



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Santé publique

Modification de la loi fédérale sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)

Rapport relatif aux résultats de la procédure de consultation

Berne, février 2020

Synthèse

En Suisse, le cannabis est classé comme stupéfiant interdit. Il ne peut être ni cultivé, ni fabriqué, ni importé, ni mis dans le commerce. Révisée partiellement en 2011, la loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (LStup) autorise toutefois dans certains cas la prescription de cannabis pour une application médicale limitée. Une autorisation exceptionnelle de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) est alors nécessaire.

Le système d'autorisations exceptionnelles entraîne une lourde charge administrative et se heurte à ses limites, tant dans la pratique que d'un point de vue juridique. Depuis l'entrée en vigueur de la révision partielle de la LStup, le nombre de demandes a fortement augmenté : au total, plus de 12 000 autorisations exceptionnelles ont été délivrées entre 2012 et 2018 (dont 7500 autorisations initiales et près de 4500 autorisations de prolongation de thérapies). La majorité des demandes sont accordées, ce qui ne correspond plus au caractère exceptionnel que l'application médicale limitée est censée revêtir selon la LStup.

Le Conseil fédéral souhaite tenir compte de l'évolution de la situation et en finir avec ce paradoxe où le cannabis est de plus en plus utilisé médicalement mais continue d'être considéré comme un stupéfiant interdit. Il a donc demandé au Département fédéral de l'intérieur (DFI) de lui soumettre un projet de consultation en ce sens d'ici à fin juin 2019.

La révision législative visée est destinée à établir les bases et à apporter les améliorations qui permettront d'exploiter le potentiel thérapeutique et palliatif du cannabis en tant que médicament et de le rendre accessible aux malades tout en limitant au maximum la charge administrative correspondante.

86 parties consultées ont transmis un avis dans le cadre de la procédure de consultation. Du côté des **cantons**, BS, GE, SH et ZG approuvent le projet de révision sans restriction, 21¹ y sont favorables mais formulent des réserves ou demandent des modifications et UR n'a pas pris position. GDK et KAV font part de leur accord à quelques réserves près. Pour ce qui est des **partis**, PBD, PDC, PLR, PS, PVL et UDF donnent également leur approbation. UDC exprime son adhésion moyennant des réserves tandis que PPS demande un remaniement global. En ce qui concerne les **organisations faitières œuvrant au niveau national**, UVS donne son assentiment complet. USP ne se prononce pas sur le contenu du projet mais demande que les agriculteurs ne soient pas pénalisés par rapport à d'autres acteurs économiques.

Les prises de position d'**autres milieux intéressés** (représentants des pharmaciens, des médecins et des hôpitaux, organisations de patients, parties prenantes du domaine des addictions et autres organisations de la santé, scientifiques, assureurs-maladie, membres de l'industrie pharmaceutique, producteurs et fabricants, groupes d'intérêts autour du cannabis, autorités policières et judiciaires ainsi que personnes privées) peuvent être résumés comme suit : 31² approuvent le projet sans restriction, 17³ formulent des réserves ou des souhaits d'amélioration et une organisation⁴ demande un remaniement global.

La **levée de l'interdiction de commercialiser** du cannabis à des fins médicales en vue de simplifier l'utilisation des médicaments à base de cannabis remporte un large soutien auprès des cantons, des partis politiques et des autres participants à la consultation. Une grande partie des milieux consultés est expressément favorable à la **distinction juridique** entre le cannabis à usage médical et celui à usage non médical.

Les cantons appellent à instaurer une **collecte de données** fondée sur un système de déclaration obligatoire temporaire pour **accompagner** les traitements à base de cannabis. La proposition

¹ AG, AI, AR, BE, BL, FR, GL, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SG, SO, SZ, TG, TI, VD, VS, ZH

² EKSf, AS, CoRoMa, Dakomed, Dapacs, FMH, Föderation der Suchtfachleute, FOSUMOS, FSP, FZC Schweiz, GSG, H+, IG MedCan, Infodrog, iuAG, LehenApo, mfe, NAS, pharmasuisse, PHS, Schibano, SDV, SSPH+, Stawa BS, STCM, SVKH, SVPh, VCerS, VEVD AJ, VSPB, SFE

³ AAV, AGILE.CH, CT, IG Hanf, KKPfKS, PCR AG, PX, santésuisse, scienceindustries, SMSG, SPO, SSAC, SSAM, touché.ch, UNION, VLI, MK

⁴ MEDCAN

d'exonérer de l'**impôt sur le tabac** les médicaments à base de cannabis à fumer suscite en revanche quelques critiques. Une partie des cantons et des autres milieux consultés demande par ailleurs que les **formes galéniques de cannabis à fumer** ne soient pas, dans la mesure du possible, qualifiées de médicaments.

Les autres demandes ont principalement trait à des questions de mise en œuvre, telles que l'élaboration de **recommandations de traitement** ou l'instauration d'une **obligation d'étiquetage** spécifique pour les préparations à base de cannabis. De nombreux participants à la consultation saluent en outre la **clarification du remboursement**, point qui ne fait toutefois pas partie du projet.

Table des matières

	Synthèse	2
1	Contexte	4
2	Procédure de consultation	6
3	Synthèse des résultats	6
3.1	Évaluation générale	6
3.2	Thématiques principales des avis	8
4	Remarques générales sur le projet	9
5	Remarques sur les dispositions de la loi	10
5.1	Loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes (LStup)	10
5.2	Loi fédérale sur l'imposition du tabac (LTab)	12
6	Remarques sur d'autres thèmes	13
6.1	Collecte des données	13
6.2	Questions liées au remboursement	13
6.3	Recommandations de traitement	15
6.4	Traitement de la dépendance	15
6.5	Cannabis à fumer et utilisation des fleurs de cannabis	15
6.6	Liberté thérapeutique et devoir de diligence des médecins	16
6.7	Système de contrôle du droit des stupéfiants (OCStup)	16
6.8	Obligation d'étiquetage des médicaments à base de cannabis	17
6.9	Contrôle de qualité prévu dans le droit des produits thérapeutiques (notamment les Bonnes pratiques de fabrication)	17
6.10	Monographie du cannabis (Pharmacopoea helvetica)	17
6.11	Formules magistrales	18
6.12	Culture agricole (notamment ordonnance du DEFR sur les semences et plants)	18
6.13	Culture personnelle à des fins d'automédication	18
6.14	Circulation routière	18
	Annexe 1 : Liste des participants à la consultation	20

1 Contexte

Lors de la révision partielle de la LStup de 2008, le législateur est parti du principe que de plus en plus de médicaments prêts à l'emploi à base de cannabis allaient être développés et autorisés en vertu du droit des produits thérapeutiques, et que l'application médicale limitée du cannabis au sens de l'art. 8, al. 5, LStup resterait par conséquent marginale⁵.

Cette hypothèse ne s'est toutefois pas vérifiée. Sachant que, à ce jour, un seul médicament à base de cannabis a été autorisé en vertu du droit des produits thérapeutiques, la plupart des traitements médicaux reposant sur des médicaments prêts à l'emploi à base de cannabis ont lieu sur autorisation exceptionnelle de l'OFSP, dans le cadre du système prévu par le droit des stupéfiants. Si ce système est désormais bien établi, il se révèle très lourd pour tous les acteurs impliqués et ne semble plus approprié sur plusieurs aspects importants. Le nombre d'autorisations initiales accordées a atteint un total de 7575 en sept ans (2012 - 2018)⁶ et continue d'augmenter d'année en année. Cela ne correspond plus au caractère exceptionnel que l'application médicale limitée est censée revêtir selon la LStup.

Il y a une certaine contradiction entre, d'une part, la demande croissante de traitements de la part des patients et les expériences cliniques rapportées par les médecins et, d'autre part, l'insuffisance des preuves scientifiques relatives à l'efficacité des médicaments à base de cannabis. Ce manque de preuves pourrait notamment s'expliquer par les efforts de recherche clinique relativement limités de l'industrie pharmaceutique dans le domaine, qui n'ont en effet été intensifiés que récemment. Le Conseil fédéral souhaite tenir compte de l'évolution de la situation et en finir avec ce paradoxe où le cannabis est de plus en plus utilisé médicalement mais continue d'être considéré comme un stupéfiant interdit. En juillet 2018, il a donc demandé au DFI d'élaborer un projet de consultation en vue d'une révision de la LStup allant dans ce sens et répondant aux objectifs suivants : avant toute chose, lever l'interdiction légale de commercialiser des stupéfiants ayant des effets de type cannabique à des fins médicales, en tenant compte des obligations découlant du droit international (à savoir en définissant aussi un système de contrôle approprié) et, au vu du manque d'autorisations accordées dans le cadre du droit des produits thérapeutiques, simplifier et élargir l'utilisation des médicaments à base de cannabis dispensés d'autorisation. La révision législative qui est visée est destinée à établir les bases et apporter les améliorations qui permettront d'exploiter le potentiel thérapeutique et palliatif du cannabis en tant que médicament et de le rendre accessible aux malades tout en limitant au maximum la charge administrative correspondante.

