Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP

5 novembre 2025

Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales

Bilan 2013–2025

Table des matières

1 Introduction 3
2 Progrès effectués sous l'impulsion du plan directeur biomédecine 3
2.1 Soutien à la recherche 3
2.2 Accès au marché pour les nouvelles thérapies 4
2.3 Remboursement par l'assurance maladie 5
2.4 Lutte contre les pénuries de médicaments 6
3 Les acquis du plan directeur biomédecine 6
4 Perspectives 8
5 Conclusion 9
6 Annexes 10
6.1 Liste des abréviations 10
6.2 Détail des mesures du plan directeur 2022 – 2026 11
6.3 Détail des mesures du plan directeur 2013 – 2020 22

1 Introduction

La recherche et l'industrie biomédicales fournissent une contribution essentielle à la Suisse sur le plan économique, que cela soit en termes de productivité, d'exportations ou d'emplois. Elles sont déterminantes à la fois pour la compétitivité de la place économique et de la recherche en comparaison internationale, mais également pour le système de santé suisse, en tant que sources d'innovation, de connaissances et de nouveaux traitements.

En 2013, dans un contexte de récession dans d'importants marchés étrangers, de dépréciation de l'euro par rapport au franc suisse et de durcissement de la pression concurrentielle internationale, le Conseil fédéral a voulu préserver et accroître la compétitivité des entreprises nationales et rendre la place économique attrayante pour les entreprises étrangères. Il a donc lancé le plan directeur pour le renforcement de la recherche et de la technologie biomédicales[1] (aussi appelé plus brièvement « plan directeur biomédecine »). Ce plan poursuit deux objectifs généraux :

1. d'une part, la Confédération veut créer et maintenir des conditions cadres aussi bonnes que possible pour la recherche et la technologie biomédicales,

2. d'autre part, elle veut garantir à la population suisse un accès physique et abordable aux acquis et aux nouveaux produits de la biomédecine.

Le plan directeur n'est pas seulement un instrument d'encouragement de la recherche ou de promotion économique. Il est spécifique à l'écosystème biomédical et agit sur l'ensemble de la chaîne de valeur, depuis la recherche jusqu'au système de santé. Il a également l'avantage de donner une vue d'ensemble des différentes actions et mesures dans le domaine biomédical.

Depuis son lancement en 2013, le plan directeur biomédecine a fait l'objet d'un bilan intermédiaire en 2018[2], et de nouvelles mesures ont été décidées par le Conseil fédéral en 2022[3]. De plus, le public a été tenu informé à intervalles réguliers de l'avancement des travaux par la publication de l'état de la mise-en-œuvre sous forme de tabelles, comme dans les annexes 6.2 et 6.3 de ce document. Les représentants de différents groupes d'intérêt ont été consultés lors de tables rondes régulières (sept au total) et d'interviews individuels visant à recueillir leurs propositions et points de vue. Un groupe de travail interdépartemental, sous la direction de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et avec des représentants du Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI), de l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic, du Secrétariat d'État à l'économie (SECO) et de l'Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle (IPI), a accompagné ce projet au long du processus. En 2025, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a constaté que de nombreuses mesures en faveur du secteur biomédical se poursuivaient indépendamment du plan directeur.

2 Progrès effectués sous l'impulsion du plan directeur biomédecine

2.1 Soutien à la recherche

En 2014, selon l'objectif fixé dans le plan directeur, **la loi fédérale sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI),** entièrement révisée, est entrée en vigueur. La révision a notamment clarifié les tâches et compétences du Fonds national suisse de la recherche (FNS) et de l'Agence suisse pour la promotion de l'innovation **Innosuisse**, et a permis de créer une base légale pour le soutien d'un parc national d'innovation, afin de donner à la Confédération une possibilité d'encouragement qu'elle n'avait pas jusqu'ici. En 2021, La LERI a fait l'objet d'une révision partielle, notamment pour mieux soutenir les jeunes entreprises et les start-ups en facilitant leur accès aux instruments de promotion de l'innovation.

La recherche clinique, qui vise à mieux comprendre les maladies, les traitements et le fonctionnement du corps humain en menant des études scientifiques sur des êtres humains, a longtemps manqué à la fois d'un cadre légal clair et de soutien financier suffisant. L'entrée en vigueur de la **loi relative à**

[1] Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales : Rapport du DFI du 18 décembre 2013

[2] Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales : bilan 2018 du Conseil fédéral

[3] Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales : Rapport 2022 – 2026 du 22 juin 2022

la recherche sur l'être humain (LRH) en 2014 a permis de protéger la dignité, la personnalité et la santé des personnes impliquées, tout en aménageant des conditions favorables à la recherche. En 2024, les ordonnances de la LRH ont été ponctuellement harmonisées au règlement européen, ce qui facilite la réalisation de projets transnationaux, notamment grâce à l'introduction du consentement électronique.

Pour encourager **la recherche clinique**, des groupes de travail mandatés par l'OFSP et le SEFRI ont réalisé des évaluations approfondies et formulé des recommandations[4]. Le « White Paper Clinical Research » a débouché sur la création de la Plateforme de coordination de la recherche clinique (CPCR), qui a pour mission de renforcer le dialogue institutionnel entre les différents acteurs.

Plusieurs programmes ont été lancés afin de favoriser la compatibilité entre recherche et activité clinique et d'encourager de manière ciblée la relève scientifique. Le programme **Investigator Initiated Clinical Trials (IICT)**, lancé en 2015, est une initiative du Fonds national suisse (FNS) visant à soutenir des études cliniques indépendantes qui répondent à des besoins médicaux et sociétaux non couverts et ne sont pas prioritaires pour l'industrie. Le programme **Protected Research Time for Clinicians** du FNS a permis de 2015 à 2024 à de jeunes cliniciens et cliniciennes en Suisse de consacrer au moins 30 % de leur temps de travail à des projets de recherche, en étant dispensés de leurs obligations cliniques pendant cette période. Le programme **Young Talents in Clinical Research (YTCR)** a été lancé en 2017 par la Fondation Gottfried et Julia Bangerter-Rhyner en collaboration avec l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM). Son objectif est d'encourager les jeunes médecins en Suisse à s'engager dans la recherche clinique en leur offrant un soutien financier et structurel pour leurs premiers projets. De même, le Swiss cancer Institute (anciennement SAKK, financée par le SEFRI), propose la « Young Oncology Academy », un programme de promotion et de mentorat pour les jeunes oncologues.

Par ailleurs, Le **FNS** encourage la recherche académique en finançant des projets individuels, des programmes nationaux de recherche (PNR) - comme le PNR 79 « Advancing 3R », lancé en 2021, qui vise à développer des méthodes alternatives à l'expérimentation animale - ou divers pôles de recherche nationaux (PRN) qui luttent par exemple contre l'antibiorésistance ou le cancer. Les instruments d'encouragement d'**Innosuisse** facilitent la collaboration entre les institutions de recherche et l'industrie au niveau national et international. Pour pallier la non-association de la Suisse au programme Horizon Europe, Innosuisse a mis en place dès 2021 des mesures transitoires pour maintenir des opportunités de collaboration internationale, telles que le programme Swiss Accelerator qui a soutenu des projets de PME et start-ups innovantes, ou la participation à des initiatives internationales comme le programme EUREKA[5].

2.2 Accès au marché pour les nouvelles thérapies

Une fois leur produits développés, les entreprises pharmaceutiques doivent obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM) de Swissmedic pour commercialiser leurs produits en Suisse. Cet institut vérifie la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments, tant avant leur mise sur le marché que durant leur cycle de vie. Pour garantir un accès rapide aux innovations médicales, il est essentiel que ces démarches régulatoires soient efficaces. L'amélioration des conditions-cadres de l'accès au marché a donc été un objectif central des deux éditions du plan directeur biomédecine.

Pour adapter la législation aux évolutions scientifiques et technologiques, des révisions régulières de la **loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)** sont nécessaires sous la responsabilité de l'OFSP, en collaboration avec Swissmedic. En 2019, la 2ème révision partielle de la LPTh a permis de simplifier les procédures d'autorisation, de renforcer la transparence et d'améliorer la surveillance du marché des produits thérapeutiques. Actuellement la troisième révision de la LPTh est en cours. Elle vise notamment à règlementer de manière plus appropriée et claire les médicaments de thérapie innovantes (ATMP : « advanced therapy medicinal products », par exemple les vaccins à ARNm ou les thérapies géniques) dont l'usage se généralise. La numérisation des processus de médication est une autre priorité de cette troisième révision de la LPTh. Finalement, les ordonnances sur les **dispositifs médicaux** (ODim) et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv) ont été entièrement révisés respectivement en 2021 et 2022 pour améliorer la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux et se calquer sur les règlements européens. En 2021, à la suite de la rupture des négociations sur l'accord-cadre institutionnel entre la

[4] Rapports « Avenir de la formation médicale » (2014), « Feuille de route 2016-2021 pour promouvoir la relève dans la recherche clinique » (2016), « Soutien à la relève en recherche clinique » (2019) et « White Paper Clinical Research » (2021)

[5] https://www.innosuisse.admin.ch/fr/projets-eureka

Suisse et l'UE, l'UE a cessé d'actualiser l'accord de reconnaissance mutuelle (ARM)[6]. Pour atténuer les effets négatifs de cette rupture, le Conseil fédéral a adopté des mesures de compensation visant à garantir la surveillance du marché et l'approvisionnement de la Suisse en dispositifs médicaux sûrs.

Du côté de **Swissmedic**, plusieurs mesures et objectifs ont aussi été définis conformément aux objectifs du plan directeur. Comme le confirme une étude du Contrôle fédéral des finances[7], depuis le premier plan directeur en 2013 l'Institut suisse des produits thérapeutiques a considérablement raccourci les délais de traitement des procédures existantes et a introduit des procédures accélérées supplémentaires pour l'autorisation de médicaments innovants. En 2026, de nouveaux raccourcissements des délais sont prévus pour les médicaments non innovants (génériques). Pour renforcer sa collaboration avec les autorités étrangères, Swissmedic a adhéré au consortium ACCESS et au projet ORBIS. Ces collaborations permettent aux autorités participantes d'harmoniser et d'optimiser les processus règlementaires et de se partager le travail. De plus, dans le cadre de ces initiatives, les entreprises soumettent leur dossier simultanément à toutes les autorités règlementaires, ce qui permet à Swissmedic de combler en grande partie le « submission gap »[8]. Enfin, pour tester l'utilité et la pertinence des technologies numériques les plus récentes, Swissmedic évalue dans des projets pilotes si des données réelles anonymisées, provenant par exemple de l'Office fédéral de la statistiques (OFS), des hôpitaux ou des décomptes des assureurs, peuvent être utilisées en support de décisions d'autorisation ou pour la pharmacovigilance.

2.3 Remboursement par l'assurance maladie

L'accès physique et abordable aux produits des technologies biomédicales est un objectif central du plan directeur. Dès lors, plusieurs mesures ont été prises par l'OFSP pour garantir l'accessibilité aux nouveaux traitements pour toute la population, et ce dans les délais les plus courts possibles et avec les prix les plus justes.

Si dans le cadre de l'AMM, Swissmedic évalue la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments, l'OFSP évalue de son côté leur efficacité relative, leur adéquation et leur économicité (**évaluation des critères EAE**), afin d'inscrire un nouveau médicament sur la liste des spécialités (LS)[9] et déterminer son prix. En Suisse, les assureurs-maladie ne doivent généralement rembourser un médicament que lorsqu'il a passé avec succès le processus d'AMM et le processus de prise en charge.

