

N°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs au 30 juin 2022 (remarque : pour les mesures déjà atteintes en 2018, se référer à l'état des lieux 2018 pour plus de détails)
1	Cadre légal de la recherche sur l'être humain	<b>Loi relative à la recherche sur l'être humain avec ses dispositions d'exécution</b>	<p>La loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) concrétise le mandat constitutionnel de réglementation de la recherche sur l'être humain, dans la mesure où la protection de la dignité humaine et de la personnalité l'exige. Parallèlement, elle doit contribuer à aménager des conditions favorables à la recherche sur l'être humain.</p> <p>Les dispositions relatives à la recherche sur l'être humain qui sont aujourd'hui disséminées dans différentes lois fédérales et cantonales seront regroupées et complétées dans une réglementation uniforme. Les dispositions correspondantes de la loi relative à la recherche sur l'être humain remplacent les dispositions générales relatives à la recherche, notamment de la loi sur la transplantation et de la loi sur les produits thérapeutiques, ainsi que les prescriptions cantonales éventuelles.</p> <p><u>Mesure de la réalisation des objectifs</u> Les objectifs fixés dans le cadre de la LRH seront évalués quatre ans après son entrée en vigueur.</p>	<p><b>ATTEINT</b></p> <p>Les résultats de l'évaluation achevée fin 2019 alimentent la révision du droit relatif à la recherche sur l'être humain. L'ouverture de la consultation sur la révision d'exécution a dû être repoussée à début 2023 en raison de la pandémie de COVID-19.</p>
2	Conditions-cadres structurelles de la recherche financée par des fonds publics	<b>Révision complète de la loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI)</b>	<p>Renforce la place Suisse en répondant aux exigences actuelles à l'égard de l'encouragement de la recherche et de l'innovation par la Confédération.</p> <p><u>Mesure de la réalisation des objectifs</u> Entrée en vigueur prévue pour le 1<sup>er</sup> janvier 2014.</p>	<p><b>ATTEINT</b></p> <p>La LERI intégralement révisée est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2014.</p>
3	Formation initiale et post-grade ainsi que formation continue / Conditions-cadres structurelles de la recherche financée par des fonds publics	<b>Encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation (message FRI) 2013- 2016</b>	<p>Formation : couverture des besoins en personnes au bénéfice d'une formation générale et d'une qualification professionnelle appropriée.</p> <p>Recherche et innovation : consolidation de l'encouragement de la concurrence à un haut niveau et renforcement supplémentaire de la compétitivité internationale de la Suisse.</p> <p>Aspects généraux du système FRI : organisation de la Suisse comme place économique et scientifique adhérant aux principes d'égalité des chances, de durabilité et de compétitivité.</p> <p><u>Mesure de la réalisation des objectifs</u> La réalisation des objectifs au cours des années 2013-2016 sera contrôlée dans le cadre du message « Encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation (FRI) 2017-2020 ». □</p>	<p><b>ATTEINT</b></p> <p>Une évaluation complète des objectifs a été présentée pour la période 2013-2016 dans le cadre du message FRI 2017-2020.</p>

Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales 2013-2020 – Plan directeur

