

Grande diversité cantonale dans la mise en œuvre

Caroline Schmitt-Koopmann^{a,b}, Carole-Anne Baud^c, Valérie Junod^{c,d}, Olivier Simon^{a,b}

La législation fédérale sur les stupéfiants attribue un certain nombre de compétences aux cantons, notamment l'élimination des stupéfiants, le contrôle de leur comptabilité, ainsi que les inspections. Dans le cadre d'un projet de recherche financé par le Fonds national suisse (FNS), nous avons interrogé des pharmaciennes et pharmaciens cantonaux sur la mise en œuvre de la réglementation. Nous nous attendions certes à des variations cantonales, mais les différences observées sont encore plus grandes que ce que nous imaginions. Un constat sur lequel on pourrait se baser pour envisager d'éventuelles modifications du cadre légal.

Le territoire suisse est couvert par dix-neuf pharmaciennes et pharmaciens cantonaux (PhC) au total (voir figure 1). Certain-e-s PhC sont en effet responsables de plusieurs cantons. Ainsi, le pharmacien cantonal du canton de Berne exerce aussi ses activités dans le canton de Soleure. La situation est similaire dans les cantons de Schaffhouse et Appenzell Rhodes-Intérieures, qui font ap-

pel au PhC de Thurgovie, respectivement de Saint-Gall. Les cantons de Suisse centrale (Uri, Nidwald, Obwald et Glaris) recourent quant à eux aux services de la PhC de Schwyz. Dans le canton de Zurich, les tâches habituellement effectuées par le PhC dans les autres cantons, incombent à l'organe cantonal de contrôle des produits thérapeutiques (*Kantonale Heilmittelkontrolle*), qui est par ailleurs compétent pour l'exécution de la loi sur les produits thérapeutiques.

La loi sur les stupéfiants (LStup) attribue certaines compétences aux cantons (art. 29d LStup) et d'autres aux autorités fédérales. Avant l'entrée en vigueur de la LStup en 1951, les cantons effectuaient déjà des tâches relatives aux stupéfiants.

Les PhC ne sont pas mentionnés explicitement dans la LStup. Leurs compétences sont définies par les cantons, dans leurs lois respectives. Les PhC assument donc des tâches variables selon les cantons.

Dans cet article, nous examinons la pratique cantonale en matière d'élimination des stupéfiants, de contrôle de la comptabilité des stupéfiants ainsi que des inspections des établissements titulaires d'une autorisation cantonale qui manipulent des stupéfiants. Pour le moment, aucun aperçu n'est disponible sur le plan

suisse. Nos résultats permettront aux cantons de se comparer les uns aux autres et, potentiellement, d'adapter leurs ressources en personnel et en temps.

L'étude

Dans le cadre d'une étude d'envergure financée par le Fonds national suisse (FNS)*, nous avons examiné la mise en œuvre, par les cantons, de la législation fédérale sur les stupéfiants. Entre 2020 et 2022, nous avons interviewé dix-huit PhC ou organes de contrôle des produits thérapeutiques de Suisse, sur un total de dix-neuf. Les PhC ont également pu désigner leurs suppléantes ou suppléants pour répondre aux questions. Le canton de Lucerne est le seul à ne pas avoir participé à cette étude. Dans le cas du canton de Zurich, nous avons interrogé l'organe cantonal de contrôle des produits thérapeutiques. En effet, comme déjà mentionné plus haut, cet organe se charge des activités incombant aux PhC dans les autres cantons.

Les participants ont été interrogés en face à face ou par téléphone/zoom, dans le cadre d'entretiens semi-structurés. Les entretiens ont ensuite été transcrits et anonymisés. Les données ont été codées par deux personnes.