Une des mesures du premier plan directeur visait à fixer le délai de traitement pour une nouvelle admission dans la LS à 60 jours suivant l'autorisation par Swissmedic. Cet objectif n'est à ce jour pas encore atteint. Les délais dans les dépôts des demandes d'admission sur la LS (en moyenne 100 jours après l'autorisation par Swissmedic), la complexité croissante des nouvelles thérapies et les prix élevés revendiqués par les producteurs ont tendance au contraire à allonger les procédures. Pour réduire au maximum le temps où un médicament n'est pas encore remboursable par l'assurance de base, l'OFSP et Swissmedic ont commencé de paralléliser les processus d'autorisation et de prise en charge. Pour cela l'ordonnance sur l'assurance maladie a dû être préalablement adaptée en 2023 afin d'autoriser les échanges précoces entre l'OFSP et Swissmedic. Grâce à ce dialogue précoce (« **early dialogue** »), les procédures peuvent se dérouler simultanément ce qui permet de gagner du temps. Ainsi, l'OFSP a pu, en collaboration avec Swissmedic et les entreprises pharmaceutiques, inscrire quelques médicaments vitaux sur la liste des spécialités en même temps ou peu après leur autorisation par Swissmedic grâce à cette nouvelle procédure Early Access[10]. Malheureusement, les entreprises pharmaceutiques n'ont jusqu'à présent que rarement eu recours à cette procédure.

Des progrès ont aussi été réalisés dans le domaine du **remboursement au cas par cas** des médicaments qui ne figurent pas – ou pas encore - sur la LS. Grâce à l'art. 71*a-d* de l'ordonnance sur l'assurance maladie, les assureurs peuvent rembourser certains traitements dans des cas individuels, à condition que ces traitements soient jugés indispensables et qu'un accord tarifaire soit trouvé. La révision de 2023 a permis une prise en charge plus rapide et équitable de ces traitements essentiels.

[6] Suite à cette non-actualisation de l'ARM en 2021, la Suisse est traitée comme un pays tiers pour les dispositifs médicaux et l'accès au marché de l'UE n'est plus automatique.

[7] Rapport de la commission fédérale des finances du 2 octobre 2023 (EFK-22608)

[8] Le « Submission Gap » signifie que les entreprises pharma ne soumettent des demandes d'autorisation à Swissmedic pour leur médicament qu'environ 200 à 300 jours après la demande auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou de la « Food and Drug Administration » américaine (FDA). L'ensemble du processus d'autorisation en Suisse est donc retardé.

[9] La liste des spécialités est la liste des médicaments remboursés par l'assurance obligatoire des soins (AOS).

[10] Communiqué de presse de l'OFSP du 6 mars 2023

Ainsi, malgré les délais dans les demandes d'admission sur la LS et les délais de traitement de ces demandes, il est à relever que la Suisse occupe la quatrième place en Europe en matière de rapidité d'accès et de disponibilité des médicaments selon le W.A.I.T Indicator 2024[11].

Des mesures ont aussi été prises pour moderniser le **système de fixation des prix** des médicaments. Le système actuel, basé sur une comparaison des prix pratiqués à l'étranger (CPE) et une comparaison thérapeutique transversale (CTT), atteint de plus en plus ses limites pour les produits à prix élevés (médicaments anticancéreux, maladies rares, ATMP), notamment en raison de la différence entre les prix affichés et les prix réellement remboursés à l'étranger. De nouvelles approches ont déjà été mises en œuvre par l'OFSP, comme les modèles de prix**.** Ces modèles prévoient des restitutions d'une partie du prix selon un accord préalable, par exemple en cas de manque d'efficacité ou d'effets secondaires du médicament, ou lorsque les ventes dépassent un certain volume de chiffre d'affaires[12]. En 2024, la part relative à la distribution[13] a de son côté été adaptée pour promouvoir la remise de médicaments génériques et de biosimilaires. En mars 2025, le parlement a approuvé le 2ème volet de mesures visant à maîtriser les coûts de la santé, dont font partie plusieurs projets ciblant en particulier les prix des médicaments. Il s'agit notamment de créer des bases légales permettant un examen différencié des critères de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité (critères EAE) dans le but de renforcer l'approvisionnement en médicaments bon marché, de rendre possible des restitutions (confidentielles) par rapport aux prix publics pour les producteurs, d'introduire des modèles d'impact budgétaire[14] et de permettre le remboursement à un prix provisoire dès l'autorisation par Swissmedic [15].

2.4 Lutte contre les pénuries de médicaments

La sécurité de l'approvisionnement en produit médicaux est un thème important et récurrent du plan directeur. Dès la première édition en 2013, des mesures ont été proposées en réponse au postulat de Heim[16]. En 2015, le bureau de notification pour les médicaments vitaux de l'Approvisionnement économique du pays (AEP) a été mis en service. Plusieurs rapports publiés entre 2018 et 2024[17] ont fait une analyse approfondie de la situation et soumis des propositions concrètes pour remédier aux problèmes de pénuries. En 2019, lors de la 2ème révision de la LPTh, les bases légales ont été étendues pour permettre l'importation de médicaments non disponibles en Suisse ainsi que, au besoin, la fabrication directe de médicaments vitaux par la Confédération. En 2024, le Conseil fédéral a chargé le DEFR de mettre en place une nouvelle plateforme pour le monitorage des produits thérapeutiques, et a approuvé une série de 14 mesures visant à mieux définir les rôles des différents acteurs, à étendre le stockage des médicaments vitaux, à promouvoir leur accès au marché, à proposer des incitations pour les fabricants et à intensifier la coopération internationale. Ces mesures sont en cours de mise-en-œuvre.

3 Les acquis du plan directeur biomédecine

Depuis 2013, plusieurs infrastructures ont été mises sur pied sous l'impulsion du plan directeur. Ces infrastructures contribuent aujourd'hui au développement des technologies biomédicales en Suisse, que ce soit dans les domaines de la recherche, de la numérisation, de l'accès au marché ou de la prise en charge des médicaments par les assurances sociales.

Pour encourager la recherche clinique, le SEFRI a accordé, en 2017, une subvention selon l'article 15

[11] Etude : https://efpia.eu/media/oeganukm/efpia-patients-wait-indicator-2024-final-110425.pdf

[12] Pour plus d'information sur les modèles de prix : consulter la fiche d'information de l'OFSP du 7 septembre 2022: « Modèles de prix pour médicaments »

[13] La part relative à la distribution rémunère les prestations logistiques. Elle se compose d'une prime relative au prix (part variable) et d'une prime par emballage (part fixe). Jusqu'à présent, la part relative à la distribution était plus élevée pour les médicaments onéreux que pour ceux qui étaient meilleur marché, ce qui incitait à remettre davantage les premiers.

[14] Les « modèles d'impact budgétaire » permettraient d'introduire des rabais de quantité sur les médicaments qui génèrent un chiffre d'affaires extrêmement élevé.

[15] Le « remboursement dès l'autorisation » permet un remboursement dès l'autorisation par Swissmedic, à un prix provisoire, pour les médicaments vitaux pendant un maximum de 2 ans, en attendant que le prix définitif soit négocié entre les pharmas et l'OFSP. Après leur admission définitive dans la LS, l'industrie pharmaceutique devrait rembourser aux assureurs-maladie les coûts éventuellement trop élevés.

[16] Parlement.ch > Travail parlementaire > Curia Vista > Postulat 12.3426 « Sécurité de l'approvisionnement en médicaments »

[17] Les quatre rapports sont publiés en lien sur le site de l'OFSP : https://www.bag.admin.ch/fr/securite-de-lapprovisionnement-en-medicaments

de la LERI à la **Swiss Clinical Trial Organisation** (**SCTO**) en tant qu'infrastructure de recherche d'importance nationale. Financée par le SEFRI et le FNS, la SCTO coordonne un réseau bien établi d'unités de recherche clinique, qui offre services et soutien nécessaires pour mener des projets de recherche clinique de haute qualité. La SCTO assume aussi un rôle de formation et d'éducation, et a développé des outils destinés à harmoniser les processus de recherche clinique en Suisse. La SCTO est le point de contact pour le consortium européen d'infrastructure de recherche ECRIN-ERIC, dont la Suisse est devenue membre à part entière depuis mai 2023. Cette participation à ECRIN permet une participation accrue de la Suisse aux essais cliniques européens et internationaux, et lui donne accès à des instruments et des procédures aux normes internationales, ce qui contribue à renforcer la qualité de la recherche clinique en Suisse.

En 2016, le FNS a lancé la **Swiss Biobanking Platform (SBP)**, une infrastructure nationale indépendante qui vise à coordonner et harmoniser les activités de biobanques[18] en Suisse. En avril 2025, la SBP a accueilli sa centième biobanque au sein de son réseau. La SBP a pour objectif de fournir des directives et des outils pour assurer des pratiques de stockage et de partage d'échantillons qui soient conformes aux normes nationales et internationales, de faciliter l'accès aux échantillons pour la recherche biomédicale et de promouvoir la transparence, l'interopérabilité et la durabilité des biobanques suisses. La SBP est le représentant officiel de la Suisse au sein de l'infrastructure européenne de recherche BBMRI-ERIC[19]. Elle est un partenaire essentiel de ce réseau européen et coordonne avec d'autres pays de nombreux projets.

Pour encourager l'utilisation secondaire des données de santé à des fins de recherche, le Conseil fédéral a décidé, dans son message FRI 2017-2020, de créer le **Swiss Personalized Health Network (SPHN)**, et a mandaté pour son encadrement l'académie suisse des sciences médicales (ASSM) et l'institut suisse de bioinformatique (SIB). Afin de permettre l'échange sécurisé de données de santé, le SPHN s'applique à harmoniser les formats de données, à établir des infrastructures informatiques coordonnées, et à garantir des conditions irréprochables des points de vue juridique, éthique et technique pour le partage de données. Le **Data Coordination Center (DCC)** est le centre technique et organisationnel de coordination des données, financé par le SPHN et physiquement hébergé par le SIB. Au cours de la période FRI 2021-2024, le SPHN-DCC a achevé sa phase de mise en place et est passé en 2025 à une phase de consolidation, visant à maintenir et à développer ses services et ses infrastructures.

Pour soutenir le développement et une autorisation rapide des produits thérapeutiques innovants, **Swissmedic** a créé en 2022 son **Bureau de l'Innovation.** Cette infrastructure s'adresse principalement aux start-ups, aux PME et aux institutions académiques engagées dans la recherche de pointe, en particulier dans le domaine des médicaments de thérapie innovante (ATMP), et vise à établir un dialogue précoce entre les innovateurs et l'autorité de réglementation afin d'anticiper les obstacles scientifiques, réglementaires et juridiques. Il propose des consultations gratuites et personnalisées, notamment des réunions de conseil scientifique, pour orienter les projets dès leurs premières étapes. En facilitant ces échanges, le Bureau de l'Innovation contribue à accélérer l'accès au marché et à renforcer l'attractivité de la Suisse comme hub d'innovation en biomédecine.

Pour accroître la qualité du système de santé tout en abaissant les coûts, la Confédération a lancé en 2015 un **programme d'évaluation des technologies de la santé** (ETS ; en anglais Health Technology Assessment, HTA). Ce programme a permis de réévaluer des dizaines de traitements dont l'efficacité relative, l'adéquation et l'économicité étaient remise en doute. Ces mesures ont permis de réaliser des économies significatives pour l'assurance obligatoire des soins, garantissant ainsi à la population des traitements sûrs, efficaces et économiques. De plus, la mise-en-réseau du programme ETS suisse avec d'autres agences d'ETS internationales permet le partage des connaissances et le développement continu de la méthodologie d'évaluation.

