



Septembre 2025

Rapport sur les résultats de la consultation (8 décembre 2023–22 mars 2024)

Révision partielle de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh)



Sommaire

1 Contexte et objet de la consultation	5
2 Procédure et destinataires	6
3 Aperçu des participants à la consultation.....	6
3.1 Renoncement à une prise de position	6
3.2 Prises de position reçues	6
4 Résumé des résultats	8
5 Remarques générales sur le projet dans son ensemble	9
5.1 Cantons	9
5.2 Partis politiques	9
5.3 Commissions	9
5.4 Associations faîtières qui œuvrent au niveau national	9
5.5 Organisations professionnelles et sectorielles	9
5.6 Associations faîtières de l'économie	10
5.7 Commission d'éthique	10
5.8 Industrie et économie	11
5.9 Associations d'assureurs-maladie	11
5.10 Protection des patients et des consommateurs	11
5.11 Universités et recherche	11
5.12 Fournisseurs de prestations	11
5.13 Autres	11
5.14 Autres préoccupations	12
6 Remarques générales sur les différents thèmes	12
6.1 Médicaments de thérapie innovante	12
6.2 Numérisation dans le domaine de la prescription, de la remise et de l'administration des médicaments	18
6.2.1 Remarques générales concernant la numérisation	18
6.2.2 Ordonnance électronique	19
6.2.3 Plan de médication	25
6.2.4 Systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments (les outils CDS)	32
6.3 Médicaments vétérinaires	35
7 Prise de position sur les différents articles	37
7.1 Évaluation statistique / aperçu	37
7.2 Articles individuels	38
7.2.1 Art. 1 But	38
7.2.2 Art. 2 Champ d'application	38
7.2.3 Art. 3 Devoir de diligence	39
7.2.4 Art. 4 Définitions	39



7.2.4 Art. 9 Autorisation de mise sur le marché	41
7.2.6 Remarques sur les art. 9a et 9b.....	42
7.2.7 Art. 9c Autorisation à durée limitée pour l'utilisation de médicaments de thérapie innovante non autorisés à être mis sur le marché	42
7.2.8 Art. 9d Autorisation de mise sur le marché du procédé d'obtention ou de fabrication pour l'utilisation de médicaments qui ne peuvent pas être standardisés	43
7.2.9 Art. 11 Demande d'autorisation de mise sur le marché	43
7.2.10 Art. 14 Procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché	44
7.2.11 Art. 16 Octroi et durée de l'autorisation de mise sur le marché.....	44
7.2.12 Art. 23b Exigences spécifiques en matière de remise ou d'utilisation	45
7.2.13 Art. 26 Principe de la prescription, de la remise et de l'utilisation	45
7.2.14 Art. 26a Plan de médication et vérification de la médication	47
7.2.15 Art. 26b Systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments	50
7.2.16 Art. 41a Prélèvement et utilisation	53
7.2.17 Art. 41b Indépendance des personnes impliquées et interdiction d'exercer une influence, couverture d'assurance et devoirs de diligence.....	54
7.2.18 Art. 41c Gratuité et interdiction du commerce	54
7.2.19 Art. 41d Opérations en rapport avec des organes, des tissus ou des cellules vitaux d'origine humaine pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante et obligation de déclaration ou régime de l'autorisation	54
7.2.20 Art. 41e Exceptions pour l'utilisation autologue	54
7.2.21 Art. 41f Information et consentement de la donneuse, indépendance des personnes impliquées et interdiction d'exercer une influence en vue d'utiliser des tissus ou cellules issus d'embryons ou de fœtus	54
7.2.22 Art. 41g Information et consentement du couple concerné, indépendance des personnes impliquées et interdiction d'exercer une influence en vue de la production et de l'utilisation de cellules souches issues d'embryons surnuméraires.....	55
7.2.23 Art. 41h Principe et interdictions	55
7.2.24 Art. 41i Régime de l'autorisation	56
7.2.25 Art. 41j Conditions de délivrance de l'autorisation.....	56
7.2.26 Art. 41k Opérations en rapport avec des cellules souches issues d'embryons surnuméraires et des embryons surnuméraires pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante et obligation de déclaration ou régime de l'autorisation.....	56
7.2.27 Art. 41l Autres exigences et obligation de déclaration ou régime de l'autorisation	57
7.2.28 Art. 41m Obligations du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.....	57
7.2.29 Art. 41n Application de la loi sur la transplantation	57
7.2.30 Art. 42a Mesures visant à réduire les résistances	57
7.2.31 Art. 42b Opérations en rapport avec des organes, des tissus ou des cellules vitaux pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire.....	58
7.2.32 Art. 43a Suivi, traçabilité et obligation d'archivage pour les médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire	58
7.2.33 Art. 53 Principes	59



7.2.34 Art. 54 Régime de l'autorisation	59
7.2.35 Art. 59a Suivi de l'efficacité et des effets indésirables	59
7.2.36 Art. 59b Traçabilité	59
7.2.37 Art. 59c Obligation d'archivage	59
7.2.38 Art. 60 Compétence en matière d'inspections	60
7.2.39 Art. 62a Traitement des données personnelles	60
7.2.40 Art. 64h Utilisation du système d'information « Antibiotiques » pour la surveillance de la distribution et de l'utilisation d'autres médicaments	60
7.2.41 Art. 86 Crimes et délits	60
7.2.42 Art. 87 Autres infractions	60
7.2.43 Modification d'autres actes (loi sur la procréation médicalement assistée, loi sur la transplantation, loi relative à la recherche sur les cellules souches)	61
8 Annexes	61
8.1 Liste d'abréviations	61
8.2 Liste des participants à la consultation	62



1 Contexte et objet de la consultation

Ces dernières années, plusieurs motions sur le thème de la numérisation du système de santé ont été transmises au Conseil fédéral :

- Motion 18.3512 « Droit à un plan de médication en vue de renforcer la sécurité des patients », déposée le 29 août 2018 par le conseiller aux États Stöckli (PS, BE)
- Motion 19.4119 « Améliorer la sécurité des médicaments en pédiatrie en réduisant les erreurs de médication grâce aux outils électroniques », déposée le 13 novembre 2019 par le conseiller aux États Stöckli (PS, BE)
- Motion 20.3209 « Mettre en place la prescription médicale électronique, pour le plus grand bénéfice des patients », déposée le 4 mai 2020 par le conseiller aux États Müller (PLR, LU)
- Motion 20.3770 « Introduction de l'ordonnance électronique » déposée le 2 septembre 2020 par le conseiller national Sauter (PLR, ZH)
- Motion 21.3294 « Polymorbidité. Améliorer la sécurité des patients en établissant et gérant des plans de médication », déposée le 26 mai 2021 par le conseiller aux États Stöckli (PS, BE), visant à développer la motion 18.3512 mentionnée ci-dessus.

Les motions demandent des adaptations dans le domaine de la numérisation, notamment l'introduction des ordonnances électroniques, la mise en place systématique d'un plan de médication pour les patients polymédicamentés afin d'améliorer la qualité des traitements et la sécurité des patients, ainsi que l'utilisation obligatoire de systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments (les outils CDS) pour accroître la sécurité des médicaments pédiatriques. La mise en œuvre de ces interventions parlementaires favorisera la numérisation du système de santé et contribuera à l'exécution de la stratégie Santé2030 ainsi que du plan directeur de la Confédération visant à renforcer la recherche et la technologie biomédicale.

Par ailleurs, les importants progrès scientifiques réalisés dans la recherche ont permis de développer de nouvelles options de thérapie regroupées sous le terme de « médicaments de thérapie innovante » (*Advanced Therapy Medicinal Products*, ATMP). Ces produits, souvent composés de cellules ou de tissus vivants, se distinguent par la complexité de leur fabrication et de leur utilisation. Le caractère innovant des ATMP requiert un cadre réglementaire spécifique et aussi uniforme que possible, ce qui exige d'adapter les réglementations existantes. La nouvelle réglementation prévue pour les ATMP doit garantir l'accès de la population à des thérapies et à de nouveaux produits innovants et de qualité, tout en créant un cadre transparent et juridiquement stable, notamment pour les entreprises. En outre, conformément à la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation), les catégories de transplants standardisés existants seront désormais exclues du champ d'application de la loi sur la transplantation et transférées intégralement dans la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT_h) en tant qu'ATMP.

