

07.030

**Message
concernant la révision de la loi sur les médicaments et
les dispositifs médicaux
(Préparations hospitalières)**

du 28 février 2007

Madame la Présidente,
Monsieur le Président,
Mesdames et Messieurs,

Par le présent message, nous avons l'honneur de vous soumettre, en vous proposant de l'adopter, le projet de révision de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux.

Nous vous prions d'agréer, Madame la Présidente, Monsieur le Président, Mesdames et Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

28 février 2007

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Micheline Calmy-Rey
La chancelière de la Confédération, Annemarie Huber-Hotz

Condensé

Les différentes modifications de la loi sur les produits thérapeutiques et de ses ordonnances d'exécution visent à créer les conditions légales permettant aux hôpitaux d'assurer l'approvisionnement en médicaments qui ne sont pas autorisés ou pas disponibles. Une dispense de l'obligation d'autorisation délivrée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques et des dispositions plus souples concernant l'importation sont, notamment, envisagées. Des mesures d'accompagnement sont prévues.

Contexte

Dans le domaine des médicaments, la Suisse possède une industrie performante ainsi qu'un système bien développé de distribution et de remise. La loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) et ses dispositions d'exécution, qui fixent les conditions générales, sont relativement récentes et conformes aux normes internationales.

Le système étatique de mise sur le marché et de surveillance garantit la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments utilisés en Suisse. Il apporte une contribution essentielle à la protection de la santé des êtres humains et des animaux en Suisse.

Grâce à ces conditions générales, les patients bénéficient d'un accès sûr à quelque 7000 médicaments humains et 8000 types de dispositifs médicaux.

Cependant, cet approvisionnement de la population, qui présente globalement un niveau de qualité élevé, est compromis provisoirement ou durablement pour certains groupes de médicaments. Il y a à cela des causes variées et complexes.

Des problèmes de fabrication peuvent entraîner le rappel de lots de produits et créer des difficultés temporaires de livraison. Des ruptures d'approvisionnement durables se produisent souvent lorsque l'industrie arrête des fabrications pour des raisons de rentabilité. Ce phénomène peut être observé dans le monde entier.

Pour couvrir leurs besoins spécifiques, les hôpitaux et cliniques suisses fabriquent quelque 450 à 500 préparations pour une valeur estimée de cinq à sept millions de francs. Les hôpitaux importent en outre différentes préparations qui ne sont pas autorisées en Suisse. Soit ces médicaments n'existent pas en Suisse sous la forme d'administration souhaitée; soit ils n'y sont pas proposés en raison de la faiblesse de la demande bien qu'ils répondent à une nécessité médicale.

Une première analyse réalisée cinq ans après l'entrée en vigueur de la LPTh a montré que la loi remplissait globalement son but. Toutefois, il est apparu également que les dispositions légales restreignaient parfois inutilement la flexibilité des professionnels concernés dans la recherche de solutions simples et adéquates pour faire face aux ruptures d'approvisionnement. La nécessité et l'urgence de procéder à une révision partielle anticipée de la LPTh ne sont donc généralement pas contestées.

Contenu du projet

Au vu de l'urgence du problème de l'approvisionnement dans les hôpitaux, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-CN) a déposé une motion qui charge le Conseil fédéral de proposer, jusqu'à l'été 2007 au plus tard, une révision partielle de la LPTh (motion 06.3413 Procédure d'autorisation des médicaments. Pratique de Swissmedic (1)). Le Conseil fédéral s'est déclaré prêt, le 22 septembre 2006, à suivre la motion sur ce point.

La solution proposée ici repose sur trois piliers.

Tout d'abord, il faut que les préparations hospitalières, pour lesquelles aucune alternative équivalente applicable n'existe, soient libérées de l'obligation générale d'obtenir une autorisation de mise sur le marché de l'Institut suisse des produits thérapeutiques («institut»). Cela permettra aux pharmacies des hôpitaux de fabriquer elles-mêmes ces préparations. Il faut également autoriser la fabrication par un tiers sur mandat (fabrication à façon). De plus, il sera possible de fabriquer des préparations magistrales pour les stocker et les remettre ultérieurement sur prescription médicale. Les nouvelles dispositions sont conçues de façon à autoriser des fabrications sans compromettre la sécurité et la qualité des médicaments, ni vider de sa substance le principe général de l'autorisation de mise sur le marché.

Ensuite, il est prévu de modifier les ordonnances du Conseil fédéral pour assouplir la réglementation applicable à l'importation par les hôpitaux de médicaments non autorisés en Suisse. De plus, les indications devant figurer sur les emballages et l'information relative aux produits pourront être rédigées dans une seule langue officielle ou en anglais pour les produits fournis au secteur hospitalier. Cette simplification linguistique applicable de manière générale à l'autorisation des préparations hospitalières a également pour but d'optimiser la disponibilité de médicaments importants.

Enfin, les mesures d'accompagnement ci-après sont prévues.

Premièrement, l'introduction d'une réglementation connue sous le nom de sunset clause permet de révoquer l'autorisation de médicaments qui ne sont pas mis effectivement sur le marché. Cette mesure contribue à garantir la disponibilité des médicaments sur le marché.

Deuxièmement, pour assurer l'exécution efficace de la loi, le Conseil fédéral édictera les dispositions suivantes par voie d'ordonnance:

- Si un établissement met temporairement ou définitivement fin à la commercialisation d'un médicament autorisé, il doit en aviser à temps l'institut.*
- Les médicaments fabriqués dans les pharmacies d'hôpital en vertu du nouvel art. 9, al. 2, let. c^{bis}, doivent être signalés au canton, qui vérifie, au besoin avec le concours de l'institut, si les conditions sont remplies pour que l'hôpital puisse en assurer la fabrication.*

Table des matières

Condensé	2246
1 Grandes lignes du projet	2249
1.1 Contexte	2249
1.1.1 Tour d’horizon de la situation en matière d’approvisionnement	2249
1.1.2 Bases légales au niveau fédéral	2250
1.1.3 Situation de l’approvisionnement dans le secteur hospitalier	2253
1.1.4 Causes des ruptures d’approvisionnement dans le secteur hospitalier	2253
1.1.5 Nécessité de prendre des dispositions	2255
1.2 Tour d’horizon des solutions proposées	2257
1.2.1 Système de structures de décision décentralisées	2257
1.2.2 Fabrication de médicaments dispensés d’autorisation	2258
1.2.3 Simplification des possibilités d’importation et des prescriptions en matière de langue et d’étiquetage	2261
1.2.4 Mesures d’accompagnement	2262
1.3 Résultat de la procédure parlementaire	2263
1.4 Droit comparé et rapport avec le droit communautaire	2264
1.5 Classement d’interventions parlementaires	2265
2 Commentaire	2266
3 Conséquences	2272
3.1 Conséquences pour la Confédération	2272
3.2 Conséquences pour les cantons	2272
3.3 Conséquences pour l’industrie, le commerce et les professionnels utilisant des médicaments	2273
4 Lien avec le programme de la législature et le plan financier	2273
5 Constitutionnalité	2273
Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (<i>Projet</i>)	2275

Message

1 Grandes lignes du projet

1.1 Contexte

1.1.1 Tour d’horizon de la situation en matière d’approvisionnement

Dans le domaine des médicaments, la Suisse possède une industrie performante ainsi qu’un système efficace de distribution et de remise. La législation fixant les conditions générales applicables à la mise sur le marché de médicaments et de dispositifs médicaux, qui est relativement récente, est conforme aux normes internationales. La loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)¹ est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002, remplaçant les réglementations cantonales antérieures. Ces dispositions sont inspirées des législations en vigueur dans d’autres pays de l’OCDE, notamment les Etats-Unis ainsi que les Etats membres de la Communauté européenne.

Le système étatique de mise sur le marché et de surveillance garantit la qualité, la sécurité et l’efficacité des médicaments utilisés en Suisse. Il apporte une contribution essentielle à la protection de la santé des êtres humains et des animaux en Suisse.

Grâce à ces conditions générales, les patients en Suisse bénéficient d’un accès sûr à quelque 7000 médicaments humains et 8000 types de dispositifs médicaux² dans toute une variété de domaines d’application.

Cependant, cet approvisionnement de la population, qui présente globalement un niveau de qualité élevé, est compromis provisoirement ou durablement pour certains médicaments ou groupes de médicaments. De véritables ruptures d’approvisionnement se produisent.

Il y a rupture d’approvisionnement lorsque l’offre totale d’un médicament autorisé dont disposent les professionnels ne couvre pas la demande du moment et que d’autres fabricants au bénéfice de l’autorisation correspondante ne sont pas en mesure de satisfaire la demande au moment considéré ou la demande prévisionnelle de préparations répondant à une nécessité médicale potentielle³.

Une préparation est réputée répondre à une nécessité médicale si elle est utilisée pour traiter ou prévenir une maladie, une blessure ou un handicap et qu’il n’existe pas de préparation de substitution que le médecin traitant juge adéquate⁴.

Les difficultés d’approvisionnement ont des causes variées.

¹ RS 812.21

² Il n’existe pas de statistiques sur le nombre de dispositifs médicaux en Suisse. Selon des estimations de l’UE, il existe env. 8000 sortes de produits et 400 000 dispositifs médicaux différents. Cf.

http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/c_f_f/extract_report_review.pdf.

³ Par analogie avec la notion de *drug shortage* employée par la Food and Drug Administration. Cf. Center for Drug Evaluation and Research (CDER), <http://www.fda.gov/cder/drug/shortages/faq.htm>.

⁴ Par analogie avec la définition de la FDA: <http://www.fda.gov/cder/drug/shortages/default.htm#Medical%20Necessity>.

La survenance de problèmes lors de la fabrication peut entraîner le rappel de lots de produits et donc des difficultés temporaires d'approvisionnement, qui ne peuvent pas être totalement compensées par d'autres fabricants si les capacités de production de ces derniers sont limitées. Des ruptures d'approvisionnement parfois importantes peuvent ainsi se produire pour des médicaments répondant à une nécessité médicale, en particulier lorsqu'il s'agit de substances très récentes ou de substances anciennes qui ne sont plus fabriquées que par quelques établissements et en petites quantités.

