

*Projet présenté par le Conseil d'Etat*

*Date de dépôt : 13 janvier 2021*

## **Projet de loi** **modifiant la loi sur la santé (LS) (K 1 03) (Pro-pharmacie)**

Le GRAND CONSEIL de la République et canton de Genève  
décrète ce qui suit :

### **Art. 1 Modifications**

La loi sur la santé, du 7 avril 2006 (LS – K 1 03), est modifiée comme suit :

#### **Art. 114 Remise de médicaments à usage humain (nouvelle teneur avec modification de la note)**

<sup>1</sup> La remise de médicaments à usage humain, autres que ceux admis en vente libre, a lieu en pharmacie ou en droguerie, par des professionnels autorisés, conformément aux articles 24 et 25 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, du 15 décembre 2000.

<sup>2</sup> La remise par le médecin traitant (pro-pharmacie) est interdite. Toutefois, les médecins oncologues et hématologues peuvent remettre aux patients qu'ils prennent en charge les médicaments oncologiques du groupe thérapeutique IT 07.16.10 de la liste des spécialités éditée par l'Office fédéral de la santé publique.

<sup>3</sup> Les médecins oncologues et hématologues visés à l'alinéa 2 doivent posséder une autorisation cantonale de remise délivrée par le département. Les conditions d'octroi de l'autorisation et les modalités de remise sont définies par le Conseil d'Etat.

<sup>4</sup> La remise gratuite de médicaments aux patients précaires est admise sous conditions définies par le Conseil d'Etat.

<sup>5</sup> Toute autre forme de remise de médicaments est interdite, dans les limites du droit fédéral.

**Art. 114A Administration de médicaments (nouveau)**

<sup>1</sup> Les membres des professions médicales universitaires peuvent, dans les limites de leur pratique professionnelle, administrer les médicaments nécessaires à la réalisation des soins qu'ils sont autorisés à dispenser.

<sup>2</sup> Le Conseil d'Etat règle l'administration de médicaments par d'autres professionnels de la santé.

**Art. 116 (nouvelle teneur)**

<sup>1</sup> Les institutions de santé remettant des médicaments doivent posséder une autorisation délivrée par le département.

<sup>2</sup> Cette autorisation n'est accordée qu'aux institutions disposant du personnel, des locaux et des équipements tels que fixés par le Conseil d'Etat, les compétences de l'autorité fédérale compétente étant réservées.

<sup>3</sup> La remise des médicaments rangés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques dans la catégorie des médicaments en vente libre n'est pas soumise à autorisation.

**Art. 2 Entrée en vigueur**

La présente loi entre en vigueur le lendemain de sa promulgation dans la Feuille d'avis officielle.

Certifié conforme

La chancelière d'Etat : Michèle RIGHETTI

## *EXPOSÉ DES MOTIFS*

Mesdames et  
Messieurs les Députés,

La pro-pharmacie, telle que définie par la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, du 15 décembre 2000 (LPTh; RS 812.21), correspond à la « remise de médicaments autorisée par le canton au sein d'un cabinet médical ou d'une institution ambulatoire de santé dont la pharmacie est placée sous la responsabilité professionnelle d'un médecin possédant une autorisation d'exercer. »

La pro-pharmacie est interdite à Genève depuis de très nombreuses années (art. 114 de la loi sur la santé, du 7 avril 2006 (LS; rs/GE K 1 03). Le principe de l'interdiction suit le précepte selon lequel celui qui prescrit ne dispense pas et celui qui dispense ne prescrit pas. Cela permet une vérification par un tiers compétent, des posologies et des interactions pouvant exister non seulement entre plusieurs médicaments figurant sur la même ordonnance, mais aussi avec les médicaments (voire compléments alimentaires) consommés par le patient, pouvant être prescrits par d'autres médecins et inscrits dans le dossier pharmaceutique du patient. De plus, l'interdiction de la pro-pharmacie vise à empêcher le médecin d'être influencé par des motifs économiques, en prescrivant les médicaments susceptibles de générer des revenus plus importants.

En Suisse, la pro-pharmacie est autorisée dans la majeure partie des cantons suisses alémaniques. Au niveau européen, elle existe généralement de façon marginale. En France, par exemple, elle est admise par arrêté préfectoral dans les communes dépourvues d'officine. Environ 200 médecins sont autorisés sur l'ensemble de l'Hexagone.