Enfin, dans le domaine des médicaments vétérinaires (MédV), il s'agit d'établir une large équivalence avec les règlements de l'Union européenne^{1,2}, afin d'éviter les entraves au commerce, de garantir l'accès au marché des thérapies innovantes et de prévenir les résistances aux agents antimicrobiens. La révision de la LPT_h se concentre globalement sur trois sous-domaines : la numérisation du système de santé dans le domaine de la prescription (ordonnance électronique, plan de médication), de la remise (ordonnance électronique et plan de médication) et de l'administration (plan de médication et outils CDS) des produits thérapeutiques ; l'intégration des dispositions relatives aux médicaments de thérapie innovante (ATMP) ; l'alignement des réglementations des MédV sur le droit européen. Ces adaptations permettront d'améliorer la qualité des soins, de renforcer la sécurité de la médication et d'encadrer l'utilisation des nouvelles technologies, tant en médecine humaine qu'en médecine vétérinaire.

¹ Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE, JO L 4 du 07/01/2019, p. 43

² Règlement (UE) 2019/4 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux, modifiant le règlement (CE) no 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil, JO L 4 du 07/01/2019, p. 1



Compte tenu des interactions de la LPT^h avec d'autres lois, cette révision entraîne également des ajustements de la loi sur la transplantation (transfert de plusieurs articles sur les transplants standardisés), de la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA ; art. 16) ainsi que de la loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (loi relative à la recherche sur les cellules souches, LRCS ; art. 1, art. 7). Cette révision n'apporte pas de modification fondamentale à la répartition des compétences entre la Confédération et les cantons.

2 Procédure et destinataires

Le Conseil fédéral a lancé la procédure de consultation concernant la révision partielle de la LPT^h le 8 décembre 2023. La consultation s'est achevée le 22 mars 2024.

Les 26 cantons, la Conférence des gouvernements cantonaux, la Principauté de Liechtenstein, 10 partis politiques, 11 associations faîtières nationales et 377 autres organisations et parties prenantes – soit un total de 426 destinataires – ont été invités à participer à cette consultation.

Les prises de position originales peuvent être consultées en suivant : www.admin.ch / Droit fédéral / Procédures de consultation / Terminées / 2023 / DFI

ou via le lien direct

https://www.fedlex.admin.ch/fr/consultation-procedures/ended/2023#https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2023/72/cons_1

La liste des participants à la consultation est annexée au présent document.

Ce rapport présente un résumé des prises de position reçues.

3 Aperçu des participants à la consultation

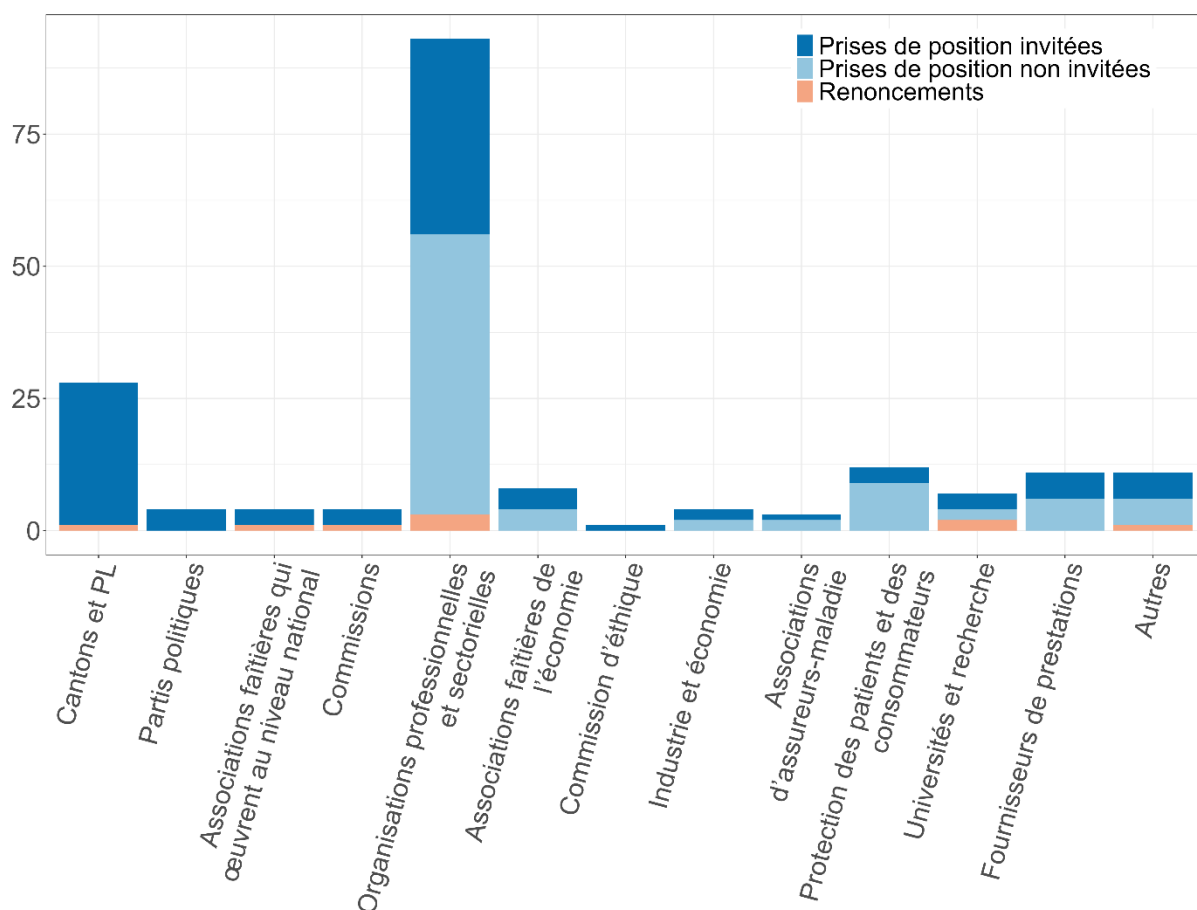
3.1 Renoncement à une prise de position

190 réponses ont été reçues au total, dont 9 renonçant à prendre position. Parmi celles-ci, un canton (**OW**), une association faîtière qui œuvre au niveau national (**UPS**) et 7 autres organisations et milieux intéressés (**ASPS**, **MTK**, **Eco-swiss**, **swisstransplant**, **SNF**, **Swiss nurse leaders** et **Vetsuisse ZH**) ont explicitement renoncé à prendre position.

Par ailleurs, la **Conférence des gouvernements cantonaux (CdC)**, le **gouvernement de la Principauté de Liechtenstein**, 6 des 10 partis politiques (**UDF**, **PEV**, **Les Vert-e-s**, **PVL**, **Lega** et **MCG**) et 7 des 11 associations faîtières qui œuvrent au niveau national (**Association des communes suisses**, **Union des villes suisses**, **Groupe ment suisse des régions de montagne**, **Economiesuisse**, **Association suisse des banquiers**, **Société des employés de commerce**, **Travail Suisse**) n'ont pas répondu.

3.2 Prises de position reçues

En tout, 181 prises de position ont été transmises. Elles proviennent de 25 cantons (**ZH**, **BE**, **LU**, **UR**, **SZ**, **NW**, **GL**, **ZG**, **FR**, **SO**, **BS**, **BL**, **SH**, **AR**, **AI**, **SG**, **GR**, **AG**, **TG**, **TI**, **VD**, **VS**, **NE**, **GE**, **JU**), de 4 partis politiques (**Le Centre**, **PLR**, **UDC**, **PSS**), de 3 associations faîtières qui œuvrent au niveau national (**USP**, **USS**, **USAM**) et de 149 organisations et autres milieux intéressés.



