

12.080

Message concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques

du 7 novembre 2012

Messieurs les Présidents,
Mesdames, Messieurs,

Par le présent message, nous vous soumettons, en vous proposant de l'adopter, le projet de modification de la loi sur les produits thérapeutiques.

Par la même occasion, nous vous invitons à classer les interventions parlementaires suivantes:

- | | | | |
|------|---|---------|--|
| 2006 | P | 06.3380 | Composition des médicaments. Amélioration de l'information (N 6.10.06, Robbiani) |
| 2007 | M | 05.3391 | Produits utilisés en automédication. Simplification de la procédure d'autorisation pour les produits autorisés dans l'UE (N 19.03.2007, Kleiner; E 13.12.07) |
| 2008 | M | 06.3420 | Art. 33 de la loi sur les produits thérapeutiques. Clarification (E 13.12.06, Commission de la sécurité sociale et de la santé publique CE 03.308; N 5.3.08) |
| 2008 | M | 07.3290 | Simplifier la réglementation relative à l'automédication (N 4.10.07, Commission de la sécurité sociale et de la santé publique CN 05.410; E 2.10.08) |
| 2008 | M | 05.3016 | Indépendance pour la prescription et la remise de médicaments (N 19.3.07, Groupe démocrate-chrétien; E 11.12.08) |
| 2009 | M | 08.3827 | Swissmedic. Améliorer la transparence (E 18.3.09, Altherr; N 11.6.09) |
| 2009 | M | 09.3208 | Faciliter l'accès aux médicaments reconnus (E 4.6.09, Maury Pasquier; N 7.12.09) |
| 2010 | M | 08.3365 | Promouvoir la pharmacovigilance en pédiatrie (N 3.10.08, Heim; E 15.12.10) |
| 2011 | P | 10.3669 | Prescription de médicaments par les hôpitaux (N 3.3.10, Commission de la sécurité sociale et de la santé publique CN) |

Nous vous prions d'agréer, Messieurs les Présidents, Mesdames, Messieurs,
l'assurance de notre haute considération.

7 novembre 2012 Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Eveline Widmer-Schlumpf
La chancelière de la Confédération, Corina Casanova

Condensé

Dans l'optique 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 est relativement récente et reflète l'intention du législateur d'aligner la situation suisse en matière de produits thérapeutiques sur les normes internationales. Dix ans après son entrée en vigueur, les objectifs fixés au départ ont été largement atteints. Le Parlement et le Conseil fédéral se sont cependant aperçus que des mesures supplémentaires devaient être prises en ce qui concerne l'accès de la population aux produits thérapeutiques, la surveillance du marché par les autorités, les avantages matériels et l'exécution des mesures. Ces points font l'objet de la présente seconde étape de la révision de la LPTh.

Contexte

Partout dans le monde, les systèmes étatiques de mise sur le marché et de surveillance visent à garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits thérapeutiques. Ces systèmes apportent une contribution essentielle à la protection de la santé des êtres humains et des animaux. Il en va de même pour la Suisse: afin de garantir une sécurité des médicaments dans leur ensemble et de faciliter les échanges à l'intérieur de la Suisse, le législateur a réuni les différents actes juridiques existant aux niveaux cantonal et fédéral dans la nouvelle loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh), entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002.

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

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

Ces objets ne présentant pas tous la même urgence, les travaux ont été menés en deux étapes. La révision anticipée de la LPTh (1^{re} étape, Préparations hospitalières) a créé les bases légales qui permettent aux hôpitaux d'être mieux à même de répondre aux besoins en médicaments de leurs patients. Cette étape de la révision de la loi a été adoptée par le Parlement le 13 juin 2008. Le Conseil fédéral a fixé la date

de l'entrée en vigueur des modifications apportées à la LPTh et aux ordonnances y afférentes au 1^{er} octobre 2010.

Thèmes traités dans le projet

Les autres points de la révision sont traités dans le cadre de la révision ordinaire (2^e étape). Le projet porte notamment sur la simplification de la procédure d'autorisation des médicaments synthétiques, des médicaments complémentaires et des phytomédicaments, sur les dispositions concernant la remise de médicaments, sur le renforcement de la surveillance du marché, sur l'amélioration de la pharmacothérapie en pédiatrie et sur les avantages matériels. Des adaptations sont par ailleurs apportées aux dispositions concernant la protection des données ainsi qu'aux dispositions de droit pénal et de droit pénal administratif.

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

Table des matières

Condensé	3
Liste des règlements et directives européens	7
1 Grandes lignes du projet	8
1.1 Contexte	8
1.2 Contexte et analyse de la nécessité d'une révision dans les différents domaines	11
1.2.1 Médicaments pédiatriques	11
1.2.2 Réglementation de la procédure simplifiée d'autorisation	13
1.2.3 Avantages matériels	15
1.2.4 Remise de médicaments	20
1.2.5 Bon gouvernement d'entreprise	21
1.2.6 Information sur les médicaments	22
1.2.7 Surveillance du marché	24
1.2.8 Autres domaines	25
1.3 Résultats de la procédure préliminaire	25
1.3.1 Résultats de la procédure de consultation en général	25
1.3.2 Résultats détaillés de la procédure de consultation et révision de l'avant-projet	26
Médicaments pédiatriques	26
Réglementation de la procédure simplifiée d'autorisation	28
Avantages matériels	29
Remise de médicaments	32
Bon gouvernement d'entreprise	32
Information sur les médicaments	33
Surveillance du marché	33
Autres domaines	34
1.4 Réglementation proposée	35
1.4.1 Objectifs de la révision en général	35
1.4.2 Médicaments pédiatriques	35
1.4.3 Réglementation de la procédure simplifiée d'autorisation	40
1.4.4 Avantages matériels	42
1.4.5 Remise de médicaments	44
1.4.6 Bon gouvernement d'entreprise	45
1.4.7 Information sur les médicaments	45
1.4.8 Surveillance du marché	46
1.4.9 Autres domaines	47
1.5 Motif et évaluation de la solution proposée	52
1.6 Harmonisation des tâches et des finances	52
1.7 Droit comparé et relation avec le droit européen	53
1.8 Mise en œuvre	55
1.9 Classement d'interventions parlementaires	56
2 Commentaire des articles de la loi	59

3 Conséquences	119
3.1 Conséquences pour la Confédération	119
3.1.1 En général	119
3.1.2 Conséquences pour l'OFSP	119
3.1.3 Conséquences pour l'institut	121
3.2 Conséquences pour les cantons et les communes	122
3.3 Conséquences économiques et autres	122
3.3.1 Industrie pharmaceutique et industrie des dispositifs médicaux	122
3.3.2 Commerce et utilisation de médicaments à des fins professionnelles	124
3.3.3 Patients et consommateurs	125
3.4 Conséquences pour la Principauté du Liechtenstein	125
4 Rapport avec le programme de la législature	126
5 Aspects juridiques	126
5.1 Constitutionnalité	126
5.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse	126
5.3 Forme de l'acte à adopter	127
5.4 Délégation de compétences législatives	127
5.5 Frein aux dépenses	128
5.6 Conformité de la contribution de la Confédération à l'institut avec la loi sur les subventions	128
 Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh) (Projet)	 131

Liste des règlements et directives européens

Règlement (CE) n° 1610/96	Règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 1996 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques, JO L 198 du 8.8.1996, p. 30; modifié en dernier lieu par le protocole d'adhésion de la Roumanie et de la Bulgarie, JO L 157 du 21.6.2005, p. 203
Règlement (CE) n° 141/2000	Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins, JO L 18 du 22.1.2000, p. 1; modifié par le Règlement (CE) n° 596/2009, JO L 188 du 18.7.2009, p. 14
Règlement (CE) n° 726/2004	Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, JO L 136 du 30.04.2004, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 1235/1210, JO L 348 du 31.12.2010, p. 1
Règlement (CE) n° 1901/2006	Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, JO L 378 du 27.12.2006, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (CE) 469/2009, JO L 152 du 16.6.2009, p. 1
Règlement (CE) n° 469/2009	Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (version codifiée), JO L 152 du 16.6.2009, p. 1
Directive 90/385/CEE	Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, JO L 189 du 20.7.1990, p. 17; modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE, JO L 247 du 21.9.2007, p. 21
Directive 93/42/CEE	Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, JO L 169 du 12.7.1993, p. 1; modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE, JO L 247 du 21.9.2007, p. 21
Directive 98/79/CE	Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, JO L 331 du 7.12.1998, p. 1; modifiée en dernier lieu par la directive 2011/100/UE, JO L 341 du 22.12.2011, p. 50
Directive 2001/83/CE	Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 311 du 28. 11.2001, p. 67; modifiée en dernier lieu par la directive 2011/62/UE, JO L 174 du 1.7.2011, p. 74
Directive 2002/98/CE	Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE, JO L 33 du 8.2.2003, p. 30; modifiée par le règlement (CE) n° 596/2009, JO L 188 du 18.7.2009, p. 14
Directive 2004/24/CE	Directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 136 du 30.4.2004, p. 85
Directive 2011/24/UE	Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, JO. L 88 du 4.4.2011, p. 45

Message

1 Grandes lignes du projet

1.1 Contexte

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

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

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

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

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

¹ RS 812.21

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

lorsque les conditions préalables seront réunies, il deviendra possible de renforcer la collaboration internationale³.

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

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

Ces conditions générales permettent aux patients d'avoir accès relativement rapidement à pratiquement 8000 médicaments à usage humain et environ 10 000 types de dispositifs médicaux. Pour ce qui est des produits vétérinaires, environ 700 produits sont autorisés sur le marché. Dans le domaine des produits thérapeutiques, la Suisse possède au demeurant une industrie performante ainsi qu'un système bien développé de distribution et de remise.

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

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

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

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

³ *Ibidem.*

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

⁵ FF 2006 7799 ss.

D'autre part, les médicaments relevant des médecines complémentaires, pour prendre cet exemple, sont souvent associés à une «médecine douce» et sont, dès lors, considérés, en général, comme des produits efficaces et sans danger, même si ce genre de médicaments peut présenter un certain risque potentiel.

Cette perception différente du risque a considérablement marqué les débats toutes ces dernières années, que ce soit dans le public, sur la scène politique ou dans les médias.

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

Dans un rapport sur la simplification de procédures d'homologation existantes⁶, approuvé le 25 juin 2008 dans le cadre du message concernant la révision partielle de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC), le Conseil fédéral a prévu tout un train de mesures ayant précisément pour but de réduire les entraves techniques au commerce, qui s'appliquent aussi au domaine des médicaments.

L'Etat conserve un intérêt fondé à contrôler l'accès au marché des médicaments. Les ressources disponibles étant limitées, il s'agit toutefois de les utiliser plus efficacement au profit de la santé des êtres humains et des animaux. La suppression d'exigences inutiles et l'aménagement de procédures plus efficaces réduisent les frais administratifs aussi bien pour le requérant que pour l'autorité compétente. Parallèlement, les procédures simplifiées de mise sur le marché stimulent l'échange des marchandises avec l'étranger et renforcent le marché intérieur suisse. L'objectif demeure inchangé, à savoir mettre à la disposition des professionnels de la santé et des patients des médicaments de qualité, sûrs et efficaces tout en diminuant les coûts économiques.

En lien avec la définition, par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), d'un prix public maximum pour des préparations figurant sur la liste des spécialités⁷, la question s'est encore posée de savoir si les bonifications et rabais accordés aux différents échelons du marché étaient licites et politiquement souhaitables. Tant les acteurs visés aux art. 33 LPT^h et 56, al. 3, LAMal que le Parlement ont demandé que les dispositions correspondantes soient précisées.

La LPT^h ne régleme nte pas seulement les modalités d'accès au marché des préparations pharmaceutiques; elle précise également les critères de remise des médicaments. Les médicaments ne sont pas exclusivement utilisés dans les hôpitaux ou délivrés dans des pharmacies ou des drogueries publiques. Moyennant le respect de certaines conditions, les préparations peuvent aussi être achetées par correspondance ou – selon la législation spécifique de certains cantons – être remises par des médecins libéraux. Cette diversité des canaux de distribution et la concurrence qu'elle induit amènent à des innovations dans le commerce de détail et offrent aux patients

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

⁷ Les médicaments figurant sur la liste des spécialités, une liste positive, sont remboursés dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins.

ainsi qu'à tous ceux qui supportent le coût des médicaments le choix entre plusieurs centres de remise. Parallèlement, des dispositions étatiques, comme le monopole de prescription pour les médecins ou la classification des médicaments en catégories de remise, restreignent la liberté de choix. Cependant, à partir du moment où ces dispositions compromettent la sécurité des médicaments du fait d'une augmentation indésirable des quantités consommées et empêchent une exploitation optimale des possibilités de collaboration interdisciplinaire en pharmacothérapie, il faut s'interroger sur le bien-fondé de la réglementation en question.

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

1.2 Contexte et analyse de la nécessité d'une révision dans les différents domaines

1.2.1 Médicaments pédiatriques

Des lacunes d'approvisionnement existent partout dans le monde en ce qui concerne les médicaments pédiatriques. La problématique est très complexe car elle ne porte pas uniquement sur la sécurité des médicaments, mais aussi sur des aspects éthiques propres à la recherche avec des enfants, notamment le consentement des enfants incapables de discernement ou les conséquences éventuelles des essais sur le développement des enfants.

Toute thérapie médicamenteuse peut entraîner des effets indésirables graves. Les risques liés à un traitement médicamenteux dont la sécurité n'a pas été établie sont encore plus élevés. En pédiatrie, les informations nécessaires n'existent pas toujours, ce qui peut entraîner des erreurs de médication, par exemple des posologies inadéquates ou des interactions entre plusieurs médicaments, et être à l'origine d'une augmentation importante des coûts de la santé et, surtout, d'une grande souffrance individuelle.

C'est pour cette raison que des efforts sont déployés dans le monde entier pour améliorer les traitements médicamenteux en pédiatrie. La nécessité de prendre de telles mesures fait l'unanimité en Suisse également et est largement soutenue par les milieux concernés⁸.

Dans son message sur la révision anticipée de la LPTh (1^{re} étape, Préparations hospitalières), le Conseil fédéral a indiqué que, compte tenu de la complexité mentionnée et des législations spéciales concernées (loi relative à la recherche sur l'être

⁸ Voir le document «Nécessité de réglementer les médicaments à usage pédiatrique en Suisse pour garantir leur efficacité, leur sécurité et leur qualité. Rapport sur les résultats de la consultation», Office fédéral de la santé publique, 2007, www.bag.admin.ch/themen/medizin/00709/04670/04677/index.html?lang=fr.

humain, loi sur les brevets), la question des médicaments pédiatriques serait examinée dans le cadre de la révision ordinaire de la LPT (2^e étape). Selon lui, la question se pose également de savoir dans quelle mesure il apparaît pertinent de reprendre les dispositions de l'UE⁹. Un certain nombre de mesures ont été adoptées en Europe dans ce domaine (création d'obligations et d'incitations) (voir le règlement [CE] n° 1901/2006¹⁰ et le règlement [CE] n° 141/2000).

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

Les revenus que l'industrie pharmaceutique tirait jusqu'ici de la recherche et du développement de nouveaux médicaments à usage pédiatrique ne représentaient pas une stimulation suffisante pour l'induire à mettre sur le marché suffisamment de médicaments adaptés à l'usage pédiatrique. Il convenait donc de rechercher des solutions plus opérantes. Une nouvelle approche s'est ainsi établie sur le plan international (UE, Etats-Unis), qui consistait notamment, à titre d'incitation, à proroger de six mois le certificat complémentaire de protection. Pour un médicament générant un fort chiffre d'affaires, une telle disposition peut se traduire par une augmentation du chiffre d'affaires allant jusqu'à un milliard de dollars. Aux Etats-Unis, cette incitation nouvelle a entraîné à elle seule une augmentation du nombre de médicaments testés sur des enfants. En revanche, ces derniers se sont aussi vus exposés à des essais cliniques inutiles.

C'est pourquoi l'UE a été amenée à lier la prolongation de la durée du certificat complémentaire de protection à l'obligation de développer des médicaments à usage pédiatrique et de soumettre à l'autorité compétente un plan détaillé de développement d'un médicament adapté à un usage pédiatrique (plan d'investigation pédiatrique).

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

Outre des conditions spéciales dans le cadre d'un plan d'investigation pédiatrique pour une autorisation de mise sur le marché, avec indemnisation correspondante de la charge supplémentaire, il est également indispensable d'améliorer la collecte des informations disponibles de même que leur disponibilité et leur transparence (création d'une banque nationale de données de pharmacothérapie pédiatrique). Des mesures doivent également être prises pour garantir autant que possible la disponibilité à long terme de médicaments pédiatriques.

⁹ Message concernant la révision de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Préparations hospitalières), FF **2007** 2257.

¹⁰ Le nom complet de ce règlement CE, avec sa référence, figure à la p. 4, dans la liste des règlements et directives européens; il en va de même pour tous les règlements et directives européens mentionnés ci-après.

1.2.2 Réglementation de la procédure simplifiée d'autorisation

Généralités

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

Les milieux politiques et les cercles directement concernés ont demandé à plusieurs reprises d'autres simplifications de la procédure d'homologation des médicaments. Sont concernés, d'une part, les médicaments déjà autorisés à l'étranger, d'autre part, les préparations pour lesquelles une demande d'autorisation de première mise sur le marché est adressée à l'institut. Plusieurs interventions parlementaires remettent en question les dispositions actuelles régissant la procédure (simplifiée) d'autorisation de mise sur le marché.

Dans son message relatif à la révision de la LETC¹¹, le Conseil fédéral a pris les mesures suivantes concernant l'homologation des médicaments déjà autorisés à une mise sur le marché à l'étranger:

- les dispositions d'exécution de l'art. 13 LPT^h pour les médicaments à usage humain et vétérinaire: prise en considération des résultats d'expertises scientifiques effectuées à l'étranger et des procédures d'homologation appliquées;
- l'importation de médicaments protégés par un brevet en cas de protection de moindre importance pour les caractéristiques fonctionnelles des produits;
- les préparations hospitalières: simplification en matière de langues officielles pour les informations professionnelles et les notices destinées aux patients.

Le mandat du Conseil fédéral a été mis en œuvre dans le cadre de la troisième série d'ordonnances sur les médicaments (OPTh III)¹², à savoir:

- les dispositions d'exécution en rapport avec l'art. 13 LPT^h ont été concrétisées;
- les exigences par rapport aux langues officielles en ce qui concerne les préparations hospitalières ont été allégées;
- l'importation, pour les hôpitaux, de médicaments déjà homologués à l'étranger au sens de l'art. 36 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)¹³ a été facilitée.

Dans le cadre de cette série d'ordonnances, il a également été prévu de préciser – sur la base de la 1^{re} étape de la révision de la LPT^h – les conditions générales régissant la fabrication de médicaments non soumis à autorisation de la part de l'institut. La situation des préparations hospitalières sera réétudiée dès que la 1^{re} étape de la révision de la LPT^h aura permis d'enregistrer une expérience suffisante.

¹¹ Voir note 6.

¹² Cette série d'ordonnances est entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2010.

¹³ RS 812.212.1

Le Parlement a mis en œuvre une autre mesure destinée à simplifier l'homologation. En abrogeant l'art. 14, al. 3, LPTh¹⁴, il a établi que les importations parallèles de médicaments pouvaient bénéficier d'une procédure d'homologation simplifiée indépendamment de l'existence d'éventuelles prérogatives liées à un brevet. Par conséquent, les droits dérivant d'un brevet ne devront plus être défendus dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché, mais devant le Tribunal fédéral des brevets.

La réglementation en vigueur étant considérée comme insuffisante, plusieurs interventions parlementaires ont été déposées demandant un réajustement de la situation juridique¹⁵. Des mesures s'imposent donc en particulier dans le domaine des médicaments relevant de la médecine complémentaire et des médicaments enregistrés sous l'empire de l'ancien droit cantonal.

Médicaments de la médecine complémentaire

Les débats parlementaires auxquels ont donné lieu le droit des produits thérapeutiques et la médecine complémentaire ont montré que les méthodes de la médecine complémentaire qui se fondent sur des principes thérapeutiques spécifiques bénéficient d'un large soutien du Parlement et de la population. Il en va de même des médicaments administrés à l'être humain et aux animaux dans le cadre de ces thérapies.

Sur la base des interventions adressées au Conseil fédéral, d'autres mesures visant à assouplir davantage encore la procédure (simplifiée) de mise sur le marché des médicaments ainsi que l'octroi d'une dispense d'autorisation doivent être prévus. Une réglementation qui fait déjà une distinction entre médicament avec mention de l'indication et médicament de la médecine complémentaire sans mention de l'indication au niveau de la loi est envisagée. Le domaine d'application de cette dernière catégorie de médicaments est défini par les thérapeutes lors du traitement seulement et non déjà approuvé par l'institut dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché.

Réglementation applicable aux médicaments homologués sous l'ancien droit cantonal

Les débats auxquels a donné lieu l'initiative parlementaire Kleiner (07.424) «Médicaments de la médecine complémentaire. Réglementer concrètement la procédure d'autorisation simplifiée dans la loi sur les produits thérapeutiques» ont montré que les préparations déjà autorisées dans certains cantons au moment de l'entrée en vigueur de la LPTh devaient pouvoir le rester – même si cela est contraire à la volonté du législateur de l'époque (voir le libellé actuel de l'art. 95, al. 2, LPTh). Si

¹⁴ Voir la décision correspondante du 19.12.2008, FF **2009** 195. Les modifications sont entrées en vigueur le 1^{er} juillet 2009 (RO **2009** 2615).

¹⁵ Voir motion Kleiner (05.3391), «Produits utilisés en automédication. Simplification de la procédure d'autorisation pour les produits autorisés dans l'UE». Cette motion concerne les médicaments *OTC* (*over the counter*), c.-à-d. des médicaments non soumis à ordonnance (catégories de remise C, D et E); initiative parlementaire Kleiner (07.424), «Médicaments de la médecine complémentaire. Réglementer concrètement la procédure d'autorisation simplifiée dans la loi sur les produits thérapeutiques»; motion Wehrli (07.3274), «Reconnaissance de la médecine complémentaire»; motion de la CSSS-CN (06.3413), «Procédure d'autorisation des médicaments. Pratique de Swissmedic»; motion Leutenegger Oberholzer (06.3786), «Libéraliser le commerce des produits thérapeutiques».

le Conseil des Etats n'a pas adhéré à ce point de vue, il s'est néanmoins prononcé en faveur d'une prolongation des dispositions transitoires dans le cadre de la 1^{re} étape de la révision de la LPTh (art. 95, al. 2, LPTh). Cela devrait être l'occasion de ré-examiner fondamentalement, dans le cadre de la présente révision, le sort réservé aux préparations autorisées au niveau cantonal sous le régime de l'ancien droit (il était alors question d'enregistrement cantonal). L'expérience de ces dernières années a montré que les attentes liées à l'art. 95, al. 2, LPTh ne se sont pas réalisées: les titulaires d'une autorisation délivrée par un canton disposaient pourtant d'un délai de transition largement compté – sept ans – pour préparer la documentation nécessaire et demander les autorisations correspondantes. L'institut a effectivement reçu un certain nombre de demandes d'autorisation de mise sur le marché pour des médicaments préalablement agréés au niveau cantonal et a délivré des autorisations, mais la grande majorité des bénéficiaires d'une autorisation cantonale a visiblement estimé que la préparation d'une telle documentation représentait un travail démesuré.

Deux variantes ont été soumises en procédure de consultation pour les autorisations cantonales encore en vigueur au moment de l'entrée en vigueur de la LPTh. Etait essentiellement concerné ici le canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures. Principales différences entre les deux variantes: l'une prévoyait un retour des compétences aux cantons (variante A), l'autre, le remplacement des enregistrements cantonaux par une autorisation délivrée par l'institut (variante B).

1.2.3 Avantages matériels

Généralités

Le libellé de l'art. 33 LPTh interdit d'octroyer des avantages matériels aux personnes qui prescrivent ou remettent des médicaments. Ces personnes ont aussi l'interdiction de solliciter ou d'accepter de tels avantages. L'art. 56, al 3, let. b, de la loi fédérale du 18 mars 1944 sur l'assurance-maladie (LAMal)¹⁶ dispose que le fournisseur de prestations doit répercuter sur le débiteur de la rémunération les avantages directs ou indirects qu'il perçoit de personnes ou d'institutions qui fournissent des médicaments ou des moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques.

La prohibition des avantages selon l'art. 33 LPTh se justifie par le fait que les avantages matériels comme les bonus en nature, les voyages, les invitations, les cadeaux ou les échantillons gratuits peuvent influencer les professionnels qui prescrivent, remettent ou administrent des médicaments et les inciter à recourir à trop de médicaments ou à des médicaments n'offrant pas le meilleur rapport coût/utilité. Cette manière de faire peut nuire à la sécurité des médicaments, conduire à un approvisionnement en médicaments non optimal ou mettre en danger la santé ou la vie des individus et des animaux. Elle contribue aussi à augmenter les coûts de santé.

Lorsqu'il a transmis le message accompagnant la LPTh au Parlement, le Conseil fédéral a néanmoins estimé que des rabais devaient pouvoir être autorisés, pour autant que les règles de la concurrence soient respectées¹⁷. Cela revient à dire, d'une part, que la LPTh s'en tient elle aussi au principe d'une concurrence réglementée dans laquelle l'Etat n'interdit pas les rabais et, d'autre part, que les rabais pratiqués

¹⁶ RS 832.10

¹⁷ FF 1999 3519

sur le marché des médicaments doivent bénéficier directement au patient lors de l'achat, ou être indirectement répercutés sur le montant des primes d'assurance, via des rabais accordés aux assureurs-maladie.

Ces raisons ont amené le Parlement à adopter deux dispositions qui limitent le principe fondamental selon lequel il est interdit d'accorder et d'accepter des avantages matériels. Sont donc admis:

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

Depuis leur entrée en vigueur, ces dispositions ont été contestées régulièrement. Dès l'adoption de la loi, la question de savoir comment interpréter la notion de «rabais usuels dans le commerce et justifiés économiquement qui se répercutent directement sur le prix» a soulevé la controverse. Et, quand les rabais traditionnellement accordés aux hôpitaux par l'industrie pharmaceutique ont commencé à diminuer, de nombreuses voix se sont élevées au Parlement¹⁸. En outre, la surveillance des prix et la commission de la concurrence se sont penchées sur plusieurs recours déposés par des officines d'hôpitaux publics. Au 1^{er} semestre 2003, Genève et le Valais ont déposé chacun une initiative cantonale¹⁹ demandant au Conseil fédéral de formuler plus précisément l'art. 33.

En tant qu'autorité d'exécution, l'institut a lui aussi cherché à clarifier la situation en publiant, en novembre 2003, des directives sur l'admissibilité des rabais dans le cadre de l'art. 33, al. 3, let. b, LPTh²⁰. Il a encore publié une autre directive en janvier 2006, consacrée à la question du financement, par l'industrie pharmaceutique, de la formation postgraduée et continue des médecins²¹.

En 2005, la commission de la concurrence est arrivée à la conclusion que le problème des rabais dans le domaine hospitalier s'était normalisé et, sur ce, a suspendu l'enquête qu'elle avait engagée. La normalisation ayant permis d'atteindre les objectifs premiers des deux initiatives cantonales, celles-ci ont été classées. Pour sa part, la commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des Etats a considéré que le problème de base de l'octroi d'avantages matériels n'avait pas été résolu de manière satisfaisante, notamment en ce qui concernait le domaine ambulatoire. Aussi a-t-elle chargé le Conseil fédéral de proposer une réglementation qui établisse clairement les règles de transparence et de préciser dans quelle mesure des

¹⁸ Motion Leuthard (01.3582), «Obligation de répercuter les rabais accordés sur les échantillons de médicaments»; Intervention parlementaire Maury Pasquier (02.3139), «Des bénéfices supplémentaires pour l'industrie pharmaceutique?»; Postulat Robbiani (02.3237), «Rabais sur les médicaments achetés par les hôpitaux»; Postulat Günter (02.3657), «Loi sur les produits thérapeutiques. Révision d'urgence de l'art. 33».

¹⁹ Initiative cantonale GE (03.308) et initiative cantonale VS (03.310), loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, art. 33.

²⁰ L'admissibilité des rabais dans le cadre de l'art. 33, al. 3, let. B, de la loi sur les produits thérapeutiques (15.11.2003); www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/00241/01468/index.html?lang=fr.

²¹ L'interdiction de la promesse et de l'acceptation d'avantages matériels au sens de l'article 33 de la loi sur les produits thérapeutiques, en particulier l'admissibilité du soutien de la formation postgraduée et continue des médecins par l'industrie pharmaceutique (15.06.2006); www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/00241/01468/index.html?lang=fr.

rabais pouvaient être accordés dans le cadre de la prescription et de la remise de médicaments et de dispositif médicaux²². Une autre motion a été déposée par le Groupe PDC/PEV/PL demandant au Conseil fédéral d'inscrire dans la loi fédérale sur l'assurance-maladie des dispositions visant à assurer l'indépendance et la transparence en matière de prescription et de remise de médicaments²³. Il apparaît ainsi clairement que sur la question de l'octroi et de la répercussion d'avantages matériels et de rabais, les dispositions de la LPTH et celles de la LAMal sont étroitement liées.

Dans son arrêt du 12 avril 2012, le Tribunal fédéral a statué que l'on ne pouvait déduire de l'art. 33, al. 3, let. b, LPTH une obligation de répercuter des rabais. Le texte dit en substance que cette disposition signifie que les rabais doivent être accordés en toute transparence, de sorte qu'il devient évident de savoir s'il s'agit de rabais usuels dans le commerce et justifiés économiquement²⁴.

Influence de réglementations antérieures

Les débats parlementaires auxquels ces interventions ont donné lieu illustrent bien les différences de sensibilité du monde politique à l'égard de la question des avantages matériels et des solutions à trouver. Régulièrement, les avantages matériels sont mis en lien avec la fixation, par l'OFSP, d'un prix maximum pour les médicaments figurant sur la liste des spécialités, la réglementation de la vente par correspondance et la question de la propharmacie. Cela n'est pas vraiment surprenant puisque l'art. 33 constitue une réglementation secondaire²⁵. En effet, cette disposition permet de corriger les effets indésirables de réglementations primaires servant à atteindre des objectifs économiques (remédier à des défaillances du marché), sanitaires (prescription sur ordonnance médicale) et sociopolitiques (approvisionnement de l'ensemble du pays). Concrètement, cela signifie, par exemple, que l'influence de réglementations primaires comme l'obligation de contracter, la prescription sur ordonnance médicale pour certains médicaments (catégories A et B) et le monopole de prescription des médecins doit être prise en considération lors de l'évaluation de l'efficacité de l'art. 33 LPTH (et finalement aussi de celle de l'art. 56, al. 3, LAMal).

Une étude mandatée par l'OFSP consacrée à l'impact de l'actuelle réglementation de l'art. 33 LPTH (étude Infrac²⁶) révèle elle aussi toute la complexité des avantages matériels et les différences de perception parmi les acteurs du marché des médicaments quant à la problématique posée et aux solutions envisagées. Des divergences existent déjà pour la question de savoir si des problèmes existent réellement et, dans l'affirmative, si les dysfonctionnements sont imputables à la réglementation même ou à l'exécution de la disposition. Les déclarations faites au sujet de l'ampleur des avantages matériels sont tout aussi variées. Les uns pensent que la question n'est pas

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

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

24 Arrêt du tribunal fédéral du 12.4.2012 (2C_92/2011).

25 Appelée également réglementation de deuxième niveau.

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

très importante, d'autres estiment que les avantages matériels peuvent représenter jusqu'à 20 % du chiffre d'affaires réalisés par la vente de médicaments (environ 1,2 milliard de francs). Le fait que l'on ne puisse pas chiffrer avec précision les avantages matériels est dû, d'une part, à l'absence de transparence du marché, d'autre part, aux liens d'intérêt des sujets interrogés. Même les autorités ne disposent pas de données pour l'ensemble du marché.

Manifestement, les éléments ci-dessous semblent faire largement l'unanimité parmi les acteurs impliqués interrogés dans le cadre de l'étude Infrast :

- la question de la répercussion des rabais, qui intervient fortement dans la définition du prix des médicaments figurant sur la liste des spécialités, ne devrait pas être réglée dans la LPTh;
- les médicaments non soumis à ordonnance ne devraient pas être concernés par l'art. 33 LPTh; ils représentent en effet une charge de travail supérieure à la moyenne pour l'institut, sans que ce dernier ait jamais constaté de mise en danger de la sécurité des médicaments;
- l'exécution ne devrait pas relever de la compétence de l'institut; selon les interrogées, nombre de raisons font que l'institut ne devrait plus se charger de l'exécution de cet article; l'institut a une fonction de santé publique, il ne dispose pas des compétences indispensables pour se prononcer sur les rabais et les bonus, qui interviennent dans la fixation des prix; en outre, l'institut délivre les autorisations de mise sur le marché et se finance pour une large part avec les taxes payées par l'industrie pharmaceutique; il en résulte un conflit d'intérêt (problème de capture institutionnelle);
- la sanction prévue pour une infraction à l'art. 33 LPTh (contravention) n'a pas un effet suffisamment dissuasif.

La question qui se pose est celle de savoir si l'intervention de l'Etat est encore indispensable ou si le marché peut se réguler par lui-même. L'analyse de la situation prévalant avant l'entrée en vigueur de la LPTh²⁷ montre que l'accord sectoriel de droit privé en vigueur à l'époque se fondait sur la libre collaboration des acteurs du marché. Les sociétés pharmaceutiques ne faisant pas partie de l'accord sectoriel pouvaient, contrairement aux parties à l'accord, contourner ce système et proposer des rabais conséquents aux hôpitaux et aux médecins. Pour ne pas souffrir de la concurrence, certains membres parties à l'accord ont eux aussi commencé à pratiquer des rabais démesurés. L'accord sectoriel n'a plus été respecté et le système a vacillé. Par ailleurs, la commission de la concurrence a diligenté une enquête pour savoir si cet accord respectait la loi sur les cartels. Pour ces raisons, un retour à une autorégulation de la branche ne permettrait pas d'atteindre le but visé et doit donc être exclu. L'efficacité de l'art. 33 a été démontrée en ce sens que la participation de l'industrie pharmaceutique aux programmes de formation continue des médecins a sensiblement baissé depuis l'entrée en vigueur de la LPTh. Par ailleurs, la suppression pure et simple de cette disposition n'obtiendrait probablement pas un soutien politique suffisant.

²⁷ Voir étude Infrast (note 26).

Déficit d'exécution de l'art. 56, al. 3, LAMal

L'art. 56 LAMal ne confère pas au Conseil fédéral la compétence expresse de régler dans le détail l'obligation de répercuter les avantages reçus. En effet, le législateur est parti du principe que ce sont les assureurs, en leur qualité d'organe d'exécution de l'assurance-maladie obligatoire, qui vérifient au final si les prestations des fournisseurs sont économiques et correctes. Pour leur permettre d'exercer ce contrôle, l'art. 42 LAMal prévoit que les fournisseurs de prestations sont tenus de transmettre au débiteur des honoraires (la personne assurée ou l'assureur) toutes les indications nécessaires permettant de vérifier le calcul de la rémunération et le caractère économique de la prestation. Si le fournisseur de prestations ne répercute pas cet avantage, l'art. 56, al. 4, LAMal autorise l'assuré ou l'assureur à en exiger la restitution. Dans le système du tiers garant, l'assuré peut se faire représenter par son assureur, aux frais de celui-ci, pour faire valoir ce droit à restitution (art. 56, al. 2, en relation avec l'art. 89, al. 3, LAMal). Si des fournisseurs de prestations n'honorent pas leurs engagements de manière réitérée, un assureur peut, en ultime recours, s'adresser au Tribunal arbitral au sens de l'art. 89 LAMal pour demander leur exclusion de la pratique à la charge de l'assurance obligatoire des soins (art. 59 LAMal).

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

Pourtant, on constate dans la pratique que cet arsenal réglementaire ne produit pas l'effet escompté, cela vraisemblablement pour des raisons diverses. Manifestement, l'obtention d'informations vérifiées sur les conditions de vente des fournisseurs de prestations constitue un obstacle trop grand pour les assureurs. Cela tient probablement en partie au fait qu'ils ne disposent pas des compétences nécessaires pour obtenir ces informations et les moyens de preuve. De plus, les avantages sont souvent accordés sous une forme collective. Lors de l'achat de médicaments, en particulier, des avantages sont accordés aux fournisseurs de prestations qui ne peuvent pas être individualisés et répercutés tels quels sur le débiteur de la rémunération (assuré ou assureur). Il s'agit, par exemple, de participations financières des fournisseurs de prestations au chiffre d'affaires annuel atteint en relation avec le volume de commande (bonus annuel) ou d'autres formes de supports financiers (p. ex., participation à un cours de formation continue ou à un congrès). La répercussion d'avantages n'est donc pas toujours possible ou seulement à un prix considérable (p. ex., en cas d'individualisation ultérieure du bonus annuel). C'est pourquoi le Conseil fédéral, dans son message du 14 septembre 2004 relatif à la révision partielle de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (Managed Care)²⁸ a proposé que les avantages accordés profitent au moins à la communauté des assurés toute entière et soient transmis à l'institution commune selon l'art. 18 LAMal²⁹, servant ainsi à la couverture des coûts résultant de la pratique de l'assurance-maladie. La gestion de cet argent est confiée à l'institution commune. Le Conseil fédéral en règle l'utilisation. Introduite dès 2000 sur une base volontaire, cette réglementation a donné lieu à la création d'un fonds et à l'ouverture d'un compte. A ce jour, ce compte a reçu deux paiements seulement (de la part du même fournisseur de prestations).

²⁸ FF 2004 5257

²⁹ Cette institution assure entre autre des tâches comme la compensation des risques et la redistribution des réserves entre les assureurs-maladie.

Il existe donc un véritable déficit d'exécution car les assureurs n'agissent pratiquement jamais contre les fournisseurs de prestations qui ne respectent pas les dispositions de l'art. 56, al. 3, LAMal.

Nécessité d'améliorer la réglementation et l'exécution

Des mesures sont nécessaires pour optimiser la régulation et rendre l'exécution plus efficiente et efficace: meilleure transparence et intégration des dispositifs médicaux, interdiction des rabais en nature, prohibition des avantages matériels limitée aux médicaments soumis à ordonnance, durcissement des dispositions pénales et harmonisation avec le nouveau système de sanction du code pénal ainsi que centralisation de l'exécution auprès de l'OFSP. Pour éviter que la manière de prescrire et de remettre des médicaments ne soit influencée par des avantages matériels, le projet mis en consultation prévoyait également une *limitation de la remise de médicaments* pour les médecins habilités à pratiquer la propharmacie.