[18] Une biobanque est une infrastructure qui collecte, stocke, gère et met à disposition des échantillons biologiques (comme du sang, de l'urine, des tissus, de l'ADN…) accompagnés de données associées (informations médicales, données démographiques, génétiques, etc.) à des fins de recherche.

[19] European Research Infrastructure for biobanking and biomolecular resources

4 Perspectives

La promotion de la recherche et des technologies biomédicales en Suisse ne va pas s'arrêter avec la fin de ce plan directeur. De multiples activités sont en cours dans les différents offices de la Confédération et chez Swissmedic, et se poursuivront ces prochaines années.

Un peu plus de 10 ans après son introduction, la **LRH** va être entièrement révisée afin d'être adaptée aux évolutions technologiques et sociétales. En juin 2024, le Conseil fédéral a chargé le DFI de lui soumettre, d'ici à fin 2026, un projet de LRH destiné à la consultation. La révision prévoit notamment d'examiner la centralisation de l'exécution et la création d'un portail national pour le dépôt et l'autorisation des demandes de projets de recherche. Elle vise également à améliorer l'accès aux données et leur utilisation par les chercheurs, à condition que la protection de la personnalité des personnes participant à la recherche soit garantie. Les directives relatives à la réutilisation des données personnelles liées à la santé seront élaborées en étroite collaboration avec le programme DigiSanté (voir ci-dessous).

La **Plateforme nationale de coordination de la recherche clinique (CPCR)** a dressé un aperçu des services et des ressources des principaux acteurs de la recherche clinique et, sur cette base, a identifié les domaines dans lesquels la collaboration et la coordination pourraient être renforcées. Cet aperçu est mis à la disposition des chercheurs sous la forme d'un « Service Finder ». Pour la période 2025-2028, la CPCR a pour mission d'élaborer des positions sur des thèmes transversaux de la recherche clinique – en particulier l'éthique, les données cliniques, la participation des patients et du public ainsi que la promotion de la relève – et de les représenter en tant que voix coordonnée de la recherche universitaire auprès des milieux politiques et administratifs. Dans cette fonction, la CPCR élaborera, lors de futures consultations, comme par exemple sur la révision prochaine de la LRH, une prise de position consolidée des acteurs concernés afin de renforcer la visibilité et l'influence de la recherche clinique universitaire.

La transformation numérique du système de santé, avec le déploiement de **DigiSanté**, sera une des priorités de l'OFSP ces dix prochaines années. L'« utilisation secondaire des données de santé pour la planification, le pilotage et la recherche » est l'un des quatre volets de mise en œuvre du programme DigiSanté. Avec ces travaux, il s'agira de permettre l'accès pour les chercheurs aux données de santé, dans le respect des exigences éthiques et de la protection des données. Pour cela, un organe national de coordination des données devra être créé afin de proposer une plateforme et des prestations techniques pour mettre en contact les producteurs et les utilisateurs de données, en s'appuyant sur des infrastructures et des services et existants, notamment l'Office fédéral de la statistique (OFS) et le Data Coordination Center (DCC) du SPHN.

La **LPTh**, avec ses révisions en cours, va continuer d'évoluer pour s'adapter aux besoins de la société et du marché. La vente par correspondance de médicaments sera autorisée et encadrée. Les bases légales seront adaptées pour permettre la mise-en-œuvre des mesures visant à sécuriser l'approvisionnement en médicaments. La législation sur les dispositifs médicaux sera révisée, notamment pour mettre en œuvre la motion 20.3211, qui demande que les dispositifs médicaux soumis à un régime normatif non européen puissent être autorisés en Suisse.

Dans les années à venir, **Swissmedic** va accorder une importance accrue à l'accompagnement de l'innovation et à la progression de la digitalisation. En investissant dans les technologies numériques de pointe et des processus de travail axés sur les données, l'institut veut améliorer encore l'efficacité du contrôle des produits thérapeutiques et permettre la mise en réseau et la collaboration entre autorités et entre pays. Cela se traduira concrètement par exemple par la réalisation d'une plateforme d'analyse de données (« Data Analytics platform »), le développement des compétences numériques de ses spécialistes, et des projets pilotes d'utiliser l'intelligence artificielle pour la pharmacovigilance. De plus, Swissmedic entend institutionnaliser et élargir les activités de son Bureau de l'innovation.

Swissmedic développe également **swissdamed** (Swiss Database on Medical Devices), la première plateforme d'enregistrement des acteurs et des dispositifs médicaux et diagnostics in vitro mis sur le marché en Suisse. Pour la première fois, une base de données publique sur ces produits thérapeutiques essentiels aux soins médicaux sera ainsi disponible, ce qui constitue une étape importante vers plus de transparence et vers la numérisation du système de santé.

Dans le domaine de la **sécurité de l'approvisionnement** en médicaments, les mesures[20] décidées par le Conseil fédéral en août 2024 vont être mises en œuvre ces prochaines années. Plus spécifiquement,

[20] Communiqué de presse du Conseil fédéral du 22 août 2024 : « Le Conseil fédéral renforce les mesures contre les pénuries de médicaments »

des mesures visant à promouvoir à long terme la recherche, le développement et la production de vaccins[21], mais aussi d'antibiotiques[22] sont en cours de concrétisation. De plus, un contre-projet à l'initiative « oui à la sécurité de l'approvisionnement » [23], en cours d'élaboration, entend renforcer l'approvisionnement de la population en produits thérapeutiques essentiels.

Finalement, dans le domaine de la **prise en charge des médicaments**, des critères alternatifs pour fixer le prix des médicaments sont à l'étude afin d'améliorer la prévisibilité, l'efficience et la qualité de l'examen de l'économicité.

5 Conclusion

En douze ans d'existence, le plan directeur pour le renforcement de la recherche et de la technologie biomédicales a contribué à des avancées significatives pour les secteurs de la pharma, de la biotechnologie et des dispositifs médicaux. Des outils essentiels ont été développés, comme le SPHN qui a ouvert la voie à l'utilisation secondaire des données médicales pour la recherche, ou le bureau de l'Innovation de Swissmedic, qui est considéré par les développeurs de thérapies innovantes comme un service de grande valeur. Des collaborations ont été institutionnalisées : par exemple, grâce au « early dialogue », les démarches d'autorisation de Swissmedic et de remboursement de l'OFSP pour certains médicaments ont pu être parallélisées, permettant ainsi de gagner un temps précieux pour que la population suisse ait accès aux meilleurs traitements et dans les meilleurs délais. Une collaboration étroite est aussi en place entre Swissmedic et l'OFSP au sujet des révisions de la LPTh et de la LRH.

Les bases pour des travaux d'envergure ont été posées : des mesures ont été formulées pour améliorer la sécurité de l'approvisionnement, qui seront mises en œuvre ces prochaines années. Les travaux du SPHN contribueront grandement au développement de DigiSanté.

Ainsi, au fil des ans le plan directeur a fourni l'impulsion pour toute une série de programmes et d'infrastructures visant à promouvoir les technologies médicales. Il a servi de catalyseur dans les discussions entre les offices, et aussi avec les représentants du secteur, que ce soient des représentants de la recherche, de l'industrie, des prestataires de soin, des assureurs ou des patients, notamment grâce aux tables rondes régulièrement organisées par le secrétariat général du département de l'Intérieur.

En 2025, le Conseil fédéral est conscient des défis à adresser pour que la Suisse garde sa position de leader sur le marché international des produits biomédicaux, et pour garantir à la population un accès sans réserve aux nouveaux traitements innovants. Pour améliorer les conditions-cadres de ce secteur économique, il a démarré plusieurs projets, aussi hors du cadre de ce plan directeur. Il a par exemple lancé l'élaboration d'une stratégie fiscale et de promotion de la place économique suisse. Il veut aussi augmenter l'attrait de la formation professionnelle supérieure, et alléger la charge administrative par la mise-en-œuvre de la loi sur l'allégement des coûts de la réglementation pour les entreprises. Des accords de libre-échange doivent aussi favoriser l'accès à de nouveaux marchés, et l'accès au marché de l'UE devrait être garanti grâce au paquet d'accords visant à stabiliser et à développer les relations Suisse-UE. Tous ces efforts « horizontaux » profitent également à l'industrie pharmaceutique. Ainsi, de nombreux outils et collaborations sont en place pour améliorer les conditions-cadres pour la recherche et des technologies biomédicales, et vont se poursuivre hors du cadre du plan directeur.

[21] Communiqué de presse du Conseil fédéral du 29 novembre 2023 : « Le Conseil fédéral adopte la stratégie en matière de vaccins pour les périodes de crise »

[22] Communiqué de presse du Conseil fédéral du 26 juin 2024 : « Le Conseil fédéral intensifie la lutte contre les résistances aux antibiotiques »

[23] Communiqué de presse du 19 février 2025 : « Initiative populaire ' Oui à la sécurité de l'approvisionnement médical ' : avec son contre-projet, le Conseil fédéral entend renforcer les soins de base »

6 Annexes

6.1 Liste des abréviations

Abréviation	Signification complète
AEP	Approvisionnement économique du pays
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ARM	Accord de reconnaissance mutuelle
ASSM	Académie Suisse des Sciences Médicales
ATF	Arrêts du Tribunal fédéral
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Products
BBMRI-ERIC	Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium
CPE	Comparaison des prix pratiqués à l'étranger
CPCR	Plateforme nationale de coordination de la recherche clinique
CTT	Comparaison thérapeutique transversale
DCC	Data Coordination Center
DEFR	Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche
DigiSanté	Programme de transformation numérique du système de santé
EAE	Efficacité, adéquation, économicité
ECRIN-ERIC	European Clinical Research Infrastructure Network - European Research Infrastructure Consortium
EDI	Département fédéral de l'intérieur
ETS	Évaluation des technologies de la santé
FNS	Fonds national suisse de la recherche scientifique
HTA	Health Technology Assessment
IICT	Investigator Initiated Clinical Trials
Innosuisse	Agence suisse pour l'encouragement de l'innovation
IPI	Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle
LAMal	Loi fédérale sur l'assurance-maladie
LERI	Loi fédérale sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation
LPTh	Loi sur les produits thérapeutiques
LRH	Loi relative à la recherche sur l'être humain
LS	Liste des spécialités
OFJ	Office fédéral de la justice
OFS	Office fédéral de la statistique
OFSP	Office fédéral de la santé publique
ODim	Ordonnance sur les dispositifs médicaux
ODiv	Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
SAKK	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung, nouvellement Swiss Cancer Institute
SBP	Swiss Biobanking Platform
SCTO	Swiss Clinical Trial Organisation
SECO	Secrétariat d'État à l'économie
SEFRI	Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation
SIB	Institut suisse de bioinformatique
SPHN	Swiss Personalized Health Network
UE	Union européenne
YTCR	Young Talents in Clinical Research

