



P.P. CH-1951  
Sion

A-PRIORITY Poste CH SA

Monsieur Alain Berset  
Conseiller fédéral  
Département fédéral de l'intérieur (DFI)  
Inselgasse 1  
3003 Bern



Date **10 NOV. 2021**

**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,

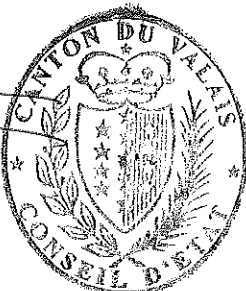
Nous vous remercions pour votre invitation du 25 août 2021 par laquelle vous nous donnez l'occasion de nous prononcer sur les objets cités en référence et vous faisons part, par le biais du formulaire annexé, de la prise de position du Gouvernement valaisan.

De manière générale, le Conseil d'Etat du Canton du Valais salue les modifications de l'OCStup et de l'OTStup-DFI.

En vous remerciant de nous avoir consulté, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

Au nom du Conseil d'Etat

Le président  
Frédéric Favre



Le chancelier  
Philipp Spörri

Annexe Formulaire de réponse  
Copie à [cannabisarzneimittel@baq.admin.ch](mailto:cannabisarzneimittel@baq.admin.ch)  
[gever@baq.admin.ch](mailto:gever@baq.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**

---

**Prise de position de**

Nom / entreprise / organisation : Etat du Valais

Abréviation de l'entr. / org. : EtatVS

Adresse : Service de la santé publique, Av. de la Gare 23, 1950 Sion

Personne de référence : Mariette Furrer-Ruppen, Pharmacienne cantonale

Téléphone : 027 606 49 45

Courriel : [mariette.furrer-ruppen@admin.vs.ch](mailto:mariette.furrer-ruppen@admin.vs.ch)

Date : 26.10.2021

**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](mailto:cannabisarzneimittel@bag.admin.ch) sowie [gever@bag.admin.ch](mailto: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**