1.2.4 Remise de médicaments

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

Le Parlement considère que les dispositions actuelles de la LPT^h compliquent inutilement l'automédication³⁰. Pour cette raison, le Parlement a chargé le Conseil fédéral de soumettre à l'Assemblée fédérale une modification de la LPT^h portant sur une simplification des dispositions régissant l'automédication et une meilleure exploitation des compétences professionnelles existantes lors de la remise de médicaments. Il lui est demandé, premièrement, de faciliter la remise des médicaments de la catégorie B, deuxièmement, d'élargir la catégorie de remise D actuelle, troisièmement, de supprimer la catégorie de remise C et, quatrièmement, d'assouplir la barrière entre les médicaments soumis à ordonnance et les médicaments non soumis à ordonnance tout en veillant à préserver la sécurité des traitements.

Ainsi, dans son rapport sur la révision de la LETC³¹, le Conseil fédéral a notamment décidé de modifier les dispositions régissant la classification et le reclassement des médicaments pour faciliter l'automédication. Lors du renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché ou, ultérieurement, dans le cadre d'une procédure de révision ordinaire, l'institut doit avoir la possibilité de reclasser d'office les médicaments dans un souci de cohérence et de consistance et de mettre à jour les infor-

³⁰ Voir la motion C^{SSS}-CN (07.3290) «Simplifier la réglementation relative à l'automédication» et l'initiative parlementaire Borer (05.410) «Automédication. Créer une seule catégorie de médicaments non soumis à ordonnance».

³¹ Voir note 6.

mations professionnelles ainsi que les notices destinées aux patients, notamment si l'on dispose de nouvelles connaissances scientifiques sur le produit concerné.

Pour garantir un classement rigoureux des médicaments dans les différentes catégories de remise et exploiter au mieux les compétences des professionnels dans le domaine de l'automédication, toute une série de modifications s'avèrent nécessaires. Elles touchent l'extension de la compétence des pharmaciens et droguistes de remettre des médicaments, les possibilités, pour l'institut, de reclasser des médicaments de sa propre initiative et l'adaptation des critères de classification applicables aux catégories de remise.

1.2.5 Bon gouvernement d'entreprise

Créé sur la base de la LPTh, l'institut a débuté ses activités le 1^{er} janvier 2002. Doté de la personnalité juridique, cet établissement de droit public est autonome tant sur le plan dans son organisation que de sa gestion; il s'autofinance et tient sa propre comptabilité. En outre, il est inscrit au registre du commerce³². Il est géré par le biais de deux instruments principaux, outre la loi fédérale et ses ordonnances d'application: un mandat quadriennal de prestations, conclu entre la Confédération (représentée par le Conseil fédéral) et l'institut (représenté par son conseil), et un contrat annuel de prestations, défini entre le Département fédéral de l'intérieur (DFI) et le conseil de l'institut, et concrétisant les buts quadriennaux par année.

Après six mois d'activité, l'institut a fait l'objet d'un rapport du Contrôle fédéral des finances (CDF)³³. Celui-ci, publié en octobre 2002, faisait état de sérieuses difficultés tant dans la gestion que dans l'organisation de l'institut et émettait un certain nombre de recommandations visant à y remédier. A la suite du rapport du CDF, la commission de gestion du Conseil des Etats (CdG-E) décidait de clarifier l'existence et la portée des dysfonctionnements signalés. Après une enquête de plusieurs mois, elle remit, en août 2004, un rapport³⁴ comportant sept recommandations à l'intention du DFI et du Conseil fédéral. Ces recommandations portaient notamment sur la répartition des compétences et des procédures entre l'institut et l'OFSP ainsi que sur la fonction de contrôle et de coordination de l'institut par les autorités fédérales.

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

Parmi les sept recommandations de la CdG-E figurait une uniformisation des analyses menant à l'externalisation des instances fédérales, la commission ayant constaté une hétérogénéité dans les critères appliqués en la matière par les différents départe-

³² Les noms des membres du conseil de l'institut et de sa direction y figurent également.

³³ Contrôle fédéral des finances, *Bericht der Eidg. Finanzkontrolle an die Swissmedic über die Geschäftsführung der swissmedic im 1. Semester 2002, vom 1.10.2002* (n'existe qu'en allemand).

³⁴ Problèmes lors de la mise en fonction de Swissmedic et évaluation de la situation actuelle. Rapport de la Commission de gestion du Conseil des Etats, FF 2005 259 ss.

tements fédéraux. Le postulat déposé par la CdG-E à ce propos a été accepté par le Conseil fédéral en novembre 2004 et par le Conseil des Etats en mars 2005.

En septembre 2006, le Conseil fédéral approuvait, en réponse à ce postulat, le rapport sur le gouvernement d'entreprise³⁵, lequel présente une grille d'analyse standardisée pour externaliser les instances fédérales ainsi que 28 principes que ces dernières doivent appliquer³⁶. A la suite de l'examen mené par le DFI quant à la conformité aux dits principes de ses instances déjà externalisées (Swissmedic, Pro Helvetia, Musée national, Suva, Conseil des Ecoles polytechniques fédérales) ou non externalisées (les offices fédéraux relevant du DFI), un certain nombre de déficiences ont été constatées dans le cas de l'Institut suisse des produits thérapeutiques. Parmi celles-ci, mentionnons par exemple:

- l'impossibilité de révoquer, en cours de période, les membres du conseil;
- la compétence exclusive du conseil d'adopter l'ordonnance sur les émoluments, sans réserve d'approbation par le Conseil fédéral;
- l'approbation par le DFI et non par le gouvernement du rapport de gestion de l'institut, et
- la décharge du conseil par le DFI et non par le Conseil fédéral.

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

Relevons, finalement, que ce rapport a été mis à jour une première fois en mars 2009 à la suite de son traitement par le Conseil national³⁷. Plusieurs nouveaux principes portant essentiellement sur la gestion du personnel ont été approuvés et un certain nombre d'autres règles, qui existaient déjà, ont été concrétisées. Vu l'imminence d'une révision de la loi du 24 mars 2000 sur le personnel de la Confédération (LPers)³⁸, ces principes n'ont pas été pris en considération dans l'adaptation législative présentée ici. Le message concernant la révision partielle de la loi sur le personnel de la Confédération a été approuvé par le Conseil fédéral le 31 août 2011³⁹.

1.2.6 Information sur les médicaments

Les informations relatives aux médicaments, qui englobent à la fois l'information destinée aux professionnels, celle destinée aux patients ainsi que les informations relatives aux médicaments à usage vétérinaire, revêtent une grande importance pour

³⁵ Voir la référence figurant à la note 5.

³⁶ Le Parlement a pris acte de ce rapport en mars et septembre 2008.

³⁷ Rapport du Conseil fédéral du 25 mars 2009 complétant le rapport sur le gouvernement d'entreprise – Mise en œuvre des résultats des délibérations au sein du Conseil national; FF 2009 2299 ss.

³⁸ RS 172.220.1

³⁹ FF 2011 6171 ss.

une utilisation correcte des médicaments, et donc pour la sécurité de ces derniers. Les professionnels comme les patients et les détenteurs d'animaux y trouvent des renseignements détaillés sur des aspects aussi essentiels que le champ d'application, les prescriptions de dosage, le mode d'action et les effets secondaires.

Les informations spécifiques aux préparations, mais aussi la collecte des informations correspondantes et leur mise à disposition sous la forme d'une liste complète des médicaments sont précieuses pour les professionnels qui les utilisent.

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

L'existence d'un répertoire exhaustif des informations sur les médicaments présente un intérêt majeur, reconnu au niveau international, pour la sécurité des produits thérapeutiques; des répertoires de ce type existent dans la plupart des pays d'Europe ainsi qu'en Australie et aux Etats-Unis.

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

Une modification des bases légales sur la publication des informations relatives aux médicaments s'impose également à la suite de l'arrêt pris le 17 juin 2011 par le Tribunal administratif fédéral, selon lequel l'obligation faite au secteur privé de publier sous forme de répertoire de telles informations énoncée à l'art. 16a de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd)⁴⁰ ne trouve pas de fondement solide dans la LPTh⁴¹.

⁴⁰ RS 812.212.21

⁴¹ Voir arrêt du Tribunal administratif fédéral du 17.6.2011 (C-6885/2008).

1.2.7 Surveillance du marché

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

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

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

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

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

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

1.2.8 Autres domaines

Il est également nécessaire d'agir dans les domaines suivants.

Traitement des données

Dans l'exercice de leur mission, les autorités chargées d'exécuter la LPTH sont amenées à traiter des données personnelles, en particulier des données personnelles sensibles et des profils de la personnalité. Le traitement de données personnelles relève du champ d'application des art. 61 à 64 de l'actuelle LPTH, mais ces dispositions ne sont pas suffisamment précises. C'est pour cette raison que dans le cadre de la deuxième série d'ordonnances sur les médicaments approuvée par le Conseil fédéral le 18 août 2004, le traitement des données a été réglementé de manière explicite dans différentes ordonnances. La LPTH ne fournissant pas une base suffisante pour traiter des données personnelles sensibles, le Conseil fédéral a invité le DFI à élaborer une base légale formelle complète relative au traitement des données en prévision du jour où la loi ferait l'objet d'une révision. Le présent projet doit tenir compte de cette demande. Il y a lieu, également, d'établir ou de préciser les principes régissant la communication de données à d'autres autorités fédérales et à des autorités étrangères.

Dispositions pénales

Les dispositions pénales figurant dans la LPTH doivent être modifiées à la suite de l'entrée en vigueur, le 1^{er} janvier 2007, de la révision de la partie générale du code pénal (CP)⁴². Il s'agit, pour l'essentiel, de faire correspondre les peines prévues aux art. 86 et 87 au nouveau système de sanctions du CP. En outre, considérant les difficultés que pose concrètement l'établissement des preuves, il y a lieu d'aménager l'art. 86 de façon à pouvoir sanctionner les mises en danger abstraites et non les seules mises en danger concrètes, comme dans la législation en vigueur. Enfin, pour mettre en œuvre la motion Parmelin (10.3786) «Durcissement des sanctions dans le domaine du trafic et de la contrefaçon de produits médicaux», il y a lieu de renforcer les peines prévues.

1.3 Résultats de la procédure préliminaire

1.3.1 Résultats de la procédure de consultation en général

Le Conseil fédéral a ouvert la procédure de consultation portant sur l'avant-projet de révision de la LPTH le 21 octobre 2009⁴³. Le délai de réponse a été fixé au 5 février 2010, puis prolongé au 5 mars 2010 à la demande des participants. 241 destinataires ont été invités à se prononcer. 181 réponses ont été retournées, dont celles de l'ensemble des cantons, de 6 partis politiques, de 6 associations faitières œuvrant au niveau national, de 76 autres organisations et milieux intéressés ainsi que de 64 autres organisations, associations, entreprises, etc. et de privés qui n'avaient pas été directement sollicités.

Une nette majorité des participants approuve globalement le projet de révision, avec, toutefois, de grandes divergences dans certains domaines.

⁴² RS 311

⁴³ FF 2009 6872

Le Conseil fédéral a pris connaissance du rapport consacré aux résultats de la procédure le 6 avril 2011 et a chargé le DFI d'élaborer un message relatif à la révision de la LPTH.

Les principales objections au projet et les aspects suscitant des controverses sont brièvement exposés au chapitre suivant (1.3.2) et commentés quant à leur prise en compte dans la révision de l'avant-projet.

1.3.2 Résultats détaillés de la procédure de consultation et révision de l'avant-projet

Médicaments pédiatriques

Résultats de la procédure de consultation

La majorité des participants à la procédure de consultation a approuvé les mesures visant à promouvoir le développement de médicaments pédiatriques.

Les participants ont globalement accepté le principe de l'*indemnisation des charges supplémentaires* (octroi ou prolongation de l'exclusivité des données ou des certificats complémentaires de protection). Cependant, plusieurs associations de l'industrie pharmaceutique critiquent le fait que la prolongation des certificats complémentaires de protection ne s'applique qu'aux certificats existants. Pour ne pas les défavoriser, il faudrait également prévoir un bonus pour les principes actifs sans certificat de protection, estiment-elles.

L'*obligation de céder gratuitement à des tiers la documentation relative à l'autorisation de mise sur le marché en cas d'interruption de la distribution* (art. 16a LPTH), une mesure destinée à améliorer la disponibilité à long terme des médicaments pédiatriques, est refusée par plusieurs associations de l'industrie pharmaceutique, qui la considèrent comme une atteinte excessive à la liberté économique. En revanche, plusieurs cantons et quelques sociétés de pharmaciens saluent expressément cette disposition: elle permet simultanément d'améliorer l'approvisionnement en produits de niche, de lutter contre les lacunes d'approvisionnement dues à l'arrêt de la production de médicaments éprouvés et de faciliter le développement de médicaments pédiatriques. Plusieurs cantons et quelques sociétés de pharmaciens proposent également que le champ d'application de cette disposition soit étendu à d'autres médicaments.

L'aménagement d'une base légale en vue de la création d'une *banque de données pédiatriques à l'échelle nationale* (art. 67a LPTH) est approuvé par la majorité des participants. La Société Suisse de Pédiatrie demande que le choix de l'organisme responsable et des sources de financement d'une institution aussi importante fasse l'objet d'une attention toute particulière. Quelques associations de l'industrie pharmaceutique s'opposent à la création d'une telle banque de données, estimant que la mesure n'est ni pertinente, ni adéquate. Elles sont d'avis que les données collectées en Suisse ne sont pas suffisamment représentatives et que les obligations de déclarer prévues dans le cadre de la pharmacovigilance sont déterminantes.

Révision de l'avant-projet

Indemnisation des charges supplémentaires

Jusqu'ici la pratique de la Suisse a consisté à délivrer des certificats complémentaires de protection uniquement s'ils entraînaient une prolongation effective de la durée de la protection. Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché intervenait moins de cinq ans après le dépôt d'un brevet, aucun certificat n'était délivré du fait de l'absence d'intérêts dignes d'être protégés. Afin de permettre des mesures d'incitation en matière de propriété intellectuelle également en faveur des principes actifs sans certificat complémentaire, il a fallu se référer au concept des certificats complémentaires assortis d'une durée nulle ou négative. Cette question a fait l'objet d'une procédure devant la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE; Affaire C-125/10, arrêt du 8 décembre 2011). Dans cet arrêt, la cour a statué qu'un certificat pouvait aussi être délivré lorsque la période écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet de base et celle de la première autorisation de mise sur le marché dans l'Union est inférieure à cinq ans. Dans ce cas de figure, la prolongation de la durée de la protection («extension pédiatrique» de 6 mois) commence à courir à partir d'un moment calculé en déduisant, à partir de la date d'échéance du brevet, la différence qui existe entre la période de cinq ans et le laps de temps qui sépare le dépôt de la demande et l'autorisation de mise sur le marché. Selon la cour de justice, une durée négative n'équivaut pas à zéro. Cela signifie qu'un médicament autorisé par exemple 4 ans et 10 mois après la date du dépôt de la demande du brevet, va profiter d'une prolongation effective de la durée de protection de 4 mois (certificat de protection avec durée négative de 2 mois plus une prolongation de 6 mois). Par contre, un médicament autorisé 4 ans et 4 mois après la date du dépôt de la demande du brevet ne bénéficiera d'aucune prolongation effective de la durée de protection (vu que le certificat de protection aurait une durée négative de plus de 6 mois, soit 8 mois). A l'avenir, la Suisse interprétera elle aussi dans ce sens les dispositions régissant les certificats complémentaires de protection applicables aux médicaments⁴⁴. Suite a ainsi été donnée à la critique formulée à ce propos par les participants à la procédure de consultation.

Obligation de céder la documentation relative à l'autorisation du médicament en cas de suspension de la distribution

La mesure dans laquelle l'obligation de remettre à des tiers la documentation concernant l'autorisation du médicament peut garantir durablement la disponibilité des médicaments pédiatriques est une question essentielle. De graves problèmes d'approvisionnement risquent en effet de se poser si le titulaire de l'autorisation retire ces médicaments du marché dès l'échéance des incitations accordées (p. ex., dès la fin de la période d'exclusivité). A la suite des critiques formulées dans le cadre de la procédure de consultation, la constitutionnalité, l'efficacité et l'efficience des différentes mesures visant à garantir la disponibilité des médicaments ont été étudiées une nouvelle fois. A l'appui de cet examen, il a été décidé de conserver la mesure proposée.

⁴⁴ Voir la communication de l'IPI concernant la nouvelle pratique relative à la délivrance de brevets parue dans sic! Revue du droit de la protection intellectuelle, de l'information et de la concurrence, n° 6/2012, p. 419 s.

Banque de donnée répertoriant l'usage des médicaments

Après la procédure de consultation, plusieurs modèles visant la création et l'exploitation d'une banque nationale de données pédiatriques ont été étudiés. Tant les professionnels concernés que les cantons (Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé – CDS) sont prêts à soutenir un tel projet. Plusieurs établissements pédiatriques s'efforcent aujourd'hui déjà de développer des banques de posologies. La création et l'exploitation d'une solution permettant de collecter, d'harmoniser, d'exploiter et de publier les données à l'échelle nationale de même que sa pérennité doivent incomber à la Confédération.

Dans le cadre de l'élaboration du message, d'autres modèles ont été étudiés, notamment la participation financière de tiers, comme par exemple l'industrie pharmaceutique. Un tel modèle allègerait certes la charge financière pour la Confédération. Il pourrait cependant remettre en question l'indépendance et l'objectivité des recommandations de dosage. Ceci risquerait non seulement de susciter la désapprobation parmi les parties concernées mais également de mettre en péril l'exploitation à long terme de la banque de données. La question de la participation financière de l'industrie pharmaceutique à l'exécution de tâches publiques suscite par ailleurs de vives réactions dans la discussion relative au financement de l'institut suisse des produits thérapeutiques. Par conséquent, une participation supplémentaire de cette branche ne semble pas être judicieuse.

Réglementation de la procédure simplifiée d'autorisation

Résultats de la procédure de consultation

Les mesures proposées par le Conseil fédéral en vue de simplifier la procédure d'autorisation des médicaments de la médecine complémentaire et des phytomédicaments ont été diversement accueillies.

Certains participants ont approuvé ces mesures de simplification, parfois en estimant que la classification n'était pas suffisante. Ils ont notamment regretté que l'initiative parlementaire Kleiner (07.424), «Médicaments de la médecine complémentaire. Réglementer concrètement la procédure d'autorisation simplifiée de la loi sur les produits thérapeutiques», et le nouvel art. 118a Cst. n'aient pas été suffisamment considérés et concrétisés.

D'autres rejettent les dispositions proposées, estimant qu'elles ne sont pas compatibles au niveau international (en particulier avec le droit de l'UE). Ils s'opposent à la création, au niveau de la loi, de la catégorie «médicaments sans indication» et à la simplification qui en résulte en ce qui concerne la preuve de l'efficacité. Même l'utilisation de la formulation «sans indication» pour des médicaments destinés à une thérapie individuelle, sans mention officielle, c'est-à-dire sans approbation par l'institut, d'un domaine d'utilisation, a été contestée.

La concrétisation de la demande de l'initiative parlementaire Kleiner de soustraire du régime de l'autorisation la fabrication de petites quantités de médicaments ne fait pas l'unanimité. Certains participants approuvent la nouvelle réglementation, mais demandent que le nombre d'emballages assimilés à une «petite quantité» soit défini dans la loi. Dans le souci d'améliorer la sécurité des médicaments, d'autres estiment qu'il faut clairement préciser qui est habilité à fabriquer et à remettre ces médicaments.

Des deux variantes proposées pour les homologations sous l'empire de l'ancien droit cantonal, la variante A (maintien des autorisations cantonales) est défendue par quelques cantons, en particulier par AR, canton principalement concerné, et la variante B (remplacement des autorisations délivrées par les cantons sous l'ancien droit par des autorisations délivrées par l'institut) par la majorité des cantons et quelques associations de l'industrie pharmaceutique. En outre, un petit nombre de participants propose que ces autorisations puissent être reconnues par d'autres cantons. Les associations représentant la médecine complémentaire et la médecine alternative soutiennent une «solution fédérale», mais demandent d'assouplir davantage encore les conditions d'autorisation applicables aux produits homologués sous l'ancien droit cantonal.

Révision de l'avant-projet

Considérant les mandats confiés par le Parlement et le peuple (acceptation de l'art. 118a Cst. [contre-projet à l'initiative populaire «Oui aux médecines complémentaires»] et l'initiative parlementaire Kleiner [07.424], «Médicaments de la médecine complémentaire. Réglementer concrètement la procédure d'autorisation simplifiée de la loi sur les produits thérapeutiques») ainsi que le soutien massif apporté aux demandes des milieux de la médecine complémentaire et alternative, les simplifications prévues dans l'avant-projet ont été conservées. Les médicaments concernés ont toutefois été mieux circonscrits à l'aide de définitions précises (en particulier, la notion critiquée de «médicaments sans indication» a été remplacée par «médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication» et précisée).

En outre, d'autres simplifications ont été prévues pour la mise sur le marché de médicaments traditionnels (contenant des principes actifs naturels ou synthétiques) non soumis à ordonnance (introduction de la preuve attestant l'ancienneté de l'usage par analogie à la réglementation correspondante de l'UE relative aux médicaments traditionnels à base de plantes⁴⁵). Les médicaments homologués sous l'ancien droit cantonal profiteront aussi de ces simplifications et pourront être distribués sur tout le territoire suisse moyennant une autorisation émanant de l'institut. Quant aux médicaments au bénéfice d'une autorisation délivrée sous l'empire de l'ancien droit cantonal qui ne satisfont pas aux conditions des simplifications supplémentaires prévues, ils pourront continuer à être distribués dans le canton concerné. La bonne renommée internationale des autorisations suisses de mise sur le marché ne sera pas touchée puisque les médicaments autorisés en vertu du droit cantonal devront être étiquetés en conséquence.

Avantages matériels

Résultats de la procédure de consultation

Les participants à la procédure reconnaissent unanimement qu'une clarification de la situation juridique et une meilleure transparence sont nécessaires. Les avis divergent toutefois quant aux dispositions proposées, notamment en ce qui concerne le champ d'application matériel.

⁴⁵ Directive 2004/24/CE

Certains milieux proposent d'aligner la réglementation sur les dispositions du code pénal régissant la corruption.

Les cantons et les assureurs-maladie sont favorables à une extension de la prohibition des avantages matériels aux dispositifs médicaux, alors que l'industrie des dispositifs médicaux et certaines associations de médecins s'y opposent.

Certains cantons et partis politiques, représentants du corps médical et représentants d'organisations de défense des consommateurs sont sceptiques à l'idée de limiter le champ d'application aux médicaments soumis à ordonnance; ils estiment que le risque d'influence est équivalent pour les médicaments non soumis à ordonnance.

Des positions divergentes ont été exprimées au sujet de l'obligation de répercuter des rabais et autres avantages. Les uns estiment qu'une obligation de ce type doit uniquement être réglée dans le cadre de la loi sur l'assurance-maladie, 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.

A l'exception de plusieurs associations de l'industrie pharmaceutique, une grande majorité des participants approuve l'obligation faite aux personnes qui administrent des produits thérapeutiques de signaler les intérêts qui les lient à des fabricants ou à des entreprises qui mettent des médicaments sur le marché, tout en émettant des doutes sur la possibilité de mettre en œuvre une mesure de ce type.

A quelques exceptions près, les participants approuvent le transfert de la compétence d'exécution et de contrôle de l'institut à l'OFSP; ils y voient une répartition plus claire des tâches.

En matière de réglementation des avantages matériels, la procédure de consultation prévoyait aussi de *limiter la remise de médicaments par les médecins*. Cette proposition a été soutenue par quelques cantons ainsi que par plusieurs organisations de défense des consommateurs et sociétés de pharmaciens. Par contre, elle a été rejetée par la majorité des cantons, plusieurs associations de l'industrie pharmaceutique et les sociétés de droguistes et de médecins. A leur avis, la réglementation de la pharmacie doit rester du ressort des cantons. Quelques cantons seulement soutiennent les efforts visant à uniformiser sur l'ensemble du territoire suisse la remise de médicaments dans le cadre de la médecine humaine.

La *limitation de la remise de médicaments par les vétérinaires* est globalement rejetée, notamment par la majorité des cantons et par les associations et sociétés des milieux vétérinaires et agricoles, cette restriction pouvant mettre en danger l'approvisionnement en médicaments vétérinaires.

Révision de l'avant-projet

Réglementation des dispositifs médicaux

En raison du nombre de produits existants, des genres de produits et des chiffres d'affaires en jeu, le marché des dispositifs médicaux est tout sauf transparent. Ce manque de transparence s'explique notamment par le fait que la mise sur le marché de dispositifs médicaux ne requiert pas l'autorisation de l'institut. Comme pour les médicaments, des avantages matériels peuvent là aussi influencer le choix et, selon le dispositif médical, le volume utilisé (voir étude Infras⁴⁶). Le manque de transparence ne nuit pas seulement à la précision du travail du législateur dans le domaine

⁴⁶ Voir note 26.

de la santé, il entrave aussi l'exécution de dispositions relevant des assurances sociales (p. ex., loi sur l'assurance-maladie ou loi sur l'assurance-invalidité). C'est pourquoi l'avant-projet a été revu de manière à ne retenir que des dispositions visant une meilleure transparence en ce qui concerne les avantages matériels dans le domaine des dispositifs médicaux. Lorsque l'exécution de ces mesures livrera suffisamment d'informations sur l'étendue et la nature des avantages matériels et les effets qui en découlent, il conviendra, dans un deuxième temps, de se pencher sur l'opportunité de nouvelles réglementations et de soumettre des propositions tenant compte, le mieux possible, des particularités de ce marché.

Autres réglementations

Des dispositions régissant les avantages matériels doivent être maintenues dans la LPT. Si l'on veut que les produits thérapeutiques soient utilisés conformément à leur destination et avec modération (art. 1, al. 2, let. b, LPT), la loi doit prévoir des dispositions de police sanitaire régissant clairement les avantages matériels.

La disposition de l'avant-projet selon laquelle la prohibition des avantages matériels est limitée aux médicaments soumis à ordonnance est également maintenue. Cette restriction permet de cibler les médicaments susceptibles d'être plus dangereux pour la santé. Le risque d'exercer une influence sur les préparations non soumises à ordonnance existe également, mais dans une moindre mesure: l'expérience montre que les patients peuvent influencer plus facilement le choix d'un produit et la quantité sollicitée.

La critique formulée à l'encontre de l'obligation de répercuter les avantages ne tient pas compte du fait que cette obligation, précisément, réduit considérablement le danger d'exercer une influence par l'octroi d'avantages matériels et modère avant tout l'incitation à augmenter les quantités de produits. Pour cette raison, ce point de l'avant-projet n'a pas non plus été modifié.

Abandonner l'idée de centraliser auprès d'une autorité fédérale l'exécution des dispositions régissant les avantages matériels prévues dans le cadre de la LPT et de la loi sur l'assurance-maladie porterait atteinte à la plus grande efficacité d'exécution souhaitée par le Parlement. Les réglementations correspondantes de l'avant-projet sont donc également maintenues. Il en va de même des dispositions régissant l'obligation de signaler les intérêts puisqu'elles permettront d'améliorer durablement la transparence en matière d'avantages matériels.

Considérant la nette opposition formulée par les participants à l'égard de la *limitation de la remise de médicaments par les médecins*, celle-ci a été supprimée du projet. Cette disposition est provisoirement mise en suspens en raison du manque de précision dans la répartition des rôles entre les médecins et les vétérinaires, d'une part, et les pharmaciens, d'autre part, et des conséquences qui en résultent pour la politique en matière de santé. La question de la remise de médicaments par les médecins doit d'abord être réexaminée à la lumière de l'évolution d'autres lois (p. ex., loi sur l'assurance-maladie ou loi sur les professions médicales).

Remise de médicaments

Résultats de la procédure de consultation

La majorité des participants à la procédure de consultation approuve la *simplification de l'automédication*. Les ressources nécessaires à la mise en œuvre sont toutefois jugées disproportionnées. Les participants souhaitent que les mandats confiés par le Parlement et le Conseil fédéral soient mis en œuvre rapidement et simplement (pas de bureaucratie inutile).

Ce sont surtout les organisations professionnelles qui ont exprimé des avis divergents sur l'extension des compétences des pharmaciens et des droguistes: alors que les tenants de cette solution 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 (principalement des représentants de canaux de distribution) y voient une mise en danger de la sécurité des patients.

Les services cantonaux chargés de l'exécution attirent l'attention sur un manque de clarté en ce qui concerne les autorisations de remise de médicaments. L'appellation «commerce de détail» utilisée jusqu'ici est inexacte en ce sens que, contrairement aux pharmacies et drogueries publiques, les pharmacies d'hôpitaux et les pharmacies privées ne sont pas des commerces de détail.

Révision de l'avant-projet

Les mesures proposées pour *simplifier l'automédication* sont conservées. Le classement des médicaments des catégories de remise B à E sera réexaminé par étapes. Les catégories de remise B et C seront analysées en premier et les médicaments reclassés. Cet examen doit également être simplifié et, dans la mesure du possible, être effectué par groupes de médicaments, en tenant compte du risque existant. Lors du reclassement des médicaments de la catégorie D (en vente libre), une attention particulière sera accordée à la protection contre les abus et la consommation abusive.

La suppression de la formulation «commerce de détail» (à l'art. 30 LPTh) prend en considération la critique formulée par les participants.

Bon gouvernement d'entreprise

Résultats de la procédure de consultation

Quelques participants ont demandé que l'ordonnance sur les émoluments reste du ressort du conseil de l'institut et que cette compétence ne revienne pas au Conseil fédéral. Un changement de compétence aurait pour effet de politiser inutilement le financement propre de l'institut. Il a également été suggéré que le conseil de l'institut approuve les objectifs stratégiques de l'institut.

Quelques participants proposent d'élargir le conseil de l'institut et de le porter à neuf membres. Plusieurs organisations des milieux agricoles et des associations représentant la médecine complémentaire demandent que la présence de leurs groupes d'intérêt au sein du conseil de l'institut soit ancrée légalement.

Révision de l'avant-projet

Conformément au rapport sur le gouvernement d'entreprise, l'avant-projet a été remanié et précise que l'ordonnance sur les émoluments de l'institut relève de la compétence du conseil de l'institut, sous réserve d'être approuvé par le Conseil fédéral.

Un financement croissant de l'institut par des émoluments présente le danger d'une dépendance accrue à l'égard de la branche régulée. Les instruments permettant de piloter l'institut avec souplesse gagnent donc en importance pour le propriétaire. De ce fait, l'approbation, par le Conseil fédéral, des objectifs stratégiques de l'institut a été maintenue.

Pour des motifs d'efficacité et d'efficacités, le nombre de membres composant le conseil de l'institut n'a pas été modifié dans le cadre de l'avant-projet. La composition du conseil correspond à un profil standard (voir ch. 2, commentaire art. 72).

Information sur les médicaments

Résultats de la procédure de consultation

Les participants à la procédure de consultation approuvent l'idée de confier à l'institut la responsabilité de publier une liste complète des informations relatives aux médicaments dont la mise sur le marché a été autorisée. Ils demandent toutefois de prévoir la possibilité de déléguer cette tâche à des tiers par contrat de prestations.

Révision de l'avant-projet

Donnant suite aux propositions formulées, le projet prévoit de confier à des organismes privés, par contrat de prestations, la publication de la liste complète des informations relatives aux médicaments dont la mise sur le marché a été autorisée.

Surveillance du marché

Résultats de la procédure de consultation

Les participants qui se sont prononcés sur la question approuvent expressément les mesures envisagées (application des bonnes pratiques de vigilance, réalisation d'un plan de pharmacovigilance, mesures d'assurance qualité dans le domaine de la médication). Toutefois, l'introduction de l'obligation, pour les personnes exerçant une profession médicale, d'obtenir une autorisation de remise des médicaments suscite des critiques.

Révision de l'avant-projet

Considérant le nombre d'avis négatifs exprimés, la LPT ne doit pas retenir l'idée d'obliger les personnes qui exercent une profession médicale à obtenir une autorisation de remise des médicaments. La mise en œuvre de dispositions visant à garantir la sécurité lors de la remise de médicaments par des personnes exerçant une profession médicale est du ressort des cantons.

Largement admise, l'obligation faite à toutes les entreprises qui remettent des médicaments de disposer d'un système d'assurance-qualité, condition préalable à l'obten-

tion d'une autorisation, est maintenue. La mise en œuvre de cette disposition incombe aux cantons car ce sont eux qui surveillent la prescription, la remise et l'utilisation des médicaments et qui, à ce titre, sont les mieux placés pour définir concrètement un tel système.

Autres domaines

Résultats de la procédure de consultation

Les adaptations prévues dans le domaine de la protection des données et des sanctions pénales sont approuvées dans leur ensemble. Différentes modifications ont néanmoins été proposées.

Plusieurs participants refusent la réglementation qui prévoit d'aligner l'exclusivité des données sur les dispositions correspondantes du droit européen⁴⁷; ils estiment que cette norme va à l'encontre de la volonté du législateur d'aménager des conditions générales favorables à la recherche et au développement dans le domaine des produits thérapeutiques. Cette disposition de l'UE («réglementation dite 8+2+1») institue une exclusivité des données complète pendant huit ans; à l'échéance de cette période, les fabricants de produits génériques peuvent déposer des demandes d'autorisation de mise sur le marché en renvoyant aux données scientifiques de la préparation originale. L'autorisation de mise sur le marché d'un générique est accordée au plus tôt après un nouveau laps de temps de deux ans. Par ailleurs, l'exclusivité des données peut être prolongée d'une année supplémentaire si une nouvelle indication a été autorisée au cours des huit premières années et que celle-ci offre un bénéfice clinique important par rapport aux thérapies existantes.

Révision de l'avant-projet

Considérant le large soutien apporté par les milieux consultés aux modifications proposées dans le domaine de la protection des données et des dispositions pénales, l'orientation de l'avant-projet a été maintenue.

En matière d'exclusivité des données, la première question qu'il faut se poser est celle de savoir dans quels cas une exclusivité des données est justifiée, et sous quelle forme, pour pouvoir indemniser de manière adéquate les coûts de la recherche. Dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC⁴⁸, la Suisse peut décider par elle-même et n'est pas tenue de reprendre la réglementation de l'UE. Au regard, d'une part, des résultats de la procédure de consultation, d'autre part, des besoins importants en matière de promotion de la recherche, la réglementation actuelle («10-3/5»)⁴⁹ doit être maintenue. Il n'y a donc pas lieu de s'adapter au droit européen.

⁴⁷ Art. 10, par. 5, de la directive 2001/83/CE.

⁴⁸ Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, RS 0.632.20; Annexe + 1.C de l'accord GATT/OMC.

⁴⁹ Voir le commentaire de l'art. 11a et 11 b, sous ch. 2.

1.4 Réglementation proposée

1.4.1 Objectifs de la révision en général

Les principaux objectifs de la révision sont, en particulier:

Accès facilité au marché

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

Optimisation de la sécurité des médicaments

- Amélioration des dispositifs légaux régissant l'autorisation de mise sur le marché de médicaments pédiatriques.
- Renforcement de la pharmacovigilance.
- Adaptation des dispositions sur la prescription et la remise de médicaments.

Amélioration de la transparence

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

Clarification des dispositions actuelles et recherche d'éventuels dysfonctionnements

- Clarification des dispositions relatives aux avantages matériels et amélioration des effets de l'application.

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

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

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

- Adaptation des dispositions dans les domaines du droit pénal, du droit pénal administratif et du droit sur la procédure administrative.
- Adaptation aux exigences posées par la protection des données.

1.4.2 Médicaments pédiatriques

Plan d'investigation pédiatrique

Le plan d'investigation pédiatrique (art. 54a LPT) précise les détails auxquels le développement d'un médicament destiné à la population pédiatrique doit satisfaire pour que celui-ci puisse être autorisé dans un groupe d'âge donné. La population

pédiatrique se subdivise en au moins quatre groupes (prématurés/nouveau-nés: de 0 à 27 jours, nourrissons: de 1 à 23 mois, enfants: de 2 à 11 ans, adolescents: de 12 à 18 ans).

Le plan d'investigation pédiatrique décrit, d'une part, le contexte médical et la nécessité de développer un médicament destiné aux enfants, d'autre part, la stratégie de développement d'une formule galénique correspondante, les essais prévus pour assurer la sécurité et les détails du développement clinique. Dans le souci d'éviter des études inutiles, le plan d'investigation pédiatrique doit prévoir l'étude des besoins et l'établissement de la planification. Ces aspects font l'objet d'un examen dans le cadre de la procédure d'approbation.

Si un médicament est destiné à tous les groupes d'âge de la population pédiatrique, cela doit être attesté par des études cliniques. Il existe actuellement un déficit d'informations surtout pour les nouveau-nés et les nourrissons, deux groupes d'âge particulièrement sensibles qui doivent être protégés de risques inutiles. Selon le plan d'investigation pédiatrique, des études avec des nouveau-nés et des nourrissons ne peuvent démarrer que si la sécurité et l'efficacité sont suffisamment documentées dans des groupes d'âge supérieurs. Si un médicament n'est pas nécessaire pour un groupe d'âge, on renoncera aux études cliniques, et ce fait sera documenté en conséquence dans le plan d'investigation pédiatrique. Si un médicament ne peut pas être destiné à un usage pédiatrique, un plan d'investigation pédiatrique détaillé n'est pas demandé.

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

Le plan d'investigation pédiatrique doit être présenté conjointement à la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament (voir art. 11, al. 2, let. a, ch. 6). Un plan d'investigation pédiatrique déjà approuvé par une autorité étrangère, p. ex., l'EMA (European Medicines Agency) peut également être présenté. Selon toute vraisemblance, les demandes de documentation selon les normes suisses seront plutôt exceptionnelles.

L'obligation d'effectuer des essais cliniques avec des enfants ne saurait retarder l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament destiné aux adultes. Des «reports» permettant de présenter les résultats des études pédiatriques de manière échelonnée ont été aménagés. Le délai de présentation des résultats des études (selon le report prévu pour le groupe d'âge concerné) figure dans le plan d'investigation pédiatrique. Les résultats des études pédiatriques correspondantes tiennent compte de ces reports. Le fait de renoncer à des études doit être motivé et approuvé.

Un plan d'investigation pédiatrique n'est pas demandé pour les études cliniques avec des enfants dont le but n'est pas d'obtenir une autorisation pour un médicament.

Aménagement d'incitations

Le manque de médicaments destinés aux enfants s'explique en partie par le fait que, souvent, la recherche et le développement de produits destinés à un nombre restreint de patients n'est pas très rentable.

