme dangereux ne peut pas tout à coup être présenté comme un danger pour l'être humain et l'animal.

AI. 2

IDS demande de prolonger de deux à cinq ans le délai de remise d'une demande d'autorisation à l'institut, estimant que cette mesure se justifie du fait du nombre important de médicaments concernés et de la charge administrative qui en résultera pour l'institut.

AI. 3

Apotheken ZH, Galenica et **KGV** sont d'avis qu'avec un délai transitoire de cinq ans, les fabricants disposent de suffisamment de temps pour demander une autorisation ordinaire ou simplifiée de mise sur le marché. La solution de l'autorisation provisoire garantit par ailleurs une grande diversité des médicaments.

BS, FR, GE, NE, NW, JU, OW, SH, SZ, UR, KAV, PLR, KGV et **pharmaSuisse** considèrent que le délai transitoire est exagérément long et demandent d'y renoncer ou de réduire sa durée.

4.2 Remise de médicaments

Observations générales

BS, GL, GR, SO, VD, ZG, pharmaSuisse, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken GR, Apotheken AG, Apotheken BS, Apotheken BL, Pharmacies FR, Pharmacies GE, santéSuisse, KGV, kf, GV BS, SKS, SGCI, vips, IDS, weko et **Swiss Dental Hygienists** approuvent sur le fond les simplifications proposées en matière de remise de médicaments et d'automédication. **weko** insiste également sur les avantages économiques résultant d'une plus grande concurrence en matière de prix entre les pharmacies et les drogueries pour les médicaments de la catégorie D.

Coop, IG DHS, Migros, SKS, SRV, ACSI et **EKK** demandent la suppression des restrictions de remise non justifiées en ce qui concerne les produits OTC, l'extension de la catégorie des médicaments en vente libre (catégorie E) et une adaptation de la liste de substances. Ils fondent leur position sur l'intérêt, pour les consommateurs, d'un accès facilité aux médicaments dans le commerce de détail, les économies potentielles pour l'assurance-maladie (baisse du nombre de consultations médicales inutiles), les prix des médicaments plus avantageux dans l'UE et une plus grande responsabilité personnelle de la population en matière de santé. La sécurité médicamenteuse est garantie par les exigences prévues en matière de formation du personnel de vente et par un système de conseil et de gestion de la qualité. Ils évoquent également la libéralisation du marché déjà en cours sur le front des importations parallèles et du principe du *cassis de Dijon*.

GPS / GB et **FRC** refusent les propositions, craignant qu'elles ne débouchent sur des conflits d'intérêts. Ils suggèrent une collaboration accrue entre les médecins et les pharmaciens, par exemple, sous la forme de cercles de qualité.

L'extension des compétences des pharmaciens et des droguistes en matière de remise de médicaments vétérinaires suscite les critiques suivantes :

AG, AI, AR, BE, BS, FR, NW, LU, SG, SH, SO, SZ, ZG, ZH, GST, Kantonstierarzt Urkantone, Kantonstierarzt LU, Micarna SA, AGORA, Bell AG, GalloSuisse, CNAV, VSKT et **VSP/FSEC** refusent catégoriquement ce principe de l'extension des compétences. De l'avis de **AG, BS, SO** et **SH**, les pharmaciens et les droguistes ne possèdent pas les connaissances professionnelles requises en matière de sécurité des animaux et de sécurité des denrées alimentaires. L'utilisation d'un médicament non destiné à l'espèce animale concernée, une erreur de dosage ou l'utilisation de médicaments à usage humain sans être suffisamment informé par un vétérinaire peuvent conduire à des erreurs médicales fatales et menacer la sécurité des denrées alimentaires. **BS, SZ, GST, Kantonstierarzt Urkantone, Kantonstierarzt LU** et **GalloSuisse** craignent également les répercussions imprévues, notamment sur la sécurité des denrées alimentaires, de ce changement fondamental du système. **Kantonstierarzt LU** ajoute que la disposition proposée fait fi d'un système performant qui, au niveau mondial, confère à la Suisse la sécurité la plus élevée qui soit en matière de sécurité des denrées alimentaires d'origine animale, en particulier pour ce qui est des résidus médicamenteux. Selon **SH**, seuls les vétérinaires maîtrisent à la fois les médicaments vétérinaires, la santé des animaux et la sécurité des denrées alimentaires. Pour cette raison, les pharmaciens devraient uniquement être habilités à remettre des médicaments vétérinaires non soumis à ordonnance et les droguistes des médicaments vétérinaires non soumis à ordonnance spécialement désignés. **AG** demande également une désignation spéciale

pour les médicaments vétérinaires pouvant être délivrés par les droguistes. **GalloSuisse** comprend le souhait des détenteurs d'animaux de pouvoir se procurer des médicaments vétérinaires facilement, à des conditions avantageuses, sur un marché animé par plusieurs acteurs. Toutefois, l'organisation se refuse catégoriquement à troquer le monopole des vétérinaires contre celui des pharmacies, la solution envisagée étant moins satisfaisante et certainement plus onéreuse que la solution actuelle.

Apotheken ZH estime, pour sa part, que des mesures de perfectionnement professionnel et de formation continue doivent permettre aux pharmaciens d'acquérir les compétences leur permettant de fabriquer, stocker et remettre des médicaments vétérinaires dans les règles de l'art. **USP, SOBV, SFZV** et **SGP** approuvent le principe de la remise de médicaments vétérinaires par les pharmaciens mais, dans l'intérêt de la sécurité des denrées alimentaires, demandent que la remise, par les pharmacies et les drogueries, de médicaments vétérinaires soumis à enregistrement s'effectue exclusivement sur prescription d'un vétérinaire.

Commentaires article par article

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

AG, BE, SH, BL, NW, OW, TI, UR, VS, SZ et **KAV** recommandent de définir également le concept d'« administration ». **AG** indique que la « remise » n'est pas synonyme d'« administration ». **ZH** demande de définir les termes « utilisation », « administration », « application », « prêt à l'emploi » et « à titre professionnel » afin d'éviter tout malentendu. Etant donné que ces termes reviennent dans la LPT_h et dans les ordonnances y relatives, des problèmes d'interprétation se posent régulièrement en pratique. **KAV** considère que le terme « administration » au sens de la LPT_h et de ses ordonnances englobe la faculté de décider en son propre nom de l'utilisation d'un médicament et la responsabilité qui en découle (art. 4, ch. 83, *Basler Kommentar*). **BE** demande la précision suivante : « administration à titre professionnel : décision, en son propre nom, d'administrer un médicament, en assumant la responsabilité qui en découle ; (...) ».

NW, OW et **UR** demandent de mentionner, à l'endroit voulu, que les personnes habilitées à administrer des médicaments ne peuvent pas être livrées par le commerce de gros (directives PIC sur les bonnes pratiques de fabrication).

En ce qui concerne la définition de la remise comme étant « la mise à disposition d'un produit destiné à être administré, à titre non professionnel, à autrui ou à des animaux », **TI** réfère à l'art. 30 LPT_h.

Apotheken GR est d'avis qu'il faut délimiter clairement la remise et la prescription. En particulier, il y a lieu de mentionner l'ordonnance médicale également à l'art. 27 LPT_h. **Apotheken GR** demande de reprendre la définition suivante : « ordonnance médicale : document écrit permettant au patient d'accéder librement aux prestations recommandées par le médecin prescripteur, p. ex. fabrication, remise et administration de médicaments par le pharmacien. »

Al. 1, let. f

pharmaSuisse, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, GSASA, Pharmacies FR, Pharmacies VS, GE, JU, KAV, NE

et **VD** approuvent la formulation appropriée du libellé. **Apotheken BE** et **Apotheken TG** considèrent que cette définition clarifie la notion de remise.

Apotheken ZH, Galenica et **KGV** demandent de conserver la formulation d'origine de l'art. 4, al. 1, let. f.

Selon **GSASA, Apotheken ZH, Galenica** et **KGV**, limiter le terme de « remise » à une administration, à titre non professionnel, à autrui peut prêter à confusion : seule une pharmacie d'hôpital ou un commerce de détail titulaire d'une autorisation de commerce de gros pourrait livrer une personne (médecin) habilitée à administrer des médicaments à titre professionnel. Pour cette raison, **Apotheken ZH, Galenica, SZ** et **KGV** déplorent que la variante proposée ne puisse pas être conciliée avec la directive sur le commerce de gros qui prévoit de distribuer des médicaments uniquement aux personnes titulaires d'une autorisation de remise (et non d'administration) (art. 17 des lignes directrices 94/C 63/03 de la Commission relatives aux bonnes pratiques de distribution des médicaments à usage humain). **GE, JU, KAV, NE** et **VD** demandent de modifier la définition de l'expression « commerce de gros » dans l'OAMéd et d'y barrer le terme « utiliser ».

GalloSuisse, USP, SGP, SOB, AGORA et **CNAV** précisent que la garde d'animaux de rente est une activité exercée à titre professionnel et que la remise de médicaments vétérinaires en fait partie. Pour cette raison, il faut soit trouver une notion plus pertinente, soit définir séparément la remise à des personnes pratiquant la garde d'animaux (de rente). **UNION** est d'avis que l'expression à « titre non professionnel » n'est pas assez claire et demande de la supprimer.

Art. 23, al. 2 (hors consultation)

Vu l'importance de l'enjeu et afin de garantir que seuls les critères pertinents seront pris en considération lors du remaniement de la liste E, **UDC, santésuisse** et **SRF** pensent qu'il faut définir les grandes lignes de la classification déjà au niveau de la loi. Entrent dans la catégorie des médicaments en vente libre (médicaments OTC) tous les médicaments pour lesquels les bénéfices sont dans l'ensemble supérieurs aux risques, dont le risque d'un usage inadéquat ou abusif est faible et qui peuvent être utilisés sans problème par les consommateurs après autodiagnostic. Une nouvelle disposition doit préciser que les médicaments en vente libre peuvent être distribués par des pharmacies, des drogueries et le commerce de détail. Une adaptation correspondante de l'al. 2 est nécessaire.

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

AG, GE, ZG, ZH, PLR, ECON, ADV, GSASA, VLSS et **VEDAG** approuvent le principe d'une nouvelle classification qui facilite l'accès aux médicaments et concrétise un mandat parlementaire de caractère contraignant. Selon **GE**, le titre et le texte doivent être modifiés de sorte à préciser qu'il s'agit de catégories de remise. **APA** approuve cet article sous réserve de la suppression de la prohibition de la propharmacie. Plus généralement, ils saluent l'idée d'une amélioration de l'automédication.

UDC, ADV, Drogerie Dobler, DVBB, IG-AppDrog, KBD, SDV, SDV GR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, SDV SO, SDV ZH/SH, SDV ZS, Interpharma, FAMS, NVS, SVKH, SGCI et **ASSGP** se félicitent de voir que la nouvelle réglementation répond aux exigences de la motion 07.3290 (Simplifier la réglementation relative à l'automédication). La planification des ressources de l'institut avait fait planer un doute sur la volonté réelle de donner suite à cette motion. La surcharge de travail nécessaire au reclassement de la catégorie C en catégorie B ou D (27

postes à plein temps pendant cinq ans) est considérée comme déplacée et excessive. Les participants concernés demandent, à l'instar d'**ECON**, de **vips** et de **PLR**, que l'actualisation des catégories de remise s'effectue avec célérité et en ménageant les ressources de l'institut. **KKA** approuve également la mise en œuvre de la motion 07.3290 tout en précisant que le but de celle-ci ne doit pas perdre de sa substance par dilution des catégories de remise. **ReAG** estime que la motion 07.3290 doit être concrétisée conformément aux exigences formulées. Un reclassement des produits thérapeutiques des actuelles listes C et D dans une liste E de médicaments en vente libre doit être évitée pour des raisons de sécurité des médicaments et des patients. **TI** propose aussi l'introduction d'une catégorie de remise H (médicaments destinés aux hôpitaux) et d'une catégorie de remise S (médicaments sur prescription d'un spécialiste) qui existent aujourd'hui déjà sans bases légales.

Apotheken GR refuse le droit revendiqué par les gros distributeurs de vendre des produits thérapeutiques en grande surface pour des considérations de sécurité médicamenteuse. Les médicaments ne sont pas des biens de consommation comme les autres ; une utilisation inappropriée présente de gros risques pour la santé.

Dans l'intérêt de la sécurité du droit, d'une incitation à l'automédication et du libre jeu de la concurrence, **BL**, **NW**, **OW**, **SG**, **SZ**, **UR**, **VD**, **UDC**, **FMH**, **IG DHS**, **santésuisse** et **SRF** demandent l'introduction de directives en vue de concrétiser la classification ou le reclassement des médicaments. A cet égard, **NW**, **OW**, **SG**, **SZ** et **UR** suggèrent de s'appuyer sur la pratique et l'expérience de l'ex OICM (Office intercantonal du contrôle des médicaments).

En lien avec l'extension de la compétence de remise aux droguistes selon l'art. 25, al. 1, let. b, et dans un souci de sécurité des médicaments et des patients, **OW**, **VSVA**, **pharmaSuisse**, **Apotheken BS**, **Apotheken BL**, **Apotheken GR**, **Apotheken LU**, **Apotheken SG/A**, **Apotheken SO**, **Apotheken SZ**, **Apotheken TG**, **Apotheken ZG**, **Pharmacies FR**, **Pharmacies VS**, **ACSI**, **IG-AppDrog**, **ReAG** et **FRC** demandent le reclassement impératif de certains médicaments de la liste C dans la liste B. **ACSI**, **IG-AppDrog**, **ReAG** et **FRC** insistent sur le fait que les médicaments sont non seulement des biens de consommation mais aussi des biens sociaux qui, en cas d'utilisation inadéquate, présentent des risques importants pour la santé, ce qui ne saurait être banalisé. Par ailleurs, **ACSI**, **IG-AppDrog** et **ReAG** demandent qu'une commission d'experts représentative accompagne et supervise le travail de reclassement.

FMH, **KKA** et **VEDAG** estiment qu'il est important et pertinent d'inscrire déjà dans la loi formelle, dans les grandes lignes, les critères de classification applicables aux différentes catégories (bénéfice-risque, risque d'addiction, p. ex.). Une délégation en la matière au Conseil fédéral doit être refusée pour des raisons de séparation des pouvoirs.

TG approuve l'inscription dans la loi de la classification des médicaments en catégories de remise et de l'obligation faite à l'institut de réexaminer régulièrement la classification des médicaments et de l'adapter en fonction de l'état de la science et de la technique. Toutefois, les catégories en vigueur jusqu'ici doivent être maintenues. Pour simplifier l'automédication, il suffit de faciliter le passage d'un médicament d'une catégorie à une autre et surtout permettre à l'institut de procéder à ces reclassements de son propre chef sur la base de nouvelles données scientifiques.

Selon **Apotheke Mellingen**, la création d'une sous-catégorie pour la liste B – Remise d'un médicament par le pharmacien sans ordonnance du médecin – ne permettra pas de simplifier l'automédication. Cette mesure est d'ailleurs difficilement défendable d'un point de vue juridique. Pour cette raison, le participant demande le maintien et l'extension de la liste C en reclassant des médicaments de la liste B dans la liste C.

Al. 1

AG, ZG, ZH, KAV, pharmaSuisse, GSASA, Apotheken BE, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken LU, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken SG/A, Apotheken TG, Apotheken GR, Pharmacies FR, Pharmacies VD, VEDAG et Swiss Dental Hygienists approuvent le fait que l'institut doive tenir compte des compétences professionnelles des corps de métier habilités à remettre des médicaments lorsqu'il classe les produits dans les différentes catégories prévues. **FR, JU, NE, NW, OW, SG, SZ, UR, VD, ZG, ZH et KAV** estiment que le Conseil fédéral ne devrait pas seulement définir les critères de classification, mais aussi les publier. Les autres critères de classification (p. ex., effet pharmacologique, toxicité aiguë et chronique, domaine d'application) devraient être publiés parallèlement aux listes des substances actives. **Apotheken BE et Apotheken TG** ajoutent que la distinction entre médicament soumis à ordonnance et médicament en vente libre doit être concrétisée en application de principes centraux uniformes.

USAM, FAMS, NVS et SVKH demandent qu'en plus des médicaments proprement dits, les groupes de médicaments soient également classés par catégorie. Elles demandent de compléter l'al. 1 en conséquence.

Al. 2

IG DHS, santésuisse et SRF proposent que toutes les parties ayant un intérêt légitime, à savoir le détenteur d'une autorisation et les personnes appartenant aux groupes habilités à remettre des médicaments (pharmacies, drogueries, commerce de détail), puissent déposer une demande de classification ou de reclassement dans les différentes catégories de remise. **JU, NE, NW, OW, SH, SZ, UR et KAV** demandent cette même compétence pour les groupes d'intérêts (autorités cantonales, associations, autorités fédérales et organisations de patients).

BE propose la précision suivante: « ...sur demande du titulaire de l'autorisation et... ».

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

TI propose d'introduire l'obligation de consigner dans un nouvel alinéa afin d'assurer la traçabilité de la remise de médicaments et la sécurité médicamenteuse.

GST demande de compléter l'art. 24 en précisant que les médicaments vétérinaires ne peuvent être remis que par des personnes aptes à le faire.

Selon **PLANES** la compétence des organismes de planning familial de délivrer la « pilule du lendemain » ne doit pas être remise en cause ; cela permet de faciliter l'accès à ce médicament et d'effectuer un travail d'information de qualité.

Al. 1

Selon **APA**, il y a lieu de s'assurer que toute personne habilitée à remettre des médicaments possède la formation requise, les médicaments soumis à ordonnance pouvant uniquement être délivrés par une personne qui exerce une profession médicale. Les pharmaciens peuvent remettre un médicament soumis à ordonnance sans prescription du médecin uniquement dans des cas justifiés, par exemple, en situation d'urgence ou pour ne pas interrompre un traitement suivi.

FRC demande que les prestations des pharmacies soient soumises à des contrôles de qualité plus stricts.

Al. 1, let. a (hors consultation)

Apotheken ZH, Galenica et **KGV** demandent que l'art. 24, al. 1, let. a, soit conservé dans son ancienne formulation malgré l'introduction de l'art. 24, al. 1^{bis}, ou alors que l'art. 24, al. 1^{bis}, soit modifié de manière à ce que, dans des cas justifiés dûment documentés, les pharmaciens puissent remettre tous les médicaments autorisés indépendamment de leur catégorie de remise, sous réserve de la loi sur les stupéfiants (LStup) et de l'ordonnance sur les stupéfiants (OStup).

Al. 1, let. c

Soucieux d'assurer une égalité de droit, **AG, BE, pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies FR, Pharmacies VS** et **USAM** demandent une formation complémentaire pour les assistants médicaux, leur formation n'étant pas comparable à celle des assistants en pharmacie. **BE** rejette la formulation « tout professionnel dûment formé » estimant qu'elle offre une grande marge d'interprétation. Le canton demande des précisions au niveau de l'ordonnance.

Al. 1^{bis}

Selon **BE, BS, FR, GE, EKK, Apotheken AG, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken ZH, Pharmacies FR, Pharmacies VD, Pharmacies VS, Pharmacies GE, pharmaSuisse, Galenica, GV BS, KAV, USAM, santésuisse, Swiss Dental Hygienists** et **IDS**, l'extension de la compétence de remise de médicaments des pharmaciens aux médicaments soumis à ordonnance permet une meilleure exploitation de leurs compétences professionnelles en tant que personnes exerçant une profession médicale universitaire et spécialistes des médicaments, d'une part, et de l'infrastructure d'une pharmacie, d'autre part. Cela institue une relation d'équivalence avec les objectifs de formation énoncés dans la loi sur les professions médicales. Dans les cas de peu de gravité ou en cas de diagnostic préexistant (p. ex., maladies chroniques), les pharmaciens sont en mesure d'assumer de nouvelles fonctions dans les soins de base sans que cela porte préjudice à la qualité des traitements. L'extension de cette compétence permet de remédier en partie à la pénurie de médecins, d'éviter des consultations médicales inutiles et de contribuer à une baisse des coûts de la santé. L'obligation d'adresser, si nécessaire, les patients à un médecin subsiste. Cette mesure permet une collaboration réelle et efficace entre les médecins et les pharmaciens. Selon **Apotheken GR**, la pharmacie est le seul endroit où la médication d'un patient – médicaments prescrits par un médecin et produits pris en automédication – peut être globalement contrôlée. **AI** approuve également le principe selon lequel le pharmacien est habilité à délivrer des médicaments spécialement désignés soumis à ordonnance sans prescription du médecin.

Apotheken ZH, KGV et **santésuisse** pose la question du remboursement, par l'assurance-maladie obligatoire, des médicaments remis par les pharmaciens. Pour **Apotheken ZH, Galenica** et **KGV**, le non-remboursement des frais par l'assurance-maladie permet une diminution des coûts. **Galenica** estime que, s'il peut être prouvé que cette mesure agit comme un frein sur les coûts de santé, la possibilité d'une prise en charge par l'assurance de base obligatoire doit exister. Ils demandent de compléter en conséquence l'al. 1^{bis}. **GE** et **TI** soulignent

le fait que cette nouvelle compétence ne saurait être assimilée à une « prescription pharmaceutique » à charge de l'assurance de base obligatoire. Pour **TI** et **Galenica**, la question de la prise en charge des coûts doit être réglée dans la LAMal.

IDS et **santésuisse** demandent que des critères précis (de préférence par domaines d'indication) soient établis pour la remise, par les pharmaciens, de médicaments soumis à ordonnance sans prescription médicale.

Swiss Dental Hygienists indique qu'il a besoin de certains médicaments de la catégorie B pour les administrer directement au patient.

TI demande le maintien de la catégorie C puisque les nouvelles exigences de l'al. 1^{bis} correspondent à une nouvelle catégorie de médicaments.

BL, LU, NW, SG, SH, SZ, ZG, TI, TG, VS, PCS, FMH, VEDAG, KKA, ACSI, SAMW, fmCH, Kantonstierarzt Urkantone, Micarna SA, GalloSuisse, AGORA, CNAV, GST, Hausärzte Schweiz, FRC, SBV Belegärzte, ufamed, Apotheke Mellingen, VSKT, VKS et **VSP/FSEC** refusent le principe de la remise de médicaments soumis à ordonnance sans prescription médicale par les pharmaciens. Pour **BL, SG, LU, NW, ZG, FMH, VEDAG, KKA** et **SBV Belegärzte**, une prescription médicale et, partant, la décision de remettre des médicaments soumis à ordonnance supposent la capacité et la possibilité d'effectuer un examen médical et de poser un diagnostic, des compétences que les pharmaciens n'ont pas. Tous les médicaments de la catégorie de remise B sont des produits thérapeutiques qui présentent potentiellement un risque important d'effets secondaires indésirables et d'interactions médicamenteuses. **PCS** et **KKA** sont également d'avis que cette mesure constitue un danger pour la sécurité des patients. Le transfert de compétence aux pharmacies supprime le principe du double contrôle, actuellement exercé par le médecin et le pharmacien. Par ailleurs, l'obligation de consigner les remises induit une augmentation des coûts. **LU** ajoute que l'obligation de présence du pharmacien pourrait être contournée et que des collaborateurs non autorisés pourraient remettre des médicaments soumis à ordonnance. Pour **PCS** et **ACSI**, l'incitation financière liée à la remise de médicaments passerait du camp des médecins à celui des pharmaciens. **fmCH** demande que la souveraineté diagnostique et thérapeutique, y compris la remise de médicaments, reste entre les mains des médecins, des spécialistes formés aux sciences médicales et titulaires d'un diplôme fédéral.

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

GSASA approuve sur le fond ces dispositions. **FMH** accepte le principe que la distinction entre les médicaments non soumis à ordonnance (catégories de remise C et D) disparaisse, alors que la distinction entre médicaments non soumis à ordonnance et médicaments en vente libre (catégorie de remise E) reste inchangée.

Al. 1

AGORA approuve l'extension proposée en matière de compétence de remise de médicaments.

SAMW demande que le droit de remettre des médicaments non soumis à ordonnance soit accordé non seulement aux pharmaciens et aux médecins qui pratiquent des médecines complémentaires, mais aussi et surtout aux médecins qui exercent la médecine conventionnelle.

Al. 1, let. a

ARD propose d'apporter le complément suivant : « Les pharmaciens *et tout professionnel dûment formé et sous la responsabilité du pharmacien.* »

Micarna SA demande soit de conserver l'alinéa dans sa forme actuelle, soit d'ajouter à la formulation proposée la compétence de remise des vétérinaires. Pour **SG**, la modification est obsolète du fait du refus de la propharmacie.

Al. 1, let. b

LU, UDC, santésuisse, ADV, Drogerie Dobler, DVBB, IG-AppDrog, KBD, SDV, SDV GR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, SDV SO, SDV ZH/SH, SDV ZS, Interpharma, ASSGP, KKA et AGePPh approuvent la proposition qui, enfin, tient compte, au niveau national et de façon uniforme, des compétences professionnelles et de l'expérience des droguistes. Ils signalent que les droguistes suisses sont les seuls en Europe dont la durée de formation est de huit ans et que cette formation porte sur tous les principes actifs et toutes les indications de tous les médicaments non soumis à ordonnance. Ils critiquent toutefois la politique d'information de l'OFSP en matière de compétence de remise de médicaments par les droguistes. **santésuisse** salue l'égalité de traitement entre les droguistes et les pharmaciens en matière de remise de médicaments non soumis à ordonnance. Cette égalité favorise l'automédication et permet de choisir entre plusieurs canaux de distribution.

