



# Fiche d'information

---

Date: 24 juin 2020

---

Modification de la loi sur les stupéfiants :

## Médicaments à base de cannabis

### Contexte

Classé comme stupéfiant interdit en Suisse, le cannabis ne peut être en principe ni cultivé, ni fabriqué, ni importé ou encore vendu. La loi sur les stupéfiants (LStup), partiellement révisée en 2011, autorise toutefois la prescription de cannabis à des fins médicales, à certaines conditions. Une autorisation exceptionnelle délivrée par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) est nécessaire à cette fin.

Informations complémentaires : [Autorisations exceptionnelles pour l'utilisation médicale de stupéfiants](#) :

Site internet de l'OFSP : [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Lois & autorisations > Demandes & autorisations > Autorisations exceptionnelles pour des stupéfiants interdits > Application médicale limitée de stupéfiants interdits

Fastidieux du point de vue administratif, le système des autorisations exceptionnelles a atteint ses limites sur les plans aussi bien pratiques que juridiques. Le nombre de demandes a fortement augmenté depuis l'entrée en vigueur de la révision partielle de la LStup. Au total, près de 15 000 autorisations exceptionnelles ont été octroyées entre 2012 et 2019 (près de 9200 pour une première autorisation et plus de 5700 pour une prolongation de traitement). La majorité des demandes soumises sont acceptées. Cette situation ne reflète plus le caractère exceptionnel prévu par la loi sur les stupéfiants.

Il faut prendre en compte cette évolution et régler l'incohérence entre le recours croissant au cannabis utilisé à des fins médicales et la classification de cette substance comme stupéfiant interdit. Dans cette optique, le Conseil fédéral a transmis au Parlement, le 24 juin 2020, le message concernant la révision de la loi sur les stupéfiants.

### Efficacité médicale

En raison des nombreux rapports faisant état de traitements réussis, l'intérêt pour l'application médicale du cannabis a fortement augmenté ces dernières années. Les plantes de cannabis contiennent une multitude de substances actives (notamment des cannabinoïdes) qui pourraient être utilisées à des fins médicales. Mais les connaissances scientifiques dans ce domaine sont encore insuffisantes, et la recherche démarre seulement. Les principaux éléments de preuve réunis concernent l'efficacité du tétrahydrocannabinol (THC), substance interdite.

### Renseignements :

Office fédéral de la santé publique, section Médias et communication, tél. 058 462 95 05 05, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)  
Cette publication est également disponible en allemand et en italien.

Le THC est principalement utilisé dans la pratique médicale pour traiter les symptômes suivants :

- **états douloureux chroniques**, p.ex., lors de douleurs neuropathiques ou dues au cancer ;
- **spasticité** et **crampes** provoquées par la sclérose en plaques ou d'autres maladies neurologiques ;
- **nausées** et **perte d'appétit** suite à une chimiothérapie.

Des recherches cliniques systématiques portant sur l'efficacité du cannabis sont nécessaires pour pouvoir exploiter son potentiel thérapeutique. Cette tâche incombe principalement à l'industrie pharmaceutique.

### **Le cannabis comme médicament**

On entend par là un stupéfiant à base de cannabis dont la teneur standardisée en substance active satisfait aux critères de sécurité et de qualité prévus par le droit sur les produits thérapeutiques, et qui est destiné à un usage médical. Il faut faire la distinction entre les médicaments à base de cannabis au sens de la loi et les préparations contenant du cannabis d'une teneur totale de THC inférieure à 1 %, y compris celles qui contiennent principalement du cannabidiol (CBD). Ces substances ne relèvent pas du droit sur les stupéfiants et ne sont pas interdites.

Informations complémentaires sur [le CBD](#) :

Site internet OFSP : [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Vivre en bonne santé > Addictions > Cannabis > Cannabis à faible teneur en THC et CBD

Les médicaments prêts à l'emploi ne peuvent être mis sur le marché en Suisse que s'ils ont été autorisés par Swissmedic. À l'heure actuelle, Sativex® est le seul médicament à base de cannabis autorisé en Suisse en vertu du droit sur les produits thérapeutiques. Aujourd'hui déjà, il peut être prescrit par des médecins sans autorisation exceptionnelle de l'OFSP, mais seulement pour traiter la spasticité liée à la sclérose en plaques. Pour toute autre indication, ce médicament doit également être soumis à l'autorisation exceptionnelle de l'OFSP (utilisation hors étiquette). Si ce médicament autorisé par Swissmedic se révèle inapproprié, les médecins peuvent prescrire du cannabis également comme médicament dispensé d'autorisation, tout en tenant compte des directives de la législation sur les produits thérapeutiques. Le médicament est alors fabriqué par une pharmacie sur ordonnance médicale (formules magistrales). Actuellement, les principaux traitements médicaux sont effectués avec des médicaments à base de cannabis dispensés d'autorisation.

L'automédication à base de cannabis effectuée par des patients en dehors du traitement médical ne rentre pas dans le cadre de l'application médicale et doit demeurer interdite.