Des incitations ont donc été prévues pour encourager l'industrie pharmaceutique à développer des médicaments à usage pédiatrique. Ces incitations sont liées à la présentation, à la mise en œuvre et à la concordance des données définies dans le plan d'investigation pédiatrique.

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

- Pour les médicaments protégés par un brevet ou par un certificat complémentaire, ce dernier peut être prolongé de six mois à certaines conditions (art. 140*n* de la loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention [loi sur les brevets, LBI⁵⁰]).

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

- Pour les médicaments destinés spécialement et exclusivement à un usage pédiatrique selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé, il est possible d'octroyer une exclusivité des données pour une période de dix ans si aucun autre médicament contenant le même principe actif, pour le même usage pédiatrique et présentant une formule galénique comparable, n'a été autorisé (art. 11*b*, al. 3, LPT*h*).
- S'agissant des médicaments destinés à soigner des maladies rares en pédiatrie, il n'y a souvent pas de protection susceptible d'être prolongée. C'est précisément pour ce type d'indications que le développement pédiatrique est particulièrement difficile. Pour cette raison, une exclusivité des données d'une durée de douze ans a été prévue pour les médicaments en question (art. 11*b*, al. 4, LPT*h*).

Double incitation non exclue

La réglementation européenne des incitations à développer et autoriser des médicaments à usage pédiatrique repose sur un système qui exclut la double incitation. Autrement dit, lorsqu'un médicament bénéficie de l'exclusivité des données, il est en règle générale exclu qu'il puisse obtenir une prorogation du certificat complémentaire de protection. Dans le cas de médicaments destinés à traiter des maladies rares, la réglementation de l'UE exclut généralement la prorogation du certificat complémentaire de protection, mais accorde un droit d'exclusivité commerciale prorogeable. Le système suisse d'incitations n'est pas aussi strict et ne prévoit pas d'exclure la double incitation.

Une préparation originale peut bénéficier, dans le cas d'exclusivité des données prévus à l'art. 11*b*, al. 1 et 2, LPT*h*, d'une protection supplémentaire de trois ans (voire cinq ans, en cas de bénéfice clinique important par rapport aux thérapies existantes). Sont concrètement visées les données relatives aux nouvelles indications, aux nouveaux modes d'administration, aux nouvelles formes galéniques ou aux nouveaux dosages, ainsi que l'utilisation d'un médicament pour une nouvelle espèce animale. Cette mesure n'aura que rarement un impact spécifique en sus de la prorogation du certificat complémentaire de protection avec pour effet de retarder la substitution par les génériques au-delà de la fin de la durée de protection du certifi-

cat complémentaire. Pendant un temps limité, l'exclusivité des données interdit à un tiers de s'appuyer sur les données protégées pour demander une autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure simplifiée. La protection conférée par un brevet ou un certificat complémentaire interdit, pendant une durée déterminée, l'accès au marché à tout concurrent. La protection d'un principe actif ou d'un ensemble de principes actifs (ci-après le produit) par un ou plusieurs certificats complémentaires de protection expire, selon le calcul de la durée de la protection (voir art. 140e LBI), au plus tard quinze ans après la date de la première mise sur le marché en tant que médicament en Suisse.

Si on compte qu'un médicament obtient en moyenne son autorisation de mise sur le marché dix ans après le dépôt de la demande de brevet d'invention, l'exclusivité des données prolongée conformément à l'art. 11b, al. 1 et 2, LPTh arrive en règle générale à échéance avant même la fin de la durée de validité du certificat complémentaire de protection.

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

Pour exclure la double incitation en cas d'exclusivité des données au titre de l'art. 11b, al. 3, LPTh, il faudrait introduire l'obligation, pour le requérant, d'attester que le médicament n'est pas protégé par un brevet ou un certificat (prolongés ou non). Rappelons à cet endroit qu'à l'occasion de la révision du droit des brevets, le Parlement a abrogé l'art. 14, al. 3, LPTh. Il s'agissait d'éviter de charger l'institut de tâches qui, comme l'examen de questions en rapport avec le droit des brevets, ne relèvent pas de sa compétence. Comme, par ailleurs, il n'existe pas de lien direct entre l'exclusivité des données et la protection par brevet (y compris par certificat complémentaire de protection), il ne faut pas que l'institut se retrouve chargé de telles tâches lorsqu'il s'agit pour lui d'octroyer l'exclusivité des données pour une utilisation spécifiquement pédiatrique. Si l'IPI devait ensuite vérifier si l'exclusivité a bien été octroyée, la procédure serait très coûteuse et sans proportion avec l'utilité d'un tel contrôle, notamment compte tenu du nombre de brevets potentiellement concernés et de titulaires de brevets, de certificats et d'autorisations différents (voir supra).

Il n'est pas non plus prévu d'exclure la double incitation dans le cas de l'art. 11b, al. 4. Le droit de l'UE prévoit ici, non pas une prolongation de l'exclusivité des données, mais la prolongation de la période d'exclusivité commerciale, dont les effets sont d'une portée bien supérieure et davantage comparables à un refus d'autorisation de mise sur le marché pour des tiers. Comme le droit suisse ne connaît pas ce régime de l'exclusivité commerciale, la mesure d'incitation qu'il prévoit est de

nouveau la prolongation de l'exclusivité des données, sans exclure le cumul avec la prorogation du certificat complémentaire de protection.

Banque de données sur l'usage des médicaments

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

C'est pourquoi il est devenu urgent de mieux exploiter les données fournies par la pratique, ce qui permettra de détecter les erreurs de médication en pédiatrie et d'éviter qu'elles ne se reproduisent. Les informations disponibles sur l'utilisation de médicaments dans la population pédiatrique doivent être accessibles en toute transparence. Tant les données que le savoir-faire technique nécessaire à la création, à l'échelle nationale, d'une banque de données pédiatriques existent. Ainsi, certaines cliniques développent aujourd'hui déjà des banques de données de posologies. Cependant, les professionnels concernés ne disposent pas des ressources nécessaires pour coordonner le travail effectué ou assurer l'infrastructure technique, raison pour laquelle les activités en cours progressent très lentement en direction d'une solution globale, si tant est qu'elles y parviennent un jour. L'engagement de la Confédération est donc indispensable pour élaborer une solution nationale durablement opérationnelle.

La présente révision doit donc permettre de créer une base légale par laquelle la Confédération sera habilitée à instituer une banque de données nationale pour la population pédiatrique (cf. art. 67a LPTh). La Confédération confiera l'exploitation de cette banque de données à des tiers. Cette nouvelle base légale contribuera à renforcer la sécurité lors de la prescription, de la remise et de l'administration de médicaments à des enfants et à des jeunes.

La banque de données pédiatriques dont il est question a pour but de mettre à disposition les meilleures connaissances du moment. Ces connaissances n'étant pas toujours étayées par des études scientifiques, le dosage effectif d'un médicament reste du ressort du médecin traitant. En ce sens, la banque de données ne représente qu'un instrument supplémentaire dont la mise à disposition fait l'objet d'une attention toute particulière pour éviter les erreurs de saisie.

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

Etant donné que la banque de données prévue pour les besoins de la pédiatrie contribuera à améliorer la qualité et l'efficacité de l'offre sanitaire, il est justifié que les cantons supportent une partie des coûts de création et d'exploitation du système (voir commentaires sous ch. 3.1 et 3.2).

Garantir la disponibilité à long terme de médicaments pédiatriques

Un médicament développé spécialement pour les enfants doit rester durablement sur le marché après avoir obtenu une autorisation. En vertu de l'art. 16a, al. 4 et 5, LPTh, le titulaire de l'autorisation qui retire du marché un médicament à usage pédiatrique pour lequel il a obtenu des incitations correspondantes est tenu de vendre ou de mettre gratuitement à la disposition de tiers la documentation relative à l'autorisation. Cette disposition s'appuie sur une norme correspondante de l'UE relative aux médicaments pédiatriques et doit concourir à améliorer la disponibilité des médicaments destinés aux enfants. Plusieurs mesures à caractère plus ou moins obligatoire et plus ou moins interventionniste ont été testées. Par rapport à d'autres mesures effectivement testées (p. ex., obligation de trouver quelqu'un qui reprenne la distribution), la mesure proposée paraît être la plus compatible avec les droits constitutionnels. L'atteinte à la liberté économique est négligeable, elle relève d'un intérêt public et est proportionnelle à l'objectif visé.

1.4.3 Réglementation de la procédure simplifiée d'autorisation

Mesures visant à faciliter l'accès au marché

Trois mesures tiennent compte de la demande d'améliorer l'accès au marché pour les médicaments de la médecine complémentaire:

- la distinction au niveau de la loi déjà entre médicaments avec mention de l'indication et médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication (voir en particulier art. 4, al. 1, let. *abis* à *aquater*, art. 10, al. 1, et art. 11, al. 1 et 2, let. a);
- l'allègement des dispositions d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments avec mention d'indication contenant des principes actifs naturels ou synthétiques utilisés traditionnellement (voir art. 11, al. 2, let. b);
- la dispense d'autorisation pour la fabrication de petites quantités de médicaments, à savoir jusqu'à 100 boîtes par an (voir art. 9, al. 2^{ter}).

A l'avenir, une distinction sera faite entre deux types de médicaments déjà au niveau de la loi, à savoir: les médicaments avec mention de l'indication, autrement dit des médicaments qui sont mis sur le marché avec la mention, approuvée par les autorités, d'un champ d'application donné. Les médicaments en question continuent à être documentés selon des normes internationales quant à leur qualité, sécurité et efficacité et à faire l'objet d'une pesée des bénéfices et des risques. Il y aura également les médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication, autrement dit des médicaments de la médecine complémentaire mis sur le marché sans la mention, approuvée par les autorités, d'un champ d'application donné et dont l'utilisation repose sur un usage thérapeutique spécial (p. ex.: homéopathie, médecine anthroposophique, médecine asiatique). La reconnaissance légale des principes

thérapeutiques spéciaux, fondée sur l'art. 82, al. 2, LPTh, interviendra dans le cadre des dispositions d'exécution que le Conseil fédéral édictera.

Les médicaments de la médecine complémentaire sans mention d'indication sont uniquement expertisés sous l'angle de leur qualité et de leur innocuité afin d'exclure un risque évident pour la santé des consommateurs.

Comme on ne saurait parler d'usage thérapeutique individuel pour les phytomédicaments, ceux-ci ne peuvent être assimilés à des médicaments de la médecine complémentaire sans mention d'indication.

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

La deuxième simplification de la procédure d'autorisation concerne les médicaments traditionnels non soumis à prescription qui contiennent des principes actifs naturels ou synthétiques. Les exigences en matière de sécurité et d'efficacité ont été allégées pour ces produits utilisés depuis longtemps déjà en médecine.

Enfin, la loi prévoit de dispenser entièrement de l'autorisation les médicaments fabriqués seulement en petites quantités (jusqu'à 100 boîtes par an). Ce sont précisément les fabricants de médicaments complémentaires qui profiteront de cette possibilité puisque souvent, les médicaments sont des prescriptions individuelles basées sur un concept thérapeutique particulier et qu'à ce titre, le nombre d'emballages produits et vendus n'est guère élevé.

Réglementation applicable aux médicaments homologués sous l'ancien droit cantonal

Les médicaments traditionnels (contenant des principes actifs naturels ou synthétiques) bénéficieront eux aussi des nouveaux allègements et pourront être distribués dans toute la Suisse.

Les médicaments déjà au bénéfice d'une autorisation cantonale au moment de l'entrée en vigueur de la LPTh – et qui ne correspondent pas aux nouveaux critères précédemment énoncés – continueront à être autorisés, à la condition qu'ils soient étiquetés en conséquence, mis sur le marché dans le canton concerné exclusivement et remis uniquement par des personnes attestant d'une formation reconnue (voir art. 95b). Ces produits peuvent être mis en circulation pour une durée illimitée, sans requérir une autorisation de l'institut. Cette mesure implique donc un retour des compétences aux cantons.

Selon le concept de la LPTh, une dispense d'autorisation de mise sur le marché peut être accordée pour un médicament dont le risque potentiel, qui existe par définition, est faible en raison du cercle restreint de patients auxquels il s'adresse et des conseils professionnels dont ceux-ci peuvent bénéficier. Au moment de l'entrée en vigueur de la LPTh, les autorisations cantonales selon l'ancien droit sur les produits thérapeutiques, qui limitaient la mise sur le marché d'un médicament au seul territoire du canton concerné, existaient encore uniquement dans le canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures. Le cercle des consommateurs potentiels de ce type de préparations se limite donc pour l'essentiel à la population du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures (50 000 personnes environ). Pour leur part, les médicaments au bénéfice

d'une autorisation de mise sur le marché peuvent être distribués dans toute la Suisse, donc être potentiellement remis à près de huit millions d'habitants. Le nombre limité de consommateurs potentiels de médicaments au bénéfice d'une autorisation cantonale, la petitesse du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures, l'existence d'un réseau social plus développé que la moyenne – qui favorise davantage qu'en zone urbaine la circulation d'informations sur les effets indésirables d'un médicament – et l'exigence selon laquelle seules des personnes attestant d'une formation reconnue par la Confédération ou le canton peuvent remettre les produits concernés sont autant de raisons amenant à penser que le risque lié à une dispense d'autorisation de mise sur le marché émanant de l'institut est relativement faible. La limitation du cercle des consommateurs fait que le risque dû à ces médicaments est comparable au risque émanant des médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. a à c, LPTh (fabrication selon une formule).

Pour qu'il en reste ainsi, la mise sur le marché des préparations concernées doit continuer à se limiter au territoire du canton qui a délivré l'autorisation. Cette restriction géographique de la mise en circulation constitue une limitation du principe consacré à l'art. 2, al. 1, de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur le marché intérieur (LMI)⁵¹, selon lequel «toute personne a le droit d'offrir des marchandises, des services et des prestations de travail sur tout le territoire suisse pour autant que l'exercice de l'activité lucrative en question soit licite dans le canton ou la commune où elle a son siège ou son établissement» (liberté d'accès au marché). Cependant, la liberté d'accès au marché n'est pas un droit absolu; elle peut en effet être limitée en application des exceptions prévues à l'art. 3, al. 1, LMI. En particulier, les restrictions sont licites lorsqu'elles sont proportionnées et indispensables à la préservation d'intérêts publics prépondérants. En matière de médicaments, une restriction de la liberté d'accès au marché existe par le fait même que la plupart des médicaments ne peuvent être remis que par des professionnels dûment formés. S'agissant des médicaments bénéficiant uniquement d'une autorisation cantonale, la limitation territoriale de l'accès au marché est indispensable pour garantir de manière adéquate les intérêts de santé publique décrits plus haut.

1.4.4 Avantages matériels

L'interprétation donnée à la notion de *sécurité des médicaments*, le cœur de la LPTh, est déterminante pour la réglementation des avantages matériels. Au sens strict, la sécurité des médicaments se réfère au produit et se concentre sur la question de savoir si le meilleur médicament est prescrit ou remis à un patient, autrement dit, si, du fait des avantages matériels, un produit inadapté est peut-être prescrit. Actuellement, l'institut se fonde sur cette approche et ne s'interroge que très accessoirement sur une éventuelle augmentation du volume des médicaments consommés.

Les enquêtes conduites par Infras et les résultats de la procédure de consultation indiquent que l'*extension du volume des médicaments* et leur utilisation en-dehors de l'indication autorisée⁵² peuvent également avoir de l'importance en termes de sécurité des médicaments. Le même constat se retrouve dans les considérants d'un arrêt

⁵¹ RS 943.02

⁵² Appelé *off-label-use* ou usage hors étiquette.

rendu par le Tribunal administratif fédéral le 17 décembre 2010⁵³. Il faudrait régler la question plus globalement, en prenant notamment en considération la LAMal, comme le demande la motion du groupe PDC/PEV/VL⁵⁴.

La présente proposition se fonde sur une adaptation de la LPTH. Elle permet d'aborder *globalement* le problème des avantages matériels et de s'attacher à ses causes. La LAMal ne concerne que les médicaments à la charge de l'assurance obligatoire; de ce fait, elle ne couvre qu'une partie du domaine de la sécurité des médicaments. La loi fédérale du 19 décembre 1986 contre la concurrence déloyale (LCD)⁵⁵, la loi sur les professions médicales universitaires et le CP font de même⁵⁶.

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

- *Interdire les rabais en nature* (voir art. 57b, let. c): cette mesure correspond aux réglementations en vigueur dans les pays limitrophes et réduit le risque de recourir à davantage de médicaments que ce qui est nécessaire. Elle favorise une plus grande transparence par rapport aux rabais accordés et reçus.
- *Limiter la prohibition des avantages matériels aux médicaments soumis à ordonnance* (voir art. 57a, let. 1): cette mesure permet, au niveau de l'exécution, de concentrer les forces sur des aspects prioritaires de la sécurité des médicaments. Une vigilance particulière s'impose en ce qui concerne les éventuelles interactions avec des médicaments non soumis à ordonnance.
- *En intégrant les dispositifs médicaux, une plus grande transparence est obtenue par les mesures suivantes:*
 - Les personnes qui administrent des produits thérapeutiques sont tenues de signaler les intérêts qui les lient à des fabricants ou à des entreprises qui mettent des médicaments sur le marché (voir art. 57c, al. 2). Ainsi, les patients peuvent s'informer des liens d'intérêt des professionnels. L'idée de limiter la participation dans des entreprises opérant à d'autres niveaux du marché dans le cas d'entreprises à intégration verticale n'a pas été retenue.
 - Les avantages matériels licites doivent apparaître clairement et de manière compréhensible dans les *comptes et les livres comptables* aussi bien du côté des acheteurs (hôpitaux, foyers pour personnes âgées, établissements médico-sociaux, médecins, pharmaciens) que du côté des distributeurs (fabricants, sociétés de distribution, grossistes et commerces de détail) (voir art. 57c, al. 1).
- Les *moyens de mise en œuvre* se trouvent renforcés par le fait que:
 - les dispositions pénales sont plus strictes (voir art. 86 ss);
 - les dispositions correspondantes de la LPTH et de la LAMal sont désormais exécutées par une seule institution au niveau fédéral, à savoir l'OFSP (voir art. 82a et 92, al. 2, LPTH);

⁵³ Arrêt du Tribunal administratif fédéral du 17 décembre 2010 (C-669/2008).

⁵⁴ Conseil national/Groupe C (05.3016), motion «Indépendance pour la prescription et la remise de médicaments».

⁵⁵ RS 241

⁵⁶ L'art. 4a LCD n'inclut pas les fournisseurs indépendants du marché de la santé, l'art. 40 LPMéd ne règle pas la corruption passive et l'art. 322^{quater} CP ne concerne que les personnes qui exercent une fonction publique.

- les collaborateurs d’organisations et de personnes exerçant une profession médicale ont désormais la possibilité de signaler directement aux autorités les infractions à la LPTh (voir art. 59, al. 7).

1.4.5 Remise de médicaments

En matière de remise de médicaments à titre indépendant, les compétences des pharmaciens et des droguistes se trouvent considérablement renforcées: désormais, les droguistes pourront remettre l’ensemble des médicaments non soumis à ordonnance et les pharmaciens, certains médicaments de la catégorie B sans ordonnance préalable d’un médecin (art. 25, al. 1, let. b, et al. 3 et 4, et art. 24, al. 1^{bis} [nouveau], LPTh). Cette mesure donne suite à la motion (07.3290) de la commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-CN) «Simplifier la réglementation relative à l’automédication».

Un reclassement dans la catégorie de remise D est prévu pour la plupart des médicaments de la catégorie de remise C. Toutes les préparations de la catégorie de remise C qui, pour des raisons de sécurité, ne peuvent pas être reclassées dans la catégorie D doivent être placées dans la catégorie de remise de médicaments pouvant être délivrés par le pharmacien sans prescription préalable du médecin. C’est le cas, par exemple, des médicaments assortis d’une obligation spéciale de consigner (comme la «pilule du lendemain»), des médicaments dont les interactions avec d’autres médicaments soumis à ordonnance sont connues (comme le millepertuis), de tous les somnifères et tranquillisants contenant des principes actifs synthétiques, des médicaments avec risques d’abus (par exemple contenant un principe actif comme le dextrométhorphane), des médicaments dont l’administration requiert des connaissances particulières en pharmacologie (comme certains médicaments contre le rhume), etc. En outre, il est possible d’autoriser les pharmaciens à délivrer de leur propre initiative des médicaments destinés à la prévention (p. ex., prophylaxie du paludisme, médicaments utilisés en médecine des voyages, etc.) ainsi que des médicaments destinés au traitement de maladies chroniques lorsqu’il existe une première prescription d’un médecin.

Parallèlement, il y a lieu de réglementer explicitement les possibilités pouvant déboucher sur une modification de la classification des médicaments (art. 23a [nouveau] LPTh), par exemple: dans le cadre d’un examen régulier effectué par l’institut et sur la base d’une demande du titulaire d’une autorisation.

Ces modifications s’effectuent indépendamment de la durée d’autorisation des médicaments concernés. Selon l’appréciation des risques, des médicaments peuvent être indifféremment classés dans une catégorie de remise supérieure ou inférieure. Le changement de classification d’autres médicaments appartenant au même groupe en vue de s’adapter aux progrès de la science et de la technique devra s’effectuer par voie d’ordonnance.

En outre, les conditions régissant la remise de médicaments sont précisées: toute personne qui remet des médicaments doit être en possession d’une autorisation cantonale, quel que soit le cadre de la remise. La notion de «commerce de détail» est abandonnée. On précise ainsi que les pharmacies d’hôpitaux et les pharmacies privées des médecins sont aussi soumises au régime de l’autorisation cantonale.

Enfin, différentes propositions en lien avec les dispositions d'exécution, comme l'uniformisation de la remise de médicaments par des professionnels sous la surveillance d'une personne habilitée à les délivrer (régime des remplacements), peuvent être réglementées par voie d'ordonnance. Ces aspects sont pris en compte dans l'élaboration des dispositions d'exécution de la présente révision de la LPT.

1.4.6 Bon gouvernement d'entreprise

Ce projet de révision applique au pilotage de l'institut les principes énoncés en 2006 par le Conseil fédéral dans son rapport sur le gouvernement d'entreprise. L'introduction d'objectifs stratégiques pour des périodes de quatre ans renforce le caractère autonome de l'institut. En dérogation aux principes de ce rapport, l'art. 70 dispose toutefois que le Conseil fédéral approuve les objectifs stratégiques de l'institut. Dans le cadre de ses rapports annuels, l'institut informe le Conseil fédéral de ses activités et du degré de réalisation des objectifs stratégiques. Le conseil de l'institut est habilité à modifier les objectifs stratégiques; ces changements doivent toutefois être approuvés au préalable par le Conseil fédéral. Cette manière de procéder permet au Conseil fédéral de continuer à jouer un rôle actif dans l'orientation stratégique de l'institut.

La possibilité de révoquer, pour des motifs importants, le conseil de l'institut (ou certains de ses membres) ainsi que l'organe de révision renforce la haute surveillance exercée par le Conseil fédéral en qualité de représentant du propriétaire (voir art. 71, al. 3). Peuvent notamment être considérés comme des motifs importants une violation grave des obligations ou des conflits d'intérêts durables de l'un des membres de ces organes.

Actuellement, les taxes de surveillance («vignette») varient entre 3 et 8 % du prix de fabrique d'un médicament. La limite supérieure de 10 % qui a été proposée (voir art. 65, al. 3) tient compte de la situation actuelle et des besoins financiers de l'institut. A l'avenir, les dispositions d'exécution concernant la taxe de surveillance seront édictées par le Conseil fédéral.

L'institut conserve la compétence d'édicter l'ordonnance sur les émoluments. Conformément au rapport sur le gouvernement d'entreprise, cette ordonnance doit au préalable être soumise au Conseil fédéral pour approbation (voir art. 65, al. 5).

1.4.7 Information sur les médicaments

La modification de l'art. 67 LPT pose la base légale qui habilite l'institut à faire mettre en œuvre l'art. 16a, al. 3, OMéd et à faire publier, aux frais du titulaire de l'autorisation, les informations sur les médicaments sous forme électronique. Considérant qu'en application de l'arrêt du tribunal administratif fédéral du 17 juin 2011⁵⁷, il n'est plus possible d'exiger la publication des informations auprès d'un éditeur privé⁵⁸, l'institut envisage d'exploiter, à ses frais, sa propre liste électronique

⁵⁷ Voir note 41.

⁵⁸ Jusqu'ici, Swissmedic demandait de publier les informations scientifiques dans le Compendium suisse des médicaments Documed SA et les informations destinées aux patients dans le Compendium ou sous oddb.org.

jusqu'à l'entrée en vigueur de l'art. 67 LPT. Les prestations correspondantes feront l'objet d'une mise au concours début 2012 et la liste électronique sera vraisemblablement opérationnelle fin 2012⁵⁹.

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

1.4.8 Surveillance du marché

En janvier 2011, l'UE a adopté toute une série de normes qui visent également à améliorer ses procédures internes⁶⁰. A l'appui des résultats d'une consultation consacrée à la pharmacovigilance, l'UE a décidé, en 2007, de définir plus clairement les compétences et les tâches, de simplifier la procédure de déclaration et de réaliser des études sur la sécurité des médicaments après leur mise en circulation.

En Suisse, ces mesures peuvent être mises en œuvre par voie d'ordonnances dans le cadre des dispositions d'exécution; la surveillance du marché s'en trouvera renforcée.

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

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

Ainsi, il sera toujours possible d'adapter les activités de surveillance en rapport avec la pharmacovigilance aux nouvelles connaissances scientifiques et techniques et de tenir compte des normes internationales en la matière.

⁵⁹ Voir également la réponse du Conseil fédéral à l'interpellation Cassis, (11.4180) «La fin du Compendium suisse des médicaments?».

⁶⁰ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance/index_en.htm

1.4.9 Autres domaines

Traitement des données

Le présent projet institue la base légale régissant, conformément aux exigences de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD)⁶¹, le traitement des données personnelles sensibles et des profils de la personnalité en matière d'autorisation, de surveillance officielle du marché, de vigilance et d'essais cliniques avec des produits thérapeutiques.

Par ailleurs, une base légale formelle pour l'échange de données entre l'institut et la base de données du Centre de pharmacovigilance exploité par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) à Uppsala (Suède) est prévue.

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

Enfin, il y a lieu de modifier l'art. 63 LPTH de sorte que le Conseil fédéral puisse réglementer la communication des données nécessaires à l'exécution de lois fédérales dans le domaine de la santé. Une mesure de ce type s'impose de toute urgence, notamment dans le domaine de la lutte contre les épidémies.

Dispositions pénales

Parallèlement aux remaniements effectués sur la base de la révision de la partie générale du CP qui est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2007, ce projet contient un certain nombre de modifications rédactionnelles des dispositions de la LPTH. La principale concerne la disposition pénale de l'art. 86, formulée actuellement comme étant une mise en danger concrète mais appelée désormais à être présentée comme une mise en danger abstraite, sachant que la mise en danger concrète de la santé est constitutive d'une infraction qualifiée, passible, si elle est avérée, d'une peine nettement plus lourde.

Ce faisant, la protection de la santé de l'être humain, qui est l'objectif prioritaire de la LPTH (voir art. 1), joue un rôle accru dans les dispositions pénales. Il subsiste néanmoins des obstacles majeurs: pour que l'élément constitutif de l'infraction qualifiée puisse être retenu, il faut prouver qu'il y a effectivement eu mise en danger de la santé d'une personne au moins. La simple possibilité ou présomption d'une mise en danger n'y suffit pas.

Dans la pratique, il est souvent très difficile de prouver la mise en danger⁶². En effet, la preuve ne peut le plus souvent être fournie que par le cercle des personnes concernées, donc les personnes qui recourent aux produits thérapeutiques. Or, ces personnes sont fréquemment inconnues, ou alors il faudrait déployer des efforts démesurés pour les identifier. De plus, lorsque l'on a affaire à un produit thérapeutique dont la consommation suscite des critiques de la part de la société, à l'instar des substances qui stimulent l'érection, la collaboration des consommateurs n'est pas assurée. La preuve est également difficile à établir du fait que les informations à collecter sont protégées par le secret médical (données personnelles sensibles). Autre difficulté: il n'y a pas de suite pénale. En effet, les délits de mise en danger

⁶¹ RS 235.1

⁶² Cf. les deux arrêts du Tribunal fédéral 6B_115/2008 du 4 septembre 2008 et 6B_374/2008 du 27 novembre 2008.

n'entraînent pas forcément d'atteinte à la santé. Contrairement aux délits entraînant des blessures prévus par le CP, en particulier les lésions corporelles graves selon l'art. 122 CP pour lesquelles la preuve peut être établie au moyen de certificats médicaux, photos, etc., une mise en danger de la santé ne s'accompagne pas de manifestations extérieures, ni même intérieures dans la plupart des cas. Le fait qu'il s'écoule souvent beaucoup de temps entre la mise en danger effective de la santé et les démarches entreprises dans le but d'apporter cette preuve contribue aussi à compliquer les choses. Des mois, voire des années après les faits, il est difficile d'affirmer catégoriquement qu'un patient a été exposé à un danger, d'autant plus qu'avec ou sans mise en danger, son état de santé aura obligatoirement évolué entre temps.

Voilà qui restreint fortement, dans sa version actuelle, le champ d'application de l'art. 86. A moins de déployer des moyens disproportionnés, un grand nombre d'infractions dans le domaine des produits thérapeutiques ne peuvent actuellement être poursuivies que sur la base de l'art. 87. Or celui-ci porte sur des infractions représentant une simple contravention, passibles d'une amende mais non d'une peine privative de liberté ni d'une peine pécuniaire. Or nombre d'infractions dans le domaine des produits thérapeutiques, qui constituent potentiellement une mise en danger effective de la santé, même si cette mise en danger est abstraite, ou dont la démarche est par nature criminelle, répondent bien davantage aux caractéristiques d'un délit; il est donc justifié qu'elles soient passibles d'une peine pécuniaire ou d'une peine privative de liberté et pas seulement d'une amende. Les autorités de poursuite pénale et les tribunaux compétents dans le domaine des produits thérapeutiques se trouvent donc souvent confrontés à des situations où ils ne peuvent pas prononcer une peine proportionnée à l'infraction.

Sur la base de ces considérations, l'art. 86 doit être formulé désormais comme étant une mise en danger abstraite afin de tenir compte du fait qu'il n'est souvent pas possible d'apporter la preuve d'une mise en danger concrète de la santé et qu'un grand nombre d'infractions dans le domaine des produits thérapeutiques ne sont pas adéquatement couvertes par l'art. 87.

Comme l'indique le Conseil fédéral dans sa réponse à la motion Parmelin (10.3786) «Durcissement des sanctions dans le domaine du trafic et de la contrefaçon de produits médicaux»⁶³, des peines plus sévères sont également proposées. Mentionnons ici la Convention Médicrime (Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et sur les infractions similaires menaçant la santé publique) signée par la Suisse et onze autres Etats le 20 octobre 2011⁶⁴. Grâce à cette convention, les Etats disposent pour la première fois, sur le plan international, d'un instrument permettant de lutter contre les contrefaçons de produits médicaux et les infractions similaires. La convention oblige les Etats membres à prévoir des mesures efficaces, justes et dissuasives et contient des aspects matériels, comme la définition d'éléments constitutifs d'une infraction et une fourchette de peines. Le projet relatif

⁶³ Voir la réponse du Conseil fédéral à l'interpellation Parmelin 10.3170, «Danger de la contrefaçon et du trafic des médicaments».

⁶⁴ Ont signé la convention le 28 octobre 2011 l'Allemagne, l'Autriche, Chypre, la Finlande, la France, l'Islande, Israël, l'Italie, le Portugal, la Russie, la Suisse et l'Ukraine. Depuis, d'autres Etats les ont rejoints: la Principauté de Liechtenstein, le Luxembourg, le Danemark, la Turquie, la Belgique, l'Arménie, la Moldavie, la Espagne et la Guinée. L'Ukraine a déjà ratifiée la convention (20.8.2012).

à l'approbation et à la mise en œuvre de la Convention Médicrime sera vraisemblablement envoyé en consultation au 1^{er} trimestre 2013.

Pas de modification de la définition de «médicament»

Au moment d'élaborer la LPTh, le législateur a sciemment renoncé à reprendre à la lettre les définitions de l'UE⁶⁵. A l'époque, il avait été dit que les définitions de l'UE étaient tellement précises et détaillées qu'elles ne correspondraient pas à la technique législative de la Suisse. Il s'agissait également d'éviter de devoir adapter la loi à chaque fois qu'une modification, même mineure, serait apportée aux définitions européennes. C'est pour cette raison que les définitions de l'UE n'ont pas été reprises telles quelles et que le Conseil fédéral a été chargé de préciser les notions correspondantes.

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

La révision totale en cours de la loi fédérale du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (loi sur les denrées alimentaires, LDAI)⁶⁶ est l'occasion d'harmoniser le concept suisse de denrée alimentaire avec celui de l'UE⁶⁷. La définition de ce qu'est un médicament en droit suisse est très proche de celle de l'UE. Pour cette raison, il n'y a pas lieu de s'attendre à des problèmes de délimitation sensiblement différents de ceux qui se poseront dans l'UE, même après l'adaptation de la législation suisse sur les denrées alimentaires aux dispositions européennes. Au sein de l'UE, alors que des définitions identiques s'appliquent à tous les Etats-membres, il arrive malgré tout régulièrement que des situations pourtant comparables soient interprétées différemment.

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

Prescription de médicaments dans des hôpitaux

Le postulat de la CSSS-CN (10.3669) «Prescription de médicaments par les hôpitaux» charge le Conseil fédéral de vérifier si et à quelles conditions il est possible d'interdire aux hôpitaux de prescrire des produits de marque aux patients, pour les contraindre à ne prescrire que des principes actifs, leur posologie, leur forme galénique (le cas échéant y compris les formes retard) ainsi que la taille de l'emballage.

Du fait de la large diffusion des génériques, on trouve sur le marché un grand nombre de préparations contenant un seul et même principe actif. Pour chaque patient, le médecin traitant décide du traitement et du médicament les plus indiqués pour un patient sur la base de son dossier médical et du diagnostic posé.

La pratique des hôpitaux en matière de prescription peut avoir une incidence sur le secteur ambulatoire de toute une région. C'est le cas, en particulier, des médica-

⁶⁵ Message du 1^{er} mars 1999 concernant la loi sur les produits thérapeutiques, FF **1999** 3184

⁶⁶ RS **817.0**

⁶⁷ Voir le message du 25 mai 2011 relatif à la loi fédérale sur les denrées alimentaires et les objets usuels, FF **2011** 5181.

ments qu'un patient doit continuer à prendre après sa sortie d'hôpital. Cette situation peut amener les sociétés pharmaceutiques à accorder aux hôpitaux des remises de prix sur les médicaments. L'hôpital qui opte pour une marque précise peut engendrer des coûts économiques supplémentaires hors hôpital étant donné que les patients ne se voient pas obligatoirement prescrire le médicament le moins cher. Il est alors possible que de retour chez eux, les patients soient traités au moyen de médicaments considérés comme avantageux par l'hôpital du fait des rabais accordés, mais qu'en définitive, leur prix dans le commerce soit beaucoup plus élevé que des produits concurrents qui auraient pu leur être prescrits⁶⁸.

Le droit de substitution prévu à l'art. 52a LAMal permet aujourd'hui déjà au pharmacien de remplacer un médicament par un autre si rien ne s'y oppose d'un point de vue médical. Le pharmacien est ainsi autorisé à délivrer un médicament meilleur marché pour des raisons économiques.

Dans certains cas, une substitution peut s'effectuer sans problème, dans d'autres, des difficultés tant psychologiques que pratiques peuvent se poser. Souvent, des médicaments contenant une substance active identique présentent une composition différente, ce qui peut modifier leur effet ou même entraîner des complications. Lorsque l'on envisage de substituer une préparation à une autre en cours de traitement, il faut tout particulièrement être attentif au spectre thérapeutique de la substance active (écart séparant un dosage insuffisant d'un surdosage; plus l'écart est faible, plus la substance active doit être dosée avec précision) et à la forme galénique d'un médicament. Des changements répétés de produits associés à une information insuffisante peuvent troubler tout spécialement les patients âgés polymédicalisés et les amener à perdre confiance en leur traitement (compliance). On sait par ailleurs que les personnes atteintes de troubles psychiques réagissent très fortement quand on change les médicaments auxquels ils sont habitués, par exemple changement de couleur, de forme, d'emballage, d'odeur ou de goût d'un médicament. Des aspects pratiques entrent également en considération, comme le mode d'utilisation, la taille des comprimés ou la possibilité de les fractionner.

Le grand nombre de préparations qui proposent des noms différents ou en partie identiques pour un même principe actif peut être à l'origine de méprises pour les patients comme pour les professionnels de la santé. Il peut s'ensuivre des erreurs de médication mettant en danger la santé des patients. Pour éviter ce risque, certains hôpitaux prescrivent en interne non pas des médicaments, mais des substances actives, ce qui leur permet de réduire le taux d'erreurs à la suite de confusions dues à des changements de noms de médicaments.

Les dépenses indirectes non nécessaires (médicaments payés mais non ou mal administrés, traitements à la suite de complications, erreurs de médication) peuvent dépasser de plusieurs fois les économies potentiellement réalisables par la prescription de génériques. Pour cette raison, le principe de l'art. 52a qui prévoit le remplacement de cas en cas, mais non obligatoire, d'un médicament par son générique doit être maintenu.

Simultanément, il y a lieu de promouvoir des mesures qui contribuent à améliorer davantage encore la sécurité des médicaments. Au niveau de la Confédération, la LPT place d'emblée le cadre visant à améliorer en permanence le processus de prescription et de remise quand elle dispose, dans son art. 3: quiconque effectue une

⁶⁸ Voir étude Infrac (note 26).

opération en rapport avec des produits thérapeutiques est tenu de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain et des animaux. Le complément que la présente révision propose d'apporter à l'art. 26, al. 1, permettra au Conseil fédéral de définir avec plus de précision les règles reconnues des sciences médicales et pharmaceutiques lors de la prescription, de la remise et de l'utilisation de médicaments.

La promotion de la sécurité de la médication met en évidence plusieurs éléments dont il faut tenir compte. La prescription au sortir de l'hôpital ne représente qu'un aspect de la médication; elle doit de ce fait être considérée dans l'ensemble du processus. Si l'on veut éviter les erreurs et problèmes de médication, la qualité des processus doit être garantie. Pour s'attaquer aux déficits dans la mise en œuvre de la garantie de la qualité, le Conseil fédéral a approuvé, en octobre 2009, la «Stratégie fédérale en matière de qualité dans le système de santé»⁶⁹ et mandaté les travaux à venir. En vertu de cette stratégie, les domaines qui offrent un fort potentiel d'amélioration doivent faire l'objet de programmes nationaux. Le premier programme national de qualité prévoit trois thèmes, dont celui de la sécurité de la médication, qui couvre l'ensemble du processus, à savoir la prescription, la circulation des informations, les interactions entre les médicaments et même la polymédication. En mai 2011, le Conseil fédéral a approuvé la concrétisation de la «stratégie en matière de qualité dans le système de santé suisse»⁷⁰, autorisant ainsi la poursuite des travaux.