<b>Modification de l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup)</b>	
<b>Nom / entreprise</b> <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	<b>Remarques générales</b>
EtatVS	<p>Avec la révision de la loi sur les stupéfiants, les bases ont été posées pour rendre les médicaments à base de cannabis plus facilement accessibles aux personnes malades sans autorisation spéciale, via une prescription médicale, ainsi que de simplifier les démarches pour la production et la délivrance par les pharmacies. Le Canton du Valais soutient cette intention et espère que le potentiel thérapeutique éventuel de ces médicaments pourra ainsi être utilisé et développé. Ainsi, une teinture de cannabis à usage médical - à l'avenir comparable à une teinture d'opium - relèvera de l'annexe a (substances contrôlées soumises à toutes les mesures de contrôle) et non plus de l'annexe d (substances contrôlées interdites). Les médicaments à base de cannabis relèvent également de la loi sur les produits thérapeutiques (art. 1b LStup) et doivent donc satisfaire à toutes les exigences applicables aux médicaments. Par conséquent, il n'y a pas de besoin particulier de réglementation à cet égard dans la présente ordonnance.</p> <p>La présente procédure de consultation a pour objectif de définir les conditions légales pour l'autorisation, la culture et l'utilisation de médicaments à base de cannabis, ainsi que pour la collecte et le traitement de données lors de l'utilisation de ces produits.</p> <p>Le Sativex est actuellement le seul médicament contenant du THC autorisé à des fins thérapeutiques. Étant donné qu'aucun autre médicament contenant cette substance active n'est actuellement sur le point d'être approuvé, les médicaments à base de cannabis seront à l'avenir produits en pharmacie sous la forme d'une formule magistrale, en fonction du patient, sur prescription médicale. La production de médicaments est réglementée par la loi sur les produits thérapeutiques et ne fait donc pas l'objet de la présente consultation. Cependant, dans l'actuelle ordonnance du DFI sur les listes des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs et des produits chimiques auxiliaires, diverses formes médicinales sont énumérées dans la liste a (extrait de cannabis à des fins médicinales, huile de cannabis à des fins médicinales, teinture de cannabis à des fins médicinales). Nous tenons à souligner qu'aucune monographie n'a encore été publiée pour ces formes de dosage, ni dans la Pharmacopée européenne, ni dans la Pharmacopée suisse.</p> <p>En ce qui concerne la fabrication de médicaments à base de cannabis dans les pharmacies dans le but d'obtenir des informations sur le traitement médical au cannabis, nous considérons que des spécifications de fabrication uniformes sont essentielles. Nous souhaitons vivement que Swissmedic publie dans les meilleurs délais des monographies sur les formes de dosage appropriées (teinture de cannabis, huile de cannabis) en plus de la monographie sur les fleurs de cannabis (matière première) avant que les présentes ordonnances entrent en vigueur. Cela permettra de garantir que les patients reçoivent des médicaments à base de cannabis de haute qualité et comparables (au sens des articles 65a et suivants du l'OCStup). En l'absence de monographies de ces produits médicaux, l'autorité cantonale de contrôle (pharmacien cantonal) ne peut pas vérifier de manière significative la qualité des médicaments de la formule magistrale dans les entreprises de fabrication.</p> <p>Nous serions heureux que les spécifications détaillées de la section 3 : Système d'information sur les traitements médicaux avec des stupéfiants de type cannabis soient réglées dans une ordonnance spécifique à ce registre. L'objectif principal des informations recueillies est d'acquiescer des connaissances sur les utilisations médicales des produits médicaux à base de cannabis et non de contrôler les stupéfiants.</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>De plus, la question de la protection des données des patients traités avec ce type de médicaments se pose, de même que le temps nécessaire aux médecins pour saisir ces données.</p> <p>Se pose encore la question posée par le commerce de cannabis à des fins thérapeutiques pouvait malheureusement servir de couverture à un trafic illicite de cette substance. Nous suggérons donc, de façon générale, que toutes les mesures soient prises et puissent légalement l'être afin d'éviter ce risque. A titre d'exemple, il serait opportun que les personnes condamnées ou faisant l'objet d'une instruction pour violation de la LStup (crime, délit ou contravention) ne puissent se voir accorder une prescription de ce type ou pouvoir être employées par une personne ou une société bénéficiant d'une autorisation de produire ces substances. De plus, il serait également opportun qu'une base légale autorise le ministère public, voire l'obligé, à informer des enquêtes pénales en cours l'autorité compétente pour octroyer, respectivement pour retirer l'autorisation à une personne faisant l'objet d'une condamnation dans ce contexte et que l'effet suspensif puisse être retiré en cas de recours contre le retrait d'autorisation en particulier pour cause de procédure pénale. Les frais de sécurisation des installations et des cultures doivent impérativement être à la charge des commerçants et non pas de l'Etat, via ses forces de l'ordre cantonales/communales. Les systèmes de sécurité mis en place devraient être soumis à la validation des polices cantonales et les modifications imposées ainsi que le travail de la police devraient pouvoir être facturés aux commerçants. Les frais d'analyses (p. ex. : teneur en substances actives) qui pourraient être exigées par les autorités lors de leurs contrôles devraient être supportés par les commerçants.</p>
<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>
EtatVS	Art 65a al 1	<p><b>modification proposée (texte proposé)</b></p> <p>L'anonymisation des patients par l'attribution d'un code répond aux exigences de base de la protection des données et nous souscrivons à cette démarche.</p> <p>Par contre, la collecte de données, en particulier par l'OFSP, pose un problème de confidentialité des données qu'il faut traiter, notamment sur la question de l'accès à ces données.</p> <p>La nature et surtout la quantité des informations des informations requises pose plusieurs problèmes :</p> <p>1) Par recoupement d'informations sur les données du patient, les traitements antérieurs et les diagnostics, il est certain que la protection des données individuelle n'est plus garantie. L'ensemble de ces informations ne doit pas être centralisée.</p> <p>2) La question reste la nature des informations qui seront requises, qui devront répondre à une nécessité et un but qui ne sont que partiellement définis dans le projet.</p> <p>3) Les données devraient être également codées pour le prescripteur, dans l'objectif de limiter les recoupements d'informations.</p> <p>4) Le nombre et le détail des informations requises fait plutôt penser à une collecte de données en vue d'une analyse type étude scientifique qu'à une facilitation de</p>
EtatVS	Art 65a al 2	<p>Les informations suivantes sont requises : données sur la personne traitée, telles que le code patient, des données sociodémographiques (année de naissance, sexe et canton de résidence), poids, données sur le médecin traitant (nom, adresse et titre postgrade fédéral). De plus, il est exigé des données sur le traitement : date de la prescription, traitement préalable avec des médicaments à base de cannabis, indications (y c. diagnostics principal et secondaire selon la CIM-10 et symptômes), médicament à base de cannabis (préparation, forme galénique, dosage), traitements associés pertinents concernant les symptômes (préparation, forme galénique, dosage), effets, effets secondaires et évolution des symptômes liée au traitement et, le cas échéant, interruptions du traitement (date et motif).</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>la prescription de cannabis. Cela nous semble inacceptable – et non-praticable dans le contexte et le work-load quotidien des médecins. D'un point de vue data literacy – il est peu probable qu'une qualité des données suffisante pourra être atteinte par un tel procédé. Cela nécessiterait plutôt un travail de recherche /étude accompagnante qui elle permettrait avec moins de données, mais corrélables avec les données statistiques relevées sur un mode nettement plus rudimentaire et efficace d'obtenir les informations pertinentes!</p>
EtatVS	Art 65a al 3	<p>La collecte des données vise à suivre l'évolution : un premier enregistrement est prévu au moment de la prescription initiale (données de base), puis un second après un an et enfin un dernier après deux ans de traitement ou en cas d'interruption prématurée du traitement.</p>	<p>La quantité des informations requises et leur répétition ne va pas dans le sens avoué d'une simplification du travail du prescripteur, une réflexion doit être portée sur cet aspect. Voir ci-dessus. Il est inadmissible de quasiment vouloir contrôler sur la prescription du cannabis l'indication médicale – alors que cela n'est pas usuel pour p.ex. la prescription d'opioïdes. Le modèle choisi pour évaluer l'évolution du traitement nous semble peu approprié. Il y aura forcément de nombreux traitements qui seront initiés pour voir si l'effet souhaité est obtenu ou non – à l'instar de tout autre traitement médicamenteux. De devoir suivre et expliquer tous les 1-2 ans une interruption 'prématurée' du traitement ou la nécessité de modifier le traitement en cours de route selon l'évolution nous semble fastidieux et absolument inadéquat dans le contexte donné. Cela doit se faire dans le cadre d'études scientifiques accompagnantes – et certainement pas en essayant de déduire les informations souhaitées sur l'évolution d'un grand pool de données collecté d'avance en tant que 'provision'. Le design de collecte de données nous semble donc très fastidieux et inapproprié à la qualité et au but visé qui transparaît vaguement du projet soumis.</p>
EtatVS	Art. 65e al. 1	<p>Les données sont conservées dans le système d'information pendant dix ans.</p>	<p>Les données sont conservées dans le système d'information pendant dix ans <b>après la fin du traitement.</b></p>
EtatVS	Art. 65e al. 2 let. B	<p>La saisie des données pour le médecin traitant doit être liée au MedReg et basée sur les données existantes dans le MedReg (y compris le numéro GLN).</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**