⁵ Rapport de la CSSS-N relatif à la révision partielle de la LStup ; FF 2006 8141 8174

⁶ Si on ajoute les autorisations de prolongation de traitement aux autorisations initiales, on obtient même, pour cette période, un total de 12 155.

2 Procédure de consultation

La procédure de consultation relative à la modification de la LStup (médicaments à base de cannabis) s'est déroulée du 26 juin au 17 octobre 2019. 118 organisations ont été invitées à prendre position.⁷ Au total, 90 avis ont été transmis (cf. tableaux 1 et 2).

Tableau 1 : Vue d'ensemble des réponses reçues

Organisation	Avis sollicités	Réponses aux avis sollicités	Réponses spontanées	Total des réponses
Cantons et Principauté de Liechtenstein	28	28	-	28
Partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale	13	6	-	6
Associations faïtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national	3	2	-	2
Associations faïtières de l'économie qui œuvrent au niveau national	8	1		1
Autres milieux intéressés	66	23	30	53
Total	118	60	30	90

3 Synthèse des résultats

3.1 Évaluation générale

Les parties consultées sont en grande majorité favorables à la révision de la LStup : 41 soutiennent le projet sans restriction, 42 l'approuvent en formulant des réserves et/ou des propositions de modifications et 2 demandent un remaniement global.

Du côté des **cantons**, BS, GE, SH et ZG approuvent le projet sans restriction, 21⁸ y sont favorables mais formulent des réserves ou demandent des modifications et UR n'a pas pris position. GDK et KAV font part de leur accord à quelques réserves près. Pour ce qui est des **partis**, PBD, PDC, PLR, PS, pvl et UDF donnent également leur approbation. UDC exprime son adhésion moyennant quelques réserves tandis que PPS demande un remaniement global. En ce qui concerne les **associations faïtières œuvrant au niveau national**, UVS donne son assentiment complet et USP ne se prononce pas sur le contenu du projet.

Les prises de position d'**autres milieux intéressés** (représentants des pharmaciens, des médecins et des hôpitaux, organisations de patients, parties prenantes du domaine des addictions et autres organisations de la santé, scientifiques, assureurs-maladie, membres de l'industrie pharmaceutique, producteurs et fabricants, groupes d'intérêts autour du cannabis, autorités policières et judiciaires ainsi que personnes privées) peuvent être résumés comme suit : 31⁹ approuvent le projet sans restriction,

⁷ La liste des destinataires est publiée à cette adresse :

https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/3066/Adressaten_destinataires_destinatari.pdf

⁸ AG, AI, AR, BE, BL, FR, GL, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SG, SO, SZ, TG, TI, VD, VS, ZH

⁹ EKSf, AS, CoRoMa, Dakomed, Dapacs, FMH, Fédération der Suchtfachleute, FOSUMOS, FSP, FZC Schweiz, GSG, H+, IG MedCan, Infodrog, iuAG, LehenApo, mfe, NAS, pharmasuisse, PHS, Schibano, SDV, SSPH+, Stawa BS, STCM, SVKH, SVPh, VCeRS, VEVD AJ, VSPB, SFE

17¹⁰ formulent des réserves ou des souhaits d'amélioration et une organisation demande un remaniement global (MEDCAN).

Tableau 2 : Évaluation du projet de consultation

	Total	Approbation	Approbation avec réserves / demandes de modifications	Remaniement global	Rejet
Cantons (y c. GDK et KAV)¹¹	27	4	23	-	-
Partis politiques	8	6	1	1	-
Associations faitières qui œuvrent au niveau national	2	1	-	-	-
Représentants des pharmaciens	3	3	-	-	-
Représentants des médecins et des hôpitaux	8	5	3	-	-
Organisations de patients	8	2	5	1	-
Parties prenantes addictions	7	7	-	-	-
Autres organisations du domaine de la santé	4	4	-	-	-
Scientifiques	1	1	-	-	-
Assureurs-maladies	1	-	1	-	-
Industrie pharmaceutique, producteurs et fabricants	8	5	3	-	-
Groupes d'intérêts autour du cannabis	4	1	3	-	-
Autorités policières et judiciaires	3	2	1	-	-
Personnes privées	2	1	1	-	-
Total	85	42	41	2	0

¹⁰ AAV, AGILE.CH, CT, IG Hanf, KKPKS, PCR AG, PX, santésuisse, scienceindustries, SMSG, SPO, SSAC, SSAM, touché.ch, UNION, VLI, MK

¹¹ Les prises de position de GL et LU s'alignent en tout point sur celle de GDK. Les prises de position de AI, BE, JU et ZH reprennent en grande majorité celle de GDK ; BL, GR, OW, SH, SZ et TG se rallient aux demandes de GDK.

3.2 Thématiques principales des avis

La grande majorité des milieux intéressés sont favorables au projet de modification de la LStup et à la levée de l'interdiction de commercialiser du cannabis à des fins médicales.

La plupart des avis portent moins sur des demandes de modifications spécifiques de la LStup que sur les mesures découlant de la modification de loi et des questions de mise en œuvre.

Les participants à la consultation se sont principalement exprimés sur les points suivants : distinction juridique entre le cannabis à usage médical et celui à usage non médical, instauration d'une collecte de données pour accompagner les traitements avec des médicaments à base de cannabis, élaboration de recommandations de traitement, exonération de l'impôt sur le tabac, exclusion des produits à fumer et obligation d'étiquetage spécifique aux médicaments à base de cannabis.

Distinction juridique entre le cannabis à usage médical et celui à usage non médical : la grande majorité des personnes s'étant exprimées sur ce point estiment souhaitable et pertinent de distinguer les usages, et par conséquent de maintenir l'interdiction de commercialiser du cannabis à des fins non médicales. Soulignant la nécessité de contrôler et de suivre l'application médicale du cannabis afin d'assurer la sécurité des patients, elles estiment que l'automédication n'est pas indiquée. Selon elles, les débats politiques sur les diverses questions doivent avoir lieu séparément. Quelques parties prenantes demandent de lever totalement l'interdiction du cannabis ou tout au moins d'autoriser la culture personnelle à des fins médicales.

Collecte de données : 15 cantons, GDK, UVS et quelques représentants des organisations du domaine de la santé appellent à instaurer une collecte de données fondée sur un système de déclaration obligatoire durant les premières années suivant la mise en œuvre de la révision. Selon eux, cette mesure permettra d'acquérir des connaissances quant au mode et au volume de l'utilisation des médicaments en question.

Recommandations de traitement : pour 18 cantons, GDK, UVS, diverses organisations du domaine de la santé et groupes d'intérêts autour du cannabis, il est capital d'élaborer des recommandations de traitement. Comme le projet ne prévoit aucune restriction contraignante en matière d'indications ou de dosages, ils enjoignent à rédiger ces recommandations dans les plus brefs délais afin de constituer un cadre de référence pour les traitements médicaux à base de cannabis.

Remboursement des traitements : 12 cantons, GDK et deux organisations du domaine de la santé relèvent que l'application médicale des médicaments à base de cannabis risque, selon les circonstances, de ne pas correspondre aux besoins si le financement du remboursement est incertain. La majorité des cantons, quelques partis politiques et organisations du domaine de la santé sont par conséquent expressément favorables à un examen séparé de la question du remboursement dans le cadre d'une évaluation des technologies de la santé (ETS), ainsi que le propose le DFI.

Impôt sur le tabac : 18 cantons, GDK, pvl et UVS approuvent la proposition d'exonérer le cannabis à usage médical de l'impôt sur le tabac, arguant que l'inhalation de cannabis sous forme de vapeur ne se distingue en principe pas des autres inhalations médicalement indiquées et qu'il n'y a donc pas lieu de l'assujettir à une taxe à la consommation. 13 cantons soulignent à cet égard la faible probabilité d'une application médicale du cannabis sous forme de produits à fumer et 4 demandent de limiter l'exonération de l'impôt sur le tabac aux produits du cannabis à vaporiser et de biffer le terme « à fumer ». Deux cantons et KAV se déclarent quant à eux opposés à toute exonération.