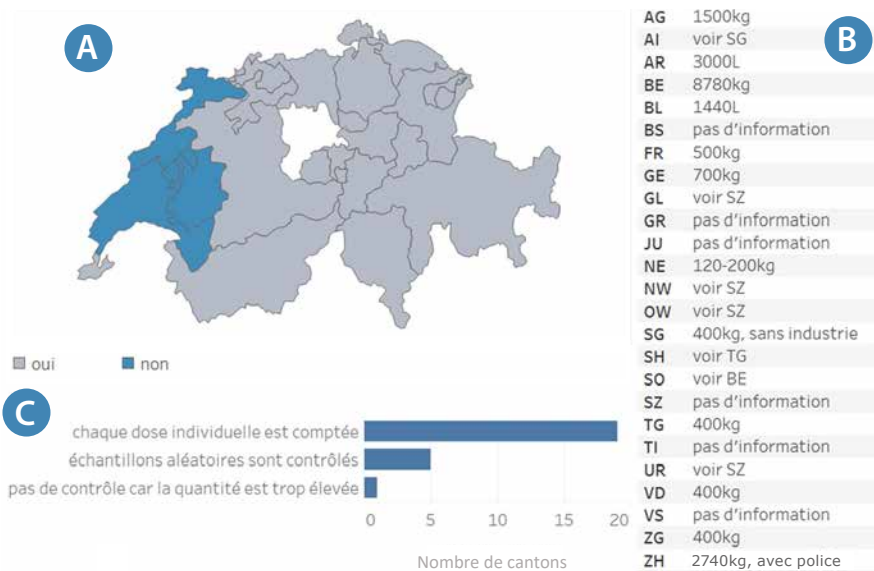
Figure 1. Carte des régions couvertes par les pharmaciennes et pharmaciens cantonaux.



L'élimination des stupéfiants est une tâche incombant aux cantons

Selon l'art. 70 al. 1 OCStup, les cantons doivent éliminer « les substances soumises à contrôle figurant dans les tableaux a, d et e qui sont altérées, périmées, inutilisées ou saisies ». Les stupéfiants du tableau b (par exemple benzodiazépines) et les médicaments ordinaires doivent être éliminés par les pharmacies et les fabricants eux-mêmes. La LStup prévoit donc des règles

Figure 2. Elimination des stupéfiants par les cantons: **A** formulaire sur le site internet du canton relatif à l'élimination des stupéfiants; **B** quantité de stupéfiants éliminés chaque année; **C** procédures de contrôle des stupéfiants envoyés (sans tenir compte des retours des patients).



plus strictes pour certaines substances soumises à contrôle. Cette mesure vise à empêcher qu'une pharmacienne ou un pharmacien ne prétende avoir détruit ses stupéfiants, alors qu'en réalité, elle ou il les revend ou les écoule sur le marché noir ou le marché gris.

Tous les cantons, hormis Zurich, ont confié cette tâche d'élimination à leurs PhC [1]. Tous les autres médicaments sont éliminés dans les règles par les pharmacies, y compris ceux qui pourraient être dangereux ou avoir de la valeur sur le marché noir (par exemple anabolisants, tramadol, sildénafil, etc.).

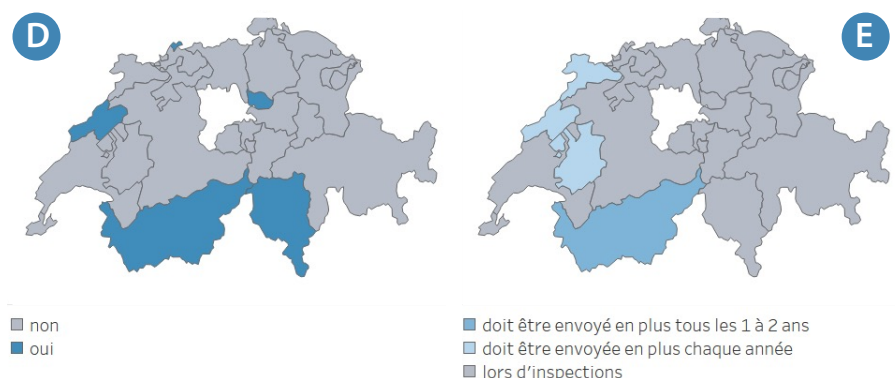
Nos interviews ont révélé que les PhC considèrent l'élimination des stupéfiants comme faisant clairement partie de leurs tâches. Dans une majorité de cantons, les services du ou de la PhC et une autre personne (principe du double contrôle) surveillent l'élimination des stupéfiants, alors que dans d'autres cantons, l'élimination se déroule en présence de la police. Six PhC accompagnent en plus la police dans le cadre de l'élimination des substances soumises à contrôle illégales, qui ont donc été saisies par celle-ci.

Afin de standardiser le processus d'élimination, vingt-et-un cantons (sur vingt-cinq) ont publié un formulaire sur leur site internet (figure 2A). Sur le formulaire, les pharmacies doivent indiquer les emballages à éliminer ainsi que les quantités de stupéfiants. Dix-neuf cantons contrôlent tous les envois de

stupéfiants reçus de la part des pharmacies (figure 2C). Cinq cantons ont indiqué qu'ils n'effectuent qu'un contrôle aléatoire par échantillonnage des paquets pour s'assurer que les quantités de stupéfiants envoyées en vue d'être éliminées correspondent bien au bulletin de livraison transmis par la pharmacie. Un canton a affirmé ne procéder à aucun contrôle du tout.

