

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

Réf. : 21_COU_8098

Lausanne, le 17 novembre 2021

Consultation fédérale portant sur le droit d'exécution (modification de l'OCStup et de l'OTStup-DFI) concernant la modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous accusons réception de votre courrier du 25 août 2021 relatif à l'objet mentionné en exergue et vous remercions de nous donner la possibilité de prendre position sur ce droit d'exécution.

Nous nous rallions en substance à la position de la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) du 21 octobre 2021 ainsi qu'à celle de l'Association des pharmaciens cantonaux (APC) du 27 septembre 2021 en réponse à la consultation et nous limitons dans la présente réponse à vous exposer les considérations propres au Canton de Vaud. Les éléments plus détaillés font l'objet d'une réponse selon le formulaire mis à disposition par votre département que nous vous adressons également en annexe.

A l'instar de la CDS et de l'APC, nous saluons les modifications du cadre réglementaire permettant de faciliter et d'étendre l'utilisation des médicaments à base de cannabis à des fins médicales, tout en vous rendant attentif aux remarques suivantes relatives à l'OCStup et à l'OTStup-DFI.

a) OCStup

Nous considérons que le système d'information électronique concernant la collecte de données relatives aux traitements médicaux à base de cannabis prévu à l'article 65a OCStup est justifié notamment pour le suivi de l'efficacité des traitements et des effets indésirables mais nous questionnons sur sa proportionnalité, d'autant plus que les données récoltées sont sensibles du point de vue de la protection des données.

En outre, nous vous rendons attentif au fait que l'utilisation de ce système d'information électronique par les médecins prescripteurs ne doit pas représenter une tâche administrative trop chronophage, au détriment de la prise en charge clinique de leur patientèle.

b) OTStup-DFI

Le principal problème posé par ce projet d'ordonnance porte sur le fait que la résine de cannabis (haschisch) et les formes non standardisées de cannabis à des fins médicales sont autorisées en tant que produits thérapeutiques.

Nous estimons que le cannabis à des fins médicales ne devrait être autorisé que pour les formes standardisées en principe actif, en excluant les préparations pouvant être fumées.

De plus, il serait très difficile pour les forces de l'ordre de distinguer les préparations pouvant être fumées à des fins médicales, donc licites, du cannabis « récréatif » illicite.

Nous souhaitons également que soit prise en considération la fabrication sous forme de préparation magistrale des médicaments à base de cannabis par les pharmacies. Il est effectivement important de relever qu'il n'existe pas de monographie pour les formes galéniques de cannabis médical répertoriées dans l'OTStup-DFI, que ce soit dans la pharmacopée européenne ou dans la pharmacopée helvétique. Dès lors, en l'état, la vérification, par les pharmaciens cantonaux, de la qualité de ces médicaments fabriqués n'est pas réalisable. Nous prions donc votre département de demander à Swissmedic d'établir ces monographies.

Pour le surplus, les remarques du Canton de Vaud par article concerné sont mentionnées dans le formulaire joint à la présente.

En vous souhaitant bonne réception de la présente et de ses annexes, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, l'expression de nos sentiments distingués.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRESIDENTE

LE CHANCELIER



Nuria Gorrite



Aurélien Buffat

Annexe

- Formulaire de synthèse du Canton de Vaud

Copie

- Office cantonal des affaires extérieures, Rue de la Paix 6, 1014 Lausanne
- cannabisarzneimittel@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch (par courriel)

Droit d'exécution concernant la modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 25 août au 24 novembre 2021

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Canton de Vaud

Abréviation de l'entr. / org. : VD

Adresse : Château cantonal, 1014 Lausanne

Personne de référence : Mme Marie-Christine Grouzmann, Pharmacienne cantonale

Téléphone : 021 316 42 01

Courriel : marie-christine.grouzmann@vd.ch

Date : 25 octobre 2021

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 24 novembre 2021** à l'adresse suivante : cannabisarzneimittel@bag.admin.ch sowie gever@bag.admin.ch

**Droit d'exécution concernant la modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 25 août au 24 novembre 2021**

Modification de l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup)

Nom / entreprise
(prière d'utiliser
l'abréviation indiquée
à la première page)

Remarques générales

VD

La révision de la loi sur les stupéfiants a posé les bases pour faciliter l'accès aux médicaments à base de cannabis sans autorisation spéciale sur prescription médicale pour les personnes malades, ainsi que pour leur fabrication et leur remise par les pharmacies.

Les projets mis en consultation définissent notamment les conditions légales à remplir pour se voir délivrer les autorisations nécessaires à la culture de cannabis, à sa transformation en médicaments, à sa prescription et à sa mise en vente, ainsi que pour la collecte et le traitement de données personnelles lors de l'utilisation de ces produits.

Le canton de Vaud soutient pleinement cette intention.

Les médicaments à base de cannabis relèvent de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh; RS 812.21) et de l'article 1b de la loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (LStup; RS 812.121) et doivent par conséquent satisfaire à toutes les exigences relatives aux médicaments.

En conséquence, il n'y a pas lieu de les réglementer dans la présente ordonnance.