Par ailleurs, il y a lieu de suivre les développements au sein de l'UE en matière de reconnaissance des prescriptions transfrontières de médicaments. Selon la directive 2011/24/UE, la commission doit adopter différentes mesures concernant notamment la vérification de l'authenticité d'une prescription, l'identification correcte des médicaments et des dispositifs médicaux et une plus grande intelligibilité des informations destinées aux patients. La commission est tenue d'adopter ces mesures au plus tard d'ici octobre à décembre 2012. S'agissant du devoir de diligence, le Conseil fédéral se borne donc, dans le cadre de ce projet, à promouvoir la sécurité de la prescription, de la remise et de l'utilisation de médicaments (art. 26, al. 1, LPTh). Les mesures se rapportant aux médicaments proprement dits (problème des médicaments ayant un nom à consonance semblable ou un emballage d'apparence semblable) ne sont pas concernées. Celles-ci sont déjà définies par des directives techniques de l'institut, notamment dans le cadre de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (OEMéd)⁷¹.

Importation de médicaments non autorisés

L'art. 20, al. 2, let. a, LPTh, prévoit expressément que les particuliers ont le droit d'importer, en petites quantités et pour leur consommation personnelle, des médicaments prêts à l'emploi et non autorisés à être mis sur le marché. On estime qu'environ la moitié des imports contiendrait des produits contrefaits ou de qualité inférieure, ou des quantités de médicaments supérieures à ce que prévoit la loi. En raison de l'augmentation annuelle du nombre d'importations, l'exécution de cette disposition devient de plus en plus difficile.

⁶⁹ www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00300/00304/index.html?lang=fr

⁷⁰ Rapport au Conseil fédéral sur la concrétisation de la stratégie en matière de qualité dans le système de santé; voir passage à la note 69.

⁷¹ RS 812.212.22

La nécessité d'action concernant la réglementation sur l'importation de médicaments par des particuliers pour leur consommation personnelle ne fait pas l'objet de ce projet, mais doit être examinée dans le cadre de la ratification de la Convention Médicrime⁷². Dans le même contexte, la possibilité de prévoir une procédure de mesures administratives plus simple et efficace devra être examinée.

1.5 Motif et évaluation de la solution proposée

Le projet proposé constitue le fondement d'un approvisionnement plus efficient en médicaments de qualité, sûrs et efficaces tant pour l'être humain que pour les animaux. Il prend également en considération de manière équilibrée les attentes de la population à l'égard d'un accès aisé aux médicaments et les aspects de la sécurité des médicaments.

Les mesures proposées pour les différents thèmes ont été définies de manière différenciée et sont harmonisées entre elles. Ainsi, les simplifications introduites en matière d'automédication et d'autorisations de mise sur le marché s'accompagnent d'améliorations dans les domaines de la surveillance du marché et de l'information relative aux médicaments. Une attention toute particulière a aussi été apportée au principe de subsidiarité. Les atteintes à la liberté économique se limitent à des domaines à haut potentiel de risque pour les patients et à des petits volumes de médicaments pour lesquels on doit s'attendre à un échec commercial (p. ex., médicaments pédiatriques).

Un intérêt public prépondérant, digne d'être protégé, justifie pleinement les réglementations demandées. Le principe énoncé à l'art. 1, al. 2, let. c, LPTh, à savoir contribuer à un approvisionnement en produits thérapeutiques sûr et ordonné, est également pris en considération, sans pour autant intervenir de manière disproportionnée sur le marché.

Les dispositions dans le domaine des médicaments pédiatriques ont été notifiées à l'OMC et à l'AELE dans le cadre des procédures visant à prévenir la création d'entraves techniques au commerce. Elles n'ont fait l'objet d'aucune prise de position.

1.6 Harmonisation des tâches et des finances

Le projet de loi ne prévoit pas de modification majeure de la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons. En application du principe de l'équivalence fiscale, chaque niveau de l'Etat assure lui-même le financement des tâches relevant de son domaine de compétence.

L'essentiel des mesures portant sur la sécurité des produits et la surveillance du marché reste le fait de l'institut tandis que les cantons assurent les tâches d'exécution principalement en matière de remise et d'utilisation des médicaments.

La centralisation et le renforcement de l'exécution des mesures relatives aux avantages matériels entraînent de nouvelles tâches d'exécution pour la Confédération. Les charges supplémentaires qui en résultent peuvent en partie être couvertes par des

⁷² Voir également la réponse du Conseil fédéral à la question Hardegger (12.1065) «Mettre fin à l'importation par des particuliers de médicaments prêts à l'emploi non autorisés».

émoluments. La création de la banque nationale de données pédiatriques implique également des frais supplémentaires (moins élevés) pour la Confédération⁷³.

1.7 Droit comparé et relation avec le droit européen

Médicaments pédiatriques

Les réglementations proposées par le présent projet dans le *domaine des médicaments à usage pédiatrique* reprennent les dispositions du règlement (CE) n° 1901/2006 adaptées au contexte suisse, entre autres le système d'obligation, d'incitation et de contrôle lors du développement de médicaments. A l'avenir, la Suisse devra elle aussi examiner pour chaque demande d'autorisation de mise sur le marché s'il est possible de renoncer généralement ou au cas par cas à une autorisation de mise sur le marché d'un médicament pédiatrique. Par principe, il faudra développer des formes d'administration adaptées, réaliser des essais cliniques avec des enfants et joindre les résultats obtenus à la demande d'autorisation, l'instrument européen le plus important étant en l'occurrence le plan d'investigation pédiatrique. Cet instrument est repris sous une forme identique dans le droit suisse. Pour encourager le développement de médicaments à usage pédiatrique, la Suisse introduira, en s'inspirant des réglementations de l'UE, différentes mesures incitatives comme la prolongation et la réattribution de l'exclusivité des données ainsi que la prolongation des certificats complémentaires. En vertu du droit de l'UE, si le titulaire de l'autorisation d'un médicament pédiatrique pour le développement duquel il a bénéficié de mesures d'incitation retire le produit du marché, il est tenu de transférer l'autorisation à son successeur. Une disposition similaire est prévue pour la Suisse.

Des efforts sont déployés au sein de l'UE pour mettre en réseau les informations pédiatriques disponibles et les proposer en toute transparence. Toutefois, il s'agit principalement de mesures visant à garantir la sécurité des produits, partant, à associer la recherche en faveur des enfants au développement de médicaments et à constituer des réseaux d'études. La banque de données dont il est question pour la Suisse pratique une approche différente: la collecte des recommandations de dosages doit contribuer à renforcer la sécurité des médicaments.

Autorisation

Une harmonisation avec le droit européen⁷⁴ est proposée pour la durée des *autorisation de mise sur le marché*. En Suisse aussi, une autorisation déjà renouvelée une première fois sera reconduite pour une durée illimitée.

Dans certains domaines, des modifications de la loi en vigueur sont par ailleurs proposées qui, elles, s'écartent des dispositions européennes et des normes internationales. Ainsi, les allègements prévus dans le cadre de l'initiative parlementaire Kleiner (07.424) «Médicaments de la médecine complémentaire. Réglementer concrètement la procédure d'autorisation simplifiée dans la loi sur les produits thérapeutiques» au profit des médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication et des médicaments traditionnels vont plus loin que ce que prévoit le droit européen. Pour certains médicaments de la médecine complémentai-

⁷³ Conséquences pour la Confédération, voir en particulier le ch. 3.1.

⁷⁴ Art. 24, par. 1 et 3, de la directive 2001/83/CE et art. 14, par. 1 et 3, du règlement (CE) 726/2004

re sans mention de l'indication, l'initiative parlementaire propose un simple devoir d'annonce – sans obligation de soumettre à l'institut des documents attestant la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit. L'UE prévoit elle aussi des simplifications pour les médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication, mais uniquement sous forme de procédure d'enregistrement simplifiée, au demeurant restreinte aux médicaments homéopathiques et anthroposophiques (à l'exclusion, donc, de la médecine asiatique)⁷⁵. Les conditions d'autorisation simplifiée prévues pour les médicaments traditionnels ne correspondent pas non plus aux dispositions européennes⁷⁶. Ces dernières s'appliquent uniquement aux médicaments à base de plantes et non à l'ensemble des médicaments non soumis à ordonnance (dont font partie les médicaments contenant des principes actifs synthétiques) pour lesquels un usage traditionnel peut être prouvé.

Avantages matériels

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

Remise de médicaments

S'agissant de la *remise de médicaments*, l'UE fait une différence entre les médicaments soumis à prescription médicale et les médicaments qui ne le sont pas (art. 70, par. 1, de la directive 2001/83/CE). Une autre distinction est prévue uniquement dans le cadre des médicaments soumis à prescription (art. 71, par. 2, de la directive 2001/83/CE). Le droit européen laisse aux Etats membres la possibilité d'introduire d'autres distinctions, à condition de respecter les prescriptions de la directive 2001/83/CE. Certains en ont fait usage. Ainsi, la loi allemande sur les médicaments distingue entre les médicaments soumis à prescription médicale, les médicaments obligatoirement délivrés en pharmacie et les médicaments non soumis à prescription médicale. La Grande-Bretagne possède un système identique, dans lequel toutefois un cercle élargi de professionnels peut prescrire des médicaments (notamment les pharmaciens). L'Autriche et la France, à l'instar du droit européen, ne connaissent que deux catégories, à savoir les médicaments soumis à prescription médicale et les médicaments non soumis à prescription médicale. Enfin, les Pays-Bas appliquent la même réglementation que celle prévue par l'actuelle LPT.

Dans tous les Etats européens, les pharmacies sont habilitées par leur droit national à délivrer l'ensemble des médicaments disponibles sur le marché. Nulle part, les drogueries ne sont autorisées à remettre des médicaments soumis à prescription médicale. Presque partout, elles peuvent toutefois vendre des produits qui, à l'échelle nationale, sont considérés comme des médicaments non soumis à ordonnance. Les compétences des droguistes varient beaucoup d'un pays à l'autre du fait des différences dans la classification des médicaments et les formations: en Allemagne, ils

⁷⁵ Art. 13 ss de la directive 2001/83/CE

⁷⁶ Directive 2004/24/CE

peuvent uniquement remettre les médicaments en vente libre (médicaments non obligatoirement délivrés en pharmacie) et en Autriche, seulement les médicaments autorisés en vertu d'une norme légale. La France ne connaît pas la profession de droguiste et les pharmacies ont le monopole sur les médicaments, tandis qu'en Grande-Bretagne, l'appellation de droguiste est synonyme de pharmacien. En Italie, les droguistes sont autorisés à délivrer des médicaments non soumis à ordonnance, mais à des conditions très strictes.

Bon gouvernement d'entreprise

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

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

Information sur les médicaments

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

1.8 Mise en œuvre

Le projet fait état de différents aspects qui doivent être concrétisés et mis en œuvre.

Au niveau du Conseil fédéral, il est notamment nécessaire de concrétiser les dispositions régissant les médicaments pédiatriques, plus particulièrement en ce qui concerne le plan d'investigation pédiatrique et la banque nationale de données pédiatriques. Par ailleurs, plusieurs dispositions relatives aux avantages matériels attendent d'être exécutées (p. ex., concrétisation de l'obligation de signaler les intérêts au sens de

l'art. 57c, al. 2). Le remaniement des catégories de remise entraînera également un certain nombre d'adaptations au niveau des ordonnances ainsi qu'un important travail de mise en œuvre pour l'institut (reclassement des médicaments).

L'institut sera lui aussi appelé à édicter des normes d'exécution, en priorité pour ce qui est de la concrétisation des dispositions régissant l'autorisation de mise sur le marché des médicaments utilisés traditionnellement et non soumis à ordonnance (art. 11, al. 3) et la procédure d'autorisation fondée sur une déclaration (art. 15).

1.9 Classement d'interventions parlementaires

L'adoption des modifications apportées à la LPTh permet de classer les interventions parlementaires suivantes:

- Le *postulat Robbiani* «Composition des médicaments. Amélioration de l'information» (06.3380; CN 6.10.2006) charge le Conseil fédéral d'adapter les dispositions d'exécution de la LPTh aux dispositions correspondantes de la loi sur les denrées alimentaires. A l'instar des dispositions applicables aux denrées alimentaires, il s'agit d'imposer aux fabricants de médicaments l'obligation d'indiquer les substances allergènes ou susceptibles de causer de tels effets indésirables.

Les modifications demandées seront passées en revue lors de l'examen des dispositions d'exécution de la LPTh auquel il faudra procéder à la suite de la présente révision.

- La *motion Kleiner* «Produits utilisés en automédication (OTC⁷⁷). Simplification de la procédure d'autorisation pour les produits autorisés dans l'UE» (05.3391; CN 19.03.2007, CE 13.12.2007) charge le Conseil fédéral de présenter au Parlement un projet de révision partielle de la LPTh qui précise, à l'art. 14, let. a et b, en complément à l'art. 13 LPTh, dans le souci de ne pas pénaliser les fabricants suisses, qu'il est permis de se fonder sur les monographies des substances figurant dans les pharmacopées nationales et sur l'European Scientific Cooperative on Phytotherapy pour établir le dossier d'enregistrement des produits utilisés en automédication.

Cette motion a déjà été traitée dans le cadre de la troisième série d'ordonnances sur les médicaments. Par analogie avec les normes internationales applicables en matière de preuve de sécurité et d'efficacité, des conditions moins strictes s'appliquent aux médicaments non soumis à ordonnance. Servant à caractériser la qualité des substances de base, les monographies des substances figurant dans les pharmacopées constituent un élément essentiel du dossier d'enregistrement.

- La *motion CSSS-CE* «Art. 33 de la loi sur les produits thérapeutiques. Clarification» (06.3420; CE 13.12.2006, CN 5.3.2008) demande au Conseil fédéral de proposer un règlement qui établisse clairement les règles de transparence et dans quelle mesure il peut être octroyé des rabais dans le cadre de la prescription et de la remise de médicaments et de dispositifs médicaux.

⁷⁷ OTC: les produits «over the counter» sont des médicaments non soumis à ordonnance.

Les mesures proposées en matière d'avantages matériels répondent à cette demande (voir supra, ch. 1.4.4).

- La *motion* *CSSS-CN* «Simplifier la réglementation relative à l'automédication» (07.3290; CN 4.10.2007, CE 2.10.2008) charge le Conseil fédéral de soumettre à l'Assemblée fédérale une modification de la LPTh, destinée à simplifier la réglementation relative à l'automédication et à mieux mettre à profit les compétences des pharmaciens et des droguistes. Il s'agit, premièrement, de faciliter la remise de médicaments de la catégorie de remise⁷⁸ B, deuxièmement, d'élargir la catégorie de remise D, troisièmement, de supprimer la catégorie de remise C, enfin, quatrièmement, d'introduire un certain décloisonnement entre les catégories de médicaments, sans toutefois porter atteinte à la sécurité des traitements.

L'élargissement des compétences de remise des pharmaciens et des droguistes (voir supra, ch. 1.4.5) proposé dans la présente révision répond au souhait exprimé dans cette motion.

- La *motion du Conseil national (groupe C)* «Indépendance pour la prescription et la remise de médicaments» (05.3016; CN 19.3.2007, CE 11.12.2008) invite le Conseil fédéral à inscrire dans la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) des dispositions visant à assurer la transparence en matière de prescription et de remise de médicaments.

Comme l'a souhaité la CSSS-CE⁷⁹, cette demande ne sera pas été traitée séparément dans le cadre d'une révision de la LAMal, mais réalisée dans le contexte de la présente révision de la LPTh (voir supra, ch. 1.4.4).

- La *motion Altherr* «Swissmedic. Améliorer la transparence» (08.3827; CE 18.3.2009, CN 11.6.2009) demande au Conseil fédéral de proposer une modification dans le cadre de la présente révision afin que l'institut soit tenu d'appliquer une procédure transparente, notamment en ce qui concerne l'autorisation des médicaments, dans la mesure où aucun intérêt digne de protection au maintien du secret ne s'y oppose.

Cette motion peut être satisfaite en conservant la formulation ouverte de l'art. 67 LPTh, qui régit l'information du public. D'autres informations, p. ex., les rapports d'expertise sur lesquels se fondent les autorisations (comme le fait l'UE) pourront être publiés (voir infra, ch. 2, commentaire de l'art. 67, al. 1). Les modalités pratiques doivent être réglées par voie ordonnance, dans le cadre des dispositions d'exécution.

- La *motion Maury Pasquier* «Faciliter l'accès aux médicaments reconnus» (09.3208; CE 4.6.2009, CN 7.12.2009) charge le Conseil fédéral, dans le cadre de la présente révision, de proposer les mesures nécessaires pour accélérer les procédures permettant la mise sur le marché suisse de médicaments déjà autorisés dans les pays connaissant un système comparable d'évaluation des médicaments et/ou connus depuis longtemps.

⁷⁸ Catégories de remise de médicaments en vigueur (selon art. 23 ss OMéd): A: Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable, B: Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire, C: Remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale, D: Remise sur conseil spécialisé, E: Remise sans conseil spécialisé.

⁷⁹ Voir rapport de la CSSS-CE du 24 novembre 2008.

Lors de l'adoption du message sur la révision partielle de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce, le Conseil fédéral a décidé d'édicter des dispositions d'exécution relatives à l'art. 13 LPTH pour les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire⁸⁰ pour les autorisations délivrées par des autorités étrangères, on renoncera à une expertise scientifique complète.

Dans le cadre de la troisième série d'ordonnances, l'art. 13 LPTH a été concrétisé par un complément apporté à l'OMéd, afin d'assurer une mise en œuvre efficace et transparente de la disposition pour les produits déjà autorisés à l'étranger sur la base de critères identiques. Des normes ont été définies pour dire dans quels cas il était possible de renoncer à une expertise scientifique complète, sous réserve toutefois de la présentation d'un dossier complet. Par conséquent, la demande formulée dans la motion Maury Pasquier a déjà été satisfaite.

- La *motion Heim* «Promouvoir la pharmacovigilance en pédiatrie» (08.3365; CN 3.10.2008, CE 15.12.2010) demande au Conseil fédéral de soumettre au Parlement des mesures concrètes et les bases juridiques nécessaires à la promotion et à l'amélioration:
 1. de la recherche, du développement et des études cliniques dans le domaine des médicaments pour enfants,
 2. de la sécurité en matière de traitements médicamenteux pédiatriques,
 3. de la transparence et du savoir concernant les médicaments destinés aux enfants,
 4. de la coopération de la Suisse avec d'autres pays et de sa participation à des programmes internationaux de recherche dans le domaine de la recherche clinique sur les médicaments à usage pédiatrique.

Les mesures proposées en faveur des médicaments pédiatriques (voir supra, ch. 1.4.2) satisfont dans une large mesure les demandes formulées. La création de réseaux d'études et la coopération internationale en matière de recherche clinique n'ont pas leur place dans la LPTH. Ces tâches relèvent de la promotion de la recherche et, à ce titre, relèvent de la compétence du Fonds national suisse de la recherche scientifique.

- Le *postulat CSSS-CN* «Prescription de médicaments par les hôpitaux» (10.3669; CN 3.3.2011) invite le Conseil fédéral à vérifier, dans le cadre d'un rapport, si et à quelles conditions il est possible d'interdire aux hôpitaux de prescrire des produits de marque aux patients au moment de leur sortie, pour les contraindre à ne prescrire que les principes actifs, leur dosage, leur forme galénique (y compris les formes retard, s'il y a lieu) ainsi que la taille de l'emballage.

Les dispositions correspondantes ont été réexaminées dans le cadre de ce projet de révision (voir supra, ch. 1.4.9), donnant ainsi suite au postulat. Par la nouvelle réglementation relative au devoir de diligence, le Conseil fédéral se borne à rendre possible la sécurité de la prescription, de la remise et de l'utilisation.

⁸⁰ Voir note 6.

Art. 3, al. 2 (nouveau)

La réglementation actuelle sur le devoir de diligence est complétée d'un al. 2, nouveau, pour tenir compte des particularités des médicaments de la médecine complémentaire sans mention d'un domaine d'application spécifique autorisé par l'autorité compétente (médicament de la médecine complémentaire sans mention de l'indication).

Alors que les médicaments avec mention de l'indication doivent, comme par le passé, être documentés selon des normes internationales pour ce qui est de leur qualité, de leur sécurité et de leur efficacité, les médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication doivent uniquement être vérifiés sous l'angle de leur qualité et de leur innocuité, de manière à exclure une mise en danger évidente de la santé des consommateurs, et, concernant l'utilité thérapeutique, se référer aux orientations thérapeutiques concernées (comme l'homéopathie) (voir également les commentaires relatifs à l'art. 4, al. 1, let. a^{ter} et a^{quater}, et à l'art. 10, al. 1, let. a^{bis}).

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

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

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

Les médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication (*let. a^{ter}* et a^{quater}) ne mentionnent pas de champ d'application spécifique étant donné qu'ils sont destinés à un usage thérapeutique individuel sur la base d'une thérapeutique de médecine complémentaire spéciale (p. ex., homéopathie, médecine anthroposophique, médecine asiatique). Par conséquent, la remise ou l'emploi à titre professionnel de médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication sera généralement le fait de personnes qui, par leur formation spécifique, possèdent des connaissances scientifiques approfondies du principe thérapeutique concerné et sont donc en mesure de garantir une utilisation thérapeutique adéquate des médicaments considérés et d'assurer un suivi. Si le professionnel qui remet le médicament ne possède pas les connaissances spécialisées requises, il doit s'appuyer sur les recommandations d'un thérapeute spécialement formé dans ce domaine.

La *let. a^{quinquies}* définit ce qu'est un «phytomédicament». Il s'agit de dire clairement que cette notion recouvre uniquement des médicaments contenant comme principes actifs des substances végétales, qui ne reposent pas sur un principe thérapeutique relevant de la médecine complémentaire et qui, de ce fait, sont mis sur le marché avec la mention de l'indication. Les médicaments de la médecine complémentaire

contenant des principes actifs d'origine végétale ne sont pas considérés comme des phytomédicaments. Si ces médicaments doivent être mis en circulation avec la mention officielle d'un champ d'application donné, cela peut se faire, comme sous le droit actuellement en vigueur, au moyen d'une autorisation simplifiée sur la base de l'art. 14, al. 1, let. b, LPTh. Pour la mise sur le marché de médicaments de la médecine complémentaire sans mention d'un champ d'application dûment approuvé par l'autorité compétente, une déclaration fondée sur l'art. 15 suffit sous certaines conditions (voir à ce propos les commentaires de l'art. 15).

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

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

La proposition de biffer l'art. 14, al. 1, let. c, entraîne l'adaptation en conséquence de l'art. 5, al. 2, let. a.

Les excipients (substances servant à conférer une forme aux médicaments ou à améliorer leur stabilité etc.) peuvent présenter un risque non négligeable pour la sécurité des patients, comme certains excipients dans des solutions injectables stériles ou des extraits provenant de tissus animaux utilisés pour stabiliser un vaccin. Le nouvel *art. 5, al. 3*, donne au Conseil fédéral la possibilité de soumettre à autorisation la fabrication des excipients présentant un danger potentiel.

Art. 7, al. 1

La réglementation en vigueur énonce que les médicaments et les excipients soumis à autorisation doivent être fabriqués conformément aux règles reconnues des bonnes pratiques de fabrication (BPF⁸¹). Etant donné qu'une autorisation de mise sur le marché est toujours subordonnée à un examen de la conformité BPF, ce principe doit également s'appliquer aux excipients dont la fabrication est soumise à autorisation.

⁸¹ BPF – Bonnes pratiques de fabrication (= GMP – Good Manufacturing Practices).

Art. 8 Principe de la mise sur le marché

Pour pouvoir être mis sur le marché, les médicaments et excipients doivent non seulement satisfaire aux exigences de la Pharmacopée, mais aussi à celles d'autres pharmacopées reconnues par l'institut. L'art. 8 doit être complété en conséquence car les normes édictées par l'institut sont des normes qui ont valeur législative, qui ne peuvent pas être édictées en vertu de la délégation prévue à l'art. 82, al. 2. Cette modification résulte de l'entrée en vigueur, en octobre 2006, de la deuxième série d'ordonnances du Conseil de l'institut (voir art. 3 de l'ordonnance du 22 juin 2006 sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, OAMédcophy)⁸² en relation avec l'art. 1a et l'annexe de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 concernant l'édition de la pharmacopée et la reconnaissance d'autres pharmacopées⁸³).

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

Ad al. 2, let. b

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

Ad al. 2^{bis}

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

Ad al. 2^{ter}

Approuvé par le Parlement le 13 juin 2008⁸⁴, cet alinéa est entré en vigueur le 1^{er} octobre 2010. Il donne au Conseil fédéral la compétence de fixer des critères qualitatifs et quantitatifs applicables à la fabrication des médicaments visés aux al. 2, let. a à c^{bis} et 2^{bis}. Pour des questions de systématique du droit, cette disposition fait l'objet d'un nouvel al. 2^{quater}.

La disposition introduite par l'al. 2^{ter} permet à un établissement spécialisé dans la production de médicaments (selon l'al. 9, al. 2, let. b et c, LPT^h) de fabriquer de sa propre initiative des produits de niche. L'établissement en question est autorisé à distribuer ces médicaments uniquement en petites quantités et directement (c.-à-d. sans intermédiaire) aux titulaires d'une autorisation de commerce de détail au sens de l'art. 30 LPT^h et qui, à ce titre, sont habilités à les remettre. Ici également, les mesures prévues pour minimiser les risques dans le cas des médicaments dispensés d'une autorisation de mise sur le marché s'appliquent: les médicaments au sens de l'art. 9, al. 2, let. b, LPT^h peuvent uniquement contenir des principes actifs connus et la qualité des formules de fabrication doit avoir été officiellement vérifiée. En outre, la fabrication de médicaments au sens de l'art. 9, al. 2, let. c, LPT^h se limite aux médicaments non soumis à ordonnance.

Cette modification entraîne la suppression de l'art. 14, al. 1, let. c devenu obsolète à la suite de l'entrée en vigueur, le 1^{er} octobre 2010, de la nouvelle teneur de l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, et 9, al. 2^{bis} (voir le commentaire relatif à l'art. 14, al. 1, let. c).

⁸² RS 812.212.24

⁸³ RS 812.214.11

⁸⁴ FF 2008 4755 et RO 2010 4027

En donnant suite au souhait exprimé à l'issue de la procédure de consultation de définir dans la loi à quoi correspond la notion de petite quantité, on explicite que l'autorisation de fabriquer de sa propre initiative des produits de niche sert à combler des lacunes d'approvisionnement. Simultanément, la loi effectue une distinction claire par rapport aux restrictions quantitatives fixées pour la fabrication à façon de médicaments au sens de l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, mentionnés à l'art. 19c OMéd. La définition à 100 emballages par an rejoint les demandes formulées par l'initiative parlementaire Kleiner (07.424) «Médicaments de la médecine complémentaire. Réglementer concrètement la procédure d'autorisation simplifiée dans la loi sur les produits thérapeutiques». Pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques à dilution égale, le calcul de la quantité fabriquée tient compte de tous les médicaments présentant une forme d'administration et un principe actif identiques, indépendamment de leur dilution.

Ad al. 2^{quater} (nouveau)

Comme il a déjà été dit plus haut, cet alinéa correspond à l'actuel al. 2^{ter} de l'art. 9.

La seule modification matérielle concerne le fait que la compétence du Conseil fédéral de fixer des critères qualitatifs et quantitatifs pour les médicaments visés à l'al. 2, let. a à c^{bis}, et à l'al. 2^{bis} est étendue, pour ce qui est des critères qualitatifs, aux médicaments visés à l'al. 2^{ter} (la quantité autorisée étant déjà fixée par la loi).

Ad al. 4

L'al. 4 est supprimé et ses dispositions sont reprises dans les nouveaux art. 9a et 9b (voir commentaire ci-dessous).

Art. 9a Autorisation à durée limitée (nouveau)

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

Il est apparu que, du fait de son libellé, le but visé par l'art. 9, al. 4, LPTh ne pouvait être que partiellement atteint. Cela s'explique, d'une part, par le fait que l'institut y est habilité à accorder une autorisation uniquement si le médicament considéré est destiné à traiter une maladie susceptible d'entraîner la mort. A première vue, cette condition paraît se justifier puisqu'il s'agit d'évaluer, d'une part, le risque lié à un médicament non autorisé, d'autre part, le bénéfice escompté de ce même médicament. Or, plus la maladie dont le traitement dépend de ce seul médicament est grave, plus le bénéfice sera considéré comme prépondérant par rapport aux risques. Dans cette perspective, il devient alors difficile de faire une distinction entre les maladies susceptibles d'entraîner la mort et celles susceptibles d'entraîner une invalidité. Il n'est pas défendable de refuser à un patient souffrant d'une maladie pouvant entraîner une invalidité un médicament prometteur au motif que celui-ci n'est pas (encore) autorisé et, parallèlement, autoriser ce même traitement pour une personne atteinte d'une maladie susceptible d'entraîner la mort. Selon le libellé de l'art. 9a, al. 1, les indications de médicaments pouvant bénéficier d'une autorisation provisoire sur la

base de documents incomplets peuvent être étendues aux préparations destinées à traiter des maladies susceptibles d'entraîner une invalidité. Aussi bien des traitements médicamenteux que des diagnostics (p. ex., les médicaments radiopharmaceutiques utilisés à des fins diagnostiques) peuvent être autorisés pour une durée limitée à titre compassionnel. L'art. 9a s'applique aux médicaments à usage tant humain que vétérinaire.

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

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

Art. 9b Autorisation provisoire d'utilisation de médicaments et de mise sur le marché limitée (*nouveau*)

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

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

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

En cas de rupture d'approvisionnement temporaire d'un médicament autorisé en Suisse, l'institut peut autoriser exceptionnellement un médicament identique autorisé par un pays dont le système de contrôle des médicaments⁸⁵ est comparable à celui de la Suisse (al. 2). Dans ce contexte, l'institut ne peut procéder qu'à une évaluation de prime abord, en vérifiant si les exigences légales requises en matière d'importation sont respectées. Par conséquent, c'est au requérant ou au médecin souhaitant utiliser le médicament pour un patient donné d'assumer l'entière responsabilité du produit importé.

⁸⁵ Voir liste selon art. 5a, al. 4, OMéd.

Art. 10, al. 1, phrase introductive et let. a et abis (nouvelle)

Etant donné que les médicaments avec mention de l'indication et les médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication font l'objet de conditions d'autorisation de mise sur le marché différentes, ils doivent figurer sous deux lettres distinctes.

Au sens où l'entend l'art. 118a Cst., inscrit dans la Constitution sur la base du contre-projet à l'initiative populaire «Oui aux médecines complémentaires» accepté en votation populaire le 17 mai 2009 et de l'initiative parlementaire Kleiner (07.424) «Médicaments de la médecine complémentaire. Réglementer concrètement la procédure d'autorisation simplifiée dans la loi sur les produits thérapeutiques», il sera encore plus facile à l'avenir aux médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication d'obtenir une autorisation de mise sur le marché qu'à ceux avec mention de l'indication. Si le profil des risques de ces derniers le permet, ils peuvent être autorisés sur simple déclaration (voir art. 15). Il faut toutefois s'assurer que ces produits sont de qualité et qu'ils ne présentent selon toute vraisemblance aucun risque pour la sécurité des consommateurs et des animaux lorsqu'ils sont utilisés à des fins thérapeutiques par un professionnel dûment formé. La réalisation de ces conditions incombe au titulaire de l'autorisation qui, en cas de besoin, doit être en mesure de fournir les documents ad hoc à l'institut ou tout au moins de rendre plausible que celles-ci sont réalisées. La non-présentation de preuves ou l'absence de plausibilité entraîne des mesures administratives selon l'art. 66 LPTh.

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

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

Ad al. 1

L'énumération proposée à l'al. 1 n'a pas été modifiée par rapport à la réglementation actuelle (les let. a à c ont été reprises telles quelles). L'obligation de présenter des documents prévue dans cette disposition s'applique à tous les médicaments.

Ad al. 2, let. a

Les exigences différentes auxquelles doivent répondre les médicaments avec mention de l'indication ou les médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication pour pouvoir être autorisés (voir art. 10, al. 1, let. a et abis) doivent se retrouver au niveau des documents exigés. L'al. 2 énonce les données et documents complémentaires à présenter en vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché pour des médicaments avec mention de l'indication. Les conditions prévues aux *ch. 1 et 2* correspondent en grande partie au droit actuel (les *ch. 1 et 2* reprennent des parties de l'actuel al. 1, let. g). Les nouveaux éléments qui ont été introduits sont présentés plus en détail ci-dessous.

Désormais, le requérant est tenu de présenter tous les résultats des essais cliniques effectués dans des groupes particuliers de la population (*ch. 2*). Cela signifie, d'une part, qu'il doit remettre en même temps que la demande d'autorisation toutes les études réalisées selon le plan d'investigation pédiatrique, d'autre part, tous les résultats des études pédiatriques effectuées antérieurement et dont il a connaissance. Il

s'agit ici d'éviter des études inutiles en pédiatrie et d'adapter l'information sur les médicaments à l'état actuel de la science.

Le *ch. 3* correspond à l'actuel al. 1, let. e, et le *ch. 4* à l'actuel al. 1, let. f.

Selon le *ch. 5*, la demande doit être complétée d'une évaluation des risques et, le cas échéant, d'un plan répertoriant systématiquement ces risques ainsi que les moyens de les identifier et de les prévenir (plan de pharmacovigilance). La pharmacovigilance revêt une importance particulière immédiatement après l'arrivée d'un nouveau médicament sur le marché, notamment lorsqu'il s'agit d'une innovation (p. ex., nouvelle substance active, nouveau produit élaboré à l'aide du génie génétique, nouveau vaccin, etc.). C'est le moment où, par comparaison avec les essais cliniques, le nombre de personnes traitées se trouve décuplé en peu de temps et où certains risques rares et imprévisibles, qu'il n'a pas été possible d'observer précédemment, deviennent manifestes. Suite au retrait de certains médicaments du marché en raison d'effets secondaires graves, il a été décidé d'élaborer une «planification de la pharmacovigilance» selon la directive E2E⁸⁶ de l'*International Conference on Harmonisation (ICH)* dans le but de faire le lien entre les données disponibles au moment de l'autorisation de mise sur le marché et celles obtenues dans le cadre de la surveillance du marché et d'assurer ainsi une transition optimale.

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

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

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

Enfin, toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau médicament, d'une nouvelle indication ou d'une nouvelle forme galénique devra être accompagnée d'un plan d'investigation pédiatrique au sens de l'art. 54a (*ch. 6*). Les résultats des essais pédiatriques selon la let. b doivent concorder avec ce plan (voir à ce propos les commentaires relatifs à l'art. 54a).

Ad al. 2, let. b

La procédure actuelle d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à base de plantes ou d'origine synthétique utilisés traditionnellement et non soumis à ordonnance doit être simplifiée. Concrètement, la preuve de la sécurité et de l'effi-

⁸⁶ Voir www.ich.org/products/guidelines/efficacy/efficacy-single/article/pharmacovigilance-planning.html (version du 18.11.2004).

cacité des médicaments en question se trouve allégée en ce sens qu'il n'est plus nécessaire de présenter des résultats d'essais pharmacologiques, toxicologiques et clinique et pas davantage des résultats d'essais effectués dans des groupes de population particuliers. Les seuls documents demandés concernent l'effet thérapeutique (p. ex., littérature correspondante), les effets indésirables et une évaluation des risques (p. ex., matériel de base d'origine animale, préparations à base d'organes, nosodes, métaux lourds et pesticides).

S'agissant de la définition du concept de «traditionnel», la nouvelle réglementation s'appuie sur la norme européenne applicable aux médicaments traditionnels à base de plantes⁸⁷; néanmoins, elle va plus loin puisque les allègements valent aussi pour les médicaments synthétiques. Pour limiter les risques, les allègements s'appliquent uniquement aux médicaments qui, selon le droit suisse, ne sont pas soumis à ordonnance

Ad al. 2, let. c

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

Ad al. 3

Les documents à remettre pour l'autorisation des procédés sont désormais désignés à l'al. 3, mais correspondent matériellement au droit en vigueur.

Ad al. 4

L'al. 4 correspond dans une large mesure à l'actuel al. 3; là aussi le renvoi indiqué a été modifié du fait que l'ensemble de l'article a été restructuré.

Ad al. 5

L'al. 5 qui décrit les compétences réglementaires du Conseil fédéral correspond en grande partie à l'actuel al. 2. La seule modification apportée à la *let. a* concerne le renvoi aux essais pharmacologiques et toxicologiques visés à l'al. 2, let. a, ch. 2.

Art. 11a Exclusivité des données en général (*nouveau*)

Ce nouvel article régleme la durée de l'exclusivité des données relatives aux médicaments qui bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché accordée selon la procédure prévue à l'art. 11, et qui contiennent au moins un nouveau principe actif (actuellement art. 12, al. 2, première phrase). L'exclusivité des données dure dix ans.

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

Dans l'optique de promouvoir des innovations en lien même avec des préparations dont l'exclusivité des données est arrivée à échéance, le droit en vigueur (voir art. 17, al. 2, OMéd) prévoit d'ores et déjà une protection supplémentaire, limitée aux documents portant sur les éléments novateurs, pour les demandes de nouvelles indications, de nouveaux modes d'administration, de nouvelles formes galéniques ou de nouveaux dosages de médicaments au sens de l'art. 11a et leur utilisation pour une nouvelle espèce animale. Accordée pour une durée de trois ans, cette exclusivité correspond aux directives de l'accord (ADPIC), selon lesquelles les résultats

⁸⁷ Voir directive 2004/24/CE.

d'essais ou d'autres données dont l'établissement demande un effort considérable doivent être protégés contre une exploitation déloyale⁸⁸, et constitue une incitation à effectuer des essais précliniques ou cliniques nécessaires à cet effet. L'exclusivité peut une nouvelle fois être prolongée pour une durée de deux ans, soit cinq ans au total, lorsque les nouveautés pour lesquelles la demande est formulée offrent un bénéfice clinique important par rapport aux thérapies existantes. Cette mesure correspond elle aussi au droit en vigueur (voir art. 17, al. 3, OMéd). En raison de leur importance, ces dispositions ne doivent plus figurer dans l'OMéd, mais bien dans la LPT (art. 11b, al. 1 et 2).