6.2 Détail des mesures du plan directeur 2022 – 2026

Plan directeur 2022 – 2026 : état de la mise en œuvre au 31 octobre 2025			
N°	**Titre de la mesure**	**Descriptif de la mesure (juin 2022)**	**État de la mise en œuvre au 31 octobre 2025**
1	**Révision des ordonnances (OClin, ORH et OrgLRH) et de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)**	**Révision partielle des ordonnances de la LRH** – ouverture de la procédure de consultation prévue pour le premier semestre 2023. La LRH et ses dispositions d'exécution sont entrées en vigueur en 2014. Elles ont été évaluées de 2017 à 2019. Dans le cadre de sa séance du 6 décembre 2019, le Conseil fédéral a pris acte de l'évaluation et chargé l'OFSP de réviser les ordonnances. Les mesures proposées dans le rapport à l'intention du Conseil fédéral visent un renforcement ciblé de la protection de la personnalité et de la santé face aux nouvelles évolutions scientifiques et techniques. Une plus grande transparence, notamment en ce qui concerne les résultats de recherche, doit contribuer à améliorer les travaux de recherche mais aussi les soins médicaux. Enfin, il faut veiller à conserver les conditions-cadres favorables à la recherche sur l'être humain en Suisse et à les améliorer en tenant compte, si possible, de la protection des participants aux projets de recherche. Les axes thématiques suivants seront notamment discutés dans le cadre de la révision et des propositions d'amélioration seront formulées : **consentement électronique (*e-consent*), consentement dynamique (*dynamic consent*),** parfois et lorsque cela s'avère judicieux **harmonisation avec le règlement de l'UE relatif aux essais cliniques (***clinical trials regulation,* CTR), **revue de la catégorisation, plus grande transparence.**	**Le Conseil fédéral a adopté la révision des ordonnances de la LRH le 7 juin 2024**. La révision des ordonnances a permis d'adapter différentes prescriptions qui améliorent les conditions-cadres de la recherche sur l'être humain. Par exemple, il est désormais possible d'obtenir le consentement des personnes concernées par voie électronique. Cela permet d'éviter les ruptures de média et de faciliter les processus dans les institutions de recherche. Concernant les essais cliniques de médicaments, des adaptations ponctuelles relatives aux déclarations, aux rapports et aux délais ont été apportées au règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain (CTR). Ces modifications facilitent la réalisation de projets de recherche transnationaux. En outre, davantage d'essais cliniques de médicaments peuvent désormais être classés dans la catégorie B (au lieu de C), ce qui allège les obligations en matière de documentation des événements indésirables. Les exigences concernant l'information des personnes participant à des recherches ont été améliorées afin de mieux les protéger. En outre, les équipes de recherche doivent désormais publier un résumé des résultats des essais cliniques, et toutes les informations doivent être disponibles dans les langues nationales pertinentes pour l'essai. Des prescriptions explicites imposent aux équipes d'inclure dans leur projet de recherche les groupes de personnes pertinents pour la problématique scientifique à traiter. Cela devrait favoriser, par exemple, une plus grande implication des femmes. Enfin, l'adaptation, d'une part, des prescriptions relatives à l'anonymisation et au cryptage des données personnelles liées à la santé et, d'autre part, du matériel biologique aux évolutions techniques dans le domaine du traitement des données renforce la protection et la sécurité des données. Pour garantir la qualité dans ce domaine, les autorités d'exécution et les équipes de recherche doivent désormais disposer de certaines connaissances.
2	**Renforcement des infrastructures et des initiatives en recherche clinique**	Une des nouvelles mesures fondamentales du « Livre blanc recherche clinique / *White Paper Clinical Research* » de l'Académie suisse des sciences	Depuis sa création à la fin 2021, la plateforme de coordination de la recherche clinique a abordé plusieurs thèmes (p. ex. doublons dans les activités des différentes parties prenantes, soutien à la relève, harmonisation dans les autorisations éthiques). Les travaux

		médicales (ASSM) est la création d'une plateforme nationale de coordination de la recherche clinique (existante depuis la fin de l'année 2021) dont les activités se développeront dans les prochaines années. Une autre nouvelle mesure (mandat confié à la *Swiss Clinical Trial Organisation*, SCTO) consiste à élaborer un concept national relatif à l'implication des patients (*patients involvement*). La plateforme de coordination doit également concrétiser d'autres mesures (dans les domaines des données, du développement des méthodes et de la promotion de la relève) mentionnées dans le *White Paper*. <u>Mesures reconduites :</u> • IICT (évaluation, adaptation du programme ; FNS), BRIDGE (Innosuisse/FNS), Innosuisse (projets d'innovation) ; • Infrastructures de recherche : soutien fédéral subsidiaire apporté par le SEFRI à la SCTO, au SAKK (au total 17 instituts de recherche d'importance nationale dans les domaines de la biomédecine et de la bio-informatique) et soutien du FNS à la biobanque nationale ; • Nouveaux programmes de recherche du FNS pour 2020 et les années suivantes : PNR 78 et 80 COVID-19 ; PNR 79 3R – méthodes de substitution à l'expérimentation animale, pôle de recherche national (PRN) AntiResist, PRN Microbiomes ; • Concept d'études de cohorte : financement des cohortes sur le VIH et la transplantation jusqu'en 2024 (susceptibles de devenir ultérieurement des infrastructures d'importance nationale, conformément au concept du FNS relatif aux infrastructures de données) ; • *Swiss Personalized Health Network* (SPHN) / *Data Coordination Center* (DCC) et infrastructures de données : projets spécifiques concernant la consolidation, l'interopérabilité des données pertinentes, et les standards internationaux des données cliniques.	de la plateforme se poursuivent sur certains de ces sujets alors qu'elle a déjà fait des recommandations dans d'autres (p. ex. autorisations éthiques). Durant la période FRI 2025-2028, la CPCR sera maintenue pour poursuivre sa tâche, à savoir assurer le dialogue institutionnel. Elle fait désormais office de voix commune concernant des thèmes transversaux liés à la recherche clinique (notamment l'éthique, les données cliniques, la participation des patients et du public et la promotion de la relève). En outre, elle formule des recommandations à l'intention des organes décisionnels concernés ou des services fédéraux compétents. La SCTO a mis en ligne des informations et des ressources relatives à l'implication des patients *Patient and Public Involvement* (PPI) - scto La Suisse est passée du statut d'observateur à celui de membre dans ECRIN ERIC (*European Clinical Research Infrastructure Network*) et BBMRI-ERIC. La SCTO est le nœud suisse d'ECRIN-ERIC et la *Swiss Biobanking Platform* (SBP) de BBMRI-ERIC. <u>Mesures reconduites</u> : • IICT (renforcement, FNS), BRIDGE (Innosuisse/FNS), Innosuisse (projets d'innovation). • Infrastructures de recherche : le soutien fédéral subsidiaire apporté par le SEFRI à la SCTO et au Swiss Cancer Institute (et à de nombreux établissements de recherche d'importance nationale dans les domaines de la biomédecine et de la bio-informatique) sera poursuivie jusqu'à fin 2028. Soutien du FNS à la SCTO et à la SBP. • Programmes de recherche du FNS en cours : PNR 79 « 3R – méthodes de substitution à l'expérimentation animale », PNR 80 « COVID-19 », PNR 83 « Médecine, santé et genre » ; le PNR 74 Système de santé s'est achevé en 2023 ; pôles de recherche nationaux (PRN) en cours : PRN AntiResist, PRN Microbiomes. • Tout ce qui concerne les infrastructures financées par le FNS (2025-2028) est défini dans le protocole additionnel avec le SEFRI (y compris les financements de deux études de cohorte) ; • *Swiss Personalized Health Network* (SPHN) / *Data Coordination Center* (DCC) et infrastructures de données : projets spécifiques concernant la consolidation, l'interopérabilité des données pertinentes, et les standards internationaux des données cliniques. Durant la période FRI 2025-2028, le DCC du SPHN sera rattaché de façon transitoire à l'ASSM. Un mandat d'expertise permettra d'envisager une pérennisation dans la perspective de 2029.
3	**Encouragement de la formation postgrade et de la relève clinique**	La Feuille de route de l'OFSP pour promouvoir la relève dans la recherche clinique prend fin en 2021 ; les objectifs seront poursuivis pour la prochaine période (*training clinical research, PhD clinical research*) et intégrés au White Paper Clinical Research. Les acteurs responsables se chargent de la mise en œuvre.	La Feuille de route de l'OFSP pour promouvoir la relève dans la recherche clinique a pris fin en 2021. Les questions liées à la relève sont actuellement discutées au sein de la plateforme de coordination de la recherche clinique. Les acteurs responsables se chargent de la mise en œuvre.

		Mesures reconduites : *Protected Research Time for Clinicians* (FNS) jusqu'à la fin 2024, *Young Talents in Clinical Research* (ASSM)	Mesure reconduite : Young Talents in Clinical Research (ASSM); l'initiative « *Protected Research Time for Clinicians* » a pris fin en 2024. Depuis 2017, l'ASSM et la Fondation Gottfried et Julia Bangerter-Rhyner soutiennent conjointement le programme « *Young Talents in Clinical Research* ». La Fondation Bangerter a garanti le financement pour quatre années supplémentaires (2025-2028) à hauteur d'un million de francs suisses par an. De même, le programme de mentorat de la Swiss Cancer Institute, « *Young Oncology Academy* », encourage chaque année douze jeunes oncologues engagés en leur proposant des cours de présentation, de statistiques et de développement d'études.
4	**Facilitation de l'accès, du traitement et de l'échange de données pour la recherche**	SPHN/DCC et infrastructures de données : consolidation et pérennisation de l'infrastructure. • Standards de données : respect des standards établis (principes FAIR, en particulier standards d'interopérabilité) lors de l'organisation et de la préparation des données pour des projets de recherche (contrôler que les standards sont définis comme contraignants pour les projets de recherche financés avec des fonds publics). • Contrôle de la nécessité de renforcer les infrastructures de recherche qui fournissent des expertises et des services pour l'analyse de grandes quantités de données dans le domaine de la santé.	L'initiative du SPHN s'est achevée fin 2024. Le DCC, mis en place dans le cadre du SPHN, sera rattaché de façon transitoire à l'ASSM durant la période FRI 2025-2028. Une éventuelle pérennisation sera examinée dans la perspective de 2029.Il s'agira de garantir que les travaux sont coordonnés de façon optimale avec DigiSanté.
5	**Facilitation de l'utilisation secondaire des données santé/patient pour la recherche**	Le 27 avril 2022, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de lui soumettre, d'ici l'été 2023, un projet de consultation relatif à la révision de la LDEP : • Dans le cadre de cette révision, des droits d'accès au DEP seront aménagés pour les chercheurs, pour autant que les patients y consentent ; • La gestion du consentement sera définie sur le plan tant technique que procédural. Remarque : les autres éléments nécessaires à l'échange de données, comme l'identification univoque des patients/personnes et un éventuel organe national de coordination des données dépassent le cadre du plan directeur. Ils seront traités partiellement dans le cadre des travaux concernant le postulat Humbel 15.4225. Le rapport en réponse à ce postulat a pour objectif de présenter une proposition axée sur la pratique concernant la manière dont les données de santé provenant de différentes sources tierces peuvent et/ou doivent être réutilisées à des fins de la recherche et appariées pour être évaluées.	La **consultation relative à la révision de la LDEP** s'est déroulée du 28 juin au 19 octobre 2023. La proposition d'exploiter les données structurées contenues dans le DEP à des fins de recherche a été largement saluée. Au moment de la finalisation du message pour la révision de la LDEP, il a toutefois été décidé de **mettre en œuvre ce point de révision seulement dans le cadre du volet 2 « Infrastructure nationale » de DigiSanté**. L'Espace suisse des données de santé (Swiss Health Data Space, SwissHDS) permet de transmettre correctement des données issues du DEP à des fins de recherche. L'ancrage juridique dans la LDEP tiendra compte des réglementations légales nécessaires pour le SwissHDS.