EtatVS	Art 65f	<p>L'OFSP peut traiter ou faire traiter à des fins statistiques les données collectées. Il peut analyser les données collectées en vertu de l'obligation de produire des statistiques ou mettre les données à disposition pour des études portant sur les traitements avec des médicaments à base de cannabis.</p> <p>Sont exclus de l'analyse le prénom et le nom du médecin traitant.</p> <p>Les analyses statistiques des données se rapportent en particulier aux effets documentés en lien avec le traitement (amélioration des symptômes) et aux effets secondaires, en intégrant les statistiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– nombre de médecins prescripteurs,</li> <li>– nombre de patients traités,</li> <li>– indications et symptômes traités,</li> <li>– préparations et dosages employés,</li> <li>– durée du traitement et nombre d'interruptions de traitement,</li> <li>– traitements associés (évolution).</li> </ul>	<p>Nous retenirons que les données des médecins prescripteurs ne sont pas concernées.</p> <p>Le but et l'analyse des statistiques ne sont pas clairement définis. Outre la mise à disposition potentielle de ces chiffres et données pour des études, nous voyons qu'une accumulation de données qui ne répond pas à une stratégie de gestion des statistiques.</p> <p>Voir ci-dessus !</p>
EtatVS	Art 79a	<p>Les données personnelles de l'ensemble des acteurs de la chaîne d'approvisionnement qui fonctionnent en tant que fournisseurs ou destinataires de substances sont contrôlées, notamment les données relatives au dossier médical pertinentes pour l'évaluation de l'application médicale limitée de stupéfiants interdits, pour évaluer la pertinence d'un traitement par des stupéfiants interdits au regard des effets escomptés.</p>	<p>Il ne nous paraît pas approprié que l'OFSP ait le droit de se positionner sur la pertinence d'un traitement prescrit par un médecin habilité à le faire, sur la base des informations requises dans la requête de données. Un traitement prescrit par un médecin doit être justifié sur la base de recommandations cliniques.</p> <p>Même s'il est précisé que des collectes de données seront exigées (par l'OFSP), la qualité de ces données ne garantit pas la qualité des statistiques qui dépendent des données initiales.</p> <p>Comme nous l'avons expliqué plus haut, il est inacceptable que soit imposée une collecte de donnée fastidieuse et lourde au prescripteur de cannabinoïdes – complètement démesurée en comparaison p.ex. avec la prescription d'opiacés ! Il faut que la prescription des cannabinoïdes puisse se faire de façon simple – et adéquate comme p.ex. la prescription d'opiacés. Le contrôle par les pharmaciennes cantonales permettrait de détecter des abus éventuels. En ce qui concerne les questions de recherche comme la pertinence d'un traitement par des stupéfiants interdits, le procédé mis en consultation ne correspond ni aux critères éthiques, ni scientifiques ni de littérature des données indispensables pour garantir une interprétation correcte des données dans ce sens-là.</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**

