



Genève, le 10 novembre 2021

Le Conseil d'Etat

5320-2021

Département fédéral de l'intérieur DFI
Monsieur Alain BERSET
Conseiller fédéral
Secrétariat général SG-DFI
Inselgasse 1
3003 Berne

Concerne : 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) : ouverture de la procédure de consultation

Monsieur le Conseiller fédéral,

Notre Conseil a pris connaissance du projet de modification des ordonnances citées en marge concernant la modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis) et vous en remercie.

Nous soutenons le texte qui facilite les traitements médicamenteux à base de cannabis touchant aussi bien la prescription que l'accès aux patients malades. Toutefois, nous souhaiterions formuler quelques recommandations afin que la prescription et la remise de ces traitements puissent se faire dans de bonnes conditions.

Aucun des produits faisant l'objet de la modification de l'ordonnance précitée n'est enregistré auprès de Swissmedic, excepté le Sativex. Il est donc prévu que les médicaments à base de cannabis soient fabriqués par les pharmacies. Des monographies doivent être éditées dans la pharmacopée pour standardiser les diverses formes de cannabis médicales citées dans le tableau a de l'OCStup.

D'autre part, les médecins prescripteurs seront tenus de transmettre des données anonymisées à l'OFSP via un système d'information électronique. Il faut être attentif au fait que cette charge administrative ne soit pas trop lourde pour les médecins. Il faut souligner que cette récolte de données ne permettra pas la traçabilité de la remise de ces médicaments par les autorités sanitaires qui de plus n'auront pas les moyens de vérifier que les données ont bien été saisies.

Des explications plus détaillées et d'autres commentaires figurent dans le formulaire ad hoc annexé.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre très haute considération.

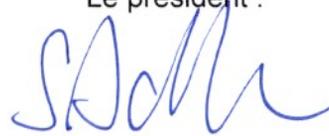
AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Michèle Righetti

Le président :



Serge Dal Busco

Annexe mentionnée

Copie à (format Word et pdf) : cannabisarzneimittel@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : République et canton de Genève

Abréviation de l'entr. / org. : GE

Adresse : Rue de l'Hôtel-de-Ville, 1204 Genève

Personne de référence : Nathalie Vernaz-Hegi, pharmacienne cantonale

Téléphone : 022 546 51 82

Courriel : nathalie.vernaz@etat.ge.ch

Date : 14 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 <p>Le canton de Genève accueille favorablement la révision de ces deux ordonnances qui permettent aux patients d'avoir accès légalement à des traitements médicamenteux à base de cannabis ayant une teneur en THC de 1% au moins. Le classement dans le tableau a des diverses formes de cannabis permet d'avoir les mêmes mesures de contrôle et de prescription (ordonnance à souche) que les autres stupéfiants médicalement utilisés.</p> <p>Toutefois, à part le Sativex, comme il n'y a pas de médicaments enregistrés pour le moment, les médicaments à base de cannabis seront prescrits en tant que préparations magistrales et devront être fabriqués dans les pharmacies selon les bonnes pratiques de fabrication des médicaments en petites quantités (BPF, Ph. Hel. II). De fait, afin que cette fabrication puisse être faite dans les règles de l'art, il est nécessaire que les matières premières (résine, huile, teinture, etc.) soient standardisées.</p> <p>Or, il n'existe pas actuellement de monographie dans la Pharmacopée Européenne ou Suisse pour les formes citées dans l'OTStup. Il est donc indispensable que Swissmedic crée des monographies appropriées pour assurer la qualité de ces médicaments fabriqués et permettre aux autorités cantonales d'effectuer des contrôles dans ce domaine également.</p> <p>De manière générale, seules les formes standardisées en principe actifs devraient être acceptées, celles qui ne le sont pas ou tout produit destiné à être fumé ne devrait pas faire l'objet d'une remise en pharmacie.</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**

	<p>Il convient également qu'on précise à chaque fois qu'il s'agit de médicaments à base de cannabis ayant une teneur d'au moins 1% de THC pour éviter toute confusion avec d'autres produits au cannabis (ex. : CBD).</p> <p>Il est prévu que l'annonce de l'utilisation du cannabis à usage médical se fasse par les médecins sur une plateforme, il faut être attentif que cette tâche administrative ne soit pas lourde pour les médecins. Il faut relever que comme ces données sont anonymisées et vont servir pour des statistiques et à l'évaluation scientifique et médicale de cette révision, elles ne seront d'aucune utilité pour le contrôle de la comptabilité des stupéfiants par les pharmaciens cantonaux au sein des officines. La traçabilité de ces produits devra être faite de la même manière que les autres stupéfiants.</p>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
GE	Art. 65a	Les autorités cantonales, ni d'ailleurs les pharmacies, n'auront les moyens de vérifier si le médecin a bien rempli son devoir de renseigner la plateforme. Dans ces conditions il faut bien dissocier cette obligation par rapport à la remise de ces médicaments et à au contrôle de leur comptabilité.	
GE	Art. 65a alinéa 2, lettre b	Le médecin doit être identifié par le GLN comme dans Medreg	

**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**

--	--	--	--

**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**

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