Il n'y a fondamentalement pas lieu de remettre en cause le bien-fondé de l'interdiction de la pro-pharmacie. Toutefois, il apparaît qu'une interdiction absolue ne prend pas suffisamment en compte l'intérêt du patient dans des situations particulières. De plus, dans la pratique, on observe que les oncologues remettent régulièrement des médicaments à leurs patients. Cette situation, illicite en regard du droit actuel, n'est pas propre à Genève et se retrouve dans les différents cantons ayant proscrit la pro-pharmacie.

Compte tenu de la spécificité des traitements instaurés, l'autorité a, jusqu'à présent, toléré cette pratique, et cela pour garantir au mieux la sécurité des patients. En effet, les traitements avec des médicaments oncologiques répondent souvent à des impératifs particuliers :

- ils sont devenus de plus en plus complexes;
- ils font l'objet de protocoles nécessitant un suivi particulier;
- ils sont fréquemment personnalisés;
- ils sont mis en place par étape afin notamment d'adapter les posologies ou les changements de produits;
- les adaptations précitées doivent être mises en œuvre rapidement;
- les médicaments possèdent une toxicité importante et présentent de nombreuses interactions avec d'autres médicaments;
- de nombreux médicaments nouveaux sortent chaque année et amènent de nouvelles associations;
- leur prise en charge par l'assurance-maladie de base est soumise à de nombreuses conditions que seul le médecin peut vérifier.

Ce type de traitement nécessite une relation étroite entre le patient, le médecin et les collaborateurs du cabinet. Dans ce domaine très particulier, il convient de reconnaître que le pharmacien apporte rarement une plus-value en matière de sécurité et de conseil.

Afin toutefois d'éviter de possibles dérives dans le développement de ces remises par le corps médical, la direction générale de la santé a tenu à en fixer le cadre, en mettant des conditions et en soumettant cette pratique à autorisation et contrôle. Dès lors, un groupe de travail a été créé en novembre 2017 constitué de médecins et de pharmaciens (Association des médecins du canton de Genève (AMGe), pharmaGenève, Hôpitaux universitaires Genève (HUG), Association des cliniques privées). Il s'agissait de voir de quelle manière des allègements pouvaient être envisagés en gardant en point de mire l'intérêt du patient. Chacun était conscient qu'il s'agit d'un domaine particulier qui n'est pas réglé par la législation de façon satisfaisante.

Une consultation des milieux intéressés a eu lieu (AMGe, pharmaGenève, établissements médicaux).

L'AMGe a accueilli favorablement cette proposition.

Les HUG ont demandé que cette exception s'étende aux patients précaires suivis par le département de médecine communautaire de premier recours.

Le projet n'entendait nullement remettre en cause la remise gratuite de médicaments aux patients précaires. Un alinéa précise donc ce point.

La société professionnelle PharmaGenève s'est clairement opposé à cette modification pour un ensemble de motifs.

Elle estime que l'absence d'interprofessionnalité conduit à un isolement du patient et que cet isolement, par le manque d'interactions entre

l'oncologue, le médecin de famille et le pharmacien peut porter atteinte à la sécurité du patient. Dans ce cadre, elle relève qu'un double contrôle (prescripteur et remettant) fait défaut.

PharmaGenève pense que le contrôle des cabinets par l'autorité sera insuffisant et que ces « pharmacies » de cabinets devraient déjà aujourd'hui être gérées par un pharmacien.

Finalement, elle observe que les oncologues ne veulent pas abandonner une pratique rémunératrice et qu'ils n'ont, dans ce cadre, pas donné suite à une proposition de collaboration (présentée dans le cadre du groupe de travail) qu'elle avait ébauchée.

Le présent projet de modification tient compte partiellement des remarques formulées.

## **Commentaire article par article**

### **Article 114**

L'article actuel traite de la remise et de l'administration de médicaments (2 activités distinctes). Il y a donc lieu de le modifier.

L'article modifié traite maintenant exclusivement de la remise.

L'alinéa 1 se réfère aux dispositions de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub>).

L'alinéa 2 maintient le principe général d'interdiction de la pro-pharmacie et fixe la seule exception, à savoir les traitements oncologiques prescrits par des médecins oncologues et hématologues avec un éventail restreint de médicaments figurant dans une liste éditée par l'autorité fédérale. Sous le chiffre IT 07.16.10 Cytostatica de la liste des spécialités (médicaments pris en charge par l'assurance de base), on dénombre une cinquantaine de médicaments différents administrés par voie orale qui font l'objet de la présente exception. On peut rappeler que les médicaments injectables sont, dans la règle, administrés par le médecin ou un de ses collaborateurs au cabinet.