Produits à fumer : 11 cantons, GDK, KAV, UDC et deux organisations du domaine de la santé publique voient d'un œil critique l'utilisation médicale du cannabis sous forme de produits à fumer, attirant l'attention sur les dommages occasionnés par le fait même de fumer et les difficultés de dosage liées à ce mode d'administration. Certains de ces cantons et GDK proposent d'exclure la consommation de fleurs de cannabis à fumer du champ d'application de la modification de loi pour autant que cela ne porte pas préjudice au but de cette dernière, tandis que d'autres cantons, KAV et UDC refusent catégoriquement que les formes galéniques de cannabis à fumer soient qualifiées de médicaments. Quelques organisations du domaine de la santé saluent en revanche explicitement le fait que la liberté thérapeutique des médecins ne soit pas restreinte en ce qui concerne les formes galéniques.

Obligation d'étiquetage : 13 cantons et GDK estiment important que les préparations à base de cannabis à des fins médicales remises par les pharmacies soient strictement étiquetées selon les prescriptions de la Pharmacopée afin de faciliter le travail de la police pour ce qui est de distinguer le cannabis médical, légal, des préparations illégales. 11 de ces cantons souhaitent en outre que les patients se voient remettre un document d'identité spécifique attestant de leur droit à être en possession de médicaments à base de cannabis. UVS souligne également la nécessité de pouvoir déterminer rapidement sur la base de documents, lors de contrôles de police éventuels, si la possession du produit à base de cannabis est répréhensible ou non.

4 Remarques générales sur le projet

AG, AI, BE, BL GL, LU, SH, TG, GDK, PLR, IG MedCann, mfe, scienceindustries et SDV estiment qu'il existe une certaine contradiction entre, d'une part, la demande croissante de traitements de la part des patients et les expériences cliniques rapportées par les médecins et, d'autre part, le fait que le cannabis continue d'être considéré comme un stupéfiant interdit.

GE, SO, SZ, ZG, VD, UDF, UVS, EKSF, AS, CoRoMa, CT, Dakomed, FMH, FOSUMOS, FSP, Infodrog, iuAG, LehenApo, NAS, pharماسuisse, SPO, SSAM, SVKH, UNION, VCerS, VEVD AJ, VSPB et MK se félicitent que le projet permette de faciliter et d'améliorer l'accès des patients aux médicaments à base de cannabis ainsi que de réduire la charge administrative incombant au personnel médical et aux autorités.

GR, NW, OW, SG, TI, ZG, KAV, PDC, UDF, AGILE.CH, IG MedCann, scienceindustries, SDV, SMSG, SVPh et touché.ch approuvent que les médecins puissent directement prescrire des médicaments à base de cannabis sans avoir besoin d'autorisation exceptionnelle.

AR, BS, PBD, PDC, CT, santésuisse, SSAC et VCerS saluent le fait que la modification de loi proposée crée les bases pour mieux exploiter le potentiel thérapeutique et palliatif du cannabis en tant que médicament et améliorer la recherche dans ce domaine.

STCM considère que la révision marquera une étape importante dans la remédicalisation du cannabis.

Pour PPS, Dapacs, FZCSchweiz, IG Hanf et PX, le projet ne va pas assez loin. Ils demandent la légalisation totale du cannabis dans un cadre contrôlé. PPS fait valoir que, si tel n'est pas le cas, seuls les patients fortunés bénéficieront de la révision de loi. Le parti relève que la prescription médicale de cannabis n'a pas de sens, est onéreuse et va à l'encontre des preuves disponibles en matière d'efficacité. Faisant remarquer que la légalisation du marché aurait des répercussions très positives sur l'économie suisse, Dapacs préconise toutefois d'interdire la vente et la publicité aux mineurs afin de garantir la protection de la jeunesse. IG Hanf est favorable à une libéralisation et une réglementation du marché. FZCSchweiz estime que la modification n'est qu'un premier pas vers la légalisation complète de la plante, son admission dans la Pharmacopée et son application comme plante médicinale « ordinaire ».

5 Remarques sur les dispositions de la loi

Les commentaires concernant les différents articles sont résumés ci-après. La liste des abréviations relatives aux participants à la consultation figure à l'annexe 1. Les prises de position détaillées sont disponibles en ligne.

5.1 Loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes (LStup)

Art. 8, al. 1, let. d (levée de l'interdiction de commercialisation)

Art. 8 Stupéfiants interdits

¹ Les stupéfiants indiqués ci-après ne peuvent être ni cultivés, ni importés, ni fabriqués ou mis dans le commerce:

- d. les stupéfiants ayant des effets de type cannabique dans la mesure où ils ne sont pas utilisés à des fins médicales.

L'ensemble des participants à la consultation approuve la modification de l'art. 8, al. 1, let. d, LStup de manière à *lever l'interdiction de commercialiser* des stupéfiants ayant des effets de type cannabique à des fins médicales.

VD, VS, UDC, EKSF, AAV, AS, CoRoMa, FMH, Föderation der Suchtfachleute, FOSUMOS, FSP, IG MedCann, Infodrog, mfe, NAS, pharmasuisse, PHS, santésuisse, scienceindustries, SDV, SSAM, SSPH+, VEVD AJ, VSPB et VCerS jugent pertinent de *distinguer l'usage médical de l'usage non médical* et préconisent le maintien de l'interdiction du cannabis à des fins non médicales. UDC se félicite que la mesure visant à faciliter la remise de cannabis médical, soutenue par le parti, soit dissociée du projet relatif aux études sur la consommation à des fins récréatives (essais pilotes)¹². EKSF, AS, CoRoMa, Föderation der Suchtfachleute, FSP GSG, Infodrog, NAS, pharmasuisse, SSAM, VEVD AJ et VSPB estiment que la levée de l'interdiction de commercialiser du cannabis à des fins médicales doit avoir lieu indépendamment des débats politiques attendus au sujet de la réglementation du cannabis. Soulignant que l'utilisation de cannabis médical est principalement indiquée dans les cas de très graves atteintes à la santé et requiert, le cas échéant, le contrôle et le suivi d'un médecin et d'un pharmacien, IG MedCann et scienceindustries font valoir la nécessité de distinguer les usages. Selon eux, l'*automédication* n'est pas préconisée. Pour santésuisse également, il est important de bien différencier l'application médicale du cannabis de l'automédication, de tenir compte du potentiel d'abus et de ne pas élargir l'usage. AAV s'oppose à une libéralisation en dehors du cadre médical, rappelant que la consommation de cannabis entraîne à long terme des dommages cérébraux et des états dépressifs.

S'il juge lui aussi opportun de distinguer l'usage de cannabis à des fins médicales de la consommation à des fins non médicales (« récréatives »), SO ne se prononce pas sur la question du maintien de l'interdiction de cette dernière.

UDF relève que la légalisation totale du cannabis serait dangereuse tout particulièrement pour les adolescents, mais aussi pour les adultes, et enverrait un mauvais signal. De l'avis du parti, il serait dramatique que les produits à base de cannabis à forte teneur en THC s'ajoutent aux autres substances addictives légales.

MK estime que la distinction entre le cannabis médical et le cannabis récréatif doit être maintenue dans la législation. Si les résultats des essais pilotes avec le cannabis¹³ devaient appeler à une révision de la loi visant à assouplir ou à légaliser la consommation à des fins récréatives, l'automédication sans prescription médicale devrait elle aussi être légalisée. Selon elle, il ne saurait alors être question d'établir une distinction juridique entre les personnes malades et celles en bonne santé qui consomment du cannabis.

STCM rappelle avoir toujours défendu la distinction essentielle, tant au regard de la santé publique que du droit des stupéfiants, entre l'usage médical et non médical du cannabis, d'où sa position critique à

¹² Cf. message du Conseil fédéral du 27 février 2019, FF 2019 2497

¹³ Ibid.

l'égard des projets d'études de remise prévus. Elle préconise une réglementation du marché sur le modèle des « clubs » afin de permettre aux consommateurs de se procurer eux-mêmes du cannabis.

PPS, Dapacs, FZCSchweiz, IG Hanf et PX demandent une levée totale de l'interdiction, y compris dans le domaine non médical.

Art. 8, al. 5 (autorisations exceptionnelles à des fins de recherche scientifique)

Art. 8 Stupéfiants interdits

⁵ Si aucune convention internationale ne s'y oppose, l'Office fédéral de la santé publique peut accorder des autorisations exceptionnelles pour la culture, l'importation, la fabrication et la mise dans le commerce des stupéfiants:

- a. visés aux al. 1, let. a à c, et 3, s'ils sont utilisés pour la recherche scientifique, le développement de médicaments ou une application médicale limitée;
- b. visés à l'al. 1, let. d, s'ils sont utilisés pour la recherche scientifique.