6	**Nouvelle réglementation des médicaments de thérapie innovante (ATMP)**	**Révision partielle de la LPTh – ouverture de la procédure de consultation prévue pour l'été 2023** **Cette révision vise à :** • Créer un cadre légal pour promouvoir l'innovation et la compétitivité de l'industrie pharmaceutique et de la place de recherche suisse dans le domaine des médicaments de thérapie innovante ; • Garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité de ces médicaments et améliorer l'accès des patients à ceux-ci ; • Répondre aux besoins de santé publique (les patients souffrant d'une grave maladie ont parfois peu d'alternatives thérapeutiques, voire pas du tout). Les travaux concernent, d'une part, le transfert des dispositions de la loi sur la transplantation (LTx) dans la LPTh. D'autre part, il est prévu de définir les « médicaments de thérapie innovante » dans la LPTh (en conformité avec les définitions de l'Union européenne), d'adapter les exigences en se fondant sur le profil de risque (cadre juridique plus clair, plus sûr et plus compétitif), de définir l'exemption hospitalière (*hospital exemption*) en Suisse et d'analyser la nécessité de renforcer la protection de la propriété intellectuelle (statut de médicament orphelin, protection des brevets et exclusivité des données).	**Révision partielle de la LPTh** La troisième étape de révision dans le domaine des médicaments vise avant tout à réglementer de manière plus appropriée et plus claire dans la LPTh les médicaments de thérapie innovante (*Advanced Therapy Medicinal Products*, ATMP), dont l'importance dans la pratique médicale a rapidement augmenté ces dernières années dans le monde entier. Cela concerne également les vaccins utilisés, entre autres, durant la pandémie de COVID-19 pour immuniser la population. La consultation relative à la révision partielle de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh 3a) s'est déroulée de décembre 2023 à mars 2024. Le Conseil fédéral a transmis le message correspondant au Parlement le 3 septembre 2025. Les débats parlementaires sur le projet sont en cours.
7	**Optimisation et développement de la réglementation suisse des dispositifs médicaux**	Dispositifs médicaux : **optimisation et développement de la réglementation suisse en matière de dispositifs médicaux** • En raison de l'évolution incertaine des relations avec l'UE, le Conseil fédéral a chargé le 3 février 2021 le DFI, en collaboration avec le DEFR et le DFAE, de soumettre au Conseil fédéral une base de décision pour un « choix de variante pour une **réglementation autonome des dispositifs médicaux** » (planification éventuelle B2). Le Conseil fédéral décidera de la suite de la procédure dans le cadre d'une note de discussion avant fin juin 2022.	Le 22 juin 2022, le Conseil fédéral a décidé de **suivre la réglementation européenne** et de ne pas permettre les importations de dispositifs médicaux à partir d'autres pays ayant une réglementation moins stricte que l'UE. Toutefois, suite à l'adoption en novembre 2022 par le parlement de la motion Müller 20.3211, qui demande « une **plus grande marge de manœuvre dans l'acquisition de dispositifs médicaux** », la situation doit être réévaluée. Les travaux visant à permettre la mise sur le marché de dispositifs autorisés par la FDA sont en cours. Le 30 avril 2025, le Conseil fédéral a pris des décisions concernant la mise en œuvre de la motion. Les dispositifs médicaux autorisés par la FDA doivent respecter certaines conditions pour pouvoir être mis sur le marché en Suisse. Le contrôle de ces conditions doit être effectué par des organismes privés indépendants. Le groupe de travail élabore actuellement les adaptations à apporter aux bases légales. Par ailleurs, une actualisation de l'**accord de reconnaissance mutuel (ARM)** est en cours de négociation avec l'UE.

8	**Renforcement de la cybermédication (e-medication) et de la sécurité des traitements**	**Révision partielle de la LPTh –** ouverture de la procédure de consultation prévue pour l'été 2023 Concrétisation des mandats suivants : • Motion Stöckli 18.3512 : droit à un **plan de médication** en vue de renforcer la sécurité des patients ; • Motion Stöckli 21.3294 : Polymorbidité. Améliorer la qualité de la médication et la sécurité des patients en établissant et gérant des **plans de médication** ; • Motion Müller 20.3209 : Mettre en place la **prescription médicale électronique**, pour le plus grand bénéfice des patients ; • Motion Sauter 20.3770: Introduction de l'**ordonnance électronique** ; • Motion Stöckli 19.4119 : améliorer la sécurité des médicaments en pédiatrie en réduisant les erreurs de médication grâce aux **outils électroniques (e-health).** **Évaluation des mesures** déjà prises et établissement d'un **rapport** dans le domaine de la **médecine pédiatrique :** • Les mesures visant à améliorer la sécurité et l'accès aux médicaments pédiatriques, introduites en 2019 dans le cadre de la révision ordinaire de la LPTh (2e étape), seront évaluées à titre de contribution à l'exécution du postulat Humbel 19.4174 « Renforcer la médecine pédiatrique en mettant en place une stratégie nationale ». Les résultats seront publiés dans un rapport en 2024. • Vente par correspondance : Postulat Stahl 19.3382 : « **Vente par correspondance** de médicaments non soumis à ordonnance »; révision de la loi (art. 27 LPTh)	**Révision partielle de la LPTh** Dans le cadre de la révision partielle de la LPTh, les obligations suivantes sont introduites : émission et transmission concernant l'**ordonnance électronique**, établissement et actualisation d'un plan de médication, utilisation systématique des **systèmes électroniques pour calculer le dosage des médicaments** en pédiatrie. La consultation relative à la révision partielle de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh 3a) s'est déroulée de décembre 2023 à mars 2024. Le Conseil fédéral a transmis le message correspondant au Parlement le 3 septembre 2025. Les débats parlementaires sur le projet sont en cours. **Recherche de l'administration fédérale : « La sécurité de l'approvisionnement et de l'utilisation des médicaments pédiatriques dans le contexte de la stratégie pharmaceutique de l'UE »** Ce mandat de recherche a examiné les répercussions sur la Suisse des mesures prévues par l'UE pour mettre en œuvre sa stratégie pharmaceutique, ainsi que l'interaction entre les mesures existantes visant à améliorer la sécurité de l'approvisionnement et de l'utilisation des médicaments destinés aux enfants et aux adolescents en Suisse. Si certaines mesures peuvent être optimisées, le mandat de recherche montre que la sécurité de l'approvisionnement et de l'utilisation des médicaments chez les enfants et les adolescents doit être améliorée de manière globale et durable. Le rapport a été rédigé en mai 2024 et a été publié sur les sites web d'Interface et d'Aramis. **Vente par correspondance, postulat Stahl** 19.3382 : sera inclus dans le volet b de la révision de la LPTh. Les travaux en vue de la consultation prévue sur la modification de la LPTh concernant la vente par correspondance de médicaments sont en cours. L'OFSP élabore un projet à ce sujet en collaboration avec des représentants du secteur. L'idée consistant à élargir les points de vente à un autre canal de distribution, il faut s'attendre à des répercussions économiques considérables. Une analyse externe d'impact de la réglementation aura lieu avant l'ouverture de la consultation, comme il est d'usage dans ce cas.
9	**Analyse et mise en place de mesures pour améliorer l'approvisionnement en médicaments**	**Mesure 9a : approvisionnement de médicaments en temps normal** Amélioration durable de la sécurité de l'approvisionnement de la Suisse en médicaments à usage humain. • Évaluation approfondie des mesures proposées dans le rapport de l'OFSP du 16 février 2022 intitulé « Pénuries de médicaments à usage humain en Suisse : Analyse de la situation et mesures d'amélioration à examiner », dans le cadre d'un groupe de travail interdisciplinaire (Con-	**Mesure 9a : approvisionnement de médicaments en temps normal** Les travaux relatifs à l'évaluation approfondie du rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments se sont avérés très complexes, et la préparation de bases décisionnelles concrètes a constitué un grand défi sur le plan matériel. En se fondant sur une demande du DEFR, le Conseil fédéral s'est prononcé le 5 avril 2023 sur les premières propositions de mise en œuvre visant à améliorer le monitorage et l'analyse des problèmes d'approvisionnement récurrents. Il a chargé le DEFR de poursuivre l'harmonisation de la termino-

		fédération, cantons, industrie, recherche, autres acteurs). Cette évaluation s'achèvera probablement d'ici la fin de l'année 2022. Des étapes concrètes pour la marche à suivre seront alors soumises au Conseil fédéral. • Les mesures décidées seront mises en œuvre dès 2023.	logie des pénuries d'approvisionnement, l'extension de l'obligation de notifier et la numérisation des processus de notification et de monitorage. Pour la mise en œuvre technique de l'extension des processus de déclaration et de surveillance prévue, le Conseil fédéral a décidé en janvier 2024 de transformer ces prochaines années sa plateforme des produits thérapeutiques en un système de monitorage performant et moderne. En août 2024, le Conseil fédéral a décidé, sur la base du rapport d'un groupe de travail interdisciplinaire, de prendre de nouvelles mesures visant à renforcer davantage l'approvisionnement à moyen et long terme. À cet égard, il poursuit deux axes stratégiques. D'une part, il adopte des mesures structurelles pour renforcer la résilience du système et atténuer ainsi les inconvénients liés à la petite taille du marché suisse. Par exemple, il s'agit d'étendre les réserves obligatoires et d'en examiner le financement. Ensuite, les médicaments qui ne sont pas autorisés en Suisse doivent pouvoir être importés plus facilement. D'autre part, le Conseil fédéral veut créer des chaînes d'approvisionnement plus solides à l'échelle internationale. À ce titre, la Suisse s'engage, dans ses relations bilatérales et multilatérales, en faveur de bonnes conditions cadres et soutient ponctuellement des partenariats public-privé, comme le Partenariat mondial sur la recherche et le développement en matière d'antibiotiques (GARDP). En outre, le DFI a institué un nouveau groupe d'experts chargé de valider les mesures engagées et de soumettre le cas échéant de nouvelles propositions au Conseil fédéral. Ce dernier entend ainsi tenir compte des évolutions dynamiques concernant les perturbations de l'approvisionnement. Les conclusions de ce groupe d'experts ont été publiées le 22 octobre 2025. L'administration examine actuellement ces propositions. Le Conseil fédéral décidera de la suite à donner au cours du premier trimestre 2026. Par ailleurs, dans le cadre du 2e volet de mesures visant à freiner la hausse des coûts, le Conseil fédéral a créé une base légale permettant d'exempter du réexamen des prix les médicaments peu coûteux essentiels en termes d'approvisionnement. Cette mesure vise à empêcher des retraits du marché lorsque, pour des raisons économiques, la commercialisation de médicaments n'est plus rentable en Suisse pour les fabricants.
		Mesure 9b : stratégie vaccins • Capacité de réaction rapide en cas de futures pandémies et renforcement de la position de la Suisse sur la scène internationale s'agissant de la recherche, du développement et de la production de vaccins. • D'ici à la fin de l'année 2022, examen approfondi des mesures concrètes pour appliquer une stratégie en vue de promouvoir à long terme la recherche, le développement et la production de vaccins en Suisse. • Les mesures décidées seront mises en œuvre dès 2023.	**Mesure 9b : stratégie vaccins** Le 29 novembre 2023, le Conseil fédéral a adopté la stratégie en matière de vaccins pour se préparer à de futures pandémies. Elle prévoit des mesures visant à promouvoir la recherche sur les vaccins en Suisse et à garantir que la population soit approvisionnée en vaccins en cas de pandémie. Ces mesures sont mises en œuvre de manière échelonnée. D'ici 2030, un rapport intermédiaire sur l'avancement des travaux de mise en œuvre sera rédigé à l'intention du Conseil fédéral.

