

04.03.2008 Révision de la Loi sur les produits thérapeutiques, préparations hospitalières

Monsieur le Président,

Monsieur le Conseiller fédéral,

Chers Collègues,

Cette révision de la Loi sur les produits thérapeutiques est très attendue et depuis longtemps par les pharmaciens hospitaliers, car la plupart des pharmaciens d'hôpital rencontrent un certain nombre de difficultés pour approvisionner régulièrement les hôpitaux en médicaments nécessaires et ont de la peine à respecter la législation actuelle. C'est donc un sujet qui est considéré comme urgent et je vous prie donc, Chers Collègues, d'entrer en matière sur cette révision de la LPTh.

Nous avons certes une industrie pharmaceutique performante, ainsi que des institutions qui assurent la qualité et la sécurité des médicaments qui sont mis sur le marché. Pourtant, nous avons un problème récurrent d'approvisionnement pour un certain nombre de médicaments nécessaires, en particulier des médicaments utilisés dans le domaine hospitalier. Cette question doit trouver une solution et cela, pour assurer la qualité de notre système de santé.

Le marché suisse est exigu et le marché des médicaments hospitaliers l'est plus encore. Cela signifie que les quantités de produits prescrits peuvent être très faibles dans certains cas et que leur fabrication peut être à la limite de la rentabilité. Les producteurs peuvent renoncer alors à présenter un dossier d'enregistrement pour certaines préparations et ces médicaments ne sont pas mis à disposition ou disparaissent du marché. Il peut aussi se produire de simples ruptures d'approvisionnement dues à des problèmes de fabrication. Cependant, le nombre de médicaments qui ne sont plus disponibles pour les hôpitaux s'accroît de 1 à 2% par année, ce qui est une situation très préoccupante.

Les hôpitaux pallient ce problème en important un certain nombre de préparations de l'étranger ou en les fabriquant eux-mêmes, mais ils ne peuvent pas toujours se substituer aux fabricants et il se pourrait bien qu'aucun hôpital n'ait véritablement les moyens financiers de résoudre ces problèmes d'approvisionnement pour l'ensemble de la Suisse.

En outre, on peut admettre que d'une manière générale, plus on manipule un médicament, plus le risque d'erreur augmente. Actuellement, les pharmaciens hospitaliers ne peuvent pas faire fabriquer sous la forme qui leur convient un médicament non enregistré, mais qui est pourtant standard et contrôlé par les autorités. Les manipulations se multiplient et avec elles, les risques. Une erreur est toujours possible quand on doit couper une tablette en 16 parts ou diluer une poudre dans un volume d'eau déterminé.

Enfin, je souligne qu'il aurait été utile, mais nous pourrions encore le faire dans le deuxième paquet de révision de la LPTh, qui devrait arriver l'automne prochain, il

serait utile que les notions d' « officine publique », de « pharmacie d'hôpital » et de « droguerie » soient définies à l'art. 4, pour garantir la compétence de fabrication des pharmacies reconnues et par conséquent la sécurité du patient. Qu'est-ce qu'une pharmacie ? Est-ce un magasin où on ne fait que de la vente, une armoire à médicaments sous contrôle d'une infirmière, une tablette sur laquelle l'oncologue prépare quelques produits ? Une pharmacie reconnue pour la fabrication de produits doit répondre à un certain nombre de critères, comme par exemple être sous la responsabilité d'un pharmacien diplômé, et cela me semble devoir être précisé à l'article 4.

Art. 9, al. 2 a

La révision qui nous est proposée apporte une nette amélioration par rapport à la situation actuelle, et ceci dans plusieurs domaines. Tout d'abord, elle devrait permettre aux pharmaciens hospitaliers d'accroître leur collaboration et de mieux rentabiliser leurs infrastructures. L'investissement dans une installation de production, qui remplisse les conditions nécessaires, peut être considérable. Dans le cadre bien sûr, des quantités définies, il est très utile que certains hôpitaux puissent se spécialiser dans la production de médicaments particuliers et puissent aussi desservir d'autres hôpitaux sans trop de difficultés administratives.

