

## Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation

### Avis de

Nom / Entreprise / Organisation : Unimedsuisse

Abréviation de l'entrée / de l'org :

Adresse : Laupenstrasse 7

personne de référence : Sabine Thomas

Téléphone : 031 306 93 88

Courrier électronique : [sabine.thomas@unimedsuisse.ch](mailto:sabine.thomas@unimedsuisse.ch)

Date 19.03.2024

#### Informations importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage du formulaire et de ne remplir que les champs gris du formulaire.
2. Veuillez utiliser une ligne par article, paragraphe et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez envoyer votre réponse électronique sous la forme **d'un document Word** avant le **22 mars 2024** aux adresses électroniques suivantes :  
[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) ; [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)
4. Une fois le délai de consultation écoulé, les prises de position déposées sont publiées sur Internet. Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3), nous nous efforçons de publier des documents accessibles à tous. Nous vous prions donc, dans la mesure du possible, d'envoyer votre prise de position par voie électronique (de préférence sous forme de document Word).

**Nous vous remercions de votre collaboration !**

## Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation

### Table des matières

Modification de la LPT <sub>h</sub> - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	3
Modification de la LPT <sub>h</sub> ; ATMP - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	5
Modification de la LPT <sub>h</sub> ; ATMP - Remarques sur certains articles du projet et explications correspondantes _____	7
Modification de la LPT <sub>h</sub> ; prescription électronique - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	18
Modification de la LPT <sub>h</sub> ; prescription électronique - remarques sur certains articles du projet et explications correspondantes _____	19
Modification de la LPT <sub>h</sub> ; plan de médication - remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	23
Modification de la LPT <sub>h</sub> ; plan de médication - remarques sur certains articles du projet et explications correspondantes _____	25
Modification de la LPT <sub>h</sub> ; outils de cybersanté - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	28
Modification de la loi sur les produits thérapeutiques ; outils de cybersanté - Remarques sur certains articles du projet et explications y relatives _____	29
Modification de la loi sur les produits thérapeutiques ; Médicaments à usage vétérinaire - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif _____	30
Modification de la loi sur les produits thérapeutiques ; médicaments vétérinaires - Remarques sur certains articles du projet et explications correspondantes _____	31

## Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation

HMG01

### Modification de la LPT<sub>h</sub> - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

#### Commentaires/remarques

unimedsuisse salue d'une façon générale le contenu du projet de révision de la loi sur les produits thérapeutiques à savoir l'introduction d'une réglementation des médicaments de thérapie innovante, les étapes vers la numérisation du système de santé avec la réglementation sur les ordonnances électroniques, l'instauration du plan de médication ainsi que l'obligation de l'emploi de systèmes électroniques pour le calcul de dosages en pédiatrie.

unimedsuisse estime que de nombreuses précisions restent encore à apporter dans le domaine des thérapies innovantes et en particulier en ce qui concerne les « Hospital Exemptions », l'obligation de notification et de traçabilité afin de créer un cadre juridique clair et applicable dans la pratique. Afin de garantir l'accès à ces thérapies innovantes à tous les patients qui en ont un besoin urgent en limitant la surcharge administrative pour les hôpitaux universitaires, il est essentiel que les experts cliniques des hôpitaux travaillent étroitement avec les autorités chargées lors de la rédaction du droit d'exécution.

Les changements introduits dans la classification des produits de thérapie innovante dans la loi sur les produits thérapeutiques par rapport à la classification actuelle dans la loi sur la transplantation comme transplants standardisés va induire des changements importants en matière de remboursement de ces produits sur le plan stationnaire comme ambulatoire. En qualifiant les ATMP de médicaments, leur remboursement et la détermination de leur prix se feront désormais dans le cadre de l'AOS.

Or, ces questions de coûts et de prise en charge des coûts n'ont pas été envisagées ni dans le rapport explicatif ni dans l'analyse de l'impact sur la réglementation. Les hôpitaux universitaires exigent que des évaluations complémentaires soient effectuées. Il est indispensable d'estimer l'évolution des coûts qui en découle pour les hôpitaux universitaires déjà dans une grande détresse financière. De plus, il est essentiel de montrer si avec la nouvelle réglementation, l'accès des patients aux médicaments de thérapie innovante continue à être garanti. Les critères actuels d'évaluation d'économicité et d'efficacité pour un introduction dans la liste des spécialités ne sont absolument pas adaptés aux nouvelles technologies.

De même il n'est pas fait mention dans le rapport explicatif ni dans l'analyse de l'impact sur la réglementation sur la prise en charge des coûts des traitements avec des médicaments classés comme « Hospital Exemption ». Ces points lacunaires sont à compléter.

Dans le domaine des ATMP, il est fait mention de la promulgation de nombreuses dispositions par voie d'ordonnance. Il s'agirait ici d'une extension de l'OClin ou d'une ordonnance spécifique pour les ATMP, cf. avec la réglementation spécifique européenne ?

Le rapport explicatif fait mention des médicaments de thérapie innovante à base d'ADN/ARN, qui sont de plus en plus souvent fabriqués de manière synthétique. Il est en outre décrit que ces médicaments, comme ceux fabriqués par recombinaison, doivent être autorisés et approuvés avec l'implication supplémentaire d'autres autorités. Cela n'apparaît pas directement dans le projet de texte de loi. Il n'est pas précisé si l'autorisation et l'approbation de l'Office fédéral de l'environnement et de la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique doivent être considérées dans la nouvelle procédure introduite pour les médicaments fabriqués de manière synthétique (p. ex. les vaccins à ARNm). Ce point est à préciser.

## Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation

Si les progrès vers la numérisation des soins de santé, tels que les prescriptions électroniques, les plans de médication (PM) et les calculateurs de dosage, sont à saluer, il est toutefois important que les systèmes proposés soient non seulement interopérables, mais également viables. Nous déplorons que les relations avec le dossier électronique du patient (DEP) ne soit pas formulé plus explicitement dans le projet de loi. De plus, nous estimons que la mise en œuvre dans les hôpitaux et les cabinets médicaux constituera en revanche un défi de taille, étant donné que le DEP n'est utilisé que par une minorité de médecins et que ceux-ci n'ont pas encore recours à la signature électronique. L'introduction des moyens d'identification électroniques (EID) et des e-ID est aujourd'hui trop complexe pour les hôpitaux. Les médecins prescripteurs ne bénéficient pas encore d'une intégration profonde du DEP/PM dans leur système primaire, à quelques exceptions près, ce qui rend l'utilisation du DEP et du PM très compliquée et chronophage, avec des doublons d'informations et des risques d'erreurs qui sont à l'encontre de l'objectif visé par la nouvelle réglementation.

Il faut constater dans ce projet que les femmes enceintes ne sont pas mentionnées comme faisant partie de la population vulnérable. Nous estimons pourtant qu'il est urgent que le traitement médicamenteux des femmes enceintes (et donc le traitement de leur(s) enfant(s) pendant la phase sensible de la vie intra-utérine) soit réglementé de manière exhaustive. Ces points sont à corriger dans ce projet.

## Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation

ATMP01

### Modification de la LPT<sub>h</sub> ; ATMP - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

#### Commentaires/remarques

En ce qui concerne les ATMP, il faut saluer le projet de révision de la loi sur les produits thérapeutiques, qui vise à aligner la législation suisse sur la législation européenne, notamment en supprimant la notion actuelle de « transplants standardisés » et en introduisant celle de « médicaments de thérapie innovante ». La clarification de la définition des produits thérapeutiques concernés et le regroupement des dispositions relatives aux ATMP dans une seule loi sont également des points positifs.

Cependant des divergences avec la définition des ATMP en Suisse sont à constater. Si ces divergences peuvent avoir un impact positif en attirant des entreprises spécialisées cela peut également avoir un impact négatif notamment en ce qui concerne l'autorisation d'essais cliniques et la commercialisation et la distribution de produits concernés.

Il réside actuellement une incertitude sur la mise en œuvre de la réglementation. Il faut absolument éviter de créer des obstacles dans les exigences par rapport à la législation européenne en particulier pour les médicaments à base d'acides nucléiques mais également dans les exigences appliquées aux hôpitaux universitaires afin que de garantir l'accès à tous les patients aux thérapies innovantes.

unimedsuisse exige que la réglementation de l'utilisation des médicaments de thérapie innovante prenne en compte avant tout le bénéfice clinique escompté pour le patient plutôt que l'intérêt économique défendu par l'industrie pharmaceutique.

Les médicaments de thérapie innovantes doivent être accessibles à tous les patients souffrant d'une maladie susceptible d'être mortelle ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques mais également être autorisés pour les patients pour lesquels le pronostic vital est plus modéré lorsqu'aucune thérapie n'est disponible, sous réserve que la qualité et la sécurité des produits soit garantie.

L'obligation de déclaration et de traçabilité proposées ne sont pas adaptées à la pratique. Il est essentiel de clarifier les responsabilités de chaque acteur et dans chaque cas ainsi que de définir un set minimal de données pour un suivi à long terme.

Les données cliniques sur la sécurité et l'efficacité de tous les patients traités avec des ATMP dans le cadre de l'HE doivent être collectées et communiquées, par analogie avec une étude clinique, à un registre national et aux autorités, à l'aide des outils de notification existants.

Le suivi de l'efficacité et de la sécurité à long terme doit être mis en place au niveau national et un plan de financement doit être élaboré. Les données doivent être définies et transmises aux registres nationaux. Il convient de développer des directives pour les registres et de les harmoniser avec ceux qui existent déjà au niveau international (par exemple EBMT, WFH, TREAT-NMD et bien d'autres). Les registres doivent être spécifiques aux maladies et permettre la consultation de données spécifiques aux ATMP. Le financement à long terme des registres devrait être clarifié. Un financement pérenne des registres est à garantir. Une simplification des

## Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation

procédures d'autorisation pour les registres devrait être évaluée (monocentrique versus multicentrique avec des accords de partage de données de tous les fournisseurs de données). La gestion à long terme des registres est essentielle.

L'analyse de l'impact de la réglementation sur la rémunération dans le cadre de l'AOS, y compris sur les coûts pour les hôpitaux des nouvelles dispositions relatives au remboursement et à la fixation des prix des nouveaux médicaments, n'a pas été évaluée ou prise en considération et doit encore être effectuée.

Un comité d'experts cliniques indépendants doit être mis en place au niveau national. Les experts en thérapie génique impliqués pourraient être accompagnés par des spécialistes d'autres domaines comprenant des thérapies géniques autorisées et en cours de développement (définies au sens large, y compris les oligonucléotides et autres médicaments modifiant l'ARN et l'ADN).

Sa mission est de :

- donner des recommandations sur la classification des ATMP ;

- établir les exigences minimales relatives à la qualité et à la sécurité et à l'efficacité des ATMP sous le régime de l'HE applicables dans les hôpitaux universitaires ;

- développer une procédure transparente détaillant les exigences de qualité sécurité et efficacité à chaque étape du développement des produits et de leur fabrication des produits disponible aux professionnels du domaine sur une plateforme interactive.

- fournir des conseils scientifiques sur les ATMP, le cas échéant ;

- assister les régulateurs sur le plan scientifique dans l'élaboration de documents relatifs à la réalisation des objectifs de la réglementation.

## Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation

ATMP02

### Modification de la LPT<sub>h</sub> ; ATMP - Remarques sur certains articles du projet et explications correspondantes

*Préambule - Art. 23b ; Art. 41a-87*

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
1	2	d	Dans le rapport explicatif, il est également question du "don de la mort" en rapport avec la dignité humaine. Pour une meilleure compréhension du texte, les notions de don de son vivant et de don de sa mort peuvent-elles être définies dans l'avant-projet ?	
2	3	-	La citation d'un exemple, comme la médecine esthétique, serait utile pour la compréhension du texte concernant la finalité non médicale.	
4	1	adecies	unimedsuisse salue l'introduction du statut de "médicament orphelin" dans la loi	
4	1	a <sup>un</sup> decies	<p>La définition des ATMP en Suisse diffère de la classification européenne. Selon Swissmedic, les ATMP comprennent les produits de transplantation selon la législation sur la transplantation (par exemple les produits de thérapie cellulaire somatique et les produits de biotechnologie tissulaire), ainsi que les produits de thérapie génique et autres préparations à base d'acides nucléiques. Les produits qui interfèrent avec l'ADN ou l'ARN et qui ne sont pas basés sur des acides nucléiques pour traiter des troubles monogéniques devraient également être inclus, car ils sont des produits de thérapie génique reconnus au sens large.</p> <p>Le choix de positionner la Suisse sur un cadre réglementaire différent pourrait avoir un impact positif et attirer des entreprises spécialisées dans ces substances. Cependant, la divergence réglementaire avec le reste de l'Europe pourrait également entraîner des problèmes, notamment en ce qui</p>	

## Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation

			<p>concerne l'autorisation des essais cliniques et la commercialisation et la distribution. Dans l'ensemble, cette classification unique pourrait renforcer le rôle de la Suisse dans le domaine des thérapies innovantes, mais elle nécessite une navigation stratégique dans l'environnement réglementaire international.</p> <p>Dans l'espace européen, on parle de "viable and non-viable cells", alors que dans le projet actuel, on ne parle que de cellules vitales. Il faudrait envisager d'aligner cela sur la définition européenne. Il faudrait également se demander si les tissus cultivés à partir de lignées cellulaires, par exemple, qui sont décellularisés avant l'implantation, relèvent également des ATMP.</p>	
4	1	h <sup>bis</sup>	<p>La clarification de la définition des antimicrobiens au niveau législatif est la bienvenue</p>	
9	2quinquies et 3		<p>L'exigence d'une autorisation de mise sur le marché pour chaque médicament de thérapie innovante privera à l'avenir un grand nombre de patients d'un traitement disponible qui pourrait leur sauver la vie. L'obtention systématique d'une autorisation de mise sur le marché exige des hôpitaux universitaires d'énormes ressources et des délais d'attente élevés pendant lesquels les patients pourraient bénéficier de la thérapie.</p> <p>L'article devrait être supprimé et un nouvelle lettre devrait être inséré à l'art. 9 alinea 2 <b>ebis</b>.</p> <p>Il est important que l'autorisation accordée à un hôpital soit plus générale pour les ATMP ou chaque catégorie spécifique d'ATMP et que chaque ATMP ne nécessite pas une autorisation individuelle et spécifique.</p>	

## Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation

9	2quinquies		Certains médicaments de thérapie innovante qui ne sont pas standardisables peuvent, en cas d'urgence, ne sont pas soumis à autorisation e mise sur le marché pendant une période limitée et sous certaines conditions fixées par le Conseil fédéral.	2quinquies L'alinéa 2, lettres a à cbis et e, s'applique à la fabrication et à la remise de médicaments de thérapie innovante sous conditions.  Les conditions sont décrites à l'alinéa 2, lettre ebis
9	2	e <sup>bis</sup>	Nouveau	Médicaments non standardisés de thérapie innovante lorsqu'il n'existe pas d'alternative équivalente autorisée pour une utilisation en cas d'urgence dans un délai raisonnable, c'est-à-dire que l'utilisation d'un produit alternatif autorisé en raison d'un délai de fabrication plus long peut être fatale pour le patient ou entraîner des effets indésirables graves et chroniques. Dans ce cas, le délai de fabrication doit être pris en compte comme facteur temporel de disponibilité. Le médicament de thérapie innovante qui n'est pas standardisable et qui est fabriqué dans une installation de fabrication telle que le laboratoire BPF de la pharmacie de l'hôpital ou une autre installation de la clinique, qui dispose d'une autorisation de fabrication correspondante et dont le processus de fabrication est approuvé par Swissmedic.  Le Conseil fédéral règle les exigences
9c	1	a, b, c, d	Pour l'autorisation des ATMP, une extension de l'autorisation aux coopérations existantes et autorisées serait envisageable. La possibilité de coopérations n'a pas été mentionnée dans le texte de loi. L'autorisation pourrait également prendre en compte les hôpitaux qui souhaitent s'associer pour les thérapies innovantes afin de regrouper les compétences correspondantes. Les hôpitaux unimeversitaires répondent à vos attentes  En principe, la mise en œuvre effective de la LPT <sup>h</sup> serait définie dans l'ordonnance correspondante. La collaboration	

## Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation

			des hôpitaux à l'élaboration de cette ordonnance est absolument nécessaire.	
9c	1	a	<p>Les termes "occasionnellement" et "en petites quantités" ne doivent pas être définis de manière générale, mais doivent être évalués et définis individuellement pour des demandes concrètes. Les demandeurs doivent être en mesure de justifier l'utilisation et le nombre de patients traités au moment de la demande.</p> <p>L'utilisation de l'ATMP dans le cadre de l'HE doit être autorisée pour le traitement d'une maladie qui peut être mortelle pour le patient ou entraîner des effets néfastes graves et chroniques pour sa santé. L'autorisation doit également être accordée pour l'accès précoce aux patients dans des conditions où le pronostic vital est plus modéré, mais dans des domaines thérapeutiques où les traitements disponibles ne sont pas satisfaisants. Par exemple, dans le cas des médicaments antirétroviraux ou des thérapies pour des cancers avancés incurables ou des maladies rares sous HE.</p>	
9c	1	b	<p>Un ATMP doit pouvoir être utilisé dans le cadre de l'HE en tant que "première application humaine", c'est-à-dire avant le début d'une étude de phase I, à condition que des preuves précliniques solides soient fournies dans la demande, étayant un bénéfice potentiel très élevé et un rapport bénéfice/risque acceptable pour le patient. Il doit être démontré que l'ATMP a été produit dans un laboratoire ou une institution agréé(e) pour l'HE, qu'il répond aux spécifications prévues en ce qui concerne le mécanisme d'action et qu'il a l'effet biologique attendu.</p> <p>L'utilisation d'un HE dans les différentes phases du développement clinique d'un médicament, devrait être autorisée pour les patients qui ne répondent pas aux critères d'éligibilité stricts d'un essai clinique en cours, mais qui pourraient bénéficier du traitement dans le cadre d'un usage compassionnel (compassionate use).</p> <p>Lorsqu'un médicament a été étudié sous l'égide d'une institution académique, qu'il a terminé une étude pivot et qu'il</p>	

## Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation

			est en attente d'une autorisation de mise sur le marché, les patients qui ont besoin du médicament devraient avoir la possibilité d'être traités avec le médicament dans le cadre de l'HE jusqu'à ce que la décision d'autorisation soit prise. Une autorisation "parapluie" pourrait être accordée à l'hôpital concerné sur une base annuelle et pour un certain nombre de patients, en fonction des besoins et de la capacité de production.	
9c	1	c	<p>Au niveau clinique, il convient de distinguer le rôle et la responsabilité des différents acteurs impliqués, de la fabrication à l'administration et au suivi des données de sécurité et d'efficacité après l'administration d'un HE. L'autorisation de fabrication est accordée au titulaire de l'autorisation de l'institution qui a déposé la demande. L'institution hospitalière responsable de la fabrication (service, centre, etc.) assume la responsabilité de la fabrication du produit.</p> <p>La personne responsable de la fabrication d'un produit, qui libère le produit en vue de son administration à un patient, doit s'assurer que le produit répond aux critères de libération approuvés par Swissmedic.</p> <p>Le médecin prescripteur est responsable de la décision médicale et de son suivi documentaire, en évaluant in fine, en collaboration avec le patient concerné (ou son représentant légal), que le bénéfice clinique de l'utilisation de l'ATMP l'emporte sur tout risque.</p>	
9c	1	d	<p>Les critères déterminant la disponibilité et l'équivalence thérapeutique restent à définir.</p> <p>Un ATMP doit pouvoir être administré dans le cadre d'une HE lorsqu'un produit thérapeutique de substitution équivalent autorisé est disponible, à condition que a) un substitut ATMP équivalent autorisé ne soit pas disponible pour l'indication thérapeutique spécifique ou pour le patient spécifique qui en a besoin et que b) l'ATMP à administrer dans le cadre d'une HE soit identifiable comme un produit distinct (structure moléculaire distincte).</p> <p>Il est important que les ATMP puissent être délivrés aux patients qui en ont besoin lorsque l'indication spécifique n'est pas couverte par un produit autorisé. Exemple : CAR-T pour</p>	

## Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation

			<p>des indications de cancer ou d'auto-immunité qui ne sont pas autorisées en Suisse.</p> <p>Un produit est considéré comme non disponible s'il ne peut pas être administré dans un délai raisonnable lors d'une utilisation en urgence ou si aucune alternative équivalente autorisée n'est disponible. En outre, dans ces cas, le délai de fabrication doit être pris en compte comme facteur temps. Si l'utilisation d'un produit autorisé peut entraîner un préjudice pour le patient en raison d'un délai de fabrication plus long, si le produit est disponible sous HE avec une qualité, une sécurité et une efficacité comparables pour le patient, il doit être autorisé pour l'administration en cas d'urgence.</p> <p>Si l'ATMP couvert par l'HE se distingue du produit autorisé par sa structure moléculaire, son procédé de fabrication et donc son indication ou son mode d'utilisation, il est considéré comme un produit unique. L'unicité peut inclure une nouvelle indication, une nouvelle conception ou un nouveau procédé de fabrication, y compris sur le lieu d'utilisation (point of care). Son utilisation doit pouvoir être autorisée si elle est justifiée.</p>	
9d			<p>La formulation en français est imprécise et doit être corrigée</p> <p>autorisation <del>de mise sur le marché</del></p> <p>L'utilisation de médicaments qui ne peuvent pas être standardisés ne doit pas dépendre uniquement d'une autorisation de fabrication.</p>	Autorisation du procédé de fabrication
11	2bis et 2ter		<p>Voir art.59a et 59b</p> <p>Cet article concerne tous les médicaments de thérapie innovante, qu'ils soient produits à l'hôpital en petites quantités ou à l'échelle industrielle.</p> <p>Ce suivi de l'efficacité et de la sécurité à long terme doit être mis en place au niveau national et un plan de financement doit être élaboré. Les données doivent être définies et transmises à des registres nationaux. Des directives pour les registres doivent être développées et harmonisées avec celles qui existent déjà au niveau international (par ex. EBMT, WFH, TREAT NMD et bien d'autres). Les registres doivent être spécifiques aux maladies et permettre la consultation de données spécifiques aux ATMP. Une gestion à long terme des registres est</p>	

## Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation

			<p>indispensable. Le financement à long terme des registres devrait être clarifié. Une simplification des procédures d'autorisation pour les registres devrait être évaluée (monocentrique versus multicentrique avec des accords de partage de données de tous les fournisseurs de données).</p> <p>Les experts en thérapie génique impliqués pourraient être complétés par des spécialistes d'autres domaines ayant des thérapies géniques autorisées et en cours de développement (définies au sens large, y compris les oligonucléotides et autres médicaments modifiant l'ARN et l'ADN).</p>	
14	1bis		Le terme dans FR AMM est incorrect Dans le cas des hôpitaux pour leur propre patientèle, dire plutôt : autorisation du procédé de fabrication ?	autorisation du procédé de fabrication
16	1		Ici, l'institut n'a pas été reformulé en Swissmedic.	<del>L'institut</del> Swissmedic délivre l'autorisation si les conditions sont remplies. Il peut assortir l'autorisation de charges et de conditions.
16	2		ok	
41a	1		Ok -voir loi sur la transplantation 2021 Art8, al.1 lit.b	
41a	2 et 3		Ok -voir loi sur la transplantation 2021 art.8 al. 3 à 6 8a <b>41c al.3 : Cette personne peut-elle les utiliser à des fins commerciales sans l'avis des proches ou même de manière générale ?</b>	
	4		Ok -voir Loi sur la transplantation 2021 Art. 9	
	5		Ok -voir loi sur la transplantation 2021 art. 12 let. a à c	
	6		Ok -voir Loi sur la transplantation 2021 Art. 5	
	7		Ok - Loi sur la transplantation 2023 Art7a	

## Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation

	8		OK Loi sur la transplantation Art. 13	
	9		OK Loi sur la transplantation art. 10, al. 2, let. C et 3 Loi sur la transplantation 2023	
41b	1 et 2		Aucune remarque	
41c			Aucune remarque	
41d			Des experts devraient être consultés lors de l'élaboration des règlements afin d'éviter l'introduction d'exigences trop strictes et superflues.	
41e			Unimedsuisse salue les allègements pour les médicaments autologues tout en garantissant la qualité des produits et la sécurité des patients	
41f			OK Loi sur la transplantation Art.39	
41g			OK Loi sur la transplantation Art.40	
41h	1		OK Loi sur la transplantation Art.37 al.1	
	2		OK Loi sur la transplantation Art.37 al.2	
	3		OK Loi sur la transplantation Art.37 al.3	
41i			OK Loi sur la transplantation Art.38a	
41j			Des experts devraient être consultés lors de l'élaboration des règlements afin d'éviter l'introduction d'exigences trop strictes et superflues.	
41k				
41l				

## Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation

41m			OK Loi sur la transplantation Art.44	
41n			Loi sur la transplantation art.45 à 48  Cas de xénotransplantation ?	
42		a	Veillez également mentionner ici la médecine humaine. On a l'impression qu'il ne s'agit que de la réglementation en médecine vétérinaire.	
54	1		Ici, l'institut n'a pas été reformulé en Swissmedic	<i>Les essais cliniques de produits thérapeutiques sont soumis à l'autorisation de l'institut Swissmedic avant leur réalisation.</i>
54	4		Ici, l'institut n'a pas été reformulé en Swissmedic.	<i>Dans le cadre de la procédure d'autorisation, l'institut examine les Swissmedic</i>
54	al.5			
59a			Cet article concerne tous les médicaments de thérapie innovante, qu'ils soient produits à l'hôpital en petites quantités ou à l'échelle industrielle. Ce suivi de l'efficacité et de la sécurité à long terme doit être mis en place au niveau national et un plan de financement doit être élaboré. Les données doivent être définies et transmises à des registres nationaux. Des directives pour les registres doivent être développées et harmonisées avec celles qui existent déjà au niveau international (par ex. EBMT, WFH, TREAT-NMD et bien d'autres). Les registres doivent être spécifiques à une maladie et permettre la consultation de données spécifiques aux ATMP. Une gestion à long terme des registres est indispensable. Le financement à long terme des registres devrait être clarifié. Une simplification des procédures d'autorisation pour les registres devrait être évaluée (monocentrique versus multicentrique avec des accords de partage de données de tous les fournisseurs de données).	

## Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation

			<p>Ce point doit être inclus dans le programme DIGIsanté afin que les données puissent être analysées, réutilisées et rendues interopérables. Comment le financement est-il assuré ?</p>	
59b			<p>Comment la traçabilité est-elle assurée au niveau national et international ? Comment la compatibilité des données et l'interopérabilité sont-elles garanties ? Quel est le financement prévu dans ce domaine ? Quelles mesures nationales doivent être prises ?</p>	
59c				
60	1			
60a	2		<p>Les données personnelles sensibles... doivent être rendues anonymes dans la mesure du possible.</p>	<p>Les experts s'accordent à dire qu'il n'est guère possible d'atteindre réellement l'anonymisation, raison pour laquelle le terme devrait être évité. On pourrait écrire à la place "à dé-identifier dans la mesure du possible".</p>
87	1	i	<p>Ce point est incomplet et ne peut être mis en oeuvre que lorsque les points mentionnés sous l'art. 11 2<sup>bis</sup> et 2<sup>ter</sup>, art 59 a et 59 b auront été définis et clarifiés.</p> <p>Il manque ici des directives sur le type d'effets indésirables médicamenteux (EIM) à rapporter. Le système actuel d'annonce spontanée prend en compte les effets indésirables graves, inconnus jusqu'à présent ou insuffisamment mentionnés dans l'information professionnelle du médicament concerné, ainsi que d'autres effets indésirables importants sur le plan médical. La traçabilité illimitée à un lot donné dépend fortement de l'infrastructure électronique, raison pour laquelle un groupe de médicaments pourrait également être défini pour cette exigence. .</p>	

## **Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation**

## Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation

eRez01

### Modification de la LPT<sub>h</sub> ; Prescription électronique - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

Art. 26

#### Commentaires/remarques

Les directives relatives à la prescription de médicaments à usage humain et à leur échange par voie électronique, mais aussi à la remise sous forme de papier, qui doit à son tour être lisible par voie électronique, etc. sous des directives nationales en matière de données, sont tout à fait bienvenues. L'introduction d'une ordonnance électronique présente des avantages indéniables en termes de traçabilité de la prescription et de la délivrance.