ARD propose d'apporter le complément suivant : « Les droguistes *et tout professionnel dûment formé et sous la responsabilité du droguiste.* »

AG, AI, AR, BL, JU, TG, ZG, PCS, EKK, ACSI, FRC et VKS refusent le principe d'étendre la compétence de remise aux droguistes titulaires d'un diplôme fédéral. **AG** considère que l'actuel système de classification et les compétences correspondantes en matière de remise de médicaments ont fait leurs preuves. **BL** et **TG** relèvent les compétences professionnelles distinctes des droguistes et des pharmaciens. Ils estiment que ce ne sont pas les catégories qui posent un problème, mais l'actuelle classification des médicaments et la rigidité d'un système hostile à tout reclassement. Pour cette raison, l'institut doit être habilité à modifier les classifications de son propre chef. Pour des raisons de sécurité des médicaments et des patients, **ZG** refuse catégoriquement l'idée d'étendre la compétence de remise des droguistes, et cela aussi longtemps que la formation des droguistes, d'une part, et celle des pharmaciens, d'autre part, sera différente en ce qui concerne les médicaments non soumis à ordonnance.

pharmaSuisse, Apotheken AG, Apotheken BL, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheke Dr. Bichsel, Pharmacies FR, Pharmacies JU et Pharmacies VD refusent en principe l'extension de compétence proposée dans la mesure où certains médicaments de la liste C ne passent pas dans la liste B. **LU, OW, JU, EKK, Apotheken BS, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken ZG, IG-AppDrog, ReAG, VSVA, ACSI, FRC et IDS** demandent également de reclasser de toute urgence certains médicaments problématiques aux interactions sévères dans la catégorie des médicaments soumis à ordonnance. **JU, pharmaSuisse, Pharmacies VS et IDS** disent à ce propos que les droguistes ne possèdent pas les connaissances scientifiques nécessaires et que les drogueries ne disposent pas de l'infrastructure correspondante. **Apotheken ZG** demande un réexamen et le reclassement de certains médicaments dans une « liste positive pharmacie ». S'agissant du reclassement et de la vente des médicaments en stock, **pharmaSuisse** préconise un délai transitoire de cinq ans, par analogie à l'art. 16, al. 2, LPTh.

Selon **Apotheken BS**, la fusion de la liste C et de la liste D et la nouvelle compétence de remise qui en résulte pour les droguistes requièrent un réexamen de la classification actuelle des médicaments figurant dans les listes C et D. Certains pourraient passer dans la catégorie des médicaments soumis à ordonnance, d'autres dans la liste E.

Centre Patronal relève les dangers d'une augmentation du volume de l'automédication et souligne l'importance d'une remise contrôlée des médicaments, en particulier pour empêcher des interactions indésirables. En outre, il y a lieu d'examiner comment reclasser les médicaments de la catégorie de remise C au lieu de les supprimer totalement. La question se pose de savoir qui financera les ressources supplémentaires nécessaires pour ce reclassement.

AI, BS, SH et **ZH** relèvent que le problème des compétences professionnelles insuffisantes en médecine vétérinaire se pose aussi dans le cadre de la remise de médicaments non soumis à ordonnance par les droguistes. La catégorie C regroupe de nombreux médicaments vétérinaires qui requièrent impérativement des explications de la part d'un professionnel ayant fait des études vétérinaires ainsi que des médicaments à consigner pour les animaux de rente, qui peuvent être remis par le vétérinaire uniquement après évaluation de l'état de santé de l'animal concerné. Les droguistes devraient être autorisés à remettre des médicaments vétérinaires non soumis à ordonnance seulement dans la mesure où le détenteur des animaux n'a pas l'obligation de consigner un traitement dans le journal.

PLANES estime que les droguistes doivent avoir une formation adéquate pour remettre la « pilule du lendemain ».

SRF et **IG-DHS** proposent l'introduction d'un nouvel alinéa consacré au droit de remise des médicaments en vente libre dans lequel le commerce de détail est expressément mentionné. **santésuisse** demande également de réglementer expressément la compétence de remise pour les médicaments en vente libre, étant entendu qu'aucun médicament nécessitant un conseil ne peut être remis de cette manière.

Al. 1, let. c (hors consultation)

Selon **SVPS** et **GST**, la let. c doit être complétée comme suit : les vétérinaires ont le droit de remettre des médicaments non soumis à ordonnance, y compris en vente libre (*over the counter*).

Al. 3

AG, FMH, pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies FR, Pharmacies VD et **Pharmacies VS** demandent que la remise soit uniquement axée sur la compétence professionnelle. **pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies FR** et **Pharmacies VS** mentionnent également que la prescription et la remise doivent être séparées pour les médicaments soumis à ordonnance. Soucieux d'éviter tout malentendu, ils proposent d'introduire la notion: « médicaments non soumis à ordonnance ».

Pharmacies VD demande de modifier l'article comme suit : « L'institut détermine *les médicaments non soumis à ordonnance* qui peuvent être remis... ». Les personnes selon l'al. 1, let. c, ne devraient pouvoir remettre qu'une seule catégorie de médicaments.

Al. 4

VSVA approuve la suppression de cet alinéa.

Al. 5

SKS, pharmaSuisse, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies FR et Pharmacies VS approuvent le principe de limiter la compétence de remise à des médicaments de la médecine complémentaire sans indication. Ils demandent de remplacer « formation cantonale reconnue » par « autorisation cantonale ».

AI, SVKH, FAMS et NVS considèrent, pour leur part, que la limitation à des médicaments non soumis à ordonnance sans indication constitue un recul inacceptable, contraire à l'exigence fondamentale du nouvel article constitutionnel 118a « Médecine complémentaire ». Ils demandent de renoncer à la limitation de la compétence de remise. La nouvelle réglementation limite considérablement les possibilités thérapeutiques des professionnels pratiquant une médecine complémentaire et ne tient nullement compte de la réalité. Savoir si un thérapeute peut remettre un médicament doit dépendre non pas de la classification de ce dernier dans la catégorie avec ou sans indication, mais bien de la formation du thérapeute et du domaine thérapeutique. **ADV, DVBB, KBD, SDV, SDV GR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, SDV SO, SDV ZH/SH et Drogerie Dobler** critiquent également le fait de limiter la compétence de remise aux médicaments sans indication, sachant que les thérapies de médecine complémentaire – comme la phytothérapie – utilisent régulièrement des médicaments avec indication.

AR, GPS / GB, DvKom, IG-AppDrog, ReAG, SGCI, ASSGP et GRIP demandent que l'ancienne version soit conservée car, à leurs yeux, le projet constitue un recul pour les thérapeutes non médecins. Pour **SMI**, il est inconséquent d'empêcher les médecins de remettre des médicaments et d'autoriser les personnes disposant d'une formation reconnue au niveau cantonal en médecine complémentaire à remettre des médicaments relevant de la médecine complémentaire. **BE** y voit une contradiction avec les exigences de base du projet selon lesquelles seuls les pharmaciens et les droguistes titulaires d'un diplôme fédéral sont autorisés à remettre des médicaments. A son avis, la possibilité, pour les thérapeutes non médecins, de remettre des médicaments sans indication constitue une inégalité de traitement par rapport au corps médical qui, conformément à l'avant-projet, n'est pas habilité à remettre des médicaments. **SG** rejette fondamentalement l'interdiction de la propharmacie et, par voie de conséquence, la limitation, pour les professionnels de la médecine complémentaire et alternative, de la compétence de remise aux médicaments sans indication.

ASSGP, GRIP et SGCI demandent de supprimer l'expression « sans indication » et renvoient aux motifs invoqués à propos de l'art. 4, al. 2, let. a^{bis} et a^{ter} (nouvelle), dans lesquels il rejettent de manière générale la nouvelle définition des médicaments avec et sans indication.

ARD estime que la possibilité de remise de médicaments par des personnes autorisées à en prescrire accentue le risque d'abus.

FR demande que le domaine d'application de l'art. 25, al. 5, soit précisé. Etant donné la relation de cet alinéa avec l'art. 25 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd, RS 812.212.21), il est difficile de déterminer si les cantons peuvent également autoriser des thérapeutes non titulaires d'un diplôme fédéral à remettre des médicaments.

ChiroSuisse mentionne que, même sans autorisation cantonale, les chiropraticiens doivent être autorisés à remettre des médicaments car leur formation correspond à celle d'un médecin.

Al. 6 (nouveau) (hors consultation)

SRF suggère de réglementer de manière claire dans un nouvel al. 6 qui est autorisé à remettre des médicaments en vente libre. Il demande que le commerce de détail soit ici expressément mentionné.

AGePPh rappelle le statut cantonal spécifique et la reconnaissance au niveau cantonal des « préparateurs en pharmacie » dans le canton de Genève et demande que l'on rajoute une phrase disant que ceux-ci sont habilités à remettre des médicaments soumis à ordonnance dans des conditions strictes et en l'absence du pharmacien. En cas de refus de l'extension des compétences, ils craignent une diminution des postes de préparateurs bien que cette catégorie professionnelle soit reconnue et appréciée dans le canton de Genève.

Art. 26, al. 2 (hors consultation)

Invoquant l'extension de la compétence de remise des pharmacies, **SAMW** demande la formulation complémentaire suivante : « Un médicament ne peut être prescrit **ou remis** que si l'état de santé du consommateur ou du patient est connu ».

Art. 27 (hors consultation)

VSVA approuve le maintien de la possibilité, pour les patients, d'acheter des médicaments par correspondance, mais regrette que ce type de vente doive rester limité aux médicaments délivrés sur ordonnance.

SG, pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies FR et Pharmacies VS demandent une modification limitant les envois à la personne mentionnée sur l'ordonnance ou à une personne physique mandatée par elle. L'expérience a montré que les dispositions sur la vente par correspondance n'étaient pas interprétées dans le sens voulu. **Apotheken BL** estime, en outre, qu'afin d'éliminer les incitations négatives et de garantir la séparation entre prescription et remise, il faut empêcher les possibilités de contourner l'interdiction de la propharmacie. Il est proposé de n'accorder l'autorisation de vente par correspondance que dans la mesure où aucune personne habilitée à prescrire des médicaments ne participe à l'organisation qui pratique la vente par correspondance de médicaments.

Art. 29 (hors consultation)

Pharmalog demande une adaptation de la notion de « commerce en gros » au droit de l'UE. Cette nouvelle définition doit inscrire dans la loi, outre le mandat de service public, l'accès généralisé et permanent de la population suisse à tous les médicaments autorisés en Suisse, ce que l'association Sanphar avait assuré avant l'entrée en vigueur de la LPT_H et de la LAMal.

Art. 43 (hors consultation)

GST critique le manque de précision et de clarté de cette disposition. Elle demande en particulier que la notion d'« obligation de tenir un registre » soit définie et qu'il soit spécifié quand et pour quels types d'animaux (animaux de rente et animaux domestiques) ce genre de registre de médicaments doit être tenu.

Modification du droit en vigueur

Art. 37, al. 3, LAMal

ChiroSuisse demande que les chiropraticiens y soient expressément mentionnés.

Art. 53, al. 1, 3^e phrase, LAA

ChiroSuisse demande que les chiropraticiens y soient expressément mentionnés

Art. 9, al. 1, 2^e phrase, LStup

ChiroSuisse demande que les chiropraticiens soient rajoutés à la liste.

Art. 22, al. 1, 3^e phrase, LAM

ChiroSuisse demande que les chiropraticiens soient rajoutés à la liste.

Art. 26, al. 3, LAI

ChiroSuisse demande que les chiropraticiens y soient expressément mentionnés.

4.3 Propharmacie

Remise de médicaments à usage humain par le médecin prescripteur : observations générales

Pour certains participants à la consultation (**pharmaSuisse, Pharmacies AG, Pharmacies BS, Pharmacies LU, Pharmacies SG/A, Pharmacies SO, Pharmacies SZ**), la séparation systématique entre prescription et remise constitue le progrès le plus important apporté par la révision ordinaire et le projet ne pourrait plus être soutenu si cette règle essentielle venait à être abandonnée. Pour d'autres (**AR**), en revanche, la suppression de la propharmacie est motif à rejeter la totalité du projet.

Parmi les cantons, **BE, FR, GE, JU, NE, TI** et **VD** adhèrent à l'interdiction de la propharmacie. **AI, AR, BL, GL, GR, LU, NW, OW, SG, SO, SZ, TG, UR, VS, ZG** et **ZH** rejettent le principe de cette interdiction. **AG, BS** et **SH** ont une opinion nuancée au sujet du projet.

SH, BS, SZ et **NW** considèrent que l'existence de réglementations différentes dans les cantons est problématique et insatisfaisante, raison pour laquelle ils sont favorables à une harmonisation dans l'ensemble du pays.

BE estime de manière générale que, s'il est juste de découpler en grande partie la prescription et le droit de remise des médicaments à usage humain, il faut néanmoins veiller à ce que l'approvisionnement de la population en médicaments soit assuré dans les cas d'urgence.

Du côté des autorités cantonales de santé publique, **VKS** rejette l'interdiction de la propharmacie tandis que **KAV** approuve le projet.

Les associations de médecins et de médecins-dentistes qui se sont exprimées (**AGZ, APA, Ärzte BL, Ärzte SG, BüAeV, fmCH, FMH, Hausärzte Schweiz, KKA, medswiss.net, Praxisklinik Rennbahn AG, SBV Belegärzte, SVM, VEDAG, VKS, VLSS** et **SSO**) rejettent l'interdiction de la propharmacie.

Parmi les associations de pharmaciens, toutes les **associations cantonales de pharmaciens** qui se sont exprimées ainsi que **pharmaSuisse** et **GSASA** se déclarent favorables à l'interdiction de la remise de médicaments par les médecins, sous réserve de l'accès à une pharmacie publique dans un laps de temps approprié.

Les associations de droguistes qui se sont exprimées (**SDV, SDV GR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, SDV SO, SDV ZH/SH, SDV ZS, ADV, Drogerie Dobler** et **IG-AppDrog**) se disent clairement opposées à une interdiction de la propharmacie.

Les représentants de l'industrie pharmaceutique (**ASSGP, GRIP, SGCI** et **vips**) sont également opposés à l'interdiction de la propharmacie.

Parmi les associations de protection des consommateurs et des patients, **FRC, SKS, SPO** et **SMI** sont favorables au projet ; seul **kf** le rejette.

Les associations économiques **GV BS, KVG, USS** et **Centre Patronal** sont d'accord avec l'interdiction, contrairement à **ECON** et **KMU**.

Parmi les partis politiques, le **PDC** et le **PS** approuvent le projet, le **PLR** et le **PCS** le rejettent, l'**UDC** et le **PES** adoptent une position nuancée.

En outre, **santésuisse, SAMW, PLANES, FAMS, SVKH, ReAG, NVS, ChiroSuisse, MEDGES, USAM, SVA, VSVA** et **Schweizer-Diethelm** sont opposés à une interdiction de la propharmacie.

Arguments des opposants à la limitation de la propharmacie

AG, AR, BS, GR, TG, VS, KKA, SBV Belegärzte, VEDAG, ASSGP, GRIP, SGCI, vips, SDV, SDV GR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, SDV SO, SDV ZH/SH, SDV ZS, ADV, Drogerie Dobler, DVBB, KBD, le PCS, le PLR, SVA, VSVA et Schweizer-Diethelm estiment que la réglementation de la propharmacie doit rester du ressort des cantons. **SZ, NW, ZH, AGZ, APA, Ärzte BL, fmCH, SVM, Praxisklinik Rennbahn AG, le PLR et VEDAG** relèvent que, si l'on se réfère aux résultats de votations organisées dans certains cantons (p. ex. ZH), force est d'admettre que la propharmacie répond actuellement à un besoin d'une majorité de la population. **BE, BS, SO, ZH, KKA, APA, Ärzte BL, Ärzte SG, BüAeV, FMH, Hausärzte Schweiz, Hausärzte Basel, KKA, VEDAG, SSO, ASSGP, GRIP, SGCI, vips, PLR, ECON, Praxisklinik Rennbahn AG, MEDGES, USAM et SVA** considèrent que la loi sur les produits thérapeutiques n'est pas l'endroit adéquat pour régler la propharmacie ou que cette réglementation n'est pas admissible sur le plan juridique. **KKA** note à ce sujet que la LPT_h est axée exclusivement sur des objectifs de police sanitaire. Selon **AR, SZ, ECON, ASSGP, GRIP, SGCI, vips, PLR et VLSS**, l'interdiction de la propharmacie pourrait retarder voire compromettre la révision de la loi sur les produits thérapeutiques dans son ensemble si le référendum était saisi. **Hausärzte Schweiz** et **FMH** font observer que la question de la propharmacie ne peut pas être discutée sans lien avec la LAMal et les tarifs des médecins.

AI, BE, GL, GR, NW, OW, LU, SZ, TG, FMH, USP et Schweizer-Diethelm trouvent que les arguments en faveur de l'interdiction de la propharmacie sont applicables uniquement aux régions de Suisse situées à proximité de centres urbains ; dans les zones rurales, en revanche, la couverture médicale et l'approvisionnement en médicaments sont insuffisants en raison de la faible densité de pharmacies. Pour **GL, GR, OW, LU, SG, TG, UR, fmCH et Praxisklinik Rennbahn AG**, les recettes de la propharmacie constituent pour les médecins de premier recours une source de revenus importante, que l'on ne pourra pas réduire sans porter atteinte à l'approvisionnement en soins. **BL, SG, OW, UR, ZG, FAMS, PLR, SVKH et NVS** sont opposés à des mesures qui affaibliraient voire remettraient en question la médecine de premier recours fournie par les médecins de famille alors qu'elle est déjà défavorisée. **Hausärzte Schweiz** et **Dr. med. Büess-Sigrist** font valoir que la remise d'un médicament directement dans le cabinet du médecin constitue un aspect important de la relation personnelle qui s'instaure au fil du temps entre le médecin et le patient et qu'elle est davantage motivée par le succès du traitement et le bien-être du patient que par des intérêts économiques. **fmCH** ajoute que l'interdiction de la propharmacie constitue une rupture injustifiée du lien de confiance avec le corps médical ainsi qu'une tentative de semer la discorde entre les catégories professionnelles, qui conduira les pouvoirs publics à mettre en place des contrôles de plus en plus stricts jusqu'à nationaliser totalement la médecine.

Pour **GL, OW, LU, SG, Ärzte SG, AGZ, BüAeV, FMH, KKA et Praxisklinik Rennbahn AG**, la faible valeur du point tarifaire dans les cantons où la propharmacie est pratiquée montre que ces cantons ont des coûts inférieurs aux cantons où la propharmacie n'est pas pratiquée. Des discussions sont en outre en cours entre **santésuisse, FMH et VEDAG** sur des modalités d'indemnisation différentes pour la remise des médicaments (solutions indépendantes des quantités et des marges).

AI, AR et NVS relèvent que des professionnels de la santé non médecins remettent aussi des médicaments, ce qui est également une forme de propharmacie. Soit ces professionnels n'ont plus le droit de remettre des médicaments, soit ils le conservent et on crée une inégalité de traitement par rapport aux membres du corps médical. **Ärzte BL, AGZ, fmCH, FMH, SSO** et

VEDAG soulignent que l'interdiction de la propharmacie restreint la liberté des patients de choisir un canal de remise.

Le **PCS** souhaite que les cabinets médicaux et les pharmacies puissent continuer à prescrire et remettre des médicaments. A l'appui de cette position de principe, il avance que les médecins sont totalement responsables et formés pour prescrire des médicaments conformément à leur indication et pour en surveiller les effets, les effets secondaires et les interactions, et qu'ils doivent le rester. Les médecins comme les pharmaciens indépendants sont également à même de remettre des médicaments. Les entreprises de l'industrie pharmaceutique ne peuvent actuellement pas se passer des compétences et des connaissances techniques du corps des pharmaciens. Globalement, cette révision apparaît comme hostile au corps médical et unilatéralement favorable aux naturopathes, pharmaciens et droguistes, à qui elle donne des compétences étendues pour prescrire, dans certains cas fabriquer et remettre des médicaments de manière autonome.

Selon **UNION**, nombre de pharmacies proposent très peu ou pas du tout de médicaments de médecine complémentaire : les pharmaciens sont peu enclins à en proposer un assortiment complet en raison de la grande diversité et des faibles volumes de vente de ces produits. Or, la médecine complémentaire compte un grand nombre de médicaments dont certains sont peu utilisés alors qu'ils sont indispensables dans des situations déterminées. C'est pourquoi **UNION** propose la formulation suivante : « Pour que les patients puissent obtenir en temps utile (éventuellement aussi en cas d'urgence) les médicaments de médecine complémentaire dont ils ont besoin, le médecin doit pouvoir conserver dans son cabinet un assortiment de produits thérapeutiques adapté à sa pratique et remettre ces produits à sa clientèle. »

PLANES craint que les conseillers en santé sexuelle et reproductive des centres cantonaux de planning familial n'aient plus d'instance de référence dès lors que les médecins n'auront plus le droit de remettre des médicaments. Depuis 2002, ces conseillers sont habilités à délivrer la contraception d'urgence (Nolevo) sur mandat du médecin cantonal ; il faut que ce droit acquis soit maintenu. Il est impératif en effet que l'accès à la contraception d'urgence reste aisé et que sa remise soit accompagnée d'un conseil professionnel de qualité.

Arguments des partisans de la limitation de la propharmacie

pharmaSuisse, Apotheken AG, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken ZG, Pharmacies FR, Pharmacies GE, Pharmacies VD, Apotheke Mellingen, FRC, Rosenstock, USS, SKS, PDC, KGV et SPO se félicitent de l'interdiction de principe de la remise de médicaments par les médecins. Selon **JU, pharmaSuisse, Apotheken AG, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies GE, Pharmacies FR, Pharmacies JU, Pharmacies VD, Centre Patronal, FRC, USS, SKS et PS**, des exceptions ne doivent être consenties qu'en l'absence d'accès à une pharmacie publique. Le **PDC** souhaite que l'accès à la médecine de premier recours soit assuré dans toutes les régions du pays et donc que les médecins soient autorisés à pratiquer la propharmacie dans les zones rurales.

GE, NE, PS, pharmaSuisse, Apotheken AG, Apotheken BE, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken ZG, Apotheken LU, GSASA, Pharmacies FR, Pharmacies GE, Pharmacies JU, Pharmacies VS, KGV, KAV, Centre Patronal, FRC, Rosenstock, SMI et SPO sont favorables à la répartition des tâches entre les médecins et les pharmaciens, c'est-à-dire à la séparation entre la

prescription et la vente, afin de prévenir efficacement les conflits entre des intérêts économiques et les intérêts des patients tout en permettant aux deux corporations de collaborer utilement. Ils saluent en particulier le double contrôle, qui sera une source d'économies. Il faut favoriser la coopération et non pas la concurrence entre les médecins et les pharmaciens. **KGV** estime qu'en vertu de la loi sur les professions médicales (LPMéd) seuls les pharmaciens possèdent les connaissances scientifiques nécessaires pour fabriquer et remettre des médicaments, une spécificité qui doit en principe leur rester acquise. En outre, la formation des pharmaciens étant définie dans la LPMéd et subventionnée par l'Etat, le contribuable a droit à ce que ces connaissances spécialisées subventionnées soient mises à la disposition de la population et privilégiées systématiquement lors de la remise de médicaments. Le bien des patients doit être au centre des préoccupations de ceux qui prescrivent comme de ceux qui remettent des médicaments et la population doit pouvoir profiter des connaissances spécifiques de chacune de ces deux professions médicales.

SMI espère que les médecins placent le bien de leurs patients au centre de leurs activités et qu'ils renonceront à un référendum inutile. En effet, si les médecins lançaient un référendum, cela reviendrait à avouer qu'ils accordent plus d'importance à leurs intérêts pécuniaires propres qu'au bien de leurs patients.

Apotheke Mellingen propose que la loi sur les produits thérapeutiques ôte aux cantons la compétence d'octroyer l'autorisation de pratiquer la propharmacie. Le Conseil fédéral réglerait les exceptions par voie de décision et déléguerait aux cantons l'exécution et le contrôle de ces dispositions dérogoires.

SKS propose que les réseaux de soins HMO et les autres réseaux de médecins soumis à un contrôle budgétaire ne soient pas concernés par l'interdiction de la propharmacie. **SMI** et le **PS** demandent qu'en cas d'interdiction de la propharmacie la valeur du point tarifaire fixée par les cantons soit adaptée en conséquence.

weko est favorable à la proposition d'interdire aux médecins au niveau national de vendre des médicaments afin de dynamiser le marché. En effet, il ne peut pas y avoir de concurrence sur les prix des médicaments vendus par les médecins tandis que les modifications prévues accroîtront la concurrence sur les prix entre les pharmacies.

L'**UDC** partage la préoccupation exprimée dans le rapport de consultation (p. 32) selon laquelle la propharmacie crée des incitations négatives en poussant à augmenter le volume des ventes. Elle s'oppose toutefois à une suppression prématurée de cette pratique pour plusieurs raisons : les éléments empiriques n'ont pas été analysés complètement ; la propharmacie répond à un besoin avéré des patients ; enfin, il n'a pas encore été établi de manière indubitable que cette mesure ferait baisser les coûts de la santé. L'**UDC** propose de mettre en place un levier actionnable au cas où les médecins propharmaciens auraient des marges trop élevées.

Propharmacie pour les médicaments vétérinaires : observations générales

Tous les participants à la consultation ayant évoqué ce point, hormis **Pharmacies GE** et **weko**, qui a une position nuancée, rejettent l'interdiction de la propharmacie pour les médicaments vétérinaires : cantons, autorités cantonales, partis politiques, associations d'agriculteurs, associations de vétérinaires, producteurs de viande, organisations de protection des consommateurs, etc.

Bauernverband BL/BS est catégoriquement opposé à l'interdiction de la propharmacie pour les médicaments vétérinaires. **SH** fait remarquer que si l'interdiction de la propharmacie est maintenue, il faut en exempter les vétérinaires.