État de la mise en œuvre au 30 juin 2022

N°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs au 30 juin 2022 (remarque : pour les mesures déjà atteintes en 2018, se référer à l'état des lieux 2018 pour plus de détails)
4	Conditions-cadres structurelles de la recherche financée par des fonds publics	<b>Convention de prestations entre la Confédération et le Fonds national suisse de la recherche scientifique (FNS) 2013-2016</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En encourageant des études longitudinales en relation avec la population et la maladie, le FNS contribue au développement d'une base de données nationale pour la recherche et la société.</li> <li>2. Le FNS poursuit ses initiatives visant à renforcer la recherche médicale.</li> <li>3. Le FNS contribue à la consolidation de la <i>Swiss Clinical Trial Organisation</i> (SCTO) et du réseau des <i>Clinical Trial Units</i> (CTU) et à sa mise en réseau internationale.</li> <li>4. Le maillage national et international des biobanques déterminantes pour la recherche a été amélioré.</li> <li>5. Le FNS gère les pôles de recherche nationaux correspondants (FNS TransCure, FNS SYNAPSY, FNS Molecular Oncology, FNS Kidney.ch) conformément aux directives existantes.</li> </ol> <p><u>Mesure de la réalisation des objectifs</u> Vérification de la réalisation des objectifs dans le cadre du monitoring annuel.</p>	<p><b>ATTEINT</b></p> <p>Les diverses mesures (encouragement des études longitudinales/cohortes, appels pour les « Investigator Initiated Clinical Trials », création de la plateforme Swiss Biobanking et mise en œuvre des pôles de recherche) ont permis d'atteindre ces objectifs.</p> <p><b>Investigator Initiated Clinical Trials (FNS) :</b></p> <p>Dans le cadre du programme spécial IICT (« Investigator Initiated Clinical Trials »), le FNS soutient depuis 2016 des études cliniques qui ne relèvent pas des priorités de l'industrie et qui font donc l'objet d'un nombre insuffisant de recherches.</p> <p>cf. <a href="https://www.snf.ch/fr/hyaJhBlfsm618fO/encouragement/programmes/iict">https://www.snf.ch/fr/hyaJhBlfsm618fO/encouragement/programmes/iict</a>). Pour la première fois en 2021, les patients ont été impliqués dans l'évaluation des études soutenues. Une fois le projet pilote achevé, il a été décidé de poursuivre l'implication des représentants des patients (cf. <a href="https://www.snf.ch/fr/7GJ99FdMjxpeGkc1/news/recherche-clinique-les-patients-et-le-public-ont-leur-mot-a-dire">https://www.snf.ch/fr/7GJ99FdMjxpeGkc1/news/recherche-clinique-les-patients-et-le-public-ont-leur-mot-a-dire</a>).</p> <p><b>Initiative SPHN (Swiss Personalized Health Network) (SEFRI, OFSP)</b></p> <p>Le SPHN rassemble les décideurs stratégiques impliqués dans la recherche, sa promotion, le système de santé et les associations de patients (vision, mission et mandat, cf. <a href="https://sphn.ch/fr/organization/about-sphn/">https://sphn.ch/fr/organization/about-sphn/</a>). Depuis janvier 2017, le SPHN rassemble les cinq hôpitaux universitaires suisses, les universités, les hautes écoles, les instituts de recherche et d'autres organisations impliquées dans le domaine de la santé personnalisée dans toute la Suisse.</p>
5	Conditions-cadres structurelles de la recherche financée par des fonds publics	<b>Mandat d'évaluation dans le cadre du message « Encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation (FRI) 2013-2016 »</b>	<p>Préservation durable des centres de compétences mis en place pour la planification et la réalisation d'études cliniques dans les hôpitaux universitaires et dans l'hôpital cantonal de St-Gall (CTU) et renforcement de la SCTO (Swiss Clinical Trial Organisation).</p> <p><u>Mesure de la réalisation des objectifs</u> Dans le cadre du message FRI 2017-2020, le Conseil fédéral rend compte des résultats du mandat d'évaluation.</p>	<p><b>ATTEINT</b></p> <p>La collaboration plus étroite recherchée lors de la période précédente (synergies dégagées) entre la SCTO (Swiss Clinical Trial Organisation) et la SAKK (Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung/ Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer) s'est renforcée au cours du premier exercice du FRI lors de la période 2017-2020</p> <p><b>SCTO/SAKK</b></p> <p>Consolidation de l'organisation faîtière <b>Swiss Clinical Trial Organisation (STCO)</b>.</p> <p>Grâce aux nouvelles plateformes thématiques (cf. <a href="https://www.scto.ch/fr/network/scto-platforms.html">https://www.scto.ch/fr/network/scto-platforms.html</a>) – la SAKK participe à la majorité des plateformes - le soutien apporté aux chercheurs ne peut être que meilleur dans la réalisation de leurs études.</p>
6	Formation initiale et post-grade ainsi que formation continue	<b>Plate-forme du Dialogue Politique nationale de la santé « Avenir de la formation médicale » - Rapport sorti de recommandations</b>	<p>Un premier rapport du groupe de travail de la plate-forme « Avenir de la formation médicale » analysant les problèmes, définissant des domaines d'action et émettant des recommandations correspondantes sera disponible d'ici le printemps 2014.</p> <p><u>Mesure de la réalisation des objectifs</u> Le Conseil fédéral sera informé des actions requises et des mesures prévues d'ici fin 2014.</p>	<p><b>ATTEINT</b></p> <p>Le 17 décembre 2014, le Conseil fédéral a pris connaissance du rapport et de ses recommandations. Par la suite, la mesure numéro 7 « Feuille de route pour promouvoir la relève en recherche clinique » a été lancée.</p>