Quasiment tous les PhC ont fait savoir que les volumes de stupéfiants à éliminer étaient très importants (figure 2B). Néanmoins, les quantités varient d'année en année. Les chiffres ne sont en outre pas comparables, car certains cantons disposent de cultures de chanvres ou d'exploitations industrielles, ce qui a une influence sur les quantités de stupéfiants à détruire.

Figure 3. **D** formulaires cantonaux pour la comptabilité annuelle des stupéfiants et **E** moment du contrôle de la comptabilité des stupéfiants effectué par les cantons. Dans les cantons avec soumission annuelle, les comptes annuels sont vérifiés exhaustivement. En Valais en revanche, le contrôle se fait par échantillonnage aléatoire.



En fonction du volume et des possibilités de stockage, la fréquence à laquelle les services des PhC éliminent les stupéfiants varie entre une et dix fois par an.

La procédure concernant la comptabilité annuelle des stupéfiants dépend du canton

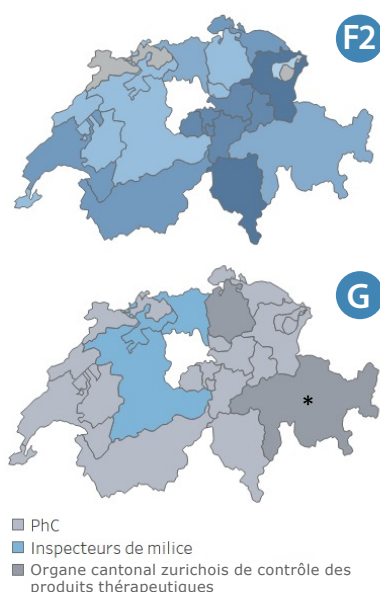
L'art. 17, al. 1, LStup exige des entités autorisées à produire, détenir, utiliser ou faire du commerce de stupéfiants, qu'elles tiennent à jour «une comptabilité de toutes les opérations qu'elles effectuent avec des stupéfiants». L'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup) précise quelles données doivent être collectées (art. 57 OCStup). La tenue d'une comptabilité est obligatoire, aussi bien pour les entités titulaires d'une autorisation de Swissmedic (en général grossiste ou fabricant), que pour celles dont l'autorisation a été délivrée par le canton (par exemple une pharmacie – art. 63 al. 4 OCStup). La comptabilité fait partie du devoir de diligence et sert à contrôler les activités commerciales. Ici encore, l'objectif est d'empêcher que des stupéfiants ne soient détournés de leur usage légal pour être vendus sur le marché gris ou noir, puis utilisés de façon abusive.

Les grossistes et les fabricants sont toutefois soumis à une obligation supplémentaire: ils doivent «renseigner Swissmedic à la fin de chaque année sur leur commerce et leurs stocks de stupéfiants» (art. 17 al. 2 LStup).

Cependant, trois PhC exigent un compte rendu annuel similaire de la part des pharmacies (figure 3E) [2]. Celui-ci est vérifié

Figure 4. Inspections ordinaires régulières dans les pharmacies d'officine. Périodicité par canton (F1) et périodicité maximale (F2; plus la couleur est foncée, plus les inspections sont espacées dans le temps, gris = aucune indication). Réalisation des inspections ordinaires (G). PhC = pharmaciennes et pharmaciens cantonaux.

AG	8 ans
AI	selon le mandat de la DG AI
AR	3 ans (prévu)
BE	5 ans
BL	pas d'information
BS	5 ans
FR	5 ans
GE	2-5 ans
GL	12 ans
GR	5-8 ans
JU	pas d'information
NE	5 ans
NW	12 ans
OW	12 ans
SG	20 ans (selon la priorisation)
SH	10 ans (selon la priorisation)
SO	5 ans
SZ	12 ans
TG	10 ans (selon la priorisation)
TI	20 ans (selon la priorisation)
UR	12 ans
VD	10 ans
VS	10 ans
ZG	5 ans
ZH	5 ans



* L'organe cantonal zurichois de contrôle des produits thérapeutiques réalise les inspections ordinaires sur mandat des PhC des Grisons.

exhaustivement. Les autres PhC demandent uniquement aux pharmacies de tenir une comptabilité annuelle des stupéfiants, qui peut à tout moment leur être réclamée. En général, la comptabilité des stupéfiants est vérifiée dans le cadre des inspections périodiques ordinaires. Dans une optique de standardisation, cinq cantons ont publié sur leur site internet un formulaire relatif à la comptabilité annuelle des stupéfiants (listes a, d, et e; voir figure 3D).