SG estime important que l'OFSP puisse continuer à délivrer des autorisations exceptionnelles pour utiliser du cannabis à des fins non médicales dans le cadre de la recherche fondamentale et de la recherche orientée vers les applications afin de poursuivre les études sur les principes actifs de la plante de cannabis et sur des questions de société.

TI et KAV approuvent la suppression des autorisations exceptionnelles dans le domaine de la recherche médicale. Faisant valoir que la recherche médicale constitue une sous-catégorie de la recherche scientifique, ils proposent de préciser que celle-ci *n'est pas* concernée par la réglementation prévue à l'art. 8, al. 5, let. b.

GSG demande de biffer l'ajout « Si aucune convention internationale ne s'y oppose » étant donné qu'aucune convention internationale n'interdit actuellement cette disposition.

Art. 18f (traitement des données)

Art. 18f En lien avec les autorisations visées aux art. 4, 5 et 8

¹ L'OFSP et l'institut sont autorisés à traiter les données personnelles ci-après, dans la mesure où cela s'avère nécessaire pour octroyer les autorisations visées aux art. 4 et 5 ainsi que les autorisations exceptionnelles prévues à l'art. 8, al. 5 à 8, et pour en contrôler le respect:

- a. données sur d'éventuelles poursuites administratives ou pénales engagées contre le requérant d'une autorisation visée aux art. 4, 5 et 8, al. 5 à 8;
- b. données qui sont nécessaires pour identifier le patient et données médicales pertinentes dans le cas de l'application médicale limitée visée à l'art. 8, al. 5.

² Le Conseil fédéral fixe les modalités, en particulier:

- a. les données à traiter;
- b. les délais de conservation.

EKSF, AS, FMH, FOSUMOS, GSG, Infodrog, mfe, NAS, SSAM, touché.ch et VEVD AJ enjoignent à considérer les informations collectées dans le cadre de l'octroi d'autorisations exceptionnelles comme des données personnelles sensibles et à respecter les dispositions légales correspondantes en matière de protection des données. Pour ces parties prenantes, il est essentiel que les données soient protégées des autorités en tout temps et dans leur intégralité. Elles appellent en outre à appliquer le principe de proportionnalité et à ne collecter que les informations indispensables à l'examen des demandes.

FMH demande d'adapter le projet aux dispositions légales en vigueur en matière de protection des données.

EKSF, AS, GSG, Infodrog, mfe, NAS, SSAM, touché.ch et VEVD AJ prient le Conseil fédéral de définir par voie d'ordonnance les données personnelles à traiter et leur délai de conservation conformément à l'art. 18f, al. 2, en respectant le principe de proportionnalité, et d'accorder la plus haute priorité à la protection des données.

PPS s'oppose à l'élargissement du traitement des données personnelles.

Jugeant indispensable de contrôler strictement les fabricants et les négociants, tant pour la sécurité des patients que pour la garantie de la qualité, AGILE.CH et SMSG se déclarent satisfaits des dispositions relatives au traitement des données.

Art. 20, al. 1, let. c (dispositions pénales en lien avec les précurseurs et les adjuvants chimiques)

Art. 20

¹ Est puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire:

- c. celui qui cultive, fabrique, importe, exporte, entrepose, utilise ou met dans le commerce sans autorisation des substances relevant de l'art. 3, al. 1, ainsi que des substances ou des préparations relevant de l'art. 7;

PPS, IG MedCann, scienceindustries et VLI n'approuvent pas la nouvelle teneur de l'art. 20, al. 1, let. c, LStup. Selon IG MedCann et scienceindustries, cette modification contraindrait de nombreuses entreprises à déposer une nouvelle demande d'autorisation d'exploitation étant donné que les adjuvants chimiques listés à l'annexe 8 de l'ordonnance du DFI sur les tableaux des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs et des adjuvants chimiques (OTStup-DFI) sont largement utilisés dans les secteurs industriels et commerciaux, ainsi que privés. Pour IG MedCann et scienceindustries, soumettre ces substances au système d'autorisation et de sanction strict de la LStup entraînerait une charge administrative disproportionnée tant pour les autorités que pour les personnes concernées.

De l'avis de scienceindustries, le système de contrôle applicable aux précurseurs et aux adjuvants chimiques prévu l'art. 3, al. 1, LStup est suffisant.

PPS demande respectivement une réduction et une suppression des peines encourues.

5.2 Loi fédérale sur l'imposition du tabac (LTab)

Art. 5, let. e (exonération d'impôt)

Art. 5

- e. les stupéfiants ayant des effets de type cannabique, à fumer ou à vaporiser, prescrits par les médecins dans le cadre d'une application médicale.

La plupart des cantons et des milieux intéressés s'étant exprimés sur ce point sont favorables à l'exonération de l'impôt sur le tabac (AG, AI, BE, BL, BS, GL, GR, JU, LU, OW, SH, SZ, TG, ZH, GDK, pvl, UVS, MK), voire très favorables (FOSUMOS), ou n'ont aucune objection à formuler (FZCSchweiz, SFE). La majorité des cantons en question (AG, AI, BE, BL, GL, GR, JU, LU, OW, SH, SZ, TG, ZH, GDK) relève qu'assujettir à une taxe sur la consommation un produit destiné à une application médicale serait du jamais-vu, arguant que l'inhalation de cannabis sous forme de vapeur ne se distingue en principe pas des autres inhalations médicalement indiquées et qu'il n'y a donc pas lieu de l'imposer. Ils soulignent à cet égard la faible probabilité d'une application médicale du cannabis sous forme de produits à fumer. MK ajoute que les préparations à base de cannabis les plus rarement prescrites sont celles destinées à être inhalées. BS et UVS sont d'autant plus favorables à cette exception que les médicaments à base de cannabis ne sont pas encore pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS).

FR, NE, VD et VS préconisent en revanche de limiter l'exonération de l'impôt sur le tabac aux produits du cannabis à vaporiser et de biffer le terme « à fumer » du projet de loi. Faisant valoir que le cannabis médical ne devrait pas être fumé mais uniquement prescrit pour administration par voie orale ou sous forme de pulvérisation, FR demande à l'OFSP d'édicter des directives claires à ce sujet.

SO, TI et KAV se déclarent quant à eux opposés à toute exonération. Selon TI et KAV, les produits à fumer ne satisfont pas aux conditions requises pour un médicament ; SO ajoute que le cannabis sous forme de produits à fumer constitue indéniablement la forme d'administration la plus délétère pour la santé.

6 Remarques sur d'autres thèmes

6.1 Collecte des données

AG, BE, BL, BS, GL, GR, JU, LU, OW, SH, SO, SZ, TG, ZG, ZH, GDK, UVS, iuAG, PHS et SSPH+ appellent à mettre en place une collecte de données fondée sur un système de déclaration obligatoire et limitée aux premières années suivant l'entrée en vigueur de la révision en vue d'accompagner l'application du cannabis à des fins médicales. Ils relèvent que des pays tels que l'Allemagne et le Danemark ont eu recours à un dispositif semblable. Dans l'optique d'alléger autant que possible la charge de travail des médecins, ils proposent une saisie électronique des données. SO part du principe qu'une collecte des données fondée sur une déclaration obligatoire ne générera ni des coûts trop élevés, ni un surcroît de travail trop important pour les médecins, puisque la révision prévue de la LStup entraînera la fin des demandes d'autorisation exceptionnelle auprès de l'OFSP.

À l'appui de leur requête, les cantons invoquent la fin des autorisations individuelles et le fait que la compétence de contrôle ne sera plus du ressort fédéral mais cantonal. Ils attirent l'attention sur le vaste éventail de possibilités de traitements à base de cannabis et, partant, la nécessité de disposer de *données et d'évaluations scientifiques* correspondantes. GDK et différents cantons rappellent que le système de déclaration obligatoire a fait ses preuves dans le cas des traitements de substitution à la méthadone. Ils citent des publications dans des revues médicales renommées qui, selon eux, montrent clairement que les données collectées ont aussi permis d'acquérir des connaissances importantes sur le plan international.