		Mesure 9c : évaluation de mesures supplémentaires pour améliorer la disponibilité des antibiotiques • Des mesures visant à prévenir un usage excessif ou non approprié d'antibiotiques et à lutter contre les résistances aux antibiotiques sont prévues dans le cadre de la Stratégie Antibiorésistance Suisse (StAR). • La mesure 9c a pour objectif d'encourager le développement des antibiotiques et d'améliorer leur disponibilité sur le marché. Il s'agira d'examiner si de nouvelles incitations sont nécessaires dans les domaines de la protection de la propriété intellectuelle, des modèles de prix ou d'autres incitations économiques. La nécessité de nouvelles mesures sera évaluée une fois que le rapport de l'IPI (analyse du droit des brevets pour les antibiotiques), celui de l'OFSP (approvisionnement, 9a) – traitant de manière générale de la disponibilité des différentes catégories de médicaments – et l'évaluation intermédiaire de StAR seront disponibles.	**Mesure 9c : évaluation de mesures supplémentaires pour améliorer la disponibilité des antibiotiques** • Une analyse de l'OFSP a montré qu'en Suisse, seuls quelques nouveaux antibiotiques font l'objet d'une demande d'autorisation. Il faut préciser qu'au niveau mondial, trop peu de nouveaux antibiotiques sont développés. • De nouvelles mesures incitatives pour le développement et l'accès au marché des antibiotiques sont à l'étude, par exemple des modèles de rémunération innovants (« *pull incentives* »). À cette fin, l'association La Table Ronde Suisse sur les Antibiotiques (RTA) a publié en mars 2024, avec le soutien de l'OFSP, un livre blanc qui examine des moyens novateurs de payer des antibiotiques. Le livre blanc recommande en particulier les modèles qui dissocient la rémunération de la quantité d'antibiotiques vendue (modèle de souscription). • Dans le cadre de la révision de la loi sur les épidémies (LEp), le Conseil fédéral propose de créer la base légale pour un tel modèle de souscription (art. 51a P-LEp). En outre, il faut également créer dans la LEp les bases d'un soutien accru aux partenariats internationaux de développement de produits dans le domaine de la résistance aux antimicrobiens (GARDP, CARB-X ; art. 50*a*). • Le 25 juin 2025, le Conseil fédéral a décidé d'introduire la remise d'antibiotiques à l'unité. L'objectif est d'assurer une utilisation appropriée des antibiotiques et, par conséquent, de réduire la résistance aux antibiotiques. Une remise à l'unité dans le cadre des mesures visant à lutter contre les perturbations de l'approvisionnement est déjà recommandée aujourd'hui pour certains antibiotiques.
10	**Mise en place d'un « Bureau de l'innovation » / projet pilote Swissmedic**	Un projet pilote sur l'exploitation d'un « Bureau de l'innovation » clarifiera si une offre de conseils scientifiques et réglementaires (« *Scientific and Regulatory Advice* ») facile d'accès, mis en place à un stade précoce, couvrant l'ensemble du cycle de développement et de vie des produits innovants et donnant accès à l'expertise de Swissmedic aux centres universitaires, aux incubateurs, aux start-ups et aux entreprises pharmaceutiques, a un effet positif sur la recherche clinique en Suisse, sur le dépôt de demandes d'autorisation, sur l'autorisation en elle-même et, ainsi, sur la rapidité d'accès pour les patients suisses.	La création d'une offre de conseils scientifiques et réglementaires (« *Scientific and Regulatory Advice* ») facile d'accès, sous la forme d'un « bureau de l'innovation » mis en place à un stade précoce, couvrant l'ensemble du cycle de développement et de vie des produits innovants, a été inscrite dans les objectifs stratégiques 2023-2026 de Swissmedic : « Swissmedic accompagne le développement de nouveaux produits thérapeutiques et favorise un accès rapide à des thérapies innovantes ». Le bureau de l'innovation est conçu pour donner accès à l'expertise de Swissmedic destinée aux centres universitaires, aux incubateurs, aux start-ups et aux entreprises pharmaceutiques. L'offre a suscité un vif intérêt dans toute la Suisse, et de nombreux échanges ont eu lieu avec les parties prenantes désignées. Après une phase pilote convaincante, le bureau de l'innovation a été intégré parmi les tâches régulières en 2024.
11	**Extension de la collaboration internationale Swissmedic**	Extension des processus pour instaurer la confiance et **partager le travail (*Reliance and Work-Sharing*) entre des agences du médicament comparables** • Consortium *Access* (Australie, Canada, Singapour, Suisse, Royaume-	Le Consortium *Access* est une initiative commune d'autorités de régulation de taille moyenne partageant des idées communes. Les organisations suivantes en font partie : *Australian Therapeutic Goods Administration* (TGA), Santé Canada (SC), *Health Sciences Authority* (HSA) de Singapour, Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) et *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA) du Royaume-Uni. Swissmedic est membre fondateur du Consortium *Access*, où il poursuit et développe ses

		Uni) : optimisation et extension des processus de partage du travail existants selon le plan stratégique du Consortium Access 2021 – 2024 ; • S'appuyer sur l'expertise existante pour les nouvelles technologies et les médicaments innovants au sein du Consortium Access ; • Harmoniser les processus réglementaires en collaborant au sein d'organes internationaux (ICMRA, ICH, IPRP) pour instaurer la confiance et partager le travail plus efficacement ; • Depuis le 1er mars 2021, Swissmedic participe de manière permanente au projet « *Orbis* », que l'OCE a lancé en 2019. Le guide complémentaire intitulé « Projet Orbis HMV4 » est suivi en conséquence afin de réduire les écarts existants au niveau des délais de dépôt des demandes auprès de la *Food and Drug Administration* (FDA) et de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de raccourcir le délai d'autorisation grâce à une évaluation parallèle avec la FDA. Développement de la coopération internationale visant à harmoniser les exigences et à promouvoir la confiance dans le domaine des dispositifs médicaux	activités (*worksharing/reliance*). D'autres thèmes tels que les ATMP et les essais cliniques ont ainsi été ajoutés, et un nouveau plan stratégique 2025-2028 a été adopté. En septembre 2019, la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a lancé un projet baptisé « *Orbis* » afin d'accélérer le processus d'autorisation des nouveaux traitements contre le cancer à l'échelle mondiale. Conformément à ses objectifs stratégiques, Swissmedic soutient le projet, auquel il a participé en 2020 dans le cadre d'un essai pilote. La coopération dans le cadre du projet Orbis continue également de porter ses fruits, les demandes concernant des autorisations sont de plus en plus nombreuses, et le projet s'est développé en un outil important pour que les patients et patientes suisses accèdent rapidement aux médicaments oncologiques. Après avoir évalué les expériences réalisées, Swissmedic a décidé de poursuivre le projet « *Orbis* » de manière permanente. Ces deux procédures raccourcissent le délai entre le premier dépôt à l'échelle mondiale auprès d'une autorité d'homologation et le dépôt en Suisse. De même, la participation active à l'élaboration de normes internationales et des lignes directrices réglementaires au sein du Conseil international d'harmonisation (ICH), de la Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments (ICMRA) et de l'*International Pharmaceutical Regulators Programme* (IPRP) sera poursuivie et, le cas échéant, renforcée. Dans l'ICH, Swissmedic assure la vice-présidence de l'assemblée. Depuis 2021, Swissmedic s'engage au sein du Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux (IMDRF) en faveur d'une harmonisation mondiale des réglementations des dispositifs médicaux (y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro). Grâce à sa collaboration active dans 75 % des groupes de travail, notamment ceux consacrés aux logiciels utilisés comme dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux basés sur l'IA et le *machine learning*, et à l'expertise qu'elle a apportée, Swissmedic a été admise en mars 2025 comme membre du comité de gestion. Pour plus d'informations sur l'IMDRF, cliquer ici.
12	**Utilisation de nouvelles sources de données pour l'évaluation des mesures de sécurité de Swissmedic (pharmacovigilance) / projet pilote Swissmedic**	Un projet pilote limité dans le temps procédera à un **examen ciblé des données disponibles de l'OFS** dans le but d'identifier les changements concernant l'utilisation (modèle de prescription) d'un médicament donné à la suite de **mesures de sécurité** prises par Swissmedic (évolution des prescriptions après la prise de mesures de sécurité par rapport à la situation initiale).	L'utilisation de nouvelles sources de données par Swissmedic dans le cadre de l'application de la législation sur les produits thérapeutiques en Suisse a été intégrée dans les objectifs stratégiques 2023-2026 : « Swissmedic exploite les technologies numériques de pointe ». Dans le domaine de la pharmacovigilance par exemple, une première version d'un prototype a été utilisée dans le cadre d'un projet pilote afin de faciliter l'évaluation des signaux en comparant les informations sur les médicaments provenant de quatre autres autorités de contrôle. Swissmedic collabore en outre activement à l'élaboration du rapport du groupe de travail XIV du CIOMS « *Artificial Intelligence in Pharmacovigilance ».*

			Une utilisation opérationnelle de l'IA dans le domaine de la vigilance sera possible dès la mise en service complète de la solution logicielle faisant l'objet de l'appel d'offres. Au sein de l'ICH, Swissmedic participe également activement à l'élaboration de la ligne directrice M14 « *Use of RWD for Safety Assessment of Medicines* ».
13	**Utilisation de données anonymisées réelles provenant de sources nouvelles pour l'évaluation des médicaments / projet pilote Swissmedic**	L'autorisation à durée limitée au sens de l'art. 9*a* LPTh, procédé éprouvé et établi pendant la pandémie de coronavirus, permet de garantir un accès rapide aux options de traitement innovantes. La surveillance du marché en aval (vigilance) est déterminante pour celles-ci compte tenu du peu de données disponibles au moment de décider de l'octroi d'une autorisation. Il importe d'examiner dans le cadre de l'**initiative numérique Swissmedic 4.0** si **d'autres sources de données réelles** (*real world data*, RWD ; p. ex. OFS, hôpitaux, décomptes des assureurs, des fournisseurs de prestations et d'entreprises spécialisées) peuvent être exploitées. De plus, un autre projet pilote clarifiera si des données probantes provenant du monde réel (***real world evidence*, RWE)** peuvent être intégrées en sus des sources de données utilisées actuellement (p. ex. études cliniques randomisées en double aveugle) **en support des décisions d'autorisation**.	L'utilisation de données réelles anonymisées provenant de nouvelles sources dans le cadre de l'exécution de la législation sur les produits thérapeutiques a été intégrée dans les objectifs stratégiques 2023-2026 : « Swissmedic exploite les technologies numériques de pointe ». Afin de guider les parties prenantes intéressées et les requérants potentiels, Swissmedic a élaboré et publié une prise de position sur l'utilisation des données de vie réelle (***real world evidence*, RWE)** (lien). L'analyse des possibilités offertes par la législation actuelle sur les produits thérapeutiques, réalisée par le groupe d'experts RWE, a montré que la base juridique actuelle permet de déposer et d'examiner des demandes comportant des éléments RWE innovants. En revanche, l'autorisation basée uniquement sur des données RWE n'est pas (encore) possible en Suisse. Cela est conforme à la pratique et aux directives internationales. Parallèlement, le groupe d'experts RWE examine si, au regard de la loi relative à la recherche sur l'être humain, des exigences supplémentaires s'imposent pour les projets de recherche sur l'être humain impliquant des données personnelles liées à la santé (p. ex. activités d'inspection) lorsque ces données servent de base à des décisions d'autorisation. Swissmedic élabore également une proposition d'article sur l'innovation, qui devrait permettre d'appliquer des approches innovantes dans les décisions en matière d'autorisation. La stratégie de Swissmedic en matière de données a été adoptée. Sa mise en œuvre a commencé. La priorité est donnée au développement nécessaire des compétences en matière de données chez les spécialistes de Swissmedic, avec la mise en place d'une « plateforme d'analyse de données » porteuse d'avenir.
14	**Échange d'informations et meilleure coordination entre processus d'autorisation (Swissmedic) et de remboursement (OFSP)**	**Adaptation de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal).** L'ouverture de la consultation a été approuvée par le Conseil fédéral le 3 juin 2022. **1) Collaboration / échange de données entre l'OFSP et Swissmedic :** • Échange de données : adaptation du cadre légal et création d'une plateforme régulière spécifique pour les discussions et les échanges au niveau opérationnel entre l'OFSP (unité Assurance maladie et accidents) et Swissmedic ; • Évaluation d'une participation ultérieure commune/intégrée aux	**Adaptation de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal).** Le 22 septembre 2023, le Conseil fédéral a décidé que les nouvelles dispositions de l'ordonnance entreraient en vigueur le 1er janvier 2024. **1) Collaboration et échange de données entre l'OFSP et Swissmedic :** • Des discussions ont lieu périodiquement entre l'OFSP et Swissmedic au niveau opérationnel et institutionnel. Sur la base des nouvelles dispositions de l'ordonnance, un échange sans entrave entre l'office et Swissmedic peut se dérouler dans le cadre de l'évaluation des demandes effectuée par l'OFSP. Une base légale pour l'échange d'informations concernant l'autorisation est désormais disponible. • En raison de compétences différentes en matière d'autorisation de mise sur le marché et de remboursement, les réunions entre Swissmedic et l'industrie et celles entre