N°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs au 30 juin 2022 (remarque : pour les mesures déjà atteintes en 2018, se référer à l'état des lieux 2018 pour plus de détails)
7	Formation initiale et post-grade ainsi que formation continue	<b>Garantie de la relève dans la recherche clinique</b>	<p>Les structures et les profils de la formation initiale et postgrade doivent être organisés de manière à ce que davantage de jeunes chercheurs cliniques formés de façon plus spécifique puissent être recrutés et formés en vue d'une carrière dans les hôpitaux universitaires, les centres de recherche, les administrations et l'industrie.</p> <p><u>Mesure de la réalisation des objectifs</u></p> <p>Les mesures ont été évaluées quatre ans après leur mise en œuvre et prises en compte à la fois dans d'accréditation des cursus de formation selon la loi sur l'encouragement et la coordination des hautes écoles (LEHE) et dans les cursus de formation postgrade selon la loi sur les professions médicales (LPMéd), de sorte que l'État pourrait formuler d'éventuelles conditions.</p>	<p><b>ATTEINT</b></p> <p>Les cinq « <i>work packages</i> » de la <a href="#">Feuille de route 2016-2021 pour promouvoir la relève dans la recherche clinique</a> sont atteints.</p> <p>Ce thème sera repris pour la nouvelle période dans le cadre du <a href="#">White Paper Clinical Research</a> publié en juillet 2021 par l'ASSM.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Collaboration avec les filières MD-PhD des <i>graduate schools</i> locales La coordination entre les <i>graduate schools</i> locales et le site web <a href="#">Clinical Research Careers</a> (WP3) est à optimiser.</li> <li>2. Normes relatives aux compétences en recherche clinique L'optimisation de l'application de ce canevas de compétences est en cours.</li> <li>3. Création d'un centre de formation Suisse en recherche clinique Le site web <a href="#">Clinical Research Careers</a> est en ligne, une extension aux autres professionnels de la recherche clinique semblerait adéquate.</li> <li>4. Programme de financement pour médecins en recherche clinique Le programme <a href="#">Young Talents in Clinical Research</a> a déjà financé 58 projets. Un financement pour quatre appels d'offre supplémentaires est sécurisé.</li> <li>5. Conditions de travail et perspectives de carrière favorables à la recherche La <a href="#">publication du concept</a> a eu lieu en 2019. L'implémentation des recommandations est un travail de longue haleine et ne pourra se faire que sur le long terme.</li> </ol>
8	Disponibilité des données relatives à la santé	<b>Davantage de transparence en vue de l'amélioration de la qualité</b>	<p>Il s'agit de renforcer la clarté et la transparence du système, pour tous ses acteurs en général et la population en particulier. Pour ce faire, il faut garantir la mise à disposition de meilleures bases de données et leur traitement ciblé. La détermination et la publication d'indicateurs de qualité selon l'art. 59a de la loi sur l'assurance-maladie (LAMal) doivent être poursuivies et développées. L'analyse doit s'appuyer sur une préparation intégrée appropriée pour les différents groupes d'intérêts.</p> <p><u>Mesure de la réalisation des objectifs</u></p> <p>Des structures nationales appropriées ont été créées et un financement durable en vue d'une amélioration de la qualité a été assuré. Le reporting sur la qualité a par ailleurs été développé.</p>	<p><b>ATTEINT</b></p> <p>La révision de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) pour le renforcement de la qualité et de l'économicité est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2021. Elle a confié pour mission au Conseil fédéral de fixer tous les quatre ans les objectifs à atteindre en matière de garantie et d'encouragement de la qualité des prestations (développement de la qualité) (art. 58 LAMal). De nouveaux instruments ont vu le jour dans le but de concrétiser et de mettre en œuvre les objectifs du Conseil fédéral, notamment la Commission fédérale pour la qualité (CFQ) (art. 58b LAMal) qui doit orienter son travail en fonction des objectifs à quatre ans fixés pour le développement de la qualité (art. 58c LAMal). La nouvelle stratégie de qualité adoptée par le Conseil fédéral servira de cadre aux objectifs annuels de la CFQ et aux futurs objectifs à quatre ans fixés par le Conseil fédéral.</p> <p>La CFQ a pour mission de (continuer à) développer des indicateurs de qualité et de formuler des recommandations concernant leur utilisation. Dans le cadre du crédit global approuvé par l'Assemblée fédérale pour une durée de quatre ans, la CFQ peut mandater des tiers pour (continuer à) développer les indicateurs de qualité et pour réaliser des études, des enquêtes et des programmes nationaux de développement de la qualité.</p> <p>Dans ses objectifs annuels de 2021, le Conseil fédéral a indiqué que la CFQ devait accorder un mandat visant l'élaboration d'un concept pour les travaux de fond dont le but est d'établir une mesure et un contrôle (monitoring) systématiques de la qualité au niveau national (objectif 03). L'OFSP doit par ailleurs poursuivre ses activités de développement des indicateurs de qualité. Ils doivent concerner les domaines des hôpitaux, des établissements médico-sociaux, des soins à domicile et des prestations médicales ambulatoires (objectif 04). Le Conseil fédéral a également décidé que la CFQ devait reprendre la gestion opérationnelle et financière des programmes et projets nationaux et formuler des recommandations pour la mise en œuvre de chacun des programmes et projets nationaux aboutis (objectif 08).</p>

Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales 2013-2020 – Plan directeur