SO, UVS, PHS et SSPH+ estiment que la nécessité de surveiller l'évolution des prescriptions plaide également en faveur d'une collecte de données. Selon eux, un tel *instrument de surveillance* est nécessaire en l'absence tant de restriction des indications que de standardisation de la teneur en principes actifs des médicaments, et compte tenu de la suppression du système d'autorisation exceptionnelle de l'OFSP. Ils font valoir le caractère vague et insuffisant de la « recherche de l'administration » et de l'« évaluation scientifique » de la présente révision de loi mentionnées dans le rapport explicatif. De leur point de vue, un suivi scientifique assorti d'une déclaration obligatoire, sur le modèle de l'Allemagne, permettrait d'empêcher des pratiques trop généreuses en matière de prescriptions de médicaments à base de cannabis.

SO se prononce en outre en faveur d'un instrument de surveillance permettant la *saisie systématique des effets secondaires* qui ne peuvent être comptabilisés dans le système de pharmacovigilance actuel.

Considérant que la collecte de données menée en Allemagne a plutôt été source de problèmes, IG MedCann juge à l'inverse plus pertinent de procéder à une évaluation des technologies de la santé (ETS) pour clarifier la question de l'efficacité, ainsi que cela a été proposé par l'OFSP.

6.2 Questions liées au remboursement

Un grand nombre des parties consultées estiment que le but de la révision, à savoir faciliter l'accès aux médicaments à base de cannabis, est compromis tant que la question du financement n'est pas clarifiée. AG, AI, BE, GL, GR, JU, LU, OW, SH, SZ, TG, ZG, GDK, PHS et SSPH+ relèvent que l'application conforme des médicaments à base de cannabis risque, selon les circonstances, de ne pas correspondre aux besoins sans *financement assuré*. SG souligne que l'accès des patients à ces traitements ne sera véritablement amélioré que lorsque les questions liées au financement auront été résolues. PS considère lui aussi que les effets de la révision de loi demeureront limités tant qu'il n'existera pas de réglementation claire et uniforme s'agissant du *remboursement par l'assurance obligatoire des soins* (AOS).

BS, UVS, EKSF, AGILE.CH, AS, CoRoMa, Föderation der Suchtfachleute, FSP, Infodrog, iuAG, NAS, pharmasuisse, SSAM, touché.ch et VEVDJ craignent que le prix des médicaments à base de cannabis, dont on peut s'attendre à ce qu'il soit élevé, ne constitue un *obstacle d'utilisation* majeur, et ce même si l'accès est facilité, et n'incite les personnes concernées à continuer de recourir au *marché* illicite ou à la culture personnelle à des fins d'automédication illégale. L'association mfe redoute également que l'accès à des traitements médicaux à base de cannabis ne soit *compromis* tant que les

coûts restent à la charge des patients. Pour pvl, GSG et MEDCAN, il est primordial de *clarifier la question du remboursement* précisément pour les personnes aux revenus modestes, au risque de voir se développer une médecine à deux vitesses dans ce domaine.

SO et ZG saluent le fait que la question du remboursement des traitements par l'AOS soit examinée séparément du projet de révision. ZH, en revanche, juge problématique que le projet de révision ne règle pas ce point et redoute des difficultés au moment de l'application.

GSG déplore que le projet ne formule pas de propositions concernant la prise en charge des frais par l'AOS et suggère d'inclure une catégorie spécifique pour la phytothérapie à base de produits ayant des effets de type cannabique dans les médecines complémentaires. CT préconise l'admission des médicaments à base de cannabis éprouvés dans la *liste des spécialités (LS)*. LehenApo appelle à ajouter les principes actifs du cannabis à la *liste des médicaments avec tarif (LMT)* tandis que PHS et SSPH+ estiment que la question mérite d'être étudiée. AGILE.CH, SMSG et touché.ch proposent d'*introduire, à titre d'essai*, le remboursement des médicaments à base de cannabis par l'AOS au moment l'entrée en vigueur de la révision de la LStup, puis de procéder à une évaluation de la situation à l'issue d'une période donnée avant de rendre une décision définitive.

Pour NE, il est important qu'aucun obstacle financier ne réduise l'accès aux *traitements de substitution*, dans la mesure où des experts estiment qu'ils sont pertinents (cf. ch. 6.4). Si la loi étendait l'utilisation des préparations à base de cannabis aux traitements de substitution, la possibilité d'un remboursement par l'AOS devrait être envisagée, sous réserve de l'obtention d'une autorisation cantonale.

FR et UDF attirent l'attention sur le caractère encore limité des connaissances scientifiques concernant l'effet des médicaments à base de cannabis et, partant, sur l'importance de réaliser d'autres *études visant à prouver leur efficacité*. UDC demande de disposer de *preuves scientifiques* suffisantes du potentiel thérapeutique et palliatif du cannabis avant d'envisager le remboursement par l'AOS de médicaments à base de cannabis dispensés d'autorisation. Selon le parti, les possibilités de remboursement devraient être limitées aux indications pour lesquelles l'efficacité est scientifiquement attestée. Soulignant les preuves encore limitées de l'effet des médicaments à base de cannabis, PLR se déclare favorable à la prise en charge par l'AOS sous réserve que les critères d'*efficacité, d'adéquation et d'économicité* (critères EAE) soient satisfaits. Du point de vue de MEDCAN, il existe suffisamment de preuves scientifiques, au niveau international, de l'efficacité de ces médicaments pour les indications telles que les douleurs, les spasmes, les nausées et les vomissements.

FMH et mfe appellent à *déterminer dans les plus brefs délais* quels médicaments à base de cannabis remplissent les critères EAE de manière à autoriser leur remboursement par l'AOS. UDF est également favorable à un examen détaillé de la prise en charge par les assureurs-maladie pour autant que les preuves tirées de la *pratique médicale* soient satisfaisantes. Dans un même esprit, SPO propose de se fonder, comme pour d'autres médicaments à base de plantes, *à la fois sur des résultats d'études et sur la pratique clinique* pour évaluer l'efficacité. De son côté, pharmasuisse demande que, à partir d'un certain volume de vente d'un médicament à base de cannabis, les *expériences réalisées à l'étranger* soient considérées suffisantes et se substituent à une vérification des critères EAS.

BS, PS, EKSF, UVS, AS, CoRoMa, FMH, FSP, Infodrog, iuAG, NAS, pharmasuisse, SSAM, VCerS et VEVD AJ approuvent l'annonce d'un *projet séparé du DFI* visant à étudier, d'ici à fin 2020, le financement d'un remboursement, au moins partiel, par l'AOS ou un financement alternatif. AG, AI, BE, BL, GL, GR, JU, LU, OW, SH, SZ, TG, VD, VS, ZG, GDK, pvl, EKSF, AS, CoRoMa, FMH, Fédération Suchtfachleute, FSP, GSG, IG MedCann, Infodrog, NAS, pharmasuisse, PHS, santésuisse, SDV, SPO, SSAM, SSPH+, VEVD AJ et MK sont favorables à la proposition de *réaliser une ETS* et de se fonder sur les résultats pour clarifier la question du remboursement par l'AOS. Selon santésuisse, l'ETS devrait également tenir compte de la perspective de la santé publique.

Dakomed et SVKH portent en revanche un regard quelque peu critique sur la conduite d'une ETS et remarquent que cette procédure n'a pas vocation à évaluer l'efficacité de traitements complexes prescrits pour des indications multiples. Ils appellent à envisager d'autres instruments scientifiques tels que les *résultats rapportés par les patients (patient-reported outcomes)*.

EKSF, AS, CoRoMa, FSP, Infodrog, NAS, SSAM et VEVD AJ proposent par ailleurs de mettre à profit les possibilités légales dont dispose la Confédération dans le cadre de la loi fédérale du 14 décembre

2012 sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI) pour *faire avancer la recherche* dans le domaine de l'application médicale du cannabis.

6.3 Recommandations de traitement

AG, AI, BE, BL, GL, GR, JU, LU, OW, NW, SG, SH, SO, TG, VD, VS, ZG, ZH, GDK, PHS et SSPH+ et MK estiment qu'il est très important que l'OFSP élabore et mette rapidement à disposition, en concertation avec les cantons, les *recommandations de traitement* proposées. SO demande des *directives uniformes* en matière d'indications, de formes d'administration et de dosages.

Reprochant au rapport explicatif de ne pas fournir suffisamment d'informations sur les *possibilités d'application* des médicaments à base de cannabis et de se limiter à de vagues indications pour certaines maladies, AG, AI, BE, BL, GL, GR, JU, LU, OW, SG, SH, TG, ZG, ZH, GDK, PHS et SSPH+ réclament des précisions. Selon eux, ces applications doivent être dissociées de l'*utilisation du cannabis pour le traitement de la dépendance* (cf. ch. 6.4). Étant donné que les formules magistrales ne prévoient pas de restrictions contraignantes en matière d'indications et de dosages, les parties prenantes susmentionnées craignent qu'il ne soit difficile de distinguer l'application médicale du cannabis, la consommation à des fins non médicales et le traitement de la dépendance.