L'alinéa 3 spécifie que l'exercice de la pro-pharmacie sera soumis à autorisation du département de la sécurité, de l'emploi et de la santé (DSES). Il est prévu, comme pour les pharmacies, de fixer les conditions d'octroi au niveau réglementaire. Les exigences toucheront, notamment, les locaux, l'équipement, la mise en place d'un système de qualité (ce qui inclut de développer des processus particuliers et de documenter les activités). Ces

pharmacies de cabinet seront inspectées par le pharmacien cantonal sur une base régulière.

L'alinéa 4 autorise de façon explicite une pratique en place permettant la remise gratuite de médicaments aux patients précaires au sein des HUG. Cette remise est en effet essentielle pour permettre l'accès aux soins à une frange de la population. Cette mise à disposition en première ligne juste après la consultation permet de s'assurer de la mise en place et de la continuité du traitement. Il convient de relever qu'il s'agit fréquemment de patients allophones qui bénéficient, dès lors, de la présence des traducteurs des HUG. Dans un deuxième temps, les patients sont dirigés vers les Pharmacies du cœur qui, soit délivrent gratuitement l'emballage prescrit, soit, si elles ne l'ont pas en stock, délivrent un emballage de leur assortiment courant qui est facturé au département de médecine communautaire de premier recours des HUG. Les Pharmacies du cœur (2 à Genève) récupèrent auprès des autres pharmacies des médicaments rapportés par les patients, à savoir médicaments non utilisés et médicaments avec une date de péremption suffisamment éloignée.

L'alinéa 5 (ancien alinéa 3) reste inchangé.

A titre de complément, il est utile de préciser que, parallèlement à l'introduction d'une exception pour les médicaments oncologiques, le DSES étudiera la possibilité de les délivrer à l'unité. Vu qu'il est parfois nécessaire de changer de médicaments en cours de traitement et comme il s'agit de produits particulièrement chers, des modalités pourraient être mises en place pour éviter le gaspillage (p. ex. : utilisation d'un emballage pour plusieurs patients en début de traitement). S'il y a lieu, celles-ci seront fixées par voie réglementaire.

#### **Article 114A**

Ce nouvel article traite spécifiquement de l'administration des médicaments.

L'alinéa 1 précise que tout membre d'une profession médicale universitaire peut, dans son domaine d'activités, administrer tous les médicaments nécessaires à la réalisation des soins qu'il prodigue. La disposition actuelle, en décalage avec la pratique, limite sans justification aucune l'administration aux cas d'urgence et de façon non renouvelable.

L'alinéa 2 permet au Conseil d'Etat de fixer par voie réglementaire l'administration de médicaments par d'autres professionnels de la santé. Sur ce point, il convient de préciser que la législation fédérale énumère les professionnels admis à administrer sous leur propre responsabilité les médicaments soumis à ordonnance médicale et charge les cantons d'établir, pour chaque profession, la liste des médicaments concernés.

### **Article 116**

Il convient ici simplement de supprimer le premier alinéa. En effet, l'alinéa 1 de l'article 114 cite déjà les lieux de remise de médicaments admis.

Au bénéfice de ces explications, nous vous remercions, Mesdames et Messieurs les Députés, de réserver un bon accueil au présent projet de loi.

#### Annexes :

- 1) *Planification des charges et revenus de fonctionnement découlant du projet*
- 2) *Tableau comparatif à 3 colonnes : loi actuelle, propositions de modifications et commentaires*

# PLANIFICATION DES CHARGES ET REVENUS DE FONCTIONNEMENT DÉCOULANT DU PROJET

## Projet de loi modifiant la loi sur la santé (LS – K 1 03)

### Projet présenté par le département de la sécurité, de l'emploi et de la santé

(montants annuels, en mios de fr.)	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	dès 2028
<b>TOTAL charges de fonctionnement</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>
Charges de personnel [30]	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Biens et services et autres charges [31]	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Charges financières	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Intérêts [34]	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Amortissements [33 + 366 - 466]	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Subventions [363+369]	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Autres charges [30-36]	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>TOTAL revenus de fonctionnement</b>	<b>0.01</b>	<b>0.01</b>	<b>0.01</b>	<b>0.01</b>	<b>0.01</b>	<b>0.01</b>	<b>0.01</b>	<b>0.01</b>
Revenus [40 à 46]	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
<b>RESULTAT NET FONCTIONNEMENT</b>	<b>0.01</b>	<b>0.01</b>	<b>0.01</b>	<b>0.01</b>	<b>0.01</b>	<b>0.01</b>	<b>0.01</b>	<b>0.01</b>

#### Remarques :

En tenant compte de 30 médecins et en utilisant le même émoulement que pour les vétérinaires qui demandent une autorisation pour une pharmacie vétérinaire soit 350 F, l'impact annuel est de 10 500 F.

