
Numéro de l'intervention: 163-2010
Type d'intervention: **Interpellation**
Déposée le: 09.09.2010
Déposée par: Martinelli-Messerli (Matten b.l., PBD) (porte-parole)
Cosignataires: 0
Urgente:
Date de la réponse: 09.02.2011 Adoption
Numéro de l'ACE 243/2011
Direction: SAP

A activités égales, charges égales: mise en oeuvre des dispositions de la loi sur la santé publique concernant la dispensation de médicaments



Le canton de Berne dispose d'un système idéal d'approvisionnement de la population en médicaments. La combinaison entre la dispensation sans restriction par les médecins dans les localités comptant moins de deux pharmacies et la restriction de la dispensation au début du traitement dans les centres où au moins deux pharmacies publiques assurent une permanence donne de bons résultats et est largement acceptée. Ce système incite également les médecins généralistes à s'installer dans les régions reculées. Autoriser partout la dispensation sans restriction annulerait cet effet d'incitation et il deviendrait encore plus difficile que maintenant de trouver des médecins dans les régions périphériques. Une interdiction absolue compromettrait quant à elle l'approvisionnement de la population surtout dans les régions périphériques. La présente interpellation n'est pas dirigée contre le système en soi, mais contre sa mise en application.

La gestion d'une pharmacie privée, d'une pharmacie publique, d'une droguerie ou d'une pharmacie d'hôpital nécessite une autorisation du canton. Celle-ci est accordée si les dispositions de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPTh), de la loi cantonale sur la santé publique et de leurs ordonnances d'application ainsi que les directives de l'Office du pharmacien cantonal sont respectées.

Les titulaires des autorisations sont inspectés en ce qui concerne l'achat, la livraison, le stockage et la remise des médicaments. Ces inspections peuvent se solder par le retrait de l'autorisation. Les règles sont sévères et leur respect est régulièrement contrôlé.

Les médecins et les dentistes qui tiennent une pharmacie privée ne sont pas inspectés. L'article 31, alinéa 2 de la loi sur la santé publique les autorise à dispenser des médicaments au début du traitement. Ils n'ont donc pas besoin d'autorisation et échappent au contrôle du respect des règles applicables à toutes les officines de dispensation. Or, certains médecins ou dentistes stockent autant de médicaments et autant de médicaments dangereux que les titulaires d'autorisation, soumis eux à des contrôles stricts.

Dans ces conditions, le Conseil-exécutif est prié de répondre aux questions suivantes :

1. Qui assure le contrôle de l'achat, importation comprise, de la livraison, du stockage et de la remise de médicaments par les médecins et les dentistes qui n'ont pas besoin d'une autorisation pour tenir une pharmacie privée ?
2. A quelles bases légales se référer pour imposer le respect des règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales (art. 26, al. 1 LPTh) et des règles de bonne pratique définies par l'Association suisse des pharmaciens cantonaux, et pour sanctionner les violations ?
3. Comment s'assure-t-on, en cas de cession de cabinet, que le successeur ou la successeuse est bien informée du droit en vigueur ? Qui surveille le respect des règles et quelles sont les sanctions possibles ?
4. Quelle définition le Conseil-exécutif donne-t-il de la remise de médicaments au début du traitement par opposition à une thérapie de longue durée et comment impose-t-il le respect de cette définition ?
5. Quelle notion (début du traitement ou thérapie de longue durée) appliquent les institutions qui dispensent des médicaments contre le VIH et l'hépatite C ? Comment contrôlent-on leur conformité à la législation ?
6. La fabrication de doses quotidiennes de méthadone et leur remise sur la durée peut-elle être assimilée à la prescription en début de traitement ? Les dispositions de l'article 9, alinéa 2 LPTh sont-elles respectées ?
7. Comment les règles de la Pharmacopée suisse (notamment la distinction entre fabrication et préparation de cytostatiques selon les définitions de la Pharmacopée) sont-elles contrôlées dans le cas des traitements oncologiques ambulatoires et comment les violations des règles sont-elles sanctionnées ? Comment le respect des directives concernant la protection des employés (CFST, SUVA) est-il contrôlé ?