Graphique 1 : nombre de réponses par catégorie et type de réponse

Catégorie	Total des parties invitées	Retours				Total
		Renoncements	Prises de position reçues	Prises de position invitées	Prises de position non invitées	
Cantons, Principauté de Liechtenstein, Conférence des gouvernements cantonaux	28	1	25	25	-	26
Partis politiques	10	-	4	4	-	4
Associations faîtières qui œuvrent au niveau national	11	1	3	3	-	4
Organisations et milieux intéressés	377	7	149	65	84	156
Inspections	4	-	-	-	-	-
Commissions	8	1	3	3	-	4
Organisations professionnelles et sectorielles	182	3	92	39	53	95
Associations faîtières de l'économie	16	-	8	4	4	8



Commerce de détail	4	-	-	-	-	-
Commission d'éthique	3	-	1	1	-	1
Grossistes	5	-	-	-	-	-
Industrie et économie	48	-	4	2	2	4
Associations d'assureurs-maladie	4	-	3	1	2	3
Protection des patients et des consommateurs	11	-	12	3	9	12
Universités et recherche	38	2	5	3	2	7
Fournisseurs de prestations	10	-	11	5	6	11
Autres	44	1	10	5	5	11
Total	426	9	181	97	84	190

Tableau 1 : aperçu des réponses par catégorie, invitation et type de réponse

4 Résumé des résultats

Globalement, le projet est bien accueilli : un tiers des participants à la consultation expriment un avis favorable, saluant notamment l'harmonisation avec l'UE et la numérisation du système de santé. La moitié des participants soutiennent partiellement le projet et appellent à des révisions supplémentaires, notamment en ce qui concerne les ATMP, le plan de médication, l'ordonnance électronique et les outils CDS. Le dernier sixième des participants rejettent le projet de manière générale, en particulier l'obligation du plan de médication électronique, les outils CDS et l'extension des mesures visant à contrer la résistance aux médicaments.

Tous les cantons et partis politiques, à l'exception de l'UDC, se montrent favorables au projet, tandis que certaines associations de médecins, principalement dans le canton de Vaud, y sont opposées.

Le volet du projet consacré aux ATMP est, dans son principe, largement soutenu. Cependant, certaines organisations s'opposent à l'extension des règles régissant la manipulation et l'utilisation des embryons et des fœtus pour les ATMP. La définition des ATMP, qui diverge partiellement de celle de l'UE (« *Swiss Finish* »), suscite des critiques de la part des entreprises pharmaceutiques et des associations de patients. Par ailleurs, plusieurs voix demandent l'instauration de registres pour assurer le suivi et la traçabilité des données relatives aux ATMP.

Dans l'ensemble, la numérisation est bien accueillie, bien que plusieurs participants demandent des révisions et ajustements concrets. Certaines organisations préfèrent que l'ordonnance électronique et le plan de médication restent facultatifs, ou que le plan de médication ne soit obligatoire qu'en cas de polymédication. Une grande partie des organisations s'opposent également à l'obligation d'utiliser des outils CDS, tandis que d'autres préconisent l'extension de ces outils à d'autres groupes de populations vulnérables. Une gestion centralisée au niveau fédéral est souhaitée pour le plan de médication et l'ordonnance électronique, et les outils CDS utilisés pour le calcul des doses pédiatriques devraient s'appuyer sur une base de données de référence gérée par la Confédération.

Les changements proposés dans le domaine des MédV sont majoritairement bien accueillis, notamment l'harmonisation avec les règlements de l'UE.

Les avis divergent toutefois sur les mesures concernant les résistances et sur l'extension du système d'information consacré aux antibiotiques : ces mesures sont accueillies favorablement par les cantons, mais rejetées par les entreprises pharmaceutiques, les vétérinaires et les associations agricoles. De même, la définition légale des agents antimicrobiens est soutenue par les cantons, mais critiquée par les entreprises pharmaceutiques et les associations de pharmaciens.



Dans la consultation et dans le présent rapport, l'abréviation « les outils CDS » a été utilisée. Celle-ci a été ensuite remplacée par « SADC » (système d'aide à la décision clinique) dans le cadre de l'évaluation des prises de position.

5 Remarques générales sur le projet dans son ensemble

5.1 Cantons

LU, UR, SZ, NW, GL, SO, SH, AR, AI, SG, AG, TG, NE et **JU** sont favorables au projet. **AR, AI, SG** et **TI** expriment toutefois leur étonnement quant à la distinction établie entre la remise d'antibiotiques et l'ordonnance électronique en médecine vétérinaire et en médecine humaine, qui sont régies par deux législations distinctes, et demandent que cette différence soit reconsidérée. **ZH, BE, ZG, FR, BS, BL, GR, TI, VD, VS** et **GE** saluent le projet sur le fond, tout en appelant à des ajustements et clarifications.

5.2 Partis politiques

Le Centre et **PLR** accueillent positivement les modifications prévues. **PSS**, favorable au projet, émet néanmoins des exigences supplémentaires en vue de garantir la sécurité des médicaments pour les femmes enceintes et allaitantes et assurer l'accès continu aux données de santé.

UDC s'oppose fermement à l'obligation d'utiliser des solutions électroniques, estimant qu'il s'agit d'une contrainte et d'une mise sous tutelle de l'État. Elle préconise que ces systèmes électroniques soient proposés sur une base volontaire, en parallèle au système actuel.

5.3 Commissions

EFBS et **SWR** saluent le projet, **EFBS** soutenant en particulier les adaptations relatives aux ATMP et **SWR** la numérisation obligatoire du système de santé. **SWR** insiste également sur la nécessité de permettre la réutilisation des données collectées pour la recherche.

5.4 Associations faitières qui œuvrent au niveau national

USAM salue et soutient expressément la numérisation du système de santé.

5.5 Organisations professionnelles et sectorielles

KAV, DVSP et **SGMO** accueillent positivement le projet. **GELIKO** salue le projet, notamment la meilleure utilisation du potentiel de la numérisation à l'avenir. **APA** se montre également favorable aux réglementations et se réfère à la FMH ainsi qu'aux sociétés de disciplines médicales et vétérinaires.

ARTISET (avec ses associations de branche **CURAVIVA, INSOS** et **YOUVITA**), **ASSGP, GDK, Intergenerika, Interpharma, SBK, SGH** et **VIPS** soutiennent le projet dans l'ensemble, mais demandent des remaniements supplémentaires. **ASSGP** se réfère à Scienceindustries pour les aspects concernant les ATMP et les MédV. **VIPS** renvoie à Scienceindustries pour les MédV. **GRIP** soutient Interpharma et VIPS. **SDV** salue la révision dans son principe, mais souligne certains problèmes et incohérences dans le domaine de la numérisation. Pour les aspects relatifs aux ATMP et aux MédV, **SDV** renvoie à Scienceindustries. **GSASA** et **H+** saluent le contenu du projet sur le principe et demandent des précisions supplémentaires s'agissant des ATMP. Ils soutiennent PharmaSuisse. **IPAG eHealth** demande également des éclaircissements complémentaires et renvoie à son concept « cyberMédication – partie intégrante du dossier électronique du patient » élaboré en juin 2017. **NVS** et **OdA AM** proposent des modifications du projet. **HOPOS** demande que la distinction entre médicaments importants et non importants dans la définition des médicaments orphelins soit supprimée.



BBV soutient les dispositions relatives aux ATMP et reconnaît les avantages de la numérisation, mais souhaite toutefois certaines modifications dans ce domaine. **ChiroSuisse** soutient les modifications proposées en matière d'ATMP et de numérisation.

VSVA et Medbase saluent les dispositions relatives aux ATMP ainsi que l'introduction obligatoire de l'ordonnance électronique et du plan de médication. **MFÄF** et **SMVS** accueillent favorablement les nouvelles réglementations concernant les ATMP sur le principe, mais s'opposent à la numérisation. **AVKZ, BAV, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, Sphf, SVPh** soutiennent la numérisation. **AeG BL, AeG LU, AeG SG, AGZ, BEKAG, BüAeV, GLAEG, IG eHealth, FMCH, FMH, MedGes BS, MFE, SGAI, SGAIM, SGED, SNM, SRO, SSAPM, SVHA, UNION, VBSAE** et **VSAO** saluent également le projet de numérisation et demandent des précisions supplémentaires. **SVM**TT salue la numérisation, tout en proposant des modifications dans ce domaine/à cet égard. **EKJ** und **SGP** se rallient sur le principe à la position de la FMH, excepté pour les outils CDS, dont elles rejettent l'obligation dans le secteur ambulatoire. **Spitex** soutient l'ordonnance électronique et le plan de médication, mais formule d'autres exigences à ce sujet. **IG eMediplan** privilégie le caractère facultatif des plans de médication, estimant qu'il subsiste encore quelques zones d'ombre à éclaircir. **AOVD, GHV, GIV, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRGO, GRSVM, GVC, GVG, GVPPEA** et **SVM** rejettent les modifications en matière de numérisation et soulignent que les nouvelles réglementations devraient être régies par une nouvelle loi plutôt que d'être soumises à la LPT. **VSKT** soutient les modifications dans le domaine de la médecine vétérinaire, mais s'étonne toutefois que la remise d'antibiotiques en médecine vétérinaire et en médecine humaine soit régie par deux législations différentes et demande que cette décision soit reconsidérée. **SBV, BEBV, BVAR, LBV, SKMV, SMP** et **Swiss Beef** soutiennent l'autorisation illimitée, mais jugent inutile d'étendre le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (SI ABV) et s'opposent à toute modification législative à titre préventif dans ce domaine. Par ailleurs, **SKMV** se rallie en grande partie à la position de **SBV**.