AG, AI, AR, BE, BS, FR, GE, GL, GR, JU, LU, NE, NW, SO, SG, SH VS, VD, TI, UR, ZH, ECON, GST, Kantonstierarzt GL, Kantonstierarzt LU, Kantonstierarzt Urkantone, SVPS, ufamed, SMP, AGORA, ASSGP, Bell AG, Micarna SA, BGK, GalloSuisse, VSP/FSEC, JSVP, SGCI, SGP, SOBV et VSKT soulignent que les vétérinaires ont une connaissance particulièrement approfondie des conditions d'utilisation des médicaments vétérinaires et que leur interdire la propharmacie serait contraire aux buts essentiels que sont la santé animale et la sécurité alimentaire. **Apotheken ZH** pense que les vétérinaires doivent conserver le droit de remettre des médicaments mais qu'à l'avenir les pharmaciens pourraient combler leurs lacunes dans ce domaine par le perfectionnement professionnel et la formation continue. **AR, BE, BS, GE, GL, LU, GR, SZ, VS, USP** et **CNAV** estiment que la sécurité alimentaire subirait une nette détérioration parce que la remise des médicaments vétérinaires serait transférée à des personnes ayant moins de compétences en médecine vétérinaire que les vétérinaires. Pour **BE**, une interdiction aurait même pour effet de remettre en question l'accès au marché de l'UE des denrées alimentaires suisses d'origine animale (accord bilatéral vétérinaire).

Pour **AR, BE, JU, GR, SZ, VS, NE, Kantonstierarzt GL, Kantonstierarzt LU, Kantonstierarzt Urkantone, USP, CNAV, ufamed, GST, AGORA, BGK, SAV (Alpwirtschaft) et VSP/FSEC**, une interdiction pourrait compromettre la couverture vétérinaire, comme par exemple dans les régions de montagne, où seul un vétérinaire peut assurer les soins et la remise de médicaments vétérinaires, mais aussi avoir des conséquences économiques négatives. **AI, AR, BE, LU, NE, SZ, Kantonstierarzt GL, Kantonstierarzt LU, Kantonstierarzt Urkantone, GST, SVPS** et **PDC** estiment que la réduction des coûts de la santé n'est pas un argument pour interdire la propharmacie dans le domaine vétérinaire car les médicaments sont à la charge des détenteurs d'animaux, pas des caisses-maladie, et leur coût est *in fine* répercuté sur la collectivité. Selon **NW, VD, PDC, AGORA, Kantonstierarzt LU et Kantonstierarzt Urkantone**, comme les détenteurs d'animaux paient de leur poche les médicaments vétérinaires, ceux-ci ne donnent pas lieu à des prescriptions excessives. **AR, GL, GR, LU, NW, SZ, ZH, Kantonstierarzt LU, Kantonstierarzt Urkantone, VSP/FSEC et VSKT** considèrent que l'augmentation des quantités de médicaments vétérinaires utilisées pour des raisons économiques est limitée grâce aux inspections menées régulièrement dans les pharmacies privées des cabinets vétérinaires spécialisés dans les animaux de rente comme dans les petits animaux pour vérifier que les médicaments sont employés correctement, mais aussi grâce aux contrôles pratiqués dans les abattoirs et les entreprises de transformation du lait.

Selon **ufamed**, les spécificités des cabinets vétérinaires et de l'agriculture sont insuffisamment prises en compte et cela fait des années que la réglementation en vigueur donnant aux vétérinaires le droit de pratiquer la propharmacie a fait la preuve de son efficacité en Suisse. Depuis l'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV) en septembre 2004, les détenteurs d'animaux et les vétérinaires s'occupant de cheptels ont une plus grande part de responsabilité dans le niveau de qualité de la production des denrées alimentaires et dans la bonne gestion des médicaments vétérinaires.

SKS et FRC jugent qu'une interdiction stricte de la propharmacie dans le domaine vétérinaire est difficile à mettre en pratique. Elles attendent cependant que les vétérinaires qui disposent du contrôle de la remise des médicaments assument également davantage de responsabilités et de devoirs. C'est pourquoi ces associations demandent une restriction importante de la propharmacie ainsi que l'élaboration d'instructions claires pour les thérapies standard et la remise de médicaments en médecine vétérinaire.

weko juge qu'il est peu évident de supprimer immédiatement la dispensation de médicaments par les vétérinaires. Elle rappelle sa décision du 11 octobre 2004 (DPC 2004/4, p. 1040 ss) pour une ouverture des canaux de distribution des médicaments vétérinaires à travers les pharmacies. La distribution de ces médicaments par les pharmacies permet d'élargir le choix qui s'offre aux propriétaires d'animaux et, partant d'augmenter la concurrence. **weko** soutient donc la direction prise dans le cadre de la révision qui devrait conduire à la séparation entre prescription et remise de médicaments en Suisse. Elle propose que l'on étudie dans quelle mesure il ne serait pas possible de faire une application différenciée de l'interdiction de la propharmacie pour les médicaments vétérinaires. En effet, les professeurs Gerd Folkers et Felix Althaus soulignent dans une étude que les pharmaciens ne sont actuellement pas à même de remettre des médicaments vétérinaires en vente libre ou sur ordonnance car leur formation dans ce domaine est limitée, même si les possibilités de formation initiale et de formation continue se sont améliorées dans l'intervalle. Le risque subsiste que les pharmaciens ne soient pas en mesure d'assumer la même fonction de contrôle que pour les médicaments à usage humain. Malgré les efforts de **weko**, la distribution de médicaments vétérinaires ne semble pas intéresser outre mesure les pharmaciens. Par conséquent, ce canal n'est pas encore suffisamment développé pour couvrir les besoins en médicaments des détenteurs d'animaux. Dans la mesure où les tarifs des vétérinaires ne sont pas fixés par l'Etat dans le cadre de la LAMal, le risque existe selon **weko** que les vétérinaires augmentent le prix de leurs prestations pour compenser – aux dépens des consommateurs – le manque à gagner dû à la prohibition de la dispensation de médicaments.

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

Al. 1, let. b

AG, AI, AR, GL, NW, TG, ZH, ZG, VS, KKA, AGORA, ASSGP, Bell AG, CNAV, Dr. Martin, Dr. med. Gustav Loretan, Hausärzte Schweiz, Hausärzte Basel, santésuisse, SGCI, Kantonstierarzt LU, Kantonstierarzt Urkantone, FAMS, PCS, PLR, fmCH, MEDGES, NVS, VLSS, VSP/FSEC, VSVA, VSKT, SDV, SDV GR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, SDV SO, SDV ZH/SH, SDV ZS, ADV, Drogerie Dobler, IG-AppDrog, DVBB, KBD, ReAG et SAMW proposent de maintenir l'art. 24, al. 1, let. b, dans sa forme et sa formulation actuelles. **santésuisse** propose de compléter cette disposition comme suit : « b. toute autre personne exerçant une profession médicale, conformément aux dispositions sur la propharmacie et satisfaisant aux mêmes exigences que les pharmacies ; »

Si la let. b reste abrogée, **APA** estime qu'il faut également abroger la let. c. Les pharmaciens doivent traiter personnellement toutes les ordonnances dans l'enceinte de l'officine. Il est difficile de comprendre pourquoi on interdirait aux médecins de remettre des médicaments et on confierait cette tâche délicate à des assistants de pharmacie ou à d'autres personnes, même sous surveillance.

KVG salue l'abrogation de l'art. 24, al. 1, let. b, et le fait que seuls les pharmaciens auront le droit de délivrer des médicaments car cela est conforme aux principes de la dignité et de l'amélioration de la qualité réaffirmés dans le but de la LPT^h (art. 1).

TI relève que dans le texte italien le rapport à la page 32 confond encore « somministrazione » [distribution] (ou « utilizzazione » [utilisation]) avec « dispensazione » [remise] lorsqu'il affirme que celle-ci reste possible lors du traitement médical. Si, au contraire, le terme de « remise » était utilisé correctement ici, nous serions confrontés à d'énormes problèmes d'application pratique et de contrôle de cette disposition, d'autant plus que, comme indiqué dans le rapport explicatif pour éviter des gaspillages de médicaments, l'emballage ouvert durant la consultation devrait être

remis au patient. **TI** souhaite – par analogie avec la disposition figurant actuellement dans notre législation sanitaire – que, par principe, le médecin soit uniquement autorisé à distribuer (utiliser) les médicaments, mais pas à les remettre. Cette règle connaît deux exceptions : la situation d'urgence et les visites à domicile, cas dans lesquels le médecin ne devrait remettre que la quantité maximale nécessaire pour faire face à la situation (par exemple une journée).

ChiroSuisse, BGK, GalloSuisse, USP, SGP, SFZV, SOBV et **Micarna SA** proposent que les vétérinaires puissent continuer à délivrer les médicaments nécessaires aux exploitations dont ils s'occupent. A cet effet, l'art. 24, al. 1, let. b, doit avoir la teneur suivante : « b. les vétérinaires, conformément aux dispositions sur la propharmacie ». **ChiroSuisse** propose en outre les modifications suivantes : « Sont habilités à remettre des médicaments soumis à ordonnance : a. inchangé ; c. tout professionnel dûment formé, sous le contrôle d'une personne visée à la let. a ou à l'art. 25a. »

GE et **VD** proposent que la réglementation figurant à l'art. 24, al. 1, let. b, soit non pas abrogée, mais modifiée comme suit : « les vétérinaires au bénéfice d'une autorisation de commerce de détail selon l'art. 30 ». **GE** et **VD** estiment en effet que la propharmacie ne pourra être interdite aux vétérinaires que si les pharmaciens sont formés en conséquence. **NE** propose de maintenir la possibilité pour les cantons d'autoriser la propharmacie en matière de médecine vétérinaire, notamment pour les animaux de rente et pour garantir la sécurité alimentaire, et donc de formuler ainsi la disposition : « b. les médecins vétérinaires, sous réserve du droit cantonal sur la propharmacie ».

Al. 1^{bis}

SAMW, APA, FMH et **VEDAG** rejettent l'interdiction faite aux médecins de délivrer des médicaments alors que l'on élargit la compétence de remise des pharmaciens aux médicaments soumis à ordonnance. Selon **SAMW**, la séparation entre la compétence de prescription et la compétence de remise doit s'appliquer aussi aux pharmaciens.

Al. 3 (hors consultation)

APA propose qu'en cas d'acceptation de l'interdiction de la propharmacie pour les médecins, l'actuel al. 3 de l'art. 24 soit biffé. L'association critique le fait que des personnes ayant une autre formation puissent administrer directement ou remettre des médicaments soumis à ordonnance alors que cela est interdit aux médecins.

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

Al. 1, let. a

Pour **SG** et **ZG**, le rejet de l'interdiction de la propharmacie (art. 24, al. 1) rend obsolète l'adaptation de cette disposition. Il faut donc laisser inchangé l'art. 25, al. 1, let. a, si les médecins conservent le droit de délivrer des médicaments.

Al. 5

Selon **Apotheken BL** et **Apotheken BS**, autoriser les thérapeutes à délivrer des médicaments de médecine complémentaire produit la même incitation négative que l'art. 24, al. 1, let. b.

Comme les médecins, les thérapeutes doivent poser le diagnostic et déterminer le traitement ainsi que le dosage du médicament. La remise du médicament doit incomber au pharmacien.

Selon **TI** l'art. 25, al. 5, de la nouvelle version n'est pas cohérent avec l'abrogation du droit de dispenser pour tous, à l'exception des pharmaciens. Comme le régime actuel assimile les thérapeutes aux médecins qui sont autorisés à distribuer des médicaments, la formulation de la nouvelle disposition selon laquelle seuls les pharmaciens sont autorisés à le faire devrait privilégier les thérapeutes puisqu'aucun autre professionnel de la santé n'est autorisé à le faire. En outre, l'expression dans le texte italien « remettre sans indication des médicaments qui relèvent de la médecine complémentaire » n'est pas claire et prête plutôt à confusion : s'il n'existe pas d'indication (c'est-à-dire une justification), toute remise de médicaments est contraire à la règle de l'art. **TI** propose la formule suivante : « remettre des médicaments qui relèvent de la médecine complémentaire sans indication ».

Pour **ZG**, le refus de l'interdiction de la propharmacie (art. 24, al. 1) a pour conséquence qu'il est inutile de restreindre aux médicaments sans indication la compétence des professionnels de la médecine complémentaire et de la médecine alternative de remettre des médicaments comme proposé dans le projet. Il propose donc de laisser inchangé l'art. 25, al. 5, si les médecins conservent la possibilité de remettre des médicaments.

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

AG, AI, AR, BS, GL, SG, TG, VS, ZG, ZH, VKS, LDP BS, fmCH, ADV, Hausärzte Schweiz, VEDAG, kf, KBD, Drogerie Dobler, IG-AppDrog SDV, SDV GR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, SDV SO, SDV ZH/SH, SDV ZS, ReAG, ASSGP, DVBB, santésuisse et **SGCI** proposent de biffer cet article si les médecins conservent la possibilité de délivrer des médicaments.

APA et **FMH** trouvent qu'il est matériellement erroné de prévoir un article dérogatoire pour les régions excentrées à la seule fin de faire face à l'opposition politique attendue de la part de 17 cantons de Suisse alémanique. Cette disposition dérogatoire démontre que l'interdiction de la remise de médicaments par les médecins ne repose sur aucun argument juridique.

Pour **Apotheke Dr. Bichsel**, la définition « si l'officine publique la plus proche ne peut être atteinte par les transports publics en un laps de temps approprié » n'est pas correcte et n'a pas sa place dans une loi. Elle doit être remplacée par la formule suivante : « si l'approvisionnement de la population en médicaments l'exige ».

Apotheken BE, Apotheken GR et Apotheken TG saluent la disposition dérogatoire concernant la propharmacie dans la mesure où les personnes exerçant une profession médicale habilitées à délivrer des médicaments satisfont aux exigences de l'art. 30, al. 2, LPT_h. **Pharmacies FR** demande en outre que ces personnes soient autorisées à remettre uniquement des médicaments relevant de leur domaine de compétence particulier. **Pharmacies VD** propose par ailleurs que l'autorisation exceptionnelle accordée à ces personnes soit temporaire et non pas définitive.

BE, LDP BS, Apotheken ZH, Pharmacies FR et Pharmacies VD sont favorables à la nouvelle possibilité donnée aux cantons d'autoriser d'autres personnes exerçant une profession médicale à délivrer des médicaments dans des régions connaissant une pénurie de pharmacies. **pharmaSuisse, Apotheken BS, Apotheken BL, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies GE et GSASA** saluent le fait que la remise de médicaments par d'autres personnes exerçant une profession médicale soit désormais inscrite dans la LPT_h et proposent la modification suivante : « Les cantons peuvent accorder à d'autres personnes exerçant une profession médicale le droit de remettre tous les

médicaments *dans les localités dépourvues d'officine publique*, si la distance séparant le cabinet médical de l'officine publique la plus proche ne peut être parcourue *en une heure ou moins* par les transports publics ». Pour **Pharmacies GE**, le Conseil fédéral doit définir des critères stricts par voie d'ordonnance. **GE, BE, Pharmacies FR, Pharmacies VS** et **santésuisse** trouvent que la phrase de l'art. 25a « ... si l'officine publique la plus proche ne peut être atteinte par les transports publics en un laps de temps approprié » ouvre la porte à toutes sortes d'interprétations car elle manque de clarté et de précision. **BE** propose sur ce point de reprendre le « modèle bernois », qui a fait ses preuves : les médecins peuvent être autorisés à tenir une officine privée dans les localités où l'approvisionnement d'urgence en médicaments n'est pas assuré par deux officines publiques au moins. **weko** est d'avis qu'une dérogation à la séparation entre prescription et vente d'un médicament comme la prévoit le nouvel art. 25a devra trouver une application restrictive au niveau cantonal et demande donc que la notion de « laps de temps approprié » soit concrétisée. **Pharmacies VS** relève que, même si certaines vallées latérales sont atteignables en vingt minutes, elles ne sont desservies par les transports publics que toutes les 4 à 5 heures ; il serait donc plus judicieux de parler de « facilité d'accès (distance en kilomètres) ». Au cas où l'interdiction de la propharmacie serait acceptée, **santésuisse** propose de formuler ainsi la disposition afin d'éviter les différences de pratique entre les cantons : « 1 [...], si l'officine publique la plus proche ne peut être atteinte par les transports publics en une heure ou moins. 2 Les exigences à remplir pour obtenir une autorisation de remise de tous les médicaments sont les mêmes que pour les pharmaciens. Le canton publie une liste à jour des autorisations délivrées. » **kf** explique que le corps électoral zurichois a déjà rejeté, à une grande majorité, une réglementation basée sur la distance à parcourir (500 m), ajoutant que la référence aux transports publics est appropriée pour les zones urbaines uniquement, mais pas pour les zones rurales. **BS** fait remarquer qu'il existe de nombreux cas dans lesquels il est impossible d'emprunter les transports publics avec des médicaments, par exemple lorsque les quantités achetées sont importantes parce que les médicaments sont destinés à des animaux de rente.

KGV estime qu'il est judicieux de donner aux cantons la possibilité d'autoriser d'autres personnes exerçant une profession médicale à remettre des médicaments dans les régions connaissant une pénurie de pharmacies. L'assujettissement de la possibilité d'autoriser des non-pharmaciens à remettre des médicaments à la condition qu'une officine publique ne soit pas accessible dans un laps de temps approprié est testé dans quelques cantons (p. ex. AG). Son efficacité a été démontrée et le principe a été reconnu conforme à la LAMal par un arrêt du Tribunal fédéral (art. 37, al. 3, LAMal).

Pour **GSASA**, le but premier doit être de favoriser la sécurité des patients par le respect systématique du principe du double contrôle et de soutenir l'étroite collaboration entre médecins et pharmaciens. Les dispositions dérogatoires doivent avoir pour préoccupation première la sécurité de l'approvisionnement. L'**USAM** trouve que les restrictions proposées permettraient de tenir compte, ne serait-ce que sous certaines conditions, de l'avis des milieux qui souhaitent interdire totalement la remise de médicaments par les médecins.

Selon **TI** la solution proposée serait plus libérale que celle actuellement en vigueur au Tessin, où la distribution est réservée aux pharmaciens sans aucune autre distinction. On peut se demander si le critère de l'accès par les transports publics est valable et surtout d'actualité. Pour les cantons, cela pourrait susciter de nombreuses controverses qui nécessiteraient des ressources ultérieurement.

Pour **NW, SH, SZ, VSKT, VSP/FSEC** et **Kantonstierarzt Urkantone**, l'art. 25a implique que la propharmacie doit être interdite dès lors que l'officine publique la plus proche peut être atteinte par les transports publics dans un laps de temps approprié. Or, lorsque les médicaments sont destinés à des animaux de rente, il est très souvent impossible d'emprunter les transports publics

avec les médicaments achetés (problème de quantité). Il faut donc que les vétérinaires conservent le droit de remettre des médicaments.

apimart remarque que les médecins qui pratiquent la propharmacie auraient tendance à souligner la nécessité des officines privées afin d'améliorer leurs revenus. La seule manière de contrôler la situation est d'interdire aux médecins de remettre des médicaments à des fins commerciales en modifiant ainsi le texte proposé : « Art. 25a (nouveau) La remise de médicaments par les médecins est en principe interdite sur le territoire de la Confédération suisse. Sont exceptés l'administration de médicaments devant être pratiquée directement au cabinet médical ainsi que l'approvisionnement en médicaments lors d'une prise en charge de soins aigus hors du cabinet médical, notamment pendant les visites à domicile et dans les cas d'urgence comme les déplacements en ambulance. Si un médecin estime que l'approvisionnement de la population en médicaments est insuffisant dans une localité excentrée sans officine publique, il peut demander au canton que l'officine la plus proche organise un service de livraison. Si cette mesure se révèle insuffisante, le canton peut, à titre exceptionnel, autoriser le médecin à remettre tous les médicaments. »

pharmaSuisse, l'**USAM** et **GSASA** proposent l'ajout suivant : « Même si le médecin est autorisé à remettre des médicaments, il doit impérativement établir et délivrer au patient une ordonnance pour les médicaments remis. »

Helsana comprend que le souci d'efficacité dans le domaine des prestations des médecins et dans celui de l'administration des médicaments conduise à vouloir séparer la prescription et la remise des médicaments, mais elle constate également que la délivrance de médicaments par le médecin répond à un large besoin de la clientèle. Il n'y a donc pas lieu que l'Etat maintienne une structure exclusivement axée sur les pharmaciens ; il peut aussi autoriser la propharmacie. Ce faisant, il doit veiller à ce que l'octroi des autorisations aux médecins repose en principe sur les mêmes critères que pour les pharmacies.

Helsana et l'**USAM** relèvent que les pharmacies ont des obligations légales et contractuelles à respecter lorsqu'elles délivrent des médicaments. Elles vérifient la compatibilité entre différents produits (contrôle des interactions) ou le respect du traitement (compliance). Les officines doivent tenir des dossiers complets, vérifier les posologies et veiller à l'assurance de la qualité. Le corps médical n'est pas assujéti à des obligations analogues. De plus, les cantons imposent aux officines des charges plus restrictives qu'aux cabinets médicaux. Pour ces raisons, les cantons qui seraient amenés à autoriser des médecins à pratiquer la propharmacie doivent, dans un souci d'égalité de traitement, assortir l'octroi de l'autorisation d'obligations analogues à celles imposées aux officines. Afin de garantir la publication des autorisations délivrées, ces deux organisations proposent de compléter ainsi la disposition : « Les exigences à remplir pour obtenir l'autorisation de remettre tous les médicaments sont identiques à celles imposées aux pharmaciens. Le canton est tenu de publier la liste à jour des autorisations délivrées. »

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

Al. 1, let. a

Pour **TG**, **FMH**, **SAMW**, **VEDAG** et **PCS**, il n'est pas logique ni acceptable que même les commerces de détail soient à l'avenir autorisés à vendre des médicaments alors qu'un médecin n'aurait pas le droit de fournir des médicaments à ses patients, d'autant plus que le phénomène indésirable de la confusion entre deux médicaments ne se produit que très rarement en cabinet médical. Ils proposent de compléter ainsi la disposition : « a. remet des médicaments dans une

pharmacie d'officine ou une pharmacie d'hôpital, *un cabinet médical*, une droguerie ou un autre établissement de commerce de détail, ou ».

SVPS et **GST** demandent que l'on ajoute les officines vétérinaires privées si la propharmacie est maintenue dans ce domaine.

Modification du droit en vigueur

Art. 25, al. 2, let. d LAMal (nouveau) (hors consultation) Annexe (ch. II)

Selon **santésuisse**, les assureurs-maladie militent pour que le système de santé soit concurrentiel tout en offrant la liberté de choix du canal par lequel les patients se procurent les médicaments. La concurrence entre les canaux de distribution est dans l'intérêt des patients et des assureurs car elle a un effet positif sur la qualité et la propension à l'innovation des fournisseurs de prestations. La résolution des problèmes abordés dans le message ne passe pas par une interdiction légale de la propharmacie. Il faut au contraire prévoir pour les médecins un accord comme pour le canal des pharmacies. Les médecins doivent être autorisés à remettre des médicaments lorsqu'ils ont conclu une convention tarifaire avec les assureurs. Contrairement à ce qui se passe aujourd'hui, les marges commerciales doivent être négociées entre les partenaires tarifaires et la structure des coûts de chaque canal de distribution reflétée. A l'heure actuelle, la part relative à la distribution est calculée sur la base des frais d'exploitation d'une pharmacie d'officine. En comparaison internationale, les marges commerciales pratiquées en Suisse sont nettement plus importantes que dans d'autres pays européens. Il faut également tenir compte du fait que les frais de fonctionnement des médecins sont beaucoup plus bas et que ceux-ci profitent particulièrement des marges commerciales élevées. **santésuisse** propose donc de compléter et modifier comme suit l'art. 25, al. 2, let. d, LAMal : « Les fournisseurs de prestations ont le droit de remettre des médicaments à la charge de l'assurance obligatoire des soins sur prescription d'un médecin conformément à la loi sur les produits thérapeutiques si la remise est régie par voie de convention avec la caisse-maladie. Ladite convention règle la marge commerciale et la répercussion des avantages matériels. »

Art. 52, al.1, 2^e phr., LAMal (nouveau) (hors consultation) Annexe (ch. II)

Helsana relève que la part relative à la distribution est actuellement calculée sur la base des frais d'exploitation des pharmacies d'officine. Or, les canaux de distribution que sont les services hospitaliers ambulatoires et les cabinets médicaux ont des frais d'exploitation bien plus bas si bien qu'ils profitent de revenus commerciaux comparativement supérieurs, sans pour autant fournir de prestations supplémentaires. Ce fait est d'ailleurs confirmé dans le rapport (p. 32). **Helsana** a réalisé récemment une étude montrant que, si l'on tient compte des coûts d'achat et des frais de fonctionnement des médecins propharmaciens, il reste en moyenne un bénéfice net supérieur à 57 000 francs ou 8 francs par emballage. Cette incitation manifestement négative à remettre des médicaments doit être supprimée. Non seulement ce revenu supplémentaire dont bénéficient les médecins propharmaciens ne correspond pas à l'intérêt des assurés et des patients, ni à celui du législateur, mais il contrevient au but de la loi sur les produits thérapeutiques. Il faut donc assortir la modification proposée de la LPTd d'une modification de la LAMal. **Helsana** propose ainsi d'insérer une nouvelle deuxième phrase dans la let. b de l'art. 52, al. 1, LAMal : « l'office établit une liste, avec prix, des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés (liste des spécialités). *Les prix sont fixés en tenant compte de*

manière convenable des conditions d'exploitation de chaque canal de distribution et la part relative à la distribution est composée différemment en fonction des conditions de distribution. La liste des spécialités doit également comprendre les génériques meilleur marché qui sont interchangeables avec les préparations originales. »

4.4 Avantages matériels

Observations générales

BE, JU, NE, SH, TG, VD, VS, ZG, ZH, PCS, PES / AVeS, PS, KAV, SKS, TI Schweiz, APA, FMH, Hausärzte Schweiz, FRC, H+, KAV, KGV, IDS, pharmaSuisse, GSASA, Apotheken AG, Apotheken BE, Apotheken BS, Apotheken BL, Apotheken AG, Apotheken LU, Apotheken GR, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken ZG, Apotheken ZH, Pharmacies FR, Pharmacies JU, Pharmacies VD et Stadspital Waid ZH saluent globalement les dispositions relatives à la prohibition des avantages. Dans le détail toutefois, plusieurs participants à la consultation relèvent des lacunes qui pourraient saper le but de ces dispositions. Le **PCS**, **TI Schweiz** et **kf** soulignent en particulier l'importance d'une surveillance systématique et d'une répression efficace. **TI Schweiz** rappelle l'importance de la transparence, de la prévention et de la clarté des responsabilités pour une exécution efficace, non sans relever le danger d'influence lors de l'évaluation des résultats de tests cliniques et d'autres publications dans le cadre de la procédure d'autorisation. **H+** met l'accent sur l'élimination des incitations négatives et sur l'augmentation de la transparence. Le **PCS** et **kf** demandent en particulier l'introduction d'un code de déontologie dans les pharmacies. **Intergenerika** salue le fait qu'une capacité générale à mettre la santé en danger (mise en danger abstraite de la santé) suffit à constituer une infraction à la prohibition des avantages matériels. En l'absence de dispositions d'exécution, **VD** s'interroge sur l'efficacité réelle de cette réglementation.