Informations complémentaires : [Utilisation du cannabis à des fins médicales](#) :

Site internet de l'OFSP : [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Médecine & recherche > Médicaments & dispositifs médicaux > Utilisation du cannabis à des fins médicales

### **Remboursement des coûts**

Le traitement avec des médicaments à base de cannabis n'est actuellement pas couvert par l'assurance obligatoire des soins (AOS) ; c'est également le cas pour le Sativex® autorisé. Les preuves scientifiques concernant l'efficacité et l'économicité de ces médicaments sont en effet insuffisantes. Un remboursement par la caisse-maladie peut avoir lieu exceptionnellement au cas par cas après consultation du médecin-conseil.

La modification légale proposée ne prévoit pas d'adapter les exigences posées pour le remboursement par l'AOS. Les médicaments à base de cannabis doivent être soumis aux mêmes conditions que les autres produits thérapeutiques. L'OFSP examine toutefois si les conditions pour un remboursement des médicaments à base de cannabis dispensés d'autorisation peuvent être satisfaites. Un rapport d'évaluation des technologies de la santé (rapport HTA) permettra de clarifier les preuves scientifiques sur l'efficacité et l'économicité de ces médicaments. Cette évaluation est effectuée selon des méthodes scientifiques par une institution externe indépendante. Elle vise à déterminer quelles preuves concernant l'efficacité et l'économicité sont disponibles et pour quels

### **Renseignements :**

Office fédéral de la santé publique, section Médias et communication, tél. 058 462 95 05 05, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)  
Cette publication est également disponible en allemand et en italien.

groupes de patients. Le rapport HTA constituera la base pour la décision relative au remboursement des médicaments concernés. Il sera disponible au plus tôt début 2021.

### **Présentation de la modification légale**

La modification prévue a pour objectif d'améliorer les conditions permettant de mieux exploiter le potentiel du cannabis comme médicament et de rendre les médicaments à base de cannabis accessibles aux personnes malades en évitant un surplus de bureaucratie. Le projet comprend les éléments-clés suivants :

- **L'interdiction de mise dans le commerce du cannabis à des fins médicales sera levée dans la LStup.**
- L'utilisation du **cannabis à des fins non médicales** restera **interdite** et ne sera possible que sur autorisation exceptionnelle de l'OFSP (par exemple, dans le cadre d'une étude scientifique non médicale).
- Avec la levée de l'interdiction légale, le cannabis utilisé à des fins médicales passera, au niveau de l'ordonnance, de la catégorie des stupéfiants interdits à celle des produits contrôlés et commercialisés de manière limitée. La culture, le traitement, la fabrication et le commerce liés aux médicaments à base de cannabis seront soumis au **système d'autorisation et de contrôle de Swissmedic**, tout comme d'autres stupéfiants administrés dans le cadre d'une application médicale (p. ex., la cocaïne, la méthadone ou la morphine).
- Une **autorisation exceptionnelle de l'OFSP** ne sera plus nécessaire. Les médecins, en particulier, ne devront plus en demander pour les traitements.
- Les médecins prescripteurs seront tenus de transmettre à l'OFSP des informations sur le traitement durant les premières années suivant l'entrée en vigueur de la modification de la loi. Cette **collecte de données** permettra de suivre l'évolution de la prescription de médicaments à base de cannabis et de recueillir des preuves concernant leurs effets. La collecte de données servira de base à une évaluation scientifique de la révision et de cadre de référence pour les autorités cantonales responsables de la mise en œuvre et les médecins prescripteurs.
- L'**exportation commerciale** de cannabis à des fins médicales sera également rendue possible par la levée de l'interdiction.
- Il sera nécessaire d'**adapter l'ordonnance du Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR) sur les semences et plants** pour permettre aux agriculteurs et aux horticulteurs de cultiver le cannabis à des fins médicales.

### **Nul besoin d'adapter la législation sur les produits thérapeutiques**

Des exigences de sécurité et de qualité ont été ajoutées en 2019 dans la pharmacopée suisse en vue d'augmenter les possibilités de fabriquer des médicaments à base de cannabis dispensés d'autorisation. **Il n'est pas nécessaire de modifier la législation sur les produits thérapeutiques.**

### **Conséquences économiques et sociales**

La modification légale facilitera l'accès au traitement avec des médicaments à base de cannabis. Un tel traitement relèvera désormais entièrement de la responsabilité des médecins. Cette disposition permettra de réduire les barrières bureaucratiques tant pour les patients concernés que pour les médecins traitants, et d'éviter le report du traitement.

D'un point de vue économique, cette modification légale devrait également être profitable aux fabricants de phytomédicaments, aux pharmacies publiques spécialisées et aux cultivateurs des matières premières dans le pays, notamment parce que l'exportation commerciale de cannabis à des fins médicales sera possible.

Grâce à la modification prévue, la Suisse se rapprocherait, en comparaison internationale, de pays dotés d'un système proposant un accès élargi aux médicaments à base de cannabis (p. ex., Canada, Allemagne, Pays-Bas, Italie).

#### **Renseignements :**

Office fédéral de la santé publique, section Médias et communication, tél. 058 462 95 05 05, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)  
Cette publication est également disponible en allemand et en italien.