		échanges avec l'industrie d'ici le début de l'année 2023. **2) Dialogue précoce (*early dialogue*, OFSP) :** • Les obstacles à un remboursement rapide seront réduits grâce à l'amélioration des procédures entre les titulaires d'autorisation et l'OFSP d'une part, et entre Swissmedic et l'OFSP d'autre part. **3) Veille prospective (*horizon scanning*, OFSP) :** • Adhésion à l'initiative internationale *Horizon Scanning* (*International Horizon Scanning Initiative* [ISHI]) en 2019, mise en place des activités dès 2020. L'*horizon scanning* permettra d'anticiper les évolutions. Il est probable qu'en 2022, le nombre de données enregistrées dans la banque de données prévue à cet effet sera suffisant pour pouvoir les exploiter. Les premières livraisons de données sont annoncées pour la fin de l'année 2021 déjà ; • Établir des processus / instaurer des échanges efficaces relatifs à l'*horizon scanning* entre Swissmedic et l'OFSP pour éviter les doublons.	l'OFSP et l'industrie s'alternent périodiquement. L'OFSP et Swissmedic poursuivent toutefois les mêmes buts en matière d'accès aux médicaments, échangent régulièrement à ce sujet et formulent des objectifs communs. **2) Dialogue précoce (*early dialogue*, OFSP) et rapide dépôt anticipé de la demande (*early access*, OFSP) :** En 2024, le nouveau système a été mis en œuvre pour la première fois et rendu opérationnel en collaboration avec Swissmedic. Le nouveau processus e*arly access* permet pour la première fois, dans le cas des médicaments vitaux, d'initier plus tôt le processus de remboursement (avant même la décision préalable d'approbation de Swissmedic). Les échanges précoces avec les entreprises pharmaceutiques (*early dialogue*) et l'échange confidentiel d'informations entre Swissmedic et l'OFSP font partie du processus *early access* de l'OFSP, qui conduit à une mise en parallèle des procédures d'autorisation et permet un remboursement dès la date d'autorisation, à savoir deux à trois mois plus tôt. Au cours de l'année, l'industrie pharmaceutique n'a utilisé cette procédure qu'avec une grande retenue. En 2024, il n'y a malheureusement eu qu'une procédure d'*early access* avec admission accélérée dans la LS. L'OFSP a informé les associations pharmaceutiques et les a invitées à recommander aux entreprises pharmaceutiques d'utiliser la procédure d'*early access*. **3) Prospective systématique et *horizon scanning* (OFSP) :** La banque de données ISHI a été implémentée, et l'OFSP utilise les rapports correspondants. En raison de la situation financière de la Confédération et des économies nécessaires, il n'y aura malheureusement plus de moyens financiers disponibles à partir de 2026, et la Suisse devra quitter l'ISHI.
15	**Développement de modèles de prix et de critères de fixation des prix des médicaments**	Mise en œuvre du **2e volet de mesures** visant à **maîtriser les coûts** : Adoption du message en 2022 ; concrétisation au niveau de l'ordonnance Le **système** actuel **de fixation des prix** qui compare les prix à l'étranger (CPE) et effectue une comparaison thérapeutique transversale (CTT) atteint de plus en plus ses limites pour les produits à prix élevés (médicaments anticancéreux, maladies rares, ATMP), notamment en raison de la différence entre les prix affichés et les prix réellement remboursés à l'étranger. Outre les critères existants, il faut de **nouvelles approches pour fixer**	**Mise en œuvre du 2e volet de mesures visant à maîtriser les coûts :** Les délibérations parlementaires sont terminées. Des discussions sont en cours avec les acteurs concernés dans le cadre de groupes de travail, et des travaux sont menés pour concrétiser cinq trains de mesures. L'ouverture de la consultation est prévue pour fin 2025, et les ordonnances devraient entrer en vigueur le 1er janvier 2027. 1. Prise en charge dès le jour 0 : remboursement à titre provisoire dès le jour 0 de l'autorisation Swissmedic pour les médicaments vitaux, avec fixation d'un prix provisoire et

		les prix et les coûts afin que l'accès aux médicaments puisse être assuré le plus rapidement possible, de façon financièrement viable par les assurances sociales, sans mettre en danger le principe de solidarité. S'agissant de la garantie de l'économicité de médicaments spécifiques, **les modèles de prix** (remboursement, limites de volume, paiement à la performance [*pay for performance*]) constituent des instruments essentiels pour relever les défis présents et futurs. Par ailleurs, il convient d'envisager, outre les critères existants (CPE et comparaison thérapeutique transversale), **des critères supplémentaires et/ou alternatifs** pour fixer le prix des médicaments. Il faut en outre développer et systématiser les cas d'application des différents critères de fixation des prix.	compensation versée aux assureurs maladie ou aux entreprises pharmaceutiques après admission dans la LS. 2. Examen différencié des critères EAE : mesure visant à renforcer l'approvisionnement en médicaments bon marché en renonçant à l'examen d'économicité tous les trois ans. 3. Modèles de prix (confidentialité incluse) : renforcement de la mise en œuvre de modèles de prix visant à améliorer l'accès aux médicaments. 4. Modèles d'impact budgétaire : maîtrise des coûts des médicaments générant un chiffre d'affaires très élevé, avec rabais de quantité à partir de seuils de chiffre d'affaires élevés préalablement fixés. 5. Modernisation de la fixation des prix : adaptation du système de fixation des prix pour en améliorer la prévisibilité et la qualité. Amélioration de l'évaluation du bénéfice et ajout de critères supplémentaires afin d'améliorer la recherche de solutions en la matière.
16	**Remboursement au cas par cas des médicaments**	Élaboration de la **modification de l'OAMal** sur la base de l'évaluation réalisée en 2020. Une meilleure **réglementation de l'évaluation de l'utilité** et de l'économicité doit permettre aux assureurs de procéder à des évaluations plus uniformes. Il s'agit d'**améliorer l'égalité d'accès au remboursement,** d'augmenter la **transparence,** de **réduire les obstacles administratifs** dans le cas de thérapies peu coûteuses souvent utilisées, ainsi que d'**optimiser les processus** (numérisation).	L'adaptation des ordonnances suite à l'évaluation de la prise en charge dans des cas particuliers a eu lieu entre 2021 et 2023. Le 22 septembre 2023, le Conseil fédéral a décidé que les dispositions d'ordonnance correspondantes seraient mises en œuvre au 1er janvier 2024. Ces mesures favorisent l'**égalité de traitement** des patients par l'utilisation d'instruments uniformes pour évaluer le bénéfice, l'amélioration de la **qualité** de cette évaluation grâce à son développement et à la participation d'experts, une meilleure **transparence** grâce à la consultation d'experts en cas de preuves insuffisantes et à l'obligation de justifier à l'aide de l'outil d'évaluation du bénéfice, la **fixation des prix** uniforme et rapide et, enfin, une augmentation de l'**efficacité**, ce qui se traduit par un **allègement administratif** pour toutes les parties concernées. L'OFSP accompagne le processus de mise en œuvre en 2024 dans le cadre de groupes de travail réunissant les différents acteurs.

6.3 Détail des mesures du plan directeur 2013 – 2020

N°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs au 30 juin 2022 **(remarque : Les mesures non-atteintes ou partiellement atteintes en 2022 ont été reprises dans le plan directeur 2022-2026)**
1	Cadre légal de la recherche sur l'être humain	**Loi relative à la recherche sur l'être humain avec ses dispositions d'exécution**	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. 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. <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.	**ATTEINT** 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.
2	Conditions-cadres structurelles de la recherche financée par des fonds publics	**Révision complète de la loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI)**	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. <u>Mesure de la réalisation des objectifs</u> Entrée en vigueur prévue pour le 1er janvier 2014.	**ATTEINT** La LERI intégralement révisée est entrée en vigueur le 1er janvier 2014.
3	Formation initiale et postgrade ainsi que formation continue / Conditions-cadres structurelles de la recherche financée par des fonds publics	**Encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation (message FRI) 2013- 2016**	Formation : couverture des besoins en personnes au bénéfice d'une formation générale et d'une qualification professionnelle appropriée. Recherche et innovation : consolidation de l'encouragement de la concurrence à un haut niveau et renforcement supplémentaire de la compétitivité internationale de la Suisse.	**ATTEINT** Une évaluation complète des objectifs a été présentée pour la période 2013-2016 dans le cadre du message FRI 2017-2020.

N°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs au 30 juin 2022 **(remarque : Les mesures non-atteintes ou partiellement atteintes en 2022 ont été reprises dans le plan directeur 2022-2026)**
			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. <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 ».	

N°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs au 30 juin 2022 (remarque : Les mesures non-atteintes ou partiellement atteintes en 2022 ont été reprises dans le plan directeur 2022-2026)
4	Conditions-cadres structurelles de la recherche financée par des fonds publics	**Convention de prestations entre la Confédération et le Fonds national suisse de la recherche scientifique (FNS) 2013-2016**	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. 2. Le FNS poursuit ses initiatives visant à renforcer la recherche médicale. 3. Le FNS contribue à la consolidation de la *Swiss Clinical Trial Organisation* (SCTO) et du réseau des *Clinical Trial Units* (CTU) et à sa mise en réseau internationale. 4. Le maillage national et international des biobanques déterminantes pour la recherche a été amélioré. 5. Le FNS gère les pôles de recherche nationaux correspondants (FNS TransCure, FNS SYNAPSY, FNS Molecular Oncology, FNS Kidney.ch) conformément aux directives existantes. Mesure de la réalisation des objectifs Vérification de la réalisation des objectifs dans le cadre du monitorage annuel.	**ATTEINT** 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. **Investigator Initiated Clinical Trials (FNS) :** 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. cf. **https://www.snf.ch/fr/hyaJhBlfsmd618fO/encouragement/programmes/iict**). 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. **https://www.snf.ch/fr/7GJ99FdMjxpeGkc1/news/recherche-clinique-les-patients-et-le-public-ont-leur-mot-a-dire**). **Initiative SPHN (Swiss Personalized Health Network) (SEFRI, OFSP)** 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. **https://sphn.ch/fr/organization/about-sphn/).** 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.
5	Conditions-cadres structurelles de la recherche financée par des fonds publics	**Mandat d'évaluation dans le cadre du message « Encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation (FRI) 2013-2016 »**	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). Mesure de la réalisation des objectifs Dans le cadre du message FRI 2017-2020, le Conseil fédéral rend compte des résultats du mandat d'évaluation.	**ATTEINT** 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 **SCTO/SAKK** Consolidation de **l'organisation faîtière Swiss Clinical Trial Organisation (STCO).** Grâce aux nouvelles plateformes thématiques – la SAKK participe à la majorité des plateformes - le soutien apporté aux chercheurs ne peut être que meilleur dans la réalisation de leurs études.