L'évolution structurelle que connaît le secteur pharmaceutique, alliée aux gains de productivité des circuits de distribution, influe elle aussi de manière durable sur la disponibilité des médicaments. D'une part, des produits nouveaux et parfois novateurs arrivent en permanence sur le marché, grâce à la recherche et au développement de nouvelles substances et préparations, aux progrès des procédés de fabrication et aux efforts accrus de rationalisation. D'autre part, la production de préparations apparemment non rentables est remise en question et de plus en plus souvent arrêtée; cela concerne surtout les produits de niche. C'est aussi le cas p. ex. de médicaments utilisés pour prévenir ou traiter des maladies transmissibles, comme les médicaments contre la tuberculose.

Il arrive que des acteurs du marché laissent s'installer une pénurie. Parfois, au cours de la procédure de fixation des prix des médicaments, des fournisseurs adoptent la tactique de suspendre provisoirement la fourniture d'une préparation importante afin de consolider leur position dans la négociation.

L'expérience montre qu'il y a toujours eu des pénuries et de véritables ruptures d'approvisionnement, en Suisse comme ailleurs. Le phénomène de la pénurie de médicaments peut d'ailleurs être observé dans le monde entier. Toutefois, les spécialistes estiment qu'il prend une ampleur croissante, en particulier pour les médicaments qui sont considérés comme répondant à une nécessité médicale, mais pour lesquels la demande est faible.

1.1.2 Bases légales au niveau fédéral

Loi sur les produits thérapeutiques et textes d'exécution

La LPTh a pour but de protéger la santé de l'être humain et des animaux en garantissant la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces (art. 1, al. 1, LPTh). Elle vise à contribuer à ce que l'approvisionnement en produits thérapeutiques, y compris l'information et le conseil spécialisés nécessaires, soit sûr et ordonné dans tout le pays (art. 1, al. 2, let. c, LPTh). Cette dernière disposition a été ajoutée lors du débat parlementaire sans que la loi ne définisse la notion d'approvisionnement sûr et ordonné.

La LPTh a le caractère d'une «loi de police» et non pas d'une «loi d'approvisionnement»: elle a pour but d'assurer la protection (immédiate) de la santé. Malgré la teneur de son art. 1 (voir plus haut), on ne peut pas en déduire un mandat d'approvisionnement, qui n'est d'ailleurs pas prévu par la base constitutionnelle en vigueur (art. 118, al. 2, let. a, de la Constitution [Cst.]⁵). La responsabilité de l'approvisionnement de la population dans le domaine de la santé appartient avant tout aux cantons. Cela ne signifie toutefois pas que la Confédération, lorsqu'elle inscrit des

dispositions dans la LPTh, ne doit pas se préoccuper de leurs conséquences pour la disponibilité des médicaments.

Pour pouvoir être mis sur le marché, les médicaments prêts à l'emploi doivent avoir été autorisés par Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques («institut»; art. 9, al. 1, LPTh). Sont dispensés de cette autorisation en particulier les médicaments préparés sur la base d'une formule magistrale, d'une formule officinale ou d'une formule propre à l'établissement et qui remplissent les conditions énoncées à l'art. 9, al. 2, let. a à c, LPTh. Les fabricants de ces médicaments doivent être titulaires d'une autorisation de fabrication délivrée par un canton ou par l'institut⁶.

La LPTh prévoit trois procédures d'autorisation: la procédure ordinaire, la procédure simplifiée et l'obligation d'annoncer. Chaque procédure correspond à un niveau d'exigence quant aux documents à fournir pour présenter la demande d'autorisation.

Dans le contexte de la disponibilité des médicaments répondant à une nécessité médicale, l'autorisation simplifiée joue un rôle essentiel pour les catégories de médicaments suivantes (art. 14, al. 1, let. c, d et f, LPTh):

- les médicaments qui sont préparés par un établissement selon une formule officinale ou une formule propre pour être stockés et dispensés à ses propres clients;
- les médicaments qui sont fabriqués par une pharmacie d'hôpital et qui sont destinés aux besoins hospitaliers;
- les médicaments importants pour des maladies rares («médicaments orphelins»).

Les exigences applicables à l'autorisation simplifiée et à l'autorisation sur annonce sont énoncées dans l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd)⁷. La procédure d'annonce, qui est la moins contraignante, est prévue en particulier pour les médicaments en *co-marketing* ainsi que les médicaments vétérinaires non soumis à ordonnance et destinés à certains animaux de compagnie.

Une autre possibilité pour simplifier l'accès des patients à des médicaments est l'autorisation, pour une durée limitée, de médicaments contre des maladies mortelles, pour autant qu'on en attende une grande utilité thérapeutique (art. 9, al. 4, LPTh).

Les conditions à remplir pour que des médicaments contre des maladies mortelles puissent bénéficier d'une autorisation pour une durée limitée ont également été définies dans l'OASMéd. L'autorisation d'un médicament pour une durée limitée peut permettre de proposer aux patients un traitement original et prometteur avant que les résultats des études requis pour obtenir une autorisation ordinaire puissent être présentés.

Ce moyen est également utilisé lorsqu'un médicament autorisé, destiné à lutter contre une maladie mortelle, n'est pas disponible parce que le titulaire de l'autorisation ne peut pas le fournir, ou pas dans les quantités nécessaires. La cause la plus fréquente est la rupture de stock ou un problème sur un lot. Pour éviter une pénurie,

⁶ Art. 5, al. 2, LPTh, en corrélation avec l'art. 6 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd, RS 812.212.1).

⁷ RS 812.212.23

une autorisation à durée limitée est accordée à une préparation qui a une composition identique ou équivalente et qui est autorisée à l'étranger. L'autorisation devient caduque à l'expiration du délai fixé ou est révoquée par l'institut lorsque la difficulté d'approvisionnement a cessé.

Enfin, l'importation en petites quantités de médicaments prêts à l'emploi par des personnes exerçant une profession médicale permet un approvisionnement en médicaments s'il n'existe pas de médicament de substitution autorisé pour traiter la maladie concernée ou lorsque le patient a déjà été traité avec le médicament disponible uniquement à l'étranger et qu'un changement de médication n'est pas approprié (art. 20 LPTh en corrélation avec l'art. 36 OAMéd).

Autres bases légales

D'autres dispositions contribuant à assurer l'approvisionnement en médicaments importants sont inscrites dans la loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies (LEp)⁸ et dans la loi du 8 octobre 1982 sur l'approvisionnement du pays⁹. Celles-ci prévoient des instruments supplémentaires en cas de nécessité.

En vertu de la loi sur les épidémies, la Confédération et les cantons prennent les mesures nécessaires pour lutter contre les maladies transmissibles de l'homme. Le Conseil fédéral veille à ce que la population soit suffisamment approvisionnée en produits thérapeutiques les plus importants pour lutter contre ces maladies si cet approvisionnement ne peut pas être assuré par des mesures prévues par la loi sur l'approvisionnement du pays (art. 6 LEp).

La LEp vient d'être révisée pour permettre à la Confédération de se préparer à une éventuelle pandémie¹⁰. L'art. 6 a été modifié de façon à permettre l'approvisionnement en d'autres produits thérapeutiques que les produits immunobiologiques importants pour lutter contre les maladies transmissibles; sont actuellement visés à la fois d'autres médicaments tels que les médicaments antiviraux et des dispositifs médicaux (p. ex. masques de protection, appareils à injection, dispositifs d'application). En outre, l'article ne spécifie plus que les réserves seraient attribuées à la population civile uniquement, car l'approvisionnement et la constitution de réserves militaires séparées ou indépendantes ne semblent plus judicieux dans le contexte actuel.

La loi sur l'approvisionnement du pays régleme les réserves obligatoires de certains biens d'importance vitale, notamment les médicaments. D'autres mesures visant l'approvisionnement de la population en produits thérapeutiques ne doivent être prises que si les mesures relatives à l'approvisionnement du pays ne permettent pas d'atteindre l'objectif visé en l'espèce. Ainsi, la constitution de réserves obligatoires n'entre-t-elle pas en ligne de compte si le médicament concerné n'a pas encore été mis en circulation en Suisse ou s'il s'avère que la constitution de stocks de ce médicament prendrait trop de temps.

⁸ RS **818.101**

⁹ RS **531**

¹⁰ Modification du 6 octobre 2006 (RO **2006** 4137); voir également le message du Conseil fédéral du 9 juin 2006 (FF **2006** 5333).

1.1.3 Situation de l'approvisionnement dans le secteur hospitalier

Pour couvrir leurs besoins spécifiques, les hôpitaux et cliniques suisses fabriquent quelque 450 à 500 préparations avec 40 à 50 substances différentes pour une valeur estimée de cinq à sept millions de francs¹¹. Ces médicaments n'existent pas sous les formes d'administration, dans les dosages ou le conditionnement voulus (p. ex. taille des ampoules). Cela concerne trois quarts des préparations fabriquées. Pour le reste, il s'agit de préparations qui ne sont pas proposées et ni autorisées en Suisse.

90 % des substances utilisées pour fabriquer ces préparations sont des substances connues depuis longtemps; dans 10 % des cas, des substances nouvelles sont employées pour fabriquer des médicaments sous des formes d'administration ou dans des dosages qui n'existent pas sur le marché. Ces chiffres ne concernent pas les médicaments produits sur la base d'une formule magistrale.

En outre, les hôpitaux importent en petites quantités différentes préparations qui ne sont pas autorisées en Suisse et qu'ils ne fabriquent pas eux-mêmes (en vertu de l'art. 36 OAMéd). Ces importations proviennent en règle générale de pays ayant un système d'autorisation équivalent. Elles sont possibles uniquement lorsqu'il n'existe pas de médicament de substitution autorisé en Suisse ou qu'un changement de médication n'est pas approprié. Les petits et les moyens établissements hospitaliers se procurent ainsi quelque 25 préparations différentes par an.