Le canton de Vaud considère cependant que le système d'information électronique de collecte de données relatives aux traitements médicaux à base de cannabis prévu à l'article 65a OCStup doit répondre aux exigences techniques actuelles. Nonobstant ceci, bien que la récolte de données soit justifiée notamment pour le suivi de l'efficacité des traitements et des effets indésirables, il y a lieu de questionner la pertinence de l'étendue des données concernées.

**Droit d'exécution concernant la modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 25 août au 24 novembre 2021**

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
VD	65a al.2	<p>Cet article indique les données que les médecins traitants doivent collecter lors de l'initiation et du suivi d'un traitement. Les données à renseigner sont conséquentes, bien que le rapport explicatif indique que « seules sont recueillies les données nécessaires pour atteindre le but de la collecte » (p.9). Or, dans son Message concernant la modification de la LStup, le Conseil fédéral a indiqué ce qui suit, en p. 5092 :</p> <p>La recherche sur l'efficacité des médicaments incombe donc prioritairement à l'industrie pharmaceutique, qui serait aussi bénéficiaire d'une nouvelle autorisation ou d'un remboursement par l'AOS des produits thérapeutiques considérés. Bien qu'il ne s'agisse pas de son but premier, la collecte de données proposée aux ch. 4.1.1 et 5 (commentaire de l'art. 8b) à titre de suivi pourra fournir des données pour des études cliniques ultérieures et donc contribuer, dans une certaine mesure, à la recherche sur l'efficacité des médicaments à base de cannabis. Les informations collectées renseigneront sur les indications pour lesquelles ces médicaments recèlent un potentiel prometteur.</p> <p>Or, les données listées dans cet article sont des données personnelles sensibles. Les données des patients sont pseudo anonymisées à l'aide d'un code patient et il n'est pas expliqué ce que cela implique et pourquoi ces données ne sont pas tout simplement anonymisées. En effet, la teneur actuelle du projet permet de remonter à l'identité du patient. Les données récoltées sur le traitement tel que cela est prévu, sont très étendues, avec une justification peu claire au regard des principes de finalité et de proportionnalité de la collecte des données personnelles sensibles. On ne peut exclure une potentielle atteinte aux droits de la personne concernée et une violation du secret médical. Les données médicales collectées pourraient être trop largement utilisées dans le cadre du contrôle prévu par l'ordonnance, sans justification d'une plus-value claire d'un point de vue thérapeutique. Il est légitime de questionner la pertinence d'exiger dans le cadre d'une ordonnance ce qui pourrait l'être dans le cadre d'un essai clinique.</p> <p>En résumé, la finalité poursuivie via la récolte de ces données n'est pas claire et il n'est pas inadéquat de questionner la proportionnalité d'une telle récolte d'informations médicales dans le cadre de la supervision prévue par la loi de ces traitements thérapeutiques. Ainsi, si le Conseil fédéral indique que sur la base de ces données, « Les connaissances acquises servent de base à l'évaluation de la modification de la loi et de cadre de référence pour les autorités cantonales</p>	

**Droit d'exécution concernant la modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 25 août au 24 novembre 2021**

		chargées de l'exécution de la loi et les médecins traitants » (Rapport explicatif OCStup, p. 10), cela ne devrait en aucun cas se faire par une utilisation disproportionnée de données personnelles sensibles. En outre, telle que prévue, l'utilisation de cette plateforme représentera une tâche administrative trop chronophage pour les médecins prescripteurs.	
VD	65 al. 2 let. c ch.5	Médicament à base de cannabis (désignation de la préparation, forme galénique, dosage),	Médicament à base de cannabis (désignation de la préparation, forme galénique, dosage de la substance active),
VD	65 al. 2 let. c ch.5	Insérer nouveau chiffre 11	11. date de fin de traitement
VD	65e al. 1	Cet article prévoit que la conservation des données pendant dix ans dans le système d'information. Il faudrait que la durée de conservation soit étendue à vingt ans, conformément au nouveau droit de procédure fédéral.	Les données sont conservées pendant vingt ans après la fin du traitement dans le système d'information.

**Droit d'exécution concernant la modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 25 août au 24 novembre 2021**

Modification de l'ordonnance sur le sur les tableaux des stupéfiants (OTStup-DFI)

Nom / entreprise
(prière d'utiliser
l'abréviation indiquée
à la première page)

Remarques générales

VD

A la suite de la levée de son interdiction dans la LStup, le cannabis destiné à des fins médicales doit être déplacé du tableau d à l'annexe 5 (stupéfiants interdits) vers le tableau a à l'annexe 2 (substances soumises à toutes les mesures de contrôle) de l'OTStup-DFI. Le tableau général à l'annexe 1 de l'OTStup-DFI doit, dès lors, aussi être modifié.

Le principal problème de cette ordonnance porte sur le fait que la résine de cannabis (haschisch) et les formes non standardisées de cannabis à des fins médicales sont autorisées en tant que produits thérapeutiques.