ZH et **IDS** soulignent l'importance d'une réglementation uniforme car les avantages matériels augmentent les coûts de la santé à la charge de la collectivité solidaire et créent des avantages concurrentiels indus.

Pharmacies JU évoque le problème de la verticalisation du marché : les sociétés intégrées de la fabrication jusqu'à la remise peuvent servir à contourner le principe « celui qui prescrit ne vend pas » et donc aussi la prohibition des avantages matériels.

SKS relève en outre l'interaction entre la prohibition des avantages matériels et l'interdiction de la pharmacie.

BS, **PLR**, **UDC**, **ECON**, **EKK**, **FMH**, **H+**, **SBV Belegärzte**, **Centre Patronal**, **fmCH**, **VEDAG**, **Galenica**, **AGZ**, **Ärzte SG**, **BüAeV**, **FASMED**, **APA**, **ASSGP**, **GRIP**, **SDV**, **SGCI**, **SMI**, **vips**, **VLSS Interpharma**, **Pharmalog**, **KGV**, **Praxisklinik Rennbahn AG** et **SAMW** reconnaissent certes qu'il est nécessaire d'agir dans le domaine des avantages matériels, mais ils rejettent le dispositif proposé. **AGZ**, **Ärzte SG**, **BüAeV** et **SMI** demandent une réglementation adaptée à la pratique et axée sur la concurrence. **PLR**, **ECON**, **EKK**, **ASSGP**, **Galenica**, **Intergenerika**, **Interpharma**, **Pharmalog**, **SGCI** et **VLSS** demandent l'introduction d'un véritable délit de corruption basé sur les dispositions pénales applicables (CP et LCD). Il est également demandé de bien séparer les dispositions relevant de la police sanitaire, qui doivent figurer dans la LPTH, et les dispositions relevant de la politique sociale, qui doivent figurer dans la LAMal. **BS** estime que les éléments constitutifs d'un délit de corruption n'ont pas leur place dans une loi dédiée à la protection de la santé ; il critique l'ampleur du cercle des personnes visées et, en particulier, le fait qu'il englobe toutes les personnes employées dans des institutions publiques. **VLSS** et **SSO** demandent que la réglementation porte uniquement sur les comportements répréhensibles en relation avec une mise en danger abstraite de la santé due à la remise d'un médicament. **EKK**

souhaite en outre que les règles de droit privé (directives de l'ASSM et Code pharmaceutique) fassent l'objet d'une promotion et soient appliquées.

SBV Belegärzte critique surtout l'obstacle à l'innovation que représente l'interdiction des avantages matériels. En particulier, **SBV Belegärzte**, **l'USAM** et **SSO** refusent catégoriquement une extension de l'interdiction des avantages matériels au secteur des dispositifs médicaux.

FMH et **VEDAG** critiquent le caractère répressif du projet, estimant qu'en la forme il ne fera que conduire les fabricants et les distributeurs à augmenter leurs profits. Ces associations demandent en outre que l'utilisation des rabais et des avantages soit réglementée dans la LAMal.

Le **Centre Patronal** demande une réglementation précise, qui respecte les différents acteurs de la santé et qui permette au marché de s'autoréguler, ainsi qu'une clarification de la répartition des tâches entre les acteurs du marché. **SAMW** salue la concordance partielle avec les principes énoncés dans ses directives intitulées « Collaboration corps médical – industrie ». Elle demande toutefois que, lors de la mise en œuvre des mesures, une attention particulière soit accordée aux principes de la proportionnalité et que la réglementation proposée soit remplacée par une réglementation aussi simple que possible et convergente avec ses directives.

apimart considère que le marché des médicaments est un système totalement régulé. A son avis, la notion de marché est une fiction qui sert uniquement à procurer des avantages relatifs à l'une ou l'autre catégorie professionnelle ou institution.

VEDAG pense que la situation spécifique de l'approvisionnement et de la remise des médicaments dans les hôpitaux n'est pas prise en compte.

Selon **l'USAM**, la prohibition des avantages suscite un vif débat dans ses rangs. En tout état de cause, la réglementation doit être revue de fond en comble.

SSO oppose un refus de principe à la réglementation proposée, considérant que les dispositions de l'art. 56, al. 3, LAMal sont suffisantes.

fmCH considère que la prohibition des avantages vide de sa substance le principe de la confiance entre le corps médical et les patients.

Commentaires article par article

Art. 26 (hors consultation)

Pour des raisons de systématique des lois, **ASSGP**, **Galenica**, **GRIP**, **Pharmalog**, **SDV**, **SGCI** et **vips** demandent que la prohibition des avantages soit réglée aux al. 2 et 3 de l'art. 26 en remplacement des art. 57a et 57b qui sont, à leurs avis, à biffer.

Art. 27, al. 2, let. e (nouveau) (hors consultation)

pharmaSuisse, **Apotheken BS**, **Apotheken GR**, **Apotheken LU**, **Apotheken SG/A**, **Apotheken SO**, **Apotheken SZ**, **Apotheken TG**, **Apotheken ZG**, **Pharmacies FR**, **Pharmacies GE**, **Pharmacies JU**, **Pharmacies VD** et **Pharmacies VS** demandent que les possibilités de contourner l'interdiction soient bloquées afin d'éviter les incitations négatives et de garantir la séparation entre prescription et remise. Cela doit être le cas en particulier lorsque les personnes qui prescrivent des médicaments ont également des participations dans des organisations qui vendent des médicaments par correspondance. Ces associations demandent donc que l'art. 27

soit complété par une nouvelle let. : « e. aucune personne prescriptrice de médicaments n'a de participations dans l'organisation de vente par correspondance. »

Art. 48a (nouveau) Prescription et remise (hors consultation)

ASSGP, GRIP, SGCI et **vips** demandent un nouvel art. 48a précisant que l'art. 26 s'applique par analogie à la prescription et à la remise de dispositifs médicaux.

Section 2a (nouveau): Prohibition des avantages et obligation de signaler les intérêts

PLR, ASSGP, fmCH, GRIP, Pharmalog, SDV, SGCI, vips et **VLSS** proposent de biffer les art. 57a et 57b. Parallèlement, **ASSGP, Galenica, GRIP, Pharmalog, SDV, SGCI, vips** et **VLSS** demandent que la prohibition des avantages soit réglée dans un al. 2 (nouveau) de l'art. 26 et qu'un art. 48a (nouveau) précise que les nouvelles règles de l'art. 26 s'appliquent aussi aux dispositifs médicaux.

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

TI Schweiz propose de ne pas restreindre la prohibition des avantages aux seuls avantages matériels (financiers) et donc de biffer l'adjectif « matériels ». En effet, cette association estime que les avantages immatériels sont tout aussi propres à peser sur le comportement d'une personne. **BS** demande en outre une interprétation claire et précise de la notion d' « avantage ». L'**UDC** critique la reprise des principes inscrits dans le droit de l'Union européenne (art. 94 à 96 de la directive 2001/83/CE).

Al. 1

La limitation du champ d'application aux médicaments soumis à ordonnance suscite les critiques de **BS, GE, TG, PCS, PLR, PES / AVeS, FMH, FRC, SAMW, APA, kf, Intergenerika** et **Hausärzte Schweiz**, qui estiment que le danger d'influence est équivalent pour les médicaments non soumis à ordonnance. **Hausärzte Schweiz** rappelle que l'automédication gagne du terrain dans le domaine des médicaments non soumis à ordonnance. **SKS** déplore l'exclusion des produits en vente libre (médicaments OTC) du champ d'application de la disposition car la révision propose d'élargir le spectre des points de vente et des produits, ce qui rendra la concurrence plus rude dans ce secteur aussi. **BS** est également sensible au développement des médicaments OTC. **APA** souhaite que la prohibition des avantages matériels s'applique au minimum à tous les médicaments remboursés. **Apotheken BE** demande en outre qu'elle soit étendue aux personnes qui représentent des organisations visées à l'art. 57a, al. 1.

A contrario, **Apotheken ZH, Galenica, H+, KGV, Pharmalog, USAM, SSO** et **VLSS** soutiennent la limitation du champ d'application aux médicaments soumis à ordonnance et son extension à certains dispositifs médicaux, ces deux catégories de produits présentant un potentiel de danger plus élevé que les médicaments non soumis à ordonnance et les dispositifs médicaux de la catégorie I. Cela évitera également que les autorités d'exécution soient inutilement chargées d'affaires mineures. Toutefois, **H+** demande que la prohibition des avantages ne s'applique pas seulement aux fournisseurs de prestations, mais qu'elle soit étendue aux assureurs-maladie.

SH salue l'inclusion des personnes qui administrent des médicaments dans le champ d'application de l'interdiction.

BS et **FASMED** critiquent la non-reconnaissance des conditions particulières qui prévalent sur le marché des dispositifs médicaux et renvoient aux règles nationales et internationales élaborées par le secteur médical, qui remplissent déjà le but de la révision.

Al. 1, let. b

FIT demande une précision à l'al. 1, let. b : cette disposition doit concerner les dispositifs médicaux soumis à ordonnance.

La **FRC** relève qu'il faut prendre en compte le prix des dispositifs médicaux, et pas seulement leur caractère potentiellement dangereux. Il en va de même des exceptions prévues.

FASMED refuse totalement que la prohibition des avantages s'applique à des dispositifs médicaux.

Al. 2^{bis} (nouveau) (hors consultation)

SG, TI, pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies FR, Pharmacies GE, Pharmacies JU et **SPO** demandent à compléter la disposition par un al. 2^{bis} stipulant que « les personnes qui prescrivent, remettent ou administrent des médicaments, ainsi que les organisations qui les emploient, ne doivent pas recevoir ni solliciter, ni promettre ni se faire promettre de dédommagements ou d'autres avantages matériels pour l'envoi ou la transmission de patients ou d'ordonnances médicales pour exécution à des personnes visées à l'art. 57a, al. 1. »

Al. 3

pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken ZH, Pharmacies FR, Pharmacies GE et **KGV** jugent injustifié que les membres des professions médicales universitaires bénéficient d'avantages matériels pour la prescription de médicaments en plus de leur rémunération TARMED car leurs prestations sont intégralement rémunérées par les caisses-maladie.

SAMW demande que l'on adopte un point de vue plus critique et que les compensations accordées en contrepartie de prestations équivalentes soient régies par des critères appropriés afin que, par exemple, les compensations offertes pour les rapports d'expérience pratique, qui ont généralement une faible valeur scientifique et s'inscrivent dans un contexte de marketing, n'entrent pas dans le champ de cette disposition.

L'UDC, H+ et **santésuisse** demandent une définition de la notion de « contrepartie de prestations équivalentes ».

Art. 57b (nouveau) Exceptions

GE, Apotheken ZH, Intergenerika, KGV et **VSVA** sont favorables à la réglementation des exceptions proposée, qu'ils jugent dans l'intérêt de la recherche, de la formation et de la transparence. **VSVA** trouve que la notion de prohibition des avantages est claire et propice à la sécurité juridique ; elle est en outre appropriée et applicable sur le plan matériel. **FASMED** se

rallie à la réglementation des exceptions, à condition qu'elle soit étendue à certains dispositifs médicaux.

Let. a

Pour **SG, UDC, santésuisse, pharmaSuisse, Apotheken BE, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SZ, FRC, Pharmacies VS, Pharmacies VD, Pharmacies GE et Pharmacies JU**, la formulation « pour autant qu'ils aient un rapport avec leur pratique de la médecine ou de la pharmacie » est trop vague. Ils en demandent la concrétisation sous la forme d'une somme maximale. **Apotheken BS** et **H+** demandent que le montant maximal par entreprise soit fixé à 300 francs par an, **Pharmacies VD** à 100 francs par an, **SG, pharmaSuisse, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SZ** et **FRC** à 50 francs par an. Pour **Apotheken BE**, tous les avantages matériels, quelle que soit leur valeur, peuvent avoir une influence sur la pratique de prescription et de remise, raison pour laquelle ils doivent être bannis. **VD, UDC, santésuisse, SKS, Pharmacies JU, Pharmacies VS** et **H+** demandent que la notion d'« avantages matériels de valeur modeste » soit circonscrite avec précision. **FASMED** souhaite que les cadeaux publicitaires clairement désignés comme tels soient expressément autorisés.

Let. b

FMH et **TI Schweiz** saluent la limitation des aides financières que verse l'industrie en faveur du perfectionnement professionnel et de la formation continue car cela favorise l'indépendance des médecins. **TI Schweiz** souligne combien sont importantes l'obligation de signaler les intérêts et de faire figurer les avantages reçus dans la comptabilité ainsi que les conditions afférentes, en particulier l'affectation des libéralités à un but, leur octroi sans condition, l'obligation de conclure une convention écrite y relative et leur versement sur un compte bloqué réservé à cet effet.

BS, H+ et **FASMED** demandent que les critères d'autorisation des avantages matériels soient inscrits dans la loi. **BS, H+** et **SAMW** souhaitent une réglementation aussi simple que possible, concordant avec les directives de l'ASSM. **BS** signale toutefois que l'inscription de ces avantages dans la comptabilité du destinataire entre en conflit avec les consignes du droit cantonal en matière financière.

VEDAG comprend bien qu'il existe des solutions pour financer le perfectionnement professionnel et la formation continue des médecins de manière indépendante de l'industrie, mais elle demande que ces financements soient garantis afin que le revenu des médecins ne soit pas amputé. Pour établir la confiance à ce sujet, une première mesure consisterait à déterminer que les coûts de perfectionnement professionnel et de formation continue constituent des coûts de sécurité sociale au sens de l'art. 43 LAMal.

pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SZ und Apotheken TG demandent que les critères particuliers fixés par le Conseil fédéral excluent les « Pseudo-études ». En particulier les personnes exerçant une profession médicale sont aujourd'hui déjà obligées de signaler gratuitement les effets secondaires ou les problèmes constatés lors de l'administration d'un médicament.

Let. c

SG, SO, SH, L PLR, LDP BS, FMH, APA, KGV, KKA, Pharmalog, SBV Belegärzte, USAM, FASMED, santésuisse, VLSS, pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken LU, Apotheken GR, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken ZH, Pharmacies VD, GSASA, Galenica, Hausärzte Schweiz, KKA, Stadtspital Waid ZH et ChiroSuisse se montrent critiques envers la réglementation prévue pour les rabais et autres ristournes, et les conditions auxquelles ils sont soumis. Ils estiment qu'il faut maintenir l'incitation de tous les acteurs à négocier de meilleurs prix. **APA, Pharmalog** et **VLSS** considèrent que cette interdiction des rabais est une entrave administrative inutile qui empêche le système des rabais licites de faire fonctionner une saine concurrence. **Galenica** et **Pharmalog** proposent de biffer la let. c étant donné le champ d'application étendu de la réglementation proposée. **FASMED** estime que les rabais et les ristournes doivent être autorisés dans le domaine des dispositifs médicaux afin d'obtenir des baisses de prix souhaitables ; elle considère en outre que l'obligation de signaler les intérêts et le devoir de répercuter les avantages sont impossibles à mettre en pratique. **SMI** fait remarquer que les pharmaciens sont dans l'impossibilité, à moins d'y consacrer des moyens énormes, de déterminer s'ils ont bénéficié sur leurs achats de rabais qu'ils sont tenus de répercuter en application de l'art. 57b. De ce fait, il s'agit d'une disposition difficilement applicable. Selon **SMI**, le fait que des rabais sont consentis aux pharmaciens indique en outre que les prix de fabrication fixés par l'OFSP sont trop élevés. En conséquence, cette organisation estime que la loi doit instaurer l'obligation de déclarer les rabais, et non pas de les répercuter. Elle propose donc de compléter ainsi l'al. c : « Sont exceptés de la prohibition selon l'art. 57a : [...] les avantages matériels consentis sous forme de rabais ou de ristournes lors de l'achat de produits thérapeutiques pour autant : [...] qu'ils ne ramènent pas le prix des produits au-dessous du prix de fabrique fixé par l'Office fédéral de la santé publique. » De plus, celui qui aura eu connaissance de propositions de rabais ramenant le prix d'un produit au-dessous du prix de fabrication fixé par l'OFSP est tenu de le déclarer à l'Office.

Par ailleurs, **FASMED, H+, VEDAG** et **GSASA** demandent que soit maintenue et inscrite dans la loi l'admissibilité des rabais dans les systèmes reposant sur une indemnisation forfaitaire, comme par exemple les forfaits en fonction du diagnostic. **H+** et **Stadtspital Waid ZH** relèvent à cet égard le danger d'un renchérissement des prestations dû au travail administratif supplémentaire induit par l'obligation de répercuter les rabais. **Stadtspital Waid ZH** demande donc que l'interdiction soit remplacée par une réglementation axée sur la transparence et la documentation des rabais. **Hausärzte Schweiz** ajoute que les rabais de quantité, en particulier dans les réseaux de Managed Care, permettent de réaliser des économies et d'obtenir des baisses de coûts qui profitent aux patients.

KKA doute que la prohibition des rabais puisse être mise en œuvre dans les faits.

Le **PS** demande que les conditions concrètes de l'admissibilité des rabais et des ristournes soient précisées.

Intergenerika et **VEDAG**, par contre, saluent le principe de la réglementation proposée. **FMH** et **VEDAG** estiment que la disposition relative aux rabais et aux ristournes doit s'appliquer à la fois aux médicaments et aux dispositifs médicaux. Elles évoquent le problème de l'ajustement du traitement médicamenteux des patients après une hospitalisation, dans lequel le choix des produits est influencé par les rabais consentis sur les achats.

Let. c, ch. 1

Intergenerika salue en particulier l'obligation de faire figurer dans la comptabilité les rabais et les ristournes obtenus. **FASMED** note que, faute de prix de référence, il est impossible de faire état dans la comptabilité des rabais et autres ristournes en ce qui concerne les dispositifs médicaux.

Let. c, ch. 2

SH, SG, LDP BS, FMH, VEDAG, santésuisse, pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken LU, Apotheken GR, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies VD, GSASA et ChiroSuisse refusent l'obligation de répercuter la totalité des rabais sur les consommateurs et demandent que le ch. 2 de la let. c soit modifié en conséquence. Ils estiment en effet que les fournisseurs de prestations n'auront plus intérêt à négocier de meilleurs prix. **SG, LDP BS, pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken LU, Apotheken GR, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies VD** et **GSASA** souhaitent instamment que l'expression « les consommateurs ou leurs assureurs » soit remplacée par l'expression plus générale d' « agents payeurs » ; **SH** et **ChiroSuisse** demandent qu'elle soit complétée par « ou les organismes payeurs non privés ». **FMH** et **VEDAG** proposent la formulation suivante : « L'utilisation des économies réalisées est réglée contractuellement avec les assureurs conformément à la LAMal. » **santésuisse** demande l'ajout suivant : « Dans la mesure où la remise des médicaments est à la charge d'une assurance sociale, les dispositions de la convention tarifaire en vigueur s'appliquent. »

SSO demande en outre que l'obligation de répercuter les rabais soit limitée à la vente de médicaments soumis à ordonnance.

ASSGP, FASMED, FMH, Galenica, Intergenerika, KKA, Pharmalog, SBV Belegärzte, SDV, USAM et **VLSS** estiment que l'obligation de répercuter les rabais et les ristournes relève du droit des assurances sociales et doit donc être réglée dans la LAMal. **FMH** demande en outre une adaptation des principes de tarification (TarMed) en cas de changement de système d'indemnisation car celui-ci repose sur l'idée que les congrès sont entièrement financés par l'industrie.

Au lieu de l'obligation de répercuter les rabais, **FMH, H+, santésuisse** et **VEDAG** proposent que l'utilisation des économies réalisées soit réglée et partagée avec les assureurs sur la base de conventions tarifaires.

Let. d

AG, SG, TI Schweiz, SPO, pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies VD, FRC et **SMI** sont opposés à la disposition dérogatoire en faveur des échantillons gratuits de médicaments car ces outils de marketing classiques sont tout à fait aptes à favoriser la prescription, la remise et l'administration de produits. **SMI** considère même que l'utilisation d'échantillons gratuits pour acquérir de l'expérience est contraire à la médecine factuelle (« evidence-based medicine »).

TI Schweiz, par contre, salue le fait que les échantillons et leurs conditions de remise sont explicitement visés et demande en outre que soit introduite l'exigence d'une demande écrite ainsi qu'une limitation de la remise à une durée de deux ans (cf. art. 10 OPMéd).

santésuisse et **UDC** demandent que le Conseil fédéral concrétise les notions de « occasionnellement » et de « en petites quantités » au niveau de l'ordonnance. L'**USAM** se dit

opposée à une limitation stricte de la remise dans le temps. **ASSGP** et **SGCI** considèrent que l'obligation de faire état de la remise d'échantillons gratuits est un exercice inutile et donc disproportionné.

Let. e (nouveau) (hors consultation)

apimart propose une nouvelle let. e, selon laquelle les formations continues soutenues ou organisées par des entreprises ne sont pas concernées lorsqu'elles sont reconnues par les organismes compétents comme relevant de la formation légalement obligatoire. Il incombe aux organes des associations compétents pour délivrer les autorisations en la matière (p. ex. FMH, SGEP ou pharmaSuisse) de s'assurer que les points abordés durant la formation continue ne servent pas de support à des séances purement publicitaires.

Par ailleurs, **VEDAG** et **TI Schweiz** demandent que soient définies des règles claires et sans ambiguïté applicables à la collaboration de l'industrie avec les hôpitaux et les médecins en ce qui concerne le financement de la recherche et de la formation continue. **VEDAG** et **FMH** ajoutent que les éventuels déficits de financement devront être couverts par d'autres moyens, par exemple, une augmentation des tarifs (TarMed), si les congrès financés par l'industrie sont interdits.

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

BE, FR, GE, JU, OW, SH, SO, SZ, VS, TI, PDC, PES / AVeS, PS, UDC, TI Schweiz, SKS, kf, KAV, FMH, Centre Patronal, KVG, FRC, APA, Hausärzte Schweiz, Stadtspital Waid ZH, pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken ZH, Pharmacies FR, Pharmacies JU et GSASA sont favorables au principe de l'ancrage dans la loi d'une obligation de signaler les intérêts.

kf salue la réglementation proposée au motif qu'elle instaure la transparence nécessaire pour obtenir la confiance des consommateurs. Le **PS** et **SKS** expliquent que les intérêts qui lient les fournisseurs de prestations avec des entreprises pharmaceutiques peuvent influencer la prescription de médicaments et demandent donc que l'accès à ces informations soit facile et visible pour les consommateurs. Ils demandent également que soit publiée la totalité des informations relatives aux institutions et aux individus. Pour **Apotheken ZH** et **KVG**, cette réglementation pourra combler une partie du fossé entre ce que savent les patients et ce que savent les fournisseurs de prestations en matière de médicaments, ce qui permettra de détecter plus rapidement les influences dues à des avantages matériels. **SSO** demande en outre que la disposition porte uniquement sur les activités pertinentes au sein d'organes de direction et de surveillance.

A contrario, **PES / AVeS, APA, Galenica, KKA** et **VEDAG** doutent de l'utilité, de la possibilité de mettre en œuvre et de l'efficacité de l'obligation de signaler les intérêts. **GSASA** évoque en particulier les difficultés d'application dans les pharmacies d'hôpital. Selon **SAMW**, l'obligation d'informer prévue pourra probablement être respectée dans les hôpitaux régionaux, mais pas dans les hôpitaux universitaires. **APA** souhaite que les pharmacies soient tenues de présenter des informations claires sur leurs propriétaires.

ASSGP, Galenica, GRIP, Interpharma, SDV et **SGCI** rejettent l'obligation de signaler tous les intérêts et proposent de biffer purement et simplement l'art. 57c. Ils considèrent qu'il s'agit d'une atteinte disproportionnée à la liberté économique, qui plus est sans rapport avec le but de police

sanitaire de la LPT. Ils rappellent qu'il existe en la matière des règles de droit privé et de déontologie professionnelle, en particulier les directives de l'ASSM. **Galenica** critique principalement l'apparente négation de l'intégration verticale que suppose cette disposition. Celle-ci jette le doute sur la stratégie d'entreprise de Galenica, voire la fait apparaître comme illégale, alors que seul le développement des réseaux et de l'intégration est à même de réduire les coûts et d'augmenter l'efficacité. **Galenica** demande ainsi que le rapport explicatif soit corrigé dans ce sens. **Apotheken ZH, Galenica** et **KGV** considèrent que l'interdiction de l'intégration verticale est incompatible avec la liberté économique.