N°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs au 30 juin 2022 **(remarque : Les mesures non-atteintes ou partiellement atteintes en 2022 ont été reprises dans le plan directeur 2022-2026)**
6	Formation initiale et postgrade ainsi que formation continue	**Plate-forme du Dialogue Politique nationale de la santé « Avenir de la formation médicale » - Rapport assorti de recommandations**	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. <u>Mesure de la réalisation des objectifs</u> Le Conseil fédéral sera informé des actions requises et des mesures prévues d'ici fin 2014.	**ATTEINT** 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**.

N°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs au 30 juin 2022 **(remarque : Les mesures non-atteintes ou partiellement atteintes en 2022 ont été reprises dans le plan directeur 2022-2026)**
7	Formation initiale et postgrade ainsi que formation continue	**Garantie de la relève dans la recherche clinique**	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. Mesure de la réalisation des objectifs 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.	**ATTEINT** Les cinq « *work packages* » de la Feuille de route 2016-2021 pour promouvoir la relève dans la recherche clinique sont atteints. Ce thème sera repris pour la nouvelle période dans le cadre du White Paper Clinical Research publié en juillet 2021 par l'ASSM. 1. Collaboration avec les filières MD-PhD des *graduate schools* locales La coordination entre les *graduate schools* locales et le site web Clinical Research Careers (*WP3*) est à optimiser. 2. Normes relatives aux compétences en recherche clinique L'optimisation de l'application de ce canevas de compétences est en cours. 3. Création d'un centre de formation Suisse en recherche clinique Le site web Clinical Research Careers est en ligne, une extension aux autres professionnels de la recherche clinique semblerait adéquate. 4. Programme de financement pour médecins en recherche clinique Le programme Young Talents in Clinical Research a déjà financé 58 projets. Un financement pour quatre appels d'offre supplémentaires est sécurisé. 5. Conditions de travail et perspectives de carrière favorables à la recherche La publication du concept 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.
8	Disponibilité des données relatives à la santé	**Davantage de transparence en vue de l'amélioration de la qualité**	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. 59*a* 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. Mesure de la réalisation des objectifs	**ATTEINT** 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 1er 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. 58*b* LAMal) qui doit orienter son travail en fonction des objectifs à quatre ans fixés pour le développement de la qualité (art. 58*c* 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.

N°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs au 30 juin 2022 (remarque : Les mesures non-atteintes ou partiellement atteintes en 2022 ont été reprises dans le plan directeur 2022-2026)
			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.	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. 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).
9	Disponibilité des données relatives à la santé	**Processus de traitement améliorés grâce à des outils électroniques**	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. Mesure de la réalisation des objectifs Un consensus quant aux principaux standards sémantiques devant être employés sera instauré entre les acteurs concernés d'ici fin 2014.	**ATTEINT** 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	**Recherche sur les services de santé**	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). Mesure de la réalisation des objectifs	**ATTEINT** L'objectif de lancement du Programme national de recherche « Système de santé » est atteint (http://www.nfp74.ch/fr/Pages/Home.aspx). Le PNR 74 contribue à renforcer la communauté de chercheurs dans le domaine du système de santé. Achèvement des projets de recherche fin 2021.

N°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs au 30 juin 2022 **(remarque : Les mesures non-atteintes ou partiellement atteintes en 2022 ont été reprises dans le plan directeur 2022-2026)**
			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.	
11	Disponibilité des données relatives à la santé	**Loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO)**	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. Mesure de la réalisation des objectifs 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.	**ATTEINT** 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 1er juin 2018. La deuxième entrée en vigueur partielle (collecte des données au niveau cantonal et autres dispositions) a été effective au 1er janvier 2020.
12	Accès au marché et système de surveillance	**Évaluation de la révision anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) (1re étape) - soins**	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. Mesure de la réalisation des objectifs 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 (LPTh) (1re 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.	**ATTEINT** 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 1er janvier 2009 et a été évaluée en 2014. Le rapport d'évaluation a été publié (www.bag.admin.ch/bag/de/home/ser-vice/publikationen/evaluationsberichte/evalber-biomedizin-for-schung.html). 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 radiopharmaceutiques et d'antivenins / antidotes dans le cadre de médicaments non soumis à autorisation.

N°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs au 30 juin 2022 **(remarque : Les mesures non-atteintes ou partiellement atteintes en 2022 ont été reprises dans le plan directeur 2022-2026)**
13	Accès au marché et système de surveillance / Protection de la propriété intellectuelle	**Révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (2e étape)**	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. 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. Mesure de la réalisation des objectifs 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.	**ATTEINT** La majeure partie des dispositions de la LPTh et ses dispositions d'exécution sont entrées en vigueur, comme prévu, le 1er janvier 2019. Nouvelle ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh) : - 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. - L'OITPTh a été adoptée le 10 avril 2019 par le Conseil fédéral et est entrée en vigueur le 1er janvier 2020. - Depuis le 1er janvier 2020, l'OFSP est chargée de l'exécution de ces dispositions.
14	Accès au marché et système de surveillance	**Ratification de la convention Médicrime**	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. Mesure de la réalisation des objectifs 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. 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.	**ATTEINT** 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 1er janvier 2019. L'instrument de ratification ayant été déposé le 25 octobre 2018, la Convention est entrée en vigueur en Suisse le 1er février 2019. **N.B. :** la nouvelle ordonnance relative à l'exécution de l'art. 17*a* nLPTh est encore en cours d'élaboration. Toutefois, cette disposition est indépendante de la ratification de la convention Médicrime.

N°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs au 30 juin 2022 **(remarque : Les mesures non-atteintes ou partiellement atteintes en 2022 ont été reprises dans le plan directeur 2022-2026)**
15	Accès au marché et système de surveillance	**Processus d'autorisation Swissmedic (stratégie du propriétaire)**	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. Mesure de la réalisation des objectifs Le respect des objectifs en matière de respect des délais est contrôlé chaque année.	**ATTEINT** 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.
16	Accès au marché et système de surveillance	**Convention Suisse – UE concernant la collaboration EMA - Swissmedic**	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. Mesure de la réalisation des objectifs Le Conseil fédéral vise un *Memorandum of understanding* (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.	**ATTEINT** Un accord a pu être trouvé. Il est entré en vigueur le 10 juillet 2015, avec une durée de validité de 5 ans renouvelable.

N°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs au 30 juin 2022 **(remarque : Les mesures non-atteintes ou partiellement atteintes en 2022 ont été reprises dans le plan directeur 2022-2026)**
Nouveau (23)	Accès au marché et système de surveillance	**Révision de la législation suisse sur les dispositifs médicaux**	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). La révision de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux vise à · améliorer la sécurité des patients en adaptant les dispositions aux normes de sécurité accrues de l'UE, · poursuivre les activités de surveillance du marché en Suisse et garantir que les dispositions puissent être exécutées, · maintenir l'ARM et l'accès au marché intérieur européen des dispositifs médicaux et, enfin, · assurer la sécurité juridique pour tous les acteurs dans le domaine des dispositifs médicaux. <u>Mesure de la réalisation des objectifs</u> 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). Le comité mixte de l'ARM confirme l'équivalence de la mise en œuvre.	**PARTIELLEMENT ATTEINT** 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 (*Medical Device Regulation* [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). 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. 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. 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

N°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs au 30 juin 2022 (remarque : Les mesures non-atteintes ou partiellement atteintes en 2022 ont été reprises dans le plan directeur 2022-2026)
				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.
17	Remboursement par l'assurance sociale	**Fixation des prix**	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. Mesure de la réalisation des objectifs Une adaptation est prévue à partir de 2015. Les adaptations correspondantes des bases légales seront préparées en 2014.	**PARTIELLEMENT ATTEINT** 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. 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 apparaitre des montants très bas dans certaines indications pour lesquelles aucun médicament nouveau n'a été développé pendant des années. 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 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	**Programme HTA / Stratégie HTA**	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. Mesure de la réalisation des objectifs La procédure de consultation relative au projet de loi visant à renforcer la qualité et au Health Technology Assessment sera lancée au printemps 2014.	**ATTEINT** La nouvelle section du HTA a pu débuter 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. Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a en principe jusqu'en 2023 pour présenter une évaluation du programme HTA au Conseil fédéral. **ATTEINT** 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 divul-

N°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs au 30 juin 2022 (remarque : Les mesures non-atteintes ou partiellement atteintes en 2022 ont été reprises dans le plan directeur 2022-2026)
				gué 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.
19	Remboursement par l'assurance sociale	**Processus d'admission OFSP (stratégie du propriétaire)**	Le délai de traitement pour les demandes devant être présentées à la Commission fédérale des médicaments doit être accéléré. 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. Mesure de la réalisation des objectifs Le respect des objectifs en matière de respect des délais est contrôlé chaque année.	**NON ATTEINT** 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.
20	Remboursement par l'assurance sociale	**Évaluation des art. 71 a et 71 b OAMal**	Optimisation de la réglementation ou de l'exécution du remboursement au cas par cas (art. 71*a* et 71*b* OAMal). 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. Mesure de la réalisation des objectifs 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. 71*a* et 71*b* OAMal.	**ATTEINT** 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 bénéfices et l'économicité. De nouvelles mesures sont en cours d'élaboration afin d'améliorer ces différents points.

N°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs au 30 juin 2022 **(remarque : Les mesures non-atteintes ou partiellement atteintes en 2022 ont été reprises dans le plan directeur 2022-2026)**
21	Maladies rares / Protection de la propriété intellectuelle	**Concept maladies rares**	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. <u>Mesure de la réalisation des objectifs</u> Le rapport sur le projet « Maladies rares » sera présenté au Conseil fédéral au plus tard au deuxième trimestre 2014.	**ATTEINT** Le concept a été présenté au Conseil fédéral en 2014 et est actuellement mis en œuvre. Les étapes suivantes ont été franchies dans les cinq sous-projets prévus : 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. 2. Entrée en vigueur de la liste révisée des infirmités congénitales (liste IC) en même temps que la révision de la LAI au 1er janvier 2022 ; à la suite d'une nouvelle évaluation des remboursements de médicaments au cas par cas selon les art.71*a*-71*d* OAMal de décembre 2020 (cf. ch. 20). 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. 4. Cf. mesures mises en œuvre jusqu'au 22 novembre 2018. Le projet 4 a expiré en juin 2019. 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). Les structures de soins suisses n'ont pas encore la possibilité de rejoindre les réseaux européens de référence.

N°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs au 30 juin 2022 **(remarque : Les mesures non-atteintes ou partiellement atteintes en 2022 ont été reprises dans le plan directeur 2022-2026)**
				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.
Nouveau (22)	Objectif transversal aux domaines	**Sécurité de l'approvisionnement en médicaments**	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. Mesure de la réalisation des objectifs Chaque année, un contrôle est effectué pour vérifier que les objectifs concernant le respect des délais sont atteints.	**PARTIELLEMENT ATTEINT** 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 4e paquet d'ordonnances OPTh-IV, entré en vigueur le 1er 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.