BS, UVS et iuAG préconisent une attitude ouverte s'agissant des indications, des formes galéniques et des préparations et sont favorables à la définition de recommandations de traitement en lieu et place de limitations juridiques en la matière. Selon eux, cela permettrait non seulement de traiter les patients de manière individualisée mais aussi de s'adapter en permanence aux évolutions rapides dans le domaine du cannabis.

6.4 Traitement de la dépendance

AG, AI, BE, BL, GL, GR, JU, LU, NW, OW, SH, SO, TG, ZH et GDK soulignent la nécessité de disposer d'une autorisation cantonale pour le *traitement* d'une personne dépendante *au moyen d'un stupéfiant*, en l'espèce le cannabis, conformément à l'art. 3e LStup. Selon eux, le message doit mentionner explicitement que, dans le cadre d'un traitement de la dépendance, une autorisation cantonale est également requise pour les médicaments à base de cannabis autorisés en vertu du droit sur les produits thérapeutiques et les formules magistrales, à l'instar des autres substances psychotropes.

EKSF, AS, CoRoMa, FSP, Infodrog, NAS, pharmasuisse, SSAM et VEVD AJ proposent de créer la possibilité d'une *substitution au moyen de cannabinoïdes* dans le cas d'une dépendance au cannabis. Selon eux, cela permettrait de réaliser des études et de traiter une dépendance au cannabis grâce à une méthode éprouvée, employée pour d'autres substances. Ils demandent d'adapter la loi en conséquence.

Föderation der Suchtfachleute insiste sur l'importance que des professionnels familiarisés avec les problématiques de l'addiction encadrent la remise contrôlée des personnes dépendantes (p. ex. la prise de médicaments à base de cannabis sur prescription médicale).

6.5 Cannabis à fumer et utilisation des fleurs de cannabis

AI, GL, GR, JU, OW, SH, SZ, TG, ZG, GDK, PHS et SSPH+ demandent d'*examiner* la possibilité d'*exclure les produits du cannabis à fumer* du champ d'application de la modification de loi pour autant que cela ne porte pas préjudice au but de cette dernière (levée de l'interdiction du cannabis à des fins médicales). Selon eux, l'indication du cannabis sous une forme fumée n'est guère vraisemblable en raison des *dommages occasionnés par le fait même de fumer* et de la *difficulté de contrôler* la dose appliquée.

BL, BE, VD, VS, TI, KAV et UDC refusent l'utilisation de médicaments à base de cannabis à fumer, y compris les *parties de la plante* et les *fleurs*, rappelant que les faibles avantages thérapeutiques de ces formes galéniques sont sans commune mesure avec le *risque d'abus* qui y est associé. Ils font en outre

valoir que les formes d'administration liquides ne sauraient être confondues avec le cannabis consommé à des fins récréatives, ce qui faciliterait par la même occasion le travail de la police.

NW et SZ considèrent que le rapport explicatif ne clarifie pas suffisamment la question de la forme galénique et demandent de *s'en tenir, dans la mesure du possible, à la prescription* et à l'utilisation de *formes orales*. VD, Dakomed, IG MedCann, scienceindustries, SDV, STCM et SVKH sont opposés à l'application médicale des fleurs de cannabis en raison du *manque de fiabilité du dosage*.

Selon TI, KAV Dakomed, IG MedCann, scienceindustries, SDV et SVKH, *le chanvre et les fleurs de cannabis* doivent être utilisés *uniquement comme matières premières* pour la fabrication de préparations. Ils rappellent que les règles de l'art pharmaceutique et médical n'autorisent que les préparations standardisées telles que les teintures, les extraits, les gouttes, etc.

D'autres parties prenantes du domaine des addictions, à savoir Föderation der Suchtfachleuchte, FSP, NAS, SSAM et VEVD AJ, se félicitent que la *liberté thérapeutique* ne soit pas restreinte en ce qui concerne les formes galéniques et les préparations, soulignant que les médecins sont à même d'évaluer, dans le cadre de leur devoir de diligence, les chances et les risques inhérents aux différentes formes d'administration – p. ex. fleurs de cannabis à fumer (cf. ch. 6.6).

6.6 Liberté thérapeutique et devoir de diligence des médecins

EKSF, UVS, AGILE.CH, AS, CoRoMa, CT, FMH, Föderation der Suchtfachleuchte, FSP, GSG, Infodrog, mfe, NAS, pharماسuisse, SSAM, touché.ch, VEVD AJ et VSPB approuvent que la responsabilité des traitements relève du devoir de diligence des médecins et que la *liberté thérapeutique* ne soit pas entravée.

La FMH précise les limites de cette responsabilité : même si les médecins voient leur liberté thérapeutique renforcée par la révision partielle, leur responsabilité civile ne peut pour autant être engagée que dans le cadre de leur *devoir de diligence* usuel. Selon la fédération, il convient toutefois de veiller à ce que les praticiens s'acquittent, dans le cadre de ce même devoir de diligence, de leur obligation de sensibilisation et de documentation, tant pour leur propre protection que pour celle de leurs patients.

touché.ch demande en outre de supprimer la condition actuelle d'obtention d'une autorisation exceptionnelle, qui veut que toutes les possibilités thérapeutiques aient été épuisées.

6.7 Système de contrôle du droit des stupéfiants (OCStup)

Faisant valoir que les médicaments à base de cannabis seront, dès l'entrée en vigueur de la révision, soumis à la même réglementation que la morphine et les autres stupéfiants utilisés à des fins médicales, TI et KAV proposent d'intégrer l'activité de surveillance incombant aux cantons dans les *processus existants* (surveillance des prescriptions par les médecins et de la remise par les pharmaciens). Selon eux, cette solution permettrait d'identifier plus rapidement et plus efficacement les situations problématiques que dans le système actuel.

AR part du principe que la charge de contrôle incombant aux autorités cantonales de surveillance et d'application de la loi sera plus élevée et ne peut pas encore être chiffrée. Le canton souligne la nécessité d'accorder une attention particulière aux *difficultés liées à l'exécution des peines*. Compte tenu des incitations à abuser des assouplissements visés, il lui paraît indispensable que la Confédération crée des conditions strictes et contrôlables pour la fabrication et la distribution de médicaments à base de cannabis.

CT, PHS et SSPH+ se félicitent que, du fait de la modification de loi, la culture, la préparation, la fabrication et le commerce du cannabis utilisé à des fins médicales soient soumis au *système d'autorisation et de contrôle de Swissmedic*.

MEDCAN estime en revanche que Swissmedic n'est pas l'institution adéquate pour assumer la fonction d'agence de contrôle, arguant que les médicaments à base de cannabis sont difficiles à classer selon les normes pharmacologiques actuelles étant donné que l'effet résulte de l'action combinée des

composants, des différentes variétés et des formes d'administration. L'association exprime le vœu de créer un organe qui dispose de telles connaissances.

6.8 Obligation d'étiquetage des médicaments à base de cannabis

AG, AI, BE, BL, GL, GR, JU, LU, OW, SH, SO, TG, ZH et GDK constatent que les policiers risquent d'éprouver certaines difficultés à distinguer les médicaments légaux à base de cannabis à teneur en THC, du chanvre-droge illégal. Selon eux, il importe donc que les préparations à base de cannabis remises à des fins médicales par les entreprises habilitées (pharmacies, pharmacies hospitalières) soient strictement *étiquetées* selon les *prescriptions* de la Pharmacopée.

AG, AI, BE, GL, GR, JU, LU, OW, SH, TG, ZH et GDK proposent en outre, afin de faciliter le travail de la police, que les patients se voient remettre un document d'identité spécifique attestant de leur droit à posséder des médicaments à base de cannabis. UVS juge important d'éviter, ou du moins de lever rapidement, toute incertitude en cas de contrôle de police éventuel. Elle souligne également l'importance de pouvoir déterminer rapidement si la possession du produit à base de cannabis est répréhensible ou non.