Chaque année, 25 à 30 préparations viennent grossir le nombre de médicaments utilisés en milieu hospitalier dont la distribution est provisoirement ou définitivement arrêtée en Suisse. La liste des médicaments que les hôpitaux ne peuvent plus se procurer et qu'ils doivent donc fabriquer eux-mêmes ou importer augmente de 1 à 2 % par an. Cette tendance semble s'accélérer en raison de la pression sur les prix et les coûts que subit l'industrie pharmaceutique, qui entraîne une rationalisation des gammes de produits.

1.1.4 Causes des ruptures d'approvisionnement dans le secteur hospitalier

L'une des causes principales des ruptures d'approvisionnement, selon les milieux hospitaliers, est l'arrêt de la production de gammes de produits entières ou de certaines formes de produits par les entreprises pharmaceutiques, pour des raisons de rentabilité.

Avant de lancer une fabrication interne ou une importation, les responsables des pharmacies d'hôpital étudient, avec les médecins hospitaliers concernés, s'il est possible de trouver auprès d'un distributeur un médicament de substitution équivalent et autorisé en Suisse. Cela dépend non seulement de l'offre de médicaments en Suisse, mais aussi de la pratique en matière de prescription médicale.

¹¹ Selon les informations de la Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA) du février 2007, la majorité de ces médicaments sont administrés contre des maladies, des blessures et des handicaps graves.

Du point de vue médical, il faut pouvoir continuer d'administrer des médicaments éprouvés qui cessent brusquement d'être disponibles. De plus, des préparations sont testées dans des domaines d'application pour lesquels elles ne sont pas prévues, c'est-à-dire pas autorisées, ou sur la base de publications scientifiques. S'il s'agit de médicaments prêts à l'emploi qui sont utilisés indépendamment des indications de l'institut, avec un autre dosage, pour un autre groupe cible et selon des recommandations d'emploi différentes (p. ex. proportion des mélanges), on parle d'utilisation hors indications officielles.

Cette démarche est autorisée dans le cadre de la liberté thérapeutique du médecin traitant. Mais le devoir de diligence inscrit à l'art. 3 LPTH doit être rempli, c'est-à-dire que toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique doivent être prises afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain. De même, les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales doivent être respectées lors de la prescription et de la remise des médicaments et l'état de santé du patient doit être connu (art. 26 LPTH). En outre, il faut avoir suffisamment informé ce patient du fait qu'il s'agit d'un médicament non autorisé par l'institut¹².

Les pharmaciens doivent eux aussi tenir compte de l'état de la science et de la technique pharmaceutiques et respecter les règles énoncées aux art. 3 et 26 LPTH.

Si des préparations sont supprimées du marché, elles manquent non seulement pour le domaine d'application indiqué dans l'information relative au produit, mais aussi, selon les cas, hors de ce domaine.

Il peut en outre arriver que des médecins traitants utilisent des médicaments éprouvés qui ne sont pas autorisés en Suisse. L'utilisation de ces préparations est appelée utilisation hors autorisation; elle est également soumise au devoir de diligence.

Une étude pilote du CHUV à Lausanne a montré qu'en pédiatrie les utilisations hors indications officielles représentent 24 % des médicaments utilisés et les utilisations hors autorisation 25 %¹³. Des études conduites aux Etats-Unis, en Europe et en Australie aboutissent à des chiffres pouvant atteindre 72 % d'utilisation hors indications officielles et hors autorisation¹⁴.

La disponibilité des médicaments pédiatriques est un problème particulier, non seulement dans le secteur hospitalier mais aussi dans le secteur ambulatoire. Ces médicaments subissent des ruptures d'approvisionnement dans le monde entier. Sur les 450 à 500 préparations fabriquées en milieu hospitalier (voir plus haut), 100 sont pédiatriques. La problématique est complexe car elle met en jeu non seulement des questions de sécurité des médicaments, mais aussi des aspects éthiques particuliers liés à la recherche sur les enfants¹⁵.

¹² Recommandations de l'Association des pharmaciens cantonaux suisses et de Swissmedic au sujet de l'utilisation des médicaments au sens de l'«*off label use*», Bâle, 24 juillet 2006: http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Off-label_Use_Schlusspapier-F.pdf.

¹³ E. Di Paolo et al., «Unlicensed and off-label drug use in a Swiss paediatric university hospital», *Swiss Medical Weekly* 2006; 136:28 – 222.

¹⁴ Ibid.

¹⁵ Les aspects éthiques doivent également être pris en considération dans la recherche sur des adultes. Dans l'éthique de la recherche, les enfants sont considérés comme particulièrement vulnérables. Les mesures de protection en leur faveur doivent donc se conformer à des exigences plus strictes. Cela se répercute sur le nombre d'essais cliniques conduits sur des enfants.

Des efforts sont entrepris dans le monde pour que des préparations adaptées aux enfants soient autorisées et mises sur le marché. La Communauté européenne (CE) p. ex. lie sa politique d'encouragement en la matière à des incitations relevant du droit de la propriété intellectuelle¹⁶.

Globalement, on estime que les hôpitaux recourent à la fabrication propre ou à l'importation dans la moitié des cas en raison de ruptures d'approvisionnement, dont certaines sont observées à l'échelle mondiale. L'autre moitié des fabrications propres ou des importations répond à des besoins particuliers de la pratique clinique dans le traitement de maladies et donc aux schémas de prescription et de remise pratiqués dans les établissements.

1.1.5 Nécessité de prendre des dispositions

Pour faire face à une raréfaction de l'offre ou à une rupture d'approvisionnement, les professionnels concernés en Suisse – médecins traitants, pharmaciens, droguistes, etc. – ont plusieurs possibilités. Ils peuvent rechercher un autre fournisseur, envisager l'utilisation de médicaments de substitution, faire fabriquer le médicament par une personne ou une entreprise autorisée, voire se procurer à l'étranger des médicaments non autorisés en Suisse. La législation relative aux produits thérapeutiques délimite le champs d'action de ces acteurs.

Une première analyse critique, cinq ans après l'entrée en vigueur de la LPTh, a montré que les dispositions légales pertinentes restreignaient parfois inutilement la flexibilité des professionnels concernés dans la recherche de solutions simples et adéquates.

- Premièrement, les milieux hospitaliers considèrent que les nouvelles exigences de l'OASMéd pour obtenir l'autorisation simplifiée des préparations fabriquées dans une pharmacie d'hôpital pour les besoins hospitaliers (art. 17 OASMéd) sont encore trop strictes. Le Conseil fédéral estime que Swissmedic ne pourra procéder à d'autres adaptations éventuelles de ses ordonnances que lorsque la LPTh et les ordonnances afférentes du Conseil fédéral auront été modifiées¹⁷.
- Deuxièmement, l'autorisation simplifiée des médicaments fabriqués sur la base d'une formule propre (spécialité de comptoir), selon la Pharmacopée ou selon un autre registre ou formulaire pharmaceutique¹⁸ reconnu par l'institut, dans le but de constituer des stocks destinés à la clientèle propre, ne résout pas non plus le problème d'approvisionnement du secteur hospitalier.

¹⁶ 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 à 19).

¹⁷ Lire la réponse du Conseil fédéral à la motion 06.3413 de la CSSS-CN – Procédure d'autorisation des médicaments. Pratique de Swissmedic (1).

¹⁸ Un formulaire pharmaceutique est un recueil de monographies de préparations; par monographie de préparation, on entend tout texte de référence rassemblant les données complètes sur la fabrication, l'étiquetage et la conservation d'un médicament donné (art. 2, let. a et b, OASMéd). Le formulaire pharmaceutique entre en jeu dans la fabrication au sens de l'art. 9, al. 2, let. b, LPTh, (formule officinale) et de l'art. 14, al. 1, let. c, LPTh.

En effet, pour l'institut, la pharmacopée qu'il publie constitue seulement une base pour attester la qualité d'une prescription de fabrication car les monographies de ce recueil ne contiennent généralement pas de consignes relatives à la sécurité et à l'efficacité. Elles ne peuvent donc pas constituer une preuve de sécurité et d'efficacité telle que la requiert l'OASMed pour accorder une autorisation (art. 1, al. 1, LPTh). Il est donc impossible d'utiliser sans autre des monographies et des formulaires pharmaceutiques pour obtenir une autorisation simplifiée.

De plus, les responsables des hôpitaux ne sont pas prêts à débloquer les moyens financiers nécessaires pour élaborer les monographies de préparations requises pour établir des formulaires pharmaceutiques et les faire reconnaître par l'institut. Les milieux concernés estiment qu'il s'agit là d'une tâche publique d'intérêt général car les monographies profiteraient à un grand nombre d'hôpitaux.

- Troisièmement, la marge de manœuvre pour fabriquer des médicaments sans autorisation est très limitée (art. 9, al. 2, LPTh). Les restrictions imposées par le législateur concernant les stocks et le cercle des personnes pour les formules magistrales ou le caractère unique des formules propres pour les spécialités de comptoir empêchent de recourir systématiquement à cette option. Les formules officinales n'offrent pas non plus une solution en raison du blocage qui existe au niveau de l'élaboration des monographies de préparations, des pharmacopées et des formules pharmaceutiques.
- Quatrièmement, l'expiration des dispositions transitoires de la LPTh va aggraver la situation déjà tendue dans le secteur hospitalier. Depuis l'entrée en vigueur de la LPTh, des préparations dont le prédécesseur de l'institut (l'Office intercantonal de contrôle des médicaments, OICM) n'avait pas la responsabilité sont désormais soumises à autorisation. C'est le cas des médicaments fabriqués dans un hôpital pour ses besoins propres. Certains de ces produits thérapeutiques étaient au bénéfice d'un enregistrement cantonal qui, en vertu des délais transitoires fixés à l'art. 95, al. 2, LPTh, est valable jusqu'à fin 2008. Ils pourront être autorisés par l'institut dans les deux ans suivant l'échéance du délai transitoire¹⁹.