Leur mise en œuvre dans les hôpitaux et les cabinets médicaux constituera en revanche un défi de taille, étant donné que le DEP n'est utilisé que par une minorité de médecins et que ceux-ci n'ont pas encore recours à la signature électronique. L'introduction des moyens d'identification électroniques (EID) et des e-ID est aujourd'hui trop complexe pour les hôpitaux. Les médecins prescripteurs ne bénéficient pas encore d'une intégration profonde du DEP/PM dans leur système primaire, à quelques exceptions près, ce qui rend l'utilisation du DEP et du PM très compliquée et chronophage, avec des doublons d'informations et des risques d'erreurs.

La question se pose également de savoir quels médicaments sont concernés par la prescription électronique : Les ordonnances à souche seront-elles remplacées à terme par ce type de prescription ? Dans ce cas, la signature électronique du prescripteur doit également être reconnue dans ce contexte. Le risque de ne pas l'inclure dans le plan de médication et la prescription est l'incomplétude de la prise en charge du patient, alors que le risque de complication est élevé pour les médicaments concernés (par exemple les opioïdes). Le rapport explicatif p. 45 in fine et p. 46 ne répond pas à cette question : "On ne sait pas encore à l'heure actuelle si l'ordonnance de stupéfiants doit également être établie et exécutée sous forme électronique conformément à l'art. 47 OCStup. Les exigences de sécurité plus élevées pour les ordonnances de stupéfiants selon l'art. 47 OCStup doivent en tout cas rester garanties".

Dans les situations où l'utilisation électronique des données n'est pas possible (problèmes techniques, manque de compétences électroniques, etc.), l'utilisation non électronique des données devrait toujours être possible et garantie par la loi.

Pour l'échange de données, il convient de se baser sur des formats courants afin de ne pas générer de coûts supplémentaires pour les systèmes déjà actifs.

## Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation

eRez02

### Modification de la LPT<sub>h</sub> ; prescription électronique - remarques sur certains articles du projet et explications correspondantes

Art. 26

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
	1		<p>Lors de la prescription, de la remise et de l'utilisation de médicaments, les règles reconnues des sciences médicales et pharmaceutiques doivent être respectées, et pour les médicaments complémentaires sans indication, les principes de l'orientation thérapeutique correspondante.</p> <p>Il faut faire mention dans cet alinéa des populations vulnérables</p>	<p>"Lors de la prescription, de la remise et de l'utilisation de médicaments, les règles reconnues des sciences médicales et pharmaceutiques doivent être respectées. En particulier, les populations vulnérables - femmes enceintes, enfants, patients de plus de 65 ans - doivent être prises en compte dans leurs spécificités médicales et pharmacologiques. Pour les médicaments complémentaires ...."</p>
	2bis		<p>Alinéa1 : Le texte de loi dit : "Lors de chaque établissement ou mise à jour du plan de médication, la personne responsable doit vérifier l'ensemble des médicaments que le patient reçoit (conciliation des médications). Elle doit documenter la conciliation des médications". La notion de totalité est difficile à satisfaire, notamment dans le cas de produits OTC ou lorsque le patient ne mentionne pas les informations relatives aux autres plans de médication (PM) ou ne souhaite pas les consulter.</p> <p>Le terme de personne responsable n'est pas défini, mais il signifierait probablement médecin ou pharmacien. En outre, la question se pose de savoir si les personnes autorisées pourraient également y avoir accès, comme les soins dans les homes ou les soins à domicile. Il n'est pas non plus clair si la personne responsable et la personne qui établit le PM doivent obligatoirement être les mêmes.</p>	

## Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation

		<p>L'alinéa 3 permet de dispenser des personnes de comparer, d'établir ou d'actualiser le plan de médication. Le rapport explicatif précise "qu'il s'agit ainsi de garantir que seuls les professionnels de la santé disposant des compétences techniques nécessaires pour effectuer une analyse des interactions avec tous les médicaments effectuent ces activités".</p> <p>En raison de la compétence professionnelle dans le domaine de la vérification des interactions médicamenteuses, qui est exigée lors de la comparaison des médicaments, les médecins et les pharmaciens devraient être définis comme personnes responsables. D'autres groupes professionnels du système de santé devraient avoir accès au plan de médication et pouvoir envoyer des messages aux personnes responsables dans le format d'échange, comme par exemple des commentaires ou des remarques.</p> <p>Le plan de médication devrait être aussi complet que possible. La responsabilité personnelle des patients devrait être consignée</p>	
	5	<p>La prescription et sa mise en œuvre par voie électronique ne sont pas suffisamment décrites. Étant donné qu'à l'heure actuelle, ni le DEP ni les formats numériques de prescription ne sont uniformes (voir aussi la prochaine ligne), cette adaptation semble trop précoce et trop vague.</p>	<p>Il faut des systèmes d'incitation pour l'utilisation de données structurées, une collection de fichiers PDF - comme dans le DPE actuel - n'est pas un format d'échange approprié.</p>
	6	<p>L'introduction d'une ordonnance électronique présente des avantages indéniables en termes de traçabilité de la prescription et de délivrance. Sa mise en œuvre dans les hôpitaux et les cabinets médicaux constituera en revanche un défi de taille, car le DEP n'est utilisé que par une minorité de médecins et ces derniers n'ont pas encore recours à la signature électronique. L'introduction de moyens d'identification électroniques (EID) et d'e-ID est aujourd'hui trop complexe pour les hôpitaux. Les</p>	<p>b. "Interopérabilité grâce à un format structuré, courant et lisible par une machine".</p>

## Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation

		<p>prescripteurs ne bénéficient pas encore, à quelques exceptions près, d'une intégration profonde du DEP/du PM dans leur système primaire, ce qui rend l'utilisation du DEP et du PM très compliquée et chronophage, avec des informations en double et un risque d'erreur. Concrètement, l'utilisation de l'ordonnance électronique signifie que les hôpitaux, les médecins libéraux et les pharmaciens doivent consacrer des ressources techniques considérables. Au départ, il faut prévoir une intégration conditionnelle ou des moyens financiers élargis pour l'intégration globale de toute la chaîne des professionnels concernés.</p> <p>b) Remarque : "interopérabilité" n'est pas un terme défini, mais il est central pour la protection des investissements des mises en œuvre déjà effectuées actuellement. Il serait préférable d'utiliser le terme du RGPD de l'UE : "dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine".</p>	
7		<p><i>Le Conseil fédéral règle plus en détail les exigences posées aux systèmes....</i> Dans le cadre de la stratégie Suisse numérique 2024, la transformation numérique et le pilotage des TIC (DTI) de la Chancellerie fédérale sont ici compétents pour identifier les interfaces électroniques (API) nécessaires. Il est écrit dans le rapport explicatif : <i>Indépendamment du fait que le document soit classé dans le DEP ou non, le format d'échange correspondant doit être utilisé pour la prescription électronique dès que cela est ancré juridiquement. L'article 51, alinéa 4 OAM devra être adapté en conséquence.</i> Il est donc conseillé de résoudre dans un premier temps les problèmes d'interopérabilité actuels (par ex. EPD) et de n'inclure la prescription électronique qu'après la modification prévue de la loi, conformément à l'art. 51, al. 4 OAM, afin de pallier un éventuel manque d'acceptation lors de la mise en œuvre. Ceci d'autant plus que le projet de loi LPT<sub>h</sub> permet une prescription sur papier. Il faut des systèmes d'incitation pour l'utilisation de données structurées, une</p>	

## Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation

			collection de fichiers PDF - comme dans le DPE actuel - n'est pas un format d'échange approprié.	
--	--	--	--	--

## Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation

c

MedP01

### Modification de la LPT<sub>h</sub> ; plan de médication - remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

Art. 26a

#### Commentaires/remarques

En principe, l'introduction de la prescription électronique ainsi que du plan de médication est à saluer.

Les hôpitaux seraient ainsi en mesure d'appliquer intégralement les directives relatives à la comparaison des médicaments et à l'établissement d'un plan de médication pour chaque patient.

Comme les patients sont traités par différents spécialistes, la mise à jour de la médication, la comparaison des médicaments et leur documentation s'avèrent problématiques - à nouveau dans le contexte de l'absence de numérisation uniforme. Comme le mentionne le rapport explicatif, la réglementation légale relative au DEP sera adaptée en 2024, ces adaptations dans la LPT<sub>h</sub> semblent prématurées et restent donc très vagues. Le patient peut recevoir différents plans de médication, différentes versions sont créées sous forme électronique. Il faut s'assurer qu'il existe un plan de médication central et valable. Il faut une souveraineté centrale avec une protection des données correspondante. Il convient de préciser qu'il n'existe qu'un seul plan de médication central et valable.

La valeur d'un plan de médication (PM) n'existe que si tous les partenaires autour du patient et le patient lui-même tiennent à jour des informations de qualité. Dans le cas contraire, le DP ne sera qu'une nouvelle source d'informations qu'il faudra concilier et qui rendra l'activité médicale plus complexe. En ce sens, tous les prescripteurs doivent 1) pouvoir accéder facilement au DEP et au PM et 2) pouvoir mettre à jour facilement le plan de médication, idéalement d'une manière incitative dans un premier temps, avant de devenir obligatoire une fois l'intégration dans les systèmes primaires réalisée. De même, la valeur d'un PM ne sera complète que lorsqu'il s'appliquera à l'ensemble du pays. Les pratiques autour de la conciliation sont aujourd'hui différentes selon les spécialités (ex : urgences, médecine, traumatologie) : Sa mise en œuvre obligatoire nécessitera un changement important pour les médecins des spécialités où elle n'est pas pratiquée aujourd'hui. Les compétences professionnelles devront être renforcées.

La liberté de décision du patient de refuser l'autorisation de consulter le plan de médication n'a pas été prise en compte. Les personnes autorisées à consulter le plan de médication n'ont pas été définies. Seule l'élaboration de la comparaison et de la mise à jour par des personnes responsables a été définie. Il n'est pas non plus mentionné s'il s'agit d'une obligation pour le patient de posséder un plan de médication électronique, même s'il utilise exclusivement un plan de médication sur papier et lisible électroniquement. Des règles claires doivent être établies afin de protéger la vie privée des patients et l'intégrité des personnes responsables.

Pour l'échange de données, il convient de se baser sur des formats courants afin de ne pas générer de coûts supplémentaires pour les systèmes déjà actifs.

En général, les services supplémentaires d'établissement/de mise à jour du plan de médication et de comparaison de la médication doivent être pris en compte dans le tarif.

