

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Société Suisse des Pharmaciens pharmaSuisse

Abréviation de l'entr. / org. : pharmaSuisse

Adresse : Stationsstrasse 12, 3097 Berne-Liebefeld

Personne de référence : Samuel Dietrich

Téléphone : 031 978 58 58

Courriel : publicaffairs@pharmaSuisse.org

Date : 22.03.2024

Informations importantes:

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage du formulaire et de ne remplir que les champs gris du formulaire.
2. Veuillez utiliser une ligne par article, paragraphe et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez envoyer votre réponse électronique sous **forme de document Word** jusqu'au **22 mars 2024** aux adresses électroniques suivantes :
hmr@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Après expiration du délai de consultation, les prises de position déposées seront publiées sur Internet. Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3), nous nous efforçons de publier des documents accessibles à tous. Nous vous prions donc d'envoyer si possible votre prise de position par voie électronique (de préférence sous forme de document Word).

Nous vous remercions de votre collaboration !

Modifications de la LPTh: Procédure de consultation

Table des matières

Modification de la LPTh - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	3
Modification de la LPTh; ATMP - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	4
Modification de la LPTh; ATMP - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications _____	5
Modification de la LPTh; Prescription électronique - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	6
Modification de la LPTh; Prescription électronique - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications _____	7
Modification de la LPTh; Plan de médication - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	8
Modification de la LPTh; Plan de médication - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications _____	10
Modification de la LPTh; Outils de cybersanté - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	12
Modification de la LPTh; Outils de cybersanté - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications _____	13
Modification de la LPTh; Médicaments vétérinaires - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	17
Modification de la LPTh; Médicaments vétérinaires - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications _____	18

Modifications de la LPT_h: Procédure de consultation

HMG01
Modification de la LPT_h - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif
Commentaires/remarques
pharmaSuisse approuve dans l'ensemble le fait que des thèmes pertinents de la numérisation soient repris dans la LPT _h révisée. pharmaSuisse est d'avis qu'il est important de coordonner ce projet avec les autres projets de numérisation, notamment le programme Digisanté. Une telle coordination ne ressort pas du projet.

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

ATMP01

Modification de la LPT; ATMP - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

Commentaires/remarques

La loi sur les produits thérapeutiques vise à protéger les consommateurs de produits thérapeutiques contre la tromperie et à contribuer à ce que ces produits thérapeutiques mis sur le marché soient utilisés conformément à leur destination.

La réglementation sur les ATMP, en particulier en ce qui concerne les exemptions hospitalières ne devraient pas contribuer à limiter l'accès à des thérapies innovantes vitales en raison d'exigences trop strictes ou de délais d'obtention d'autorisation trop long.

Les modifications de la LPT devraient permettre d'améliorer l'accès des patients aux médicaments innovants dans les hôpitaux universitaires, où les cas les plus complexes sont pris en charge.

Dans le rapport explicatif, il n'est pas fait mention sous le point 1.2.1.1 que les hôpitaux universitaires sont fortement impliqués dans le développement et la fabrication des médicaments innovants. Cette fabrication hospitalière est essentielle pour prendre en charge le plus rapidement possible des patients pour lesquels aucune autre thérapie n'est envisageable. Il est incomplet de mentionner que ces médicaments sont fabriqués à l'heure actuelle uniquement au sein de petites et moyennes entreprises. Ce sont les hôpitaux universitaires qui fabriquent à l'heure actuelle des médicaments innovants en petite quantité pour un petit nombre de patients.

La Société Suisse des Pharmaciens pharmaSuisse salue le fait que le terme de « transplants standardisés » soit retiré de la législation dès l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques. Cependant jusqu'à cette entrée en vigueur qui va probablement durer plusieurs années, la loi sur la transplantation adoptée en septembre 2023 régira l'utilisation et la fabrication des médicaments de thérapies innovantes. Il est donc essentiel que les ordonnances liées à cette même loi sur la transplantation prennent en compte les aspects pratiques et cliniques et soient rédigées en collaboration avec des experts hospitaliers spécialistes des différents domaines cliniques utilisant ou développant ces thérapies innovantes.

Il est important que des restrictions sévères soient introduites dans la loi en vue de protéger les possibilités de brevets commerciaux au détriment des intérêts des patients qui pourraient profiter de préparations à petite échelle dans les hôpitaux.