Comme le montrent les expériences faites au niveau de l'UE, l'amélioration de l'approvisionnement en médicaments pédiatriques passe par un système basé à la fois sur des obligations et des incitations. Si une demande correspondante est déposée, les données relatives à des médicaments spécifiquement destinés à un usage pédiatrique bénéficient ainsi d'une exclusivité d'une durée de dix ans, à la condition qu'il existe un plan d'investigation pédiatrique qui présente la planification et la réalisation d'études impliquant des enfants et qui montre et justifie la nécessité de telles recherches (al. 3). L'exclusivité des données est accordée seulement si aucun autre médicament incluant le même principe actif et destiné au même usage pédiatrique spécifique n'a été autorisé. Il s'agit ici de médicaments déjà autorisés pour les adultes et pour lesquels une nouvelle autorisation de mise sur le marché est accordée exclusivement pour un usage pédiatrique. Ils couvrent uniquement des indications thérapeutiques importantes pour la population pédiatrique ou ses différents groupes, étant entendu que les effets, la forme ou le mode d'administration de ces produits doivent être adéquats.

Prolonger spécifiquement l'exclusivité des données en ce qui concerne les médicaments importants destinés à soigner des maladies rares chez les enfants et les adultes se justifie étant donné les problèmes particuliers que soulève le développement d'un médicament. Ainsi, l'al. 4 prévoit que sur demande, l'institut prolonge à douze ans l'exclusivité des données pour cette catégorie de médicaments. Cette exclusivité prolongée est également accordée si l'usage pédiatrique n'est pas autorisé, mais que les résultats des essais correspondants figurent dans l'information sur le médicament.

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

L'institut peut évaluer le rapport bénéfice/risque d'un médicament contenant un principe actif connu (dont la mise sur le marché a déjà été autorisée par lui) en se fondant sur les documents présentés pour attester l'efficacité et la sécurité des médicaments selon l'art. 11a. Par conséquent, la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament très proche de la préparation de référence et prévu pour la même indication ne requiert généralement pas de nouveaux essais précliniques. En l'occurrence, les essais cliniques peuvent se limiter à démontrer que le médicament et la préparation de référence sont équivalents sur le plan thérapeutique (p. ex., étude de bioéquivalence). Pendant la durée de l'exclusivité des données, il n'est pas permis de mentionner la documentation élaborée dans le cadre de la demande de mise sur le marché de la préparation de référence sans le consentement du titulaire de l'autorisation (al. 1), celui-ci pouvant volontairement renoncer à ce droit.

⁸⁸ Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, (RS 0.632.20); annexe 1.C de l'accord GATT/OMC, art. 39.

L'institut doit attendre l'échéance de l'exclusivité des données de la préparation de référence avant de traiter une demande d'autorisation pour un médicament très proche d'un médicament autorisé. Donc, il pourra entrer en matière au plus tôt le jour suivant l'échéance de l'exclusivité des données (*al. 2*) au sens de l'art. 11a ou 11b. Il convient de préciser dans la loi qu'une demande ne peut pas non plus être soumise avant.

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

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

Sur la base du nouveau libellé de l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, entré en vigueur le 1^{er} octobre 2010 et de la modification de l'al. 2^{ter} proposée ci-dessus, la réglementation actuelle de l'art. 14, *al. 1, let c*, devient obsolète. Cette disposition prévoit que les médicaments qui sont préparés pour les stocks par une officine publique, une droguerie ou un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, d'après une formule propre à l'établissement (spécialités de comptoir), conformément à la Pharmacopée ou encore à une autre pharmacopée ou à un formularium reconnus par l'institut, et qui sont remis aux clients de l'établissement peuvent bénéficier d'une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché. Selon l'art. 9, al. 2 et 2^{bis}, des quantités plus importantes de médicaments peuvent être fabriquées sans autorisation, de sorte que le critère démarquant l'art. 14, al. 1, let. c, de l'art. 9, al. 2, let. a à c («préparés pour les stocks» au lieu de «fabriquer en petites quantités») disparaît.

Selon le commentaire relatif à l'art. 14, al. 1, let. b, figurant dans le message accompagnant la LPT⁸⁹, le concept de médecine complémentaire couvre notamment aussi la phytothérapie. Dans la pratique pharmaceutique et médicale cependant, des médicaments à base de plantes sont utilisés aussi bien en médecine complémentaire qu'en médecine classique. Par souci de concision, les deux notions doivent être spécifiées. A la *let. b*, la formulation «médicaments de la médecine complémentaire» en vigueur actuellement est remplacée par le concept de «médicaments de la médecine complémentaire», introduit dans le cadre de la présente révision et ancré à l'art. 4, al. 1, let. a^{ter}. Les «phytomédicaments» (*let. c^{bis}*) sont expressément mentionnés pour préciser que les médicaments contenant des principes actifs d'origine végétale, qui ne peuvent pas se prévaloir d'un principe thérapeutique relevant de la médecine complémentaire et qui, de ce fait, sont mis en circulation avec la mention d'une indication, peuvent être autorisés au moyen d'une procédure simplifiée, comme c'est le cas dans le droit actuel.

Art. 15 Autorisation fondée sur une déclaration

Les médicaments de la médecine complémentaire homéopathiques et anthroposopiques sans mention de l'indication peuvent, aujourd'hui déjà, être mis sur le marché sur la base d'une déclaration. Les art. 17 et 19 OAMédcophy constituent la base légale de cette forme d'autorisation.

⁸⁹ FF 1999 3197

Délivrée par l'institut depuis 2006, une autorisation fondée sur une déclaration suppose que les matières premières concernées figurent dans la «liste des substances homéopathiques et anthroposophiques» (SHA) et que la dynamisation des principes actifs aboutisse à une dilution correspondant aux normes prévues dans la liste SHA (art. 19 OAMédcophy). Il doit également être indiqué si un principe actif est soumis à ordonnance et si le traitement exclut les enfants ou les femmes enceintes. Pour les principes actifs ou les excipients d'origine animale ou humaine (p. ex. préparations à base d'organes, nosodes), le requérant doit présenter un dossier établissant que le risque de transmission de maladie a été limité de manière adéquate. Les exigences de la Pharmacopée en ce qui concerne le risque de transmission d'une EST ou d'une ESB⁹⁰ doivent être remplies. En outre, le caractère stérile des médicaments administrés par voie parentérale⁹¹ ou appliqués sur l'œil doit faire l'objet de documents ad hoc.

La formulation proposée permet de donner suite à l'initiative parlementaire Kleiner (07.424) «Médicaments de la médecine complémentaire. Réglementer concrètement la procédure d'autorisation simplifiée dans la loi sur les produits thérapeutiques» ainsi qu'aux demandes exprimées dans le cadre de la procédure de consultation en faveur d'une plus grande simplification de la procédure, à savoir autoriser, sur simple déclaration, la mise sur le marché de certains médicaments de la médecine complémentaire sans indication si le profil de risque le permet, c.-à-d. sans examen préalable de documents attestant la qualité, la sécurité des produits. A cet effet, l'institut est chargé (en vertu de l'al. 2) d'établir des listes de principes actifs (en tenant compte des dilutions pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques), desquelles il ressort si une autorisation est envisageable sur simple déclaration, par analogie avec la liste des substances homéopathiques et anthroposophiques (liste SHA, annexe 4, OAMédcophy) et la liste des substances asiatiques traditionnelles documentées (liste SAT, annexe 6, OAMédcophy) et déjà publiées par l'institut.

Cette manière de procéder représente la simplification la plus importante, mais aussi celle qui implique la plus grande responsabilité pour le titulaire de l'autorisation dans l'utilisation des préparations. Le public, représenté par l'autorité de surveillance, pourra uniquement intervenir après-coup et demander la présentation des documents relatifs à la qualité et à la sécurité au sens de l'art. 10, al. 1 let. a^{bis}, LPTH en cas de survenance d'un événement ou d'un risque particulier. Des documents peuvent notamment être soumis à expertise lorsque, sur la base d'indices de caractère général (p. ex., atteinte à l'environnement), en lien avec les produits (p. ex., composants d'origine humaine ou animale) ou spécifiques à l'entreprise (p. ex., à l'issue d'une inspection), on est amené à penser que l'utilisation d'un médicament présente un risque plus important que prévu. Tel est le cas également lorsqu'il y a lieu de se pencher sur des problèmes de qualité ou de traiter des avertissements provenant de données de pharmacovigilance.

La *let. b* correspond au droit actuel; par médicaments présentant un «risque minime» on entend, par exemple, des infusions ou des bonbons.

⁹⁰ Encéphalopathie spongiforme transmissible (EST); encéphalopathie spongiforme bovine (ESB).

⁹¹ Administration sous forme d'injection ou de perfusion, sans passage par le tractus digestif.

Le conseil de l'institut règle les modalités par voie d'ordonnance (*al. 2*). Outre l'établissement de listes des substances actives susmentionnées, il s'agira en particulier de désigner les médicaments et les groupes de médicaments (*al. 1, let. b*) pouvant faire l'objet d'une autorisation fondée sur une déclaration. Par ailleurs, il faudra fixer la procédure à suivre pour la déclaration et les délais de mise sur le marché du médicament concerné, en l'absence de réserves faites par l'institut à l'auteur de la déclaration à ce sujet.

Art. 16, titre et al. 2 à 4

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

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

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

L'*al. 4* est supprimé puisque la norme régissant le renouvellement de l'autorisation est reprise dans le nouvel *art. 16b*.

Art. 16a, titre et al. 3 à 5 (nouveau)

Dans le domaine des médicaments destinés à un usage pédiatrique, l'octroi de l'exclusivité des données ou la prolongation d'un certificat complémentaire de protection est lié à l'obligation d'une mise sur le marché en temps voulu et à des charges particulières pour le titulaire de l'autorisation en cas de retrait d'un produit du marché. Par analogie avec les dispositions de l'UE (un médicament à indication pédiatrique doit être mis sur le marché en l'espace de deux ans), le Conseil fédéral doit pouvoir prévoir que l'autorisation accordée pour des médicaments pédiatriques puisse être révoquée avant même l'expiration du délai de trois ans fixé à l'*art. 16a, al. 1 (al. 3)*.

Si le titulaire d'une autorisation envisage d'interrompre la mise sur le marché d'un médicament autorisé pour une indication pédiatrique ou un usage pédiatrique, il peut céder son autorisation à un tiers chargé d'en garantir la commercialisation. Il est sinon tenu, dans l'optique de la révocation de l'autorisation, de faire connaître son intention d'en arrêter la distribution et de rendre accessible publiquement la documentation soumise en vue de l'obtention de l'autorisation (*al. 4 et 5*). Les informations restent ainsi disponibles dans l'intérêt supérieur de la santé publique. Cette

disposition s'applique dès lors que le titulaire d'une autorisation a sollicité une exclusivité des données selon l'art. 11*b*, al. 3 ou 4, LPTh ou une prolongation du certificat complémentaire selon l'art. 140*n* LBI. Les modalités pratiques, notamment concernant la publication exigée, sont réglées par voie d'ordonnance.

Cette obligation doit garantir qu'un médicament à usage pédiatrique restera disponible sur le marché après l'échéance de l'exclusivité des données ou du certificat complémentaire de protection.

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

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

La réglementation en vigueur (durée de l'autorisation limitée à cinq ans, avec renouvellement périodique) correspondait aux dispositions européennes au moment où la loi sur les produits thérapeutiques a été édictée. Entre-temps, les prescriptions ont changé. Désormais, l'autorisation ne pourra être renouvelée qu'une seule fois et sa validité sera en principe illimitée, sous réserve bien sûr d'une suspension ou d'une révocation lorsque des motifs de protection sanitaire l'exigent. La modification proposée à l'art. 16 correspond au droit de l'UE⁹².

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

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

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

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

Ce nouvel article reprend sous forme abrégée et simplifiée les dispositions de l'actuel art. 16 LPTh relatives au réexamen de l'autorisation de mise sur le marché. Il ne prévoit pas de modification matérielle par rapport au droit actuel. Etant donné

⁹² Art. 24, par. 1 et 3, de la directive 2001/83/CE.

que l'institut est habilité à examiner d'office les décisions d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché, la distinction que fait le droit actuel (art. 16, al. 2 et 3, LPTh) entre l'examen d'une préparation spécifique et celui d'un groupe de médicaments peut être abandonnée.

Art. 18, al. 1, phrase introductive

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

Section 4 Distribution, prescription, remise et utilisation

Art. 23, al. 3

La réglementation relative à la classification des médicaments, par l'institut, en catégories est déplacée dans le nouvel art. 23a. C'est la seule modification apportée à cet alinéa.

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

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

La classification d'un médicament constitue un instrument majeur de la sécurité des produits et détermine le canal de distribution. L'institut est tenu de réexaminer régulièrement cette classification et de l'adapter en fonction de l'état de la science et de la technique (*al. 2*). Ce réexamen ne doit pas s'effectuer à la même fréquence pour tous les médicaments; il peut être pratiqué selon les risques et par groupe pour les médicaments comparables. Les titulaires d'une autorisation peuvent à tout moment demander une modification de la classification d'un médicament. L'institut procède à la modification pour autant qu'il reçoive la documentation correspondante.

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

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

Art. 24, al. 1^{bis} (nouveau)

La motion CSSS-CN (07.3290) «Simplifier la réglementation relative à l'automédication» demande au Conseil fédéral de faciliter la remise de médicaments de la catégorie B sans toutefois porter atteinte à la sécurité des traitements. Ainsi, les pharmaciens sont nouvellement habilités à délivrer de manière indépendante les médicaments de la catégorie de remise B qui s'y prêtent. Ces médicaments soumis à ordonnance doivent être spécifiquement désignés et classés dans une catégorie de remise séparée. Ces produits ne peuvent ainsi pas faire l'objet de publicité destinée au public, par exemple.

Pour assurer la sécurité des traitements, les médicaments en question doivent être remis par le pharmacien en personne, qui aura préalablement donné toutes les informations utiles au client. Une remise par un professionnel sous la supervision de la personne habilitée à remettre les médicaments, comme le prévoit l'art. 24, al. 1, let. c, n'est pas autorisée. La remise, par le pharmacien en personne, de médicaments de la catégorie B spécifiquement désignés doit être documentée. La forme et l'ampleur de ces obligations de consigner sont réglementées par voie d'ordonnance.

Art. 25, al. 1, let. b, 3 et 4

A l'avenir, les droguistes doivent être habilités à remettre tous les médicaments non soumis à ordonnance (mise en œuvre de la motion de la CESS-CE [07.3290] «Simplifier la réglementation relative à l'automédication»). Les modifications correspondantes doivent donc être apportées à l'al. 1, let. b, et aux al. 3 et 4. La distinction effectuée au titre des médicaments non soumis à ordonnance (catégories de remise C et D) disparaît, celle entre les médicaments non soumis à ordonnance et les médicaments en vente libre (catégorie de remise E) subsiste. Cela implique toutefois que les médicaments actuellement classés dans les catégories de remise C et D doivent être vérifiés pour savoir s'ils doivent éventuellement être soumis à ordonnance, ou s'ils peuvent être mis en vente libre (reclassement dans les catégories B ou E) (voir également le rapport sur la révision de la LETC⁹³).

Art. 26, titre et al. 1

Le libellé actuel de l'al. 1 énonce que les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales – dans le domaine humain et vétérinaire – doivent être respectées lors de la prescription et de la remise de médicaments. En outre, il est maintenant précisé que les principes de la thérapeutique concernée doivent être pris en considération en ce qui concerne les médicaments de la médecine complémentaire. Cette réglementation régit également l'utilisation. Enfin, comme pour les règles de bonnes pratiques de fabrication (voir art. 7, al. 2, LPTH) p. ex., le Conseil fédéral doit là aussi pouvoir définir avec plus de précision les règles reconnues de bonnes pratiques. Cette nouvelle disposition vise à améliorer la sécurité en matière de prescription, de remise et d'utilisation des médicaments. Dans les dispositions d'exécution, il est prévu, en particulier, d'englober les médicaments pédiatriques et l'utilisation, pour des enfants, de médicaments autorisés selon le droit actuel et jusqu'ici destinés à des adultes. L'élaboration de ces règles s'appuiera sur un instrument important, à savoir la banque de données pédiatriques, qui fournira en toute transparence des données déterminantes sur la base de l'expérience acquise.

93 Voir note 6.

Art. 30 Autorisation de remise

Un part importante, et évitable, des risques liés aux produits thérapeutiques n'est pas imputable à des effets indésirables au sens strict, mais à des problèmes et erreurs survenant pendant la médication, c.-à-d. pendant le processus qui va de la prescription d'un produit thérapeutique jusqu'à son utilisation par le patient. Les incidents (p. ex., confondre des produits) ne sont pas rares, mais généralement corrigés suffisamment tôt. Quand ils ne sont pas rectifiés à temps, ils peuvent non seulement entraîner l'hospitalisation d'un patient, mais aussi provoquer sa mort ou le rendre invalide. Afin de prévenir ce type de complications, il faut, comme dans le domaine de la sécurité aérienne, garantir la qualité des procédures. De ce fait, les cantons doivent avoir l'obligation de subordonner l'octroi d'une autorisation de remise non seulement à la satisfaction des conditions relatives aux qualifications professionnelles (voir art. 24, let. f, LPTh), mais aussi à l'existence d'un système garantissant la qualité du processus de médication et de vérifier que ce système est adapté à la fonction et à la taille de l'entreprise (*al. 2*).

Sur la base des positions exprimées à l'issue de la procédure de consultation, l'idée d'instaurer une autorisation spéciale d'utilisation pour toutes les personnes qui emploient des médicaments à titre professionnel a été abandonnée. L'utilisation de médicaments comporte toujours des risques; un contrôle préalable visant à préserver la santé des personnes concernées est une mesure qui se justifie. Quand ils délivrent un droit de pratique, les cantons à qui il incombe de surveiller l'utilisation professionnelle des médicaments restent donc tenus de s'assurer que les professionnels possèdent une connaissance suffisante de la manière d'utiliser et de stocker les produits, et cela même s'ils utilisent uniquement des produits non soumis à ordonnance. Cette disposition vaut aussi bien pour les catégories professionnelles auxquelles le Conseil fédéral reconnaît actuellement le droit d'utiliser des médicaments soumis à ordonnance (voir art. 27a s. OMéd) que pour les professionnels autorisés en vertu du droit cantonal à utiliser des produits non soumis à ordonnance.

Conformément à l'*al. 3* (actuellement *al. 2*), les cantons peuvent prévoir des conditions supplémentaires. Ils règlent la procédure d'octroi et contrôlent régulièrement les établissements et les cabinets de consultation. Bien entendu, les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales arrêtées par le Conseil fédéral sur la base de l'art. 26, al. 1, LPTh doivent être prises en compte lors de la prescription, de la remise et de l'utilisation de médicaments.

Art. 33

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

Art. 40, al. 1

Sous le droit actuel, toutes les données en rapport avec du sang ou des produits sanguins doivent être archivées pendant 20 ans. Avec la directive 2002/98/CE, le droit européen institue une obligation d'archivage de 30 ans, principalement pour les documents importants, dans le but de garantir une traçabilité. Cette traçabilité sur

30 ans doit aussi pouvoir être assurée pour les produits sanguins importés dans l'UE. En instituant une durée d'archivage des données de 30 ans, la traçabilité se trouvera améliorée en Suisse également. Cette nouvelle disposition vaut également pour les documents déjà établis, et pas seulement pour ceux créés après son entrée en vigueur.

Art. 42, al. 3

Les médicaments dispensés d'autorisation destinés aux animaux de rente peuvent laisser des résidus indésirables dans les aliments d'origine animale. Pour cette raison, le Conseil fédéral peut aujourd'hui déjà interdire la fabrication selon une formule magistrale (art. 9, al. 2, let. a, LPT^h) de médicaments destinés aux animaux de rente, leur mise en circulation et leur administration aux animaux de rente. Cette compétence doit être étendue à tous les médicaments qui, en vertu de l'art. 9, al. 2, LPT^h, sont dispensés de l'autorisation. On assure ainsi que les médicaments dispensés d'autorisation destinés aux animaux de rente contiennent exclusivement des principes actifs dont les résidus dans les denrées alimentaires auront été considérés comme sans danger pour la santé (ordonnance du 26 juin 1995 sur les substances étrangères et les composants, [OSEC]⁹⁴ et annexe 2 de l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires, OMédV⁹⁵).

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

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

Par analogie à la réglementation en vigueur dans l'UE, le présent projet prévoit l'élaboration d'un plan d'investigation pédiatrique avant le lancement de tout essai clinique visant l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament (*al. 1*). Le plan d'investigation pédiatrique expose la nécessité de développer un médicament destiné aux enfants dans le contexte médical existant et définit, entre autres, les données permettant d'établir l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit. En particulier, la formulation galénique correspondant aux différents âges et les essais prévus dans la population pédiatrique doivent y être décrits dans le détail.

Lors de l'examen de la demande d'autorisation de mise sur le marché, l'institut vérifie si les essais cliniques ont été menés conformément au plan d'investigation

⁹⁴ RS 817.021.23

⁹⁵ RS 812.212.27

pédiatrique. Tant l'octroi de l'autorisation que celui des incitations prévues dépendent du résultat de cet examen. Pendant le développement, le fabricant peut demander un avis scientifique, afin de régler les questions soulevées durant la phase de développement du médicament. Une fois la demande déposée, le plan d'investigation pédiatrique est examiné dans le cadre de l'expertise, et un accord est conclu notamment sur les mesures et examens restant à effectuer.

Le plan d'investigation pédiatrique doit être présenté afin d'obtenir une autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Il n'est pas demandé pour des essais cliniques. Bien entendu, les conditions générales auxquelles doivent satisfaire les essais cliniques avec des médicaments (art. 53 ss LPT^h) doivent être réalisées indépendamment du but d'une étude⁹⁶.

Le Conseil fédéral édictera dans les dispositions d'exécution les règles de procédure nécessaires (*al.* 2). Par ailleurs, il fixera les exigences auxquelles le plan d'investigation pédiatrique doit satisfaire en se basant sur les dispositions de l'UE⁹⁷ et précisera les exceptions à l'obligation d'élaborer un tel plan. Le contenu du plan d'investigation pédiatrique suisse et les exceptions doivent correspondre au droit européen.

Le Conseil fédéral peut en outre prévoir la prise en compte de plans d'investigation acceptés par d'autres autorités, comme l'EMA (*al.* 3). Ce n'est qu'à titre exceptionnel qu'il faudra élaborer un plan d'investigation pédiatrique suisse et effectuer des essais pédiatriques en Suisse pour obtenir une autorisation de mise sur le marché. Ce cas de figure peut se poser si le développement d'un médicament pédiatrique à l'étranger diffère de celui en Suisse, voire n'est pas réglementé du tout. Le Conseil fédéral peut en outre prévoir des exceptions à l'obligation d'élaborer un plan d'investigation pédiatrique, p. ex. pour les médicaments servant à traiter des maladies n'apparaissant que chez les adultes ou pour les médicaments dont les principes actifs sont connus et les médicaments de la médecine complémentaire.

D'autres exceptions doivent être aménagées en particulier pour des médicaments probablement inefficaces ou pouvant présenter un risque lorsqu'ils sont utilisés en pédiatrie. S'il paraît indiqué d'effectuer des études avec des adultes avant de démarrer des essais cliniques dans la population pédiatrique ou encore lorsque des essais cliniques conduits dans la population pédiatrique prennent davantage de temps que des essais avec des adultes, il est possible de mentionner dans le plan d'investigation pédiatrique le report de la mise au point du médicament pour un usage pédiatrique. Toutes les exceptions à l'obligation de développer un médicament spécialement destiné aux enfants doivent être motivées dans le plan d'investigation pédiatrique.

⁹⁶ A l'avenir, les conditions générales pour la réalisation d'essais cliniques sur des êtres humains seront énoncées dans la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain, qui a été approuvée par le Parlement le 30 septembre 2011 (voir message du 21 octobre 2009, FF 2009 7259, et version approuvée du texte de loi, FF 2011 6823). Les dispositions spéciales applicables aux essais cliniques faisant intervenir des produits thérapeutiques seront cependant maintenues dans la LPT^h, y compris les dispositions portant sur le plan d'investigation pédiatrique.

⁹⁷ Règlement (CE) n° 1901/2006

Section 2a

Prohibition des avantages et obligation de signaler les intérêts (nouvelle)

Les règles régissant la prohibition des avantages sont complétées par une obligation de transparence et un devoir de signaler les intérêts qui s'appliquent également aux dispositifs médicaux (voir art. 57c). Par conséquent, l'emplacement de la réglementation des avantages matériels dans la version actuelle de la LPT (section 5 «Publicité et comparaison des prix» du chap. 2 «Médicaments») n'est plus adéquat. La réglementation a donc été transférée, avec l'obligation de transparence et de signaler les intérêts, dans une section à part entière du chap. 4 «Dispositions communes applicables aux médicaments et aux dispositifs médicaux».

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

Les principes énoncés à l'art. 33 LPT sont transférés et reformulés dans un nouvel art. 57a, où, comme dans l'article actuel, l'al. 1 règle l'octroi et l'al. 2 l'acceptation d'avantages. Concrètement, ce remaniement entraîne les modifications et les précisions suivantes:

- Le cercle des destinataires potentiels d'avantages matériels est défini avec plus de précision en ce sens que, désormais, l'*utilisation* de produits thérapeutiques figure aussi parmi les actes qui ne doivent donner lieu à aucun avantage matériel. Alors que le message concernant la LPT parle de personnes exerçant une profession médicale «qui prescrivent ou remettent des médicaments»⁹⁸, l'art. 33, dans sa teneur actuelle, vise uniquement la prescription et la remise de médicaments. La mention expresse, dans la loi, de l'utilisation de produits thérapeutiques apporte une clarification. Par ailleurs, l'extension de la disposition aux personnes qui achètent des médicaments à des fins de remise ou d'utilisation indique clairement que la prohibition des avantages matériels ne s'applique pas seulement aux personnes qui prescrivent, remettent ou utilisent des médicaments, mais aussi, et tout particulièrement, à celles qui les achètent ou qui participent à la décision d'achat en les faisant figurer sur la liste de produits (membres de commissions hospitalières de médicaments, acheteurs approvisionnant des réseaux de médecins, etc.)
- En outre, il faut que les avantages matériels paraissent *susceptibles d'influencer* la prescription, la remise ou l'utilisation de médicaments. Il s'agit là d'éliminer une divergence entre les versions allemande et italienne, d'une part, et la version française, d'autre part: dans cette dernière, les avantages matériels sont interdits de manière générale aux personnes qui prescrivent ou remettent des médicaments tandis que les versions allemande et italienne interdisent uniquement les avantages octroyés ou offerts pour la prescription ou la remise d'un médicament («für die Verschreibung oder die Abgabe eines Arzneimittels»; «per la prescrizione o la dispensazione di medicamenti»). La nouvelle formulation représente un moyen terme dans la mesure où elle interdit d'offrir ou d'octroyer et de solliciter ou d'accepter des avantages matériels qui pourraient par la suite avoir une influence sur les habitudes de prescription, de remise, d'utilisation ou d'achat des bénéficiaires de ces avantages. Par contre, il n'est pas nécessaire de démontrer qu'un

98 FF 1999 3214

avantage matériel a eu une influence effective sur ces pratiques, cette preuve ne pouvant généralement pas être apportée. Enfin, le risque d'influence n'est pas retenu lorsque l'une des exceptions énoncées à l'art. 57b est réalisée.

La nouvelle formulation proposée établit en outre clairement que la prohibition des avantages ne s'applique pas seulement au stade où un avantage matériel est accordé pour la prescription, la remise ou l'utilisation d'un médicament ou d'un groupe de médicaments. Seront concernés également les avantages se rapportant à des médicaments dont on ne connaît pas ou dont on ne peut pas déterminer le nom et aux médicaments produits par des fabricants déterminés. Il s'agit ici de prévenir les incitations pouvant entraîner des hausses de volume⁹⁹.

- L'al. 2 est complété sur la base de la réglementation en vigueur concernant l'acceptation d'avantages (voir art. 33, al. 2, LPT) pour inclure «se faire promettre». D'où une cohérence avec la réglementation sur l'octroi d'avantages, qui inclut dans le droit tant actuel que futur la «promesse».

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

Ad. al. 3

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

- La contrepartie doit représenter un volume de travail et un coût équivalents à la valeur de la compensation, c'est-à-dire être dans un rapport adéquat avec celle-ci.
- Il ne faut pas que la contrepartie ait été rémunérée d'une autre manière (p. ex., par un salaire pour les professionnels salariés ou par une facturation au patient ou à l'assurance pour les médecins libéraux).
- Enfin, les prestations qui apportent un avantage direct aux professionnels ou aux organisations sont également exclues de ces contreparties. C'est le cas notamment des prestations qui peuvent être assimilées à de la formation continue ou postgraduée obligatoire ou qui simplifient le travail (p. ex., transmettre des ordonnances par voie électronique).

⁹⁹ C'est dans ce sens que le Tribunal fédéral, dans son arrêt du 12.4.2012 (2C_92/2011), et précédemment, le Tribunal administratif fédéral, dans son arrêt du 17.12.2010 (C-669/2008), ont interprété l'actuelle disposition régissant la prohibition des avantages au sens de l'art. 33, al. 1 et 2, LPT.

Parmi les formes autorisées de contre-prestations mentionnons:

- les activités d’enseignement ou d’expertise ainsi que les exposés présentés dans le cadre de manifestations de formation postgraduée ou continue;
- la participation en qualité de conseiller ou consultant médical ou pharmaceutique à des *Advisory Boards* ou à des structures d’échange d’expérience dans le cadre de *Regional Boards* ou de *Focus Groups* établis par des fabricants de médicaments;
- les contrats de collaboration à un projet de recherche instaurant des droits et des obligations clairement définis (p. ex., concession de licences sur les éventuelles découvertes réalisées dans le cadre de cette activité).

Il est une autre catégorie de contre-prestations qu’un professionnel ou une organisation peut être amené à fournir en rapport avec l’achat ou la remise de médicaments (voir ci-dessous le commentaire de l’art. 57b, al. 1, let. c), par exemple:

- l’acceptation de modalités de commande et de paiement particulières (rythme de commande réduit et concentré, commande électronique, limitation aux gros conditionnements, paiement d’avance, etc.) dans la mesure où celles-ci sont dans l’intérêt du seul fournisseur;
- l’acceptation intégrale du risque de gestion des stocks par l’exclusion des retours;
- l’achat de volumes très importants, qui décharge le fournisseur des frais liés à l’immobilisation de capital et au stockage ainsi que, dans certains cas, à la logistique;
- les prestations d’information dépassant les obligations de pharmacovigilance inscrites dans la loi (cf. art. 59, al. 3, LPTh).

En revanche, la participation à l’élaboration de rapports d’expériences pratiques (suivi proposé par une société pharmaceutique, non exigé par la loi, des résultats obtenus par un médicament autorisé), ne peut donner lieu à une contre-prestation, ces rapports n’offrant généralement pas un grand intérêt scientifique et relevant la plupart du temps de stratégies de marketing.

Est également interdite l’indemnisation de prestations qui n’occasionnent pas de travail supplémentaire parce qu’elles sont fournies dans le cadre normal de l’activité professionnelle (p. ex., le fait de remplir un formulaire pendant une consultation médicale) ou parce que les dispositions de droit public obligent à les fournir (p. ex., l’annonce d’un incident ou d’un effet grave ou jusque là inconnu d’un produit thérapeutique au sens de l’art. 59, al. 3, LPTh).

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

res). Les dispositions édictées devront être telles que ces prestations soient définies par écrit le plus précisément possible et qu'elles ne soient pas compensées par des réductions de prix (rabais), mais par des paiements distincts basés sur des critères objectifs offrant la traçabilité voulue.

Art. 57b Exceptions (*nouveau*)

Ce nouvel article énonce deux exceptions à la prohibition des avantages (al. 1, let. a et c) qui figurent déjà dans la loi actuelle (cf. art. 33, al. 3, LPTh). En outre, les avantages matériels accordés à des organisations sous la forme de dons sont admis dans certaines conditions (al. 1, let. b). Enfin, une exception doit être prévue pour les médicaments sous forme d'échantillons (al. 1, let. d).

Ad al. 1

Ad let. a

Les avantages matériels visés à la let. a sont des libéralités qui, typiquement, ne paraissent pas susceptibles d'influer sur la pratique de prescription, de remise, d'utilisation et d'achat des professionnels, parce qu'ils sont modestes et destinés à leur pratique, raison pour laquelle ils doivent être exceptés de l'interdiction générale instaurée à l'art. 57a. Il n'est pas non plus prévu d'imposer des obligations de transparence et de comptabilité dans ce domaine, car cela serait disproportionné.

La let. a correspond à l'actuel art. 33, al. 3, let. a, LPTh. La seule modification matérielle consiste à préciser que les avantages doivent avoir un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie de la personne à laquelle ces avantages modestes sont accordés.

Une valeur est en général considérée comme «modeste» lorsqu'elle peut être qualifiée d'«élément patrimonial de faible valeur» selon la jurisprudence du Tribunal fédéral concernant les infractions d'importance mineure contre le patrimoine (art. 172^{ter} CP); cela s'applique aux avantages dont le montant annuel total ne dépasse pas 300 francs par donateur d'avantages (entreprise pharmaceutique) et par destinataire d'avantages (personne exerçant une profession médicale). Selon les débats parlementaires afférents à la LPTh, cette analogie ne doit cependant pas s'appliquer aux manifestations de formation postgraduée et continue¹⁰⁰. Il est prévu que les dispositions nécessaires dans ce domaine seront édictées par voie d'ordonnance, sur la base des critères mis au point par l'institut¹⁰¹.

On considère qu'il existe un rapport avec la pratique médicale ou pharmaceutique lorsqu'un avantage matériel modeste bénéficie directement ou tout au moins indirectement à la patientèle ou clientèle du professionnel habilité à prescrire, à remettre ou à utiliser des médicaments. Pour les avantages directs, mentionnons, par exemple, de l'eau minérale à disposition dans une salle d'attente ou un cheval à bascule dans un cabinet de pédiatrie. On parle d'avantages indirects lorsque ceux-ci permettent aux médecins ou aux pharmaciens d'acquérir de nouvelles connaissances scientifiques (p. ex., littérature ou revues spécialisées, accès à des informations scientifiques en

¹⁰⁰ Cf. Bulletin officiel du Conseil des Etats 2000, p. 612.

¹⁰¹ Cf. «L'interdiction de la promesse et de l'acceptation d'avantages matériels au sens de l'art. 33 de la loi sur les produits thérapeutiques, en particulier l'admissibilité du soutien de la formation postgraduée et continue des médecins par l'industrie pharmaceutique», *Swissmedic Journal* 6/2006, p. 609 ss.

ligne) ou qu'ils peuvent être utilisés dans le cadre de l'activité professionnelle courante (p. ex., stéthoscope, thermomètre médical, logiciel informatique, agenda, téléphone portable pour les gardes, serviettes humides, stylos, etc.). En revanche, aucun rapport ne peut être établi avec une quelconque pratique médicale ou pharmaceutique pour ce qui est de l'usage naguère largement répandue d'adresser des cadeaux de fin d'année aux médecins libéraux et aux responsables d'officines publiques (bouteilles de vin, saumon fumé, places de spectacle, etc.)

L'organisation de concours est également autorisée, à la condition que les lots à gagner soient modestes, qu'ils aient un rapport avec la pratique médicale ou pharmaceutique et que seul un public de professionnels puisse y participer¹⁰². Les participants doivent répondre à des questions qui supposent des connaissances scientifiques pointues. Enfin, la participation à un concours ne saurait être liée à une commande de médicaments.

Ad let. b

Sont dorénavant exceptés de la prohibition les avantages matériels consentis aux organisations sous la forme de dons. Il s'agit de tenir compte de la situation des organisations telles que les hôpitaux et les cliniques universitaires, qui ont besoin de mécènes et de fonds de tiers notamment pour leurs activités de recherche et d'enseignement ou pour leurs projets d'infrastructure. Il serait absurde que l'interdiction d'avantages matériels aboutisse à prohiber ces dons; en revanche, il faut veiller à ce que les dons reçus ne sapent pas le but recherché, à savoir que la prescription, la remise et l'utilisation de médicaments soient aussi libres que possible d'incitations financières et que ces actes s'effectuent uniquement sur la base de critères objectifs d'ordre médical et pharmaceutique. Le Conseil fédéral devra fixer par voie d'ordonnance les critères à remplir concrètement à cet effet (voir ci-dessous, commentaires de l'al. 2).

Ad let. c

Cette disposition porte sur la question réglée dans l'actuel art. 33, al. 3, let. b, LPTh: elle énonce les conditions dans lesquelles les avantages matériels accordés en relation avec l'achat de produits thérapeutiques, comme par exemple les rabais sur les prix et les rabais de quantité, sont admissibles à titre exceptionnel. Contrairement aux rabais sur les prix (remise en pourcentage du prix brut sur chaque produit livré, par exemple à partir d'une quantité minimale d'achat), les rabais en nature ou boni sous forme de marchandises (fourniture d'une quantité de produits supérieure à la quantité payée) ne peuvent être répercutés sur le client final qu'au prix d'efforts disproportionnés (lire à ce sujet les explications ad let. c, ch. 2). En outre, ils font gonfler artificiellement les volumes de marchandise si bien que l'on peut s'attendre à ce que la quantité de médicaments mise en circulation soit supérieure aux besoins effectifs. De plus, les rabais en nature sur les médicaments peuvent être utilisés abusivement pour contourner les dispositions en vigueur sur les échantillons (cf. art. 10, al. 1 et 3, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments [OPMéd]¹⁰³ ainsi que les explications au sujet de la let. e).

¹⁰² Selon l'art. 21, al. 1, let. h, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (OPMéd; RS 812.212.5), il est interdit d'organiser des concours destinés au public, sauf s'ils portent exclusivement sur des médicaments en vente libre de la catégorie E (voir art. 21, al. 2, OPMéd).

¹⁰³ RS 812.212.5

Pour ces raisons, la *let. c* limite les avantages matériels admissibles dans le cadre de l'achat de produits thérapeutiques aux rabais sur les prix et aux ristournes. Et encore de tels avantages ne sont licites que pour autant qu'il en soit fait état de manière transparente et qu'ils soient répercutés sur l'utilisateur final. En revanche, les rabais en nature (boni sous forme de marchandises) ne seront plus autorisés, pas plus que tous les autres avantages en nature envisageables dans le cadre de l'achat de produits thérapeutiques (p. ex., un cadeau à partir d'un certain volume de commande, même si ce cadeau est de valeur modeste et qu'il a un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie au sens de la disposition dérogatoire figurant à la *let. a*). Les rabais en nature sont interdits depuis 2006 en Allemagne et en Autriche¹⁰⁴.