Date et signature du responsable financier :

12.10.2020





Tableau comparatif du projet de modification de la loi sur la santé (K 1 03), du 7 avril 2020 (Pro-pharmacie)

Loi actuelle	Projet de modification	Commentaires
<p><b>Art. 114 Professionnels de la santé autorisés à remettre des médicaments</b></p>	<p><b>Art 114 Remise de médicaments à usage humain (nouvelle teneur avec modification de la note)</b></p>	<p>L'article actuel traite de la remise et de l'administration de médicaments (deux activités distinctes). Il y a donc lieu de le modifier.</p>
<p><sup>1</sup> Les professionnels de la santé habilités à remettre des médicaments le font dans la mesure fixée par le droit fédéral.</p>	<p><sup>1</sup> La remise de médicaments à usage humain, autres que ceux admis en vente libre, a lieu en pharmacie ou en droguerie, par des professionnels autorisés, conformément aux articles 24 et 25 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, du 15 décembre 2000.</p>	<p>Le nouvel article traite maintenant exclusivement de la remise.</p> <p>L'alinéa 1 se réfère aux dispositions de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques, du 15 décembre 2000 (LPhT).</p>
<p><sup>2</sup> La vente directe de médicaments par le médecin traitant (propharmacie) est interdite. Les médecins et les dentistes peuvent cependant administrer directement de manière non renouvelable des médicaments à leurs patients dans les cas d'urgence.</p>	<p><sup>2</sup> La remise par le médecin traitant (pro-pharmacie) est interdite. Toutefois, les médecins oncologues et hématologues peuvent remettre aux patients qu'ils prennent en charge les médicaments oncologiques du groupe thérapeutique IT 07.16.10 de la liste des spécialités éditée par l'Office fédéral de la santé publique.</p>	<p>L'alinéa 2 maintient le principe général d'interdiction de la propharmacie et fixe la seule exception, à savoir les traitements oncologiques prescrits par des médecins oncologues et hématologues avec un éventail restreint de médicaments figurant dans une liste éditée par l'autorité fédérale. Sous le chiffre 07.16.10 Cytostatika de la liste des spécialités (médicaments pris en charge par l'assurance de base), on dénombre une cinquantaine de médicaments différents destinés à la voie orale qui font l'objet de la présente exception. On peut rappeler que les médicaments injectables sont dans la règle administrés par le médecin ou un de ses collaborateurs au cabinet.</p>
<p><sup>3</sup> Toute autre forme de remise des médicaments est interdite, dans les limites du droit fédéral.</p>	<p><sup>3</sup> Les médicaments oncologues et hématologues visés à l'alinéa 2 doivent posséder une autorisation cantonale de remise délivrée par le département. Les conditions d'octroi de l'autorisation et les modalités de remise sont définies par le Conseil d'Etat.</p>	<p>L'alinéa 3 spécifie que l'exercice de la propharmacie sera soumis à autorisation du département. Il est prévu, comme pour les pharmacies, de fixer les conditions d'octroi au niveau réglementaire. Les exigences touchent, notamment, les locaux, l'équipement, la mise en place d'un système de qualité (ce qui inclut de développer des processus particuliers et de documenter les activités). Ces pharmacies de cabinet seront inspectées par le pharmacien cantonal sur une base régulière.</p>
	<p><sup>4</sup> La remise gratuite de médicaments aux patients précaires est admise sous conditions définies par le Conseil d'Etat.</p>	<p>L'alinéa 4 autorise de façon explicite la remise gratuite de médicaments aux patients précaires. Il convient de préciser que l'article actuel parle de "vente directe" et non de "remise".</p>
	<p><sup>5</sup> Toute autre forme de remise de médicaments est interdite, dans les limites du droit fédéral.</p>	<p>La remise gratuite est déjà admise aujourd'hui. Cette remise est en effet essentielle pour permettre l'accès aux soins à une frange de la population. Cette mise à disposition en première ligne juste après la consultation permet de s'assurer de la mise en place et de la continuité du traitement. Il convient de relever qu'il s'agit fréquemment de patients allophones qui bénéficient, dès lors, de la présence des traducteurs des HUG. Dans un deuxième temps, les patients sont dirigés vers les pharmacies du cœur qui, soit délivrent gratuitement l'emballage prescrit, soit, s'ils ne l'ont pas en stock, délivrent</p>