Grandes différences au niveau de la périodicité des inspections ordinaires

La plupart des PhC vérifient le respect des dispositions de la LStup dans le cadre de leurs inspections périodiques ordinaires [3]. La périodicité de ces inspections ordinaires varie fortement: d'une fois tous les deux ans à une fois tous les vingt ans (figure 4F). En

cas d'anomalies ou de signalements, les cantons réalisent des inspections supplémentaires en dehors du rythme normal. L'objectif de nombreux cantons est de suivre un cycle quinquennal. Mais ils ne parviennent souvent pas à l'atteindre en raison de ressources insuffisantes en personnel.

Dans presque tous les cantons, ce sont les PhC ou leurs collaboratrices et collaborateurs qui effectuent les inspections dans des pharmacies d'officine (figure 4G). Les Grisons font exception, car dans ce canton, les PhC établissent un programme des inspections, mais ces dernières sont effectuées par l'organe cantonal zurichois de contrôle des produits thérapeutiques. Les inspecteurs de milice des cantons d'Argovie, de Berne et de Soleure représentent une autre particularité: les inspectrices et inspecteurs de milice sont des pharmaciennes formées par les PhC qui réalisent à deux les inspections périodiques dans des pharmacies d'officine sur mandat des PhC [4].

règne le doute. En effet, celle-ci n'est définie ni dans la LPT, ni dans la LStup. Ces prescriptions imprécises compliquent la tâche des PhC qui souhaiteraient, le cas échéant, réclamer des ressources supplémentaires en personnel.

Des tâches trop nombreuses et des ressources en personnel limitées

Les PhC exécutent une multitude de tâches différentes, et pas seulement dans le cadre de la LStup (par exemple surveillance des professions médicales et de la santé, tâches définies dans l'ordonnance sur les dispositifs médicaux). Plusieurs participants à notre étude ont affirmé qu'avant la pandémie de Covid-19 déjà, il leur fallait fixer un ordre de priorité parmi les tâches à effectuer en raison des ressources insuffisantes en personnel. Comme on pouvait s'y attendre, les moyens alloués diffèrent d'un canton à l'autre: certains cantons n'attribuent qu'un poste à 60% au service du PhC tandis que d'autres ont un service PhC employant plus de dix personnes [5].

Evaluation de certains processus

Notre comparaison des pratiques cantonales remet en question le contrôle annuel de la comptabilité des pharmacies, effectué par certains PhC. En effet, la majorité des PhC vérifie déjà systématiquement la comptabilité des stupéfiants dans le cadre des inspections ordinaires. Cette procédure semble être suffisante. Il est de plus frappant de constater qu'en raison de l'absence d'ordonnances numériques pour les stupéfiants, la comptabilité est souvent tenue au format papier. Cela représente un véritable fardeau administratif, tant pour les PhC que pour les pharmacies d'officine.

Méthode et données

Le protocole de recherche détaillé est disponible sur demande. Vous trouverez des données interactives et des informations supplémentaires concernant notre étude sur le site Internet: <https://wp.unil.ch/medicaments-sous-contrôle/projet/cantonal-data/>



Différences d'interprétation au niveau cantonal

Sur certains points, la législation sur les stupéfiants n'est pas explicite. Différentes interprétations peuvent alors être faites au niveau cantonal. La périodicité à laquelle les pharmacies et les autres entreprises doivent être inspectées constitue un exemple où

Efficacité des mesures de contrôle

A notre connaissance, il n'existe aucune donnée scientifique sur l'impact ou l'utilité des différentes mesures de contrôle cantonales examinées ici. Même la LStup ne prévoit pas explicitement de surveillance. On peut donc se demander si, notamment, la vérification régulière de la comptabilité

des stupéfiants ou le contrôle des stupéfiants renvoyés sont réellement efficaces: ces mesures de contrôle permettent-elles de préserver la sécurité et l'ordre publics ainsi que de lutter contre les actes criminels, comme le prévoit l'article énonçant le but de la LStup? Cela empêche-t-il le développement du marché noir? Pour répondre à ces questions, il faudrait dans une première étape élaborer des indicateurs harmonisés et judicieux. De tels indicateurs permettraient de déterminer quels processus et moyens ont le plus d'impact et d'efficacité. En fin de compte, la question de savoir si le rapport entre coût et utilité est équilibré se pose toujours.