État de la mise en œuvre au 30 juin 2022

N°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs au 30 juin 2022 (remarque : pour les mesures déjà atteintes en 2018, se référer à l'état des lieux 2018 pour plus de détails)
9	Disponibilité des données relatives à la santé	<b>Processus de traitement améliorés grâce à des outils électroniques</b>	Promotion de l'utilisation de standards sémantiques uniformes pour la documentation médicale et de l'utilisation de systèmes de documentation médicale (antécédents) par toutes les catégories de fournisseurs de prestations. <u>Mesure de la réalisation des objectifs</u> Un consensus quant aux principaux standards sémantiques devant être employés sera instauré entre les acteurs concernés d'ici fin 2014.	<b>ATTEINT</b> La Suisse possède une licence d'utilisation de SNOMED CT depuis 2016. Cette terminologie clinique de référence est utilisée dans le cadre des CBeHIS (EU Cross Border eHealth Information Services) (eMedication et dossier du patient). Les objectifs et mesures relevant de la stratégie Cybersanté Suisse 2.0 ont été adoptés par le dialogue « Politique nationale de la santé » en mars 2018 et par le Conseil fédéral en novembre 2018.
10	Disponibilité des données relatives à la santé	<b>Recherche sur les services de santé</b>	La recherche sur les services de santé contribue à l'amélioration de la qualité, de l'efficacité et de l'économicité de notre système de santé. Elle se concentre sur les soins à la population dans les hôpitaux, les cabinets médicaux et les autres institutions de santé et inclut la fourniture de prestations de prévention et de dépistage (prévention des maladies). <u>Mesure de la réalisation des objectifs</u> Autorisation du projet « Recherche sur les services de santé » par l'OFSP. Dépôt d'une nouvelle proposition de PNR (Programme national de recherche) d'ici à mi-janvier 2014. Décision du Conseil fédéral concernant le lancement d'un PNR « Recherche sur les services de santé » d'ici fin 2014.	<b>ATTEINT</b> L'objectif de lancement du Programme national de recherche « Système de santé » est atteint ( <a href="http://www.nfp74.ch/fr/Pages/Home.aspx">http://www.nfp74.ch/fr/Pages/Home.aspx</a> ). Le PNR 74 contribue à renforcer la communauté de chercheurs dans le domaine du système de santé. Achèvement des projets de recherche fin 2021.
11	Disponibilité des données relatives à la santé	<b>Loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO)</b>	Création d'une réglementation nationale uniforme dans le but de recenser à moyen terme tous les nouveaux cas de cancer de manière exhaustive et intégrale sur l'ensemble du territoire suisse et de collecter des données sur l'évolution de la maladie, l'espérance de vie et la qualité du traitement. <u>Mesure de la réalisation des objectifs</u> Le message et le projet de loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) seront adoptés par le Conseil fédéral et transmis au Parlement d'ici fin 2014.	<b>ATTEINT</b> La loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) a été adoptée par les chambres fédérales le 18 mars 2016 à la quasi-unanimité. La première entrée en vigueur partielle (tâches fédérales) a eu lieu le 1 <sup>er</sup> juin 2018. La deuxième entrée en vigueur partielle (collecte des données au niveau cantonal et autres dispositions) a été effective au 1 <sup>er</sup> janvier 2020.
12	Accès au marché et système de surveillance	<b>Évaluation de la révision anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTTh) (1<sup>re</sup> étape) - soins</b>	Une offre étendue de médicaments de qualité, sûrs et efficaces doit être mise à la disposition des professionnels de la santé et des patients tout en diminuant les coûts économiques. <u>Mesure de la réalisation des objectifs</u> D'une part, le Conseil fédéral rendra compte de la sécurité des approvisionnements d'ici fin 2014 au plus tard en exécution d'un mandat parlementaire. Un premier bilan des mesures déjà prises y sera dressé. D'autre part, les conséquences de la révision anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTTh) (1 <sup>re</sup> étape, Préparations hospitalières) seront évaluées dans un projet séparé. Les connaissances acquises qui seront également disponibles en 2014 montreront dans quelle mesure des actions supplémentaires sont nécessaires.	<b>ATTEINT</b> La révision anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques a créé les conditions légales permettant aux hôpitaux d'assurer l'approvisionnement de certains médicaments qui ne sont pas autorisés ou pas disponibles. Elle est en vigueur depuis le 1 <sup>er</sup> janvier 2009 et a été évaluée en 2014. Le rapport d'évaluation a été publié ( <a href="http://www.bag.admin.ch/bag/de/home/service/publikationen/evaluationsberichte/evalber-biomedizin-for-schung.html">www.bag.admin.ch/bag/de/home/service/publikationen/evaluationsberichte/evalber-biomedizin-for-schung.html</a> ). Sur la base des résultats obtenus, le Conseil fédéral a autorisé, par une modification de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd), la production de produits radio-pharmaceutiques et d'antivenins / antidotes dans le cadre de médicaments non soumis à autorisation.

Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales 2013-2020 – Plan directeur