S'agissant des ATMP, la révision de la LPT qui tend à harmoniser la législation suisse à la législation européenne, notamment par la suppression de la notion actuelle de « transplants standardisés » pour adopter celle de « médicaments de thérapie innovante » est à saluer. Il est positif d'avoir clarifié la définition des produits thérapeutiques concernés, de même que démarche de grouper dans une même loi les dispositions relatives aux ATMP.

Modifications de la LPT_h: Procédure de consultation

ATMP02

Modification de la LPT_h; ATMP - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications

Préambule - Art. 23b; Art. 41a-87

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
4	1	h ^{bis}	Nous nous opposons à l'introduction d'une définition légale des principes actifs antimicrobiens dans la LPT _h . La notion de "substance active" n'est pas définie dans la LPT _h elle-même ; en principe, la définition de "médicament" devrait suffire pour déterminer un produit. L'introduction d'une définition légale supplémentaire, qui n'est pas compatible avec la systématique actuelle, crée une insécurité juridique et il n'est plus possible de savoir clairement, si une substance active antimicrobienne est un médicament, un produit thérapeutique ou un dispositif médical.	agent antimicrobien: agent utilisé à des fins thérapeutiques ou pour lutter contre des infections ou des maladies infectieuses et ayant un effet direct sur les microorganismes, y compris les antibiotiques, les antiviraux, les antimycosiques et les antiprotozoaires et à l'exception des antiparasitaires;
23b			La disposition est formulée de manière très vague. La possibilité de définir des exigences spécifiques en matière de remise de médicaments doit être définie plus clairement. Le recours à cette possibilité ne doit se faire que dans certains cas spécifiques, notamment pour les médicaments coûteux, où un soutien à l'adhésion thérapeutique est nécessaire.	

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

eRez01

Modification de la LPT; Prescription électronique - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

Art. 26

Commentaires/remarques

La Société Suisse des Pharmaciens pharmaSuisse salue le fait que le libre choix des patients soit clairement maintenu. Nous saluons plus particulièrement le fait que la limitation par des obstacles techniques ne soit désormais plus autorisée pour toutes les ordonnances.

Aux termes des explications, il est actuellement encore question de déterminer si l'ordonnance de stupéfiants visée à l'art. 47 OCStup devra elle aussi être établie et exécutée au format électronique. C'est précisément pour ces médicaments aux exigences de sécurité accrues qu'une prescription électronique serait selon nous judicieuse. Il faudrait toutefois un délai de transition suffisant pour permettre la mise en œuvre technique. Nous demandons de ce fait une mise en œuvre échelonnée pour l'ordonnance électronique et la mise en œuvre de l'ordonnance électronique pour les stupéfiants.

Par ailleurs, il doit être garanti que, outre les cas standard, les cas particuliers puissent également être gérés dans le cadre de la prescription électronique. Cela concerne notamment la substitution d'un médicament non disponible (rupture de stock) par un autre, la prolongation d'une ordonnance permanente ou la délivrance en quantités fractionnées.

Lors de la définition des exigences relatives aux systèmes, y compris le format des données et les interfaces de transmission, il convient de tenir compte des normes déjà établies ou courantes et d'impliquer les acteurs concernés.

Modifications de la LPTh: Procédure de consultation

eRez02

Modification de la LPTh; Prescription électronique - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications

Art. 26

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
26	7		Lors de la définition des exigences relatives aux systèmes, y compris le format des données et les interfaces de transmission, il convient de tenir compte des normes déjà établies. Par ailleurs, les acteurs concernés (fournisseurs de prestations, prestataires, etc.) doivent être consultés et impliqués.	Le Conseil fédéral précise les exigences qui s'appliquent aux systèmes, y compris les formats de données et les interfaces de transmission. Il doit ce faisant tenir compte des normes déjà établies et impliquer les acteurs concernés.
26	8 (nouveau)		Les investissements et les prestations des les fournisseurs de prestations doivent être compensés financièrement.	Le Conseil fédéral crée un cadre financier pour les fournisseurs de prestations afin qu'ils puissent réaliser les investissements nécessaires et fournir les prestations supplémentaires.

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

MedP01

Modification de la LPT; Plan de médication - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

Art. 26a

Commentaires/remarques

Le plan de médication est également souvent établi et utilisé dans les pharmacies et les drogueries, outre chez les fournisseurs de prestations mentionnés dans le rapport explicatif. Les pharmaciens, en particulier, ont une vue d'ensemble de tous les médicaments pris (remise des médicaments non soumis à ordonnance et médicaments délivrés sur ordonnance). En leur qualité d'experts des questions pharmaceutiques, les pharmaciens peuvent être d'une aide précieuse pour les patients en matière de sécurité des médicaments et de posologie adaptée.