H+, FRC, Pharmacies VS et **SAMW** font état des difficultés de fond que présente la mise en œuvre de ce type d'obligation vis-à-vis de la clientèle, la publication sur Internet semblant être le moyen le plus simple et le plus adapté. **H+** déplore que le projet occulte la question des fonds démesurés alloués à la recherche et des rémunérations excessives perçues dans les entreprises externes ainsi que des revenus tirés des biens immatériels. Les activités d'enseignement et d'expertise peuvent aussi être à l'origine de conflits d'intérêts. **SAMW** demande en particulier que l'obligation de signaler les intérêts soit limitée aux personnes concernées, p. ex. grâce à un registre accessible sur Internet. La **FRC** souligne l'interaction entre les acteurs du lucratif marché des médicaments et demande que la disposition soit appliquée systématiquement grâce à des contrôles et des sanctions en cas d'infraction.

Helsana et **santésuisse** demandent que les organismes payeurs et les assureurs soient également destinataires de l'obligation d'informer.

Jugeant la formulation peu claire, **BS** demande que la disposition soit complètement revue sur le plan rédactionnel.

Al. 1, let. a

Par souci de proportionnalité, le **PDC, l'UDC, Apotheken ZH, KGV** et **SSO** demandent de limiter l'obligation aux participations « importantes » ou « qualifiées », par analogie avec les seuils prévus à l'art. 20 de la loi sur les bourses par exemple.

Al. 1, let. b

BS se montre critique à l'égard de la définition des activités à signaler, considérant qu'elle contrevient à l'obligation de précision du droit pénal. Ce canton demande que les termes et expressions figurant dans le droit des sociétés soient utilisés par analogie. Il refuse en outre que l'obligation de signaler les intérêts s'applique aux activités de conseil et d'expertise.

Al. 2

Pour que l'exécution soit efficace, **TI** et **TI Schweiz** souhaitent que des consignes concrètes soient définies, dans les limites de la compétence d'exécution de la Confédération, concernant l'ampleur de l'obligation de signaler les intérêts, par exemple sous la forme de valeurs limites applicables aux participations au capital ou surtout à la possession d'actions dans des entreprises pharmaceutiques. Pour **TI Schweiz**, il faut en outre tenir compte du fait que, selon les entreprises, une participation même faible en valeur relative peut comporter un risque d'influence important.

TI propose d'établir des limites praticables au niveau de l'ordonnance, en prévoyant par exemple des montants et des situations dispensés de l'obligation de signaler les intérêts.

La FRC estime que cela ne relève pas de la compétence du Conseil fédéral.

Art. 58, al. 1, 4 et 5

PLR, APA, kf, ASSGP, GRIP, SDV, SGCI et vips ne sont pas d'accord avec la proposition de déléguer les compétences d'exécution à l'OFSP. A l'appui de cette position, ils rappellent leurs différentes propositions, en particulier la proposition de biffer les art. 57a et 57b au profit de dispositions différentes ainsi que la proposition de biffer purement et simplement l'art. 57c. C'est aux autorités cantonales de poursuite pénale qu'il appartient de mettre en œuvre la norme pénale anticorruption. Ces participants à la consultation proposent de laisser tels quels les al. 1 et 4. Le PLR et ASSGP se disent en outre opposés à un mélange des tâches de l'institut et de l'OFSP, en particulier la fonction de politique sociale qu'assume l'OFSP dans l'exécution de la LAMal et la fonction de police sanitaire qu'assume l'institut dans l'exécution de la LPT. kf motive son opposition en invoquant que la concentration des pouvoirs de surveillance au sein de l'institut est de nature à clarifier la situation. L'USAM demande que le principe de la répartition des compétences soit clarifié dans ce domaine.

Pour TG, l'exécution de la LPT incombe au premier chef à l'institut et aux cantons. Ce sont donc eux qui doivent être désignés comme responsables de la surveillance. Pour simplifier les procédures, il faut en outre que l'institut soit le seul destinataire des signalements des cantons.

fmCH, en revanche, se félicite que les cantons ne figurent pas parmi les organes ayant la responsabilité de la régulation.

Art. 59, al. 7 (nouveau)

APA et Intergenerika saluent la possibilité pour les employés de signaler anonymement à l'autorité compétente les infractions à l'art. 57a. Elles demandent la même chose pour l'exécution de l'art. 56, al. 3, LAMal.

SG et ChiroSuisse, ayant rappelé le conflit d'objectifs qui existe entre le devoir de loyauté de l'employé envers son employeur et la protection de la santé publique, insistent pour que la réglementation proposée soit réexaminée. Ils souhaitent en particulier qu'aucune notification ne puisse être faite aux autorités sans contact préalable avec l'employeur car, sinon, cette notification pourrait entraîner une dégradation, voire une rupture des rapports de travail. Pour kf, il manque une réglementation des abus permettant de mettre en cause les personnes qui font des déclarations abusives. Dans la mesure où les personnes signalant des faits répréhensibles intervenus dans leur entreprise (« whistleblowers ») sont sans protection dans les faits et où le secret professionnel s'applique, IDS demande que l'on complète la disposition par des garanties de protection effectives ou, à défaut, qu'on la supprime.

BS, ASSGP, GRIP, SDV, SGCI, USAM et VLSS ne sont pas d'accord pour que l'on profite de la révision de la LPT pour ouvrir la porte au « whistleblowing » et proposent de biffer cette disposition purement et simplement. Ils invoquent le projet de révision du Code des obligations (CO ; RS 220).

L'UDC évoque le danger d'introduire involontairement une législation sur le « whistleblowing » par des voies détournées.

Art. 82, al. 1

BE, JU, NE, SH, TG, VD, VS, ZG, ZH, PCS, KAV, USAM, KGV, SAMW, kf, SKS, TI Schweiz, VEDAG, APA, FMH, Hausärzte Schweiz, FRC, H+, Intergenerika, pharmaSuisse, Apotheken AG, Apotheken BE, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken ZG, Apotheken ZH, Pharmacies FR, Pharmacies JU, Pharmacies VD, GSASA et Stadtspital Waid ZH saluent le transfert des compétences d'exécution et de contrôle à l'OFSP car on évite ainsi de mélanger les tâches de police sanitaire avec les tâches de l'institut, qui doit se concentrer sur les questions de sécurité des médicaments depuis leur fabrication jusqu'à leur autorisation de mise sur le marché. **SH** ajoute que les conflits d'intérêt chez l'institut ne sont pas exclus.

BS et **VLSS** demandent a contrario que l'institut conserve les compétences d'exécution.

Le **PLR** trouve qu'il n'est pas judicieux d'attribuer les compétences d'exécution à l'OFSP car les infractions au droit pénal sur la corruption sont en principe du ressort des autorités cantonales de poursuite pénale.

ASSGP, GRIP et **SGCI** proposent de biffer la 2^e phr. de l'al. 1 et d'en modifier la 3^e phr. pour indiquer que le Conseil fédéral peut déléguer certaines tâches de l'institut à d'autres autorités, plutôt que de restreindre le choix à l'OFSP.

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

kf, santésuisse, SKS et **TI Schweiz** se félicitent que le projet prévoit une nouvelle norme pénale plus stricte pour l'exécution de la prohibition des avantages instituée aux art. 57a et 57b.

TI Schweiz demande que la peine encourue soit cohérente avec les dispositions du droit pénal réprimant la corruption (art. 322^{ter} et 322^{quater} CP ; art. 4a LCD), c'est-à-dire que les contrevenants soient passibles d'une peine privative de liberté de cinq ans au plus ou d'une peine pécuniaire. Par souci de proportionnalité, **ChiroSuisse** propose au contraire que le cadre pénal soit le même que celui prévu à l'art. 86a. **Intergenerika** demande en outre que les infractions par négligence soient également réprimées. **ZH** souhaite que l'on clarifie sur le fond la question des compétences de poursuite pénale.

ASSGP, GRIP, SGCI et **vips** soutiennent l'aggravation de la peine encourue, sous réserve que les art. 57a ss définissent une véritable infraction de corruption, conformément aux propositions de SGCI. L'**USAM** et **VLSS** font en outre remarquer que l'aggravation de la peine encourue selon l'art. 86a n'est judicieuse que si l'infraction est circonscrite à des cas clairs.

Hausärzte Schweiz relève qu'il suffirait d'appliquer systématiquement les dispositions pénales existantes.

fmCH et **Galenica** demandent que l'art. 86b soit biffé.

Modification du droit en vigueur

Art. 56 LAMal (hors consultation)

Al. 3

Intergenerika propose de mettre à profit la révision de la LPT^h pour ancrer d'ores et déjà dans la LAMal la possibilité de répercuter les avantages en faveur de l'institution commune de la LAMal prévue dans le cadre du projet de Managed Care. L'association demande également que l'obligation de répercuter les avantages obtenus soit faite à tous les niveaux de la chaîne de commercialisation.

Al. 3^{bis} (nouveau)

Selon **Helsana**, il est nécessaire, pour garantir la répercussion des avantages exigée dans la LPT^h, que le processus afférent soit réglé directement dans les conventions tarifaires existantes. Elle demande donc d'ajouter un nouvel al. 3^{bis} précisant que la répercussion des avantages obtenus doit être réglée entre les partenaires tarifaires selon l'art. 46 LAMal. **santésuisse** ajoute que les avantages matériels doivent être autorisés à la condition que les fournisseurs de prestations concernés aient signé avec l'assurance-maladie une convention réglant la répartition des avantages obtenus. Cette marge de manœuvre est nécessaire pour encourager les modèles de Managed Care. Les conventions tarifaires selon l'art. 46 LAMal doivent donc régler l'ampleur et les modalités de la répercussion des avantages.

Art. 82a LAMal (nouveau) Vérification de la répercussion des avantages

Intergenerika, **USAM** et **VLSS** saluent l'octroi à l'OFSP de la compétence de contrôler la répercussion des avantages par les fournisseurs de prestations. Selon **Intergenerika**, le problème de base que pose l'efficacité de la mise en œuvre de l'art. 56, al. 3, peut être résolu de manière satisfaisante grâce à cette compétence de vérification et au droit associé de collecter toutes les données nécessaires auprès des assureurs et des fournisseurs de prestations. L'association demande en outre que le devoir d'informer soit étendu à tous les acteurs de la filière médicaments.

Helsana et **santésuisse**, au contraire, proposent de biffer l'art. 82a LAMal, invoquant le fait que les partenaires tarifaires doivent régler la répercussion des avantages obtenus dans les conventions tarifaires, lesquelles sont ensuite approuvées par les autorités compétentes.

4.5 Médicaments pédiatriques

Observations générales

Globalement, la nécessité de prendre des mesures dans le domaine du développement de médicaments pédiatriques est admise et les nouvelles règles proposées en la matière sont accueillies favorablement (**AG, BS, GE, JU, NE, OW, SG, SO, TG, TI, VD, ZG, PS, PLR, PCS, FMH, SKS, FRC, SAMW, VEDAG, AGZ, BüAeV, APA, SWTR, KKA, EKK, apimart, fmCH, KAV, Ärzte SG, Hausärzte Schweiz**).

BS, Centre Patronal, kf, FMH, VEDAG, AGZ, FRC, BüAeV et Ärzte SG saluent en particulier l'intention d'augmenter le nombre de médicaments destinés aux enfants et aux adolescents au moyen d'incitations et de réduire les erreurs de médication grâce à une amélioration de la surveillance. **FRC** et **GSASA** doutent cependant que les mesures prévues, en particulier la prolongation de la période d'exclusivité des données, constituent une incitation suffisante. **BS** souligne que les incitations destinées à l'industrie pharmaceutique doivent être conçues de manière à améliorer et non pas à détériorer la position de la Suisse en tant que pays de production. Il estime donc qu'il faut revoir et, le cas échéant, adapter les dispositions pertinentes dans le projet de révision. Pour **kf**, la prolongation de la période d'exclusivité constitue une entrave au marché ; la disposition afférente doit donc être limitée dans le temps, son application évaluée et, selon les résultats, être maintenue ou supprimée. **BS, FMH** et **VEDAG** suggèrent également d'envisager des incitations à combler les déficits de la recherche concernant l'utilisation de médicaments sur d'autres catégories de patients vulnérables, comme les femmes enceintes et les personnes âgées.

Basler Appell Gentech, a contrario, rejette l'instauration d'un système d'incitation destiné à l'industrie pharmaceutique, estimant que celle-ci risque de mettre à profit la prorogation des certificats d'exclusivité uniquement pour augmenter ses profits et de multiplier les études impliquant des enfants sans tenir compte de la protection particulière qui leur est due. Dans un domaine aussi sensible que la recherche sur les enfants, le besoin particulier de protection de cette catégorie de personnes doit être prioritaire et les droits de la personnalité des enfants doivent être garantis.

Selon **SPOG** et **GSASA**, le projet ne tient compte qu'imparfaitement des intérêts des patients pédiatriques et des professionnels concernés car il se borne à encourager le développement de nouvelles substances par l'industrie pharmaceutique alors que les médicaments déjà sur le marché ne peuvent pas bénéficier des incitations prévues. **SPOG** pense qu'il faudrait également prévoir un encouragement, financier entre autres, de la recherche pédiatrique clinique académique, ajoutant que l'expertise pédiatrique des groupes de recherche existants ainsi que leur expérience spécifique de la réalisation d'études dans le domaine pédiatrique au niveau national et international doivent être systématiquement et totalement mises à profit, par exemple dans le cadre d'un comité pédiatrique.

Apotheken BE estime qu'il existe des divergences de fond entre la formulation des art. 11b (nouveau) et 54a (nouveau) LPT^h et les dispositions de l'art. 140ⁿ de la loi sur les brevets (LBI) dans sa nouvelle version. **GSASA** évoque en outre le danger que les médicaments pédiatriques déjà sur le marché ne soient pas à l'abri d'une révocation de leur autorisation de mise sur le marché.

Commentaires article par article

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

Al. 2 et 3

SZ, PCS, APA et **Apotheken BE** saluent cette disposition visant à améliorer l'offre de médicaments pédiatriques, et en particulier son objectif de récompenser le développement de nouveaux médicaments pour les enfants et l'élaboration de plans d'investigation pédiatrique.

Interpharma, SGCI et **ASSGP** relèvent que les entreprises pharmaceutiques auront rarement l'occasion de faire jouer cette disposition car, dans la plupart des cas, c'est le nouvel art. 140n LBI qui prendra le pas.

Basler Appell Gentech demande que les al. 2 et 3 soient biffés.

Art. 16a, al. 4 (nouveau)

Considérée comme une atteinte excessive à la liberté économique, l'obligation de céder gratuitement à un tiers la documentation utilisée pour obtenir une autorisation est rejetée par l'industrie pharmaceutique (**ASSGP, SGCI, GRIP, vips, Interpharma**) ainsi que par le **PDC** et l'**UDC**. **ASSGP, SGCI** et **GRIP** demandent de manière générale que l'al. 4 soit biffé, estimant que cette réglementation détaillée doit figurer dans l'ordonnance d'application.

Les cantons **AG, FR, JU, NE, OW, SZ, SG, TI, VD** et **VS**, quelques associations de l'industrie pharmaceutique et de pharmacies (**KAV, pharmaSuisse, Pharmacies VS, Apotheken LU, Apotheken BS, Apotheken SG/A, Apotheken SZ**) ainsi que l'**USAM** et **IDS** se félicitent par contre de cette disposition car elle est de nature à améliorer l'approvisionnement en produits de niche ainsi qu'à lutter contre les lacunes d'approvisionnement dues à l'arrêt de la production de médicaments éprouvés, tout en facilitant le développement de médicaments pédiatriques. **FR, JU, NE, VS, KAV, USAM** et **pharmaSuisse** souhaitent que le champ d'application de cette disposition soit étendu à tous les médicaments essentiels.

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

VLSS, VSVA et **USAM** se félicitent de cette nouvelle compétence de légiférer par voie d'ordonnance donnée au Conseil fédéral, mais ils sont opposés à l'obligation qui lui est faite de tenir compte des directives et des normes reconnues sur le plan international. Celles-ci peuvent en effet être à l'origine de restrictions difficiles à évaluer en matière de remise des médicaments.

FMH, APA, VEDAG, SAMW, fmCH et **apimart** refusent totalement que le Conseil fédéral ait la compétence de définir par voie d'ordonnance les règles applicables aux médicaments relevant du domaine des sciences médicales. **FMH** et **VEDAG** arguent que la médecine évolue en permanence et qu'il appartient aux médecins de tenir compte des résultats de recherche pertinents dans leur travail quotidien. Il est inutile et disproportionné de conférer au Conseil fédéral une nouvelle compétence législative pour définir des règles dans le domaine des sciences médicales. Cela entraînera une dilution des responsabilités et la Confédération n'aura pas les ressources nécessaires pour élaborer et actualiser constamment des directives en matière de traitement médicamenteux couvrant un champ d'indications digne de ce nom. **VEDAG**

ajoute qu'il existe d'autres moyens beaucoup plus efficaces pour assurer la sécurité des médicaments, notamment le développement du système CIRS de déclaration et de gestion des incidents, et l'encouragement de la prescription de médicaments par voie électronique. **SAMW** estime que cette compétence, pour autant qu'elle corresponde à un véritable souhait, doit être ancrée dans une autre loi, qui soumettrait l'ensemble des interventions médicales à ce contrôle. **fmCH** ajoute que cette nouvelle compétence accordée au Conseil fédéral sape la souveraineté du médecin en matière de définition des traitements.

La **FRC** propose au contraire que la formulation potestative de l'art. 26, al. 1, 2^e phrase, soit remplacée par une formulation contraignante. Elle juge inadmissible que l'on puisse choisir de renoncer à prendre en compte les expériences accumulées au niveau international.

BE estime que les règles reconnues des sciences médicales et pharmaceutiques doivent être respectées non seulement lors de la prescription et de la remise, mais aussi lors de l'administration de médicaments à titre professionnel. Il propose donc de compléter en conséquence le titre et l'al. 1 de l'art. 26.

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

Tous les participants à la consultation qui se sont exprimés à ce sujet (**GE, SO, VD, TI, kf, SPO, FMH, VEDAG, SGP Pädiatrie, KKA, Apotheken ZH, Apotheken BE, Galenica, SGCI, vips, ASSGP, GRIP, ECON, Apotheke Dr. Bichsel, Zeller**) saluent l'encouragement à développer des médicaments pédiatriques que constitue l'obligation d'établir un plan d'investigation pédiatrique car ils estiment que les utilisations hors indication, les formes d'administration inadaptées et les lacunes documentaires constituent un gros problème en pédiatrie. **SGP Pädiatrie** se félicite en particulier que les dispositions européennes aient été suivies d'aussi près.

Divers participants à la consultation demandent cependant des exceptions à l'obligation d'établir un plan d'investigation pédiatrique.

SGCI, vips, ASSGP, GRIP et **ECON** demandent que cette obligation s'applique uniquement aux premières autorisations de mise sur le marché de médicaments susceptibles d'avoir une application pédiatrique.

Selon **Apotheke Dr. Bichsel**, l'établissement d'un plan d'investigation pédiatrique doit être obligatoire uniquement pour les médicaments pour lesquels une application pédiatrique est prévue. Il n'est pas possible de procéder à une investigation pédiatrique sur un médicament qui n'est pas du tout destiné aux enfants.

Se référant au droit communautaire (règlement (CE) n° 1901/2006), **Zeller** propose la règle dérogatoire suivante : l'obligation de présenter un plan d'investigation pédiatrique et de procéder au développement qui en découle ne s'applique pas aux génériques et aux médicaments biologiques comparables, aux médicaments autorisés dans le cadre de la procédure applicable aux utilisations médicales bien établies (« well established use ») ni aux médicaments homéopathiques et aux phytomédicaments traditionnels.

Apotheken ZH souhaiterait que la disposition soit complétée de façon à englober toutes les données existantes, c'est-à-dire également les rapports expérimentaux, les applications isolées ou encore les données anciennes et validées seulement en partie, invoquant le fait que les essais cliniques sur des enfants sont très difficiles à réaliser pour des raisons éthiques (catégorie de personnes particulièrement vulnérables ; accord des deux parents ; majorité de l'enfant). Le but doit être de mettre à disposition une palette d'informations aussi large que possible, sans la restreindre inutilement au motif que seules les données cliniques prospectives sont reconnues.

SPO relève que l'approbation des plans d'investigation présentant un danger potentiel très bas voire nul pour les enfants est du ressort de l'institut et des commissions d'éthique. Comme actuellement, la recherche fondamentale doit rester limitée à la population adulte. Il faut attendre que l'efficacité du médicament soit établie, que ses effets secondaires soient connus et qu'il ait été autorisé par l'institut à l'usage des adultes avant de pouvoir entreprendre des études sur la population pédiatrique. Seuls les médicaments en phase d'étude I ou II doivent pouvoir être testés également sur des enfants, à condition qu'ils soient strictement pédiatriques et qu'ils ne puissent pas être testés sur des adultes.

SGP Pädiatrie doute que les nouvelles règles proposées suffisent, étant donné l'étroitesse du marché suisse, à inciter l'industrie pharmaceutique à demander des autorisations pour des principes actifs ou des formes d'administration rarement utilisés. Or, ceux-ci jouent un rôle important en pédiatrie et il arrive de plus en plus souvent, depuis quelques années, que l'on doive se procurer des médicaments dans les pays voisins. **KKA** et **SGP Pädiatrie** suggèrent donc que les autorisations de mise sur le marché délivrées par les autorités européennes à ces médicaments pédiatriques soient automatiquement valables en Suisse, lorsque cela est dans l'intérêt des patients.

FMH et **VEDAG** proposent également que des dispositions analogues soient prévues pour le traitement médicamenteux des femmes enceintes et des personnes âgées car l'on manque aussi de données corroborées par des études pour ces catégories de patients.

Al. 3

ZH juge inutile d'édicter des dispositions additionnelles sur la procédure d'approbation.

Art. 67a (nouveau) Banque de données

La création d'une banque de données pour améliorer la sécurité de l'utilisation des médicaments est accueillie positivement par la majorité des participants qui se sont exprimés à ce sujet : ils jugent cette disposition éminemment importante (**AR, LU, BS, SG, TI, EKAF, GSASA, Apotheke Dr. Bichsel, pharmaSuisse, Apotheken GR, Pharmacies FR, Pharmacies VS, Apotheken SZ, Apotheken SG/A, Apotheken LU, Apotheken BS, Apotheken BL**). En effet, elle permet de diminuer les lacunes en matière d'informations concernant la médecine pédiatrique. **GSASA** estime nécessaire que l'on mette à profit le savoir-faire existant, que l'on recherche au niveau suisse un consensus sur les posologies afin d'assurer la sécurité des médicaments et des médications et que l'on implique les sociétés de médecine spécialisée dans la banque de données pédiatriques, par exemple en leur accordant un siège permanent au sein de l'organe directeur compétent.

La question du financement de la banque de données donne lieu à des positions diverses. Pour **BS** et **LU**, les frais d'exploitation doivent être à la charge de l'industrie pharmaceutique. **Apotheke Dr. Bichsel** et **Basler Appell Gentech**, par contre, estiment que la banque de données doit être réalisée par la Confédération. Au vu d'expériences faites à l'étranger, **BS** craint qu'une telle banque de données n'ait un coût exorbitant. Le **Centre Patronal** pense que la question du choix et du financement de l'organisme chargé de récolter et d'exploiter cette banque de données devra impérativement être précisée dans l'ordonnance. Si le coût de cette dernière sera pris en charge par les industries pharmaceutiques par le biais d'un fonds spécial, il paraît normal qu'elles assument aussi la responsabilité et la gestion. **SGP Pädiatrie** souligne qu'il faut accorder une attention particulière au choix de l'organisme responsable et des sources de

financement d'une institution aussi importante que cette banque de données. Seule une institution indépendante de l'industrie pharmaceutique et travaillant avec le concours de personnalités reconnues comme faisant autorité en matière de pharmacothérapie pédiatrique pourra avoir la crédibilité suffisante pour être mise à profit utilement par les médecins prescripteurs.

ChiroSuisse note que l'obligation de collecter, d'anonymiser et de communiquer des données donnera aux membres des professions médicales concernés un surcroît de travail important, qu'il faudra naturellement indemniser. **AR** ajoute que la collecte et la transmission d'informations ne doit pas être une obligation seulement pour les membres des professions médicales, mais pour tous les professionnels habilités à administrer, prescrire et remettre des médicaments.

SG, TI, pharmaSuisse, Apotheken GR, Pharmacies FR, Pharmacies VS, Apotheken SZ, Apotheken SG/A, Apotheken LU, Apotheken BS, Apotheken BL et **GSASA** notent que les membres des professions médicales doivent avoir accès à la banque de données. De même, pour des raisons de sécurité des médicaments, les autorisations accompagnées de l'exposé des motifs de l'institut devraient être accessibles, par exemple sous la forme d'un rapport d'évaluation clinique. **GSASA** rappelle à ce sujet en particulier la motion Altherr ainsi que la pratique de la FDA et de l'EMA, souhaitant que la Suisse adopte une pratique analogue. L'**USAM** voudrait en particulier que soit publiée une liste des titulaires d'une autorisation de vente par correspondance au sens de l'art. 27 LPT. Pour **H+**, il est injustifié de soumettre cette banque de données à des restrictions plus importantes que celles prévues pour la communication de données à l'étranger selon l'art. 64, al. 4^{bis}, LPT. La banque de données doit donc pouvoir contenir des données confidentielles et des données personnelles sur la santé des patients, en particulier les initiales, le sexe et l'année de naissance du patient ainsi que le diagnostic médical et les rapports ayant trait à des effets secondaires indésirables. Pour **kf**, la banque de données proposée ne doit pas évaluer les erreurs de médication uniquement en ce qui concerne les enfants et les adolescents, mais en ce qui concerne l'ensemble de la population et mettre les résultats obtenus à disposition. Il convient en outre de prévoir des sanctions et des mesures afin que les erreurs de médication ne soient pas répétées, comme cela est le cas pour la remise de denrées alimentaires nocives pour la santé.