## **Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation**

## Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation

MedP02

### Modification de la LPT<sup>h</sup> ; plan de médication - remarques sur certains articles du projet et explications correspondantes

Art. 26a

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
	1		<p><i>"Lors de la prescription, de la remise ou de l'utilisation d'un médicament, la personne responsable doit établir une liste des médicaments prescrits, remis ou utilisés (plan de médication) ou mettre à jour un plan de médication existant. Lors de chaque établissement ou mise à jour du plan de médication, la personne responsable doit vérifier l'ensemble des médicaments que le patient reçoit (conciliation des médicaments)."</i></p> <p>Le terme "ensemble des médicaments" n'est pas défini et induit en erreur. Selon les explications p.46, la documentation des médicaments en vente libre n'est pas prévue dans le plan de médication. Le patient n'est pas obligé d'indiquer tous les médicaments qu'il utilise (ex. : produits OTC). De plus, l'article 26<sup>3</sup> décrit l'exemption de certaines personnes de l'obligation d'établir et de mettre à jour un plan de médication, ce qui est en contradiction avec la vérification de "l'ensemble des médicaments que le patient reçoit".</p> <p>Il faut garder à l'esprit que la sécurité des médicaments et des patients augmente avec la qualité du plan de médication. Il convient donc de viser un plan de médication aussi complet que possible.</p> <p>La conciliation des médications ou la vérification de l'ensemble des médicaments sont donc insuffisamment définies. La motion Stöckli (explications p. 11) entend par comparaison de la médication un instrument permettant d'éviter les erreurs de médication telles que les doubles prescriptions, les erreurs de</p>	<p>Lors de chaque création ou mise à jour du plan de médication, la personne responsable doit vérifier tous les médicaments documentés (concordance de la médication).</p>

## Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation

			dosage ou les interactions entre médicaments. Cette exigence ne peut pas être satisfaite à chaque fois que des médicaments sont remis/utilisés, par exemple par des collaborateurs des services d'aide et de soins à domicile ou des droguistes.	
	2		<p>Classement de l'ordonnance électronique / du plan de médication dans le DEP :</p> <p>extrait du rapport explicatif : "En outre, le patient peut décider quels professionnels de la santé auront un accès complet ou un accès de traitement au plan de médication".</p> <p>Si le patient/la patiente ne permet pas à certains professionnels de la santé de consulter le dossier, il y a un risque que des erreurs de médication/interactions ne soient pas détectées.</p>	
	3		<p><i>Le Conseil fédéral peut exempter certaines personnes de l'obligation d'établir ou d'actualiser un plan de médication ou de réaliser et de documenter une comparaison de médication. "</i></p> <p>L'exemption obligatoire de certaines personnes vise à garantir que seuls les professionnels de la santé ayant des compétences en matière d'analyse des interactions médicamenteuses effectuent les activités (explications p. 48). Il convient donc de définir le groupe de personnes déterminées.</p> <p>Les compétences spécialisées en matière d'analyse des interactions médicamenteuses limitent en outre aux médecins et aux pharmaciens le cercle des personnes qui peuvent traiter le plan de médication et effectuer la conciliation des médicaments.</p>	
	4		Remarque : "interopérabilité" n'est pas un terme défini, mais il est central pour la protection des investissements des mises en	

## Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation

		œuvre déjà effectuées. Il serait préférable d'utiliser le terme du RGPD de l'UE : "dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine".	
	5	<p><i>"Le Conseil fédéral règle les détails, notamment</i></p> <p style="padding-left: 40px;"><i>a. le contenu du plan de médication, notamment les types de médicaments qui doivent être enregistrés ; "</i></p> <p>Les critères d'inclusion ou d'exclusion des médicaments qui doivent être enregistrés dans le plan de médication doivent être choisis avec soin. Les explications (p. 49) mentionnent les médicaments de la médecine complémentaire comme critère d'exclusion possible. Il existe un risque que le potentiel d'interaction et la toxicité des phytomédicaments, par exemple, soient sous-estimés.</p>	

## Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation

eHT01

### **Modification de la loi sur les produits thérapeutiques ; outils de cybersanté - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif**

*Art. 26b*

#### **Commentaires/remarques**

L'utilisation d'outils de cybersanté dans le cadre du traitement pédiatrique doit être saluée, dans la mesure où le médecin peut, au cas par cas, s'écarter de manière justifiée d'une dose calculée lorsqu'il existe un suivi documenté d'un manque d'efficacité. En ce qui concerne les outils de cybersanté, l'actualité des données doit être garantie et correspondre aux prescriptions relatives aux dispositifs médicaux, dans la mesure où cela n'est pas déjà prédéfini par le terme d'outils de cybersanté. Il serait éventuellement judicieux que les "calculateurs de dose" soient autorisés et recommandés au niveau national.

L'AIR montre que le financement de système permettant le calcul de dosage constitue un défi pour la mise en œuvre. Dans le domaine stationnaire, des coûts d'investissement seront nécessaires pour la formation du personnel et l'acquisition éventuelle d'un ordinateur de dosage. En plus des coûts d'investissement, il faut s'attendre à des coûts d'exploitation courants. Il convient de clarifier, tant pour les coûts d'investissement que pour les coûts d'exploitation courants, dans quelle mesure une telle dépense pourrait être indemnisée (en plus).

## Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation

eHT02

### Modification de la loi sur les produits thérapeutiques ; outils de cybersanté - Remarques sur certains articles du projet et explications correspondantes

*Art. 26b*

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)

## Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation

TAM01
<b>Modification de la loi sur les produits thérapeutiques ; Médicaments à usage vétérinaire - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif</b>
<b>Commentaires/remarques</b>
pas d'avis sur le projet relatif aux médicaments vétérinaires

## Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques : procédure de consultation

TAM02

### Modification de la loi sur les produits thérapeutiques ; Médicaments vétérinaires - Remarques sur certains articles du projet et sur les commentaires

*Préambule - art. 23b ; art. 41a - 87, en particulier : 42a, 42b, 43a, 64h*

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)