Lors de la définition du format d'échange prescrit, il convient de tenir compte non seulement des fournisseurs de prestations mentionnés dans le rapport explicatif, mais aussi des pharmaciens et de les mentionner expressément. Toutes les parties impliquées doivent participer à l'élaboration des normes et être consultées. En outre, les normes existantes doivent être prises en compte et les parties prenantes établies doivent être impliquées dans le processus (p. ex. GTIP ou Forum Datenaustausch).

L'établissement du plan de médication ainsi que la vérification de la médication ou le temps consacré à cette tâche doivent être rémunérés aux fournisseurs de prestations de manière à couvrir les coûts.

Il convient de faire la distinction entre les deux prestations que sont l'établissement/la mise à jour d'un plan de médication et la vérification de la médication ! Alors que tous les professionnels de médecine et de santé qui prescrivent, remettent et utilisent des médicaments dans le cadre de leurs compétences sont tenus de le consigner dans le plan de médication, seuls les professionnels disposant des compétences correspondantes peuvent effectuer une vérification de la médication. Les pharmaciens, en particulier, sont les experts en la matière. La vérification de la médication doit également pouvoir se faire sans remise de médicament et la prestation doit être rémunérée de manière à couvrir les coûts (cf. Révision de l'art. 25 LAMal, 2^e volet de mesures visant à maîtriser les coûts).

Dans ce contexte, nous considérons qu'il est possible de déléguer l'élaboration du plan de médication, mais pas la vérification de la médication. Cette dernière doit être effectuée par un spécialiste disposant des compétences et de la formation correspondantes et ne doit pas pouvoir être déléguée.

La Société Suisse des Pharmaciens pharmaSuisse estime que de manière générale, l'établissement d'un plan de médication et la vérification de la médication sont très utiles. Cela répond également à l'objectif de la motion Stöckli 21.3294, qui constitue la base de la présente révision. Pour la mise en œuvre, certaines conditions obligatoires doivent toutefois être remplies et des précisions doivent être apportées.

Nous saluons l'obligation d'enregistrer dans le plan de médication toute prescription, remise ou utilisation de médicaments. C'est la seule façon de garantir un plan de médication complet. Il y a toutefois un besoin de cas d'exception clairement définis. Ainsi, l'obligation ne doit pas s'appliquer en cas d'utilisation unique d'un

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

médicament (par exemple l'immunisation). L'obligation de la vérification de la médication doit être limitée aux cas où le patient prend trois médicaments ou plus et que ce fait est connu par professionnel de la santé. L'obligation ne devrait en outre s'appliquer que à ces médicaments connus du professionnel de la santé.

Pour que chaque professionnel de la santé puisse voir à tout moment si le patient dispose déjà d'un plan de médication et puisse l'actualiser rapidement et efficacement, un échange de données sécurisé entre les fournisseurs de prestations est indispensable. Cela ne peut être garanti que si un système commun (idéalement le DEP) permet aux professionnels de la santé de consulter les plans de médication à tout moment. Un système correspondant doit être intégré dans les systèmes primaires des prestataires de soins afin de pouvoir être utilisé de manière simple et efficace dans le travail quotidien. En conséquence, il convient d'attendre que ces conditions soient remplies avant d'introduire l'obligation. De plus, la connexion au DEP devrait être une condition obligatoire pour les fournisseurs de prestations et la possibilité de consultation par le patient ou la patiente devrait en outre être garantie. Ces conditions doivent être réunies pour que l'établissement ou la vérification du plan de médication soit pertinent. Si l'accès au DEP est refusé aux fournisseurs de prestations, l'établissement ou la vérification d'un plan de médication ne peut être effectué(e) faute de possibilité de consultation ou même de connaissance des données par les fournisseurs de prestations et, par conséquent, aucune responsabilité ne peut être assumée à cet égard.

Nous parvenons donc à la conclusion qu'une introduction de l'obligation ne peut être mise en œuvre de manière judicieuse que s'il existe un système fonctionnant bien et permettant à tous les professionnels de la santé de consulter les plans de médication et d'y accéder, p. ex. si le DEP l'autorise et est obligatoire pour tous (patients et professionnels de la santé).

De même, la question de la responsabilité doit être clarifiée: en particulier, quand et pour quelle remise de médicaments une vérification du plan de médication doit obligatoirement avoir lieu. En outre, il doit être clairement établi que les fournisseurs de prestations ne peuvent assumer la responsabilité que pour les médicaments qu'ils connaissent dans le plan de médication.