EKAF ajoute que cette banque de données pourrait être très utile pour suivre et améliorer les thérapies antirétrovirales, en particulier dans le cas du VIH.

Apotheken ZH, Interpharma, SGCI, GRIP, ASSGP, IDS et **Galenica** refusent la création d'une telle banque de données. Ils estiment que les dispositions en vigueur sur la pharmacovigilance, qui obligent les membres des professions médicales qui prescrivent ou remettent des médicaments d'annoncer les événements particuliers observés, sont suffisantes pour collecter des données. Ils ajoutent que le surcroît de travail imposé aux membres des professions médicales est sans rapport avec les conclusions que l'on pourra éventuellement tirer des informations recueillies. Pour le **PLR**, mettre en place une banque de données spécifiquement suisse présente peu d'utilité et n'offrira pas une représentativité suffisante compte tenu du faible nombre de données disponibles. Il soutient plutôt les efforts faits pour se coordonner avec les banques de données internationales existantes. **IDS** estime que cette disposition n'est pas conforme au but général de la LPT, qui est de veiller à la sécurité du marché des médicaments, pas de contrôler la pratique médicale. Une telle disposition doit donc plutôt figurer dans la loi sur les professions médicales.

Modification du droit en vigueur

Art. 140n LBI (nouveau)

Basler Appell Gentech demande que soient biffés les art. 140n à 140s LBI.

Al. 1

Le système d'incitation prévu (bonus) est critiqué parce que le droit à une prolongation de six mois est ouvert exclusivement pour les certificats de protection existants. Ce système néglige et donc défavorise les fabricants de médicaments sans certificat de protection. **SGCI, ECON, UDC, vips, Interpharma, ASSGP** et **GRIP** demandent donc que le bonus pour le développement de médicaments pédiatriques soit conçu sous une forme générale, sans référence à un certificat de protection déjà existant. A cet effet, la prolongation prévue des certificats de protection existants doit être complétée par l'octroi de certificats de protection (d'une durée de six mois) aux médicaments qui n'en ont pas. **SGCI, UDC, Interpharma, ASSGP** et **GRIP** ajoutent que l'assujettissement du droit à une prolongation de la durée du brevet à l'existence d'un certificat de protection ne fait qu'intégrer dans la LPTTh une erreur de conception commise dans l'Union européenne. Or, la révision de la LPTTh donne à la Suisse l'occasion de ne pas faire la même erreur.

Al. 1, let. a, ch. 1 et 2

Pour **Apotheken BE**, il n'y a pas lieu de faire figurer explicitement les dispositions du droit communautaire dans la LBI puisque cela n'a pas été fait à l'art. 54a LPTTh. De plus, tout changement du droit européen pertinent rendrait caduque la disposition telle qu'elle est formulée. L'association propose donc une adaptation de la formulation de l'al. 1, let. a, ch. 1 et 2, afin qu'elle comporte uniquement un renvoi à l'art. 54a.

Al. 1, let. b

Apotheken BE rejette la formulation proposée car seule une information nationale sur le médicament approuvée par l'institut doit être acceptée comme condition pour obtenir la prorogation d'un certificat de protection. Il faut en outre que seules les dispositions de l'art. 54a soient applicables. En effet, cela permettra d'éviter la prorogation de certificats de protection nationaux dont les titulaires n'ont rien fait pour mettre sur le marché suisse de nouveaux médicaments pédiatriques. A la limite, l'octroi d'une prorogation pourrait empêcher l'arrivée de médicaments génériques sur le marché sans que le titulaire du brevet ait déployé d'efforts en faveur de la population pédiatrique suisse.

Al. 3

Apotheken BE demande que cet alinéa soit biffé car l'examen des documents établis par les autorités de l'Union européenne pourrait poser des problèmes et provoquer des inégalités de traitement entre les déclarants pendant la procédure d'octroi des prolongations. En outre, dans sa formulation actuelle, la disposition deviendrait caduque si le droit communautaire pertinent venait à changer.

4.6 Bon gouvernement d'entreprise

Observations générales

BS, TG, ZG, PLR, PS, PCS, SKS, FRC, kf, Centre Patronal, APA, AGZ, Ärzte BL, Ärzte SG, BüAeV, Praxisklinik Rennbahn AG, Dr. med. Gustav Loretan, ASSGP et SGCI admettent que des mesures s'imposent pour réorganiser l'institut et répartir plus clairement les compétences entre l'institut et l'OFSP. Globalement, ils approuvent les nouveautés et les changements proposés qui renforcent les compétences et la structure de l'institut. **kf** et le **Centre Patronal** se félicitent en particulier de la répartition claire des tâches entre les partenaires impliqués. Le **Centre Patronal** et le **PS** demandent en outre que les tâches de police sanitaire soient bien séparées, en particulier les tâches ayant trait à la surveillance des avantages matériels et les tâches de l'institut ayant trait à la fabrication et à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments.

SKS et **FRC** observent que la Suisse a besoin d'une autorité des produits thérapeutiques qui soit bien organisée et compétente. Elles critiquent en particulier la longueur des délais de traitement des dossiers et l'inégalité de traitement des demandeurs. De plus, elles demandent une coopération plus étroite avec l'autorité européenne délivrant les autorisations de mise sur le marché (EMA). **TG** salue également les efforts faits pour éliminer les redondances inutiles dans la procédure d'autorisation et améliorer son efficacité. Soucieux de voir l'institut travailler plus efficacement et plus économiquement, le **PES / AVeS** demande que soient adaptées les règles figurant dans la LPT_h concernant en particulier la composition du conseil de l'institut, la création de commissions d'experts, la surveillance exercée par le DFI et la définition d'objectifs quantifiables.

BS ajoute que l'externalisation de tâches à des unités autonomes doit être réglée et pilotée de manière uniforme, en faisant bien la distinction entre les tâches relevant de la police sanitaire et les tâches relevant de la politique de la santé. En tant qu'établissement autonome de droit public doté d'une personnalité juridique propre, l'institut doit jouir d'une grande indépendance.

Le **PLR** ne voit pas pourquoi la prérogative de fixer le montant des émoluments doit être retirée à l'institut, un établissement autonome de droit public qui s'autofinance en très grande partie. Il critique en particulier la politisation inutile qu'entraîne l'attribution de cette compétence au Conseil fédéral. L'institut doit disposer de conditions-cadres, en particulier la possibilité de fixer le prix de ses prestations, qui l'incitent à travailler aussi bien et rationnellement que possible. Le Conseil fédéral et le DFI doivent continuer de se concerter avec l'institut pour fixer le montant de l'indemnisation des prestations effectuées en faveur de la Confédération.

Commentaires article par article

Art. 65, al. 2 à 6

APA s'interroge sur la nécessité d'une réglementation aussi dense (art. 65 et 66). Cette question se pose avec d'autant plus d'acuité que la LPT_h est une loi fédérale, dont les dispositions sont censées rester générales et abstraites.

Al. 2

SPO, USAM, LDP BS, pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SZ, Pharmacies FR et Pharmacies VS font observer que les tâches de surveillance devraient être à la charge des fabricants, ce qu'il convient de préciser au niveau de la loi. **USAM, LDP BS, pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SZ, Pharmacies FR et Pharmacies VS** sont d'accord avec le taux prévu pour la taxe de surveillance, plafonné à 10 pour mille du prix de fabrique. **Interpharma, SGCI, GRIP et ASSGP** rejettent l'augmentation du plafond de l'émolument de vente par rapport à l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques (OEPT) car, si l'institut exploite totalement la latitude qui lui est laissée, cet émolument augmentera de façon indue. Ils demandent donc que la taxe de surveillance soit fixée dans une fourchette allant de 1 à 5 pour mille au maximum du prix de fabrique.

Art. 68 (hors consultation)

FAMS, NVS, SVKH et USAM demandent que soit créée et mentionnée dans la loi une commission d'experts externe ou mixte chargée des médicaments de la médecine complémentaire et des phytomédicaments. Cette commission, qui jouera le rôle d'organe de conciliation, devra être consultée en cas d'imprécisions ou de divergences entre un requérant et l'autorité des médicaments, avant que ne soit prise la décision définitive concernant la demande d'autorisation de mise sur le marché. **SVKH** précise qu'il est possible, aujourd'hui déjà, de conduire des « Scientific Advice Meetings » et des « Pre Submission Meetings » ainsi que des « Clarification Meetings » pour clarifier les questions en suspens durant la phase de développement. Mais ces réunions sont fondées uniquement sur une ordonnance de l'administration. Les requérants ne peuvent actuellement pas en déduire de droits ou des devoirs et les réponses qu'ils reçoivent dans ce cadre ne leur offrent pas de sécurité juridique car elles sont dépourvues de force obligatoire. Il importe donc d'inscrire dans la LPT une base légale instaurant des entretiens préliminaires ayant force obligatoire.

Art. 69, al. 1 et 2

ASSGP et SGCI demandent que des normes de délégation attribuent clairement des compétences à l'institut. Elles estiment certes que les modifications proposées séparent plus clairement le rôle stratégique appartenant au conseil de l'institut et la fonction opérationnelle exercée par la direction. Mais il est un point qui laisse encore à désirer : la préparation des actes législatifs est attribuée à l'OFSP alors que c'est l'institut qui possède les connaissances techniques et l'expérience de l'exécution nécessaires à cette tâche. Il en va de même de la conclusion par l'institut de déclarations communes d'intention (Memoranda of Understanding, MoU) avec des Etats tiers.

Al. 2

AG, FR, NE, JU, NW, OW, SG, SZ, UR, VD, ZH, KAV et Pharmacies VS pensent que les prestations fournies par l'institut pour les cantons en relation avec la surveillance du marché doivent être gratuites et que cette gratuité doit être ancrée dans la loi.

Art. 70 Objectifs stratégiques

FAMS, NVS, USAM et **SVKH** critiquent le caractère flou de cette disposition et demandent qu'elle soit concrétisée de manière à renforcer les compétences techniques de l'institut, à préciser les consignes du DFI et à renforcer la surveillance. Ces associations estiment que la vérification annuelle ne se justifie que pour des objectifs à moyen et court terme, et demandent que des objectifs opérationnels soient également imposés et mesurés.

UNION demande que des spécialistes participent à l'examen par la commission d'éthique des études portant sur un domaine de la médecine complémentaire, que ce soit en qualité de membres de la commission ou d'intervenants extérieurs. Ces spécialistes doivent être issus du domaine concerné de la médecine complémentaire et connaître les méthodes, les possibilités et les exigences propres à ce domaine. Il est souhaitable en outre que davantage d'études soient conduites dans le domaine de la médecine complémentaire. L'évaluation de leurs résultats doit être effectuée selon des méthodes spécifiques, c'est-à-dire compte tenu du fait que le risque médicamenteux est très nettement inférieur et en prenant en considération l'usage traditionnel à titre d'expérience clinique antérieure.

Al. 1

UNION demande que la médecine complémentaire soit expressément prise en compte dans les objectifs stratégiques de l'institut.

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

USAM, FAMS, NVS et **SVKH** demandent que soient renforcées les compétences du conseil de l'institut dans le domaine technique et en matière d'autorisations, ce qui suppose de réduire le nombre de nominations à caractère plutôt politique qui caractérisent sa composition actuelle. L'ancrage dans la loi de la composition du conseil de l'institut sert la sécurité du droit et la transparence. L'élargissement demandé de l'autonomie de l'institut ne peut être réalisé intelligemment que si les spécialistes concernés font partie des organes de décision et si un organe extérieur – pas le DFI en sa qualité de donneur d'ordre – peut assurer une surveillance indépendante. **SMI** et **SPO** demandent que les patients, qui sont directement concernés, soient représentés au sein du conseil de l'institut par un membre d'une organisation de patients ou de consommateurs. **GalloSuisse, USP, SGP** et **SOBV** demandent que leur domaine soit représenté au sein du conseil de l'institut afin que les besoins de l'agriculture, et en particulier de la détention d'animaux de rente, soient pris en compte. **L'UDC** et **GST** demandent également que la médecine vétérinaire soit représentée afin que le conseil tienne compte des spécificités de ce domaine.

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

SPO accorde une extrême importance à la description des fonctions du conseil de l'institut. Les éventuels conflits d'intérêts doivent être résolus avant la prise de fonction.

Art. 78a (nouveau) Rapport d'activité

ASSGP et **SGCI** demandent que les comptes annuels soient présentés par l'institut au cours du premier trimestre de l'année suivante. Cette pratique, courante dans le secteur privé, permet d'informer le public de la marche des affaires avec un minimum de décalage dans le temps.

Art. 80 Responsabilité

Al. 2

ASSGP, SGCI et GRIP demandent que l'art. 80, al. 2, soit biffé purement et simplement. Ils déplorent que la limitation de la responsabilité de l'institut soit inscrite ponctuellement dans la LPT^h car cela favorise l'institut par rapport aux instances de surveillance comparables. Les clauses de limitation de la responsabilité doivent figurer dans la loi sur la responsabilité (LR^{CF}).

Art. 81a (nouveau)

FAMS, NVS, SVKH et USAM considèrent que le contrôle exercé actuellement par le DFI est insuffisant et saluent donc le renforcement de la surveillance de l'institut. Ils déplorent néanmoins qu'en attribuant ce pouvoir de surveillance au Conseil fédéral, comme prévu à l'al. 2, on ait à nouveau opté pour une solution politique et ils demandent que la surveillance soit exercée par un organe indépendant.

4.7 Information sur les médicaments

Observations générales

santésuisse et **Apotheken ZH** reconnaissent qu'il est important – pour la sécurité des médicaments, pour leur administration correcte et pour une bonne information – que toutes les informations pertinentes sur les médicaments soient accessibles via une banque de données électronique ouverte aux médecins et aux patients, raison pour laquelle ils adhèrent à la proposition présentée.

BS, FR, GE, NE, JU, SG, ZG, PLR, PCS, ECON, Galenica, IDS, kf, pharmaSuisse, Apotheken BS, Apotheken BL, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken TG, Apotheken SZ, Apotheken ZH, Pharmacies FR, APA et **GSASA** saluent l'amélioration de la transparence apportée par la publication des décisions de l'institut.

PLR, SKS et **FMH** soulignent l'énorme importance qu'une information complète et compréhensible sur les médicaments revêt pour les professionnels et les patients. **SKS** préconise pour ce faire que l'institut se substitue aux titulaires d'autorisation qui manquent à leur devoir de publication, cela à leurs frais. De plus, **SKS** juge absolument indispensable pour une meilleure compréhension que les informations sur les principes actifs et les excipients susceptibles de nuire à la santé soient améliorées et complétées et que la qualité des informations fournies sur les médicaments soit vérifiée.

Dans la mesure où même l'apposition de signes distinctifs clairs ne saurait exclure le risque de confusion entre deux médicaments, **BS** demande en outre que les médicaments de la médecine complémentaire sans indication soient assujettis aux mêmes exigences en matière d'information des professionnels et des patients que les médicaments avec indication.

LDP BS souligne l'importance pour les patients d'avoir des informations sur les médicaments dans leur langue nationale. Néanmoins, si certains médicaments, comme des antibiotiques, venaient à être indisponibles en Suisse, il faudrait pouvoir les approvisionner rapidement sans avoir à obtenir une information approuvée sur ces produits.

Commentaires article par article

Art. 61 (hors consultation)

SZ recommande d'imposer à l'institut l'obligation de présenter un rapport d'évaluation avant d'autoriser un médicament, conformément à la pratique de l'EMA dans l'UE et de la FDA aux Etats-Unis.

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

H+, ASSGP, GRIP, SGCI et **vips** demandent que l'institut ait l'obligation, comme l'EMA et la FDA, de publier les informations et les données en relation avec les autorisations délivrées pouvant servir aux demandeurs d'autorisations. Les informations utiles pour comparer les performances de l'institut par rapport à d'autres autorités d'autorisation et compte tenu des

ressources utilisées doivent également être publiées. **ASSGP, GRIP, SGCI** et **vips** demandent l'introduction d'un nouvel alinéa concernant la publication électronique des informations par l'institut, prévoyant que cette tâche peut aussi faire l'objet d'un mandat de prestations à des tiers.

BS, ASSGP, ECON, SGCI et **vips** insistent pour que soient assurés la protection des secrets commerciaux et industriels légitimes des entreprises malgré tous les efforts de transparence, le respect du principe de la proportionnalité, la bonne gestion administrative et enfin la concordance avec le droit communautaire et plus spécialement les directives de l'EMA. Il faut éviter que soient publiées des présomptions fragiles pouvant entraîner des mises en cause infondées et des atteintes à la réputation. En outre, il faut garantir que l'autorité prend ses décisions en toute impartialité. Par souci d'harmonisation avec la loi sur les épidémies, la loi sur la prévention, les directives de l'UE et la stratégie nationale en matière de cybersanté, **SGCI** demande soit inscrite dans la LPT^h une disposition relative au principe du libre accès à l'information sur les maladies, leur traitement et leur prévention.

FMH et **VEDAG** demandent en particulier que l'efficacité des médicaments soit mieux attestée, à la fois pour les médecins et pour les patients. Ils proposent à cet effet la mise en place d'un registre de la recherche portant sur les études réalisées, dans lequel les résultats seraient publiés – qu'ils soient positifs ou négatifs – et qui présenterait de manière transparente les propriétés des médicaments étudiés. Par ailleurs, la **FMH** souligne la nécessité d'employer un vocabulaire uniforme, en particulier dans les informations destinées aux professionnels et aux patients. En outre, un médicament ne doit être autorisé que si le fabricant met à disposition une information destinée aux patients qui soit facile à comprendre.

FR, GE, NE, JU, H+, KAV, Pharmacies VD et **Pharmacies VS** espèrent que les décisions d'autorisation ainsi que leur révocation seront rendues publiques dans l'intérêt général. Par analogie avec la pratique de l'EMA et de la FDA, **NE, JU, SZ** et **KAV** demandent en outre que l'institut établisse et publie un rapport d'évaluation clinique pour chaque nouveau médicament afin de contribuer à une meilleure évaluation de son rapport utilité-risque. Il en va de même en cas de révocation d'une autorisation : les autorités cantonales surtout ont absolument besoin de connaître les motifs exacts de la révocation pour savoir si les substances contenues dans le médicament concerné présentent ou non un danger pour la santé publique. Ces participants à la consultation précisent qu'il est fréquent que des principes actifs contenus dans des médicaments retirés se retrouvent aussi dans des médicaments dispensés d'autorisation en vertu de l'art. 9 LPT^h.

SKS souligne qu'il est nécessaire d'améliorer la liste des informations requises et, en particulier, de la compléter avec toutes les données sur les principes actifs et les excipients allergènes ou susceptibles de nuire à la santé.

SG, pharmaSuisse, Apotheken BS, Apotheken BL, Apotheken LU, Apotheken TG, Apotheken SG/A, Apotheken SZ, Pharmacies FR, Pharmacies JU, Pharmacies FR et **GSASA** souhaitent en particulier que soit publiée la liste de tous les titulaires d'autorisation de vente par correspondance selon l'art. 27 LPT^h.

BS et **Intergenerika**, par contre, refusent que soient publiées les demandes d'autorisation, craignant que les demandes portant sur des génériques soient en butte à des procédures administratives engagées intentionnellement à leur rencontre ou que la consultation des dossiers de demande n'ouvre la porte à d'autres manœuvres illicites visant à « enliser » le processus d'autorisation.

Al. 1, 2^e phrase

ASSGP et **vips** rejettent cette nouvelle disposition car elle recèle à leur avis un danger de distorsion de la concurrence, de mises en accusation erronées et d'atteintes injustifiées à la réputation. Elles proposent de conserver la réglementation en vigueur.

Al. 1^{bis}

PLR, ASSGP, ECON, Galenica, GRIP, SGCI, vips et **Interpharma** refusent que l'institut ait le pouvoir de publier de manière autonome les informations destinées aux professionnels et aux patients sous forme électronique. Cette publication obligatoire doit être confiée à un fournisseur privé sur la base d'un mandat de prestations public, à l'issue d'un appel d'offres. **ECON** invoque à l'appui de sa position des raisons de bonne gestion de l'administration. **ECON** et **Galenica** prennent en exemple la publication du Compendium Suisse des médicaments gérée par Documed. D'après **PLR, ASSGP, GRIP, Interpharma** et **SGCI**, l'institut doit cependant vérifier si les titulaires d'autorisations remplissent correctement leurs obligations en matière de publication et, dans la négative, ordonner les mesures de contrainte administratives qui s'imposent, notamment en procédant à une exécution par substitution.

4.8 Surveillance du marché

Observations générales

ZG, PCS et **kf** soutiennent les propositions présentées dans le domaine de la surveillance du marché.

Commentaires article par article

Art. 11, al. 2, let. c

La **FRC** estime que l'établissement d'un plan de pharmacovigilance est indispensable pour les médicaments innovants, par exemple dans le domaine du génie génétique.

IG PHYTO et **UNION** demandent que le plan de pharmacovigilance soit adapté pour les médicaments traditionnels, compte tenu des longues séries de valeurs empiriques dont on dispose à leur sujet.

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

BL, BS, NW, OW, SH, FAMS, kf, NVS, FRC et **VSVA** saluent les modifications proposées, qui sont jugées à la fois propices à la sécurité des médicaments et dans l'intérêt des patients.

BE, GE, FR, JU, LU, VD, VS, TI et **VKS** sont opposés à ce que la remise de médicaments soit assujettie à cette autorisation obligatoire supplémentaire. **GE** considère que la remise de médicaments fait partie intégrante de la formation des diverses professions de la santé et donc de l'activité professionnelle correspondante. Il estime que l'octroi d'une autorisation constitue une tâche administrative lourde, inutile et disproportionnée. **JU** et **VD** rappellent que les cantons n'ont pas les ressources suffisantes pour assurer les contrôles supplémentaires demandés.

AG, FR, GE, JU, VD et **KAV** critiquent le fait que cette disposition ne permet pas de faire la distinction entre les personnes et les entreprises. Ils demandent donc que soient modifiés les al. 1 et 2. **AG** propose de changer le titre en « Autorisation pour les établissements habilités à remettre des médicaments ».

FAMS, NVS et **SVKH** demandent que l'al. 1, let. b, soit complété de façon à tenir compte des diplômes nationaux de thérapeutes non-médecins. A l'appui de cette demande, elles invoquent le fait que les personnes ayant une formation cantonale reconnue et d'autres personnes ont aujourd'hui déjà la possibilité de remettre des médicaments de la médecine complémentaire.

La **FRC** trouve que la disposition est trop floue et demande qu'elle soit réétudiée et reformulée à la lumière des décisions prises en ce qui concerne la classification des médicaments et les niveaux de compétence requis pour les différentes catégories.

BE relève en outre que la notion de « commerce de détail » prête à confusion car les pharmacies hospitalières et les pharmacies privées, contrairement aux officines publiques et aux drogueries, ne sont pas des établissements du commerce de détail. Il demande donc que la disposition soit

reformulée ainsi : « Une autorisation d'exploitation cantonale est nécessaire pour diriger un établissement dans lequel des médicaments sont remis. »

Al. 1, let. a

Souhaitant une réglementation uniforme, **Apotheken BE** demande que soient énumérés tous les points de remise ordinaires ainsi que les critères à appliquer, en particulier l'instauration d'une autorisation obligatoire et l'exigence d'un système d'assurance de la qualité. Il faut en particulier, selon **Apotheken BE** et **APA**, que les cabinets médicaux soient également mentionnés conformément à la réglementation de la propharmacie prévue à l'art. 25a. Enfin, **SGP**, **SOBV**, **USP** et **GalloSuisse** demandent que les officines privées des médecins-vétérinaires figurent dans l'énumération.

Al. 1, let. b

AG, BE, BL, BS, FR, GE, JU, LU, NE, SH, TI, VD, VS, ZG, ZH, KAV, AGORA, CNAV, Bell AG, Micarna SA, KAV, USP, SGP et **SOBV** sont opposés à l'instauration d'une autorisation obligatoire pour toutes les personnes qui administrent des médicaments à titre professionnel. **BE, ZG** et **Bell AG** proposent de biffer purement et simplement l'al. 1, let. b.

BE, BL, BS, FR, GE, JU, NE, TI, VD, VS, ZG, ZH, KAV, Bell AG, Micarna SA et **VLS** considèrent que l'obligation d'obtenir une autorisation est totalement disproportionnée et ils relèvent le travail supplémentaire important qu'entraînera cette hypertrophie inutile des mécanismes de contrôle.

Par ailleurs, **BE, GE, JU, NE, VD, ZG, ZH, KAV, SKV, Bell AG** et **Micarna SA** critiquent le fait que cette réglementation s'applique à des professions autres que les professions de la santé, comme les tatoueurs ou les esthéticiennes, dont l'activité professionnelle présente un plus grand danger pour la santé que l'administration de médicaments. Ils proposent donc de limiter l'applicabilité de la disposition aux professions de la santé. **ZH** demande en outre que l'autorisation soit obligatoire uniquement pour les médicaments soumis à ordonnance.