6.9 Contrôle de qualité prévu dans le droit des produits thérapeutiques (notamment les Bonnes pratiques de fabrication)

Dakomed, IG MedCann, scienceindustries, SDV et SVKH préconisent que la *qualité* de la culture, de la préparation et du commerce du cannabis médical soit garantie par un système de contrôle placé sous la surveillance de Swissmedic. Ils estiment que la couverture du marché doit en priorité être assurée par des préparations à base de cannabis *fabriquées en Suisse et contrôlées par Swissmedic*, car il est plus coûteux et compliqué, voire impossible, de garantir la qualité de produits étrangers. Selon eux, des importations en provenance de pays ayant ratifié la Convention unique de 1961 seraient toutefois envisageables, à titre subsidiaire et pour éviter d'éventuels défauts de couverture. Il incomberait alors à Swissmedic d'octroyer les autorisations d'importation correspondantes.

LehenApo rappelle que la disposition générale prévue à l'annexe 3 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd), selon laquelle l'évaluation du risque détermine la nécessité d'une autorisation de fabrication de Swissmedic, est également applicable à la fabrication des médicaments à base de cannabis selon une formule magistrale ; si l'autorisation de Swissmedic ne s'avère pas nécessaire, l'*autorisation de fabrication cantonale* délivrée aux pharmacies est suffisante.

6.10 Monographie du cannabis (Pharmacopoea helvetica)

BE, NE TI et KAV demandent que des *monographies sur les principales formes pharmaceutiques* des médicaments à base de cannabis (teintures, extraits, huiles) relevant du domaine de compétences des pharmacies soient disponibles avant l'entrée en vigueur de la nouvelle législation. Ces monographies devraient inclure les critères de standardisation, les processus de fabrication et les normes analytiques.

BE, Dakomed, IG MedCann, PHS, scienceindustries, SDV, SSPH+, STCM et SVKH approuvent l'existence d'une monographie sur les fleurs de cannabis (*Cannabis flos*) en tant que matières premières pour les préparations à base de cannabis. Selon BE, Dakomed, IG MedCann, scienceindustries, SDV, STCM et SVKH, il faudrait également élaborer, pour des raisons d'économie, une monographie sur l'herbe de cannabis (*Cannabis herba*), qui est elle aussi susceptible d'être utilisée comme matière première pour des extraits standardisés.

NW et SZ prônent l'intégration rapide dans la Pharmacopée des préparations orales de cannabis en tant que *formules officinales*.

IG Hanf, PX et Schibano soulignent la nécessité de standardiser la fabrication de cannabis médical afin de garantir une *qualité constante* et conforme aux prescriptions figurant dans la monographie sur les fleurs de cannabis.

6.11 Formules magistrales

Dakomed, IG Medcann, scienceindustries, SDV, SMSG, et SVKH se réjouissent à la perspective d'une remise facilitée des formules magistrales préparées en pharmacie, rappelant le large éventail de possibilités d'application, parfois encore inexplorées, des médicaments à base de cannabis. Selon eux, cette forme de prescription permet un dosage individualisé, facilite l'évaluation de l'efficacité et de la tolérance et permet aux patients de se procurer directement leur médicament auprès d'un médecin ou d'un pharmacien.

STCM est d'avis que le renforcement des formules magistrales, globalement moins onéreuses que l'achat de médicaments prêts à l'emploi, ne peut qu'être dans l'intérêt des patients, des spécialistes et, en fin de compte, des agents payeurs.

6.12 Culture agricole (notamment ordonnance du DEFR sur les semences et plants)

Pour pvl, le fait que la *culture agricole* de cannabis à des fins médicales soit à l'avenir autorisée en Suisse est une bonne nouvelle, car cela signifie que le contrôle de la qualité de la plante mais aussi l'utilisation éventuelle de pesticides relèveront des autorités helvétiques.

CT, Dakomed, IG MedCann, scienceindustries et SVKH approuvent la proposition de *modifier le droit des semences et plants* de sorte qu'il soit dorénavant autorisé de remettre à des agriculteurs des semences et des plants de cannabis destinés à des fins médicales dans le cadre d'une culture autorisée par Swissmedic. Selon ces parties prenantes, cela assurerait un revenu supplémentaire à de nombreux agriculteurs et éviterait que la culture de cannabis médical ne soit limitée aux installations « indoor », problématiques sur le plan écologique.

CT et PCR AG demandent en outre la possibilité de remettre des plants et semences aux agriculteurs dans le cadre d'une culture à *des fins autres que médicales* autorisée par l'OFSP en application de l'art. 8, al. 5, LStup.

IG Hanf, PCR AG et PX préconisent l'enregistrement des *variétés de cannabis avec une teneur en THC inférieure à 1 % mais supérieure à 0,3 %* (p. ex. le chanvre CBD) dans le catalogue national afin de permettre la mise dans le commerce des semences et du matériel végétal de reproduction. Sans cette possibilité de planter du cannabis dans l'agriculture, la production nationale risquerait d'être insuffisante pour couvrir la demande intérieure naissante et les produits devraient être importés de l'étranger.

Tant pvl, AGILE.CH que MK plaident en faveur de l'introduction d'un *label pour la culture* de cannabis à des fins médicales afin de garantir la qualité et la sécurité. AGILE.CH juge en outre essentiel de recourir à une culture de *qualité biologique*.

6.13 Culture personnelle à des fins d'automédication

PPS, CT, IG Hanf, MEDCAN, PX et VLI demandent qu'il soit possible d'effectuer une *culture personnelle du cannabis à des fins d'automédication*. CT, IG Hanf et PX précisent que, le cas échéant, les patients devront agir en concertation avec leur médecin traitant. Selon CT et VLI, si cette possibilité n'est pas octroyée, les personnes qui n'obtiennent pas la forme de médicament souhaitée ou n'ont pas les moyens financiers de se la procurer risquent de continuer à s'approvisionner sur le marché illicite.

À l'inverse, PDC se félicite du maintien de l'*interdiction* d'utiliser le cannabis en *automédication*.

6.14 Circulation routière

ZH remarque que le projet n'évoque pas les conséquences de la prise de cannabis à des fins médicales sur la *sécurité de la circulation routière* et qu'il faudrait préciser que la capacité à conduire doit dans tous les cas être attestée.

S'agissant de la question des médicaments à base de cannabis et de la circulation routière, SPO renvoie à une étude récemment entreprise auprès de consommateurs de chanvre CBD. La fondation exprime l'espoir d'une publication rapide des résultats, qui permette d'améliorer la situation pour les patients,

p. ex. via l'introduction d'une valeur limite comme pour l'alcool. Elle rappelle que, actuellement, en cas résultat de test positif au cannabis, l'incapacité à conduire est considérée comme attestée alors que le fait de disposer d'une prescription médicale laisse une certaine marge d'appréciation. CT demande par conséquent de mener rapidement des études sur le comportement en matière de conduite de personnes présentant diverses teneurs en THC dans le sang afin de déterminer une valeur limite réaliste.

IG Hanf, PX et SFE préconisent d'adapter le droit de la circulation routière au motif que la prise légale de cannabis médical est susceptible d'augmenter la teneur en THC dans le sang, laquelle persiste dans l'organisme des jours et des semaines après l'absorption. Ils mettent en garde contre le risque de sanctionner des valeurs résiduelles dans le sang au lieu de la conduite sous influence de stupéfiants. Selon eux, il convient donc d'adapter l'interdiction de conduire sous l'influence de cannabis en définissant une teneur limite en THC et en prévoyant la possibilité de réaliser un test d'aptitude à conduire/de réflexe. SFE souligne à cet égard les valeurs limites plus élevées appliquées aux États-Unis et au Canada.