Dans ce contexte, l'information et l'obligation de participation des patients sont également pertinentes. Les patients doivent donner leur consentement au traitement des données après avoir été informés au préalable et doivent en outre être informés qu'ils ont un devoir de collaboration. Le succès du plan de médication dépend en grande partie du fait que le patient indique tous les médicaments, y compris ceux qu'il prend lui-même, et qu'il informe le pharmacien d'éventuelles incompatibilités médicamenteuses.

Modifications de la LPT_H: Procédure de consultation

MedP02

Modification de la LPT_H; Plan de médication - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications

Art. 26a

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
26a	1		<p>L'utilité générale des plans de médication est incontestable. Toutefois, la mise en œuvre prévue n'est pas judicieuse pour les raisons suivantes.</p> <p>De manière générale, l'obligation pour les professionnels de la santé doit être limitée en ce sens qu'elle ne peut être imposée que dans la mesure où la médication du patient ou de la patiente lui est connue. Restriction aux médicaments connus du professionnel de la santé. La Société Suisse des Pharmaciens pharmaSuisse demande donc que cette obligation soit reportée jusqu'à ce qu'un système soit mis en œuvre, permettant à tous les professionnels de la santé de consulter les plans de médication et d'y accéder, p. ex. lorsque le DEP le permettra et sera obligatoire pour tous (patients et professionnels de la santé).</p> <p>En outre, l'obligation d'établir ou de vérifier le plan de médication à chaque prescription, remise ou utilisation va également trop loin. L'obligation lors de chaque utilisation est disproportionnée et entraîne un surcroît de travail inutile, des coûts supplémentaires et des obligations pour des personnes qui ne disposent pas de la formation correspondante. En cas d'obligation dans le cadre de l'utilisation, le plan de médication devrait alors être contrôlé lors de chaque vaccination. Cette obligation s'appliquerait systématiquement en cas d'injection, qu'il s'agisse d'une intervention en ambulatoire ou d'une piqûre chez le dentiste. Même en cas de remise de médicaments de la liste D dans une droguerie, le plan de médication doit</p>	

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

		<p>obligatoirement être actualisé, ce que nous soutenons. Le/la droguiste ne peut toutefois pas être obligé/e de procéder à une vérification de la médication, car cela ne relève pas de sa compétence. Une vérification de la médication à partir de 3 médicaments ou plus pris doit impérativement être effectuée par un spécialiste formé à cet effet, à savoir la pharmacienne ou le médecin.</p> <p>Par conséquent, la mise en œuvre prévue doit être reportée jusqu'à ce qu'un système commun approprié permettant de consulter les données des patients soit disponible.</p>	

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

eHT01

Modification de la LPT; Outils de cybersanté - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

Art. 26b

Commentaires/remarques

La Société Suisse des Pharmaciens pharmaSuisse salue le fait que les exigences fondamentales de la motion Stöckli 19.4119 aient été intégrées dans la révision de la LPT.

Nous saluons également l'introduction de l'obligation d'utilisation d'un outil électronique d'aide à la décision clinique (« Clinical Decision Support » ou CDS). Il convient toutefois de veiller à ce que toutes les questions de responsabilité soient réglées en amont. Par ailleurs, un dédommagement doit être assuré pour les fournisseurs de prestations en cas de surcroît de travail pour l'utilisation de l'outil CDS. De même, cet outil doit être pleinement intégré dans les systèmes primaires et les coûts de cette intégration ne doivent pas être à la charge des fournisseurs de prestations. Enfin, l'utilisation de l'outil CDS doit être automatisée. Ce n'est qu'une fois ces conditions remplies que pharmaSuisse pourra saluer cette obligation.

pharmaSuisse demande en outre que l'obligation ne soit pas limitée aux établissements hospitaliers lors de son introduction, mais qu'elle s'applique également aux traitements ambulatoires et que les pharmacies publiques soient également connectées au CDS. Cela implique le financement et l'intégration dans le système primaire des pharmacies. Tant que le CDS n'a pas été entièrement intégré dans le système primaire des pharmacies, le surcroît de travail qui en résulte pour les pharmacies doit être rémunéré de manière à couvrir les coûts.

À l'avenir, et si les exigences mentionnées sont remplies, l'utilisation du CDS ne doit pas être limitée à la pédiatrie. L'outil CDS doit être utilisé partout où la part d'utilisation off-label est prépondérante, notamment en gériatrie, en soins palliatifs et en cas de grossesse.

pharmaSuisse demande en outre à ce que l'utilisation off-label effectuée sur la base du CDS soit automatiquement rémunérée par l'AOS.