PDC, UDC, AGORA, CNAV, Bell AG et **Micarna SA** critiquent l'assujettissement à l'autorisation obligatoire de tous les détenteurs d'animaux de rente et exploitants agricoles. **Bell AG** et **Micarna SA** rappellent que les agriculteurs concluent avec les vétérinaires des conventions de prise en charge de leur cheptel et que des « contrôles bleus » sont régulièrement effectués. **GalloSuisse, USP, SGP** et **SOBV** proposent de remplacer l'expression « à titre professionnel ». Ces associations professionnelles demandent que l'autorisation soit délivrée automatiquement et gratuitement à tous les détenteurs d'animaux dans l'agriculture. **SGCI, GRIP** et **ASSGP** souhaitent que dans le texte allemand le terme « gewerbsmässig » soit maintenu à la place de « berufsmässig ».

Invoquant l'obligation de déclaration inscrite dans le droit cantonal, **LU** critique le fait que l'administration de médicaments complémentaires pourrait être assujettie à l'obligation d'obtenir une autorisation.

TI rappelle que l'administration correcte de médicaments à titre professionnel est une question de formation et de connaissances acquises dans le domaine des médicaments. Chaque professionnel doit prescrire des médicaments dans son domaine d'activité, en fonction de sa spécialisation et des conditions de traçabilité.

Al. 2

BL, NW, OW, SG, SH, SZ, santésuisse, USAM, pharmaSuisse, Apotheken BE, Apotheken BS, Apotheken BL, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, GSASA, Pharmacies FR, Pharmacies VD, IDS et SBV Belegärzte saluent l'inscription dans la loi de l'assurance de la qualité et des contrôles afférents imposés aux établissements et aux cabinets de consultation car cela sert la sécurité des patients ainsi qu'une concurrence loyale entre les fournisseurs de prestations. **Apotheken BE et Apotheken BL** demandent que les critères de qualité soient les mêmes pour tous les établissements où sont remis des médicaments, y compris les cabinets médicaux (première remise ou propharmacie). **santésuisse, SBV Belegärzte et USAM** critiquent la formulation ouverte de l'alinéa et l'absence de sanctions dans l'intérêt d'une exécution efficace si une entreprise n'a pas de système d'assurance de la qualité adapté à sa fonction et à sa taille. **santésuisse** et l'**USAM** proposent que le Conseil fédéral soit chargé de définir les sanctions afférentes.

BL, ZG et ZH pensent que toutes les personnes qui administrent des médicaments à titre professionnel dans le domaine de la santé devraient en principe disposer d'un système d'assurance de la qualité adapté à la fonction et à la taille de leur établissement ; système qui devrait fonctionner même en l'absence d'autorisation obligatoire délivrée par une autorité de surveillance. Pour expliquer leur opposition à cette disposition, **ZG et ZH** expliquent que certaines législations cantonales mettent déjà en œuvre l'exigence d'un système d'assurance de la qualité approprié et adapté à la fonction et à la taille des entreprises, mais que cette exigence est conçue comme faisant partie intégrante des obligations de certaines catégories de professions ou d'établissements.

FR, GE, JU, NE, VD et KAV trouvent que l'exigence d'un système d'assurance de la qualité adapté à la fonction et à la taille de l'entreprise est judicieuse uniquement pour les personnes ou les organisations qui remettent des médicaments. Ils proposent de laisser aux cantons la compétence de légiférer sur l'habilitation à remettre des médicaments.

Bell AG et Micarna SA estiment qu'un travail pratique quotidien effectué dans le respect des dispositions de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires, avec la constitution de la documentation adéquate, est plus efficace pour assurer une médication correcte qu'un système d'assurance de la qualité adapté à la fonction et à la taille de l'entreprise. La bonne utilisation des médicaments vétérinaires est vérifiée au niveau des cabinets vétérinaires par les organes de contrôle de l'office du vétérinaire cantonal.

Al. 2^{bis} (hors consultation)

AG, pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, GSASA, Pharmacies FR et USAM souhaitent instamment que les membres des professions médicales titulaires d'une autorisation cantonale d'exercer soient dispensés de l'obligation d'obtenir une autorisation supplémentaire pour l'administration de médicaments et demandent l'introduction d'un al. 2^{bis} (nouveau) dans ce sens.

Al. 3

SDV, USAM, VSVA, SGCI, GRIP et ASSGP sont opposés à ce que les cantons aient la compétence de prévoir des « conditions supplémentaires » pour l'obtention de l'autorisation de commerce de détail et de l'autorisation relative à l'administration de médicaments. **SDV, USAM**

et **VSVA** critiquent l'hétérogénéité de la pratique que cela entraînera, qui n'est pas dans l'intérêt de la sécurité du droit et aura des répercussions négatives.

FR, GE et KAV demandent que la compétence de remise soit plutôt réglée au niveau cantonal et par catégories professionnelles. Selon eux, le système proposé de l'autorisation obligatoire à caractère personnel mobilisera d'importantes ressources cantonales sans amélioration notable de la protection de la santé.

Art. 59, al. 3 et 5 à 7 (nouveau)

BE, BL, VS, GSASA et APA saluent le fait que l'obligation de déclarer est étendue aux effets secondaires indésirables des médicaments, une mesure qui est dans l'intérêt de la sécurité des médicaments et des patients ainsi que de la protection de la santé en général.

ASSGP, SDV, SGCI, SGP, GalloSuisse, SOBV et USP critiquent l'utilisation dans le texte allemand du terme « berufsmässig » et souhaitent que la notion de « gewerbsmässig » soit conservée. **apimart** déplore en outre une inégalité de traitement envers les personnes et organisations assujetties à l'obligation de déclaration et propose que la loi prévoie une indemnisation selon les barèmes de l'institut. Pour **SG**, la formulation proposée n'a pas la clarté voulue, raison pour laquelle il propose de l'étendre à tous les membres des professions médicales, y compris les médecins pratiquant la médecine légale, par exemple.

SPO demande l'institution d'un service public habilité à recevoir les communications de pharmacovigilance, qui soit accessible à tous les patients afin que les procédés contraires à l'éthique et indéfendables en droit puissent être signalés précocement et analysés pour établir et faire cesser les faits. L'organisation estime en effet que les médecins ne déclarent pas toutes les irrégularités, surtout s'il s'agit de s'auto-dénoncer. L'organisation demande en outre que l'institut apporte son concours technique aux tribunaux.

Al. 6

VD, APA et H+ approuvent l'idée que le Conseil fédéral ait la compétence de définir les bonnes pratiques de vigilance. **VD** et **H+** se félicitent de l'introduction de règles de bonnes pratiques en matière de pharmacovigilance, mais il leur paraît toutefois nécessaire de veiller à ce que l'ampleur des modifications prévues et leur coût n'aient pas pour effet indésirable de compromettre la mise en évidence des problèmes de sécurité des médicaments et donc le but même de la pharmacovigilance.

4.9 Autres domaines

Observations générales

kf se demande s'il ne faudra pas reprendre à moyen terme l'acquis communautaire dans le domaine des médicaments.

Commentaires article par article

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

APA approuve la réglementation proposée. **IDS** demande l'intégration des modifications de la 1^{re} étape de la révision de la LPT_h, qui ne sont pas encore entrées en vigueur.

Al. 2, let. a

GE demande que soit biffé le renvoi à l'art. 14, al. 1, let. c.

Al. 3

NW, OW, SZ et **UR** relèvent que le nouvel al. 3 peut donner lieu à une interprétation plus restrictive, susceptible d'entraîner des difficultés d'approvisionnement dans les pharmacies hospitalières.

ASSGP, GRIP, SGCI et **vips** demandent un rapprochement avec le droit de l'UE. En particulier, il faut que l'obligation d'obtenir une autorisation pour fabriquer des excipients destinés à des médicaments s'applique uniquement lorsque cela est conforme aux règles internationales pertinentes.

Art. 8 Principe de la mise sur le marché

AG, BL, pharmaSuisse, Apotheken BE, Apotheken BL, Apotheken BL, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies FR, GSASA et **APA** saluent l'extension à « d'autres pharmacopées reconnues par l'institut ». **Apotheke Dr. Bichsel** fait état en particulier de formulaires pharmaceutiques équivalents, comme par exemple le formularium allemand NRF. **APA** considère que la modification proposée apporte un complément nécessaire à la réglementation. Pour **TG**, on peut renoncer à tenir une pharmacopée nationale pour faire des économies sans pour autant subir de baisses de qualité car les pharmacopées internationales couvrent l'ensemble des médicaments et excipients courants.

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

APA, IDS et Intergenerika adhèrent au rapprochement proposé avec la législation de l'UE. **Intergenerika** ajoute que les divergences avec le droit communautaire sont de nature à entraver les échanges transfrontaliers de marchandises et à ralentir l'accès à des traitements abordables.

FIT propose, à titre de compromis par rapport à la réglementation en vigueur, que les nouvelles indications bénéficient d'une période d'exclusivité prolongée de deux ans afin de tenir compte des spécificités dues à l'étroitesse du marché suisse. Cette prolongation s'appliquerait également aux nouvelles formes d'administration, formes galéniques et posologies, sous réserve qu'elles apportent une amélioration clinique notable par rapport aux thérapies antérieures.

Intergenerika critique la définition implicite que la disposition donne de la préparation originale car elle peut être interprétée comme signifiant que seuls les médicaments autorisés selon la procédure ordinaire sont considérés comme des préparations originales. Une interprétation stricte de cette disposition pourrait donc conduire à bloquer l'autorisation des médicaments génériques dans la mesure où ceux-ci n'ont pas de documentation qui leur soit propre selon l'art. 11 puisqu'ils se réfèrent aux données relatives à d'autres produits. C'est pourquoi l'expression « préparations originales » doit être remplacée par l'expression « préparations contenant des principes actifs nouveaux ».

PLR, VLSS, ASSGP, SGCI, GRIP, ECON et **Interpharma** rejettent une proposition qu'ils considèrent comme une détérioration par rapport aux modalités d'exclusivité en vigueur et comme un affaiblissement de la place scientifique suisse. Ils proposent de maintenir la durée actuelle de la période d'exclusivité de trois ou cinq ans selon les cas. Le **PLR** précise que le rapprochement avec le droit communautaire n'est pas un but en soi, mais qu'il faut chercher à faire avancer les intérêts des entreprises et de l'économie suisses.

vips rappelle l'importance de l'exclusivité pour les entreprises pharmaceutiques actives à l'international. Seule une exclusivité suffisante est à même de protéger les investissements consentis pour la recherche et le développement.

santésuisse considère que l'exclusivité est une prolongation injustifiée du brevet et propose donc de biffer l'art. 11a. Elle critique également l'entrave que cela constitue pour l'accès au marché d'autres médicaments, surtout les génériques, dans un système axé sur la concurrence.

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

Abs. 1

La prolongation d'une année de la période d'exclusivité en cas d'élargissement de l'indication est considérée comme une incitation insuffisante par **PLR, GRIP, SGCI, vips, ECON, ASSGP** et **Interpharma**. Le **PLR** propose de fixer à 7 ans la prorogation de l'exclusivité, sachant que les génériques ne seraient pas touchés puisque cette extension de l'exclusivité concernerait uniquement une indication supplémentaire, et non pas la protection offerte par le brevet. **SGCI, ASSGP, vips, ECON, Interpharma** et **GRIP** demandent que l'exclusivité soit prolongée de 10 ans car le développement d'une indication complètement nouvelle suppose des études de phase III, ce qui le rend comparable au développement d'un principe actif. Ils ajoutent que la solution proposée défavoriserait les entreprises pharmaceutiques implantées en Suisse par rapport à leurs concurrentes de l'UE, où l'exclusivité pour le développement d'une indication entièrement nouvelle est fixée à 10 ans. **Interpharma** demande en particulier que la durée de la période d'exclusivité soit plus longue pour les médicaments vétérinaires, dont le développement requiert en général de longues études sur les résidus.

Intergenerika est favorable à la réglementation proposée, estimant qu'une prolongation de 10 ans de la période d'exclusivité ne se justifie pas étant donné qu'il n'est pas nécessaire de collecter à nouveau l'ensemble des données.

Al. 2 et 3

ASSGP, vips, ECON et **Interpharma** critiquent la limitation du champ d'application de cette disposition aux médicaments faisant l'objet d'un plan d'investigation pédiatrique approuvé et souhaitent que les entreprises pharmaceutiques bénéficient d'une manière générale d'une exclusivité d'une durée de 10 ans lorsqu'elles développent des médicaments pour traiter des maladies rares. **Interpharma** et **ASSGP** ajoutent que l'industrie pharmaceutique aura rarement l'occasion de faire jouer cette disposition car, dans la plupart des cas, c'est le nouvel art. 140n LBI qui prendra le pas.

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

ASSGP, SGCI, GRIP et **Intergenerika** appellent à clarifier le texte de la disposition en précisant que, s'agissant de mettre sur le marché un médicament générique très proche d'un médicament encore couvert par un brevet, le délai commence à courir seulement après l'expiration du brevet.

Art. 16a, al. 1^{bis} (nouveau) (hors consultation)

ASSGP, SGCI, GRIP et **Intergenerika** relèvent que les autorisations d'exportation doivent être exclues du champ d'application de l'art. 16a. A cet effet, ils demandent l'introduction d'un al. 1^{bis} (nouveau), qui stipule en outre que les délais pour les médicaments génériques (al. 1, let. a et b) commencent à courir seulement après l'expiration du brevet de la préparation originale.

Art. 18, al. 1 Phrase introductive

Concernant le texte allemand, **SGCI** et **ASSGP** proposent de conserver le terme actuel de « gewerbsmässig » car il a un sens bien compréhensible fixé par la pratique juridique et son remplacement ne ferait que créer une insécurité juridique. De plus, il a été maintenu – à juste titre – dans les dispositions pénales de la LPT.

Titre de section précédant l'art. 23

JU, SG, KAV, pharmaSuisse, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SZ, Pharmacies FR, Pharmacies VS et **GSASA** recommandent de remplacer « utilisation » par « administration » dans le texte français.

Art. 40, al. 1

H+ et **APA** doutent de l'utilité matérielle de ce rapprochement avec le droit communautaire.

Art. 42

Al. 1^{bis} (nouveau) (hors consultation)

Pour **pharmaSuisse** et l'**USAM**, les pharmaciens doivent être autorisés au même titre que les vétérinaires à donner à un médicament un usage vétérinaire pour lequel il n'est pas prévu s'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé pour traiter une maladie. En effet, les pharmaciens possèdent tout à fait les compétences nécessaires à cet effet et il convient de les ancrer dans la loi. Ce dispositif permettrait de garantir un approvisionnement suffisant en médicaments vétérinaires spécifiques.

Al. 3

TG, GalloSuisse, USP, SGP et **SOBV** saluent cette modification, qu'ils trouvent judicieuse et propre à faire baisser les coûts.

Art. 62a (nouveau) Traitement des données personnelles

SPO se félicite des nouvelles dispositions, qui réglementent le traitement des données sensibles dans une loi formelle. Elle demande que ces données soient parfaitement anonymisées et codées afin qu'aucune donnée sensible ne puisse être facilement transmissible. **APA** insiste en outre pour que la collecte et le traitement de données personnelles donnent lieu à une pratique restrictive fondée sur les critères de la nécessité et du bénéfice escompté.

Art. 63, al. 3 (nouveau)

APA considère que cette disposition n'est pas absolument nécessaire. **TG** s'y oppose car elle est conçue en des termes trop généraux ; il propose que la communication de données soit autorisée pour autant que les autorités d'exécution en aient besoin pour remplir leur fonction de protection dans le domaine de la police sanitaire et qu'elles ne puissent pas se les procurer autrement.

Art. 64 titre, al. 3, 4, phrase introductive et let. a^{bis} (nouvelle), 4^{bis} (nouveau) et 5 Communication de données à l'étranger et assistance administrative internationale

APA estime que la communication de données personnelles ou de données sensibles se rapportant à des entreprises ne doit pouvoir être faite qu'avec l'accord des personnes ou entreprises concernées.

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

AG, AR, BE, FR, GE, JU, NE, OW, SZ, VD et **KAV** saluent les mesures proposées car, selon eux, une autorité de surveillance a besoin de tels instruments pour agir. **BE** insiste sur leur importance pour l'exécution au niveau cantonal.

DvKom juge que les nouveaux actes d'instruction autorisés posent problème, en particulier l'utilisation d'un « agent provocateur ». Cette mesure ne doit être autorisée que dans des cas exceptionnels, lorsqu'il existe une présomption « qualifiée » et que toutes les mesures moins radicales ont déjà été mises en œuvre ou apparaissent vouées à l'échec. Rappelant les principes de l'Etat de droit, **pharmaSuisse** se déclare totalement opposée à l'utilisation d'« agents provocateurs ». **SGCI, GRIP** et **ASSGP** estiment que ces actes d'instruction doivent le cas échéant être réglés dans la loi fédérale du 20 juin 2003 sur l'investigation secrète.

NVS considère qu'il existe déjà suffisamment de mesures de poursuite à disposition. Les mesures proposées ne seraient applicables qu'en cas de découverte d'un délit grave et sous surveillance judiciaire. Elles ne sont donc pas judicieuses ici, raison pour laquelle il convient de biffer cette disposition purement et simplement.

APA remet en cause la nécessité d'une réglementation aussi dense, les dispositions d'une loi fédérale devant normalement rester générales et abstraites.

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

ASSGP, GRIP, SGCI, USAM et **VLSS** sont opposés à cette disposition car elle contrevient à des principes de procédure essentiels. Taire le nom des experts empêcherait de vérifier l'existence de conflits d'intérêts ou d'autres motifs de récusation, et de poser des questions complémentaires. Ces associations proposent donc de biffer cette disposition purement et simplement.

Art. 86 Mise en danger concrète de la santé

GE et **TG** saluent cette disposition, qui permet aux autorités de poursuite pénale d'agir préventivement, dans l'intérêt de la sauvegarde de la santé publique. Pour **TG** et **APA**, il s'agit là d'une adaptation judicieuse aux modifications du système de sanctions pratiqué dans le code pénal. La **FRC** et **SPO** demandent que le champ d'application de la disposition soit étendu aux médicaments non soumis à ordonnance car eux aussi peuvent avoir des conséquences néfastes pour la santé.

ECON, SGCI, GRIP et **vips** rejettent la criminalisation des prescriptions hors indication (off-label-use). Il convient également de ne pas sanctionner les actes commis par négligence s'ils n'entraînent pas de mise en danger concrète de la santé. De plus, les dispositions pénales doivent être adaptées aux modifications demandées concernant la prohibition des avantages matériels (disposition complémentaire à l'art. 26 et nouvel art. 48a).

Al. 1, let. a

SGCI et **ASSGP** font remarquer que la formulation « en enfreignant l'autorisation obtenue » rend punissable par principe toute utilisation hors indication (off-label-use). Elles demandent donc que cette disposition soit modifiée en conséquence.

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

VD, NE, JU, FR et **KAV** saluent l'introduction de cette disposition pénale, expliquant qu'elle permet de sanctionner efficacement et préventivement les personnes qui mettent sur le marché des produits illégaux et dangereux.

BL, BS, FR, GE, GR, LU SG, SZ, TG, VS, pharmaSuisse, Pharmacies VD, Apotheken SG/A, Apotheken SO et **USAM** ne sont pas d'accord pour que la réglementation prévue soit limitée aux médicaments soumis à ordonnance car les médicaments non soumis à ordonnance peuvent aussi mettre la santé en danger.

EKAF ajoute qu'il faudrait parler de « produits thérapeutiques » au lieu de « médicaments » et propose sinon de parler de « médicaments et autres produits médicaux ». Elle juge utile en effet que soient visés également les tests VIH rapides non autorisés en Suisse notamment.

Al. 4

fmCH, SGCI, ASSGP, GRIP et **vips** proposent de biffer purement et simplement cette disposition. Même s'ils sont favorables au principe de permettre la répression de la mise en danger abstraite de la santé en raison des difficultés objectives qu'il y a à apporter des preuves, ces intervenants sont opposés à ce que les actes commis par négligence soient punissables car cela n'est pas propice à la sécurité du droit et constitue un excès dans le domaine de la poursuite pénale. **fmCH** estime que les nouvelles peines prévues sont disproportionnées et critique le fait que tout médecin prescripteur ou propharmacien est stigmatisé comme étant un criminel en puissance.

Art. 87, al. 1, let. h (nouveau) Autres infractions

SGCI, ASSGP et **GRIP** demandent que la let. h soit biffée car ils sont contre l'obligation de signaler les intérêts que l'on veut imposer à l'industrie pharmaceutique.

Art. 90, al. 3, 2^e phrase Poursuite pénale

ASSGP, GRIP et **SGCI** sont opposés à ce que l'institut ait la capacité de se constituer partie plaignante car il s'agit d'une solution étrangère au système. Ils proposent donc de biffer cette phrase.

Modification du droit en vigueur

Art. 102, al. 2 CP

ASSGP et **SGCI** demandent que le renvoi aux articles de la LPT^h soit modifié sur le plan rédactionnel conformément aux modifications demandées des art. 57a et 57b, et que soit rajouté un renvoi aux art. 26, al. 3, et 48a.

Dans l'intérêt d'une exécution efficace, **Intergenerika** est favorable à l'extension de la responsabilité concurrente de l'entreprise à l'infraction réprimée par l'art. 57 LPT^h.

Principe de la transparence selon la LTrans

BS, ECON, ASSGP, SGCI et **vips** demandent que le principe de la transparence soit mis en œuvre de manière proportionnée compte tenu des intérêts dignes de protection au maintien du secret, en particulier en ce qui concerne la documentation complète fournie pour obtenir une autorisation de mise sur le marché, documentation qui ne doit pas être accessible de plein droit. **vips** et **BS** proposent que ces documents soient exclus du champ d'application de la loi fédérale sur le principe de la transparence dans l'administration (LTrans ; RS 152.3), par analogie avec la réglementation en vigueur à la FINMA, car le risque existe que des concurrents puissent exploiter

le droit de consulter ces documents. **Interpharma** souhaite que l'institut tout entier soit exclu du champ d'application de la LTrans.

