

Monsieur le Conseiller fédéral
Alain Berset
Chef du Département fédéral de l'intérieur
Inselgasse 1
3003 Berne

Réf. : MFP/15022538

Lausanne, le 13 septembre 2017

Réponse du Conseil d'Etat à la consultation fédérale sur la révision du droit d'exécution relatif à la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques, OPT^h IV)

Monsieur le Conseiller fédéral,

Le Conseil d'Etat du Canton de Vaud vous remercie de l'avoir consulté sur le projet cité en titre et vous fait part, ci-après, de ses déterminations.

A. Position générale

Le Conseil d'Etat accueille favorablement les projets d'ordonnances qu'il soutient sur le principe.

Tout d'abord, il relève l'effort d'harmonisation de la législation suisse avec le droit européen ainsi que la simplification des démarches administratives pour les autorisations de mise sur le marché de certains médicaments qui vont faciliter l'approvisionnement en médicaments du marché suisse.

De plus, les différentes mesures introduites, telles que le plan de pharmacovigilance, permettent de renforcer la surveillance du marché et donc la sécurité d'utilisation des médicaments par la population suisse.

Le Conseil d'Etat salue enfin tout particulièrement les incitations au développement de médicaments destinés à la population pédiatrique.

Toutefois, quelques points appellent des commentaires et propositions de modifications, précisées ci-dessous et dans le tableau annexé.

B. Commentaires et propositions de modifications

Nous sollicitons les modifications suivantes :

a) Prescription de médicaments par des chiropraticiens

L'article 45 OMéd prévoit à son alinéa 1 lettre d, quant aux exigences relatives à la remise, que les pharmaciens peuvent remettre les médicaments visés à l'article 4 lettre b OPAS et qui ont été prescrits par un chiropraticien. L'article 50 OMéd, qui porte

sur les exigences minimales applicables à la prescription d'un médicament à usage humain prévoit, à son alinéa 2, que l'alinéa 1 s'applique également aux ordonnances de chiropraticiens.

Le rapport explicatif relatif à l'OMéd indique que « les ordonnances prescrites par les chiropraticiens ne sont toutefois pas assimilées à des prescriptions médicales au sens de la LPT_h (art. 4 al. 1 let. fbis et art. 24 al. 1 let. a LPT_h révisée) ». Or nous ne comprenons pas sur quelle base repose cette assertion. En effet, l'article 4 lettre fbis LPT_h a introduit une définition de la « prescription » comme étant une décision protocolée d'un « membre autorisé d'une profession médicale ». Selon l'article 2 LPMéd, les chiropraticiens sont considérés comme exerçant une « profession médicale universitaire ». Les dispositions susmentionnées de l'OMéd constituent à nos yeux une dérogation aux bases légales que sont la LPT_h et la LPMéd et créent une insécurité juridique.

Enfin, les débats parlementaires à l'occasion de la révision de la LPT_h (Conseil des Etats, session de printemps 2016, 3^e séance du 2 mars 2016) ne nous éclairent pas davantage quant à ce traitement différencié des chiropraticiens par rapport aux autres professions médicales. Enfin, nous n'avons pas trouvé, dans le cadre des débats dédiés à la révision de la LPT_h, d'informations sur l'élaboration de l'article 4 lettre fbis LPT_h, qui définit la prescription et qui ne concernerait pas les chiropraticiens.

Selon nous, les dispositions de l'OMéd précitées devraient être supprimées.

b) Prescription de médicaments par les sages-femmes et infirmiers praticiens spécialisés

La LPT_h révisée a introduit à son article 4 lettre fbis une définition de la « prescription » comme étant une décision protocolée d'un « membre autorisé d'une profession médicale ». Les termes de « profession médicale » ou de « personne habilitée à prescrire (...) des médicaments » apparaissent également à l'article 26 alinéa 2bis lettre a et à l'alinéa 4. Ces articles ont été introduits dans la loi révisée au cours des débats parlementaires et n'ont pas fait l'objet d'une consultation auprès des cantons (à l'exception de l'article 26 alinéa 1). A notre connaissance, les débats ayant précédé l'adoption de ces deux articles n'ont pas porté sur le sens à donner à ces notions.

Selon l'article 2 LPMéd, sont considérés comme exerçant une « profession médicale universitaire » les médecins, dentistes, chiropraticiens, pharmaciens et vétérinaires. Si cette définition devait être celle retenue pour interpréter les notions susmentionnées, et que l'on restreignait la prescription de médicaments à ces seules professions médicales, cela s'avérerait très problématique pour le canton de Vaud.

En effet, selon l'article 122h de la loi vaudoise sur la santé publique du 29 mai 1985 (LSP ; RSV 800.01), les sages-femmes (niveau HES) ont le droit de prescrire des médicaments, comme dans plusieurs autres cantons. De plus, dans le cadre de la révision actuelle de la LSP, il est prévu d'introduire le droit de prescrire des médicaments pour les infirmiers praticiens spécialisés, qui ont une formation de niveau master (projet d'article 124bis alinéa 1 lettre c LSP). Avec l'entrée en vigueur de la LPT_h et de ses ordonnances, ces professions de la santé risquent de ne plus pouvoir

prescrire de médicaments, ce qui devrait avoir un impact négatif important sur l'organisation des soins et serait en contradiction avec la stratégie Santé 2020 du Conseil fédéral et les efforts déployés pour lutter contre la pénurie annoncée de médecins.

Au vu de ce qui précède, nous demandons que l'article 50 OMéd et toute autre base légale utile soient modifiés pour permettre à ces professions de la santé de prescrire des médicaments, selon nos remarques intégrées dans le formulaire ci-joint.

c) Messages publicitaires touchant aux marques de type ombrelle

Afin d'éviter des confusions lors de messages publicitaires touchant aux marques de type ombrelle, nous demandons la modification des articles 9 et 18 de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM ; RS 812.212.5) en rendant obligatoire la mention des principes actifs.

d) Remise de médicaments soumis à ordonnance par les pharmaciens

L'article 45 alinéa 1 lettre b OMéd permet désormais aux pharmaciens de remettre des médicaments aux patients chroniques sur la base d'une première prescription médicale pour poursuivre leur traitement sur une année. Cela pose la question du remboursement des médicaments par les assurances car cet article n'est pas accompagné d'une modification des ordonnances OAMal et OPAS.

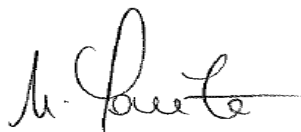
e) Modification des catégories de remise des médicaments

La modification des catégories de remise des médicaments introduit une déréglementation du marché dans l'objectif de faciliter l'automédication. Ceci peut devenir un problème de santé publique de par un accès facilité à une grande partie des médicaments sans conseil spécialisé.

Vous remerciant de l'attention que vous porterez à la présente, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre haute considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRESIDENTE



Nuria Gorrite

LE CHANCELIER



Vincent Grandjean

Annexe

- Tableau officiel « prise de position du Canton de Vaud » sur le 4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)

Copies

- OAE
- OFSP par courriel : HMV-IV@bag.admin.ch