Biorespect considère que la réglementation des ATMP est insuffisante, estimant qu'il n'est pas approprié de définir une loi de manière ouverte et d'établir des réglementations par voie d'ordonnance. **AAV** juge inacceptable la partie actuelle du projet consacrée à la numérisation pour les fournisseurs de prestations. Enfin, **ESCCAP** estime que le projet est disproportionné dans le domaine des MédV et demande que l'adoption des dispositions légales soit reportée, ceci afin d'acquérir davantage d'expérience en la matière.

5.6 Associations faitières de l'économie

Scienceindustries relève l'absence d'études scientifiques sur la résistance aux agents antimicrobiens. Elle demande en outre de renoncer à un *Swiss Finish* et de clarifier la réglementation relative aux cellules souches hématopoïétiques. **HKBB** soutient la définition de réglementations claires, mais recommande d'éviter un *Swiss Finish* et de s'inspirer des pratiques de l'EMA/FDA en matière d'ATMP. **HKBB** demande également que toutes les mesures de la révision soient appliquées de manière pragmatique, sans surcoût administratif, dans le respect de la sécurité des patients. Elle soutient la position d'Interpharma et de Scienceindustries. **Medswiss.net** se montre favorable aux dispositions relatives aux ATMP, tout en émettant des critiques sur les systèmes numériques.

SZBLIND souligne la nécessité de l'accessibilité dans les services numériques et demande que ce thème soit pris en compte dans le projet.

5.7 Commission d'éthique

BK-SBK soulève que la LPT révisée ne garantit plus une protection adéquate de l'embryon et demande une réglementation distincte pour la transplantation et l'utilisation de tissus et cellules d'origine embryonnaire et fœtale.



5.8 Industrie et économie

Post salue les modifications, notamment l'introduction de l'ordonnance et du plan de médication électroniques, ainsi que l'instauration de leur caractère obligatoire. Elle souligne en outre l'importance du DEP. **PEDeus** rappelle que la mise en place obligatoire d'un outil CDS répond aux revendications de la motion 19.4119. **HIN** est convaincue des avantages des plans de médication électroniques pour la qualité de la médication, mais préconise leur adoption sur une base volontaire, car il subsiste quelques incertitudes concernant l'exécution, la responsabilité des fournisseurs de prestations et la prise en charge des coûts engendrés.

5.9 Associations d'assureurs-maladie

Curafutura soutient le projet sur le fond, et **Suva** est favorable à la numérisation.

5.10 Protection des patients et des consommateurs

IG SK salue la révision. **NPSuisse** soutient aussi la révision, notamment les modifications relatives aux ATMP. **Alpha-1, IG SK, MGR, NPSuisse, ProRaris, RDAF** et **Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren** demandent que la distinction entre médicaments « importants » et « non importants » pour la définition des médicaments orphelins soit supprimée. **FRC** soutient la révision, tout en formulant des remarques spécifiques, notamment sur le plan de médication et les ATMP. **SPS** soutient les modifications proposées, mais souligne qu'il est nécessaire de clarifier certains aspects liés à la mise en œuvre et à la faisabilité des mesures prévues. **SBV (Blinden- und Sehbehindertenverband)**, tout comme **SZBLIND**, insiste sur la nécessité de rendre les services numériques accessibles à tous et demande que ce thème soit pris en compte dans le projet.

Fabrysuisse rejoint pleinement la position de **ProRaris**.

5.11 Universités et recherche

Unimedsuisse salue le projet sur le fond, tout en partageant l'avis d'**Insel**, selon lequel la mise en œuvre de la numérisation représente un défi majeur. **Uni GE** se rallie aux avis d'**Unimedsuisse** et du **CRISP** (aucune prise de position du **CRISP** n'a été reçue). **SCTO** approuve les changements apportés dans les domaines de la numérisation et des ATMP, en particulier l'« *hospital exemption* ». **Dr. B. Bugnon UniGe** relève plusieurs lacunes dans le projet en ce qui concerne la numérisation.

5.12 Fournisseurs de prestations

Insel salue le projet et voit un grand défi dans la mise en œuvre de la numérisation, à l'instar d'**Unimedsuisse**. **UniBa** accueille favorablement les nouveaux articles sur les ATMP. **HVS** approuve les dispositions relatives aux ATMP et à la numérisation, mais souligne qu'il est nécessaire de clarifier le financement et de prévoir suffisamment de temps pour la transition. **KS-GR** soutient la numérisation, tout en demandant une garantie des processus B2B autour du DEP. **Medbase**, tout comme **VSVA**, salue les réglementations relatives aux ATMP ainsi que le caractère obligatoire de l'ordonnance électronique et du plan de médication. **KSA** formule des demandes de précisions.

Dr. JP. Robert et **PSPE** partagent l'avis de **SVM**, qui rejette les articles relatifs à la numérisation.

5.13 Autres

Helvecura et **Public Health** saluent la révision. **VASOS** est favorable au projet, mais demande, pour la gériatrie, une amélioration de la recherche sur les médicaments et une harmonisation des recommandations applicables à leur utilisation. **SRK** approuve les nouvelles dispositions sur les ATMP. **SSR** soutient expressément les adaptations prévues dans le domaine de la numérisation. **CARA** soutient l'ordonnance électronique et le plan de médication, mais estime que le projet devrait être plus



ambitieux ; elle précise en outre travailler avec ses partenaires cliniques et technologiques à l'élaboration d'un plan de médication commun.

5.14 Autres préoccupations

SBV, BEBV, BVAR, LBV, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef et SZZV soulignent que la procédure d'autorisation des antibiotiques, inadaptée, n'a pas fait l'objet d'une révision et demandent une réévaluation des priorités.

SSR soutient les mesures visant à renforcer la sécurité des patients, mais déplore l'absence de mesures efficaces pour lutter contre la pénurie croissante de médicaments. Elle demande aussi une meilleure inclusion de la gériatrie. **Prometerre** souligne que la prévention des pénuries de médicaments vétérinaires n'est pas directement abordée dans la révision, mais qu'elle devrait l'être.

PSS, H+, Insel, SGH et Unimedsuisse demandent que les groupes vulnérables, notamment les femmes enceintes, les enfants et les personnes de plus de 65 ans, soient mentionnés dans le projet. **SAPP**, avec le soutien de **GSASA**, plaide en faveur de mesures de sécurité spécifiques pour les médicaments destinés aux femmes enceintes et allaitantes. Elle renvoie à son document de fond, qu'elle a envoyé avec sa prise de position.

ChiroSuisse relève que la base légale est insuffisante en ce qui concerne les compétences de prescription, d'administration et de distribution des chiropraticiens. Elle demande une intégration appropriée de ces derniers dans la loi.

Comparis, ainsi que **BFG, FMC et KF**, demande le retrait du projet afin d'y intégrer les thèmes de la vente par correspondance de médicaments OTC et de la livraison à domicile. **Medbase** et **VSVA** regrettent que la vente par correspondance de médicaments OTC n'ait pas encore été prise en compte.

SWR propose l'introduction du principe du consentement présumé (*opt-out*) pour la réutilisation des données de santé à des fins de recherche et demande de reconsidérer l'interdiction du don d'embryons.

SGR/SGNR demande que les séquences préproduites d'imagerie par résonance magnétique soient rendues accessibles pour la recherche en IRM.

HLI demande que Swissmedic devienne une organisation indépendante de l'industrie pharmaceutique. **AAV** se questionne sur une possible réduction de Swissmedic et sur une éventuelle fusion avec l'EMA. **APA** suggère une redéfinition du rôle de Swissmedic. **Biorespect** estime qu'une réévaluation des activités commerciales de Swissmedic s'impose.

6 Remarques générales sur les différents thèmes

6.1 Médicaments de thérapie innovante

22 cantons, deux partis, les hôpitaux, les associations de médecins, de droguistes, de pharmaciens et de professionnels de la santé, les organisations de patients, les fournisseurs de prestations, les entreprises pharmaceutiques, les assureurs-maladie, les établissements de recherche et les commissions d'éthique se sont exprimés sur les réglementations relatives aux ATMP.