État de la mise en œuvre au 30 juin 2022

N°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs au 30 juin 2022 (remarque : pour les mesures déjà atteintes en 2018, se référer à l'état des lieux 2018 pour plus de détails)
13	Accès au marché et système de surveillance / Protection de la propriété intellectuelle	<b>Révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (2<sup>e</sup> étape)</b>	<p>Une offre étendue de médicaments de qualité, sûrs et efficaces doit être mise à la disposition des professionnels de la santé et des patients tout en diminuant les coûts économiques.</p> <p>La suppression d'exigences inutiles et l'aménagement de procédures plus efficaces réduisent les frais administratifs aussi bien pour le requérant que pour l'autorité compétente. Parallèlement, les procédures simplifiées de mise sur le marché stimulent l'échange des marchandises avec l'étranger et renforcent le marché intérieur suisse. Dans le cadre des efforts généraux visant à accroître la disponibilité de médicaments adaptés aux enfants, la charge pour l'industrie pharmaceutique liée à ces engagements supplémentaires doit être atténuée par des réglementations correspondantes du marché.</p> <p><u>Mesure de la réalisation des objectifs</u></p> <p>Les changements dans le cadre de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques avec les adaptations correspondantes des dispositions d'exécution entreront vraisemblablement en vigueur en 2016. Les conséquences de ce projet doivent également être soumises à une évaluation dite sommative. La date en sera fixée en fonction de la modification définitive de la loi et de la date de son entrée en vigueur.</p>	<p><b>ATTEINT</b></p> <p>La majeure partie des dispositions de la LPT<sup>h</sup> et ses dispositions d'exécution sont entrées en vigueur, comme prévu, le 1<sup>er</sup> janvier 2019.</p> <p>Nouvelle ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITP<sup>h</sup>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- une table ronde a été organisée en juin 2018 après la consultation avec les parties prenantes concernées. Les propositions ont été reprises dans la mesure où elles étaient judicieuses et appropriées.</li> <li>- L'OITP<sup>h</sup> a été adoptée le 10 avril 2019 par le Conseil fédéral et est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2020.</li> <li>- Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2020, l'OFSP est chargée de l'exécution de ces dispositions.</li> </ul>
14	Accès au marché et système de surveillance	<b>Ratification de la convention Médicrime</b>	<p>Une offre étendue de médicaments de qualité, sûrs et efficaces doit être mise à la disposition des professionnels de la santé et des patients tout en diminuant les coûts économiques.</p> <p><u>Mesure de la réalisation des objectifs</u></p> <p>Les résultats de la mise en consultation du projet qui sera ouverte fin 2013 montreront dans quelle mesure les objectifs de la convention pourront être atteints.</p> <p>Au cas où une majorité des participants à la mise en consultation accueillerait favorablement le principe de l'orientation, la ratification doit avoir lieu avant fin 2016.</p>	<p><b>ATTEINT</b></p> <p>La révision de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) (dispositions d'exécution de la Convention Médicrime) a été adoptée par le Conseil fédéral. Les modifications légales devant permettre la mise en œuvre de la convention Médicrime sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019. L'instrument de ratification ayant été déposé le 25 octobre 2018, la Convention est entrée en vigueur en Suisse le 1<sup>er</sup> février 2019.</p> <p><b>N.B.</b> : la nouvelle ordonnance relative à l'exécution de l'art. 17a nLPT<sup>h</sup> est encore en cours d'élaboration. Toutefois, cette disposition est indépendante de la ratification de la convention Médicrime.</p>
15	Accès au marché et système de surveillance	<b>Processus d'autorisation Swissmedic (stratégie du propriétaire)</b>	<p>En matière d'organisation et de pilotage de Swissmedic, l'objectif stratégique implique notamment que Swissmedic respecte les délais pour 99 % des demandes d'autorisation de mise sur le marché et applique en outre une nouvelle procédure avec annonce préalable d'ici fin 2014.</p> <p><u>Mesure de la réalisation des objectifs</u></p> <p>Le respect des objectifs en matière de respect des délais est contrôlé chaque année.</p>	<p><b>ATTEINT</b></p> <p>Au cours des 12 derniers mois, 99 % des demandes d'autorisation de mise sur le marché ont été traitées dans les délais. Ce pourcentage monte même à 100 % pour la procédure accélérée. Procédure avec annonce préalable : les mesures d'optimisation décrites ont permis de dépasser l'objectif en termes d'utilisation, tout en conservant un taux de 100 % de demandes traitées dans un délai abrégé.</p>
16	Accès au marché et système de surveillance	<b>Convention Suisse – UE concernant la collaboration EMA - Swissmedic</b>	<p>Le Conseil fédéral recherche une collaboration plus étroite avec l'UE dans le domaine de l'autorisation et de la surveillance du marché des médicaments.</p> <p><u>Mesure de la réalisation des objectifs</u></p> <p>Le Conseil fédéral vise un <i>Memorandum of understanding</i> (MoU) entre Swissmedic et l'EMA. L'objectif sera atteint en cas de conclusion des négociations et de renforcement de la coopération entre Swissmedic et l'EMA. Le calendrier dépend du contexte général des relations entre la Suisse et l'UE et des négociations avec l'UE.</p>	<p><b>ATTEINT</b></p> <p>Un accord a pu être trouvé. Il est entré en vigueur le 10 juillet 2015, avec une durée de validité de 5 ans renouvelable.</p>