Les acheteurs (hôpitaux, EMS, médecins, pharmaciens) comme les vendeurs (fabricants, importateurs, commerces de gros, éventuellement commerces de détail) devront dorénavant faire état clairement de tous les avantages admissibles selon la *let. c*, dans leurs comptes et livres comptables de manière à offrir la traçabilité voulue (*let. c, ch. 1, en relation avec l'art. 57c, al. 1*). Comme le demande la motion C555-CE (06.3420) «Art. 33 de la loi sur les produits thérapeutiques. Clarification», cette réglementation vise à établir la plus grande transparence possible. L'obligation de tenir une comptabilité des produits remis est aujourd'hui imposée uniquement aux entreprises pharmaceutiques et seulement dans la mesure où elles remettent des échantillons gratuitement (cf. art. 10, al. 5, OPMéd), mais pas aux professionnels qui reçoivent ces échantillons¹⁰⁵.

La *let. c, ch. 2* énonce que les avantages matériels octroyés lors de l'achat de produits thérapeutiques doivent profiter aux patients (consommateurs) ou à leurs assureurs. Cette précision est devenue nécessaire en particulier du fait que le Tribunal fédéral, dans un arrêt récent, a estimé que l'obligation de répercuter les rabais sur le patient ou l'utilisateur final ne ressortait pas avec une clarté suffisante de l'art. 33, al. 3, *let. b*, LPTH. Selon lui, si le législateur entend fonder cette obligation sur le droit des produits thérapeutiques, il doit le formuler plus clairement dans la loi¹⁰⁶.

En précisant l'obligation de répercuter les rabais, on garantit que les personnes habilitées à prescrire, remettre ou utiliser des produits thérapeutiques ne profitent pas *elles-mêmes* d'un avantage qui pourrait influencer sur leur pratique de prescription, de remise ou d'utilisation. L'avantage obtenu doit profiter *in fine* à la clientèle, ce qui peut également avoir un impact sur le choix du produit; mais il s'agit là d'une influence souhaitable dans la mesure où elle a pour effet de faire baisser le prix du médicament acheté pour celui qui en supporte le coût (assureur-maladie, patient). Il en va de même des avantages matériels qui pourraient bénéficier *indirectement* aux professionnels bien qu'ils répercutent sur leur clientèle les avantages obtenus lors de l'achat. C'est par exemple le cas des médecins de famille dont les patients ont une assurance basée sur un modèle alternatif comme le réseau intégré de médecins (Managed Care), qui restreint le libre choix du médecin en contrepartie d'une réduction de prime (cf. art. 41, al. 4, et art. 62, al. 1, LAMal). Ces médecins perçoivent un forfait (ou capitation) pour chaque patient assuré selon ce modèle, c'est-à-dire qu'ils

¹⁰⁴ En Autriche, uniquement pour le domaine ambulatoire et pour les médicaments remboursés par la sécurité sociale.

¹⁰⁵ Dans sa publication au sujet de la disposition en vigueur sur les rabais (art. 33, al. 3, *let. b*, LPTH), l'institut recommande toutefois que les fournisseurs comme les clients fassent état clairement, dans un compte séparé, des rabais consentis ou obtenus; cf. Bulletin des médecins suisses 11/2003, p. 985 s., ch. VII.

¹⁰⁶ Voir arrêt du Tribunal fédéral du 12.4.2012 (2C_92/2011), consid. 3.11.

reçoivent une fois par mois ou une fois par an un montant fixe quel que soit le temps effectivement passé en consultation avec ces patients. Dans le cas de ces forfaits – tout comme dans celui des médicaments vendus sans ordonnance, qu’il est également prévu de ne pas soumettre à la prohibition des avantages –, il est légitime de penser que cette prohibition n’apportera pas de protection supplémentaire aux patients parce qu’ils choisissent ce modèle d’assurance en connaissance de cause, sur la base d’informations provenant en très grande partie d’autres sources que le médecin de famille. De plus, l’art. 26 LPTh indique bien les limites du pouvoir d’appréciation du médecin dans ce domaine et le respect de ces limites est contrôlé par l’autorité cantonale de surveillance.

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

Ad let. d

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

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

Conformément aux réglementations et aux usages internationaux¹⁰⁷, il faut veiller à ce que les échantillons de médicaments soient utilisés uniquement dans le but pour lequel ils sont conçus, c’est-à-dire pour permettre aux professionnels d’acquérir un début d’expérience. Il importe en particulier d’éviter que les échantillons de médi-

¹⁰⁷ Voir, p. ex., le paragraphe 96 de la directive 2001/83/CE ainsi que l’art. 16 du Code de la Fédération européenne des associations et entreprises pharmaceutiques (EFPIA) du 5.7.2007 relatif à la promotion des médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale auprès des professionnels de la santé et aux relations avec ces professionnels (*Code on the Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals*, www.efpia.eu/efpia-code-practice-promotion-prescription-only-medicines-and-interactions-healthcare).

caments soient utilisés de manière abusive en grandes quantités et sans limite dans le temps dans les établissements de soins et de «conditionner» par là même les patients hospitalisés à se procurer un médicament bien précis à leur sortie d'hôpital, contre paiement cette fois. Il est donc prévu de conserver les règles figurant dans l'actuel art. 10 OPMéd (en particulier la limitation de la remise d'échantillons à un petit nombre, le conditionnement pas plus grand que le plus petit conditionnement commercialisé, la fourniture sur demande écrite préalable uniquement, l'obligation d'apposer la désignation «échantillon gratuit», l'interdiction de vendre les échantillons). Il est en outre prévu de limiter la remise d'échantillons aux deux premières années suivant la première mise en circulation du médicament en Suisse. De plus, le Conseil fédéral devra préciser la notion de «petit nombre».

Ad al. 2

Le Conseil fédéral devra déterminer par voie d'ordonnance les mesures requises et raisonnablement exigibles que les organisations doivent prendre pour que les dons leur étant faits (selon l'al. 1, let. b) ne puissent pas avoir d'influence sur la pratique de prescription, de remise ou d'utilisation de médicaments des professionnels qu'elles emploient. Une condition essentielle à cet effet est que les dons reçus fassent l'objet d'une communication externe (p. ex., par le biais de publications sur internet) et qu'ils figurent expressément dans la comptabilité afin de garantir que l'organe de révision puisse les contrôler chaque année. Il va dès lors de soi que le mécène ou le bailleur de fonds n'est pas autorisé à assujettir son versement à des conditions, comme par exemple l'achat de produits thérapeutiques déterminés, et que ces fonds doivent exclusivement être destinés à un usage bien précis. Une autre condition pourrait être que chaque don fasse l'objet d'une convention écrite indiquant la destination projetée du don. Enfin, on pourrait exiger que les fonds soient virés sur un compte prévu à cet effet auquel les personnes qui prescrivent, remettent ou utilisent des médicaments ou qui gèrent les approvisionnements de l'organisation n'ont pas accès, sauf éventuellement en signature collective.

Ces conditions s'inspirent des recommandations figurant dans les directives élaborées par l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) sous le titre «Collaboration corps médical – industrie»¹⁰⁸. On peut admettre que l'organisation qui les respecte a entrepris tout ce que l'on peut raisonnablement exiger d'elle pour exclure que les dons reçus soient susceptibles d'influer sur la pratique de prescription, de remise, d'utilisation ou d'achat des professionnels qu'elle emploie, même si le montant de ces dons est nettement supérieur à la «valeur modeste» que peut accepter une personne prescrivant, remettant ou utilisant des médicaments (cf. al 1, let. a).

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

Ad al. 1

Comme mentionné plus haut pour le nouvel art. 57b, les rabais et ristournes sur l'achat de médicaments soumis à ordonnance doivent apparaître dans les comptes et les livres comptables des acheteurs (hôpitaux, EMS, médecins, pharmaciens) et des vendeurs (fabricants, importateurs, commerces de gros, éventuellement commerces

¹⁰⁸ Publiées dans le Bulletin des médecins suisses (BMS) n° 5/2006, p. 177 ss (www.saez.ch).

de détail) pour pouvoir être considérés comme des avantages matériels autorisés (voir art. 57b, al. 1, let. c, ch. 1).

Les résultats de la procédure de consultation ont amené à ne pas étendre la prohibition des avantages aux dispositifs médicaux (voir ch. 1.3.2). Il convient toutefois de préciser ici que la norme de transparence énoncée dans le nouvel art. 57c, al. 1, s'applique à l'ensemble des produits thérapeutiques, donc également aux médicaments soumis à ordonnance et aux dispositifs médicaux. Pour tenir compte des caractéristiques particulières de certaines catégories de produits thérapeutiques, il est apparu judicieux d'accorder au Conseil fédéral la compétence de prévoir des dérogations à l'obligation générale (voir al. 3).

Ad al. 2

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

Pour éviter les influences indésirables, on pourrait envisager d'interdire ou, tout au moins, de restreindre fortement ces interpénétrations. Mais cela porterait gravement atteinte à la liberté économique. Une mesure moins incisive pour éviter les influences indésirables consiste à imposer une obligation de transparence. L'intérêt public à être informé de manière aussi complète que possible est indiscuté dans le contexte qui nous occupe¹⁰⁹ et c'est d'ailleurs ce que demande expressément la motion CSSS-CE (06.3420) «Art. 33 de la loi sur les produits thérapeutiques. Clarification».

En ce qui concerne les libéralités au bénéfice d'organisations, l'obligation de signaler les intérêts est déjà prévue par le nouvel art. 57b (lire le commentaire de l'art. 57b, al. 1, let. b, et al. 2, LPTh)¹¹⁰. Mais comme des conflits d'intérêt peuvent se produire dans d'autres situations que l'acceptation d'avantages matériels, cette disposition a une portée trop étroite; en outre, elle vise uniquement les organisations et non pas les personnes habilitées à prescrire ou à remettre des médicaments.

L'obligation de signaler les intérêts instituée à l'art. 57c, al. 2, s'applique là où des médicaments ou des dispositifs médicaux sont prescrits, remis ou administrés à des patients (consommateurs), c'est-à-dire les cabinets médicaux, les hôpitaux et les pharmacies. Cette obligation s'adresse au même cercle de personnes que celui visé

¹⁰⁹ Selon les patients interrogés dans le cadre d'une étude australienne, la publication des intérêts détenus par les médecins contribuerait à améliorer les décisions de traitement et la confiance; cf. *Tattersall MHN, Dimoska A, Gan K. Patients expect transparency in doctors' relationships with the pharmaceutical industry. (Abstract) Medical Journal of Australia* 2009; 190; p. 65–68.

¹¹⁰ Voir «Physicians Payment Sunshine Act», récemment édicté aux Etats-Unis et qui impose à l'industrie pharmaceutique de publier, depuis 2012, les avantages accordées aux médecins, aux hôpitaux et aux autres fournisseurs de prestations médicales.

par l'art. 57a. Elle n'est toutefois pas limitée aux seuls médicaments soumis à ordonnance. Est par conséquent visé quiconque prescrit, remet, utilise ou achète à cette fin des produits thérapeutiques, ainsi que les organisations qui emploient de telles personnes. En vertu de cette obligation, les participations importantes et d'autres intérêts doivent être signalés à la clientèle.

L'obligation faite aux personnes concernées de signaler les intérêts couvre trois domaines¹¹¹:

- les participations détenues dans des entreprises fabricant ou mettant sur le marché des produits thérapeutiques (*let. a*);
- les fonctions occupées au sein d'organes de direction, de surveillance, de conseil ou autre dans de telles entreprises ainsi que les fonctions de conseil et d'expert pour le compte de telles entreprises ainsi que les compensations énoncées à l'art. 57a, al. 3 (*let. b*);
- les participations des entreprises octroyant des avantages dans leur cabinet médical, leur pharmacie ou leur organisation (*let. c*).

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

Ad al. 3

L'obligation de transparence au sens de l'al. 1 et l'obligation de signaler les intérêts au sens de l'al. 2 concernent toutes les personnes qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent à cette fin des produits thérapeutiques et toutes les participations dans toute entreprise fabriquant ou commercialisant de tels produits, ainsi que les autres intérêts détenus dans de telles entreprises. Cependant, l'al. 3 confère au Conseil fédéral la compétence de prévoir certaines exceptions.

Des exceptions à l'obligation de transparence au sens de l'al. 1 peuvent être pertinentes pour certaines catégories de produits thérapeutiques présentant un faible potentiel de risque. C'est le cas, par exemple, des médicaments de la catégorie de remise E en vente libre (voir art. 23, al. 2, LPTh). Les dispositifs médicaux qui entrent dans la *classe I*, c'est-à-dire la catégorie la moins contraignante, en application de la directive 93/42/CEE (cf. art. 45, al. 3, LPTh en liaison avec les art. 1 et 5 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux [ODim]¹¹²) présentent eux aussi un risque relativement faible. Il s'agit, par exemple, des pansements adhésifs ou des accessoires d'aide à la marche (béquilles).

S'agissant de l'obligation de signaler les intérêts visée à l'al.2, le Conseil fédéral peut prévoir, par exemple, que les participations à des entreprises fabriquant ou commercialisant des produits thérapeutiques n'ont besoin d'être signalées qu'à partir d'une certaine importance. Il peut également en excepter les intérêts se rapportant à des entreprises qui fabriquent ou commercialisent exclusivement des médicaments de la catégorie de remise E ou des dispositifs médicaux de la classe I.

¹¹¹ La formulation reprend celle de l'art. 11 de la loi sur le Parlement (obligation faite aux membres des Chambres fédérales de signaler les intérêts qui les lient).

¹¹² RS 812.213

Art. 58, al. 1, 4 et 5

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

La nouvelle formulation de la *première phrase de l'al. 5* rétablit une omission rédactionnelle: d'après la formulation actuelle, et en vertu de l'art. 58, al. 5, LPTh, les cantons sont tenus de signaler à l'institut tout événement, toute constatation ou contestation qu'ils observent dans le cadre de leur activité de surveillance, en conséquence de quoi, celui-ci prend les mesures administratives qui s'imposent. Cependant, en vertu de l'art. 66, al. 3, les cantons prennent eux-mêmes les mesures administratives nécessaires à l'exécution de la LPTh, à la condition qu'ils soient compétents en la matière. Il s'agit là d'une pratique en vigueur depuis des années et qui n'a jamais été contestée. La contradiction vient du fait que l'art. 58, al. 5, première phrase renvoie, par erreur, à l'al. 1 de la disposition, dans laquelle il est simultanément question de la compétence de l'institut et de celle des cantons¹¹³. L'obligation de signaler énoncée à la première phrase de l'art. 58, al. 5, et la compétence de prendre les mesures administratives nécessaires (deuxième phrase), se limitent donc aux cas qui sont du ressort de l'institut ou de l'OFSP.

Art. 59, al. 3 et 5 à 7 (nouveaux)

Ad al. 3

L'enregistrement et la prévention des risques liés aux médicaments (pharmacovigilance) ne se limitent pas aux effets indésirables au sens strict¹¹⁴. Sont également déterminants au regard de la sécurité des produits thérapeutiques l'abus répété de médicaments, les intoxications accidentelles, chez des enfants notamment, et les problèmes récurrents d'utilisation. Pour ceux-ci mentionnons les incidents critiques (*critical incidents*) et les erreurs évitées (*near-miss*), lorsqu'un manquement a pu être repéré avant de porter préjudice à un patient. Pour connaître les problèmes qui se posent en lien avec la charge, notamment dans le cadre de préparations biologiques, il faut aussi recenser l'absence d'effets, p. ex., lors de l'administration d'un vaccin.

Actuellement, l'obligation de déclarer faite aux professionnels ne concerne que les effets indésirables graves ou jusque là inconnus (liés à des médicaments) ainsi que les incidents (liés à des dispositifs médicaux) et les défauts. La révision prévoit d'élargir le principe et d'inclure dans l'obligation de déclarer l'observation de faits graves ou nouveaux. Cela inclut les observations faites avant l'utilisation du médicament qui pourraient occasionner un problème à un patient lors d'utilisations ultérieures, par exemple risque de confondre des médicaments ou des produits sanguins. Ces observations peuvent déboucher sur une modification des conditions d'autorisa-

¹¹³ Voir à ce propos Thomas Eichenberger, in: Eichenberger/Jaisli/Richli (éd.), *Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz*, Basel 2006, art. 58 Rn. 20 avec renvois

¹¹⁴ Selon la définition de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), doit être considéré comme effet indésirable «tout effet défavorable et de nature fortuite lorsqu'il survient au cours de la prise normale d'un médicament aux doses habituelles».

tion de mise sur le marché. Considérant les risques importants auxquels les patients sont exposés lorsqu'ils sont traités avec des produits sanguins, les erreurs de transfusion qu'il a été possible d'éviter de justesse doivent également être déclarées. La réalisation de l'obligation de déclarer est réglementée par voie d'ordonnance.

Désormais, l'obligation de déclarer s'étend aussi aux personnes qui exercent une profession médicale et qui, du fait de leur formation, sont autorisées à utiliser ou à remettre des médicaments, mais qui ne font généralement pas usage de ce droit dans leur quotidien professionnel (p. ex., des médecins dans le cadre de la médecine légale).

Ad al. 5 et 6 (nouveaux)

La pharmacovigilance a récemment pris de l'importance et fait l'objet de directives harmonisées à l'échelle internationale. On peut citer ici la recommandation de l'ICH sur la planification de la pharmacovigilance¹¹⁵ et la directive de mars 2005 de la *Food and Drug Administration* américaine intitulée *Guidance Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment*¹¹⁶.

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

Ad al. 7 (nouveau)

Les employés des personnes ou organisations qui fabriquent, distribuent, prescrivent ou remettent des produits thérapeutiques se trouvent potentiellement pris entre deux feux: il y a, d'une part, leur devoir de fidélité à l'égard de leur employeur et, d'autre part, les enjeux de protection de la santé publique sur lesquels se fonde la LPTh. Les obligations énoncées à l'art. 59, al. 1 à 3, LPTh, notamment le devoir d'annoncer les effets indésirables survenus, les incidents et autres observations de même que les défauts constatés, illustrent parfaitement ce propos. L'embarras des employés peut être encore plus grand lorsque l'inobservation de l'obligation d'annoncer est passible de poursuite pénale (voir art. 87, al. 1, let. c, LPTh). Cette obligation ne concerne pas en premier lieu les collaborateurs. Toutefois, en vertu des dispositions sur la responsabilité pénale figurant à l'art. 6 de la loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif (DPA)¹¹⁷, ceux-ci peuvent s'attendre à être eux aussi accusés dans le cadre d'une procédure pénale et, le cas échéant, condamnés.

Il est dès lors indiqué, à l'instar de l'obligation de déclarer selon les al. 1 et 2 (entreprises) et al. 3 (personnes exerçant une profession médicale ou organisations comme des hôpitaux) de prévoir dans la loi un droit général de déclarer pour les employés concernés. La déclaration doit pouvoir être faite directement auprès de l'autorité compétente, sans que les employés aient d'abord à passer par l'employeur, et prendre ainsi le risque de perdre leur emploi. Les déclarations faites par ces personnes sont traitées confidentiellement et leur identité n'est pas communiquée à l'employeur (voir art. 62, al. 1, LPTh).

¹¹⁵ Voir note 86.

¹¹⁶ Voir www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm071696.pdf.

¹¹⁷ RS 313.0; selon les art. 89 et 90 LPTh, l'art. 6 de la loi s'applique aussi bien aux poursuites pénales engagées par les autorités cantonales qu'à celles émanant des autorités fédérales.

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

Il convient dans ce contexte de signaler la révision en cours du code des obligations, qui complètera le droit du travail par une réglementation différenciée visant à assurer la protection des personnes signalant des faits répréhensibles intervenus sur le lieu du travail aux autorités compétentes¹¹⁸. Cette réglementation s'appliquera aussi aux employés des personnes et organisations fabriquant, distribuant, prescrivant ou remettant des produits thérapeutiques. Mais elle ne s'étend qu'aux travailleurs sous contrat de travail de droit privé, alors que l'art. 59, al. 7, LPTH proposé ici s'applique à tous les travailleurs, donc également aux employés sous contrat de travail de droit public dans les cantons (p. ex., employés des hôpitaux) et qu'elle garantit par ailleurs la confidentialité dans le traitement des données (voir art. 62, al. 1, LPTH). Dans l'éventualité d'un conflit du travail, un travailleur peut faire valoir son droit de signaler des faits répréhensibles prévu ici; le code des obligations, respectivement la législation cantonale correspondante, sont applicables au demeurant.

En ce qui concerne une éventuelle atteinte à des secrets juridiquement protégés¹¹⁹, il convient de souligner que le droit de déclarer ici institué doit être considéré comme un motif de justification selon l'art. 14 CP¹²⁰. La déclaration selon l'al. 7 peut donc parfaitement porter sur des secrets commerciaux ou des secrets de fabrication sans que l'employé ait à craindre des conséquences sur un plan pénal.

Section 4

Obligation de garder le secret et traitement des données

Art. 62a Traitement des données personnelles (*nouveau*)

Le nouvel art. 62a régit un cas particulier de l'art. 62 LPTH. Bien que les données personnelles et, plus spécialement, les données personnelles sensibles et les profils de la personnalité soient considérés comme des données confidentielles au sens de l'art. 62 LPTH¹²¹, leur traitement nécessite une norme spécifique.

118 Voir www.ejpd.admin.ch/content/bj/fr/home/themen/wirtschaft/gesetzgebung/whistleblowing.html.

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

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

121 Voir message LPTH, FF 1999 3151 ss.

La réglementation du traitement des données personnelles au sens de l'art. 3, let. a, LPD ne nécessitant pas de base légale formelle (art. 17 LPD), aucune autre disposition n'est prévue au niveau de la loi. En revanche, l'al. 1 institue la base légale indispensable (art. 17, al. 1 et 2, LPD) pour pouvoir traiter des données personnelles sensibles et des profils de la personnalité, actuellement régis uniquement dans le cadre d'ordonnances¹²². Dans l'accomplissement des tâches qui leur sont confiées, l'institut et les autres autorités chargées de l'application de la loi, telles que les centres régionaux de pharmacovigilance, les pharmaciens et médecins cantonaux ou encore des tiers auxquels sont déléguées des tâches d'exécution, tels que la Croix-Rouge suisse (cf. art. 68, al. 4, LPTH), traitent aujourd'hui déjà des données relatives à la santé des personnes (*let. a*). Dans le cadre de la surveillance officielle du marché, il est inévitable de traiter des données personnelles lorsque l'on a affaire à du sang ou à des produits sanguins (*ch. 1*). Ainsi, l'art. 39 LPTH prévoit l'obligation d'enregistrer toutes les opérations qui intéressent la sécurité. Concrètement, cela concerne aussi les données portant sur la santé des donneurs de sang, à partir desquelles il est possible d'établir des profils de la personnalité. Le *ch. 2* est consacré à un autre domaine d'application du traitement des données dans le cadre de la surveillance du marché: les déclarations faites à l'institut concernant des effets indésirables ou des incidents (vigilance) ainsi que des défauts peuvent contenir des données personnelles, en particulier des données sensibles relatives à la santé d'une personne, même si des déclarations de ce type ne supposent pas la communication de données personnelles. Pour leur traitement, les centres régionaux de pharmacovigilance et l'institut ne nécessitent en principe que les initiales, le sexe et l'année de naissance du patient concerné. Comme l'institut, pour accomplir sa mission de surveillance, est tributaire de déclarations qui lui parviennent de l'extérieur, il n'est pas tout à fait exclu que soient communiquées des données personnelles inutiles, notamment lorsque la déclaration émane de particuliers. Les déclarations sont saisies dans la banque de données nationale gérée par Swissmedic sous une forme entièrement anonymisée. Si, dans le cadre d'essais cliniques, les autorités travaillent essentiellement avec les données anonymisées des sujets de recherche, il peut néanmoins arriver que des déclarations à l'institut (p. ex., concernant des effets indésirables graves liés à l'emploi de médicaments selon l'art. 23 OClin) ou des informations obtenues lors d'inspections contiennent des données portant sur la santé des sujets de recherche (*ch. 3*).

Les deux cas prévus sous la *let. b* concernent le traitement des données sur les poursuites ou sanctions pénales et administratives. Les compétences du responsable technique (*ch. 1*) doivent être évaluées lors de l'examen d'une demande d'autorisation (p. ex., pour obtenir une autorisation d'exploiter) (voir art. 5, al. 3, et 10, al. 2, OAMéd). Le cas échéant, l'institut doit pouvoir obtenir des cantons un extrait de casier judiciaire ou des renseignements sur des mesures administratives telles que, p. ex., une restriction à l'autorisation d'exercer. Il en va de même des exigences strictes auxquelles doivent satisfaire les médecins investigateurs qui réalisent des essais cliniques pour protéger les participants à un essai.

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

¹²² Voir art. 46a OAMéd, art. 44b OMéd, art. 36 OMédV, art. 26a ODim et art. 26a de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin; RS 812.214.2).

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

A noter encore qu'à chaque fois que le traitement des données implique ou peut impliquer le traitement de données personnelles, les dispositions de la LPD (celles des lois cantonales sur la protection des données pour les services cantonaux) sont applicables.

Art. 63, al. 3 (nouveau)

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

La nouvelle réglementation de l'al. 3 permet désormais aussi au Conseil fédéral de communiquer des données à des autorités fédérales qui ne sont pas chargées de l'exécution de la LPTh. La communication de données doit être possible lorsque cette information est indispensable à l'exécution d'autres lois fédérales dans le domaine de la santé et directement liées à la LPTh. Mentionnons, en particulier, la loi sur les stupéfiants¹²³, la loi sur les épidémies¹²⁴, la LAMal ou encore la loi fédérale encourageant la gymnastique et les sports¹²⁵. Cette mesure doit permettre de combler les lacunes existantes dans l'exécution des législations citées. Cependant, la nouvelle disposition n'autorise pas la communication de données personnelles sensibles et de profils de la personnalité à d'autres autorités d'exécution, pas davantage du reste que les dispositions des al. 1 et 2.

Un exemple de cas d'application de l'al. 3 est donné avec l'exécution de la loi sur les épidémies. Dans certains domaines, des données (confidentielles) collectées sur la base de la LPTh sont ici nécessaires. Selon l'art. 22, al. 3, OEMéd, les distributeurs de vaccins sont tenus d'annoncer la quantité de médicaments immunologiques à usage humain distribués par leurs soins en Suisse. L'OFSP dépend de ces données pour établir la couverture vaccinale en Suisse. Grâce à la nouvelle réglementation proposée à l'art. 63 LPTh, l'institut pourra mettre ces données à la disposition de l'OFSP.

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

Les al. 3, 4 et 5 précisent que ces dispositions s'appliquent aussi à la communication de données personnelles (mais non aux données personnelles sensibles ni aux profils

¹²³ Loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (LStup; RS **812.121**)

¹²⁴ Loi fédérale du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies; RS **818.101**)

¹²⁵ Loi fédérale du 17 mars 1972 encourageant la gymnastique et les sports (RS **415.0**); remplacée dès le 1^{er} octobre 2012 par la loi fédérale sur l'encouragement du sport et de l'activité physique (loi sur l'encouragement du sport, LESP; FF **2011** 4543)

de la personnalité) à l'étranger. En accord avec l'art. 6 LPD, l'*al.* 4 mentionne comme condition supplémentaire pour une communication de données personnelles à l'étranger, qu'une telle communication est possible uniquement si la personnalité des personnes concernées ne s'en trouve pas gravement menacée (*let. a^{bis}*). La communication de données personnelles à l'étranger n'est donc admissible que lorsque les conditions prévues à l'art. 6 LPD sont satisfaites.

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

Section 5 Emoluments et taxe de surveillance

Art. 65, al. 2 à 6

A l'*al.* 2, le terme «émolument» est remplacé par le terme «taxe» car contrairement à la terminologie actuellement en vigueur, le montant prélevé sur le produit de la vente de médicaments pour financer la surveillance du commerce des médicaments n'est pas un émolument au sens fiscal strict, mais une taxe. La différence entre émolument et taxe réside dans le fait qu'un émolument, ou taxe causale, a comme contrepartie une prestation de l'Etat dont bénéficie *personnellement* la personne qui y est soumise. Cette condition n'est pas remplie dans le cas d'un émolument de vente. Celui-ci sert généralement à couvrir les coûts que l'institut encourt dans son activité de surveillance et qui ne sont pas déjà couverts par des émoluments ou des indemnités versées par la Confédération (selon l'art. 77, al. 2, let. a). Ces coûts proviennent en premier lieu d'activités qui ne bénéficient pas à un individu en particulier mais à *un ensemble de personnes*, comme c'est le cas dans une mission classique de surveillance (tâches générales de surveillance, préparation et élaboration de normes de qualité, information de la population, mesures visant à lutter contre un usage abusif ou incorrect des médicaments, etc.). L'*al.* 2 précise désormais aussi qui doit s'acquitter de la taxe (le titulaire de l'autorisation) et la base sur laquelle celle-ci est calculée (le prix de fabrication des médicaments). Les éventuels excédents sont affectés à la constitution de réserves ou au redressement de réserves insuffisantes (voir art. 79).

L'*al.* 3 fixe la fourchette dans laquelle se situe la taxe maximale perçue par l'institut (15 %). Les recettes ainsi perçues ne doivent toutefois pas excéder, au total, 10 % du produit de la vente des médicaments durant l'année de taxation. Ce concept permet de conserver le système de perception différencié pratiqué jusqu'ici pour certaines catégories de prix.

A ce jour, le Conseil fédéral n'a jamais fait usage du droit que lui confère l'actuel al. 3 de percevoir un émolument annuel pour le maintien des autorisations. Puisque les tâches d'exécution resteront intégralement couvertes par la taxe sur les ventes selon l'al. 2 et par des émoluments, il est possible d'abroger purement et simplement cette disposition.

Selon l'*al.* 4, c'est le Conseil fédéral, et non plus le conseil de l'institut comme dans le droit en vigueur, qui définit en détail l'aménagement de la taxe de surveillance.

C'est au Conseil fédéral qu'il incombera notamment de fixer le taux à appliquer aux différentes catégories de prix. Ce changement est justifié par le fait que la marge de manœuvre est nettement plus grande lorsqu'on établit une taxe de surveillance que quand on fixe des émoluments. En effet, dans le cas des émoluments, le principe de couverture des coûts et le principe d'équivalence imposent des lignes directrices.

Conformément au principe n° 13 figurant dans le rapport sur le gouvernement d'entreprise, la compétence accordée aux entités devenues autonomes d'édicter des ordonnances doit être exceptionnelle et se limiter à l'édiction de dispositions de nature technique et d'importance secondaire. La compétence de l'institut d'édicter des ordonnances en matière de taxes est contraire à ce principe; pour cette raison, l'ordonnance de l'institut sur les émoluments est soumise à l'approbation du Conseil fédéral (al. 5). L'al. 6 doit être modifié en conséquence pour dire que le Conseil fédéral est habilité à dire dans le cadre de l'objectif stratégique, et non plus via le contrat de prestations, que l'institut doit renoncer entièrement ou partiellement à la perception d'émoluments pour certaines autorisations, certains contrôles ou certaines prestations (p. ex., pour l'autorisation de mise sur le marché de médicaments destinés à soigner des maladies rares).

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

Dans sa version actuelle, l'art. 66 énonce, sous la forme d'une liste non exhaustive, les mesures à prendre par l'institut (al. 1) et les cantons (al. 3) en vue de rétablir une situation conforme au droit. L'al. 1 ne mentionne plus seulement l'institut, mais aussi «les autres autorités chargées de l'application de la présente loi», en d'autres termes l'OFSP, désormais investi de la compétence pour le contrôle de l'interdiction de promettre ou d'accepter des avantages matériels, ainsi que les cantons, désormais responsables du contrôle du commerce de détail. La phrase introductive de l'al. 2 est adaptée en conséquence. L'al. 4, à la différence du libellé actuel, ne fait que préciser les dispositions déterminantes de la LPTh. La possibilité de faire appel aux autorités d'exécution via les autorités douanières reste acquise, mais elle fait désormais l'objet de l'al. 5. Les organes douaniers ne sont pas concernés par les modifications apportées à l'art. 66. La procédure actuelle reste donc inchangée et ils ne sont pas chargés de tâches supplémentaires.

Le choix des mesures nécessaires et appropriées suppose une connaissance suffisante des faits sous l'angle du droit. La constatation des faits se fonde sur la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA)¹²⁶, de même que sur la loi fédérale de procédure civile fédérale du 4 décembre 1947¹²⁷. Pour ce qui est des moyens de preuve, les nouveaux al. 3 et 5 élargissent quelque peu les actes d'instruction autorisés. L'al. 3 autorise expressément les autorités chargées de l'application de la loi à commander de la marchandise sous un nom d'emprunt, c.-à-d. anonymement. Les informations ainsi obtenues doivent essentiellement permettre de lutter contre les infractions à l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Sont ici visés, le commerce de médicaments soumis à autorisation mais non effectivement autorisés et les autres infractions en matière d'autorisations (autorisation de fabriquer, de distribuer, d'importer, d'exporter et de remettre des médicaments). Si, par exemple, l'institut et les services cantonaux compétents commandaient de la marchandise en leur propre nom, les auteurs seraient prévenus de l'existence d'une

¹²⁶ RS 172.021

¹²⁷ RS 273

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

Selon *l'al. 5*, les autorités d'exécution peuvent demander aux prestataires de services postaux, et en particulier à la Poste Suisse le nom du titulaire d'une case postale. Dans la pratique, il arrive souvent que des envois suspects soient interceptés à la douane mais qu'il soit impossible de savoir qui est le destinataire étant donné qu'ils sont adressés à une case postale. Il s'agit de combler cette lacune en matière d'information. La mesure prévue constituant une atteinte au secret postal au sens de l'art. 13 de la Constitution¹²⁸, une base légale doit impérativement être créée. Comme pour toute atteinte à un droit fondamental, une mesure de ce type ne peut être autorisée que si elle est proportionnelle et qu'un intérêt public est en jeu. Si ces conditions sont réunies, les prestataires de services postaux sont tenus de fournir ce renseignement. En d'autres termes, ils ne s'exposent pas à des poursuites pénales au motif d'une violation du secret des postes et des télécommunications selon l'art. 321^{ter} CP.

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

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

Ad al. 1

La première phrase de l'al. 1 demeure inchangée. Comme le mentionnait déjà le message accompagnant la LPTH, «l'institut veillera à ce que le public soit averti et conseillé lorsque surviendra un événement qui pourrait entraîner ou qui a déjà entraîné des effets négatifs sur la santé des êtres humains ou des animaux»¹²⁹. L'al. 1 prévoit donc que l'institut publie des informations dans le Journal Swissmedic, sur Internet ou via les médias, en particulier les médias spécialisés.

La deuxième phrase de l'al. 1 précise le genre d'informations publiées par l'institut, à l'instar des décisions, positives ou négatives, rendues lors d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché, ou encore des décisions de révocation ou de suspension d'autorisation liées à une procédure de surveillance du marché. Cette formulation ouverte permettra de publier ultérieurement d'autres types d'informations, p. ex., les rapports d'expertise sur lesquels se fondent les autorisations (comme dans l'UE), sans nécessiter une révision de la loi¹³⁰. Les modalités sont à régler par voie d'ordonnance.

¹²⁸ RS 101

¹²⁹ FF 1999 3243

¹³⁰ Voir également la motion Altherr (08.3827), «Swissmedic. Améliorer la transparence».

Le complément concernant la publication des modifications des informations sur le médicament destinées aux professionnels et aux patients (al. 1 in fine) passe dans le nouvel al. 1^{bis}. Par contre, la publication des constatations faites dans le cadre de la surveillance du marché et les informations qu'elles ont permis de livrer doivent être expressément mentionnées. La modification proposée fixe le cadre qui, à l'avenir, permettra de mieux informer le public des constatations faites dans le cadre de cette surveillance, p. ex., à propos de plans de pharmacovigilance ayant été approuvés ou, dans le cadre de la surveillance des importations par des particuliers, de la qualité de médicaments non autorisés.

Ad al. 1^{bis}

L'actuelle réglementation de l'al. 1, selon laquelle l'institut publie notamment «les modifications d'informations destinées aux professionnels et aux patients» est trop restrictive puisque ce n'est pas uniquement ce type de modifications qui garantit la sécurité de la prescription, de la remise et de l'utilisation d'un médicament, mais aussi, et surtout, les informations dûment approuvées lors de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Le nouvel al. 1^{bis} instaure donc une base légale au sens formel qui permet à l'institut, d'une part, d'assumer la responsabilité de la publication de toutes les informations sur les médicaments sous la forme d'une liste électronique (aux frais du titulaire de l'autorisation), d'autre part, de confier cette tâche à des tiers.

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

S'agissant de la forme de la publication (liste électronique ou support physique), l'institut a demandé aux titulaires d'une autorisation qu'ils publient d'ici à l'été 2011 toutes les informations destinées aux professionnels à la fois sous la forme d'une liste électronique et d'un support physique, c.-à-d. un ouvrage. Pour les informations destinées aux patients, une publication sous la forme d'une liste électronique suffisait. Tant les listes électroniques que les répertoires présentés sous la forme d'un ouvrage de référence devaient être mis gratuitement à la disposition des personnes autorisées à prescrire, remettre et utiliser des médicaments. Dans son arrêt du 17 juin 2011, le Tribunal administratif fédéral a reconnu l'importance majeure d'une liste exhaustive des informations sur les médicaments ainsi que l'obligation, pour les titulaires d'autorisations, de publier les informations. Il a toutefois conclu que l'institut ne disposait pas des bases légales lui permettant d'imposer aux titulaires d'autorisations qu'ils fassent publier ces informations par des tiers. Le tribunal considère qu'il est recevable, voire évident que l'institut assume la publication à ses frais.

Le nouvel al. 1^{bis} pose la base légale d'une publication des informations par l'institut, aux frais du titulaire de l'autorisation, et définit la forme de la publication. La préférence accordée à une liste électronique garantit que les professionnels et les

patients accèdent rapidement à des informations à jour sur les médicaments autorisés. L'obligation de publier les informations sous la forme d'un ouvrage de référence est dépassée. A l'heure actuelle, les services Internet couvrent l'ensemble du territoire. On peut légitimement penser que les professionnels et les patients se procureront les informations sur les médicaments autorisés par ce support avantageux et actualisé en permanence. S'ajoute à cela le fait que les organisations du domaine de la santé et les éditeurs privés ont toute liberté d'exploiter les informations publiées par voie électronique par l'institut, notamment pour proposer les informations aux professionnels via d'autres médias (e-book, applications, répertoires imprimés, etc.).