ZH, BE, NW, GL, SO, BS, GR, TI, VS, NE, GE, JU, Le Centre, PLR, AeG LU, GDK, KS-GR, KSA, LUKS, Medbase, MFÄF, MGR, Oncosuisse, SBK, SWR, UniBa et VSVA saluent le volet du projet consacré aux ATMP. **AG** estime que la structure doit faire l'objet d'ajustements. De même, **BE, BS, AG** et **GDK** soulignent que la structure de la section 6b est systématiquement inadéquate et recommandent de la réviser. **ZG**, favorable au projet, souhaite éviter les obstacles bureaucratiques lors de sa mise en



œuvre afin de ne pas affaiblir le pôle de recherche que constitue la Suisse. Le canton demande en outre une nouvelle procédure de participation pour l'application au niveau de l'ordonnance. **AeG BL, AeG SG, AGZ, BBV, BEKAG, BüAeV, FMCH, FMH, GLAEG, MedGes BS, SGAI, SGED, SMVS, SNM, SRO, SSAPM, SVHA, UNION, VBSAE et VSAO** saluent le projet, soulignant toutefois que celui-ci ne doit pas entraver les progrès scientifiques et thérapeutiques dans ce domaine. **FRC** soutient le projet, mais regrette que la notion d'« innovation » ne soit pas mieux définie. **Insel** et **Unimedsuisse** accueillent positivement les nouvelles réglementations sur les ATMP, tout en demandant que les modalités de leur mise en œuvre soient clarifiées et adaptées aux patients. Ils renvoient par ailleurs à leur *white paper* (livre blanc) intitulé « Position concernant les exigences pour la fabrication et l'administration de médicaments de thérapie innovante de fabrication hospitalière ». **Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren** salue également le projet dans le domaine des ATMP et se rallie aux arguments de ProRaris. **APA** renvoie aux positions de FMH et de ses sociétés de discipline. **SH** et **TG** estiment que les avis des associations professionnelles doivent être pris en compte dans les art. 41a à 41n, 53 et 54.

Selon **AVKZ, BAV, KSA, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, Spfh** et **SVPh**, le rapport explicatif omet de mentionner que les cliniques universitaires participent à la fabrication et au développement de médicaments innovants.

SSO rejette les art. 41a à 87, estimant que la protection des donneurs n'a pas sa place dans la loi sur les produits thérapeutiques. **SMVS** déplore la complexité des art. 41 à 87 et demande que ceux-ci soient simplifiés.

BK-SBK et **HLI** s'opposent fermement à la production de produits thérapeutiques à partir d'embryons surnuméraires.

Définitions et termes

Santésuisse et **Scienceindustries** saluent la définition des ATMP. **AG** estime cependant que des ajustements de la terminologie sont nécessaires.

Biorespect souligne que les définitions n'ont été que partiellement alignées sur les directives de l'Union européenne³ et demande une harmonisation supplémentaire. Selon l'organisation, le projet doit préciser les types de médicaments inclus dans les ATMP et citer les médicaments de thérapie génique et les vaccins recombinants comme exemples. **BS, GDK, NVS** et **OdA AM** voient d'un œil critique le fait que la notion d'ATMP puisse être définie différemment au niveau de l'ordonnance et demandent, à l'instar de **SCTO**, une définition claire et plus inclusive dans la LPT. **Curafutura** relève que la divergence de définitions risquerait d'entraîner une extension des dispositions légales en la matière. **NVS** et **OdA AM** insistent en outre sur l'importance de protéger la dignité humaine et la personnalité des donneurs. Ils se questionnent également sur la pertinence d'intégrer dans la LPT des produits n'ayant pas de destination médicale.

Pour **BE** et **AG**, le message doit préciser explicitement qu'une éventuelle adaptation des définitions à la terminologie internationale sera systématiquement soumise à un examen soigneux.

Intergenerika, Interpharma et **Scienceindustries** estiment que le Conseil fédéral ne procède pas aux harmonisations nécessaires ou ne le fait pas en temps utile. Ils demandent par conséquent de mettre en place des canaux facilement accessibles, qui permettraient d'initier une évaluation des besoins en matière d'harmonisation.

³ Règlement (CE) N° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante. 2010 53, doi.org/10.1007/s00103-009-0985-3 (en allemand uniquement).



Harmonisation / *Swiss Finish*

BS, SG, TI et **GDK** saluent l'harmonisation avec l'UE.

Alpha-1, GSASA, H+, HOPOS, Insel, Intergenerika, Interpharma, MGR, NPSuisse, ProRaris, RDAF, Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren, Scienceindustries, SHG-SSH, SNG, Unimedsuisse et **VIPS** remarquent que la définition des ATMP admise en Suisse diffère de la classification européenne, laissant subsister un *Swiss Finish*. **HKBB, Intergenerika, RDAF, Scienceindustries** et **VIPS** demandent l'abandon du *Swiss Finish*, tandis que **Biorespect, HKBB, Intergenerika, Interpharma, Scienceindustries** et **VIPS** exigent une harmonisation avec les réglementations de l'EMA et de la FDA. **RDAF** souligne expressément le besoin de réglementations précises dans ce domaine. **Alpha-1, HOPOS, IG SK, MGR, NPSuisse, ProRaris** et **Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren** expriment des réserves quant au *Swiss Finish*, notamment en ce qui concerne les oligonucléotides. **Alpha-1, HOPOS, Intergenerika, MGR, NPSuisse, ProRaris, Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren, Scienceindustries, SNG** et **VIPS** soulignent en outre que l'adoption d'une législation divergente assortie d'exigences supplémentaires pourrait ralentir l'accès aux thérapies innovantes et rendre certains protocoles internationaux impossibles à appliquer en Suisse. **KSA** estime pour sa part qu'une différence de classification pourrait avoir un impact positif en attirant des entreprises. Néanmoins, les divergences réglementaires peuvent également être source de défis et requièrent donc une navigation stratégique dans l'environnement réglementaire international. **LUKS** craint que l'harmonisation avec l'UE conduise à une augmentation des exigences administratives, générant ainsi des coûts supplémentaires pour les hôpitaux. Il convient à tout prix d'éviter ces surcoûts, raison pour laquelle **LUKS** demande la réalisation d'une analyse de l'impact de la réglementation pour les ATMP. **SDV** précise que l'harmonisation avec l'UE ne doit pas désavantager le marché suisse, en particulier dans le domaine de la production et de la distribution pour le marché intérieur.

Autorisation

Selon **NVS** et **OdA AM**, il serait pertinent d'autoriser les ATMP uniquement pour une durée limitée. De même, **AI** et **SG** soulignent qu'une autorisation à durée limitée assortie de la transmission ultérieure de données sur l'efficacité et la sécurité devraient devenir la norme.

BFG, Comparis et **KF** saluent le projet et demandent que les procédures d'autorisation de mise sur le marché soient raccourcies et en aucun cas prolongées. **SRK** et **UniBA** considèrent qu'il est possible de renoncer à une autorisation de mise sur le marché du procédé d'obtention ou de fabrication pour les utilisations autologues. **Intergenerika** et **Scienceindustries** jugent trop stricte la norme qui interdit la procédure simplifiée pour un marché limité, comme c'est le cas en Europe.

GE demande que l'autorisation à durée limitée soit précisée au niveau de l'ordonnance. **NE** et **SCTO** seraient favorables à une clarification des différentes procédures d'autorisation de mise sur le marché. **SCTO** s'interroge également sur l'applicabilité de l'autorisation à durée limitée aux médicaments destinés aux essais cliniques, à la fabrication pour la recherche ou aux essais thérapeutiques. **VD** et **JU** souhaitent également que les règles d'autorisation de mise sur le marché soient précisées dans le cadre de la mise en œuvre de la nouvelle loi.

BE constate que les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché peuvent difficilement remplir les obligations auxquelles ils sont soumis. De l'avis de **FR**, il est important que Swissmedic reste responsable de l'autorisation de mise sur le marché et que cette compétence ne soit pas transférée aux cantons. **Alpha-1, HOPOS, MGR, NPSuisse, ProRaris, RDAF, Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren** et **SNG** indiquent, en lien avec leur remarque au sujet de l'art. 59a, que la proposition n'est pas applicable dans la pratique, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'étant pas en contact direct avec les patients. Ils demandent par conséquent



une répartition cohérente des compétences en matière d'obligation de déclaration et de traçabilité. **SNG** serait en outre favorable à ce que les données cliniques soient enregistrées par les titulaires de l'autorisation.