Annexe 1 : Liste des participants à la consultation

Cantons, Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé, Association des pharmaciens cantonaux

Abréviation	Nom de la partie prenante	Réponse
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'État du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia	Approbation avec réserves / propositions de modifications
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno	Approbation avec réserves / propositions de modifications
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno	Approbation avec réserves / propositions de modifications
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'État du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna	Approbation avec réserves / propositions de modifications
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna	Approbation avec réserves / propositions de modifications
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città	Approbation
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'État du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo	Approbation avec réserves / propositions de modifications
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'État du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra	Approbation
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'État du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona	Approbation avec réserves / propositions de modifications

GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'État du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni	Approbation avec réserves / propositions de modifications
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'État du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura	Approbation avec réserves / propositions de modifications
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'État du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna	Approbation avec réserves / propositions de modifications
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel	Approbation avec réserves / propositions de modifications
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'État du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo	Approbation avec réserves / propositions de modifications
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'État du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo	Approbation avec réserves / propositions de modifications
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'État du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo	Approbation avec réserves / propositions de modifications
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa	Approbation
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta	Approbation avec réserves / propositions de modifications
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'État du canton de Schwyz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto	Approbation avec réserves / propositions de modifications
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'État du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia	Approbation avec réserves / propositions de modifications
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'État du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino	Approbation avec réserves / propositions de modifications
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'État du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud	Approbation avec réserves / propositions de modifications
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese	Approbation avec réserves / propositions de modifications

ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo	Approbation
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'État du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo	Approbation avec réserves / propositions de modifications
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità	Approbation avec réserves / propositions de modifications
KAV	Schweizerische Kantonsapothekervereinigung Association des pharmaciens cantonaux Associazione dei farmacisti cantonali	Approbation avec réserves / propositions de modifications

Partis politiques

Abréviation	Nom du participant à la consultation	Réponse
BDP	Bürgerlich-Demokratische Partei	Approbation
PBD	Parti bourgeois-démocratique	
PBD	Partito borghese-democratico	
CVP	Christlichdemokratische Volkspartei	Approbation
PDC	Parti démocrate-chrétien	
PPD	Partito popolare democratico	
EDU	Eidgenössisch-Demokratische Union	Approbation
UDF	Union démocratique Fédérale	
UDF	Unione democratica Federale	
FDP	FDP. Die Liberalen	Approbation
PLR	PLR. Les Libéraux-Radicaux	
PLR	PLR. I Liberali Radicali	
GLP	Grünliberale Partei	Approbation
pvl	Parti vert'libéral	
pvl	Partito verde-liberale	
PPS	Piraten Partei Schweiz	Remaniement global
PPS	Parti Pirate Suisse	
PPS	Partito Pirata Svizzero	
SPS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz	Approbation
PSS	Parti socialiste suisse	
PSS	Partito socialista svizzero	
SVP	Schweizerische Volkspartei	Approbation avec réserves / propositions de modifications
UDC	Union démocratique du Centre	
UDC	Unione democratica di Centro	

Associations faitières œuvrant au niveau national

Abréviation	Nom du participant à la consultation	Réponse
SBV	Schweizerischer Bauernverband	Approbation
USP	Union suisse des paysans	
USC	Unione svizzera dei contadini	
SSV	Schweizerischer Städteverband	Approbation
UVS	Union des villes suisses	
UCS	Unione delle città svizzere	

Représentants des pharmaciens

Abréviation	Nom du participant à la consultation	Réponse
FZCSchweiz	Fachzirkel Cannabis Schweiz	Approbation
	Schweizerischer Apothekerverband	Approbation
pharmasuisse	Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti	
SVPh	Société vadoise de pharmacie	Approbation

Représentants des médecins et des hôpitaux

Abréviation	Nom du participant à la consultation	Réponse
AAV	Aargauischer Ärzteverband	Approbation avec réserves / propositions de modifications
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri	Approbation
FOSUMOS	Forum Suchtmedizin Ostschweiz	Approbation
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri	Approbation
mfe	Haus- und Kinderärzte Schweiz Médecins de famille et de l'enfance Medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera	Approbation
SSAM	Schweizerische Gesellschaft für Suchtmedizin Société suisse de médecine de l'addiction Società svizzera di medicina delle dipendenze	Approbation avec réserves / propositions de modifications
STCM	Swiss Task Force for Cannabinoids in Medicine Schweizer Arbeitsgruppe für Cannabinoide in der Medizin Groupe de travail suisse pour les cannabinoïdes en médecine	Approbation

UNION	Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen Union des sociétés suisses de médecine complémentaire Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare	Approbation avec réserves / propositions de modifications
-------	--	--

Organisations de patients

Abréviation	Nom du participant à la consultation	Réponse
AGILE.CH	Die Organisationen von Menschen mit Behinderung Les organisations de personnes avec handicap Le organizzazioni di persone con handicap	Approbation avec réserves / propositions de modifications
GSG	Groupe sida Genève	Approbation
MEDCAN	Medical Cannabis Verein Schweiz	Remaniement global
SMSG	Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft Gesellschaft Société suisse de la sclérose en plaques Società svizzera sclerosi multipla	Approbation avec réserves / propositions de modifications
SPO	Schweizerische Stiftung SPO Patientenschutz Fondation Organisation suisse des patients Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti	Approbation avec réserves / propositions de modifications
SSAC	Swiss Safe Access for Cannabinoids	Approbation avec réserves / propositions de modifications
touché.ch	touché.ch – der Schmerzverband touché.ch – contre la douleur	Approbation avec réserves / propositions de modifications
VCerS	Vereinigung Cerebral Schweiz Association Cerebral Suisse Associazione Cerebral Svizzera	Approbation

Parties prenantes addictions

Abréviation	Nom du participant à la consultation	Réponse
AS	Sucht Schweiz Addiction Suisse Dipendenze Svizzera	Approbation
CoRoMa	Collège Romand de Médecine de l'Addiction	Approbation

EKSF	Eidgenössische Kommission für Suchtfragen Commission fédérale pour les questions liées aux addictions Commissione federale per le questioni relative alle dipendenze	Approbation
Föderation der Suchtfachleute	Föderation der Suchtfachleute (GREA, Ticino Addiction und Fachverband Sucht)	Approbation
Infodrog	Schweizerische Koordinations- und Fachstelle Sucht Centrale nationale de coordination des addictions Centrale di coordinamento nazionale delle dipendenze	Approbation
NAS	Nationale Arbeitsgemeinschaft Suchtpolitik Coordination politique des addictions Comunità nazionale di lavoro sulla politica della droga	Approbation
VEVDAJ	Dachverband Eltern- und Angehörigenvereinigungen im Umfeld Sucht Fédération faïtière des associations régionales et locales de parents, partenaires et autres proches concernés par les problèmes liés à la drogue Federazione svizzera che raggruppa le associazioni regionali e locali di genitori e altri famigliari alle prese con problemi di droga	Approbation

Autres organisations du domaine de la santé

Abréviation	Nom du participant à la consultation	Réponse
Dakomed	Dachverband Komplementärmedizin Fédération de la médecine complémentaire Federazione della medicina complementare	Approbation
FSP	Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen Fédération suisse des psychologues Federazione svizzera delle psicologhe e degli psicologi	Approbation
PHS	Public Health Schweiz Santé publique Suisse Salute pubblica Svizzera	Approbation
SDV	Schweizerischer Drogistenverband Association suisse des droguistes Associazione svizzera dei droghieri	Approbation

Assureurs-maladie

Abréviation	Nom du participant à la consultation	Réponse
santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses Gli assicuratori malattia svizzeri	Approbation avec réserves / propositions de modifications

Industrie pharmaceutique, cultivateurs et producteurs

Abréviation	Nom du participant à la consultation	Réponse
Dapacs	Dapacs SA	Approbation
IG MedCann	IG MedCann	Approbation
LehenApo	Lehenmatt-Apotheke AG	Approbation
PCR AG	Pure Cannabis Research AG	Approbation avec réserves / propositions de modifications
PX	PhytoXtract SA	Approbation avec réserves / propositions de modifications
Schibano	Schibano Pharma Group AG	Approbation
scienceindustries	Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech Association des industries Chimie Pharma Biotech Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia	Approbation avec réserves / propositions de modifications
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel Association suisse pour les médicaments de la médecine complémentaire Associazione Svizzera per i medicinali della medicina complementare	Approbation

Groupes d'intérêts autour du cannabis

Abréviation	Nom du participant à la consultation	Réponse
CT	CannaTrade.ch AG	Approbation avec réserves / propositions de modifications
IG Hanf	IG Hanf Schweiz CI Chanvre Suisse CI Canapa Svizzera	Approbation avec réserves / propositions de modifications
iuAG	Interurbane Arbeitsgruppe Cannabis	Approbation
VLI	Verein Ligalize it!	Approbation avec réserves / propositions de modifications

Autorités policières et judiciaires

Abréviation	Nom du participant à la consultation	Réponse
KKPKS	Konferenz der kantonalen Polizeikommandanten der Schweiz Conférence des commandants des polices cantonales de Suisse	Approbation avec réserves / propositions de modifications
Stawa BS	Staatsanwaltschaft Basel-Stadt	Approbation
VSPB	Verband Schweizerischer Polizei-Beamter Fédération suisse des fonctionnaires de police Federazione Svizzera dei Funzionari di Polizia	Approbation

Scientifiques

Abréviation	Nom du participant à la consultation	Réponse
SSPH+	Swiss School of Public Health	Approbation

Personnes privées

Abréviation	Nom du participant à la consultation	Réponse
SFE	S. Fehr	Approbation
MK	M. Kessler	Approbation avec réserves / propositions de modifications