En raison de la législation actuelle, ainsi que des difficultés de collaboration entre les différents acteurs, les pharmacies d'hôpital ne sont plus en mesure de fabriquer des préparations dans les mêmes proportions qu'avant l'entrée en vigueur de la LPTh. Ainsi, l'approvisionnement des personnes hospitalisées en médicaments répondant à une nécessité médicale est en partie compromis. L'importation de médicaments non autorisés en application de l'art. 36 OAMéd ne permet pas de compenser intégralement le sous-approvisionnement car une partie des préparations requises ne sont pas toujours disponibles, ou ne le sont pas en temps utile ou avec une sécurité suffisante. La présente modification législative crée les conditions qui permettront aux hôpitaux de mieux assurer l'approvisionnement de leurs patients en médicaments.

¹⁹ Sont réservés la révocation d'une autorisation par le canton et le remplacement d'une autorisation cantonale par une autorisation de l'institut suite à une demande à cet effet.

Au vu de l'urgence du problème de l'approvisionnement dans les hôpitaux, la CSSS-CN a déposé une motion chargeant le Conseil fédéral de proposer, jusqu'à l'été 2007 au plus tard, une révision partielle de la LPTh, notamment de ses art. 5, 9 et 14²⁰. Le présent projet répond à cette exigence.

Le sujet des médicaments pédiatriques est complexe et il concerne une législation spéciale (recherche sur l'être humain, brevets). C'est pourquoi il sera abordé, avec d'autres thèmes, lors de la deuxième étape de la révision partielle de la LPTh. La pertinence d'une reprise des dispositions du règlement CE²¹ sera alors examinée. Le projet préparé dans le cadre de la deuxième étape devrait être envoyé en consultation à la fin du 1^{er} semestre 2008²².

L'analyse de la situation actuelle a également montré que le renforcement de la collaboration entre milieux privés et publics pour constituer un formulaire pharmaceutique – accessible à tous et reconnu par l'institut – permettrait de résoudre une partie des problèmes en restant dans le cadre actuel de la loi. Ce potentiel devrait toutefois être exploité au sein d'un partenariat public-privé entre les cantons, les établissements hospitaliers et l'industrie pharmaceutique.

1.2 Tour d'horizon des solutions proposées

1.2.1 Système de structures de décision décentralisées

Le projet a pour but de donner aux professionnels de la santé la marge de manœuvre dont ils ont besoin pour trouver des solutions simples, adéquates et, le cas échéant, rapides pour compenser les ruptures d'approvisionnement. Il faut bien entendu continuer d'assurer la sécurité et la qualité des médicaments et ne pas vider de sa substance le principe de l'autorisation de mise sur le marché.

En élargissant la marge de manœuvre des médecins et des pharmaciens en milieu hospitalier, le projet leur confère également des compétences supplémentaires. Cela suppose qu'une plus grande responsabilité leur est également attribuée dans la prescription, la fabrication, l'importation et l'utilisation de médicaments. Le personnel médical doit en être bien conscient et accorder à son devoir de diligence envers les patients une importance encore plus grande, compte tenu de l'élargissement de son domaine de compétence. En octroyant des compétences supplémentaires au personnel médical, le projet accroît la responsabilité des autorités cantonales chargées de sa surveillance (offices des médecins et pharmaciens cantonaux).

Parallèlement, il est vraiment souhaitable que les professionnels concernés puissent, avec le concours des sociétés de médecine, rédiger des recommandations relatives à la prescription, à l'administration et à l'utilisation des médicaments fabriqués pour compenser des ruptures d'approvisionnement. Cette démarche doit s'appuyer sur le rapport que l'Association des pharmaciens cantonaux suisses vient d'élaborer, avec l'institut, concernant l'utilisation de médicaments hors indications officielles²³.

²⁰ Motion 06.3413 CSSS-CN, Procédure d'autorisation des médicaments. Pratique de Swissmedic (1); non encore transmise.

²¹ Voir la note de bas de page 16 au chap. 1.1.4.

²² Lire également la réponse du Conseil fédéral aux motions 06.3413 CSSS-CN et 06.3420 CSSS-CE.

²³ Voir la note de bas de page 12 au chap. 1.1.4

Le projet mise donc sur un système décentralisé de structures de décision pour assurer l'approvisionnement, par opposition à une réglementation centralisée, dans laquelle l'approvisionnement en préparations répondant à une nécessité médicale serait apprécié et assuré par une autorité fédérale ou une commission extraparlamentaire²⁴.

La solution prévue pour résoudre les problèmes d'approvisionnement des hôpitaux repose sur trois piliers:

- la fabrication de médicaments dispensés d'autorisation;
- la simplification des prescriptions en matière d'importation, de langue et d'étiquetage;
- des mesures d'accompagnement.

Les dispositions du présent projet ont pour but de permettre aux hôpitaux de s'approvisionner, en temps utile et en quantités suffisantes, en médicaments répondant à une nécessité médicale, sans négliger les exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité.

1.2.2 Fabrication de médicaments dispensés d'autorisation

Pour améliorer la flexibilité, les dérogations au régime de l'autorisation sont élargies et des catégories supplémentaires de médicaments sont dispensées d'autorisation, dans la mesure où cela est compatible avec la sécurité des médicaments.

Ouverture de la formule magistrale

Il faut compléter les dispositions relatives à la formule magistrale (art. 9, al. 2, let. a). La réglementation proposée ici a pour but d'assouplir les prescriptions de façon à répondre aux besoins des professionnels et aux exigences techniques de la production, ce qui n'est pas le cas actuellement. Il est proposé, en particulier, d'autoriser la production par lot²⁵ pour constituer des stocks, mais dans certaines limites. L'actuelle obligation d'indiquer avant la production pour quelle personne ou pour quel cercle de personnes le traitement est destiné est supprimée.

Une autre solution aurait consisté à donner à l'institut la possibilité de désigner des catégories de médicaments dans une application déterminée, qui auraient pu être fabriqués en petites quantités selon une formule magistrale si aucun médicament de substitution équivalent autorisé n'avait été disponible. On pense p. ex. à des catégories comme les antidotes, les mélanges gazeux pour le diagnostic pulmonaire, les tests épicutanés ou les anesthésiants locaux en concentrations non autorisées. La restriction de la dispense d'autorisation à des préparations déterminées et le fait que la décision de dispense aurait été réservée à l'institut aurait assuré une sécurité des médicaments maximale.

²⁴ Voir aussi Iv.pa. 06.409 Günter. Médicaments destinés aux besoins hospitaliers. Résoudre les problèmes d'approvisionnement (non encore traité).

²⁵ Concernant la notion de fabrication par lot, lire les explications figurant au chap. 2 dans le commentaire de l'art. 9, al. 2, let. a, LPTh.

Mais cette solution aurait restreint la marge de manœuvre des professionnels ayant besoin de réagir vite et de manière adéquate à une rupture d'approvisionnement d'une préparation ne figurant pas (ou pas encore) sur la liste de l'institut. Il aurait fallu que l'institut entre en action sur demande ou d'office. Celui-ci aurait alors dû vérifier le bien-fondé de la nécessité médicale avant d'inscrire la préparation sur la liste des médicaments pouvant être fabriqués en petites quantités selon une formule magistrale. En cas de désaccord entre le requérant et l'institut, le problème d'approvisionnement serait resté sans solution. De plus, ce système aurait engendré une charge administrative supplémentaire.

C'est pour éviter ces inconvénients que le présent projet propose la solution plus libérale mentionnée en introduction. Le personnel médical qui procède aux prescriptions, aux fabrications et aux administrations sera toujours soumis au devoir de diligence médical ou pharmaceutique. Les «règles de Bonnes pratiques de fabrication (BPF) en petites quantités» de la *Pharmacopoea Helvetica* sont applicables lors de la production²⁶.

De plus, les règles de la pharmacovigilance doivent être respectées, en particulier les art. 59 LPh et 35 ss de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd)²⁷. La possibilité de produire par lot améliorera en outre la qualité des préparations fabriquées.

Fabrication à façon sur la base d'une formule officinale

La fabrication de préparations hospitalières selon une formule officinale (art. 9, al. 2, let. b) repose sur un procédé de fabrication bien documenté et validé, ce qui a un impact positif sur la qualité des préparations.

L'initiative parlementaire Günter²⁸ demande à ce sujet que le Conseil fédéral crée une autorité indépendante chargée de définir les autorisations standard délivrées pour les médicaments prêts à l'emploi et de reconnaître les pharmacopées, les formulaires pharmaceutiques et les monographies; le titulaire de ces formules serait la Confédération, comme pour la Pharmacopée. La proposition d'attribuer ce rôle de conduite à la Confédération s'explique essentiellement par le fait que personne, dans les secteurs concernés et dans les cantons, n'est prêt à prendre en charge le coût de l'élaboration et de l'entretien d'un formulaire pharmaceutique faisant partie du domaine public.

L'Allemagne a déjà élaboré des autorisations dites standard qui pourraient servir de référence pour la Suisse. Selon des informations fournies par l'Institut fédéral allemand des produits pharmaceutiques et médicaux (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*), il faut compter trois à six ans pour élaborer une autorisation standard. Ce n'est donc pas la bonne voie pour améliorer la situation des hôpitaux à court et moyen termes.

Selon les analyses effectuées, les bases légales actuelles sont suffisantes pour mettre en place un tel recueil de formulaires pharmaceutiques. Compte tenu des compétences en matière de sécurité des approvisionnements en médicaments dans les hôpitaux, ce travail incombe aux milieux concernés, c'est-à-dire les cantons (qui sont

²⁶ Chapitre 20.1.A.2 de la *Pharmacopoea Helvetica* (Ph. Helv.).