N°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs au 30 juin 2022 (remarque : pour les mesures déjà atteintes en 2018, se référer à l'état des lieux 2018 pour plus de détails)
Nouveau (23)	Accès au marché et système de surveillance	<b>Révision de la législation suisse sur les dispositifs médicaux</b>	<p>La Suisse révisera le cadre juridique s'appliquant aux dispositifs médicaux en même temps que l'Union européenne (UE). L'équivalence avec le droit européen qui est recherchée est une condition essentielle pour continuer à faire partie du système européen de surveillance du marché ainsi que pour conserver l'accord Suisse-UE (Accords bilatéraux I) sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (Accord de reconnaissance mutuelle, ARM).</p> <p>La révision de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux vise à</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· améliorer la sécurité des patients en adaptant les dispositions aux normes de sécurité accrues de l'UE,</li> <li>· poursuivre les activités de surveillance du marché en Suisse et garantir que les dispositions puissent être exécutées,</li> <li>· maintenir l'ARM et l'accès au marché intérieur européen des dispositifs médicaux et, enfin,</li> <li>· assurer la sécurité juridique pour tous les acteurs dans le domaine des dispositifs médicaux.</li> </ul> <p><u>Mesure de la réalisation des objectifs</u></p> <p>Mise en œuvre dans les délais des dispositions des règlements de l'UE qui entreront en vigueur de façon échelonnée à partir de mai 2017 sur une période de trois (dispositifs médicaux, RDM) à cinq ans (diagnostics in vitro, RDIV).</p> <p>Le comité mixte de l'ARM confirme l'équivalence de la mise en œuvre.</p>	<p><b>PARTIELLEMENT ATTEINT</b></p> <p>Les modifications de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh), de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), de l'ordonnance, entièrement révisée, sur les dispositifs médicaux (ODim) ainsi que de la nouvelle ordonnance sur les essais cliniques avec des dispositifs médicaux (OClin-Dim) sont entrées en vigueur le 26 mai 2021, en même temps que le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (<i>Medical Device Regulation</i> [MDR]). La création de la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv) et l'adaptation de l'OClin-Dim le 26 mai 2022 ont permis d'harmoniser le droit suisse au règlement européen sur les diagnostics in vitro (RDIV).</p> <p>Bien que la législation suisse sur les dispositifs médicaux soit techniquement équivalente à celle de l'UE et qu'aucune différence avec le MDR (Medical Device Regulation) n'ait été établie lors d'un audit réalisé par la Commission européenne, l'équivalence n'a pas fait l'objet d'une confirmation formelle par l'UE. L'objectif d'accès libre au marché intérieur de l'UE n'a pu être atteint faute d'actualisation de l'ARM (Accord de Reconnaissance Mutuelle). Il en va de même de la nouvelle ODiv. La Suisse a le statut de pays tiers depuis le 26 mai 2021 dans le domaine des dispositifs médicaux et depuis le 26 mai 2022 pour les diagnostics in-vitro. Cette étape a exclu l'autorité suisse de surveillance du marché du système européen chargé de cette mission. Le Secrétariat d'État à l'économie (SECO) est l'organe responsable de l'actualisation de l'ARM.</p> <p>Des mesures d'atténuation ont été élaborées pour limiter les impacts négatifs découlant de l'absence d'actualisation. Les dispositions visant à compléter l'ODim et l'OClin-Dim sont entrées en vigueur le 26 mai 2021, tandis que celles en lien avec la nouvelle ODiv sont entrées en vigueur le 26 mai 2022.</p> <p>Malgré ces mesures d'atténuation, il n'est pas possible de compenser entièrement les conséquences du statut de pays tiers attribué à la Suisse. On pense par exemple au travail supplémentaire requis pour obtenir des informations lors d'incidents avec des dispositifs médicaux possédant le certificat de conformité CE. En raison du manque de collaboration, Swissmedic ne reçoit ces informations qu'avec du retard, de manière lacunaire voire pas du tout. Les mesures d'atténuation comprennent en outre des dispositions simplificatrices pour les fabricants de l'UE par rapport aux règlements de l'UE (p. ex. pour l'indication du mandataire et de l'importateur sur le dispositif), afin de continuer à garantir l'approvisionnement de la Suisse en dispositifs médicaux. Lors d'un projet de suivi, il est prévu d'effectuer un état des lieux et d'élaborer des mesures d'accompagnement pour maintenir à long terme l'approvisionnement ordonné de la Suisse en dispositifs médicaux sûrs et performants. D'ici à fin 2024, le Conseil fédéral recevra des informations sur les résultats de l'état des lieux et une proposition sur les prochaines étapes.</p>
17	Remboursement par l'assurance sociale	<b>Fixation des prix</b>	<p>La nécessité et l'étendue éventuelles d'une adaptation du système de fixation du prix existant afin de garantir un remboursement efficace et optimal des médicaments et l'accès aux innovations devront être clarifiées d'ici 2015.</p> <p><u>Mesure de la réalisation des objectifs</u></p> <p>Une adaptation est prévue à partir de 2015. Les adaptations correspondantes des bases légales seront préparées en 2014.</p>	<p><b>PARTIELLEMENT ATTEINT</b></p> <p>Les critères de fixation des prix pour la comparaison des prix à l'étranger et la comparaison thérapeutique croisée ont fait l'objet d'un ajustement, ainsi que d'une pondération.</p> <p>Toutefois, il apparaît de plus en plus clairement avec les nouveaux médicaments, dont les prix sont élevés, que ces critères atteignent leur limite. La comparaison des prix à l'étranger correspond rarement aux prix réellement pratiqués, car des modèles de prix non divulgués (rabais, remboursements) sont négociés dans tous les pays. La comparaison thérapeutique croisée peut faire apparaître des montants très bas dans certaines indications pour lesquelles aucun médicament nouveau n'a été développé pendant des années.</p> <p>Ces défis nécessitent donc de revoir le système de fixation des prix. La mise œuvre des modèles de prix doit avoir lieu dans le cadre du deuxième volet des</p>

Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales 2013-2020 – Plan directeur

État de la mise en œuvre au 30 juin 2022

N°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs au 30 juin 2022 (remarque : pour les mesures déjà atteintes en 2018, se référer à l'état des lieux 2018 pour plus de détails)
				mesures visant à maîtriser les coûts. L'introduction de nouveaux critères de fixation des prix est actuellement à l'étude.
18	Remboursement par l'assurance sociale	<b>Programme HTA / Stratégie HTA</b>	<p>L'institutionnalisation du HTA doit compléter le système de demande existant, notamment dans les cas suivants : problématiques complexes ; évaluations comparatives des prestations nouvelles et anciennes dans un champ d'application donné ; vérification des prestations / groupes de prestations existants selon l'art. 32, al. 2 LAMal. Les mandats en vue de l'élaboration de rapports HTA destinés à contrôler des prestations existantes sont définis dans le programme HTA. L'« Horizon Scanning » est perçu comme une tâche supplémentaire.</p> <p><u>Mesure de la réalisation des objectifs</u></p> <p>La procédure de consultation relative au projet de loi visant à renforcer la qualité et au Health Technology Assessment sera lancée au printemps 2014.</p>	<p><b>ATTEINT</b></p> <p>La nouvelle section du HTA a pu débiter le travail à partir du milieu de l'année 2017. Elle a établi les processus et les bases nécessaires à l'élaboration de rapports. Entre début 2020 et mi-2021, 16 rapports HTA ont été publiés et on recense 14 autres projets en cours.</p> <p>Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a en principe jusqu'en 2023 pour présenter une évaluation du programme HTA au Conseil fédéral.</p> <p><b>ATTEINT</b></p> <p>Fin 2019, la Suisse a rejoint « l'International Horizon Scanning Initiative » (ISHI), qui développe la coopération internationale et les travaux correspondants, notamment dans le domaine des médicaments. Le nom du mandataire de cette base de données a été divulgué à l'été 2021. Cette base devrait renfermer assez de données en 2022 pour être exploitée. Les premières livraisons de données sont annoncées dès fin 2021. Il n'est donc pas encore possible de réaliser de « Horizon scanning » systématique.</p>
19	Remboursement par l'assurance sociale	<b>Processus d'admission OFSP (stratégie du propriétaire)</b>	<p>Le délai de traitement pour les demandes devant être présentées à la Commission fédérale des médicaments doit être accéléré.</p> <p>L'Office fédéral de la santé publique doit disposer d'une nouvelle admission ou d'une nouvelle indication ou modification de la limitation dans un délai de 60 jours civils suivant l'autorisation par Swissmedic.</p> <p><u>Mesure de la réalisation des objectifs</u></p> <p>Le respect des objectifs en matière de respect des délais est contrôlé chaque année.</p>	<p><b>NON ATTEINT</b></p> <p>Seuls 60 % des demandes d'intégration dans la Liste des spécialités (LS) soumises avec préavis positif aboutissent dans un délai de 60 jours suivant l'autorisation par Swissmedic. Les prix trop élevés sont en particulier à l'origine des retards. La complexité croissante (médicaments de thérapie innovante, associations de médicaments) et la délivrance toujours plus rapide de l'autorisation sur la base de données d'efficacité non définitives posent également de nouveaux défis.</p>
20	Remboursement par l'assurance sociale	<b>Évaluation des art. 71 a et 71 b OAMal</b>	<p>Optimisation de la réglementation ou de l'exécution du remboursement au cas par cas (art. 71a et 71b OAMal).</p> <p>Vérification de la garantie de prise en charge des coûts du traitement et des soins, prévus conformément au standard thérapeutique établi (mais qui sont en partie hors étiquette) dans les études cliniques initiées au plan universitaire.</p> <p><u>Mesure de la réalisation des objectifs</u></p> <p>Sur la base de cette évaluation, il faudra déterminer d'ici la mi-2014 s'il convient de procéder à des améliorations lors de la mise en œuvre de cette réglementation et à des adaptations éventuelles des art. 71a et 71b OAMal.</p>	<p><b>ATTEINT</b></p> <p>Les mesures mises en œuvre en 2017 ont fait l'objet d'une nouvelle évaluation. Elle révèle un besoin d'intervention sur le nombre de demandes en constante augmentation, la numérisation, l'équité entre assurés, l'évaluation des bénéficiaires et l'économicité. De nouvelles mesures sont en cours d'élaboration afin d'améliorer ces différents points.</p>