IG SK et **NPSuisse** demandent que les données issues de la pratique puissent également être prises en compte dans les demandes d'autorisation (« real world data »).

KS-GR souligne que si l'utilisation de médicaments ne pouvant pas être standardisés est soumise à une autorisation de mise sur le marché du procédé d'obtention ou de fabrication, cela pourrait constituer un frein à l'innovation.

Hospital Exemption

Interpharma, SRK, UniBa et **VASOS** soutiennent l'autorisation à durée limitée des exemptions hospitalières (*hospital exemptions*). **Alpha-1, HOPOS, IG SK, Interpharma, MGR, NPSuisse, ProRaris, RDAF** et **Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren** soulignent toutefois qu'il convient de privilégier la participation à des études cliniques par rapport aux dérogations. Pour **Interpharma**, le projet de loi doit préciser qu'une autorisation exceptionnelle expire dès le moment où un médicament de substitution au moins équivalent est autorisé.

GSASA, H+, Insel, SGH et **Unimedsuisse** exigent que les données cliniques soient collectées et déclarées dans le cadre d'une exemption hospitalière. Ils demandent en outre qu'un produit puisse être reconnu comme une exemption hospitalière et soumis à une autorisation à durée limitée lorsque la durée de fabrication d'une solution alternative est trop longue. De même, ils appellent à ce qu'un ATPM soit reconnu comme un produit unique et, si nécessaire, puisse être mis sur le marché s'il diffère d'un produit autorisé du point de vue de sa structure ou de son processus de fabrication – et donc de son indication ou de son mode d'administration. Ils précisent en outre que les critères de disponibilité et d'équivalence thérapeutique restent à définir et ajoutent que l'autorisation pourrait être étendue à d'autres hôpitaux, sur la base de coopérations existantes. Ils soulignent également la nécessité de distinguer les rôles et responsabilités de chaque partie impliquée dans la procédure – de la fabrication à l'administration d'une exemption hospitalière.

Insel et **Unimedsuisse** rappellent par ailleurs que les hôpitaux universitaires ont exposé dans un *white paper* leur avis sur les exigences réglementaires régissant l'utilisation de médicaments de thérapie innovante non autorisés. Ce document a été soumis avec la prise de position.

Suivi, traçabilité et obligation de déclaration

Santésuisse demande que le suivi puisse être étendu à d'autres médicaments autorisés uniquement sur la base d'études de phase I/II.

Alpha-1, GSASA, H+, HOPOS, IG SK, Insel, Interpharma, MGR, NPSuisse, ProRaris, RDAF, Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren, Scienceindustries, SGH, SNG, Unimedsuisse, VIPS, et **Intergenerika** font observer que l'obligation de déclaration et la traçabilité ne sont pas adaptées à la pratique, le titulaire d'autorisation n'étant pas en contact direct avec les patients. **Alpha-1, HOPOS, MGR, NPSuisse, ProRaris, RDAF, Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren** et **SNG** demandent donc une répartition cohérente des compétences en matière d'obligation de déclaration et de suivi, ainsi que l'implication des acteurs pertinents dans le processus. **Interpharma** et **VIPS** exigent une définition réaliste des responsabilités en lien avec le suivi de l'efficacité. Par ailleurs, **SNG** serait favorable à ce que les données cliniques soient enregistrées par les titulaires de l'autorisation. **RDAF** demande d'introduire la possibilité pour le Conseil fédéral d'adapter la réglementation en cas de besoin, afin de garantir une mise en œuvre ciblée et efficace. Pour **Alpha-1, HOPOS, IG SK, MGR, NPSuisse,**



ProRaris, Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren et SNG, il convient par ailleurs de prévoir une surveillance de la loi – similaire à celle prévue pour la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) – en raison du caractère novateur des ATMP et afin de détecter les dérives à un stade précoce. À l'exception de **SNG**, tous souhaitent en outre que les personnes directement concernées soient impliquées dans les processus futurs.

Conformément à leurs remarques sur les art. 59a et 59b, **GSASA, H+, Insel, KSA, SGH et Unimedsuisse** demandent que le suivi de l'efficacité et de la sécurité soit mené au niveau national. Ce suivi doit être assorti d'un registre national des données spécifiques à chaque maladie et d'un plan de financement à long terme. Ils demandent également que ce point soit intégré dans le programme Digisanté et s'interrogent en outre sur la garantie de la traçabilité au niveau international ainsi que sur le financement. **Insel et Unimedsuisse** exigent par ailleurs une distinction des responsabilités en matière de déclaration obligatoire et de traçabilité. De même, **Curafutura** appelle à l'établissement d'une documentation pour les données de traitement et de sécurité, une exigence conforme au point c de la motion Dittli 19.3703. **SRK et UniBa** soutiennent également le plan de suivi de l'efficacité et exigent que celui-ci repose sur des structures nationales existantes et compatibles au niveau international. Selon **SWR**, le suivi systématique devrait être assuré à l'échelle internationale, et les données devraient également être reliées à des fins de recherche. Il suggère de régler ce point au niveau de la loi. **Curafutura** demande, d'une part, que l'évaluation des données de suivi soit publiée en toute transparence et propose, d'autre part, d'étudier l'introduction d'une obligation de tenir un registre. **Oncosuisse** salue la révision partielle et propose des adaptations en ce qui concerne les compétences attribuées à Swissmedic. En effet, ces compétences doivent être étendues dans le domaine du contrôle de suivi de l'efficacité et de la sécurité des traitements. L'association souhaite que Swissmedic puisse également promulguer des adaptations en matière de sécurité et d'efficacité après la procédure d'autorisation de mise sur le marché. Elle demande en outre que le contrôle du suivi des patients soit consigné dans un registre.

Biorespect juge la réglementation relative à la traçabilité et au suivi des risques insuffisante et demande l'élaboration de critères plus précis. L'organisation souhaite une réglementation des modalités de la traçabilité au niveau de la loi.

SBK demande qu'un organisme indépendant assure la surveillance systématique, ceci afin d'éviter les conflits d'intérêts.

Selon **SCTO**, le délai de 30 ans défini pour l'obligation d'archivage pose des problèmes pratiques. **KS-GR** salue l'obligation d'archivage durant 30 ans et demande l'inscription d'une prolongation du délai de 20 à 30 ans dans le code des obligations également. **BE** demande comment garantir la lisibilité des documents à plus long terme.

Mise en œuvre

Alpha-1, HOPOS, IG SK, MGR, NPSuisse, ProRaris, Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren et SNG demandent une mise en œuvre rapide. Ils exigent à cet effet la mise à disposition de ressources pour soutenir les tâches de Swissmedic. **Alpha-1, HOPOS, IG SK, MGR, NPSuisse, ProRaris, RDAF et Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren** souhaitent que les patients et les centres de référence pour les maladies rares soient impliqués dans le processus de clarification des exigences spécifiques en matière de remise ou d'utilisation des ATMP. Tous, à l'exception d'**IG SK**, soulignent en outre que la numérisation est essentielle pour garantir l'interopérabilité des données d'études. Pour, **SNG** l'accès au diagnostic et au traitement pour les patients atteints de maladies rares doit en règle générale être assuré dans des centres spécialisés. **LUKS** insiste sur l'importance d'intégrer des experts provenant de différents hôpitaux concernés dans l'élaboration de l'ordonnance.



Interpharma et **VIPS** demandent que la mise en œuvre s'appuie sur une réglementation internationale similaire.

SWR recommande d'imposer une durée minimale, comparable au niveau international, pour le suivi à long terme des médicaments et de régler ce point dans l'ordonnance. Le conseil exige par ailleurs que les données ainsi recueillies puissent être rattachées à d'autres données et utilisées dans le cadre d'un système secondaire. De plus, il s'interroge sur le fait que la classification différente des groupes de produits considérés comme des ATMP par rapport à l'UE puisse entraîner des pénuries d'approvisionnement et exige des précisions sur ce point.

GSASA, H+, Insel, SGH et **Unimedsuisse** souhaitent que la réglementation vise avant tout le bénéfice clinique escompté pour le patient plutôt que l'intérêt économique défendu par l'industrie pharmaceutique. Ils appellent en outre à la mise en place d'un comité national d'experts cliniques indépendants pour accompagner le développement des thérapies géniques.