5 Annexes

Annexe 1

Liste des abréviations des participants à la procédure de consultation

Abréviation	Organisme
ACS	Association des Communes Suisses
ACSI	Associazione Consumatrici della Svizzera italiana
ADV	Aargauischer Drogistenverband
AG	Chancellerie d'Etat du canton d'Argovie
AGePPh	Association Genevoise des Préparateurs en Pharmacie
AGORA	Association des Groupements et Organisations Romands de l'Agriculture
AGZ	Ärztegesellschaft des Kantons Zürich
AI	Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures
Anthrosana	Anthrosana Verein für anthroposophisch erweitertes Heilwesen
APA	Ärzte mit Patientenapotheke
apimart	Martins Apotheke, apimart AG
Apotheke Dr. Bichsel	Laboratorium Dr. G. Bichsel AG und Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG
Apotheke Mellingen	Apotheke Mellingen
Apotheken AG	Aargauischer Apothekerverband
Apotheken BE	Apothekerverband des Kantons Bern
Apotheken BL	Basellandschaftlicher Apothekerverband
Apotheken BS	Baselstädtischer Apothekerverband
Apotheken FL	Apothekerverein des Fürstentums Liechtenstein
Apotheken GL	Apothekerverein des Kantons Glarus
Apotheken GR	Bündner Apothekerverband
Apotheken LU	Apothekerverein des Kantons Luzern
Apotheken NW/OW/UR	Apothekerverein der Kantone NW, OW, UR
Apotheken SG/A	Apothekerverband St. Gallen/Appenzell
Apotheken SH	Apothekerverein des Kantons Schaffhausen
Apotheken SO	Apothekerverein des Kantons Solothurn
Apotheken SZ	Apothekerverein des Kantons Schwyz
Apotheken TG	Apothekerverband des Kantons Thurgau
Apotheken ZG	Apothekerverein des Kantons Zug
Apotheken ZH	Apothekerverband des Kantons Zürich
APTN	Association des Praticiens en Thérapeutiques naturelles
AR	Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieur

Abréviation	Organisme
ARD	Association Romande des Droguistes
ARNTS	Académie Romande de Naturopathie et Techniques de Santé
Ärzte BL	Ärztegesellschaft Baselland
Ärzte SG	Ärztegesellschaft Kanton St. Gallen
ASB	Association suisse des banquiers
ASEN	Association Suisse des Ecoles de Naturopathie
ASSGP	Association Suisse des Fabricants des Spécialités Grand Public
AVPPh	Association Valaisanne des Préparateurs (trices) en Pharmacie
AZG	Alternative Kanton Zug
Basler Appell Gentech	Basler Appell gegen Gentechnologie
Bauernverband BL/BS	Bauernverband beider Basel
BE	Chancellerie d'Etat du canton de Berne
Bell AG	Bell AG, Geflügel
BGK	Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer
Bio Medica ZH	Bio Medica Zürich
Bio Suisse	Bio Suisse
Bio.inspecta	Bio.inspecta AG
BL	Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Campagne
BS	Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Ville
BüAeV	Bündner Ärzteverein
CdC	Conférence des gouvernements cantonaux
Centre Patronal	Centre Patronal
ChiroSuisse	Association suisse des chiropraticiens ChiroSuisse (ASC)
CNAV	Chambre neuchâteloise d'agriculture et de viticulture
Coop	Coop
Demeter Verband	Demeter Suisse
Dr. Martin	Dr. med. Alexander Martin
Dr. med. Büess-Sigrist	Dr. med Peter Büess-Siegrist
Dr. med. Gustav Loretan	Dr. med. Gustav Loretan
Drogaria Surses	Drogaria Surses
Drogerie Dobler	Drogerie Dobler
Drogerie Eberhart	Drogerie Eberhart
Drogerie Hermann	Drogerie Hermann
Drogerie Süess	Drogerie Süess
Droguerie de la Matze	Droguerie de la Matze
DVB	Drogistenverband beider Basel
DvKom	Dachverband Komplementärmedizin
ECON	Economiesuisse - Fédération des entreprises suisses
EKAF	Commission fédérale pour les problèmes liés au sida (CFPS)

Abréviation	Organisme
EKK	Commission fédérale de la consommation (CFC)
ESD	Ecole Supérieure de Droguerie
FAMS	Föderation Alternativmedizin Schweiz
Farmacie TI	Ordine dei Farmacisti del Cantone Ticino
FAS	Verband schweizerischer Firmen für Arzt- und Spitalbedarf
FASMED	Schweizerische Handels- und Industrievereinigung der Medizinaltechnik
Fenaco	Fenaco
FFG	Forum für Ganzheitsmedizin
Fidelio	Fidelio Biofreiland AG
FIT	Farma Industria Ticino
FKT	Fachkommission Klinik und Therapie HIV/Aids
FL Regierung	Regierung des Fürstentums Liechtenstein
FLD	Fachkommission Labor und Diagnostik HIV/Aids
fmCH	Verband chirurgisch und invasiv tätiger Ärztinnen und Ärzte Schweiz
FMH	Fédération des médecins suisses
FNH	Naturheilpraktikerverband
FR	Chancellerie d'Etat du canton de Fribourg
FRC	Fédération romande des consommateur·es
Galenica	Galenica AG
GalloSuisse	Association des producteurs d'œufs suisses
GDK	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS)
GE	Chancellerie d'Etat du canton de Genève
Gesundheitsförderung CH	Promotion Santé Suisse
GL	Chancellerie d'Etat du canton de Glaris
GR	Chancellerie d'Etat du canton des Grisons
GRIP	Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique
GSASA	Gesellschaft schweizerischer Amts- und Spitalapotheker GSASA
GSIA	Gesellschaft Schweizerischer Industriepotheker GSIA
GST	Société des vétérinaires suisses (SVS)
GUMEK	Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine
GV BS	Gewerbeverband Basel-Stadt
H+	H+ Les Hôpitaux de Suisse
Hausärzte Basel	Vereinigung Hausärztinnen und Hausärzte beider Basel VHBB
Hausärzte Schweiz	Médecins de famille Suisse – Association des médecins de famille et de l'enfance Suisse
Helsana	Helsana Versicherungen AG
Helvecura	Helvecura

Abréviation	Organisme
HVS	Homöopathie-Verband Schweiz
IDS	Institut de Droit de la Santé
IG DHS	Interessengemeinschaft Detailhandel
IG PHYTO	Interessengemeinschaft Phytotherapie-Pflanzliche Heilmittel
IG-AppDrog	IG- Appenzeller Drogerien
IHS	Ingenieur Hospital Schweiz
Impuls Drogerie	Impuls Drogerie Rathaus AG
INSOS	INSOS Schweiz
Intergenerika	Intergenerika
Interpharma	Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
IPK	Interessenverband für pharmazeutische und kosmetische Produkte
IP-Suisse	IP-Suisse
ISE	Institut de santé et d'économie
IZED	Institut universitaire d'études du développement
JSVP	Junge Schweizerische Volkspartei
JU	Chancellerie d'Etat du canton du Jura
Kagfreiland	Kagfreiland
Kantonstierarzt GL	Kantonstierarzt Glarus
Kantonstierarzt LU	Kantonstierarzt Luzern
Kantonstierarzt Urkantone	Kantonstierarzt Urkantone
KAV	Association des pharmaciens cantonaux (KAV/APC)
KBD	Kantonal Bernischer Drogistenverband
kf	Forum des consommateurs
KGV	Kantonaler Gewerbeverband Zürich
KKA	Conférence des sociétés cantonales de médecine (CCM)
Kloster Drogerie	Kloster Drogerie
KMU	Gewerbeverband des Kantons Luzern Dachorganisation KMU
Kräuterhaus-Drogerie Zell	Kräuterhaus-Drogerie Zeller AG
LDP BS	Liberale Partei Baselstadt
Lega	Lega dei Ticinesi
Les Verts / AVeS	Parti écologiste suisse / Alliance verte et sociale
LOBAG	LOBAG
LU	Chancellerie d'Etat du canton de Lucerne
MAP	Maharishi Ayurveda Products
MEDGES	Medizinische Gesellschaft Basel
Medicus Mundi	Medicus Mundi Schweiz
medswiss.net	Schweizer Dachorganisation der Ärztenetze, medswiss.net

Abbréviation	Organisme
Micarna SA	Micarna SA, division volaille
Migros	Migros-Genossenschafts-Bund
MSA	Ärztinnen Schweiz / Medical Woman Switzerland
NE	Chancellerie d'Etat du canton de Neuchâtel
NVS	Naturärztevereinigung der Schweiz
NW	Chancellerie d'Etat du canton de Nidwald
OW	Chancellerie d'Etat du canton d'Obwald
PBD	Parti bourgeois-démocratique Suisse
PCS	Parti chrétien-social suisse
PDC	Parti démocrate-chrétien suisse
PEV	Parti évangélique Suisse
Pharmacies FR	Société des Pharmaciens du canton de Fribourg
Pharmacies GE	pharma Genève, Société de pharmacie du canton de Genève
Pharmacies JU	Société des pharmaciens du Jura
Pharmacies NE	Ordre Neuchâtelois des Pharmaciens
Pharmacies VD	Société Vaudoise de Pharmacie
Pharmacies VS	Société Valaisanne de Pharmacie
Pharmalog	Pharmalog
pharmaSuisse	Société suisse des pharmaciens
PLANES	Fondation suisse pour la santé sexuelle et reproductive
PLR	PLR. Les libéraux-radicaux
Praxis Vontobel	Praxis Vontobel
Praxisklinik Rennbahn AG	Praxisklinik Rennbahn AG
Privatkliniken CH	Schweizerische Vereinigung der Privatkliniken
Promarca	Promarca Schweizerischer Markenartikelverband
PS	Parti socialiste suisse
PST	Parti suisse du travail - Parti ouvrier et populaire
Public Health Schweiz	Santé publique Suisse
PVL	Parti des Verts libéraux
Radix	Radix Promotion de la santé
ReAG	Hans Rentsch AG, pharmazeutische Produkte
Rosenstock	Peter Rosenstock, Rechtsanwalt
RSV-ComMed	Réseau Santé Valais et Hôpital du Chablais, Commission du médicament
SAB	Groupement suisse pour les régions de montagne
SAG	Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie
SAMW	Académie suisse des sciences médicales (ASSM)
santésuisse	santésuisse Die Schweizer Krankenversicherer

Abréviation	Organisme
SAOM	Schweizer Verband für Osteopathie
SAP	Schweizer Automatik Pool
SAPI	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patienteninteressen
SAV (Alpwirtschaft)	Schweizerischer Alpwirtschaftlicher Verband
SBAO	Schweizerischer Berufsverband für Augenoptik und Optimetrie
SBGRL	Schweizer Berufs- und Fachverband der Geriatrie-, Rehabilitations- und Langzeitpflege
SBK	Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner
SBO-TCM	Schweizerische Berufsorganisation für traditionelle chinesische Medizin
SBV Belegärzte	Association suisse des médecins indépendants travaillant en cliniques privées et hôpitaux (ASMI)
Schweizer-Diethelm	Otto und Ida Schweizer-Diethelm
SDV	Association suisse des droguistes (ASD)
SDV GR	Drogistenverband Sektion Graubünden
SDV Sektion SG/TG/AR/AI	Schweizerischer Drogistenverband Sektion St. Gallen/Thurgau, beide Appenzell
SDV SO	Drogistenverband Sektion Solothurn
SDV ZH/SH	Schweiz. Drogistenverband Sektion Zürich/Schaffhausen
SDV ZS	Drogistenverband Zentralschweiz
SEC Suisse	Société suisse des employés de commerce
SFK	Schweizer Fachverband für Kosmetik
SFPV	Schweizerischer Fusspflegeverband
SFZV	Schweizerischer Freiburgerzuchtverband
SG	Chancellerie d'Etat du canton de St-Gall
SGBE	Schweizerische Gesellschaft für biomedizinische Ethik
SGCI	SGCI Chemie Pharma Suisse
SGD	Schweinegesundheitsdienst SGD
SGDermV	Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie
SGGP	Société suisse pour la politique de la santé (SSPS)
SGNM	Schweizerische Gesellschaft für Nuklearmedizin
SGP	Association suisse des producteurs de volaille (ASPV)
SGP Pädiatrie	Société suisse de pédiatrie (SSP)
SGPhW	Schweizerische Gesellschaft der pharmazeutischen Wissenschaften
SGRRC	Schweizerische Gesellschaft für Radiopharmazie und Radiopharmazeutische Chemie
SGSV	Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
SH	Chancellerie d'Etat du canton de Schaffhouse
SHV	Schweizerischer Hebammenverband
SIAK	Schweizerisches Institut für angewandte Krebsforschung
SKL	Krebsliga Schweiz

Abréviation	Organisme
SKS	Fondation pour la protection des consommateurs
SLFV	Schweizer Landfrauenverband
SMGP	Schweizerische medizinische Gesellschaft für Phytotherapie
SMI	Schweizerische Medikamenten-Informationsstelle
SMP	Schweizer Milchproduzenten
SNV	Schweizerische Normen-Vereinigung
SO	Chancellerie d'Etat du canton de Soleure
SOBV	Solothurnischer Bauernverband
SOV	Schweizerischer Optikerverband
SPO	Fondation Organisation suisse des patients OSP
SPOG	Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe
SRF	Swiss Retail Federation
SRK	Blutspendedienst SRK
SSMI	Société suisse de médecine interne
SSO	Société suisse d'odonto-stomatologie
SSPT	Société suisse de pharmacologie et de toxicologie
Stadtspital Waid ZH	Stadtspital Waid Zürich
STI	Schweizerisches Tropeninstitut
STS	Schweizer Tierschutz
Suisseporcs	Suisseporcs
SULM	Union suisse de médecine de laboratoire (USML)
SVA	Schweizerischer Verband Medizinischer PraxisAssistentinnen
SVANAH	Schweizer Verband der approbierten NaturärztInnen und NaturheilpraktikerInnen
SVBG	Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen
SVDI	Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie
SVHA	Schweizerischer Verein homöopathischer Ärztinnen und Ärzte
SVKB	Schweizerischer Verband für künstliche Besamung
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel
SVM	Société Vaudoise de médecine
SVMAV	Schweizerischer Verband für Maharishi Ayurveda
SVNH	Schweizerischer Verband für natürliches Heilen
SVPS	Schweizerischer Verband für Pferdesport
SVS	Schweizerische Vereinigung der Spitaldirektoren
SVSK	Schweizerischer Verband Kosmetikerinnen
Swiss Dental Hygienists	Swiss Dental Hygienists
Swiss SCC	Gesellschaft schweizerischer Kosmetik-Chemiker
SWTR	Conseil suisse de la science et de la technologie (CSST)

Abréviation	Organisme
SZ	Chancellerie d'Etat du canton de Schwyz
SZV	Schweizerischer Schaftzuchtverband
SZZV	Schweizerischer Ziegenzuchtverband
TG	Chancellerie d'Etat du canton de Thurgovie
TI	Chancellerie d'Etat du canton du Tessin
TI Schweiz	Transparency International
TOX	Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum
Translait SA	Translait SA
TS	Travail.Suisse
UDC	Union démocratique du centre
UDF	Union démocratique Fédérale
UFA AG	UFA AG
ufamed	ufamed AG
UNION	Union des sociétés suisses de médecine complémentaire
UPS	Union patronale suisse
UR	Chancellerie d'Etat du canton d'Uri
USAM	Union suisse des arts et métiers
USP	Union suisse des paysans
USS	Union syndicale suisse
UVS	Union des villes suisses
VAOAS	Verein anthroposophisch orientierter Ärzte in der Schweiz
VD	Chancellerie d'Etat du canton de Vaud
VDK	Konferenz kantonaler Volkswirtschaftsdirektoren
VEDAG	Verband deutschschweizerischer Aerztegesellschaften
VetSA	Schweizerische Verteilzentrale für Tierarzneimittel
VFKH	Verein zur Förderung der klassischen Homöopathie
vips	Vereinigung der Importeure pharmazeutischer Spezialitäten
VKCS	Association des chimistes cantonaux de Suisse (ACCS)
VKH	Verband klassischer HomöopathInnen
VKMB	Association suisse pour la défense des petits et moyens paysans
VKS	Vereinigung der Kantonsärzte der Schweiz
VLSS	Association des médecins dirigeants d'hôpitaux de Suisse (AMDHS)
VOFIS	Verein ophthalmologischer Firmen der Schweiz
VRS	Vereinigung Rettungssanitäter Schweiz
VS	Chancellerie d'Etat du canton du Valais
VSBV	Verband der Schweizerischen Bienenzüchtervereine
VSFisch	Verband Schweizer Fischzüchter
VSFutter	Vereinigung Schweizer Futtermittelfabrikanten
VSKT	Association suisse des vétérinaires cantonaux (ASVC)

Abréviation	Organisme
VSP	Schweizerischer Verband Professioneller Piercer
VSP/FSEC	Verband Schweizerischer Pferdezuchtorganisationen
VST	Verband schweizerischer Berufstätowierer
VSVA	Verband der Schweizerischen Versandapotheken
VZFS	Verband zoologische Fachgeschäfte der Schweiz
VZLS	Verband zahntechnischer Laboratorien der Schweiz
weko	Wettbewerbskommission
Xund	Dachverband Xund
Zeller	Max Zeller Söhne AG
ZG	Chancellerie d'Etat du canton de Zoug
ZH	Chancellerie d'Etat du canton de Zurich
ZV	Zentralverband des Staats- und Gemeindepersonals der Schweiz

Annexe 2

Statistique

Catégorie	Total invitations	Prises de position sur invitation	Prises de position sans invitation	Total prises de position
1. Gouvernements cantonaux et organisations intercantionales				
1.1. Gouvernements cantonaux	26	26	Néant	26
1.2. Conférences des cantons	3	Néant	Néant	Néant
1.3. Gouvernement de la Principauté du Liechtenstein	1	Néant	Néant	Néant
1.4. Associations intercantionales	4	3	Néant	3
2. Partis politiques	14	6	2	8
3. Associations faitières des communes, des villes et des régions œuvrant au niveau national	3	1	Néant	1
4. Associations faitières de l'économie œuvrant au niveau national	8	5	Néant	5
Autres organisations	<i>total 182</i>			
Autres organisations	7	1	5	6
Sociétés de pharmaciens	26	20	4	24
Sociétés de médecins	5	3	20	23
Institutions de l'éducation et de la formation, écoles, universités	11	3	Néant	3
Commerce de détail, divers	Néant	Néant	1	1
Sociétés de droguistes, drogueries	12	4	8	12
Commissions fédérales	5	3	Néant	3
Système de santé (hôpitaux, assureurs-maladie, etc.)	5	2	4	6
Grande distribution (p. ex. Migros, COOP, etc.)	3	3	1	4
Associations des industries des dispositifs médicaux et des produits de diagnostic in vitro	7	1	Néant	1
PME de l'industrie pharmaceutique	1	Néant	Néant	Néant
Organisations de protection des consommateurs	4	4	Néant	4
Organisations de protection des patients	2	1	Néant	1
Industrie pharmaceutique	8	7	Néant	7
Commerce de gros en produits pharmaceutiques	2	2	Néant	2
Organisations de prévention	8	2	Néant	2
Particuliers	Néant	Néant	2	2
Autres associations professionnelles	21	4	1	5
Associations des milieux de la médecine complémentaire et alternative	22	6	4	10
Associations du domaine de la médecine vétérinaire	18	7	5	12
Associations du domaine de l'agriculture	12	1	4	5
Associations économiques	2	1	3	4
Associations du domaine de la médecine dentaire	1	1	Néant	1
Total	241	117	64	181

Liste des destinataires

1. Cantons et la Principauté du Liechtenstein

- Gouvernements cantonaux
- Conférence des gouvernements cantonaux
- Gouvernement de la Principauté du Liechtenstein

2. Partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale

- PBD Parti Bourgeois-Démocratique Suisse
- PDC Parti démocrate-chrétien suisse
- PLR. Les Libéraux-Radicaux
- PS Parti socialiste suisse
- UDC Union Démocratique du Centre
- PCS Parti chrétien-social
- UDF Union Démocratique Fédérale
- PEV Parti évangélique suisse
- Les Verts Parti écologiste suisse
- AVeS: Alliance Verte et Sociale
- Grünliberale Partei Schweiz
- Lega dei Ticinesi
- PST Parti suisse du Travail – POP
- Alternative Kanton Zug

3. Associations faitières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national

- Association des Communes Suisses
- Union des villes suisses
- Groupement suisse pour les régions de montagne

4. Associations faitières de l'économie qui œuvrent au niveau national

- economiesuisse - Fédération des entreprises suisses
- Union suisse des arts et métiers (USAM)
- Union patronale suisse
- Union suisse des paysans (USP)
- Association suisse des banquiers (ASB)
- Union syndicale suisse (USS)
- Société suisse des employés de commerce (SEC Suisse)
- Travail.Suisse

5. Autres organisations et institutions

- GDK - Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
- VDK - Konferenz kantonaler Volkswirtschaftsdirektoren
- Académie Romande de Naturopathie et Techniques de Santé (ARNTS)
- Ärzte mit Patientenapotheke
- Anthrosana Verein für anthroposophisch erweitertes Heilwesen
- Association des Praticiens en Thérapeutiques naturelles
- Association Genevoise des Préparateurs en Pharmacie

- Association Valaisanne des Préparateurs en Pharmacie
- Association Suisse des Ecoles de Naturopathie (ASEN)
- Association Suisse des Fabricants des Spécialités Grand Public (ASSGP)
- Associazione Consumatrici della Svizzera italiana (ACSI)
- Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer
- Bio.inspecta
- Bio-Medica, Schule für westliche und fernöstliche Medizin
- BIO SUISSE
- Centre Patronal
- Coop, Direktionssitz
- Dachverband Xund
- Demeter-Verband
- Direktorium Blutspendedienst SRK
- Ecole Supérieure de droguerie
- Eidg. Kommission für Konsumentenfragen
- Eidgenössische Kommission für Aids-Fragen (EKAF)
- Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK)
- Fachkommission Klinik und Therapie HIV/Aids (FKT)
- Fachkommission Labor und Diagnostik HIV/Aids (FLD)
- FARMA INDUSTRIA TICINO - Associazione ticinese delle industrie chimiche e farmaceutiche
- Fédération romande des consommateurs (FRC)
- Fenaco
- Fidelio Biofreiland AG
- Föderation Alternativmedizin Schweiz (FAMS)
- Fondation suisse pour la santé sexuelle et reproductive (PLANeS)
- Forum für Ganzheitsmedizin (FFG)
- Galenica Konzern
- Gesellschaft Schweizerischer Industrieapotheker (GSIA)
- Gesellschaft schweizerischer Amtsärzte
- Gesellschaft schweizerischer Amts- und Spitalapotheker (GSASA)
- Gesellschaft schweizerischer Kosmetik-Chemiker
- Gesellschaft Schweizerischer Tierärzte (GST)
- Gesundheitsförderung Schweiz
- Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique (GRIP)
- H+ Die Spitäler der Schweiz
- Homöopathie-Verband Schweiz (HVS)
- Ingénieur Hôpital Suisse
- INSOS, Zentralsekretariat
- Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel
- Institut de santé et d'économie (ISE)
- Institut universitaire d'études du développement (IUED)
- Interessengemeinschaft Detailhandel (IG DHS)
- Interessengemeinschaft für pharmazeutische und kosmetische Produkte (IPK)
- Interessengemeinschaft Phytotherapie - Pflanzliche Arzneimittel
- Intergenerika
- Interpharma
- IP-Suisse
- Kagfreiland
- Kantonale Apothekervereine

- Kantonale Drogistenverbände
- Konsumentinnenforum Schweiz (KF)
- LOBAG
- Medicus Mundi
- Migros-Genossenschaftsbund
- Naturärztevereinigung der Schweiz (NVS)
- pharmaSuisse
- Promarca Schweizerischer Markenartikelverband
- santésuisse Die Schweizer Krankenversicherer
- Schweinegesundheitsdienst Schweiz
- Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW)
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patienteninteressen (SAPI)
- Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie
- Schweizerische Berufsorganisation für traditionelle chinesische Medizin (SBO-TCM)
- Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft (SCG)
- Schweizerische Gesellschaft der pharmazeutischen Wissenschaften (SGPhW)
- Schweizerische Gesellschaft für biomedizinische Ethik
- Schweizerische Gesellschaft für chemische Industrie (SGCI)
- Schweizerische Gesellschaft für ein soziales Gesundheitswesen
- Schweizerische Gesellschaft für Gesundheitspolitik (SGGP)
- Schweizerische Gesellschaft für Nuklearmedizin (SGNM)
- Schweizerische Gesellschaft für Prävention und Gesundheitswesen
- Schweizerische Gesellschaft für Radiopharmazie und Radiopharmazeutische Chemie (SGRRC)
- Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV)
- Schweizerische Gesundheitsstiftung Radix
- Schweizerische Handels- und Industrievereinigung der Medizinaltechnik (FASMED)
- Schweizerische Kantonsapothekervereinigung (KAV)
- Schweizerische Krebsliga (SKL)
- Schweizerische Medikamenteninformationsstelle (SMI)
- Schweizerische medizinische Gesellschaft für Phytotherapie (SMGP)
- Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV)
- Schweizerische Stiftung für Gesundheitsförderung
- Schweizerische Patientenorganisation (SPO)
- Schweizerische Union für Laboratoriumsmedizin (SULM)
- Schweizerische Vereinigung der Privatkliniken
- Schweizerische Vereinigung der Spitaldirektoren (SVS)
- Schweizerische Verteilzentrale für Tierarzneimittel (VetSA)
- Schweizerische Zahnärztesgesellschaft (SSO)
- Schweizerischer Berufsverband für Augenoptik u. Optimetrie (SBAO)
- Schweizerischer Drogisten-Verband (SDV)
- Schweizerischer Freibergzuchtverband (SFZV)
- Schweizerischer Fusspflegeverband
- Schweizerischer Hebammenverband (SHV)
- Schweizerischer Optikerverband
- Schweizerischer Schafzuchtverband
- Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen (SVBG/FSAS)
- Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie
- Schweizerischer Verband der Veterinärfirmen

- Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH)
- Schweizerischer Verband für künstliche Besamung
- Schweizerischer Verband für Maharishi Ayurveda
- Schweizerischer Verband für natürliches Heilen (SVNH)
- Schweizerischer Verband für Pferdesport
- Schweizerischer Verband professioneller Piercer
- Schweizerischer Verband selbständiger Kosmetikerinnen und Kosmetiker (SVSK)
- Schweizerischer Verein homöopathischer Ärztinnen und Ärzte (SVHA)
- Schweizerischer Wissenschafts- und Technologierat
- Schweizerischer Ziegenzuchtverband
- Schweizerisches Institut für angewandte Krebsforschung (SIAK)
- Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum (TOX)
- Schweizerisches Tropeninstitut (STI)
- Schweizer Automatik Pool (SAP)
- Schweizer Berufs- und Fachverband der Geriatrie-, Rehabilitations- und Langzeitpflege
- Schweizer Berufsverband der Krankenschwestern und Krankenpfleger (SBK)
- Schweizer Fachverband für Kosmetik (SFK)
- Schweizer Geflügelproduzenten
- Schweizer Landfrauenverband (SLFV)
- Schweizer Milchproduzenten
- Schweizer Tierschutz (STS)
- Schweizer Verband der approbierten NaturärztInnen und NaturheilpraktikerInnen (SVANAH)
- Schweizer Verband für Osteopathie (SAOM)
- Société suisse de médecine interne
- Société suisse de pharmacologie et de toxicologie
- Stiftung für Konsumentenschutz (SKS)
- Suisseporcs
- Swiss Dental Hygienists
- Helvecura
- Translait SA
- UFA AG
- Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen
- Verband der Kantonschemiker der Schweiz
- Verband klassischer HomöopathInnen VKH
- Naturheilpraktikerverband (FNH)
- Verband der schweizerischen Bienenzüchtervereine VSBV
- Verband klassischer HomöopathInnen
- Verband mittelständischer Arzneimittelfirmen (VMA)
- Verband Schweizer Fischzüchter (VSF)
- Pharmalog
- Verband Schweizer Tierarzneimittel-Hersteller und Grossisten (VTG), c/o Veterinaria AG
- Verband schweizerischer Berufstätowierer
- Verband schweizerischer Firmen für Arzt- und Spitalbedarf (FAS)
- Verband Schweizerischer Pferdezuchtorganisationen (VSP / FSEC)
- Verband zahntechnischer Laboratorien der Schweiz
- Verband zoologische Fachgeschäfte der Schweiz VZFS
- Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)
- Verein der Leitenden Spitalärzte der Schweiz (VLSS)
- Verein ophthalmologischer Firmen der Schweiz (VOFIS)

- Verein zur Förderung der klassischen Homöopathie (VFKH)
- Vereinigung antroposophisch orientierter Ärzte in der Schweiz
- Vereinigung der Importeure pharmazeutischer Spezialitäten (VIPS)
- Vereinigung der Kantonsärzte der Schweiz (VKS)
- Vereinigung der Schweizerischen Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte (VSKT)
- Vereinigung Rettungssanitäter Schweiz
- Vereinigung Schweizer Ärztinnen
- Vereinigung Schweizer Futtermittelfabrikanten
- Vereinigung schweizerischer Spitäler und Krankenhäuser (VESKA)
- Vereinigung zum Schutz kleiner und mittlerer Bauern in der Schweiz (VKMB)
- Zentralverband des Staats- und Gemeindepersonals der Schweiz