N°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs au 30 juin 2022 (remarque : pour les mesures déjà atteintes en 2018, se référer à l'état des lieux 2018 pour plus de détails)
21	Maladies rares / Protection de la propriété intellectuelle	<b>Concept maladies rares</b>	<p>Le but est d'améliorer les soins médicaux des personnes souffrant de maladies rares. Celles-ci doivent être correctement diagnostiquées et traitées dans les meilleurs délais. Eu égard aux efforts déployés par l'Europe en faveur d'une stratégie commune aux États membres concernant les maladies rares et à la personnalisation accrue de la médecine, il est important dans la perspective de la politique sanitaire de confier la coordination des efforts engagés à différents niveaux par la Confédération et les cantons à un instrument utile, de les renforcer si nécessaire et de les affecter à l'acteur qui en est responsable.</p> <p><u>Mesure de la réalisation des objectifs</u></p> <p>Le rapport sur le projet « Maladies rares » sera présenté au Conseil fédéral au plus tard au deuxième trimestre 2014.</p>	<p><b>ATTEINT</b></p> <p>Le concept a été présenté au Conseil fédéral en 2014 et est actuellement mis en œuvre.</p> <p>Les étapes suivantes ont été franchies dans les cinq sous-projets prévus :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. En juin 2021, la Coordination nationale des maladies rares (kosek) avait déjà reconnu neuf centres diagnostiques couvrant plusieurs maladies. La désignation des deux premiers centres de référence spécifiques à une maladie (ou à un groupe de maladies) et organisés en réseau est en cours. Les centres désignés utilisent des Orphacodes jusqu'à l'introduction de la ICD--11 (International Classification of Diseases). Le registre des maladies rares est en construction, soutenu par l'OFSP à hauteur de 250 000 Fr par an entre 2020 et 2024. La kosek et le registre collaborent étroitement.</li> <li>2. Entrée en vigueur de la liste révisée des infirmités congénitales (liste IC) en même temps que la révision de la LAI au 1<sup>er</sup> janvier 2022 ; à la suite d'une nouvelle évaluation des remboursements de médicaments au cas par cas selon les art.71a-71d OAMal de décembre 2020 (cf. ch. 20).</li> <li>3. ProRaris est impliqué dans la mise en œuvre d'un grand nombre de mesures, mais trouve ses limites par manque de ressources. Orphanet et kosek dégagent des synergies par leur collaboration étroite.</li> <li>4. Cf. mesures mises en œuvre jusqu'au 22 novembre 2018. Le projet 4 a expiré en juin 2019.</li> <li>5. L'OFSP a lancé un travail de synthèse non exhaustive des réseaux internationaux et des possibilités de financement dans le domaine de la recherche. Participation de la Suisse à Horizon Europe, ainsi qu'aux programmes et initiatives qui y sont rattachés : La Suisse est actuellement traitée comme un pays tiers non associé. À ce titre, les participants suisses peuvent intégrer des projets collaboratifs, mais ne peuvent pas les coordonner. Le financement des partenaires suisses aux projets ne passe pas par la Commission européenne, mais par le Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI).</li> </ol> <p>Les structures de soins suisses n'ont pas encore la possibilité de rejoindre les réseaux européens de référence.</p> <p>La kosek joue désormais un rôle de leader. Elle exploite les synergies avec ProRaris, Orphanet et le Registre suisse des maladies rares. L'OFSP s'apprête à accompagner de nouveau la mise en œuvre des mesures en 2022.</p>
Nouveau (22)	Objectif transversal aux domaines	<b>Sécurité de l'approvisionnement en médicaments</b>	<p>Le rapport en réponse au postulat Heim (12.3426) formule onze recommandations pratiques à l'intention de la Confédération et des cantons. Ces recommandations, qui comprennent une série de mesures dans les quatre champs d'action que constituent la fabrication, le stockage, l'accès au marché ainsi que la formation des prix et le remboursement, permettront de renforcer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments en Suisse.</p> <p><u>Mesure de la réalisation des objectifs</u></p> <p>Chaque année, un contrôle est effectué pour vérifier que les objectifs concernant le respect des délais sont atteints.</p>	<p><b>PARTIELLEMENT ATTEINT</b></p> <p>Le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain est opérationnel depuis octobre 2015. Diverses recommandations issues du rapport sur le champ d'action concernant l'accès au marché ont été prises en compte dans les travaux du 4<sup>e</sup> paquet d'ordonnances OPTH-IV, entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019. Les mesures de portée cantonale ont été très diversement mises en œuvre. D'autres mesures liées à 19 champs d'action doivent être approfondies jusqu'à fin 2022, dans le cadre du rapport 2021 « Analyse de la situation des pénuries de médicaments en Suisse et mesures correctives à examiner », dont le Conseil fédéral a pris connaissance le 16 février 2022.</p>