BL, TI et **KAV** demandent une définition plus précise des interfaces entre la Confédération et les cantons dans le domaine des thérapies innovantes. **SZ** préconise une répartition plus claire des compétences entre la Confédération et les cantons. **AG** estime que la répartition des compétences doit être revue.

ZH, BE, BL, SH, AI, SG, GR, TG, TI et **KAV** demandent l'inscription dans la loi de l'obligation, pour le personnel médical qui recourt aux ATMP, de suivre une formation de base, une formation postgrade ou une formation continue. **BS** et **GDK** demandent d'examiner si une telle mesure est réellement nécessaire.

Oncosuisse précise que seuls les médecins qualifiés doivent être autorisés à administrer des traitements d'immunothérapie personnalisés dans des établissements prévus à cet effet. Il convient en outre de s'assurer que l'évaluation des risques est documentée pour chaque cas.

Pour **SO**, il est extrêmement important de disposer de règles claires en matière de surveillance post-commercialisation (*post marketing surveillance*) et de mener des études de sécurité postérieures à l'autorisation (*post-authorisation safety studies*) axées sur la sécurité.

Transfert des articles de la loi sur la transplantation et des dispositions relatives aux cellules souches embryonnaires

Curafutura salue l'intégration des transplants dans la LPTh, mais demande une plus grande transparence en matière de sécurité et d'efficacité. **Intergenerika** demande une clarification concernant la classification des produits de thérapie cellulaire ou génique obtenus à partir de cellules hématopoïétiques.

SEA exige que le matériel génétique ne soit pas commercialisé et que les embryons ne soient pas produits explicitement pour les thérapies innovantes. L'alliance appelle en outre à l'introduction d'une obligation de déclarer et d'un régime d'autorisation, ainsi qu'à la réalisation d'une évaluation éthique dans le cadre de la procédure d'autorisation. À ses yeux, il est également essentiel de clarifier la manière d'obtenir le consentement des proches en cas d'utilisation d'embryons et de fœtus et la façon d'informer les receveurs d'ATMP des propriétés et de la fabrication de ces derniers. **BK-SBK** rappelle que les réglementations relatives à l'utilisation des embryons et des fœtus se sont élargies au fil des ans. Elles autorisent désormais l'utilisation de matériel embryonnaire à des fins de recherche, indépendamment de toute possibilité d'application thérapeutique. La commission estime en outre que la protection des cellules et tissus embryonnaires et fœtaux n'est plus garantie et dénonce une dévalorisation de la définition de l'embryon, qu'elle rejette fermement.



Interpharma observe que la réglementation du consentement applicable aux ATMP diffère du principe du consentement présumé au don d'organes et demande une simplification de sa mise en œuvre.

Coûts / prise en charge

Santésuisse salue le projet, mais craint que sa mise en œuvre entraîne des coûts considérables pour les assurances-maladie. À ses yeux, la charge administrative et les coûts ne doivent en aucun cas augmenter. **ZG, Alpha-1, HOPOS, IG SK, Interpharma, MGR, NPSuisse, ProRaris, RDAF, Santésuisse, Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren** et **VIPS** demandent que les ATMP soient remboursés via la liste des spécialités. **FRC** rappelle que la prise en charge des coûts ne devrait pas être soumise à une inscription provisoire sur la liste des spécialités ou dans le catalogue des prestations, notamment pour les médicaments reposant sur des études cliniques incomplètes. Il reviendrait alors à l'AOS de financer les études complémentaires, ce qui pourrait constituer une incitation inopportune pour les entreprises. De plus, la notion d'« innovation » doit être clairement définie, car tous les médicaments innovants n'apportent pas nécessairement de bénéfice. **Curafutura** demande que la prise en charge soit explicitement réglementée dans la LAMal.

Biorespect s'attend à ce que la pression exercée sur les coûts entraîne un débat sur l'utilisation des médicaments de thérapie génique.

Dispositions pénales

TI soutient les dispositions pénales. **ZH** constate un manque de clarté concernant un éventuel transfert des compétences de la Confédération vers les cantons en matière d'exécution des peines.

6.2 Numérisation dans le domaine de la prescription, de la remise et de l'administration des médicaments

6.2.1 Remarques générales concernant la numérisation

BE et **AG** saluent la progression de la numérisation dans le domaine de la santé et demandent la mise en place d'applications et systèmes concrets afin de garantir le traitement correct des données sensibles. **USAM** et **ASSGP** sont eux aussi favorables à la numérisation et précisent qu'aucun système propriétaire ne doit être créé. En outre, les fournisseurs de prestations ne doivent pas se voir imposer d'exigences supplémentaires en matière de documentation. **PLR, USAM, ASSGP, AVKZ, BAV, Intergenerika, Interpharma, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, Scienceindustries, SDV, Sphf, SVPh** et **VIPS** soulignent l'importance de coordonner la numérisation avec d'autres programmes tels que Digisanté. **HKBB** salue également le volet du projet consacré à la numérisation, tout en soulignant l'importance de recourir à des approches adaptées à la pratique. Elle demande en outre d'éviter les charges administratives supplémentaires. **IG SK** et **NPSuisse** insistent sur l'importance de l'interopérabilité des données d'études qui seront rendues accessibles par la numérisation.

AOVD, Dr. JP. Robert, GHV, GIV, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRGO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA, PSPE et **SVM** observent que le projet ne mentionne pas l'investissement en temps et en argent que la numérisation entraînera pour les médecins et ne précise pas qui en supportera les coûts. De même, **HIN** souligne que la question de l'indemnisation des coûts et de la responsabilité des fournisseurs de prestations n'a pas encore été clarifiée. **ZH** demande des précisions concernant les coûts supplémentaires pour les cantons induits par les nouveaux outils numériques. Ces coûts ne doivent pas avoir d'incidence sur le budget ; le cas échéant, ils doivent être compensés par un financement de la Confédération.

SCTO souligne que les données du DEP peuvent être utilisées à des fins de recherche et recommande par conséquent la mise en place d'un modèle *opt-out*. **KS-GR** attend une harmonisation avec le contenu



du DEP. Selon **AAV**, il convient d'abord de disposer d'une version fonctionnelle du DEP comme base avant de pouvoir réviser la LPT_h.

UDC critique le fait que la modification de la LPT_h vise à diffuser le DEP, sans qu'il y ait une demande explicite de la part des fournisseurs de prestations ou des patients. Elle considère l'obligation de numérisation comme une forme de tutelle étatique qui nuit aux professionnels, ajoutant que les systèmes électroniques sont ainsi considérés comme infaillibles. Par conséquent, UDC s'oppose à l'obligation de recourir aux solutions numériques et préférerait que les professionnels puissent les utiliser sur une base volontaire.

SBV (Blinden- und Sehbehindertenverband) et **SZBLIND** demandent que l'accessibilité soit prise en compte lors de la numérisation de l'ordonnance électronique et du plan de médication. Ils exigent l'introduction d'un article « Accessibilité » dans la LPT_h et les dispositions d'exécution et demandent qu'un contrôle soit réalisé par une institution spécialisée reconnue. Elles plaident en outre en faveur de l'introduction de codes QR sur les médicaments et les notices d'emballage, permettant aux personnes aveugles et malvoyantes d'accéder aux informations sur le nom, le dosage et la forme galénique du médicament – conformément aux exigences de la motion Dobler 22.4423. Pour **SBV (Blinden- und Sehbehindertenverband)**, la prescription électronique, le plan de médication et tous les documents mis à disposition dans le DEP doivent pouvoir être lus et remplis de manière accessible. **BE** relève que l'accessibilité peut constituer un défi dans ce domaine.

6.2.2 Ordonnance électronique

24 cantons, la majorité des partis, les associations faîtières qui œuvrent au niveau national, les hôpitaux, les associations de médecins, de pharmaciens, de droguistes et de professionnels de la santé, les organisations de patients, les fournisseurs de prestations, les entreprises pharmaceutiques, les assureurs-maladie, les établissements de recherche, la commission d'éthique et les divers groupes d'intérêts ont pris position sur la numérisation de l'ordonnance électronique.