Utile également, la possibilité de fabriquer les médicaments par lots selon la formule du médecin, et non pas seulement au coup par coup. Cela permet de constituer quelques réserves tout en ayant une meilleure organisation du travail et une meilleure qualité.

Art. 9, al. 2 b

Intéressant aussi, le fait de pouvoir fabriquer selon une formule validée par swismédic ou la pharmacopée. Cela implique pourtant que l'on dispose d'un formularium public reconnu, or dans ce domaine, la pratique est très restrictive et la réflexion doit être à mon avis poursuivie.

Art. 9, al. 2 c

Nécessaire enfin, la possibilité de fabriquer des médicaments selon la formule propre du pharmacien. La commission vous propose une petite modification, l'ouverture à une formule publiée dans la littérature spécialisée. Cette petite adjonction est utile pour que le pharmacien puisse produire des médicaments selon sa propre formule ou selon une formule qui est du domaine public, même si ce n'est pas la sienne propre. C'est une amélioration de la situation, car il peut ainsi produire des médicaments selon des formules anciennes connues depuis longtemps, ou se référer à la littérature scientifique, ce qui est aussi une garantie de qualité, de sécurité et d'efficacité. Cette formulation, retenue par la commission, correspond tout à fait à la demande que j'avais exprimée.

Art. 9, al. 2 c bis

En spécifiant la notion de médicament « autorisé ou disponible », l'art. 9, al. 2 c permet d'éviter les lacunes d'approvisionnement dues non au fait que le médicament n'est pas autorisé en Suisse, mais seulement qu'il n'est pas distribué par la firme qui détient l'autorisation. Ce point est également d'un grand intérêt pour lutter contre les ruptures d'approvisionnement.

Art. 9, al. 2 ter

Finalement, à l'Art. 9, al. 2 ter, la commission a retenu la formulation « critères qualitatifs et quantitatifs » et j'aimerais souligner l'importance de cette petite adjonction. La fabrication réglée par l'art. 9 concerne toujours la clientèle propre, mais la clientèle propre peut être plus ou moins importante. Il y a une grande différence entre les clientèles d'un pharmacien de quartier ou de la pharmacie d'un grand hôpital. Il est donc difficile de définir précisément des quantités. Cependant, il faut fixer des limites, car on ne peut pas avoir des exigences pour un fabricant industriel et laisser une institution fabriquer n'importe quelle quantité sur simple autorisation cantonale, sans cela il pourrait y avoir un risque accru de contournement de l'exigence d'enregistrer les médicaments mis sur le marché. Or dès qu'un usage s'étend au-delà de l'exception admissible, il faut passer par l'enregistrement. Dans le cas d'un grand hôpital par exemple, ce n'est pas le nombre de patients qui est important, mais le fait que la thérapie en question fasse école.

Dans le problème de l'off-label, il peut être plus judicieux d'émettre une règle plutôt que de fixer un chiffre. Le Conseil fédéral pourrait édicter des principes encourageant les cantons à exercer leur compétence de contrôle. Par exemple, quand il y aurait contrôle cantonal, selon les procédures validées par l'institut, alors la limitation à la clientèle propre de l'établissement pourrait suffire.

La meilleure solution, c'est donc de laisser le Conseil fédéral édicter des principes d'évaluation de ces quantités maximales pouvant être sous surveillance cantonale.

Cette première partie de la révision de la LPT_H est urgente et elle apporte des améliorations notables dans la sécurité d'approvisionnement des hôpitaux en médicaments nécessaires. C'est la raison pour laquelle nous avons voulu la boucler aussi rapidement que possible. Nous avons donc laissé en suspens un certain nombre de propositions, importantes certes, mais moins urgentes. Nous les reprendrons avec la deuxième partie de la révision de la LPT_H. En attendant, je vous prie, Chers Collègues, d'entrer en matière sur cette première partie de la révision et d'adopter les petites propositions de modifications de la commission.