EtatVS	Art. 79b	Art. 79b Transformé en Art. 79c	
EtatVS	Nouvel Art. 79b	Renvoi à une nouvelle ordonnance sur le registre qui, outre les données à enregistrer selon les art. 65a-65e, énumère également les prescriptions d'accès de tous les intervenants (Swissmedic, et cas échéant les inspections régionales) et règle la responsabilité de l'exécution.	
EtatVS	Art. 65 let.2 let. c. 5.	Médicaments à base de cannabis (nom de la préparation, forme pharmaceutique, dosage) : compléter avec la teneur en THC et en CBD.	Médicaments à base de cannabis (nom de la préparation, concentrations en substances actives, forme pharmaceutique, dosage)
EtatVS	Art. 65 let.2 let. c.	11. ajouter la fin du traitement	11. Fin du traitement

**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**

<b>Modification de l'ordonnance sur le sur les tableaux des stupéfiants (OTStup-DFI)</b>		
<b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	<b>Remarques générales</b>	
EtatVS	<p>Le terme actuel "cannabis" est défini dans le OTStup-DFI uniquement par la teneur en THC. Afin d'éviter les malentendus et de distinguer clairement le terme des autres utilisations, il serait souhaitable d'utiliser systématiquement le terme "cannabis" dans la présente ordonnance en ajoutant "contenant du THC" (par exemple, cannabis contenant du THC, extrait de cannabis contenant du THC, cannabis contenant du THC à des fins médicinales, etc.)</p> <p>Le Canton du Valais tient à souligner que la résine de cannabis (haschisch) et les composants végétaux séchés ou bruts du cannabis ne sont que des matières premières pour les médicaments à base de cannabis. Sans une différenciation claire, il ne sera plus guère possible de distinguer les produits légaux des produits illégaux lors des contrôles de police.</p> <p>Il serait utile, en outre, de préciser que les effets psychotropes de la prescription médicale de cannabis se développent au-delà de l'usage médicalement contrôlé et que, par conséquent, ils peuvent altérer les capacités, par exemple, à conduire un véhicule automobile.</p>	
<b>Nom / entreprise</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>
EtatVS	<p>Étant donné que la résine de cannabis (haschisch) ne peut être utilisée que pour la production pharmaceutique, il convient d'utiliser l'expression "résine de cannabis (haschisch) pour la production pharmaceutique" pour la distinguer de l'annexe d.</p>	<p>Résine de cannabis contenant du THC (haschisch) pour la production pharmaceutique</p>
EtatVS	<p>Étant donné que les fleurs et les parties de plantes brutes du cannabis sont utilisées exclusivement pour la production pharmaceutique, elles doivent figurer à l'annexe 1 et à l'annexe 2 en plus de la restriction relative à la production pharmaceutique et avec celle-ci.</p>	<p>nouveau Fleurs de cannabis contenant du THC et composants pour la production pharmaceutique</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**

<b>Notre conclusion (cochez svp. une seule case)</b>	
<input type="checkbox"/>	Acceptation
<input checked="" type="checkbox"/>	Acceptation avec réserves / propositions de modifications
<input type="checkbox"/>	Remaniement en profondeur
<input type="checkbox"/>	Refus