²⁷ RS **812.212.21**

²⁸ Iv.pa. 06.409 Günter. Médicaments destinés aux besoins hospitaliers. Résoudre les problèmes d'approvisionnement

responsables de la fourniture des services de santé), les exploitants des hôpitaux et les professionnels des hôpitaux, notamment les pharmaciens hospitaliers, ainsi que les pharmacies publiques. Les pharmaciens hospitaliers ont d'ailleurs agi dans ce sens à plusieurs reprises. Des partenariats public-privé ont permis à l'industrie pharmaceutique d'utiliser des spécifications de fabrication existantes dans des monographies de préparations et des formulaires pharmaceutiques propres ou centralisés.

Pour le reste, la création d'une autorité indépendante serait contraire au principe des structures de décision décentralisées et à la volonté du Conseil fédéral de réduire le nombre de commissions extraparlimentaires.

Par contre, il faut inscrire dans la loi la possibilité d'une fabrication à façon sur formule officinale. La législation actuelle interdit de sous-traiter les fabrications sur formule officinale, contrairement aux fabrications sur formule magistrale ou sur formule propre. Or, cette différence de réglementation de la fabrication à façon n'a pas de raison apparente. Il faut donc compléter les dispositions actuelles de façon à permettre aux pharmacies publiques, aux hôpitaux et aux drogueries de confier la fabrication de leurs préparations à un établissement titulaire d'une autorisation.

Fabrications hospitalières en l'absence de médicaments de substitution

Enfin, les médicaments pour lesquels il n'existe pas de produit de substitution équivalent pourront être fabriqués par lot pour les clients de l'établissement par une pharmacie d'hôpital (art. 9, al. 2, let. c^{bis}, [nouvelle]). La production par lot peut donner lieu à une fabrication à façon. Comme pour les fabrications selon l'art. 9, al. 2, let. a à c, la surveillance, l'octroi de l'autorisation de fabrication et les contrôles des pharmacies d'hôpital concernées reviennent dans le domaine de compétence des cantons, alors que le législateur, en édictant la LPTh, les avait soumises à l'autorisation de l'institut. Cette «recantonalisation» est adéquate au regard de la volonté de proposer une réglementation qui permette à chaque hôpital de couvrir ses besoins et d'assurer son approvisionnement et elle est raisonnable du point de vue de la sécurité des médicaments.

Conclusion

Selon les milieux hospitaliers concernés, l'ouverture de la formule magistrale et la réglementation dérogatoire prévues pour permettre aux hôpitaux d'assurer leur approvisionnement sont de nature à apporter une solution dans la majorité des cas où l'approvisionnement des hôpitaux concernés est ou pourrait être compromis. Les solutions adaptées aux cas restants doivent être apportées par l'élaboration de monographies et de formulaires pharmaceutiques. La volonté des cantons dans ce domaine revêt une importance cruciale.

1.2.3

Simplification des possibilités d'importation et des prescriptions en matière de langue et d'étiquetage

Il faut également simplifier les possibilités d'importation et les prescriptions linguistiques concernant l'étiquetage et les informations sur les médicaments pour assurer l'approvisionnement dans le secteur hospitalier. L'assouplissement de ces prescriptions ne requiert pas d'adaptation de la loi sur les produits thérapeutiques mais peut être réglé par voie d'ordonnance.

Importation de médicaments non autorisés en Suisse

Il faut modifier les dispositions de l'art. 36, al. 3, OAMéd, afin que des médicaments non autorisés puissent être importés sans autorisation de l'institut, sous certaines conditions. La réglementation actuelle de l'OAMéd permet les importations uniquement lorsqu'il n'existe pas de médicament de substitution *autorisé* en Suisse ou lorsqu'un changement de médication n'est pas approprié.

Les hôpitaux pourront désormais importer un médicament dans le cas où un médicament de substitution, bien qu'autorisé en Suisse, n'est pas disponible sur le marché.

Considérant, entre autres, les différences de prix avec l'étranger, il a été proposé de plusieurs parts que l'on donne aux hôpitaux la possibilité de procéder à des importations directes, indépendamment de la disponibilité ou non d'une préparation de substitution autorisée en Suisse. Cette démarche exempterait les hôpitaux de soumettre de tels médicaments à la procédure simplifiée d'autorisation prévue à l'art. 14, al. 2, LPTh. Mais le droit de la propriété intellectuelle serait toujours réservé (art. 14, al. 3, LPTh). Modifier cette réserve supposerait une adaptation de la législation sur les brevets. Cet assouplissement n'est pas nécessaire pour améliorer la situation de l'approvisionnement des hôpitaux. Cependant, on examinera de plus près, lors de la deuxième étape de la révision partielle de la LPTh, s'il est possible de simplifier davantage ces procédures et, si oui, dans quelle mesure.

Simplifications linguistiques et adaptation des prescriptions en matière d'étiquetage pour le secteur hospitalier

Par ailleurs, il est prévu de simplifier fortement les exigences relatives aux *langues* dans lesquelles doivent être rédigées les indications figurant sur les récipients, les emballages, l'information professionnelle sur le médicament et la notice pour les patients aux fins d'autorisation de produits destinés au secteur hospitalier (art. 14 OMéd). Désormais, une seule langue officielle ou l'anglais suffira. Les exigences seront ainsi les mêmes que pour les dispositifs médicaux²⁹.

Cette modification se justifie par le fait que les médicaments destinés aux personnes hospitalisées sont généralement préparés par la pharmacie de l'hôpital et administrés par le personnel soignant dans les services.

²⁹ Art. 7 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim), RS 812.213.

1.2.4 Mesures d'accompagnement

Les règles évoquées dans les paragraphes qui suivent concernent la LPTh ainsi que des dispositions de niveau inférieur.

Révocation d'autorisations

Les associations de l'industrie pharmaceutique ont adopté des recommandations communes sur la marche à suivre quand la commercialisation de médicaments est abandonnée³⁰. On relève régulièrement le cas d'entreprises qui ne signalent pas les difficultés internes de livraison ou n'aident pas à trouver de solution.

Cette situation justifie donc la détermination d'une norme minimale dans la législation sur les produits thérapeutiques: les médicaments autorisés en Suisse doivent y être commercialisés; dans le cas contraire, l'autorisation est révoquée.

Dans la CE, il existe une réglementation analogue: une autorisation de mise sur le marché peut être révoquée si le médicament n'est plus sur le marché pendant trois années consécutives (*sunset clause*)³¹. La Commission européenne peut prévoir des exceptions pour des raisons de protection de la santé. Une clause de cette nature étant appropriée au cas de la Suisse, elle est reprise dans la présente révision.

D'une part, cette disposition permet de supprimer des autorisations inutiles et d'éviter les frais administratifs liés au maintien de ces autorisations. D'autre part, elle est pertinente sur le plan matériel car elle contribue à ce que le titulaire de l'autorisation commercialise effectivement la préparation, ce qui a un impact positif sur la disponibilité des médicaments.

Le Conseil fédéral est habilité à prévoir un délai de révocation plus court pour les médicaments contre des maladies, des blessures et des handicaps *graves*. Raccourcir le délai de révocation permet de clarifier plus tôt la situation en matière d'approvisionnement, ce qui peut être nécessaire, selon les circonstances, pour assurer en temps utile un approvisionnement optimal en médicaments.

Obligation d'annoncer les préparations hospitalières

Une obligation d'annoncer sera instaurée dans l'OAMéd pour les médicaments fabriqués en application de l'art. 9, al. 2, let. c^{bis}, LPTh. Les pharmacies d'hôpital devront annoncer à l'autorité cantonale, à la fin de chaque année civile, tous les médicaments qu'elles auront fabriqués ou fait fabriquer. L'annonce devra fournir

³⁰ Association Suisse des Fabricants de Médicaments Non Soumis à la Prescription (ASSGP), Interpharma, Société suisse des industries chimiques (SGCI) et Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse (VIPS): Gemeinsame Empfehlungen vom 14. April 2005 zum Vorgehen beim Verzicht auf das weitere Inverkehrbringen von Arzneimitteln.

³¹ Cf. art. 24, ch. 4 à 6, de la Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 136 du 30 avril 2004, p. 34), et art. 14, ch. 4 à 6, du Règlement (CE) no 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 avril 2004, p. 1) ou art. 28, ch. 4 à 6, de la directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 136 du 30 avril 2004, p. 58) et art. 39, ch. 4 à 6, de la Directive 726/2004/CE.

des informations sur le médicament (substances et composition, indication, quantités fabriquées) et justifier la nécessité de la fabrication. L'autorité cantonale vérifiera si les conditions de fabrication sont remplies et transmettra chaque année à l'institut une liste des médicaments produits en application de cette disposition dans le canton. Si l'institut constate que des médicaments sont fabriqués alors qu'il existe des préparations de substitution autorisées, il en avertira l'autorité cantonale. Celle-ci procédera aux éclaircissements nécessaires, le cas échéant en collaboration avec d'autres cantons et avec l'institut. Ces éclaircissements pourraient être entrepris dans le cadre du groupe d'experts «Approvisionnement des hôpitaux», mis en place au sein de l'institut. Le canton compétent prendra alors les mesures administratives qui s'imposent et en informera l'institut.

Délai pour annoncer l'arrêt provisoire ou définitif de la distribution d'un médicament

Pour faciliter l'approvisionnement des hôpitaux, des cabinets médicaux, des pharmacies et des drogueries en médicaments de substitution en cas de pénurie, l'OMéd imposera aux titulaires d'autorisations l'obligation d'annoncer à l'institut la cessation provisoire ou définitive de la distribution d'un médicament en temps utile (les propositions varient entre deux et quatre mois à l'avance).

1.3 Résultat de la procédure préparlementaire

Le projet ne portant que sur quelques dispositions limitées à un domaine déterminé, on a renoncé à mener une procédure de consultation. Cependant, en décembre 2006, le DFI a pris l'avis des milieux concernés, lors d'une audition sous la forme d'une conférence.

La Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), l'Association des pharmaciens cantonaux ainsi que les associations de droguistes, de pharmaciens, de médecins et d'hôpitaux se sont déclarées favorables au projet. De l'avis de ces participants à l'audition, le projet de révision permet de résoudre une grande partie des problèmes urgents qui se posent actuellement dans le secteur hospitalier.