Le canton de Vaud estime en effet que le cannabis à des fins médicales ne devrait être autorisé que pour les formes standardisées en principe actif (les huiles, les teintures ou les extraits) en excluant les préparations pouvant être fumées.

Cela implique que la résine de cannabis (haschisch) et les plantes (herbes séchées ou brutes) ne soient pas légalisées à des fins médicales comme l'entend le projet actuel, hormis en tant que matière première pour l'industrie pharmaceutique.

A noter également qu'en l'absence d'une différenciation claire entre le cannabis non standardisé à des fins médicales licite et le cannabis « récréatif » illicite, il serait très difficile pour les forces de l'ordre de les distinguer.

En sus de la réglementation de la fabrication des médicaments par la LPT, il est opportun de prendre en considération la fabrication des médicaments à base de cannabis à des fins médicales par les pharmacies.

Actuellement, un seul médicament à base de cannabis contenant du THC est autorisé et disponible en Suisse. Les médicaments prescrits seront donc à l'avenir fabriqués principalement en pharmacie sous la forme de préparation magistrale sur la base d'une ordonnance nominale.

**Droit d'exécution concernant la modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 25 août au 24 novembre 2021**

	<p>Dans ce contexte, il est important relever qu'il n'existe pas de monographie pour les formes galéniques de cannabis médical répertoriées dans l'OTStup-DFI, que ce soit dans la pharmacopée européenne ou dans la pharmacopée helvétique. Dès lors, en l'état, la vérification de la qualité de ces médicaments fabriqués n'est pas réalisable dans le cadre de leur exécution cantonale. Le canton de Vaud souhaite que le DFI demande à Swissmedic d'établir ces monographies.</p>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
VD	Annexe 1	<p>Le canton de Vaud estime que la plante et/ou les parties du chanvre ne sont pas des formes standardisées en principe actif. Pour cette raison, il faut limiter cette autorisation pour une utilisation dans l'industrie pharmaceutique en tant que matière première.</p> <p>De plus, en l'absence d'une différenciation claire entre l'utilisation à des fins médicales et « récréative », les forces de l'ordre ne seraient pas en mesure de distinguer les produits licites de ceux illicites.</p> <p>Toutefois, la fleur de chanvre avec cette même restriction d'utilisation, doit être introduite dans cette annexe.</p>	<p>Cannabis destiné à des fins médicales en vue d'une production par l'industrie pharmaceutique Plantes de chanvre ou parties de plantes de chanvre et fleurs de chanvre destinées à l'industrie pharmaceutique présentant une teneur totale en THC de 1,0 % au moins, ainsi que l'ensemble des objets et préparations destinés à l'industrie pharmaceutique présentant une teneur totale en THC de 1,0 % au moins</p>
VD	Annexe 1	Idem à la remarque précédente (liée à la standardisation et à la non-différenciation).	Chanvre, résine (haschich) destinée à des fins médicales ⇒ A supprimer.
VD	Annexe 1	Les extraits, les huiles et les teintures de chanvre à des fins médicales doivent être standardisés.	<ul style="list-style-type: none"> - Chanvre, extrait standardisé destiné à des fins médicales - Chanvre, huile standardisée destinée à des fins médicales - Chanvre, teinture standardisée destinée à des fins médicales
VD	Annexe 2	<p>Le canton de Vaud estime que la plante et/ou les parties du chanvre ne sont pas des formes standardisées en principe actif. Pour cette raison, il faut limiter cette autorisation pour une utilisation dans l'industrie pharmaceutique en tant que matière première.</p> <p>De plus, en l'absence d'une différenciation claire entre l'utilisation à des fins médicales et « récréative », les forces de l'ordre ne seraient pas en mesure de distinguer les produits licites de ceux illicites.</p> <p>Toutefois, la fleur de chanvre avec cette même restriction d'utilisation, doit être introduite dans cette annexe.</p>	<p>Cannabis destiné à des fins médicales en vue d'une production par l'industrie pharmaceutique Plantes de chanvre ou parties de plantes de chanvre et fleurs de chanvre destinées à l'industrie pharmaceutique présentant une teneur totale en THC de 1,0 % au moins, ainsi que l'ensemble des objets et préparations destinés à l'industrie pharmaceutique présentant une teneur totale en THC de 1,0 % au moins</p>

Droit d'exécution concernant la modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 25 août au 24 novembre 2021

VD	Annexe 2	Idem remarque précédente (liée à la standardisation et à la non-différenciation)	Chanvre, résine (haschich) destinée à des fins médicales ⇒ A supprimer.
VD	Annexe 2	Les extraits, les huiles et les teintures de chanvre à des fins médicales doivent être standardisés.	<ul style="list-style-type: none">- Chanvre, extrait standardisé destiné à des fins médicales- Chanvre, huile standardisée destinée à des fins médicales- Chanvre, teinture standardisée destinée à des fins médicales

Notre conclusion (cochez svp. une seule case)

<input type="checkbox"/>	Acceptation
<input checked="" type="checkbox"/>	Acceptation avec réserves / propositions de modifications
<input type="checkbox"/>	Remaniement en profondeur
<input type="checkbox"/>	Refus