



Office fédéral de la santé publique  
Division Prestations  
3003 Berne

Envoi par courriel : [HMV-IV@bag.amin.ch](mailto:HMV-IV@bag.amin.ch) et  
[dm@bag.admin.ch](mailto:dm@bag.admin.ch)

Berne, le 25 octobre 2017

## **Révision du droit d'exécution suite à la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (paquet d'ordonnances relatives aux produits thérapeutiques IV) Procédure de consultation**

Monsieur le Conseiller fédéral,  
Madame, Monsieur,

Nous vous remercions d'avoir sollicité notre prise de position concernant le 4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques et de nous avoir transmis les documents y afférents. Nous nous exprimerons qu'en termes généraux et ne prendrons pas position sur tous les détails de la mise en œuvre de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques. De ce fait nous renonçons à l'utilisation du formulaire prévu à cet effet.

### **Appréciation générale**

Le Parti socialiste suisse (PS) a soutenu le 2<sup>e</sup> volet de la révision de la loi sur les thérapeutiques (LPTh), qui avait pour objectifs l'amélioration de la sécurité de l'approvisionnement – plus particulièrement dans les domaines de pédiatrie et de la médecine complémentaire – et le renforcement de la transparence, notamment en matière d'avantages accordés aux fournisseurs de prestations par l'industrie pharmaceutique ou de l'information destinée au public sur les médicaments et leurs autorisations de mise sur le marché. En matière d'antibiorésistance, un système d'information sur les antibiotiques permettra de développer des mesures pour réduire l'utilisation de ces produits et acquérir de meilleures connaissances sur les résistances. A terme, la révision devrait renforcer la sécurité des patient-e-s ainsi que l'approvisionnement en soins. Même si, de l'avis du PS, la révision n'est pas satisfaisante à tous les égards, il réserve un accueil favorable aux dispositions de mise en œuvre soumises à consultation. Ci-après, nous concentrerons nos remarques sur quelques points.

Par cette révision, la volonté du législateur consistait également à mieux valoriser et tirer profit des compétences des pharmaciens et des droguistes. Ces der-

**Parti socialiste  
Suisse**

Theaterplatz 4  
Case postale · 3001 Berne

Téléphone 031 329 69 69  
Téléfax 031 329 69 70

[info@pssuisse.ch](mailto:info@pssuisse.ch)  
[www.pssuisse.ch](http://www.pssuisse.ch)



niers/ères pourront désormais remettre certains médicaments soumis à ordonnance même sans ordonnance médicale, ce que le PS soutient.

### **Avantages matériels et transparence**

Les dispositions sur la transparence des avantages matériels revêtent une dimension cruciale dans le cadre de la révision de la LPTh. Durant les débats au Parlement, le PS avait milité en faveur d'une solution forte et la plus complète possible. Nous considérons que la qualité des traitements était susceptible d'être compromise en raison de l'existence de rabais ou autres incitatifs financiers en l'absence de toute transparence. Nous craignons que les avantages illicites ou rabais ne fussent susceptibles d'influencer le choix de la thérapie. Ainsi, nous avons par exemple exigé que tous les produits thérapeutiques fussent soumis au principe d'intégrité. Le compromis finalement adopté autorise le Conseil fédéral à étendre l'application dudit principe à d'autres catégories de produits thérapeutiques.

Le PS prend acte du fait que le Conseil fédéral souhaite d'abord récolter des informations de base au sujet de l'octroi de rabais et de ristournes avant de procéder à une extension de l'application du principe d'intégrité. Nonobstant, il estime qu'une telle extension sera inévitable eu égard aux pratiques encore trop opaques et douteuses des entreprises pharmaceutiques. A en croire les recherches de *Beobachter*<sup>1</sup>, 155 millions de francs ont été versés aux médecins, hôpitaux et organisations de la santé l'an dernier. Dans cet esprit, nous saluons le pas effectué par le droit d'exécution vers davantage de transparence et soutenons vivement les dispositions relatives à l'indication et au signalement à l'OFSP de tous les rabais et ristournes obtenus sur l'achat de produit thérapeutiques. De même, le PS apporte son soutien au régime de sanctions prévues en cas de non-respect des dispositions légales.

En ce qui concerne la répercussion des rabais obtenus, le PS avait accepté la solution négociée à la fin du débat parlementaire qui prévoit une clause autorisant les fournisseurs de prestations et les assureurs à adopter une convention que la majeure partie de ceux-ci soient donnés aux assuré-e-s, mais il maintient que, pour mieux prévenir quelconque choix biaisé de la thérapie, l'entier des rabais sur les médicaments devrait être restitué. Partant, il surveillera de très près la mise en œuvre de l'article tel qu'il a été adopté par les Chambres fédérales et se réservera ultérieurement le droit d'exiger, le cas échéant, des modifications législatives.

