

Office fédéral de la santé publique  
Unité de Direction Protection de la santé  
Section Droit des Produits thérapeutiques  
Schwarzenburgstrasse 157  
CH-3003 Berne

Adresse électronique :  
[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Lieu, date : Berne, le 22 mars 2024      Téléphone direct : 031 306 93 88  
Interlocutrice : Sabine Thomas      E-mail : [sabine.thomas@unimedsuisse.ch](mailto:sabine.thomas@unimedsuisse.ch)

## **Prise de position dans le cadre de la procédure de consultation sur la révision partielle de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)**

Monsieur le Conseiller fédéral,  
Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de nous donner la possibilité de prendre position sur le projet de révision partielle de la loi sur les produits thérapeutiques

L'association Médecine Universitaire Suisse souhaite profiter de cette occasion pour s'exprimer sur les modifications proposées au nom de ses membres.

### **1. Résumé de l'évaluation du projet de révision par unimedsuisse**

- **Médicaments de thérapie innovante**

- La nouvelle réglementation concernant les médicaments de thérapie innovante est à saluer.
- La divergence du droit suisse par rapport au droit européen ne doit pas induire des obstacles supplémentaires pour la recherche clinique internationale.
- Les hôpitaux universitaires devant l'incertitude et la complexité de la mise en œuvre de la réglementation demande aux autorités chargées de la rédaction du droit d'exécution de prendre en compte leur position à ce sujet détaillée sous l'Annexe 2.
- unimedsuisse exige que la réglementation de l'utilisation des médicaments de thérapie innovante vise avant tout le bénéfice clinique escompté pour le patient plutôt que l'intérêt économique et protectionniste défendu par l'industrie pharmaceutique.
- Un comité d'experts cliniques indépendants doit être mis en place au niveau national pour soutenir les autorités dans les directives nationales et réglementations dans ce domaine

- Les exigences en matière de suivi des effets indésirables et de traçabilité ne sont pas adaptées à la pratique hospitalière et à ces thérapies innovantes et sont à modifier.
  - L'analyse de l'impact de la réglementation sur les coûts engendrés par la nouvelle réglementation pour les hôpitaux en ce qui concerne le remboursement dans le cadre de l'OAS et également les coûts ainsi que la détermination des prix des médicaments innovants n'a pas été réalisée. Les hôpitaux universitaires exigent que ces impacts sur les coûts soient analysés en détail.
- **Prescription électronique, plan de médication, outils de cybersanté**
- Les modifications introduites visant à développer la numérisation des soins de santé est à saluer
  - Des règles claires doivent être établies afin de protéger la vie privée des patients et l'intégrité des personnes responsables.
  - La mise à jour de la médication, la comparaison des médicaments et leur documentation s'avèrent problématiques dans le contexte de l'absence de numérisation uniforme.
  - La mise en œuvre pratique de la conciliation nécessite une harmonisation et un renforcement des compétences interprofessionnelles.
  - Il est essentiel que tous les prescripteurs puissent accéder facilement au Dossier électronique du patient et au plan de médication et qu'ils puissent le mettre à jour facilement.
  - Il convient de se baser sur des formats courants afin de ne pas générer de coûts supplémentaires pour les systèmes déjà actifs.

## 2. Position générale unimedsuisse sur les modifications proposées

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.

**unimedsuisse déplore que ces questions de coûts et de prise en charge des coûts n'aient 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 une 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.

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.

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 soient pas formulées 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. La loi doit être adaptée en conséquence.

### **Médicaments de thérapie innovante**

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.

- **Divergences para rapport à la législation européenne**

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 mais 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.

- **L'accès aux patients-es doit être une priorité**

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.

- **Suivi de l'efficacité et de la sécurité à long terme est essentiel**

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 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.

- **Mise en place d'un comité d'experts indépendants**

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.

### **Prescription électronique, plan de médication, outils de cybersanté**

Les directives relatives à la prescription de médicaments à usage humain et à leur distribution 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 à saluer. L'introduction d'une ordonnance électronique présente des avantages indéniables en termes de traçabilité de la prescription et de la délivrance. Il est important de définir quels médicaments sont concernés par la prescription électronique. 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.

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 dans le contexte de l'absence de numérisation uniforme. 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 PM ne sera qu'une nouvelle source d'informations qu'il faudra concilier et qui rendra l'activité médicale plus complexe. En ce sens, Il est essentiel que tous les prescripteurs puissent accéder facilement au DEP et au PM et qu'ils puissent le mettre à jour facilement.

Les pratiques autour de la conciliation sont aujourd'hui différentes selon les spécialités (ex : urgences, médecine, traumatologie). Sa mise en œuvre obligatoire nécessite une harmonisation et un renforcement des compétences professionnelles.

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.

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.

De même, la valeur d'un PM ne sera complète que lorsqu'il s'appliquera à l'ensemble du pays. 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.

### 3. Position détaillée unimedsuisse sur les modifications proposées

#### Médicaments de thérapie innovante

**Art 4. al.1 let. a<sup>undecies</sup>** - 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.

Dans l'espace européen, on parle de "viable and non-viable cells", alors que dans le projet actuel, il n'est fait mention que de cellules vitales. Il faut aligner cela sur la définition européenne. Il faut également se demander si les tissus cultivés à partir de lignées cellulaires, par exemple, qui sont décellularisés avant l'implantation, relèvent également des ATMP.

**Art 9. al. 2<sup>quinquies</sup> et 3** - 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.

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.

L'article devrait être supprimé et une nouvelle lettre devrait être introduite à l'art. 9 alinea 2 e<sup>bis</sup>, comme mentionné sous l'article suivant dans le formulaire joint.

**Art 9 c.** – Les hôpitaux universitaires ont détaillé leur position dans un livre blanc concernant les exigences réglementaires pour l'utilisation de médicaments de thérapie innovante non autorisés à être mis sur le marché.

Le livre blanc est joint en annexe 2 du présent courrier.

**Art 11 2<sup>bis</sup> et 2<sup>ter</sup>, art 59 a et 59 b art 87 al. 1** – L'obligation de déclaration et la traçabilité proposées ne sont pas adaptées à la pratique. 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.

Il convient de distinguer les responsabilités en matière d'obligation de déclaration et de traçabilité.

Les 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 doit être absolument garanti.

L'Art. 87 al.1 lettre i est incomplet et ne peut être mis en oeuvre que lorsque les points mentionnés sous l'art. 11 11 2<sup>bis</sup> et 2<sup>ter</sup>, art 59 a et 59 b auront été définis et clarifiés. Il manque des directives sur le type d'effets indésirables médicamenteux 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.

**Prescription électronique, plan de médication, outils de cybersanté**

Toutes les modifications et les remarques à apporter aux différents articles sont détaillées dans le formulaire en annexe 1.

Nous vous remercions de prendre en compte l'ensemble des points soulevés précédemment pour les modifications ultérieures concernant ce projet. Nous restons à votre disposition pour répondre à vos éventuelles questions.

Meilleures salutations,



Bertrand Levrat  
Président  
Médecine Universitaire Suisse

Annexes :

1. Formulaire de réponse
2. White Paper V01 du 5 mars 2024 – Position concernant les exigences es pour la fabrication et l'administration de médicaments de thérapie innovante de fabrication hospitalière – unimeduisse