Les associations de l'industrie pharmaceutique saluent elles aussi la création de bases légales adéquates pour assurer l'approvisionnement en médicaments dans les cas d'urgence fondés médicalement. Elles estiment cependant que ces bases légales doivent respecter le principe de proportionnalité et se conformer aux règles définies par la LPTh: l'uniformité et le caractère obligatoire de l'autorisation des médicaments. En outre, la législation doit se conformer aux exigences en matière de fabrication et de distribution dans l'ensemble de la Suisse.

Pour la majorité de ces associations, le projet de révision présenté lors de l'audition n'était pas conforme à ces principes; par conséquent, elles l'ont rejeté.

Le projet a été remanié en tenant compte, autant que possible, des divers avis exprimés. En particulier, la nouvelle disposition relative à la fabrication de préparations hospitalières (art. 9, al. 2, let. c^{bis}, LPTh) a été restreinte afin qu'elle soit applicable uniquement aux cas où il n'existe pas de médicament de substitution équivalent disponible. De plus, on a rajouté une disposition donnant au Conseil fédéral la compétence de fixer la quantité maximale de médicaments pouvant être fabriqués

afin d'apaiser les craintes selon lesquelles les nouvelles dispositions videraient de sa substance le principe de l'autorisation obligatoire.

1.4 **Droit comparé et rapport avec le droit communautaire**

La réglementation actuelle de la formule magistrale, à l'art. 9, al. 2, let. a, LPTH, est déjà formulée de façon plus souple que les dispositions communautaires correspondantes³² pour ce qui concerne les destinataires de l'ordonnance médicale. Tandis que la CE limite la formule magistrale à une personne déterminée ou à un animal déterminé, la Suisse admet qu'une ordonnance puisse, en plus, être destinée à un cercle de personnes déterminé ou à un cheptel déterminé.

La réglementation proposée va plus loin et s'éloigne encore un peu plus des dispositions communautaires, que les Etats membres n'ont toutefois pratiquement pas appliquées. Par conséquent, l'écart ne devrait jouer qu'un rôle théorique. De plus, cette réglementation légalise une pratique déjà largement dominante en Suisse.

Le droit communautaire ne prévoit pas expressément la possibilité de fabriquer à façon, proposée dans le cadre de la formule officinale (art. 9, al. 2, let. b, LPTH), ni une dispense d'autorisation pour les médicaments produits par les pharmacies d'hôpital pour leur propre clientèle lorsqu'il n'existe pas de médicament de substitution équivalent (art. 9, al. 2, let. c^{bis}, LPTH). Par contre, la CE permet à ses membres, «en vue de répondre à des besoins spéciaux», de prévoir des exceptions au régime de l'autorisation communautaire dans la mesure où l'administration du médicament concerné a lieu sous la responsabilité personnelle directe d'un professionnel de santé agréé³³. Cette disposition est particulièrement utile lorsqu'une pénurie de médicaments autorisés compromet l'approvisionnement de la population.

Plusieurs Etats membres ont ainsi adopté des dispositions spécifiques pour garantir un approvisionnement optimal en médicaments, en particulier dans le secteur hospitalier.

La législation *autrichienne* prévoit que les pharmacies publiques et les pharmacies hospitalières peuvent fabriquer des médicaments reposant sur une formule magistrale ou une formule officinale pour constituer des stocks en vue de couvrir un besoin récurrent prévisible, à condition que ces médicaments puissent être conservés sans aucune altération et qu'ils soient destinés à leur clientèle propre. L'*Allemagne* permet de constituer des stocks de médicaments fabriqués par lot pour couvrir les besoins de la clientèle propre pendant deux semaines (secteur hospitalier). En *France*, les préparations hospitalières font l'objet d'une réglementation particulière qui les exempte du régime de l'autorisation. La *Grande-Bretagne* a un régime spécial pour les médicaments non autorisés: ils peuvent être fabriqués (ou importés) et

³² Cf. art. 3, ch. 1, de la 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) et art. 3, ch. 3, de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, page 1 ss).

³³ Cf. art. 5, ch. 1, de la Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 136 du 30 avril 2004, p. 34).

utilisés sous certaines conditions par des établissements, moyennant le respect de modalités de stockage particulières.

Il existe également des dispositions spécifiques concernant l'approvisionnement des hôpitaux hors de la CE: au *Canada* p. ex., où les pharmacies hospitalières ont le droit de fabriquer des médicaments non autorisés; ceux-ci peuvent être fabriqués en série.

L'aperçu de droit comparé qui précède montre que les réglementations destinées à assurer l'approvisionnement en médicaments, dans le secteur hospitalier en particulier, sont largement répandues mais pas uniformes. Les dispositions proposées dans le cadre de la présente révision sont tout à fait comparables aux réglementations évoquées ci-dessus et ne divergent pas fondamentalement de la législation européenne. Il faut en outre relever que le problème des ruptures d'approvisionnement n'a pas la même ampleur dans la CE qu'en Suisse: le marché européen étant bien plus étendu, la probabilité d'une rupture d'approvisionnement y est nettement moins grande que dans le marché helvétique.

L'art 16a proposé reprend la réglementation de la CE connue sous le nom de *sunset clause*³⁴, qui prévoit que les autorisations communautaires qui ne sont pas utilisées pendant trois années consécutives perdent leur validité. Pour des raisons de santé publique, des dérogations à ce principe devraient toutefois être possibles. Dans la CE, la *sunset clause* sert, en particulier, à réduire la charge administrative que représente le maintien des autorisations. En Suisse également, il est prévu que l'institut révoque les autorisations délivrées pour des médicaments s'ils ne sont pas commercialisés dans les trois ans ou s'ils ne sont pas présents sur le marché pendant trois années consécutives.

Il convient enfin de préciser que la Suisse ne s'est pas engagée à reprendre le droit communautaire dans le domaine visé par le présent projet (exécution autonome).

1.5 Classement d'interventions parlementaires

Deux interventions parlementaires concernant l'approvisionnement des hôpitaux en médicaments sont actuellement pendentes.

La motion déposée le 6 juillet 2006 par la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national «Procédure d'autorisation des médicaments. Pratique de Swissmedic (1)»³⁵ charge le Conseil fédéral de proposer, jusqu'à l'été 2007 au plus tard, une révision partielle de la LPTh, notamment de ses art. 5, 9 et 14. Le présent projet de révision remplit ce mandat.

L'initiative parlementaire Günter du 22 mars 2006 «Médicaments destinés aux besoins hospitaliers. Résoudre les problèmes d'approvisionnement»³⁶ demande en particulier d'étendre les exceptions au régime de l'autorisation de l'art. 9, al. 2, LPTh et de prévoir en la matière des dispositions particulières pour les hôpitaux. Le présent projet de révision se conforme à cette demande (art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPTh).

³⁴ Voir la note de bas de page 31 au chap. 1.2.4.

³⁵ 06.3413.

³⁶ 06.409.

Art. 5, al. 2, let. a

Dans sa nouvelle version, cette disposition donne au Conseil fédéral la possibilité de déroger au régime de l'autorisation pour la fabrication de médicaments selon le nouvel art. 9, al. 2, let. c^{bis}, en prévoyant à la place une autorisation cantonale ou l'obligation d'annoncer. L'autorisation cantonale de fabrication sera introduite par une adaptation de l'art. 6 OAMéd.

Art. 9, al. 2, let. a

La formule magistrale est actuellement conçue de manière classique, comme une ordonnance préparée pour un patient spécifique et un cas de maladie donné. L'ordonnance médicale mentionne les substances à utiliser et le domaine d'application (indication) du médicament que le pharmacien fabrique à la demande. Cette obligation de réaliser une fabrication *ad hoc* est contraire au fondement même des règles de Bonnes pratiques de fabrication (BPF), qui veut que les médicaments soient fabriqués de manière à garantir la régularité dans le respect des exigences de qualité.

Comme en outre la fabrication ne peut avoir lieu qu'après réception de l'ordonnance médicale et que la législation actuelle interdit la constitution de stocks, il arrive que les préparations magistrales ne soient pas disponibles en temps utile.

Pour répondre également aux besoins de la pratique des prescriptions de la médecine de spécialité en milieu ambulatoire, il faut que des médicaments puissent être fabriqués par petit lot et stockés en vue d'une administration ultérieure, afin d'être disponibles immédiatement en cas de besoin.

Le projet prévoit qu'une officine publique ou une pharmacie d'hôpital peut fabriquer par lot le médicament dont elle a besoin. La fabrication à façon est possible. Mais la préparation ne peut être remise que sur présentation d'une nouvelle ordonnance. La remise d'une préparation par un établissement qui serait «seulement» titulaire d'une autorisation de fabrication est interdite, de même que la fabrication par un médecin ou un vétérinaire.

Par fabrication par lot, on entend la fabrication de médicaments pour constituer des stocks en vue d'une remise ultérieure³⁷. Contrairement à la fabrication *ad hoc*, la fabrication par lot se caractérise par un usage plus fréquent du médicament concerné, ce qui entraîne une meilleure standardisation. Un médicament fabriqué par lot est préparé à l'avance et stocké sans que l'on soit obligé de savoir à quelle personne ou à quel animal il est destiné.

La fabrication par lot se positionne donc entre la fabrication *ad hoc* et la fabrication industrielle en grande série. Comme un médicament fabriqué par lot est stocké pendant une durée déterminée et destiné à plusieurs personnes (ou animaux), il est soumis à des exigences d'assurance qualité supérieures à celles qui régissent la fabrication *ad hoc*. Les «règles de BPF de médicaments en petites quantités» de la *Pharmacopoea Helvetica* sont applicables³⁸.

³⁷ Voir la définition figurant dans les Règles de bonne pratique de fabrication (BPF), chap. 21.1.B de la *Pharmacopoea Helvetica* (Ph. Helv.).

³⁸ Ibid.