Art. 67a Information sur l'usage des médicaments dans certains groupes de la population (*nouveau*)

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

A cet égard, le nouvel art. 67a pose la base légale qui habilitera le Conseil fédéral à prévoir la création de banques de données à l'échelle nationale en relation avec la prescription et la remise de médicaments en pédiatrie. La Confédération est invitée à confier à des tiers l'exploitation de ces banques de données. Le Conseil fédéral désignera l'organe – une organisation de droit public ou de droit privé – chargé de piloter la banque de données en question. En l'état actuel des choses, ce ne sera pas l'institut, puisque cette banque de données est un instrument de politique générale de la santé qu'il ne convient pas de lier à l'autorisation et à la surveillance du marché des médicaments. Par ailleurs, le Conseil fédéral édictera les dispositions d'exécution pour s'adjoindre la collaboration des personnes concernées qui exercent une profession médicale. L'obligation d'anonymiser les données garantit que les banques de données visent uniquement à fournir des informations objectives en lien avec un traitement et son amélioration et qu'elles ne servent pas à collecter des données personnelles.

Le Conseil fédéral définit les exigences auxquelles doivent satisfaire les banques de données et règle, en particulier, les autorisations d'accès aux informations et de traitement des données. Il veille que ces exigences supportent le processus de médication. La collaboration de commissions d'experts et d'experts doit pouvoir être sollicitée afin de disposer des connaissances techniques et scientifiques nécessaires.

L'existence d'une telle banque de données met les meilleures connaissances du moment à la disposition des professionnels; toutefois, les dosages des médicaments continuent à relever de la responsabilité du médecin traitant (voir également ch. 1.4.2).

Le Conseil fédéral peut enfin prévoir la collecte de données en relation avec la prescription et la remise de médicaments pour d'autres groupes de population vulnérables, et donc permettre l'extension correspondante de la banque de données. Ce serait indiqué dans le cas de groupes de patients pour lesquels seuls quelques médicaments sont spécifiquement autorisés, ce qui fait qu'une grande partie des médicaments sont utilisés en dehors de l'indication autorisée (p. ex., patients âgés ou femmes enceintes).

Art. 69, al. 1, 1^{bis} (nouveau) et 2

L'institut est tenu d'accomplir les tâches qui lui sont assignées par la LPT et par d'autres lois fédérales (*al. 1*). Le mandat de prestations mentionné dans la disposition actuelle doit être biffé, sans être pour autant remplacé par le nouvel instrument des objectifs stratégiques, qui sont édictés par le conseil de l'institut et que le Conseil fédéral ne fait qu'approuver (voir ci-dessous le commentaire de l'art. 70 LPT). En outre, le Conseil fédéral peut confier à l'institut, contre indemnité, d'autres tâches qui ont un lien étroit avec celles qui lui sont assignées par la loi et qui n'entravent pas l'exécution de ces dernières (*al. 1^{bis}*).

L'*al. 2* prévoit aujourd'hui que l'institut peut, contre rémunération, fournir des prestations de service à des autorités ou à des particuliers. La nouvelle formulation précise que l'institut peut fournir des prestations de service dans les limites des activités qu'il exerce en vertu de la LPT et uniquement à d'autres autorités ainsi qu'à des organisations internationales. Et encore, à condition de ne pas mettre en péril son indépendance. Jusqu'ici, l'institut s'en est tenu à ces conditions-cadres dans la pratique; d'ailleurs, il n'a que rarement fourni des prestations contre rémunération (il s'agissait essentiellement de prestations en faveur de l'OFSP).

Art. 70 Objectifs stratégiques

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

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

La définition des objectifs stratégiques s'inspire d'un modèle¹³¹ élaboré par l'Administration fédérale des finances qui n'a que valeur de recommandation pour les institutions de surveillance de l'économie et de la sécurité. Les objectifs stratégiques sont définis pour une période de quatre ans; ils doivent faire l'objet d'une discussion et être approuvés conjointement par le gouvernement et le conseil de l'institut. Dans tous les cas, ils figurent à l'ordre du jour des entretiens semestriels entre le propriétaire et le conseil de l'institut. En cela, la procédure arrêtée demeure proche de celle appliquée actuellement, à l'exception du contrat annuel de prestations qui n'est plus prévu.

¹³¹ Modèle pour établir les objectifs stratégiques des entités de la Confédération devenues autonomes, Département fédéral des finances, 31.10.2011; voir www.ebv.admin.ch/f/themen/finanzpolitik_grundlagen/cgov.php.

Art. 71 Organes

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

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

Le Conseil fédéral étant compétent pour nommer les membres du conseil de l'institut, il doit aussi être habilité, comme dans les sociétés anonymes, à révoquer, en cours de mandat, un ou plusieurs membres siégeant dans ces organes pour des motifs importants (*al. 3*). La limitation à des motifs importants est pertinente et conforme à la réglementation usuelle. Les rapports entre l'institut et le conseil de l'institut sont des rapports de droit public; le fait de limiter le droit de révocation à des motifs importants constitue une dérogation au droit du mandat régi par le droit privé.

Ces motifs importants peuvent être réunis notamment lorsqu'un membre a gravement violé ses obligations ou qu'il ne trouve pas d'autre solution à un conflit d'intérêt persistant. C'est à cette condition que le Conseil fédéral sera en mesure d'exercer pleinement sa haute surveillance en qualité de représentant du propriétaire.

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

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

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

Comme cela est le cas actuellement, le conseil de l'institut comprend au maximum sept membres (président inclus) (*al. 1*). Ce conseil assumant des tâches similaires à celles d'un conseil de fondation, il doit disposer de toutes les compétences nécessaires. C'est pourquoi le profil requis est défini et publié par le département.

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

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

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

Le nouvel art. 72a réalise les principes n° 6, 13, 17, 18, 20, 21, 27 et 36 du rapport sur le gouvernement d'entreprise.

Les tâches et compétences des différents organes doivent être clairement délimitées. La première phrase de l'*al. 1* précise que le conseil est l'organe stratégique de l'institut et que la défense des intérêts de l'institut constitue la fonction première de

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

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

Le rapport de gestion de l'institut (*let. f*) est établi et approuvé par le conseil de l'institut, qui soumet au Conseil fédéral pour approbation le rapport de gestion. En même temps, il lui propose de donner décharge au conseil de l'institut et lui soumet une proposition sur l'emploi du bénéfice.

Le conseil de l'institut décide de la conclusion, de la modification et de la fin du contrat de travail du directeur; cette tâche incombe aujourd'hui au Conseil fédéral. A l'avenir, la conclusion et la résiliation du contrat devront être approuvées par le Conseil fédéral (*let. g*), ce qui marque une divergence par rapport principe directeur n° 4 du rapport sur le gouvernement d'entreprise¹³². Considérant l'importance de Swissmedic dans les milieux politiques et économiques suisses, son directeur est une personne exposée; il doit bénéficier de la totale confiance du propriétaire. C'est pourquoi ce dernier doit avoir la possibilité d'approuver sa nomination et la résiliation de son contrat de travail. Le conseil de l'institut décide, sur proposition du directeur, de la conclusion, de la modification et de la fin du contrat de travail des autres membres de la direction (*let. h*).

Le conseil de l'institut accomplit d'autres tâches que lui assigne le Conseil fédéral dans le domaine des produits thérapeutiques (*let. i*). Il s'agit de tâches ponctuelles et uniques qui, de ce fait, ne peuvent pas expressément figurer dans la loi.

Le conseil de l'institut veille également à la mise en place d'un système de contrôle interne et d'un système de gestion des risques appropriés (*let. j*). Il doit s'assurer, à moins que les objectifs stratégiques ne contiennent des directives spéciales, que la

gestion des risques est adéquate. Il lui faut en outre considérer les risques sur le fond et procéder à une évaluation; en général, il n'y a pas de contrôle sur le fond.

Le conseil de l'institut fonctionne comme organe législatif dans les cas où l'institut est investi d'une compétence législative (*let. k*).

Le conseil de l'institut est par ailleurs chargé de conclure le contrat d'affiliation à la caisse de pension de la Confédération (PUBLICA) et de le soumettre à l'approbation du Conseil fédéral (*let. m*). Il fixe en outre la composition, l'élection et l'organisation de l'organe paritaire de la caisse de prévoyance (*let. n*).

Selon l'*al. 2*, le conseil de l'institut est en général tenu de veiller aux intérêts de l'institut, ce qui englobe également les intérêts et objectifs de la Confédération que celle-ci entend défendre à travers l'institut. La règle relative aux conflits d'intérêts s'inspire de l'art. 717a, al. 3, P-CO¹³³. Cependant, alors que ce dernier ne prévoit de récusation que lors de la décision relative aux mesures permettant de préserver les intérêts de la société, une formulation plus ouverte a été adoptée ici: le conseil de l'institut est chargé à la fois d'établir d'une manière générale dans le règlement d'organisation les règles à appliquer en cas de conflit d'intérêts et de prendre dans un cas concret les mesures qui s'imposent. Il est judicieux qu'un membre du conseil de l'institut puisse se récuser uniquement lors de la décision sur un point de l'ordre du jour, tout en participant à la discussion, par exemple pour faire partager sa connaissance du sujet; ce point peut être intégré dans le règlement d'organisation. Les devoirs d'information des membres du conseil de l'institut et des membres de la direction font impérativement partie intégrante du règlement d'organisation.

Art. 73 Direction

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

Art. 74 Organe de révision

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

Conformément aux principes n° 8 et 22 du rapport sur le gouvernement d'entreprise, le statut, la compétence de contrôle de l'organe de révision des établissements de droit public autonomes de la Confédération ainsi que les destinataires du rapport de l'organe de révision doivent être définis par analogie avec le droit des sociétés anonymes. En conséquence, l'*al. 2* prévoit que les dispositions du code des obligations (CO)¹³⁴ s'appliquent par analogie.

L'*al. 3* précise que l'organe de révision effectue une révision ordinaire (art. 727 CO) et désigne le destinataire du rapport complet (conseil de l'institut et Conseil fédéral).

¹³³ FF 2008 1571

¹³⁴ RS 220

Le Conseil fédéral possède un droit de contrôle spécial analogue à celui que l'art. 697a, al. 1, CO accorde aux actionnaires à l'assemblée générale, mais sans devoir satisfaire aux conditions ou se conformer aux prescriptions de procédure que prévoit cette disposition (*al. 4*). Le Conseil fédéral détermine le contenu et l'ampleur du contrôle; l'institut est tenu d'y collaborer entièrement et de prendre à sa charge les frais du contrôle.

Enfin, le Conseil fédéral peut en tout temps révoquer l'organe de révision (*al. 5*), sans devoir invoquer de justes motifs, puisqu'il s'agit d'un mandat de droit privé (voir aussi art. 730a, al. 4, CO).

Art. 75, titre et al. 2 à 4 (nouveaux)

L'*al. 2* a été adapté dans le sens du rapport du Conseil fédéral sur le gouvernement d'entreprise. De ce fait, l'ordonnance sur le personnel de l'institut ne sera plus une ordonnance du Conseil fédéral; comme l'ordonnance sur les émoluments, elle sera édictée par le conseil de l'institut, sous réserve de l'approbation du Conseil fédéral.

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

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

Art. 75a Obligation de dénoncer, droit de dénoncer et protection (*nouveaux*)

Cet article met en place une réglementation analogue à l'art. 22a LPers¹³⁵.

L'*al. 1* ne vise pas uniquement les cas de corruption mais tous les crimes et délits poursuivis d'office, commis tant dans l'administration qu'en dehors, par des employés fédéraux ou par des personnes extérieures. Le devoir de dénonciation naît dès l'existence d'un soupçon fondé. Les employés ne sont, par contre, pas tenus de dénoncer des crimes et délits dont ils ont connaissance en dehors de leur profession. Le choix de l'interlocuteur dépendra des circonstances, des faits découverts et de la façon dont ils ont été découverts.

Les irrégularités mentionnées à l'*al. 4* peuvent être non seulement des faits répréhensibles pénalement (autres que ceux visés à l'al. 1) mais aussi, par exemple, des dépenses excessives ou inutiles.

Dans les al. 1 et 4, le conseil de l'institut vient s'ajouter au CDF en tant qu'organe d'alerte, ce qui correspond à son rôle d'organe nommé par le Conseil fédéral à des fins de surveillance et de contrôle notamment.

¹³⁵ Voir les explications figurant dans le message relatif à la loi fédérale sur l'organisation des autorités pénales de la Confédération (loi sur l'organisation des autorités pénales, LOAP; FF 2008 7423 ss).

Section 5 Budget et rapport d'activité

Art. 77 Ressources financières

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

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

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

Afin d'éviter de fausses incitations, il est prévu que les revenus provenant des amendes et sanctions versés suite à des infractions à la LPT^h reviennent à la Confédération (*al. 4*).

Art. 78 Etablissement des comptes

Le nouveau libellé s'inspire fortement de l'art. 18 de la loi du 22 juin 2007 sur l'Autorité fédérale de surveillance des marchés financiers (loi sur la surveillance des marchés financiers, LFINMA)¹³⁶ et correspond aux dispositions du droit sur les sociétés anonymes et du code des obligations. L'*al. 4* correspond au principe n° 25 du rapport sur le gouvernement d'entreprise.

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

Le rapport d'activité de l'institut fait l'objet d'un article séparé. Il se base sur les dispositions du code des obligations.

Art. 79 Réserves

Le titre de l'art. 79 a été modifié pour devenir «Réserves» (actuellement: bénéfices et pertes). La formulation de l'article est plus courte et plus concise. L'institut a la faculté, mais n'est pas obligé, de constituer des réserves. Désormais, le montant des réserves ne doit pas excéder l'équivalent d'un budget annuel (formulation actuelle: un «montant jugé raisonnable»). Le Conseil fédéral se prononce chaque année sur l'utilisation d'un bénéfice au moment d'approuver les comptes (art. 72a, al. 1, let. f). Cette manière de procéder correspond au principe n° 27 du rapport sur le gouvernement d'entreprise.

¹³⁶ RS 956.1

Art. 79a Trésorerie

Cette disposition crée la base légale relative à la convention de trésorerie conclue entre l'Administration fédérale des finances (AFF) et l'institut. Des prêts à intérêt peuvent être consentis à ce dernier, à sa demande, pour lui permettre d'assurer sa solvabilité. En échange, l'institut peut placer ses fonds excédentaires auprès de la Confédération, fonds que celle-ci rémunère à des taux conformes à ceux du marché.

Art. 80 Responsabilité

Le rapport sur le gouvernement d'entreprise (principe n° 11) porte que, selon la jurisprudence du Tribunal fédéral¹³⁷, la responsabilité des entités devenues autonomes qui exécutent des tâches de surveillance de l'économie et de la sécurité ne peut être engagée qu'en cas de violation de devoirs essentiels de fonction. En particulier, les entités ne doivent pas être tenues pour responsables si le dommage résulte d'une violation des obligations par des organismes soumis à surveillance. Selon la jurisprudence fédérale, une violation de devoirs essentiels de fonction ne peut être retenue que dans la mesure où une autorité ou un tribunal a commis une grossière erreur, que n'aurait pas commise une personne consciente de ses devoirs. La responsabilité limitée¹³⁸ de l'institut est précisée à l'*al. 2*.

Section 6 Indépendance et surveillance

Art. 81a (nouveau)

La loi dans son état actuel ne comporte pas de disposition regroupant les différents aspects de l'activité de surveillance exercée par l'institut, le Conseil fédéral et le Parlement. Le nouvel art. 81a vise à combler cette lacune. Ainsi, le Conseil fédéral exerce sa fonction de surveillance et de contrôle en particulier en nommant et en révoquant les membres du conseil de l'institut ainsi que son président, en approuvant la nomination et la résiliation du contrat de travail du directeur et en nommant l'organe de révision. Par ailleurs, il approuve le rapport d'activité, donne le cas échéant décharge au conseil de l'institut et décide de l'emploi d'un éventuel bénéfice. L'*al. 3*, let. f de cet article permet de vérifier le degré de réalisation des objectifs stratégiques chaque année et cela, malgré une définition des dits objectifs arrêtée pour quatre ans (cf. supra, commentaire sur l'art. 70). Le système des indicateurs définis par l'institut ainsi que les divers rapports devant être élaborés autorisent sans autre une telle appréciation annuelle.

Enfin, l'*al. 5* précise que les pouvoirs donnés au CDF demeurent réservés. La procédure se déroule selon la loi sur le Contrôle des finances¹³⁹.

Art. 82, al. 1

Cette disposition fait l'objet d'un complément puisqu'il est prévu de déclarer l'OFSP compétent en ce qui concerne l'exécution de l'interdiction de promettre et

¹³⁷ Entre autres ATF 123 II 577, consid. 4d/dd.

¹³⁸ Correspond à l'art. 19, al. 2, LFINMA, qui définit la responsabilité de la FINMA.

¹³⁹ Loi fédérale du 28 juin 1967 sur le Contrôle fédéral des finances (loi sur le Contrôle des finances, LCF; RS 614.0)

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

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

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

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

Il est possible de déroger aux règles générales de la PA et de la PCF au moyen de dispositions figurant dans des lois spéciales. Par exemple, l'art. 13, al. 4, de la loi du 7 octobre 1983 sur la recherche (LR)¹⁴⁰ prévoit qu'en matière d'encouragement de la recherche (p. ex., Fonds national), la procédure relative aux décisions concernant des subsides est régie par les dispositions générales de la procédure fédérale, mais que les noms des rapporteurs et des experts scientifiques ne peuvent être communiqués au recourant qu'avec leur accord. L'al. 1^{bis} de l'art. 84 prévoit une réglementation analogue, ce qui permet de tenir compte de la problématique susmentionnée qui, de toute évidence, se pose dans les mêmes termes quand il s'agit d'expertiser des demandes en lien avec l'encouragement de la recherche.

¹⁴⁰ RS 420.1

Remarques générales concernant les art. 86 à 87

La révision de la partie générale du code pénal, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2007, implique une adaptation des dispositions pénales de la LPTh. Il s'agit d'adapter les peines mentionnées dans les art. 86 et 87 LPTh au nouveau système de sanctions du code pénal en appliquant la clé de conversion de l'art. 333 CP. Un certain nombre de modifications rédactionnelles sont également nécessaires. Par ailleurs, un réajustement de la fourchette des peines s'impose à la suite de la réponse donnée par le Conseil fédéral à la motion Parmelin (10.3786) «Durcissement des sanctions dans le domaine du trafic et de la contrefaçon de produits médicaux».

Considérant les difficultés pratiques que soulève l'établissement de la preuve¹⁴¹, l'infraction actuelle visée à l'art. 86, qui suppose une mise en danger concrète de la santé humaine, est restée pour l'essentiel lettre morte à ce jour. C'est pourquoi, dans le souci de rendre la poursuite pénale plus efficace, il est prévu de considérer désormais cette infraction comme une mise en danger abstraite et de faire de la mise en danger concrète un critère justifiant une peine plus sévère en la rapprochant des peines prévues par la loi sur les stupéfiants, et ce, tant pour l'élément constitutif de l'infraction simple (délit) que pour celui de l'infraction qualifiée (crime). En demeurent exclues les infractions portant sur des produits thérapeutiques destinés exclusivement à l'usage personnel ou ne présentant qu'un faible potentiel de danger abstrait; ces actes continueront d'être poursuivis et sanctionnés en tant que contraventions (voir plus loin le commentaire concernant l'art. 87, al. 1, let. f, LPTh).

L'art 86a considère désormais les infractions à la prohibition d'avantages matériels selon l'art. 57a comme des délits, alors que les violations de l'obligation de transparence et de signaler les intérêts sont sanctionnées en tant que contraventions (nouvel art. 87, al. 1, let. h). A l'heure actuelle, les infractions à la prohibition d'avantages matériels (art. 33) sont poursuivies et sanctionnées en tant que contraventions (art. 87, al. 1, let. b, LPTh).

Indépendamment de ces nouvelles dispositions pénales, la classification des infractions en crimes, délits et contraventions (al. 10 et 103 CP) appelle une modification du titre médian des art. 86 et 87: suite aux propositions formulées, l'art. 86 traite non seulement de délits (al. 1 et 3), mais aussi de crimes (al. 2), et l'art. 87 non seulement de contraventions (al. 1 et 3), mais aussi de délits (al. 2).

Art. 86 Mise en danger de la santé

Ad. al. 1

Dans le préambule de la version actuelle de l'al. 1, demeurent réservées les infractions passibles de peines plus sévères selon le code pénal et la loi sur les stupéfiants, ce qui signifie que des infractions à la LPTh seront poursuivies uniquement si l'une de ces infractions – p. ex., homicide par négligence (art. 117 CP) – n'est pas réalisée simultanément (principe de subsidiarité de la LPTh). Du fait des peines plus sévères de la LPTh (il est prévu de les rapprocher de celles de la LStup), cette réserve n'a

¹⁴¹ Voir note 62.

plus lieu d'être. La suppression de la réserve n'a pas d'incidence sur les compétences respectives de la Confédération et des cantons en matière de poursuite pénale (art. 90 LPTh) puisque les infractions restantes plus graves relevant du CP concernent rarement l'activité de distribution ou d'importation selon la LPTh (dont la poursuite pénale incombe à l'institut), mais bien davantage l'activité de remise, qui relève de toute manière de la compétence cantonale.

L'al. 1 de l'art. 86 porte désormais sur la mise en danger abstraite; il suffit de commettre l'un des actes énumérés aux let. a à e pour fonder une possible mise en danger de la santé, moyennant quoi l'infraction est considérée comme étant réalisée. Il n'est pas nécessaire de fournir la preuve que la santé de personnes a effectivement été mise en danger. La procédure de consultation a montré qu'il ne faut pas délimiter les différentes catégories de médicaments, étant entendu que tous les médicaments peuvent être dangereux pour la santé. Sont exceptés uniquement les médicaments en vente libre (voir art. 23, al. 2, LPTh) et les dispositifs médicaux présentant le plus faible potentiel de danger, à savoir ceux de la classe I¹⁴². En foi de quoi les infractions exclusivement en rapport avec ces médicaments (al. 1, let. a et e) et les dispositifs médicaux (al. 1, let. c à e), ou commises dans l'optique d'une consommation personnelle, ne seront poursuivies et sanctionnées en vertu de l'art. 87, al. 1, let. f, qu'en tant que contraventions. Cette disposition pénale n'est pas applicable à la nouvelle let. b de l'al. 1 puisque les opérations en rapport avec le sang ou des produits sanguins ne sont pas assimilables aux médicaments en vente libre.

Ad let. a

La nouvelle *let. a* prévient regroupe les let. a et b actuelles. Avec la suppression de la let. c du libellé actuel, la succession des lettres dans l'énumération de l'al. 1 est décalée (let. d devient let. b, etc.).

La let. a en vigueur prévoit comme acte répréhensible une infraction aux devoirs de diligence liés à l'usage de médicaments. Cette formulation générale qui punit une infraction aux devoirs de diligence énoncés eux aussi en termes généraux à l'art. 3, sera désormais précisée par la mention explicite des devoirs de diligences à respecter (art. 3, 7, 21, 22, 26, 29, 37 et 42).

Est punissable en vertu de la let. b (version actuelle) quiconque fabrique, met sur le marché, prescrit, importe ou exporte des médicaments ou en fait le commerce à l'étranger sans autorisation ou en enfreignant d'autres dispositions de la loi. L'adjonction de l'adjectif «nécessaire» dans la nouvelle version (*let. a*) met en évidence que les médicaments ne sont pas tous soumis à autorisation. La fabrication de médicaments dispensés de l'autorisation en vertu de l'art. 9, al. 2, LPTh peut en effet être subordonnée à une autorisation cantonale de fabrication (voir art. 6 et 6a OA-Méd); de même, la fabrication, la remise ou l'utilisation des médicaments en question ne doivent pas impérativement respecter les devoirs de diligence. Ont été repris sans restriction de l'actuelle let. b, les agissements qui consistent à mettre illégalement des médicaments sur le marché ou à remettre illégalement des médicaments aux consommateurs, la mise sur le marché englobant la distribution et la remise (voir les définitions figurant à l'art. 4). En outre, l'utilisation de médicaments a été ajoutée. Cette formulation couvre notamment les cas où le médicament est conforme

¹⁴² Le classement des dispositifs médicaux de la classe I fait référence à l'annexe IX de la directive 93/42/CEE (voir art. 45, al. 3, let. b, LPTh et art. 5 ODim).

aux exigences légales actuelles, tout en étant administré par des personnes non habilitées à le faire (voir art. 24, al. 3).

Un autre cas de figure est celui d'un médicament autorisé qui est fabriqué ou mis sur le marché en ne tenant pas compte de l'autorisation qui a été accordée. C'est le cas notamment lorsque la surveillance officielle du marché révèle que les médicaments qui ont été fabriqués ne sont pas conformes à l'autorisation (voir art. 58, al. 2, LPTH), lorsque la nécessaire demande de libération des lots n'a pas été présentée (voir art. 17 LPTH et art. 32 ss OAMéd) ou lorsque l'institut lie l'autorisation à des charges et à des conditions (voir art. 16, al. 1, LPTH), par exemple en interdisant expressément à une entreprise de faire de la publicité pour un médicament auprès des professionnels et de la population, et que celle-ci passe outre. L'utilisation «off-label» de médicaments, c.-à-d. la remise ou l'utilisation de médicaments par un professionnel de la santé pour d'autres indications ou applications que celles prévues dans le cadre de l'autorisation, n'est pas concernée.

La suppression de la disposition prévue à l'actuelle let. c se justifie car l'infraction visée (remise de produits thérapeutiques sans y être habilité) est déjà couverte par la let. a (mise sur le marché de médicaments) et la let. c (mise sur le marché de produits thérapeutiques). La suppression permet d'éviter ce doublon. L'«autorisation» mentionnée à l'actuelle let. c n'est pas pertinente puisque les personnes habilitées à remettre des médicaments doivent être au bénéfice d'une autorisation et que la let. a leur est applicable. Cette formulation couvre également des situations dans lesquelles, exceptionnellement, une autorisation formelle n'est pas exigée, mais remplacée par une habilitation légale générale (en droit cantonal selon l'art. 25, al. 5, LPTH) ou une décision de l'institut (voir art. 23, al. 2, LPTH pour les médicaments en vente libre).

Ad let. b

La nouvelle *let. b* (actuelle let. d) renferme, pour des raisons de sécurité du droit, une liste exhaustive de toutes les conditions indiquées à la section 6 du chap. 2 à respecter lors d'opérations en rapport avec le sang ou des produits sanguins. En font également partie les mesures de sécurité et de protection visées à l'art. 41 LPTH, que précisent les art. 25 et 26 OAMéd et dont l'inobservation constitue une mise en danger de la santé humaine.

Ad let. c

La nouvelle *let. c* indique aussi – par analogie à la let. a – l'utilisation en tant que telle, car bien souvent les dispositifs médicaux ne sont qu'utilisés, sans remise. Comme pour les médicaments, le danger pour la santé peut résulter ici de la non-conformité du dispositif médical à l'autorisation, ou alors de l'utilisation de manière illégale d'un produit en soi conforme, en infraction notamment aux exigences de l'art. 48, let. b, LPTH relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation. Cette disposition s'applique en particulier aux produits destinés à être utilisés par des professionnels (voir art. 18 ODim et annexe 6 ODim). Dans de tels cas, d'autres maladies ou des contre-indications risquent de ne pas être découvertes à temps, faute des connaissances techniques requises pour les contrôles préalables. De même, une prise en charge incorrecte lors du traitement subséquent peut mettre en danger la santé du patient.

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

A l'*al. 2* s'ajoute à l'acte commis par métier la mise en danger concrète de la santé comme critère de qualification supplémentaire. En outre, la peine prévue est alignée sur celles sanctionnant les cas graves visés à l'art. 19, al. 2, de la loi sur les stupéfiants (LStup)¹⁴³ et consiste désormais en une peine privative de liberté pouvant aller jusqu'à dix ans. Ce relèvement par rapport aux dispositions actuelles est indiqué pour plusieurs raisons. D'abord, il faut prendre en considération, par exemple, que lorsqu'il achète des médicaments falsifiés qui arrivent sur le marché par des canaux de distribution officiels, le consommateur n'est pas conscient qu'il achète un produit nocif pour sa santé et qu'il est trompé. La victime n'a pas la possibilité de vérifier la dangerosité potentielle de la marchandise. De ce fait, un relèvement de la peine se justifie également au regard de la publicité mensongère pour un médicament mettant en danger la santé, comme l'a précisé le Conseil fédéral en réponse à la motion Parmelin (10.3786) «Durcissement des sanctions dans le domaine du trafic et de la contrefaçon de produits médicaux». Une publicité de ce genre peut faire échouer l'utilisation d'une méthode thérapeutique efficace. Mentionnons également à cet endroit qu'une mise en danger concrète de la santé – conformément à la jurisprudence observée par le Tribunal fédéral à propos de l'art. 86, al. 1 en vigueur¹⁴⁴ – restera l'exception. Le durcissement des peines doit permettre de sanctionner de manière adéquate l'illicéité des infractions commises en rapport avec les médicaments destinés à préserver la santé («life saving drugs») et dont il est établi qu'ils constituent un danger pour la santé.

La cause d'une mise en danger concrète de la santé en cas d'infraction au nouvel al. 2, let. a, restera à évaluer au cas par cas. On peut toutefois distinguer deux cas de figure: la dangerosité proprement dite du médicament illégal et la mise en danger qui résulte d'un médicament illégal du fait des conseils professionnels que celui-ci suppose. D'une part, il existe des médicaments induisant une mise en danger concrète de la santé du fait qu'ils contiennent des principes actifs toxiques ou pouvant porter atteinte à la santé de l'être humain dans la concentration proposée. Mais d'autre part, des médicaments illégaux qui en soi, de par leur composition et leur dosage, ne mettent pas la santé en danger (notamment lorsqu'ils ne contiennent pas de substance active ou ne présentent aucun risque s'ils sont absorbés uniquement pour l'indication autorisée) sont régulièrement mis sur le marché. Ce genre de médicaments peut aussi entraîner une mise en danger concrète de la santé lorsque l'indication figurant sur l'emballage ou les conseils donnés au moment de la prescription, de la remise ou de l'utilisation donnent l'impression que le médicament illégal peut remplacer ou compléter un traitement déjà existant ou envisagé au moyen d'une préparation autorisée. Dans ce cas, la mise en danger de la santé est réalisée non pas par la seule absorption ou utilisation du médicament illégal, mais par le fait que d'autres médicaments, légaux, sont écartés ou non pris en considération ou bien encore continuent à être consommés, sachant que la combinaison avec le médicament illégal peut entraîner une interaction mettant en danger la santé. En l'occurrence, la mise en danger de la santé n'est pas uniquement liée au produit illégal; elle résulte de l'absence de conseils professionnels que suppose par principe

¹⁴³ RS 812.121

¹⁴⁴ Voir note 62.

la remise de médicaments (art. 25 et 26 OMéd), conseils professionnels qui eux-mêmes en tant que partie intégrante de la prescription, de la remise ou de l'administration d'un médicament) sont régis par les dispositions en matière de diligence de l'art. 26 LPTh. Ces dispositions sont enfreintes notamment lorsque les conseils sont donnés non pas par un professionnel au bénéfice d'une autorisation de pratiquer, mais par une personne qui s'arroge ce statut. En l'occurrence, le semblant de conseil professionnel, illégal, est étroitement lié à la préparation (généralement illégale ou falsifiée elle aussi) en ce sens qu'il remplace les informations aux patients faisant défaut, ou tout au moins les complète. Il ne paraît donc pas nécessaire d'élargir la définition légale de la «mise sur le marché» comme le suggérait le Tribunal fédéral¹⁴⁵.

Contrairement au droit en vigueur et par analogie à la norme correspondante de la loi sur les stupéfiants (art. 19, al. 2, let. c, LStup), l'autre critère de qualification de l'art. 86, al. 2, *let. b*, suppose en plus de l'activité par métier un chiffre d'affaires élevé ou un gain important découlant de l'infraction. Renvoyons à ce propos à la jurisprudence observée par les tribunaux quant à ce critère de qualification au sens de la loi sur les stupéfiants.

L'al. 3 prévoit en cas de négligence une peine pécuniaire jusqu'à 180 jours-amende, soit la peine actuellement encourue (voir art. 333, al. 2, CP), laquelle concerne toutefois des actes ayant entraîné une mise en danger concrète de la santé (voir plus haut le commentaire de l'al. 1). Or, la nouvelle disposition s'appliquera aussi aux infractions n'ayant pas mis en danger la santé de façon concrète, ce qui couvre un très large spectre de négligences possibles et peut donner lieu à des peines relativement élevées. Ainsi, pour tenir compte des critiques formulées par diverses parties à la procédure de consultation, les cas de peu de gravité pourront faire l'objet, en lieu et place d'une peine pécuniaire, d'une simple amende dont le montant maximal est limité à 10 000 francs (voir art. 106, al. 1, CP).

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

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

Comme les délits constituant la nouvelle infraction visée à l'art. 86, al. 1, LPTh, l'inobservation de l'interdiction applicable aux avantages matériels selon cette même loi ne suppose pas une mise en danger concrète de la santé. Il suffit au contraire que les avantages matériels soient illicites (voir art. 57b *a contrario*) et de nature à influencer ultérieurement le bénéficiaire de l'avantage dans sa manière de

¹⁴⁵ ATF 138 IV 57, consid. 4.2.2

prescrire, remettre ou administrer des produits (voir art. 57a) pour que l'élément constitutif de l'infraction (art. 86a) soit réalisé.

Il paraît exclu que les infractions à la prohibition d'avantages visées à l'art. 57a puissent directement entraîner une mise en danger concrète de la santé. Cela suppose de surcroît une infraction aux devoirs de diligence du bénéficiaire des avantages dans son comportement ultérieur de prescription, de remise ou d'utilisation. Cette infraction peut certes être la conséquence d'avantages matériels promis ou acceptés; toutefois, elle n'est pas punissable à titre d'infraction à l'interdiction de prohibition d'avantages sanctionnée en droit pénal, mais à titre d'infraction aux dispositions de l'art. 86, al. 1, let. a, en relation avec l'art. 26. Aussi ne paraît-il pas indiqué de créer le critère de qualification d'une mise en danger concrète de la santé pour les infractions à la prohibition d'avantages, comme cela est prévu pour les délits visés à l'art. 86, al. 1 (voir art. 86, al. 2, let. a). Il en va de même du critère de qualification de l'acte par métier (art. 86, al. 2, let. b), ce qui équivaldrait en effet à créer une inégalité injustifiable par rapport aux délits classiques de corruption sanctionnés par le code pénal (voir art. 322^{quinquies} et 322^{sexies} CP).

La prohibition des avantages qui figure dans la législation sur les produits thérapeutiques n'est pas une norme pénale comme l'est le délit classique de corruption, mais une réglementation secondaire, également mise en œuvre avec des instruments du droit administratif. La présente révision de la loi ne changera rien à cette «double norme» droit pénal – droit administratif qui caractérise la prohibition des avantages matériels. Pour lui conserver toute sa force et tenir compte de sa complexité¹⁴⁶, il est justifié de poursuivre également, sur le plan pénal, les infractions commises par simple négligence, comme le prévoit déjà le droit en vigueur (art. 87, al. 1, let. b, en relation avec l'al. 3 LPTh), ce qui n'est pas le cas pour les délits classiques de corruption. L'infraction correspondante (art. 86a, al. 2) est passible de la même peine (peine pécuniaire de 180 jours-amende au plus) et de la même possibilité d'atténuation de la peine pour les cas de peu de gravité (amende au lieu d'une peine pécuniaire) que ce que prévoient les dispositions de l'art. 86, al. 1.

Art. 87, titre et al. 1, phrase introductive et let. c et f à h (nouvelle), 2 et 3

La *phrase introductive de l'al. 1* ainsi que *l'al. 2* sont simplement mis en conformité avec le nouveau système de sanctions du CP (voir art. 333, al. 3 et 4, CP).

L'adaptation de *l'al. 1, let. c*, rend punissable toute infraction à l'obligation de publier proposée à l'art. 16a, al. 4 (communication de l'arrêt de la distribution d'un médicament pédiatrique).

Le libellé de *l'al. 1, let. f*, doit être modifié compte tenu de la nouvelle formulation de l'art. 86 comme délit de mise en danger abstraite dans l'élément constitutif de l'infraction simple. Le texte précise tout d'abord que pour tous les médicaments exclusivement *destinés* à un usage personnel, la peine doit être comprise dans la fourchette prévue à l'art. 87. Comme l'auteur du fait ne met en danger que sa propre santé et qu'il n'y a pas mise en danger de la santé de tiers, il est justifié de considérer

¹⁴⁶ Voir la législation d'exécution (qui reste à édicter) concernant la licéité de dons à des organisations (cf. art. 57b, al. 1, let. b, et al. 2) ainsi que la nécessaire coordination avec la loi sur l'assurance-maladie relative à l'obligation de répercuter les réductions de prix et les remboursements sur les achats de médicaments (cf. art. 57b, al. 1, let. c, ch. 2, LPTh et art. 56, al. 3, let. b, LAMal).

l'infraction à cette règle comme une simple contravention. Précisons ici que l'importation de petites quantités de médicaments au sens de l'art. 20, al. 2, n'entraîne pas de sanction pénale. La quantité précise de médicaments importables destinés à une consommation personnelle est à définir par la pratique; elle résulte de la jurisprudence correspondante du Tribunal administratif fédéral dans le cadre de recours contre des mesures administratives prises par l'institut dans l'exercice de son activité de surveillance du marché¹⁴⁷. Ensuite, l'art. 87, al. 1, let. f, dispose qu'indépendamment d'un éventuel usage personnel, une infraction concernant des médicaments en vente libre (voir art. 23, al. 2, LPT) et les dispositifs médicaux présentant le plus faible potentiel de mise en danger (classe I selon annexe IX de la directive 93/42/CEE) est elle aussi poursuivie en tant que simple contravention et non – selon l'art. 86, al. 1 – à titre de délit (voir le commentaire de l'art. 86, al. 1).

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

L'infraction à l'obligation de transparence et de signaler les intérêts selon l'art. 57c est reprise à l'art. 87 dans le catalogue des infractions (*al. 1, let. h*).

La modification proposée en présence d'un acte de négligence (al. 3) prévoit de relever le haut de la fourchette des peines d'amende à 20 000 francs, ce qui revient à l'aligner sur celui du projet de nouvelle LDAI pour des infractions comparables (voir art. 65, al. 4, P-LDAI¹⁴⁸).

Art. 89 Infractions commises dans une entreprise

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

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

¹⁴⁷ Voir, p. ex., les arrêts C-3298/2008 et C-6050/2008 du Tribunal administratif fédéral du 14.2.2011.

¹⁴⁸ Voir note 67.

