



CH-3003 Berne, CSST

Monsieur le Conseiller fédéral
Didier Burkhalter
Département fédéral de l'intérieur
Schwanengasse 2
3003 Berne

Berne, le 2 février 2010

Prise de position du Conseil suisse de la science et de la technologie CSST sur la révision de la loi sur les produits thérapeutiques LPT^h, 2^{ème} étape

Monsieur le Conseiller fédéral,

Dans le cadre de la procédure de consultation ouverte en octobre 2009, le Conseiller fédéral Pascal Couchepin a invité le CSST à prendre position sur la deuxième étape de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques. Le Conseil en a discuté lors de sa séance plénière du 21 janvier 2010 et souhaite prendre position sur deux des points soumis à révision :

1. L'encouragement du développement des médicaments pédiatriques
2. La sécurité des médicaments sans indication

1) L'encouragement du développement des médicaments pédiatriques

Le Conseil soutient sans réserve les nouvelles dispositions visant à encourager le développement des médicaments pédiatriques. Il est particulièrement sensible aux lacunes d'approvisionnement dans ce domaine, qui sont bien décrites dans le rapport explicatif rédigé par le DFI, et souhaite que la Suisse participe aux efforts déployés dans le monde entier pour y remédier. Le nouvel article 54a de la LPT^h, qui exige l'élaboration d'un plan d'investigation pédiatrique dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché de nouveaux médicaments, introduit à cet effet un instrument ciblé dans la législation qui devrait encourager efficacement le développement et la validation de nouveaux produits thérapeutiques à l'intention des enfants.

2) La sécurité des médicaments sans indication

Une nouveauté de la révision de la LPT^h est la distinction entre les « médicaments avec indication » et les « médicaments sans indication », assortie de critères différenciés pour l'autorisation de mise sur le marché de ces deux catégories de produits. Sans entrer en matière sur la légitimité de cette distinction, qui prend en compte les décisions populaires récentes en faveur des médecines complémentaires, le CSST souhaite toutefois souligner l'importance de protéger la santé des consommateurs : Accepter une distinction quant à la preuve de l'efficacité d'un produit n'implique pas l'affaiblissement du standard réglementaire quant à sa sécurité, qui ne doit pas être compromis. Le Conseil propose donc les modifications suivantes, afin d'éviter des dérives dangereuses suite à l'autorisation facilitée de mise sur le marché des médicaments sans indication :

- **Article 4, alinéa 1, a^{ter}** : La liste des médecines complémentaires énumérées ici n'est pas exhaustive, ce qui permet – légitimement – une évolution des pratiques dans ce domaine. Il est à craindre, dans le cadre de la formulation proposée, qu'un médicament échouant aux critères d'efficacité applicables aux médicaments « avec indication » pourrait être mis sur le marché dans la catégorie « sans indication », sans qu'il ne fasse partie d'une thérapie complémentaire existante ou du moins inscrite dans une certaine tradition. En conséquence, le Conseil propose de compléter le texte de cet article comme suit : « sur la base d'une thérapeutique spéciale reconnue ».
- **Article 10, alinéa 1, a et a^{bis}** : Quiconque sollicite l'autorisation de mettre sur le marché un médicament avec indication doit apporter la « preuve » qu'il soit « sûr », tandis que pour un médicament sans indication on doit pouvoir « présumer raisonnablement qu'il ne présente aucun risque pour la sécurité des consommateurs ». Le CSST estime que les critères de sécurité pour les consommateurs (à distinguer des critères d'efficacité, qui sont délibérément différenciés) doivent être également stricts pour les deux catégories de médicaments et considère donc que ces formulations sont à revoir.
- **Article 10, alinéa 1, a et a^{bis}** : Les risques suite à la consommation de médicaments avec et sans indication doivent être évalués pour les consommateurs de tous âges, des bébés aux personnes âgées, car certains groupes de la population sont particulièrement sensibles et devraient donc être spécialement protégés par la loi. Il est dangereux de sous-estimer les effets potentiellement nocifs d'un médicament et les effets des préparations prévues pour la médecine complémentaire – tout comme les médicaments « destinés à être utilisés selon les règles des sciences médicales » – peuvent être imprévisibles lorsqu'elles sont prises en combinaison avec d'autres produits thérapeutiques « avec » et/ou « sans » indication.
- **Il faudrait clarifier la terminologie dans les articles 4 et 10 de la loi** : La version française utilise le terme « médicament » (en contraste avec l'expression « produit thérapeutique » dans le titre de la loi) et la version allemande utilise le terme « Arzneimittel » (en contraste avec le terme « Heilmittel » présent dans le titre de la loi). La justification pour ces distinctions terminologiques, et leurs implications concrètes, ne sont pas évidentes pour le CSST.

En espérant que cette intervention vous sera utile, je vous adresse, Monsieur le Conseiller fédéral, mes meilleures salutations.

Susanne Suter
Présidente du CSST