<p>un emballage de leur assortiment courant qui est facturé au département de médecin de premier recours des HUG. Les pharmacies du cœur (2 à Genève) récupèrent auprès des autres pharmacies des médicaments rapportés par les patients, médicaments non utilisés et avec une date de péremption suffisamment éloignée.</p> <p>L'alinéa 5 (ancien alinéa 3) reste inchangé.</p> <p>A titre de complément, il est utile de préciser que, parallèlement à l'introduction d'une exception pour les médicaments oncologiques, le département étudiera la possibilité de les délivrer à l'unité. Vu qu'il est parfois nécessaire de changer de médicaments en cours de traitement et comme il s'agit de produits particulièrement chers, des modalités pourraient être mises en place pour éviter le gaspillage (ex. : utilisation d'un emballage pour plusieurs patients en début de traitement). S'il y a lieu, celles-ci seront fixées par voie réglementaire.</p>		
<p>Ce nouvel article traite spécifiquement de l'administration des médicaments.</p> <p>L'alinéa 1 précise que tout membre d'une profession médicale universitaire peut, dans son domaine d'activités, administrer tous les médicaments nécessaires à la réalisation des soins qu'il prodigue. La disposition actuelle, en décalage avec la pratique, limite sans justification aucune l'administration aux cas d'urgences et de façon non renouvelable.</p> <p>L'alinéa 2 permet au Conseil d'Etat de fixer par voie réglementaire l'administration de médicaments par d'autres professionnels de la santé. Sur ce point, il convient de préciser que la législation fédérale énumère les professionnels admis à administrer sous leur propre responsabilité les médicaments soumis à ordonnance médicale et charge les cantons d'établir, pour chaque profession, la liste des médicaments concernés.</p>	<p><b>Art 114A Administration de médicaments (nouveau)</b></p> <p><sup>1</sup> Les membres des professions médicales universitaires peuvent, dans les limites de leur pratique professionnelle, administrer les médicaments nécessaires à la réalisation des soins qu'ils sont autorisés à dispenser.</p> <p><sup>2</sup> Le Conseil d'Etat règle l'administration de médicaments par d'autres professionnels de la santé.</p>	<p><b>Art. 116 Autorisation du commerce de détail</b></p> <p><sup>1</sup> La remise des médicaments doit se faire en pharmacie ou dans les lieux ou par les autres personnes désignées par ordonnance du Conseil fédéral.</p> <p><sup>2</sup> Les institutions de santé remettant des médicaments doivent posséder une autorisation délivrée par le département.</p> <p><sup>3</sup> Cette autorisation n'est accordée qu'aux institutions disposant du personnel, des locaux et des équipements tels</p>
<p>Il convient ici simplement de supprimer le premier alinéa. En effet, l'alinéa 1 de l'article 114 cite déjà les lieux de remise de médicaments admis.</p>	<p><b>Art. 116 Autorisation du commerce de détail (nouvelle teneur)</b></p> <p><sup>1</sup> Les institutions de santé remettant des médicaments doivent posséder une autorisation délivrée par le département.</p> <p><sup>2</sup> Cette autorisation n'est accordée qu'aux institutions disposant du personnel, des locaux et des équipements tels</p>	

<p>que fixés par le Conseil d'Etat, les compétences de l'autorité fédérale compétente étant réservées.</p> <p><sup>4</sup> La remise des médicaments rangés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques dans la catégorie des médicaments en vente libre n'est pas soumise à autorisation.</p>	<p>que fixés par le Conseil d'Etat, les compétences de l'autorité fédérale compétente étant réservées.</p> <p><sup>3</sup> La remise des médicaments rangés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques dans la catégorie des médicaments en vente libre n'est pas soumise à autorisation.</p>	
--	--	--

DSES/SPHC/DAJ/CWK-lbr/19.11.2020