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

La disposition révisée de l'art. 89 déroge à l'application de l'art. 7 DPA. Elle correspond aux principes énoncés à l'art. 87 de la loi fédérale du 2 septembre 1999 régissant la taxe sur la valeur ajoutée (loi sur la TVA, LTVA)¹⁴⁹ et à l'art. 125 de la loi du 18 mars 2005 sur les douanes (LD)¹⁵⁰, qui prévoient des amendes de 100 000 francs au plus pour les infractions commises dans une entreprise.

Art. 90 Poursuite pénale

Ad al. 1

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

Désormais, il est prévu que toute infraction aux dispositions sur l'importation, l'exportation ou le transit de produits thérapeutiques qui constitue simultanément une infraction à la loi sur les douanes ou la loi régissant la taxe sur la valeur ajoutée, soit poursuivie et jugée par l'Administration fédérale des douanes (AFD). A titre d'exemple, une telle situation se présenterait lorsque des médicaments confectionnés de manière illégale ou contrefaits passent la frontière clandestinement. Dans ce cas-là, la tâche de poursuivre et de juger les infractions sera confiée à une seule autorité, c'est-à-dire à l'AFD. Ceci permettra davantage d'efficacité puisque l'on évitera de mener deux procédures parallèles (incombant l'une à l'institut et l'autre à l'AFD). Vu ses compétences techniques spécifiques, l'institut continuera à soutenir l'AFD dans le cadre de la clarification et de l'appréciation de problèmes liés au droit pharmaceutique.

Ad al. 2

Les infractions à la LPTH peuvent relever de la compétence de plusieurs autorités fédérales. Par exemple, on peut imaginer qu'une infraction à la prohibition d'avantages, désormais poursuivie par l'OFSP, viole aussi l'interdiction de faire de la publicité, dont l'exécution reste du domaine de l'institut. En l'occurrence, il manque une norme, à l'instar de celle prévue à l'art. 20, al. 3, DPA, qui permettrait de confier les deux procédures à une seule et même autorité. Pour cette raison, une disposition correspondante doit être prévue dans la LPTH.

Ad al. 3

Il est prévu qu'à l'avenir, l'institut puisse participer à une procédure pénale cantonale. Au titre de l'art. 104, al. 2, du code de procédure pénale du 5 octobre 2007 (CPP)¹⁵¹, il bénéficiera alors des droits d'une partie plaignante. Il s'agit de garantir que l'institut, qui a pour mission de veiller à une application uniforme du droit dans

¹⁴⁹ RS 641.20

¹⁵⁰ RS 631.0

¹⁵¹ RS 312.0

toute la Suisse, puisse s'en acquitter également dans le domaine pénal. Comme la déclaration par laquelle le demandeur se constitue en tant que partie plaignante doit, selon l'art. 118, al. 3, CCP, être faite avant la clôture de la procédure préliminaire, mais que l'institut, à la différence d'une partie privée au sens conventionnel, n'est pas d'emblée informé d'un événement qui ne le lèse pas directement, les ministères publics cantonaux concernés sont tenus de l'informer en temps opportun des procédures qu'ils vont mener sur des infractions liées à des produits thérapeutiques.

Dès lors que l'institut bénéficie des mêmes droits qu'une partie plaignante privée, il doit aussi, s'étant constitué partie plaignante, pouvoir de son propre chef interjeter recours dans le cadre de la procédure cantonale sans avoir à passer d'abord par le procureur général de la Confédération, comme le prévoit aujourd'hui dans certains cas l'art. 381, al. 4, CPP.

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

Sur la base de l'art. 95b, les médicaments qui bénéficiaient d'une autorisation cantonale le 1^{er} janvier 2002 et qui se trouvent encore sur le marché à l'entrée en vigueur de la présente modification peuvent continuer à être distribués dans le canton concerné.

Afin de limiter raisonnablement le risque que présente une mise en circulation flanquée d'une restriction territoriale et sans contrôle de la part de l'institut, il faut (comme pour les médicaments fabriqués selon une formule exemptés d'autorisation au sens de l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPTH) que les titulaires d'une autorisation et les personnes habilitées à distribuer, remettre et utiliser des médicaments respectent leur devoir de diligence (en particulier celui de déclarer les effets secondaires). Dans l'exercice de leurs fonctions de surveillance, les autorités cantonales compétentes sont également tenues d'être particulièrement vigilantes à l'égard des médicaments autorisés dans leur canton (comme à l'égard des médicaments fabriqués selon une formule au sens de l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPTH placés sous leur surveillance). Lorsqu'une préparation présente un risque pour la santé des patients, l'autorisation préalablement accordée doit être révoquée.

On sait que par le passé, des médicaments au bénéfice d'une autorisation cantonale ont été distribués et remis en dehors du canton concerné en dépit de la restriction territoriale à laquelle ils étaient astreints. En outre, le sentiment a souvent été donné, à tort, aux consommateurs que les préparations en question étaient dûment autorisées et qu'elles avaient subi des contrôles officiels de qualité, de sécurité et d'efficacité. Pour pouvoir continuer à justifier le principe de la dispense d'autorisation, les médicaments autorisés en vertu du droit cantonal doivent être étiquetés en conséquence afin d'exclure toute tromperie. Toujours pour limiter les risques, il est par ailleurs prévu que les médicaments sont exclusivement remis par des professionnels habilités à le faire en vertu de la présente loi (voir art. 24 et 25 LPTH).

La disposition transitoire applicable actuellement aux médicaments autorisés en vertu du droit cantonal (art. 95, al. 2) arrive à échéance fin 2013, mais devrait être prolongée jusqu'au 31 décembre 2017 suite à l'initiative parlementaire Gilli (12.471) «Médicaments. Proroger une nouvelle fois les autorisations cantonales», déposée le 27 septembre 2012.

Modification du droit en vigueur

1. Loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral¹⁵²

Art. 33, let. b, ch. 5 (nouveau)

Selon le projet d'art. 71, al. 3, LPTh, le Conseil fédéral peut, pour des motifs importants, révoquer des membres du conseil de l'institut au cours de leur mandat. Une telle révocation doit pouvoir faire l'objet d'un contrôle judiciaire. D'où la nécessité de compléter l'art. 33, let. b, de la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral.

2. Loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention¹⁵³

Art. 46a, al. 4, let. h

Il ne peut y avoir de suite de procédure lorsque le délai prévu pour déposer une demande de certificat complémentaire de protection est dépassé (art. 140f, al. 1)¹⁵⁴. Logiquement, il doit en aller de même pour l'inobservation du délai fixé pour déposer une prolongation de certificat complémentaire de protection.

Art. 140a, al. 1^{bis} (nouveau)

La présente révision de la loi est l'occasion de préciser à l'art. 140a, let. 1^{bis}, LBI les notions de «principe actif» et de «combinaison de principes actifs» dans le domaine des médicaments par analogie à la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes (voir affaire C-431/04, *Massachusetts Institute of Technology*¹⁵⁵). En vertu de cette jurisprudence, des substances qui entrent dans la composition d'un médicament mais qui n'ont pas d'effet thérapeutique sur l'organisme humain ou animal ne sont pas considérées comme des «principes actifs». Par conséquent, la notion de «combinaison de principes actifs» d'un médicament n'inclut pas une combinaison de deux substances dont seulement l'une d'entre elle a un effet thérapeutique sur l'organisme.

Art. 140b, al. 1, let. b, et 2, 140e, al. 1 et 3, 140f, al. 1, 140i, al. 1, let. c, 2 et 3, et 140l, al. 2

Dans le texte en allemand, le terme «Genehmigung», perçu comme vieilli, est remplacé par celui de «Zulassung» à l'occasion de la présente révision.

¹⁵² RS 173.32

¹⁵³ RS 232.14

¹⁵⁴ Voir le message concernant une révision de la loi fédérale sur les brevets d'invention; FF 1993 III 666.

¹⁵⁵ Recueil de jurisprudence 2006, I-04089

Chapitre 2

Prolongation de la durée du certificat complémentaire de protection pour les médicaments

Les dispositions régissant la prolongation de la durée de protection des certificats complémentaires de protection pour les médicaments sont insérées au titre septième, chap. 2 LBI (art. 140n à 140s LBI). Ainsi, la réglementation actuelle des certificats complémentaires de protection des médicaments phytosanitaires est déplacée dans un chap. 3 (art. 140t).

Art. 140n

Pour faire valoir une prolongation de la validité d'un certificat de protection, le requérant doit déposer un plan d'investigation pédiatrique, avec les résultats correspondants des essais pédiatriques (voir supra commentaire des art. 11, al. 2, let. a, ch. 6, et 54a LPTh), en même temps que la demande d'autorisation. L'IPI accorde la prolongation de la validité à la condition que l'autorisation contienne une confirmation selon laquelle les informations sur le médicament reflètent les résultats de tous les essais réalisés en conformité avec le plan d'investigation pédiatrique considéré.

La prolongation du certificat de protection est accordée pour la réalisation d'études effectuées selon un plan d'investigation pédiatrique dûment approuvé et non pas pour fournir la preuve de la sécurité et de l'efficacité d'un médicament dans la population pédiatrique. Par conséquent, la prolongation doit aussi être octroyée lorsque l'utilisation ne peut finalement pas être autorisée pour la population pédiatrique. Pour que les progrès de la médecine bénéficient aussi à la pédiatrie, toutes les informations pertinentes en rapport avec l'utilisation de médicaments dans le groupe de population pédiatrique doivent être universellement accessibles. Pour cette raison, les résultats des études réalisées conformément à un plan d'investigation pédiatrique doivent figurer dans les informations relatives au médicament (voir également supra, commentaires relatifs à l'art. 11b, al. 4, LPTh).

Art. 140o (nouveau)

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

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

Le prolongement du certificat a pour objectif de promouvoir le développement de médicaments destinés à la population pédiatrique et de faciliter l'accès à ce type de produits. En fixant impérativement le délai de dépôt d'une demande à six mois après l'octroi de la première autorisation de mise sur le marché du médicament contenant un produit dans l'Espace économique européen (EEE), Liechtenstein excepté, on

assure qu'un médicament développé pour la pédiatrie ou modifié dans cette optique sur la base de nouvelles données sera rapidement disponible en Suisse, si possible en même temps que sa mise sur le marché de l'EEE (Liechtenstein excepté). Par cette mesure, le titulaire d'une autorisation ne peut pas, des années après avoir obtenu une autorisation sur le marché dans les Etats membres de l'UE ou en Norvège et en Islande, bénéficier de la prime prévue par le droit suisse sur la base de données pédiatriques identiques, devenues obsolètes entre temps. Les médicaments autorisés en Suisse le sont en principe automatiquement au Liechtenstein aussi dans les douze mois qui suivent¹⁵⁶. D'où un lien étroit entre ces deux pays en matière d'autorisation des médicaments. Le Liechtenstein est toutefois membre de l'EEE et, en vertu d'un arrêt de la CJCE du 21 avril 2005¹⁵⁷, les autorisations suisses de mise sur le marché de médicaments reconnues par le Liechtenstein sont assimilées aujourd'hui à des autorisations de mise sur le marché dans l'EEE.

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

Art. 140p (nouveau)

Comme pour le brevet (voir art. 60, al. 1, LBI) et le certificat (voir art. 140g LBI), l'IPI accorde la prolongation du certificat par une inscription correspondante dans le registre des brevets.

La prolongation du certificat pour une durée de six mois peut amener à dépasser la limite maximale de protection de cinq prévue à l'art. 140e, al. 2.

Art. 140q (nouveau)

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

Art. 140r (nouveau)

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

¹⁵⁶ Voir l'échange de notes du 11 décembre 2001 entre la Suisse et le Liechtenstein concernant la validité de la législation suisse sur les produits thérapeutiques au Liechtenstein (RS **0.812.101.951.4**) ainsi que l'accord complémentaire du 21 mai 2012 à l'échange de notes susmentionné (RS **0.812.101.951.41**) et le Traité du 29 mars 1923 entre la Suisse et la Principauté de Liechtenstein concernant la réunion de la Principauté de Liechtenstein au territoire douanier suisse (RS **0.631.112.514**).

¹⁵⁷ Affaires jointes C-207/03 et C-252/03.

La légitimation expresse d'un tiers à formuler une demande en révocation indique que la personne en question a un droit à voir sa requête être traitée. Il s'agit d'une voie de droit formelle.

Art. 140s (nouveau)

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

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

Art. 140t (nouveau)

Les al. 1 et 2 correspondent à la réglementation actuelle (art. 140n). Désormais, par analogie avec l'art. 140a, al. 1^{bis}, cette disposition définit la notion de «principe actif» également pour les produits phytosanitaires (*al. 3*). La définition proposée est reprise du règlement CE n° 1610/96.

Art. 149 (nouveau)

Pendant une période transitoire, le titulaire d'un certificat doit pouvoir déposer une demande de prolongation au-delà des deux ans avant l'échéance du certificat.

Le délai impératif de six mois après l'octroi de la première autorisation de mise sur le marché d'un médicament contenant un produit dans l'EEE, Liechtenstein excepté (art. 140o, al. 1) doit permettre, lorsqu'une l'autorisation a été accordée avant l'entrée en vigueur de la présente loi révisée, de prolonger ledit délai pendant la période transitoire, de sorte que la demande puisse être déposée jusqu'à au plus tard une année après l'entrée en vigueur de la loi révisée.

3. Code pénal¹⁵⁸

Art. 102, al. 2

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

Les entreprises au sens de l'art. 102, al. 2, CP sont les personnes morales de droit privé et de droit public (à l'exception des corporations territoriales dans ce deuxième

¹⁵⁸ RS 311.0

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

4. Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie¹⁵⁹

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

Des mesures doivent être prises en lien avec l'exécution de l'art. 56, al. 3, LAMal¹⁶⁰. Pour ce qui est de la répercussion d'avantages directs ou indirects obtenus en relation avec la fourniture de produits thérapeutiques¹⁶¹, il est proposé que la compétence d'exécution et de poursuite pénale soit établie au niveau fédéral, d'où la possibilité d'une harmonisation avec l'exécution des art. 57a à 57c LPTh. Cela permettrait de concentrer l'exécution de ces obligations dans une seule unité administrative, d'une part, et l'exécution dans le domaine de la LAMal au niveau fédéral, d'autre part, ce qui simplifie la mise en œuvre de ce dispositif normatif.

Il faut donc inscrire dans la LAMal un nouvel art. 82a, qui confie à l'office (OFSP) la compétence de contrôler l'exécution de l'art. 56, al. 3, let. b, LAMal. Ce regroupement de compétences au niveau fédéral s'effectue même si les produits ne sont pas visés par les dispositions correspondantes de la législation sur les produits thérapeutiques. Les produits non concernés par les dispositions relatives aux avantages matériels de la législation sur les produits thérapeutiques sont donc aussi soumis à une obligation de répercussion fondée sur la LAMal dès lors qu'ils figurent sur l'une des listes des médicaments, des moyens et des appareils diagnostiques ou thérapeutiques à la charge de la caisse (art. 52 LAMal). L'office est habilité à récolter toutes les données nécessaires à cette vérification auprès des assureurs et des prestataires ainsi que de leurs fournisseurs et à décider la répercussion des avantages soit sur les assurés ou les assureurs soit en faveur de l'institution commune au sens de l'art. 18 LAMal si les investigations nécessaires à cet effet sont trop importantes.

Pour que la Confédération puisse se charger de la poursuite pénale, il faut compléter l'art. 92 par un deuxième alinéa autorisant l'office à poursuivre les infractions à l'art. 56, al. 3, let. b, par dérogation à l'art. 79, al. 2, de la loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA)¹⁶².

¹⁵⁹ RS 832.10

¹⁶⁰ Voir supra, commentaires relatifs au point 1.2.3.

¹⁶¹ Au sens de l'art. 56, al. 3, let. b, LAMal: «médicaments ou [...] moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques».

¹⁶² RS 830.1

3 Conséquences

3.1 Conséquences pour la Confédération

3.1.1 En général

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

- transfert de l'OFSP au secrétariat général du DFI (SG DFI) de la fonction de contrôle de l'institut; le SG DFI assume cette nouvelle fonction depuis le 1^{er} janvier 2007 déjà, par une réorganisation interne sans création de poste; pour que le SG DFI puisse assumer cette charge supplémentaire, un poste à 30 % est financé à hauteur des deux tiers par l'OFSP et à hauteur d'un tiers par l'institut;
- approbation fin 2006 du mandat de prestations 2007–2010 précisant les produits de l'institut et leur mode de financement (contribution fédérale, émoluments, taxes) et comportant une réduction de 4 % de la contribution fédérale;
- approbation fin 2010 du mandat de prestations 2011–2014 prévoyant une réduction des groupes de produits financés par la Confédération, passant de sept à cinq, et une nouvelle baisse linéaire de la contribution fédérale de 9 % en l'espace de quatre ans.

La présente révision de la LPT^h entraîne en outre les adaptations suivantes:

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

3.1.2 Conséquences pour l'OFSP

Les observations qui suivent se fondent sur l'hypothèse d'une entrée en vigueur de la LPT^h dûment révisée début 2016. Les ressources nécessaires (dès 2016) pour la mise en œuvre de la prohibition des avantages dans le domaine de la LPT^h (désormais art. 57a *ss* LPT^h) et de l'obligation de répercuter les avantages dans le domaine de la LAMal (art. 56, al. 3, let. b, LAMal) seront évaluées plus précisément quand les résultats des délibérations parlementaires seront connus. Il en va de même de la phase d'exploitation de la banque nationale de données pédiatriques (également à partir de 2016).

Exécution dans le domaine des avantages matériels

L'exécution des *dispositions relatives à la prohibition des avantages matériels* (nouvel art. 57a *ss*) ainsi qu'à l'obligation de répercuter les avantages dans le

domaine de la LAMal (art. 56, al. 3, let. b, LPTh) est regroupée et assurée par une autorité fédérale *unique* (l'OFSP). Les tâches assumées par l'OFSP ne relèvent pas uniquement de la surveillance officielle du marché (notamment réception et gestion d'annonces émanant de l'institut, des cantons ou de tiers, contrôles, établissement de faits, évaluation/définition de mesures à prendre, décisions, suivi d'éventuelles procédures de recours); l'office est également compétent pour la mise en œuvre de procédures pénales administratives (enquêtes, jugement pénaux, représentation de l'accusation devant les autorités cantonales, etc.) et exerce une activité d'information au sens large.

L'exécution de l'art. 33 LPTh est assurée aujourd'hui au moyen de ressources qui représentent un poste à temps plein environ.

Si l'on veut une exécution plus efficace et plus incisive, la création des bases légales nécessaires doit s'accompagner de la mise à disposition des ressources en personnel nécessaires. Il faut tenir compte, d'une part, de l'extension des dispositions régissant la prohibition des avantages des art. 57a ss (en particulier obligation de transparence et de signaler les intérêts, art. 57c LPTh, et intégration des dispositifs médicaux) et, d'autre part, de l'intégration de l'exécution de l'art 56, al. 3, let. b, LAMal. Considérant les nouvelles tâches en matière d'exécution et à l'appui des données disponibles actuellement dans le domaine de l'exécution de la réglementation en matière de la prohibition des avantages matériels (art. 33 LPTh), les ressources suivantes en personnel sont nécessaires:

- Phase d'élaboration (2014/2015):
2 postes à plein temps pour l'élaboration et l'organisation de l'exécution dans les domaines de la LPTh et de la LAMal (définition des procédures internes, élaboration d'instruments de travail, préparation et suivi de procédures en cours de l'institut, etc.).
- Phase d'exécution (dès 2016):
3,5 postes à plein temps pour l'exécution dans le domaine de la surveillance du marché/mesures administratives et 1,5 poste à plein temps pour l'exécution des procédures pénales administratives.

Ces tâches (surveillance du marché et mesures administratives, d'une part, procédures pénales administratives, d'autre part) doivent être confiées à du personnel distinct, ce qui se répercute sur les besoins en ressources.

On peut supposer que les recettes supplémentaires attendues par la Confédération couvriront 10 à 20 % des ressources en plus dont l'OFSP aura besoin pour exécuter la prohibition des avantages matériels (art. 57a ss LPTh) et l'obligation de répercuter les avantages (art. 56, al. 3, let. b, LPTh).

Constitution d'une banque de données nationale en pédiatrie

La constitution d'une banque de données nationale en pédiatrie durera vraisemblablement trois en environ; l'ensemble du processus devrait coûter 1,2 million de francs, soit environ 400 000 francs par an. Par la suite, l'exploitation proprement dite de la banque de données devrait revenir approximativement à 250 000 francs par an. Si l'on considère les coûts occasionnés par les erreurs de médication dans la population pédiatrique, la banque de données représente un moyen avantageux de réduire les dépenses.

La création de la banque de données se subdivise en deux parties, soit la phase de création (2014 à 2016) et la phase d'exploitation (dès 2017).

Pendant la *phase de création*, la Confédération coordonnera la collaboration entre les hôpitaux et les cliniques pédiatriques. L'harmonisation des données, notamment, sera mise en place.

Les cantons (Conférence des directeurs de la santé; CDS) ont promis dès 2014 une contribution financière de 100 000 francs par an destinée à la création et à l'exploitation de la banque de données (décision de l'assemblée plénière de la CDS du 31 mai 2012). Les dépenses restantes de la phase de création (env. 300 000 francs par an) devront être couvertes par la Confédération.

Les coûts de la *phase d'exploitation*, de l'ordre de 250 000 francs par an, seront pris en charge par les cantons (100 000 fr.) et par la Confédération (150 000 fr.). En vertu de la répartition des compétences et des tâches dans le domaine de la santé, les cantons sont tenus de garantir et d'organiser l'offre sanitaire. Etant donné que la banque de données pédiatriques prévue contribuera à améliorer la qualité et l'efficacité de l'offre, la participation financière des cantons se justifie. Le financement de la banque de données sera réglé dans une convention-cadre avec la CDS.

3.1.3 Conséquences pour l'institut

La mise en œuvre de la motion CSSS-CN (07.3290) «Simplifier la réglementation relative à l'automédication» entraîne une *restructuration des catégories de remise* et suppose le réexamen de tous les médicaments appartenant aux catégories de remise B à D ainsi que leur reclassement le cas échéant. Elle suppose d'importantes ressources en personnel de la part de l'institut et implique un travail par étapes. La charge de travail est actuellement estimée à 23 postes à temps plein à l'année pendant une durée limitée (frais de commissions inclus).

L'extension de l'obligation de déclarer l'observation de faits graves ou d'autres faits jusque là inconnus, de même que l'extension du droit de déclaration aux employés et personnes d'organisations actives dans le domaine de la fabrication, de la distribution, de la prescription et de la remise de produits thérapeutiques donnera lieu à une augmentation considérable du nombre de déclarations. Depuis l'introduction de l'obligation légale d'annoncer, ce nombre a déjà plus que doublé. Cette extension prévue, certes judicieuse du point de vue de la sécurité des dispositifs médicaux, va entraîner une augmentation considérable de la charge administrative pour l'institut, que ce soit pour le dépouillement des déclarations, l'évaluation des signaux mais aussi pour la mise en œuvre de mesures. Si le nombre de déclarations progresse d'environ 15 % par an, il faudra aménager au moins six postes à temps plein supplémentaires (vigilance en matière de médicaments, de produits sanguins et de matériaux, mais aussi traitement des dénonciations de défauts de qualité).

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

La mise en œuvre systématique des prescriptions internationales dans le domaine des bonnes pratiques de vigilance nécessite non seulement une formation, mais aussi

la réalisation d'inspections. Pour se doter de ces capacités, l'institut devra créer en l'espace de trois ans environ au moins trois postes d'inspecteurs spécialisés.

Lorsque l'exécution de l'art. 33 LPTh (nouvel art. 57a) aura été, comme prévu, transférée à l'OFSP, certaines ressources de l'institut se trouveront libérées. A première vue, cela justifierait que l'on allège le budget de la Confédération en déduisant de sa contribution à l'institut l'équivalent des tâches partielles financées par elle et qui relèvent désormais de la compétence de l'administration centrale. Cependant, excepté les tâches relevant du domaine du droit pénal selon ch. 9, al. 1 du contrat de prestations 2011–2014 passé entre la Confédération et l'institut, l'actuelle exécution de l'art. 33 LPTh est principalement financée par la taxe de surveillance au sens de l'art. 65, al. 2, LPTh, et non pas par la contribution fédérale. Cet élément devra être pris en considération au moment de fixer la contribution fédérale dans le cadre du nouveau contrat de prestations (dès 2015).

3.2 Conséquences pour les cantons et les communes

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

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

La banque de données pédiatriques qu'il est prévu d'instaurer contribue à améliorer l'offre de soins dans les cantons. Par conséquent, ceux-ci doivent participer à la création et à l'exploitation de cet instrument. Une participation financière de la part des cantons se justifie. Les modalités de financement seront précisées conjointement par la Confédération et les cantons le moment voulu et feront l'objet d'une convention-cadre (voir ch. 3.1.2).

3.3 Conséquence économiques et autres

3.3.1 Industrie pharmaceutique et industrie des dispositifs médicaux

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

L'assouplissement considérable des procédures d'*autorisation de mise sur le marché des médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication* a pour conséquence que les PME, qui dominent le marché de la fabrication de médicaments de médecine complémentaire, sont libérées de l'obligation de prouver l'efficacité de leurs préparations et donc soulagées financièrement. Si les autorisations continuent à se fonder sur une appréciation du risque (accent mis sur la qualité et l'innocuité d'un produit, sans tenir compte du critère de l'efficacité), les allègements consentis vont toutefois nettement plus loin que ce qui est d'usage au niveau international, en particulier dans l'UE.

Une analyse mandatée par l'OFSP et le Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO) consacrée à l'impact de la procédure d'autorisation simplifiée (IR procédure simplifiée)¹⁶³ considère que la possibilité de soumettre les médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication à une simple obligation de déclarer et le fait d'exempter de l'autorisation la fabrication de petites quantités de médicaments – au maximum 100 emballages par an – sont des mesures positives pour le fabricant car elles engendrent une baisse des frais liés aux procédures d'autorisation, des incitations à innover, une plus grande liberté entrepreneuriale et des effets positifs sur une amélioration du potentiel des petites quantités de médicaments sur le marché.

L'introduction d'autorisations simplifiées pour les médicaments traditionnels avec mention de l'indication dont pouvaient également bénéficier les médicaments jusqu'ici autorisés par le droit cantonal est également considérée comme positive sur le marché des médicaments, mais seulement dans la mesure où cela concerne tous les médicaments puisque, par définition, les nouveaux médicaments ne peuvent pas profiter de ces réglementations.

L'IR procédure simplifiée a montré que les médicaments de la médecine complémentaires (médicaments homéopathiques, anthroposophiques, médicaments asiatiques) ne représentent qu'approximativement 20 % du volume total des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (pour un volume total d'environ 220 millions de francs) et que la nécessité d'agir existe tout particulièrement pour les phytomédicaments, qui forment quelque 80 % du volume du marché. Aussi le rapport mandaté par l'OFSP et le SECO a-t-il étudié la proposition d'appliquer la procédure d'autorisation sur déclaration aux phytomédicaments également. Il arrive à la conclusion que cette mesure permettrait d'améliorer l'offre et la compétitivité des PME concernées en Suisse. Il n'y a pas lieu de s'attendre à une dégradation de la sécurité des médicaments si des mesures d'accompagnement sont prévues. Le rapport propose de s'assurer que les thérapeutes possèdent une formation adéquate.

Les allègements mentionnés plus haut dans le domaine des médicaments de la médecine complémentaire, qui vont plus loin que les réglementations de l'UE, auront donc un impact positif sur les acteurs du marché. Mais on ne peut pas totalement exclure que, dans le futur, les autorisations suisses de mise sur le marché, concernant ces médicaments, ne soient plus reconnues dans la même mesure à l'étranger (voir ch. 5.2).

¹⁶³ «Regulierungsfolgenabschätzung zur Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) – Teilprojekt vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln», Infrac, 2011, sur mandat de l'OFSP et du SECO

Le souhait d'une autorisation sans mention de l'indication également pour les phytomédicaments a aussi été formulé par les milieux concernés dans le cadre de la procédure de consultation. Toutefois, selon la terminologie (actuelle) de la LPTh, le concept de «médicament de la médecine complémentaire» n'englobe pas les phytomédicaments, pour lesquels aucun principe thérapeutique n'a pu être établi. L'IR procédure simplifiée dit à ce propos que la mise au point des modalités précises d'une procédure d'autorisation sur déclaration pour les phytomédicaments nécessiterait des discussions supplémentaires. Dans ce contexte, il faudrait aussi tenir compte de la formation des personnes qui prescrivent et remettent les produits, ce qui nécessiterait d'adapter la législation correspondante de la formation professionnelle parallèlement à celle sur les produits thérapeutiques. L'Office fédéral de la formation professionnelle et de la technologie (OFFT) et les associations professionnelles de la médecine complémentaire et alternative non-médicale étudient¹⁶⁴ présentement la question de la création d'examens fédéraux supérieurs pour les thérapeutes non médecins dans le domaine de la médecine complémentaire.

A l'art. 15, al. 1, let. b, le présent projet de loi prévoit une autorisation fondée sur une déclaration pour les médicaments ou les groupes de médicaments qui présentent un faible danger (p. ex., bonbons, infusions).

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

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

3.3.2 Commerce et utilisation de médicaments à des fins professionnelles

Les commerces (de gros et de détail) qui remettent des médicaments sont désormais tenus de travailler avec un *système d'assurance-qualité* approprié et adapté à la fonction et à la taille de leur établissement.

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

La simplification proposée en matière de procédure d'*autorisation* est jugée positive par l'IR procédure simplifiée¹⁶⁵ pour ce qui est des effets sur le commerce de gros et de détail, sur les médecins et sur les thérapeutes. L'allègement des conditions d'ac-

¹⁶⁴ Voir www.oda-am.ch et www.oda-kt.ch.

¹⁶⁵ Voir note 163.

cès au marché permet d'escompter une croissance du chiffre d'affaires et une augmentation de l'offre.

3.3.3 Patients et consommateurs

Les simplifications proposées au titre de la *procédure de mise sur le marché* des médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication et des médicaments traditionnels répondent à un besoin bénéficiant d'un large soutien au niveau politique et peuvent, estime l'IR procédure simplifiée¹⁶⁶, déboucher sur une amélioration de l'offre. Elles mettent l'accent sur les aspects de la qualité et de l'innocuité et minimisent les contraintes quant aux preuves de l'efficacité. Cela suppose toutefois que le caractère limité des expertises officielles sera indiqué de manière transparente par un étiquetage adéquat des préparations concernées. Seul cet étiquetage permettra aux patients et aux consommateurs de choisir en connaissance de cause entre plusieurs types de médicaments. En outre, afin d'assurer un niveau de sécurité approprié, ce contrôle officiel réduit engendre comme conséquence la nécessité d'un renforcement des conseils donnés par les professionnels qui prescrivent, remettent ou utilisent ces médicaments.

Dans le domaine des *médicaments pédiatriques*, on disposera de davantage de préparations tenant dûment compte de l'âge des patients, ce qui, de pair avec une information plus transparente des professionnels, renforcera la sécurité du processus de médication. La sécurité thérapeutique est améliorée et les coûts induits par des erreurs de médication diminuent.

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

3.4 Conséquences pour la Principauté du Liechtenstein

Il ressort de l'échange de notes du 11 décembre 2001 entre la Suisse et le Liechtenstein concernant la validité de la législation suisse sur les produits thérapeutiques au Liechtenstein¹⁶⁷ ainsi que du traité du 29 mars 1923 entre la Suisse et la Principauté du Liechtenstein concernant la réunion de la Principauté du Liechtenstein au territoire douanier¹⁶⁸ que la législation suisse est également applicable sur le territoire de la principauté. L'accord complémentaire du 21 mai 2012 à l'échange de notes susmentionné¹⁶⁹ est également déterminant dans ce contexte. L'examen des limites d'applicabilité des modifications de la LPTH s'effectue dans le cadre de la procédure régulière d'élimination des divergences portant sur les annexes au Traité douanier.

¹⁶⁶ Voir note 163.

¹⁶⁷ RS **0.812.101.951.4**

¹⁶⁸ RS **0.631.112.514**

¹⁶⁹ Accord complémentaire du 21 mai 2012 à l'échange de notes du 11 décembre 2001 concernant la validité de la législation suisse sur les produits thérapeutiques au Liechtenstein, relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments contenant de nouvelles substances actives; RS **0.812.101.951.41**

4 Rapport avec le programme de la législature

Le projet était déjà annoncé dans le message du 23 janvier 2008 sur le programme de la législature 2007 à 2011¹⁷⁰. Vu l'ampleur de la révision et la complexité du thème, il n'a cependant pu être approuvé comme annoncé. Il l'est désormais dans le message du 25 janvier 2012 sur le programme de la législature 2011 à 2015¹⁷¹.

5 Aspects juridiques

5.1 Constitutionnalité

Le projet de révision s'appuie sur les art. 95, al. 1, et 118, al. 2, Cst. L'art. 118, al. 2, Cst. (Protection de la santé) est déterminant au regard des modifications proposées. C'est sur la base de cette disposition que la Confédération légifère notamment dans le domaine des produits thérapeutiques.

5.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

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

Conformément à l'accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité¹⁷², lorsque les exigences suisses sont jugées équivalentes aux exigences européennes dans les secteurs de produits couverts par l'accord, la Communauté et la Suisse acceptent mutuellement les évaluations de la conformité respectives.

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

Enfin, il convient de mentionner que dans les autres domaines réglementaires commentés ici, la Suisse n'est pas tenue de transposer le droit européen (adaptation sur une base volontaire). L'assouplissement des conditions de mise sur le marché des médicaments dits naturels demandé par les milieux politiques pourrait potentiellement conduire à ce que les autorisations de mise sur le marché délivrées en Suisse pour ce genre de médicaments ne soient plus reconnues dans la même mesure dans les autres pays.

¹⁷⁰ FF 2008 712

¹⁷¹ FF 2012 481

¹⁷² RS 0.946.526.81

5.3

Forme de l'acte à adopter

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

5.4

Délégation de compétences législatives

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

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

Liste des nouvelles normes de délégation ou des normes modifiées:

- art. 5, al. 3: le Conseil fédéral est habilité à soumettre à autorisation la fabrication d'excipients;
- art. 24, al. 1^{bis}: les pharmaciens sont habilités à remettre sans ordonnance certains médicaments spécifiquement désignés nécessitant une ordonnance s'ils consignent ces remises;
- art. 26, al. 1: le Conseil fédéral est habilité à préciser les règles reconnues des sciences médicales et pharmaceutiques;
- art. 42, al. 3: le Conseil fédéral est habilité à restreindre l'utilisation de médicaments visés à l'art. 9, al. 2, LPT_h pour des animaux de rente;
- art. 54a, al. 2 et 3: le Conseil fédéral est habilité à fixer les modalités applicables au plan d'investigation pédiatrique en se basant sur les dispositions de l'UE;
- art. 57b, al. 2: le Conseil fédéral est habilité à fixer des critères concernant les dons non soumis à la prohibition d'avantages matériels selon l'art. 57a;
- art. 57c, al. 3: le Conseil fédéral est habilité à régler les exceptions à l'obligation de transparence et de signaler les intérêts pour l'octroi de rabais sur la vente de médicaments (participations importantes et autres prises d'intérêts);

- art. 63, al. 3: le Conseil fédéral est habilité à autoriser la communication de données concernant la santé à des autorités chargées d'exécuter d'autres lois fédérales;
- art. 67a: le Conseil fédéral est habilité à prévoir la création de la banque de données en pédiatrie (réglementation des modalités de fonctionnement, des évaluations, etc.).

5.5 Frein aux dépenses

L'art. 159 Cst. prévoit que les dispositions relatives aux subventions, ainsi que les crédits d'engagement et les plafonds de dépenses doivent être adoptés par la majorité des membres de chaque conseil s'ils entraînent de nouvelles dépenses uniques de plus de 20 millions de francs ou de nouvelles dépenses récurrentes de plus de 2 millions de francs. Le projet ne contient aucune disposition relative aux subventions, ni aucun arrêté sur le financement qui mèneraient à de nouvelles dépenses et n'est, par conséquent, pas soumis au frein aux dépenses.

5.6 Conformité de la contribution de la Confédération à l'institut avec la loi sur les subventions

Importance de la subvention pour l'atteinte des objectifs visés

La rémunération des tâches légalement dévolues à l'institut (art. 69, al. 1, LPTh) s'effectue conformément aux réglementations fixées dans la LPTh et dans les autres actes législatifs relatifs à la santé (art. 65 LPTh). L'ordonnance du 22 juin 2006 sur les émoluments des produits thérapeutiques (OEPT)¹⁷³ fixe les émoluments correspondants. Conformément à l'art. 77, al. 2, let. a, LPTh, les prestations au sens de l'art. 69, al. 1, LPTh sont rémunérées par la Confédération, dans la mesure où elles ne sont pas couvertes par des émoluments. Ces contributions aux frais d'exploitation doivent garantir que l'institut ait les moyens de s'acquitter de tâches importantes au titre de sa fonction de surveillance du marché et d'autorité de poursuite pénale dans le domaine de la sécurité des médicaments, indépendamment de l'évolution des recettes provenant de la perception d'émoluments administratifs et de taxes perçues sur le prix de fabrique des médicaments vendus en Suisse.

Pilotage matériel et financier

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

En vertu du contrat de prestations 2011–2014¹⁷⁴ actuellement en vigueur, les produits et groupes de produits suivants bénéficient de contributions fédérales:

- bases légales
- information du public

¹⁷³ RS 812.214.5

¹⁷⁴ Voir www.swissmedic.ch/org/00006/index.html?lang=fr.

- veille des dispositifs médicaux
- contrôle du marché des dispositifs médicaux
- droit pénal.

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

Dans le cadre du mandat de prestations, le Département fédéral de l'intérieur, département compétent au sens de l'art. 70, al. 2, LPTh, conclut un contrat de prestations avec l'institut. Celui-ci concrétise pour chaque année les conditions générales stipulées dans la partie «Tâches, financement et surveillance» du mandat de prestations et fixe le montant des contributions de la Confédération pour la rétribution des prestations d'intérêt général.

Sous réserve de l'approbation par le Parlement, 15,2 millions, respectivement 14,7 millions de francs sont inscrits au budget pour les années 2012 et 2013. L'institut devrait percevoir 14,2 millions de francs en 2014.

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

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

Procédure pour l'octroi de la contribution

Le contrôle exercé par le CDF et le rapport que l'institut rend au Conseil fédéral par l'entremise du département compétent garantissent que les moyens attribués par la Confédération sont bien utilisés selon la volonté du propriétaire. Ces moyens doivent être engagés conformément aux objectifs stratégiques approuvés. D'ici l'entrée en vigueur du présent projet, la transparence dans l'octroi de la contribution est assurée par la publication du mandat de prestations 2011–2014 et du contrat de prestations annuel; ultérieurement, elle le sera par la publication des objectifs stratégiques.