### **Antibiorésistance et système d'information**

Le PS suit avec inquiétude l'évolution de la résistance aux antibiotiques. Pour cette raison, il salue la mise en place d'un système d'information sur la consommation d'antibiotiques en médecine vétérinaire. Il est reconnu que l'utilisation d'antibiotiques dans ce domaine est problématique d'un point de vue du développement de résistances. Le système d'information rassemblera les données relatives à la vente et à l'utilisation des antibiotiques. Grâce à ces données, l'on pourra prendre des mesures visant à réduire la consommation

---

<sup>1</sup> Voir : <https://www.beobachter.ch/gesundheits/pharmagelder-der-doktor-und-sein-sponsor> (dernière consultation le 11 octobre 2017).



d'antibiotiques et des informations concernant les résistances pourront être obtenues. Le PS accueille très favorablement ce nouvel instrument.

Il n'en demeure pas moins que la Suisse affiche de graves lacunes s'agissant de la lutte contre les résistances aux antibiotiques et que le financement reste insuffisant. Le PS exhorte le Conseil fédéral à multiplier les efforts, aussi sur le plan international, pour inverser la tendance rapidement : il sied d'axer les activités sur la prévention, le bon usage des antibiotiques, la surveillance de l'évolution des résistances et la diffusion des antibiotiques dans l'environnement. De surcroît, il faut poser des incitatifs pour accroître les investissements dans la recherche. Sous cette optique, nous soutenons les restrictions prévues dans la remise de médicaments contenant des principes actifs antimicrobiens.

### **Nouvelles procédures d'autorisation simplifiées (« well established use », « traditional use » et « médicaments déjà autorisés dans un canton »)**

Durant les délibérations parlementaires sur la révision de la LPT<sub>h</sub>, les possibilités en vue d'autoriser la mise sur le marché de médicaments dans le cadre d'une procédure simplifiée ont été étendues. Ainsi, les médicaments dont l'usage est bien établi depuis au moins dix ans dans un pays de l'Union européenne devraient bénéficier d'une procédure d'autorisation simplifiée. Il s'agissait de rechercher un équilibre entre les intérêts légitimes de l'accessibilité pour les patient-e-s suisses à des médicaments importants et de la sécurité des médicaments. Le PS comprend les préoccupations du Conseil fédéral en vue de la mise en œuvre de ces nouvelles dispositions et entend bien les difficultés auxquelles Swissmedic pourrait faire face. A ce titre, il pourrait être opportun de procéder rapidement à une évaluation de la pratique dans les prochaines années et d'en tirer les conséquences afin d'entamer d'éventuelles adaptations législatives.

### **Publicité pour les médicaments**

Dans le droit en vigueur, la publicité pour les produits thérapeutiques (souvent regroupés sous le terme « groupes sensibles ») est soumise à une autorisation avant leur diffusion. Le Conseil fédéral souhaite passer à un modèle de contrôle *a posteriori* pour des raisons qui peuvent paraître légitimes (en raison notamment de l'ère d'Internet, des réglementations différentes dans les pays voisins ou à l'existence d'autres matériels publicitaires non soumis au contrôle préalable, ce qui réduit considérablement l'efficacité de la surveillance préalable). C'est pourquoi le dispositif proposé met l'accent sur la surveillance et l'application de mesures correctrices en cas d'infractions à la législation en matière de publicité qui posent des problèmes de sécurité. Le PS plaide en faveur de l'alternative mentionnée par le Conseil fédéral, à savoir le maintien d'une procédure de contrôle préalable pour les « médicaments sensibles » présentant un risque de dépendance ou d'usage abusif, ce afin de garantir une protection suffisante des patient-e-s.

En matière de publicité pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale, le PS souscrit aux mesures d'accompagnement préconisées par le Conseil fédéral afin de protéger les consommateurs/trices contre la tromperie. Ainsi, la publicité devra être assortie d'une indication obligatoire informant le public que le médicament en question n'a pas été autorisé par Swissmedic et ne peut pas être commercialisé dans toute la Suisse. Nous accueillons favorable-

ment cette disposition puisqu'elle permettra de protéger indirectement la santé des personnes.



En vous remerciant de l'attention que vous porterez à ces quelques lignes, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, l'assurance de notre haute considération.

Parti socialiste  
suisse

Christian Levrat  
Président

Jacques Tissot  
Secrétaire politique