L'officine publique ou la pharmacie d'hôpital stocke les médicaments pour les administrer ultérieurement elle-même à sa clientèle sur prescription médicale. Comme il s'agit de médicaments non autorisés, le commerce entre pharmacies est interdit. En milieu hospitalier, dans les cliniques et les autres établissements médicaux, les médicaments sont donc remis seulement aux patients de l'établissement qui les a fabriqués.

Le devoir de diligence veut que le pharmacien valide la prescription médicale. Il est important de vérifier si la préparation comporte un potentiel de risques faible ou élevé. Le cas échéant, le pharmacien contacte le médecin prescripteur, voire refuse d'exécuter la prescription.

Les préparations standardisées selon des formules magistrales que l'on peut trouver dans des publications comme la *Pharmacopoea Helvetica*, la Pharmacopée Européenne et des pharmacopées allemandes (*Deutsches Arzneibuch*, *Deutscher Arzneimittel-Codex* [DAC], *Neues Rezeptur-Formularium* [NRF]) garantissent un niveau élevé de qualité, raison pour laquelle elles peuvent souvent être réalisées sans autre dans une pharmacie.

Le nouvel al. 2^{er} donne au Conseil fédéral la possibilité de fixer, pour les médicaments fabriqués hors autorisation en vertu de l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, des *quantités maximales différentes* selon les applications.

Les quantités annuelles de médicaments par établissement pouvant être fabriqués sur formule magistrale seront nettement inférieures aux quantités autorisées actuellement pour les fabrications sur formule officinale ou formule propre (cf. commentaire ad art. 9, al. 2^{er}, LPTh).

Art. 9, al. 2, let. b

Cette lettre subit deux modifications: la notion de «petites quantités» est remplacée par celle de «lot» et le concept de «préparation» par celui de «fabrication».

La préparation désigne la réalisation d'un médicament sur la base d'une information professionnelle en vue de son utilisation pour un patient³⁹. Il n'est donc pas approprié aux cas visés ici car la fabrication selon une formule magistrale ou une formule propre est une véritable fabrication au sens de la LPTh (art. 4, al. 1, let. c).

La possibilité de faire fabriquer des médicaments à façon selon une formule officinale est instaurée par le nouvel al. 2^{bis}.

Art. 9, al. 2, let. c

La réglementation applicable aux «spécialités de comptoir» n'est pas modifiée sur le plan matériel. Là aussi, les notions de «petites quantités» et de «préparation» sont remplacées par celles de «lot» et de «fabrication». La fabrication à façon étant réglée dans un alinéa séparé, la disposition y relative figurant à la let. c peut être abrogé (2^e phrase de la disposition actuelle).

³⁹ Voir la définition figurant dans la *Pharmacopoea Helvetica*, chap. 21.1.B («Explications concernant les règles de bonnes pratiques de fabrication de médicaments en petites quantités»).

Art. 9, al. 2, let. c^{bis} (nouvelle)

Cette disposition permet à un hôpital de s'approvisionner en médicaments fabriqués par un autre hôpital, à condition qu'il n'existe pas de médicament substitutif et équivalent disponible. Elle vise les médicaments autorisés dont il faut «adapter» le dosage, la forme d'administration ou l'indication aux besoins de certaines catégories de patients (p. ex. des enfants); les médicaments ayant subi ce type d'adaptation peuvent donc être fabriqués sans autorisation pour les besoins d'un hôpital.

Un médicament substitutif et équivalent est un médicament qui peut être utilisé pour la même indication en agissant de manière similaire, en présentant un rapport risque/utilité comparable et en offrant une tolérance identique pour le patient. Pour apprécier l'équivalence, on se réfère en particulier à l'indication, aux substances, au mode d'action, aux interactions, au mode d'administration, au dosage ou à la fréquence de l'administration ainsi qu'aux effets secondaires indésirables. En l'espèce, le prix n'est pas un critère entrant en ligne de compte pour apprécier l'équivalence.

Les médicaments fabriqués en vertu de cette disposition ne peuvent être administrés qu'à la clientèle de l'établissement. Cela comprend les patients d'autres institutions de santé assurant une surveillance thérapeutique comparable (comme les EMS) et dont les patients sont approvisionnés en médicaments par la pharmacie de l'hôpital. Cette disposition porte également sur les médicaments qui sont remis aux patients après un traitement hospitalier pour assurer leur approvisionnement pendant une courte période suivant leur sortie de l'institution ainsi que sur les médicaments utilisés pour un traitement requérant les connaissances et les équipements spécifiques de l'institution concernée (cf. art. 15, al. 2, OASMéd).

Cela suppose que ces préparations figurent sur une liste de médicaments interne à l'établissement. Il s'agit d'une liste établie en étroite concertation par les professionnels concernés (médecins, pharmaciens, personnel infirmier). Lors de l'établissement de cette liste, il est procédé à une analyse critique pour déterminer si, compte tenu de la nécessité médicale, un médicament de substitution équivalent est autorisé ou disponible.

La possibilité de fabrication offerte par l'art. 9, al. 2, let. c^{bis}, doit être utilisée en priorité pour les médicaments destinés à traiter ou à prévenir une maladie, une blessure ou un handicap *graves* et s'il n'existe pas de préparation de substitution que le médecin traitant juge adéquate.

Le sang et les produits sanguins labiles sont considérés comme des médicaments qui ne peuvent être standardisés et, de ce fait, sont dispensés de l'autorisation (art. 9, al. 2, let. e, LPTh). Par contre, l'autorisation de l'institut est obligatoire pour les procédures applicables à l'inactivation ou à l'élimination d'agents pathogènes (art. 9, al. 3, LPTh, en corrélation avec l'art. 19, al. 1, OMéd). Cette obligation n'est pas touchée par la nouvelle disposition inscrite à l'art. 9, al. 2, let. c^{bis}. Il en va de même pour les transplants standardisés⁴⁰ dans la mesure où leur procédé de fabrication est soumis à l'autorisation de l'institut.

⁴⁰ Selon l'art. 49, al. 1, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation (FF **2004** 5115 ss), les art. 3, 5 à 33, 58 à 67 et 84 à 90 LPTh s'appliquent par analogie à l'utilisation de transplants standardisés. La loi sur la transplantation n'est pas encore entrée en vigueur.

Art. 9, al. 2^{bis} (nouveau)

La possibilité de faire fabriquer des médicaments selon l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, par un autre établissement titulaire d'une autorisation est remplie dans un alinéa séparé. Jusqu'ici, la fabrication à façon était possible seulement pour les formules magistrales et les formules propres. La présente révision étend cette possibilité à la formule officinale (let. b) ainsi qu'aux fabrications en vertu de la nouvelle let. c^{bis}. Du point de vue de l'assurance qualité, un hôpital ou une pharmacie publique doit être autorisé à charger un établissement – contrôlé par l'institut ou le canton concerné et maîtrisant des procédés de fabrication modernes – de produire des médicaments à sa place.

Dans tous les cas, les «règles de BPF en petites quantités» de la *Pharmacopoea Helvetica* sont applicables.

Sur le plan de l'exécution, il reste à déterminer si la fabrication à façon par un établissement titulaire d'une autorisation ne rendrait pas caduque l'obligation d'obtenir une autorisation de mise sur le marché. Le risque existe que des établissements cessent de présenter des demandes d'autorisation de mise sur le marché et invitent les hôpitaux à leur confier des mandats au sens de l'art. 9, al. 2, let. c^{bis}, LPT^h.

Le fait que les quantités produites peuvent être limitées répond à ce souci et empêche que le régime de l'autorisation soit contourné (lire le commentaire de l'art. 9, al. 2^{ter}, ci-dessous).

Art. 9, al. 2^{ter} (nouveau)

Cette disposition charge le Conseil fédéral de fixer les quantités maximales de médicaments qui peuvent être fabriquées selon l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, et 2^{bis}. Le Conseil fédéral a l'intention de reprendre les limites de volume qui existent actuellement pour les fabrications selon une formule officinale (let. b) et selon une formule propre (let. c).

Ainsi, la production d'un médicament selon une formule officinale ou une formule propre sera dispensée d'autorisation si elle ne dépasse pas, par an, 1000 emballages dont le contenu correspond à la durée courante du traitement et si l'utilisation du médicament est limitée aux conditions de remise existantes, sans toutefois excéder 30 000 doses journalières; les autorités cantonales compétentes ont la possibilité de fixer une limite inférieure pour l'établissement. Dans les pharmacies d'hôpital, cette limite peut être remplacée, dans des cas d'espèce, par un maximum de 90 000 doses journalières (art. 15, al. 3, et 16, al. 2, OASMéd).

Les mêmes quantités maximales seront reprises pour les fabrications hospitalières au sens de l'art. 9, al. 2, let. c^{bis}.

Pour les fabrications au sens de l'art. 9, al. 2, let. a, il est prévu de fixer des quantités maximales de l'ordre de 100 emballages ou 10 000 doses journalières ou individuelles par an, le cas échéant avec une limitation complémentaire applicable aux stocks (besoin d'un à deux mois).

La quantité qu'un établissement titulaire d'une autorisation de fabrication pourra produire à façon sera également limitée. Il s'agit d'empêcher qu'un établissement, en cumulant des ordres de fabrication au sens de l'art. 9, al. 2, let. c^{bis}, en particulier, n'en arrive à produire un médicament en grandes quantités en contournant le régime de l'autorisation.

L'obligation d'annoncer les médicaments fabriqués selon l'art. 9, al. 2, let c^{bis}, prévue dans le projet, facilitera considérablement l'exécution de cette disposition. Outre les données relatives au médicament (substances et composition, indication et quantité fabriquée) et la justification de la nécessité de la fabrication, l'annonce indiquera également quel est l'établissement qui a fabriqué le médicament.

Art. 14, al. 1, let. d

Les produits radiopharmaceutiques occupent une place importante dans l'approvisionnement des hôpitaux. Ils sont utilisés essentiellement à des fins diagnostiques, mais aussi de plus en plus dans des préparations thérapeutiques. Ce sont des produits de niche qui ont une durée de conservation très courte (de quelques minutes à quelques heures; quelques jours au maximum), ce qui oblige à les fabriquer sur place (il n'est normalement possible de se les procurer à l'extérieur que si le fabricant est situé à proximité immédiate). Or, ces produits sont très importants pour les patients car il n'existe généralement pas de solution de rechange à leur utilisation.