Réponse du Conseil-exécutif

Les médecins de même que les dentistes exerçant dans des localités où la dispensation de médicaments en urgence est assurée par au moins deux pharmacies publiques ne sont pas autorisés à tenir une pharmacie privée. Ils ont néanmoins le droit de dispenser des médicaments en cas d'urgence, lors de consultations à domicile et en début de traitement (art. 31, al. 2 LSP¹). En pareil cas, une autorisation spéciale n'est pas nécessaire et les cabinets de médecins ne sont pas non plus inspectés.

Cette réglementation permet aux médecins ou aux dentistes de remettre directement à leurs patients des médicaments au début d'un traitement qui doit débiter rapidement. Le Conseil-exécutif présume que les cabinets en question ne disposent que d'un nombre restreint de médicaments en petites quantités et que de ce fait, des inspections régulières ne sont pas indispensables. Il convient en outre de relever que l'organisation d'inspections dans les quelque 1 500 cabinets engendrerait des coûts démesurés et qu'elle ne serait guère réalisable compte tenu des capacités actuelles. Les cabinets médicaux qui ne sont pas autorisés à tenir une pharmacie privée ne sont inspectés que dans des cas justifiés, plus précisément en cas de remise abusive de médicaments.

Question 1

L'Office du pharmacien cantonal (OPHC) est compétent pour l'exécution de la législation sur l'usage des produits thérapeutiques (art. 14, al. 2, lit. b OO SAP²).

¹ Loi du 2 décembre 1984 sur la santé publique (LSP ; RSB 811.01)

² Ordonnance du 29 novembre 2000 sur l'organisation et les tâches de la Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale (ordonnance d'organisation SAP, OO SAP ; RSB 152.221.121)

Question 2

L'article 33 LSP prévoit l'organisation du contrôle de tous les professionnels de la santé bénéficiant d'une autorisation d'exercer et habilités à remettre ou à utiliser des médicaments :

« 11.3 Stocks de médicaments

Les professionnels de la santé doivent conserver leurs stocks conformément aux règles de l'art. Le service compétent de la Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale en contrôle périodiquement le respect par sondage. »

Le respect des devoirs de diligence au sens de l'article 26 LPT³ constitue un devoir professionnel. En vertu de l'article 17a LSP, le service compétent de la Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale peut, en cas de violation des devoirs professionnels ou d'autres prescriptions en matière de santé, prononcer les mesures disciplinaires prévues à l'article 43 de la LPMéd⁴ contre la ou le titulaire d'une autorisation. Il peut s'agir d'un avertissement, d'un blâme, d'une amende de 20 000 francs au plus, d'une interdiction de pratiquer à titre indépendant pendant 6 ans au plus (interdiction temporaire) ou d'une interdiction définitive de pratiquer à titre indépendant pour tout ou partie du champ d'activité. Dans le canton de Berne, l'Office du médecin cantonal (OMC) peut ordonner des mesures disciplinaires à l'égard des médecins et des dentistes (art. 14, lit. a en corrélation avec l'art. 11, al. 1, lit. a et b OSP⁵).

Question 3

- a) En cas de cession ou d'ouverture d'un cabinet médical disposant d'une autorisation de tenir une pharmacie privée, un échange d'informations a lieu entre les offices concernés (OMC et OPHC). Les nouvelles pharmacies privées ou celles ayant un nouveau responsable (médecin) sont inspectées immédiatement.
- b) Seule une autorisation d'exercer de l'OMC est requise pour la reprise ou l'ouverture d'un cabinet médical (sans autorisation de tenir une pharmacie privée). Ces cabinets ne sont pas inspectés ou surveillés régulièrement, sauf s'il y a soupçon de non-respect des devoirs de diligence ou violation de certaines règles. En pareil cas, l'OPHC effectue un contrôle dans le domaine des produits thérapeutiques et s'il y a violation, l'OMC peut prononcer les mesures disciplinaires requises contre la ou le titulaire de l'autorisation d'exercer (voir réponse à la question 2).

Question 4

D'une manière générale, on entend par dispensation de médicaments au début du traitement ou par celle qui est effectuée pour la première fois la remise non renouvelable de l'emballage original le plus petit d'une préparation pharmaceutique. Etant donné que les cabinets médicaux ne disposant pas de pharmacie privée ne sont pas contrôlés régulièrement, il faut qu'il y ait une plainte ou une dénonciation à l'autorité de surveillance pour qu'une inspection soit effectuée ou une mesure disciplinaire prononcée.

³ Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT^h ; RS 812.21)

⁴ Loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires (loi sur les professions médicales, LPMéd ; RS 811.11)

⁵ Ordonnance du 24 octobre 2001 sur les activités professionnelles dans le secteur sanitaire (ordonnance sur la santé publique, OSP ; RSB 811.111)

Par ailleurs, les grossistes (fournisseurs de médicaments) sont tenus légalement d'examiner dans quelle mesure les cabinets ont le droit d'acheter des médicaments. Il s'agit, entre autres, de vérifier la catégorie de remise et, dans une moindre mesure, la quantité et la classe de traitement. L'OPHC a en outre la possibilité de procéder assez facilement à un relevé des données relatives aux mouvements de stupéfiants et d'intervenir en cas de soupçon de quantités trop élevées.

Question 5

Dans des cas justifiés, les patientes et patients atteints du sida ou de l'hépatite C obtiennent les médicaments directement des institutions (divisions spécialisées d'hôpitaux ou leur pharmacie, p. ex.).

En vertu de l'ordonnance sur la santé publique, les pharmacies d'hôpitaux sont autorisées « à conserver les médicaments en réserve et à les remettre aux patients et patientes de l'établissement » (art. 59, al. 2, lit. a OSP).

L'article susmentionné ne faisant pas de distinction entre les différentes catégories (patients en mode ambulatoire, hospitalier ou patients chroniques), les hôpitaux peuvent dispenser des médicaments dans le cas de thérapies de longue durée.

La remise de médicaments devrait être contrôlée en premier lieu au sein de l'institution par la pharmacienne ou le pharmacien de l'hôpital. Lorsque l'OPHC effectue des inspections périodiques dans les pharmacies d'hôpitaux, il procède également à un contrôle par sondage des pharmacies d'unités de soins et d'autres divisions de ces établissements. Il est toutefois rare que les divisions spécialisées soient contrôlées.

Question 6

D'une manière générale, on distingue deux modes de remise de méthadone, notamment dans les cabinets médicaux :

- a) préparation d'une dose à prendre ou à utiliser sous surveillance dans le cabinet médical. Il s'agit de l'utilisation d'un médicament extrait d'un récipient multidoses, laquelle n'est pas en contradiction avec la législation sur les produits thérapeutiques et se fait aussi pour d'autres médicaments ou pour une thérapie de longue durée.
- b) fabrication et remise de doses journalières (pour le week-end ou les vacances) : les opérations de remplissage et de transvasement de médicaments ainsi que leur remise aux patients sont considérées comme une activité de fabrication selon la législation sur les produits thérapeutiques. Qu'ils soient ou non titulaires d'une autorisation de tenir une pharmacie privée, les cabinets médicaux n'ont pas le droit de fabriquer des médicaments.

Dans le cas d'un traitement de substitution à la méthadone, la fabrication et la remise sont toutefois (encore) tolérées comme les cabinets concernés fournissent un travail important et précieux dans ce domaine, en assurant sur l'ensemble du territoire un traitement et des soins à ces personnes dont le cas est parfois complexe.

Question 7

Seuls les établissements bénéficiant d'une autorisation de fabrication de cytostatiques (pharmacies d'hôpitaux) sont inspectés régulièrement.

Il arrive parfois qu'un contrôle soit effectué dans le cadre des traitements oncologiques ambulatoires lors d'inspections de pharmacies d'hôpitaux ou d'autres établissements. Les dispositions légales concernant les produits thérapeutiques et les directives en matière de protection des employés sont alors signalées à cette occasion. A noter qu'aucune sanction n'a dû être appliquée jusqu'à ce jour compte tenu du fait que l'on est passé à une fabrication centrale conforme aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) et que seul un petit nombre de médicaments sont préparés ou administrés par ces institutions.

Il revient à l'employeur de veiller au respect des directives concernant la protection des employés (CFST, SUVA). Bien que l'OPHC n'assume pas de fonction directe de surveillance dans le domaine de la sécurité du travail, les prescriptions en matière de protection des employés et d'élimination du matériel sont rappelées lors des inspections.

Au Grand Conseil