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

eHT02

Modification de la LPT; Outils de cybersanté - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications

Art. 26b

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
26b	1		L'obligation d'utiliser l'outil CDS ne devrait pas être limitée aux établissements hospitaliers, mais s'appliquer également en dehors de ceux-ci. Cette obligation doit s'appliquer tant aux traitements ambulatoires qu'aux pharmacies publiques, qui doivent être connectées au CDS. Il est primordial d'assurer l'intégration des acteurs concernés dans le système primaire. Durant cette phase d'intégration, les coûts supplémentaires engendrés devraient être rémunérés de manière adéquate afin de garantir la couverture des coûts.	Dans des établissements de soins pédiatriques stationnaires , des systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments fondés sur des recommandations de dosage harmonisées doivent être utilisés dans le cadre de la prescription, de la remise ou de l'utilisation de médicaments lors de traitements stationnaires et ambulatoires. Lors de la remise de médicaments soumis à ordonnance, l'obligation s'applique également aux pharmacies d'officine.
26b	Titre et alinéa 1		Au lieu du terme « Systèmes électroniques », il serait plus judicieux d'utiliser le terme international d'« outil d'aide à la décision clinique » ou de « logiciel d'aide à la décision clinique » (en anglais « clinical decision support software », CDSS). En effet, un « système électronique » peut aussi être une calculatrice ou un tableau Excel, ce qui n'est pas adapté au calcul du dosage de médicaments pédiatriques. Le terme allemand pour le CDSS est plus clair (également au niveau international). La FDA, par exemple, utilise déjà le terme de Clinical Decision Support Software dans ses documents de référence (voir https://www.fda.gov/media/109618/download). La FDA propose la définition suivante: <i>Clinical decision support (CDS) is a software function that provides health care professionals and patients with knowledge and person-specific information, intelligently filtered or presented at appropriate times, to enhance health and health care.</i>	Systèmes électroniques-Logiciel d'aide à la décision clinique de calcul du dosage de médicaments 1 Dans des établissements de soins pédiatriques stationnaires, des systèmes électroniques-logiciels d'aide à la décision clinique de calcul du dosage de médicaments fondés sur des recommandations de dosage harmonisées doivent être utilisés dans le cadre de la prescription, de la remise ou de l'utilisation de médicaments lors de traitements stationnaires et ambulatoires.

Modifications de la LPT^h: Procédure de consultation

			<p>Les publications actuelles en lien avec les exigences réglementaires (RDM-UE) utilisent également le terme CDSS (voir https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10105190/). En français, le terme « d'aide à la décision » est généralement utilisé pour traduire « decision support » (voir https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/decision-support-systeme-medizinprodukt/).</p>	
26b	1		<p>L'article cite les « recommandations de dosage harmonisées » comme base pour les données. Dans le rapport explicatif, page 50, on peut lire à ce sujet que les données doivent correspondre aux « recommandations de dosage les plus récentes et être étayées scientifiquement ». Et un peu plus loin, qu'« il s'agit des indications figurant dans l'information professionnelle » et qu'il existe une « banque de données établie conformément à l'art. 67a LPT^h [qui] contient des dosages utilisés off-label ». Le terme de « recommandations de dosage harmonisées » se rapporte toutefois exclusivement à la banque de données, conformément à l'art. 67a LPT^h. Nous considérons plus judicieux de préciser dans l'ordonnance les sources de données (information professionnelle et banque de données selon l'art. 67a LPT^h) et de choisir un terme générique dans la LPT^h elle-même. Certes, les « données étayées scientifiquement » doivent être privilégiées, mais en pédiatrie, il faut parfois également traiter avec des dosages reposant sur un faible niveau de preuves (lorsqu'il n'existe que des recommandations de consensus, mais effectivement pas de bonnes données cliniques). Pour ne pas exclure de la base de données les dosages reposant sur un niveau de preuve moindre, nous préférons utiliser le terme « connaissances actuelles ».</p>	<p>¹ Dans des établissements de soins pédiatriques stationnaires, des systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments fondés sur des recommandations de dosage harmonisées reposant sur les connaissances actuelles doivent être utilisés dans le cadre de la prescription, de la remise ou de l'utilisation de médicaments lors de traitements stationnaires et ambulatoires.</p>
26b	1		<p>L'article prévoit une obligation « dans le cadre de la prescription, de la remise ou de l'utilisation de médicaments ». Le rapport</p>	<p>Dans des établissements de soins pédiatriques stationnaires, des systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments</p>