Les produits radiopharmaceutiques ne peuvent être mis sur le marché ou appliqués à l'homme qu'après avoir été agréés par l'institut, avec l'assentiment de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)⁴¹. Comme les quantités utilisées sont faibles et que le marché suisse est étroit, l'investissement requis pour obtenir une autorisation ordinaire est trop élevé par rapport aux gains prévisibles. C'est la raison pour laquelle le nombre de demandes d'autorisations de mise sur le marché est faible (à l'étranger également), malgré la vitesse à laquelle sont développées des nouveautés dans ce domaine. Cela a un impact négatif sur l'approvisionnement en produits radiopharmaceutiques, qui ne peut être assuré aujourd'hui que par une utilisation (élargie) de ces produits dans le cadre d'études cliniques ou par l'obtention d'autorisations spéciales (art. 36, al. 5, OAMéd). Mais ces modes d'approvisionnement éludent le contrôle de la qualité et de la sécurité des préparations, qui aurait été réalisé dans le cadre d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché.

Il faut donc que les produits radiopharmaceutiques utilisés dans les hôpitaux bénéficient, comme les autres préparations hospitalières, de conditions d'autorisation simplifiées adaptées à leur nature. L'art. 14, al. 1, let. d, doit être complété en conséquence pour établir clairement la possibilité d'octroyer une autorisation simplifiée pour les produits radiopharmaceutiques qui ne peuvent pas être préparés dans des pharmacies d'hôpital classiques mais qui, en vertu de la législation sur la radioprotection, doivent être fabriqués dans des établissements spécialisés en radiopharmacie.

Art. 16a (nouveau)

Ce nouvel article reprend la réglementation de la CE⁴² connue sous le nom de *sunset clause*, qui a la nature d'une clause de limitation dans le temps. Ainsi, l'autorisation des médicaments qui n'ont pas été mis sur le marché dans les trois ans suivant l'octroi de leur autorisation ou pendant trois années consécutives doit être révoquée par l'institut.

⁴¹ Art. 30 de l'ordonnance du 22 juin 1994 sur la radioprotection, RS **814.501**.

⁴² Voir la note de bas de page 31 au chap. 1.2.4.

Pour assurer l'exécution efficace de cette disposition, l'institut doit disposer de certaines informations concernant la mise sur le marché effective. Or, la législation en vigueur oblige le titulaire d'une autorisation à ne signaler à l'institut que l'arrêt (définitif) de la commercialisation d'un médicament (art. 9, al. 4, OMéd). Le Conseil fédéral (notamment dans l'OMéd) étendra cette obligation à la première mise sur le marché d'un médicament au bénéfice d'une nouvelle autorisation et à tout arrêt provisoire de sa commercialisation. Ces annonces doivent être effectuées dans certains délais. Par analogie avec la réglementation communautaire⁴³, il est envisageable d'imposer que les retraits de produits soient communiqués à l'institut au moins deux mois avant la cessation de la commercialisation afin que les professionnels concernés disposent de suffisamment de temps pour chercher une solution de rechange. Aux Etats-Unis, l'arrêt de la commercialisation de médicaments susceptibles de sauver des vies doit même être signalé six mois à l'avance⁴⁴.

Ad al. 1

Comme dans la CE et ses Etats membres, une autorisation sera révoquée si le médicament n'est pas effectivement mis sur le marché dans les trois ans suivant son autorisation.

Dans le cas de la let. a, le délai de trois ans commence à courir à la date d'octroi de l'autorisation. Si la mise sur le marché d'un médicament générique autorisé viole un droit découlant d'un brevet, le délai commence à courir seulement à l'expiration de la validité du brevet. Dans le cas de la let. b, le délai commence à courir le jour de la mise sur le marché du dernier lot par le titulaire de l'autorisation.

Ad al. 2

Le Conseil fédéral peut prévoir des dérogations à l'applicabilité de l'al. 1, en particulier pour les médicaments autorisés uniquement en vue de faire face à une situation de crise. Sans l'exception prévue à leur endroit, le titulaire de l'autorisation serait tenu de fabriquer les produits en dehors de la situation d'urgence et de les mettre sur le marché malgré l'absence de besoin. Cette exception s'appliquerait p. ex. aux médicaments destinés à être utilisés, préventivement et curativement, pour faire face à une épidémie ou à une pandémie de grippe ou d'une autre maladie contagieuse. Elle porte également sur tous les médicaments autorisés pour prévenir et traiter des maladies pouvant être déclenchées par des agents infectieux utilisés à des fins de terrorisme biologique. L'exception s'applique en outre à tous les médicaments fabriqués par l'armée et utilisés dans le cadre du service sanitaire coordonné (art. 14, al. 1, let. e, LPTh).

Les médicaments qui ont été autorisés uniquement à des fins d'exportation pourraient également bénéficier de cette exception.

⁴³ Art. 13, al. 4, du règlement (CE) 726/2004 et art. 23a de la directive 2004/27/CE (cf. note de bas de page 37).

⁴⁴ Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, CHAPTER V—DRUGS AND DEVICES, SUBCHAPTER A—DRUGS AND DEVICES, SEC. 506C. [21 U.S.C. 356c] DISCONTINUANCE OF A LIFE SAVING PRODUCT:
<http://www.fda.gov/opacom/laws/fdcact/fdcact5a.htm>

Ad al. 3

Le Conseil fédéral aura la compétence de raccourcir le délai de trois ans fixé à l'al. 1 pour les médicaments contre des maladies, des blessures et des handicaps *graves*. Cela permettrait d'obtenir que le titulaire de l'autorisation, craignant la révocation de celle-ci, mette plus rapidement en circulation le médicament concerné. C'est un moyen de clarifier définitivement la situation d'approvisionnement d'un médicament déterminé au bout d'un an seulement p. ex. (au lieu de trois), ce qui peut être nécessaire dans certaines circonstances pour assurer en temps utile un approvisionnement optimal. Dans ce cas également, la révocation est prononcée par l'institut. Les dispositions d'exécution nécessaires (critères et délais) sont édictées par le Conseil fédéral.

Art. 95a (nouveau)

Cette disposition transitoire règle l'application de la *sunset clause* aux médicaments qui étaient déjà autorisés lors de l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions. Dans ce cas, le délai de trois ans n'est pas calculé rétroactivement selon l'art. 16a, al. 1, mais à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente modification.

3 Conséquences

3.1 Conséquences pour la Confédération

Les modifications proposées de la LPTh n'ont pas de conséquences pour la Confédération (OFSP). L'institut devra, dans le cadre de son activité légale, examiner les médicaments annoncés par les cantons en application de l'art. 9, al. 2, let. ^cbis, LPTh. Ce surcroît de travail devrait être compensé par l'introduction de la *sunset clause*, qui diminue la charge administrative liée au maintien des autorisations. Si l'application de la LPTh révisée devait provoquer des coûts supplémentaires pour l'institut, celui-ci les autofinancerait.

3.2 Conséquences pour les cantons

L'exonération de l'autorisation de mise sur le marché d'une catégorie supplémentaire de médicaments prévue à l'art. 9, al. 2, let. ^cbis, LPTh, suppose que leur fabrication doit obtenir une autorisation cantonale. De plus, la surveillance y afférente incombera également aux cantons. Cependant, les médicaments visés sont essentiellement des préparations hospitalières qui, avant l'entrée en vigueur de la LPTh, étaient déjà soumises au contrôle cantonal. Il est possible que la révision entraîne des charges supplémentaires pour les cantons, mais celles-ci devraient pouvoir être limitées grâce à l'intensification de la coopération entre les autorités d'exécution cantonales et au concours de l'institut.

3.3

Conséquences pour l'industrie, le commerce et les professionnels utilisant des médicaments

Les nouvelles dispositions facilitent considérablement les démarches administratives des hôpitaux pour faire face à des pénuries ou à des ruptures d'approvisionnement et, indirectement, le travail du personnel soignant. C'est également le cas, quoique dans une moindre mesure, pour les médecins prodiguant des soins ambulatoires ainsi que pour les pharmacies et drogueries publiques.

Hormis les dispositions de l'art. 16a LPTh, la révision de la loi n'affecte pas directement l'industrie pharmaceutique. La *sunset clause* causera un surcroît de travail, vraisemblablement assez faible, aux entreprises qui devront apporter la preuve que la révocation d'une autorisation n'est pas justifiée.

4

Lien avec le programme de la législature et le plan financier

Le projet n'est pas annoncé dans le rapport sur le programme de la législature 2003 à 2007⁴⁵. La motion de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national 06.3413 – Procédure d'autorisation des médicaments. Pratique de Swissmedic (1) – a été déposée en juillet 2006 seulement.

5

Constitutionnalité

La modification de loi proposé se fonde sur les art. 95, al. 1, et 118, al. 2, Cst. Cette dernière disposition est déterminante: elle porte sur la santé et habilite le Conseil fédéral à légiférer notamment sur l'utilisation des agents thérapeutiques.

⁴⁵ FF 2004 1035

Message concernant la révision de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Préparations hospitalières)

In	Bundesblatt
Dans	Feuille fédérale
In	Foglio federale
Jahr	2007
Année	
Anno	
Band	1
Volume	
Volume	
Heft	15
Cahier	
Numero	
Geschäftsnummer	07.030
Numéro d'affaire	
Numero dell'oggetto	
Datum	10.04.2007
Date	
Data	
Seite	2245-2274
Page	
Pagina	
Ref. No	10 140 493

Die elektronischen Daten der Schweizerischen Bundeskanzlei wurden durch das Schweizerische Bundesarchiv übernommen.

Les données électroniques de la Chancellerie fédérale suisse ont été reprises par les Archives fédérales suisses.

I dati elettronici della Cancelleria federale svizzera sono stati ripresi dall'Archivio federale svizzero.