Conclusion

Notre analyse montre que, sur un certain nombre de points, la LStup fait l'objet

d'une interprétation et d'une mise en œuvre variables par les cantons. En l'absence de preuves scientifiques sur l'efficacité des mesures de contrôle étudiées, il convient de porter un regard critique sur la réglementation des stupéfiants. La surveillance et l'évaluation des diverses pratiques cantonales permettraient de faire un premier pas en direction d'une harmonisation et d'une modernisation de la situation. ■

* Projet de recherche FNS #182477: réglementation des médicaments contenant des substances soumises à contrôle (stupéfiants)

- a Faculté de biologie et médecine, Université de Lausanne, 1011 Lausanne
- b Service de médecine des addictions, Centre hospitalier universitaire vaudois, 1011 Lausanne
- c Faculté des HEC, Université de Lausanne, 1015 Lausanne
- d Faculté de droit, Université de Genève, 1211 Genève 4

Adresses de correspondance


Caroline Schmitt-Koopmann
Courriel: Caroline.schmitt@chuv.ch
Carole-Anne Baud, docteure en droit
Courriel: caroleanne.baud@unil.ch

Notes de bas de page

- [1] A Zurich, c'est l'organe cantonal de contrôle des produits thérapeutiques qui s'occupe de cette tâche.
- [2] En Valais, la dernière comptabilité annuelle des stupéfiants doit être présentée sur demande tous les un à deux ans.
- [3] Notre article ne porte que sur la périodicité des inspections dans les pharmacies d'officine.
- [4] La ou le PhC peut aussi effectuer des inspections seule ou avec une inspectrice ou un inspecteur de milice.
- [5] Il est difficile de comparer les taux d'occupation, étant donné que les cantons ont une taille variable, que leur nombre d'établissements varie (par exemple pharmacies, médecins dispensants, industrie) et que les tâches des PhC ne sont pas forcément les mêmes.

Annonce


Faites confiance à axapharm génériques



- ✓ Exclusivement pour le commerce spécialisé en pharmacies
- ✓ Capacité de livraison élevée et fiable
- ✓ Vaste gamme de générique de haute qualité
- ✓ >80% de nos produits sont fabriqués en Suisse & en Europe
- ✓ Large choix de services et de formations
- ✓ Prix équitables, marges intéressantes, conforme à l'OITPTH



Rigi 1'798 m



Plus d'informations sur
www.axapharm.ch

Pantoprazole axapharm (pantoprazole, 20/40 mg, comprimés gastro-résistants). I et P: Adultes et enfants >12 ans: maladie de reflux légère: 20 mg/j, pendant 4-8 sem., après disparition des symptômes 20 mg/j, en cas de besoin. Adultes: prévention de l'œsophagite: 20 mg/j, en cas de récurrence 40 mg/j. H. pylori: 2x 40 mg/j. (2ième dose avant le repas du soir) avec 2 antibiotiques. Reflux gastro-œsophagien, ulcères: 40(-80) mg/j. Zollinger-Ellison, affections dues à une hypersécrétion: initial 80 mg/j., puis individuelle, >80 mg/j. en 2 prises, >160 mg/j. possible pour de courtes périodes. Prise 1 h avant le repas. En cas des troubles de la fonction hépatique 20 mg/j. au max. En cas des troubles de la fonction rénale, chez les patients âgés 40 mg/j. au max. **CI:** Hypersensibilité aux composants ou aux benzimidazoles substitués. **P:** Élévation du taux des enzymes hépatiques, traitement concomitant par AINS, exclure un caractère malin en cas d'ulcère gastrique, risque d'infection gastro-intestinale, malabsorption de la vitamine B12, hypomagnésémie (accompagné de hypocalcémie et/ou d'une hypokaliémie), risque de fractures osseuses, LECS, enfants <12 ans, grossesse, allaitement. Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines. **IA:** Principes actifs avec une résorption pH-dépendante, inhibiteurs des protéases du VIH, méthotrexate. **EI:** Polypes bénins sur les glandes du fundus, diarrhée, céphalées. **Liste B.** Admise par les caisses-maladie. **Tit. de l'AMM: axapharm ag, 6340 Baar.** État Février 2021. Plus d'informations sur www.swissmedinfo.ch



Votre partenaire santé suisse

axapharm ag, 6340 Baar