Modifications de la LPT^h: Procédure de consultation

			<p>explicatif (page 50) précise à ce sujet qu'en cas de remise ou d'utilisation d'un médicament déjà prescrit au sein du même établissement, il n'est pas nécessaire de vérifier la posologie à l'aide de l'outil CDS. Cela signifie qu'en cas de remise et d'utilisation d'un médicament prescrit par un médecin d'un autre établissement, l'outil CDS doit être utilisé. Lors de la remise, cette tâche incombe au pharmacien ou à la pharmacienne qui, selon la LPT^h, doit valider l'ordonnance avant la remise. Dans les pharmacies, l'outil CDS n'est toutefois pas intégré dans le système primaire. Pour ce faire, il faudrait financer l'intégration et rémunérer le surcroît de travail pour les pharmacies tant que l'outil CDS n'aura pas été intégré dans le système primaire des pharmacies.</p> <p>Concernant l'utilisation (p. ex. administration par un service de soins pédiatriques à domicile), cette tâche reviendrait alors au personnel soignant (comme indiqué dans le rapport explicatif). De manière générale, cela va dans le sens de la sécurité des patients, toutefois, il n'existe, à notre connaissance, pas de bases légales pour ces compétences et obligations de la part du personnel soignant (selon la LPT^h ou la LPMéd).</p>	<p>fondés sur des recommandations de dosage harmonisées doivent être utilisés dans le cadre de la prescription, de la remise ou de l'utilisation de médicaments lors de traitements stationnaires et ambulatoires.</p>
26b	2	a	<p>pharmaSuisse demande que cette obligation s'applique également aux établissements dispensant des soins pédiatriques ambulatoires et aux pharmacies publiques (voir alinéa 1). Par conséquent, la lettre b peut être supprimée.</p> <p>En définissant, sous la lettre b, que l'obligation peut être étendue aux « établissements de soins pédiatriques qui dispensent exclusivement des traitements ambulatoires », les établissements ambulatoires qui, outre les adultes, traitent également des enfants (p. ex. à partir de 6 ans ou plus jeunes), sont exclus d'une éventuelle obligation. C'est pourtant précisément pour les médecins inexpérimentés en pédiatrie que</p>	<p>² Le Conseil fédéral peut déclarer l'utilisation des systèmes visés à l'al. 1:</p> <p>a- non obligatoire pour les médicaments présentant un risque minime;</p> <p>b- obligatoire pour les établissements de soins pédiatriques qui dispensent exclusivement des traitements ambulatoires et les pharmacies publiques.</p>

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

		<p>les dosages de médicaments chez les enfants sont source de difficulté, raison pour laquelle ils ne devraient pas être exclus en soi d'une obligation.</p> <p>Au niveau de l'ordonnance, il faudrait préciser dans quelle mesure la remise de médicaments en vente libre par une pharmacie ou une droguerie est dispensée de l'obligation. En règle générale, la remise est effectuée strictement conformément à l'information professionnelle, le dosage dans l'unité de distribution (p. ex. ml ou gouttes) n'étant généralement pas calculé, mais figurant simplement sur la notice d'emballage.</p> <p>La remise de médicaments en vente libre ne doit pas être assimilée aux médicaments « à faible risque », car si le paracétamol, p. ex., est surdosé 10 fois (dans le cas d'une prescription off-label et selon un calcul basé sur le poids corporel), les conséquences peuvent être graves. Ce n'est donc pas la catégorie de remise du médicament (de A à E) qui doit être la seule déterminante pour une obligation ou une dérogation à l'obligation, mais le mode de remise (« en vente libre » versus prescription sur ordonnance).</p>	
--	--	---	--

Modifications de la LPT_h: Procédure de consultation

TAM01
Modification de la LPT_h; Médicaments vétérinaires - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif
Commentaires/remarques
La Société Suisse des Pharmaciens pharmaSuisse salue les modifications de la LPT _h concernant les médicaments vétérinaires, notamment en ce qui concerne la réduction des résistances aux antimicrobiens et aux antiparasitaires.

Modifications de la LPT: Procédure de consultation

TAM02

Modification de la LPT; Médicaments vétérinaires - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications

Préambule - Art. 23b; Art. 41a - 87, en particulier: 42a, 42b, 43a, 64h

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)