## Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis) Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019

### Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Groupement Romand d'Études des Addictions

Abréviation de l'entr. / org. : GREA

Adresse : Rue Saint-Pierre 3

Personne de référence : Jean-Félix Savary

Téléphone : 024 426 34 34

Courriel : jf.savary@grea.ch

Date : 22.08.2019

#### **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 17 octobre 2019** à l'adresse suivante : <u>cannabisarzneimittel@bag.admin.ch</u> sowie <u>gever@bag.admin.ch</u>

Modification de la loi sur les stupéfiants (LStup)			
Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
	Le GREA salue l'opportunité qui lui a été offerte d'exprimer ses remarques sur la modification de la loi sur les stupéfiants concernant les médicaments à base de cannabis. Il représente les positions des professionnels romands du domaine des addictions, qui travaillent au quotidien notamment dans les secteurs de la prévention, du conseil, de la thérapie et de la réduction des risques.		
	<ul> <li>Le GREA soutient les modifications proposées de la loi concernant les médicaments à base de cannabis pour les raisons suivantes :</li> <li>La séparation juridique de l'usage médical et non médical du cannabis et la levée de l'interdiction de la vente de cannabis à des fins médicales sont justes et devraient être indépendantes des débats politiques attendus sur la règlementation du cannabis.</li> <li>Le recours au cannabis sur ordonnance médicale devrait être laissé à la responsabilité des médecins, tout en maintenant le devoir de diligence.</li> <li>Il est impératif de réduire les obstacles bureaucratiques afin d'exploiter pleinement le potentiel thérapeutique du cannabis en médecine générale et palliative en particulier.</li> </ul>		
GREA	• Il faut saluer le fait que la révision prévue de la LStup allègera considérablement la charge administrative des médecins spécialistes et des autorités.  L'interdiction légale de la vente de cannabis à des fins médicales et les obstacles bureaucratiques qui en résultent semblent dater d'un autre temps. La lourdeur de la procédure actuelle signifie que les personnes concernées doivent attendre longtemps avant d'obtenir leurs médicaments et contraint certains des patients concernés à l'illégalité (automédication avec du cannabis acquis sur le marché noir). Toute facilitation de l'usage médical du cannabis est la bienvenue afin d'assurer un traitement approprié pour le groupe de patients concerné, mais aussi pour réduire les coûts. Il est très important que les personnes concernées		
	reçoivent la thérapie appropriée avec des produits qui correspondent à leur choix - sans lourdeur bureaucratique et obstacles inutiles.  Remarques additionnelles  Charge financière pour le groupe affecté: Un régime de remboursement des médicaments à base de cannabis via l'AOS ne fait pas partie de la		

## Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis) Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019

proposition. Néanmoins, nous tenons à souligner que le règlement actuel constitue une discrimination flagrante à l'encontre des personnes concernées. Comme une seule préparation basée sur le cannabis est autorisée par Swissmedic et qu'elle ne figure pas sur la liste des spécialités, les patients concernés sont confrontés à des couts élevés et parfois contraints de passer au marché noir ou de cultiver eux-mêmes du cannabis. Le financement des médicaments à base de cannabis disposants d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre de l'assurance de base obligatoire de la LAMal doit être garanti, compte tenu notamment des prix élevés des médicaments à base de cannabis en Suisse.

Lacunes dans la recherche sur l'efficacité, la pertinence et l'efficience des médicaments à base de cannabis:

L'expérience de la prescription et de la consommation de cannabis à des fins thérapeutiques a montré un bénéfice significatif pour les patients concernés, ce qui est une bonne nouvelle. Cependant, la recherche clinique sur le potentiel thérapeutique et palliatif des médicaments à base de cannabis est une condition préalable obligatoire pour que l'AOS (ou d'autres sources de financement) en assume les couts.

Le rapport explicatif souligne à juste titre que les médicaments qui remplissent les critères EAE doivent être inscrits le plus rapidement possible sur la liste des spécialités afin de pouvoir être remboursés par l'AOS. Notre association professionnelle soutient l'intention de l'OFSP de demander un rapport d'Health Technology Assessment (HTA) pour établir les évidences scientifiques en termes d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (EAE) des médicaments à base de cannabis disposants d'autorisation de mise sur le marché. Les données ainsi recueillies sur le potentiel thérapeutique des médicaments à base de cannabis seront fiables et constitueront la base encore manquante pour les décisions de remboursement des médicaments disposant de l'autorisation de mise sur le marché. En raison de la longue durée de la procédure d'inscription des médicaments sur la liste des spécialités, le lancement du rapport d'HTA doit être entrepris rapidement.

#### Liberté thérapeutique et consommation contrôlée :

Le projet n'impose aucune limitation de l'usage médical, que cela soit en termes d'indications, de posologie ou de forme du produit. Les professionnels des addictions saluent le fait qu'ainsi, la liberté thérapeutique soit garantie. Il est d'une grande importance que la consommation contrôlée des personnes connaissant des problématiques d'addiction puisse se faire dans ce cadre, notamment avec des produits du cannabis à usage thérapeutique et l'accompagnement de spécialistes des addictions. Les médecins doivent prendre en compte dans le cadre de leur devoir de diligence les risques et les opportunités des différentes formes d'utilisation, en particulier les effets nocifs de la combustion comme mode de consommation.

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
GREA	Art. 18 f	L'OFSP et Swissmedic s'appuient, lors de l'octroi d'autorisation et les autorisations exceptionnelles, sur	

# Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis) Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019

des données personnelles très sensibles et devant être protégées. Il est très important que seules les données réellement nécessaires à l'examen des demandes soient demandées. Le principe de proportionnalité doit être appliqué.	
L'art. 18f, al. 2, prévoit que le Conseil fédéral détermine les données à traiter et leur durée de conservation par voie d'ordonnance. La protection des données personnelles sensibles recueillies au cours du processus doit avoir la plus haute priorité. En outre, le principe de proportionnalité doit être respecté et seules les données pertinentes pour le processus de vérification doivent être conservées.	

Notre conclusion (cochez svp. une seule case)		
_	Acceptation	
_	Acceptation avec réserves / propositions de modifications	
_	Remaniement en profondeur	
	Refus	