Post salue le projet et demande à être impliquée dans les prochaines étapes de son élaboration. **UR, SZ, NW, GL, ZG, BS, AI, SG, AG, Le Centre, PSS, USS, AGZ, AVKZ, CARA, EKK, FMH, GDK, GSASA, Interpharma, KSA, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SantéSuisse, Scienceindustries BAV, SDV, Sphf, SSAPM, SSR, Suva, SVPh et VASOS** approuvent les propositions du projet dans le domaine de l'ordonnance électronique. **FR** se rallie à l'avis de CARA. **H+, Insel, KSA, SGH et Unimedsuisse** accueillent favorablement le projet, mais considèrent toutefois sa mise en œuvre comme un défi. **Medbase** et **VSVA** saluent également le projet et suggèrent d'introduire l'ordonnance électronique par voie d'ordonnance. De même, **SO** demande de vérifier s'il ne serait pas plus pertinent de régler certains détails par voie d'ordonnance.

AAV estime que la révision manque de maturité. **SMVS** souligne que les médecins sont soumis à un nombre trop important de mesures et de contraintes administratives chronophages et demande de limiter cette tendance. **AOVD, Dr. JP. Robert, GHV, GIV, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRGO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA, PSPE et SVM** rejettent eux aussi l'ordonnance électronique. **SSO** s'oppose également à l'introduction obligatoire des systèmes électroniques, estimant qu'il n'appartient pas à l'État d'intervenir dans l'organisation actuelle éprouvée des cabinets. Elle constate en outre qu'aucune analyse d'impact de la réglementation au niveau financier n'a été effectuée. **EKJ et SGP** rejettent également l'obligation tant que les bases légales et techniques n'ont pas été réglées. De même, **MFÄF** conteste également la prescription numérique obligatoire, évoquant l'absence de délais de transition et d'un modèle d'ordonnance type au niveau national. **APA** s'oppose aux solutions purement numériques. À ses yeux, il doit être possible de prescrire et de délivrer des médicaments correctement, même dans des situations exceptionnelles.



Ordonnance sur papier

SH, TG et USAM approuvent le principe d'une prescription électronique, mais demandent, à l'instar de **FMC**, qu'une ordonnance manuscrite puisse être acceptée dans des cas exceptionnels et justifiés. **VS, AeG BL, AeG LU, AeG SG, AGZ, AOVD, BBV, BEKAG, BüAeV, Dr. JP. Robert, FMC, FMCH, FMH, GHV, GIV, GLEAG, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRGO, GRSVM, GSASA, GVCP, GVG, GVPPEA, H+, Insel, IPAG eHealth, KS-GR, KSA, MedGes BS, MFE, MFÄF, PSPE, SBK, SGAI, SGAIM, SGED, SGH, SNM, SRO, SSAPM, SSO, SVHA, SVM, Unimedsuisse, UNION, VBSAE et VSAO** s'opposent à l'obligation et demandent que les professionnels puissent continuer à établir des ordonnances sur papier, surtout dans des situations exceptionnelles ou à la demande de la personne concernée. **HIN et IG eMediplan** préconisent un usage volontaire des ordonnances électroniques, précisant qu'il n'existe à l'heure actuelle aucun instrument national adapté dans ce domaine. À l'instar d'**IG eHealth**, tous deux demandent par ailleurs une précision dans le message du Conseil fédéral, selon laquelle l'obligation de l'ordonnance électronique vaut également pour les médicaments à usage humain soumis à la loi sur les stupéfiants, ce qui nécessiterait une modification de l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup). **FMC** demande si l'ordonnance sur papier fait office de copie ou de remplacement de l'ordonnance électronique et s'oppose à la deuxième option. Par ailleurs, le projet devrait préciser qu'une copie papier de l'ordonnance électronique peut être mise à la disposition des patients. **BK-SBK** souhaite que la prescription sur papier soit systématiquement proposée aux patients, et pas uniquement s'ils en font la demande. Selon **Oncosuisse**, les prescriptions médicales doivent être établies sur papier, et les patients doivent être informés lors de chaque consultation médicale des procédures et des options dont ils disposent.

VASOS se félicite du fait que les personnes âgées puissent obtenir une prescription sur papier si elles se souhaitent. **ARTISET (avec ses associations de branche CURAVIVA, INSOS et YOVITA)** accueille favorablement la mise à disposition de l'ordonnance électronique sur papier. La fédération exige toutefois que même si une prescription est imprimée, celle-ci soit saisie et transmise par voie électronique. Elle note également que des explications sur l'utilisation des supports numériques pourraient être nécessaires pour les personnes peu à l'aise avec les technologies, ce dont il convient de tenir compte.

ZH remet en question la liberté de choix des patients quant à leur pharmacie de référence après la prescription d'une ordonnance électronique. Le canton souhaite donc qu'une prescription électronique ou analogique puisse être exigée. De même, **SH et TG** demandent un ajout garantissant que les prescriptions électroniques ne restreignent pas le choix du fournisseur de prestations en raison de contraintes techniques. **GELIKO et KS-GR** soulignent qu'en l'absence de prescription établie sur papier, les patients qui ne sont pas familiarisés avec les outils électroniques ne peuvent pas contrôler leur traitement.

Selon **BL, VD, VS, NE, JU et KAV**, le projet doit préciser que toute prescription sur papier munie d'une signature manuscrite n'est plus valable. Tous à l'exception de **NE** demandent que cette modification soit fixée au niveau de la loi ou de l'ordonnance.

BE, AVKZ, BAV, GSASA, KSA, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Sphf et SVPh exigent qu'une prescription électronique puisse également être établie pour les cas spéciaux (p. ex. remise de quantités fractionnées, substitution d'un médicament, etc.).

AAV demande comment l'exécution unique d'une ordonnance peut être garantie et questionne par conséquent l'utilité d'une version papier.

SMWS observe que l'interdiction d'ordonnances imprimées ou manuscrites nécessite une réorganisation fondamentale à l'échelle cantonale de toute la chaîne de délivrance et de contrôle des ordonnances d'opiacés.



Moyens d'identification et signature électronique qualifiée (SEQ)

VD, VS, NE, GE, JU et **CARA** rappellent que les moyens d'identification électroniques (eID) doivent être expressément valides et certifiés pour que leur authenticité soit garantie. Tous à l'exception de **NE** demandent que la loi ou l'ordonnance renvoie aux moyens d'identification prévus par la LDEP. Pour **GE**, la prescription doit également inclure la signature électronique, et cette dernière doit satisfaire aux exigences en matière de sécurité et d'authenticité. Par ailleurs, il convient de tenir compte des personnes qui ne sont pas encore passées à la numérisation. Selon **GE**, il n'est pas non plus précisé que la signature manuscrite doit répondre aux mêmes exigences de sécurité que la signature électronique qualifiée. Le canton demande comment contrôler le respect de cette contrainte. **CARA** appelle à ce que l'eID national devienne le moyen d'identification universel et que les professionnels de la santé s'authentifient également avec un moyen d'identification électronique.

Post demande l'introduction de la signature électronique qualifiée (SEQ) obligatoire. **FR** soutient le projet, à condition que la signature électronique qualifiée soit appliquée à chaque prescription. Elle préconise en outre la mise en place d'un processus de *blockchain* pour éviter les exécutions multiples d'une ordonnance.

HIN, IG eHealth et **IG eMediplan** considèrent que le recours à la signature électronique qualifiée (QES) est problématique et soutiennent par conséquent les nouvelles exigences proposées par le projet.

Systèmes

GR, KS-GR et **Medswiss.net** demandent si les systèmes qui soutiennent l'ordonnance électronique et le plan de médication sont déjà prêts pour une application à grande échelle.

BS, AR, AVKZ, BAV, GDK, GSASA, HIN, IPAG eHealth, KSA, LAV, LUKS, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Spfh et **SVPh** demandent la prise en compte des normes déjà établies et des normes internationales. Ils exigent en outre que les nouveaux systèmes soient compatibles avec les systèmes existants des fournisseurs de prestations. De même, **Insel** et **Unimedsuisse** insistent sur le fait que l'utilisation des systèmes existants devrait permettre d'éviter des coûts supplémentaires. À l'exception de **AR, GSASA, Insel, IPAG eHealth, KSA, SDV** et **Unimedsuisse**, tous exigent par ailleurs que les conditions financières soient garanties. **GSASA** et **KSA** soutiennent également une réglementation claire des exigences auxquelles doivent répondre les systèmes. Cette mesure doit permettre de se conformer aux normes internationales et de garantir la mise à disposition de données structurées de manière uniforme. Selon **HIN, IG eHealth** et **IG eMediplan**, le Conseil fédéral doit réglementer uniquement le résultat. Ils soulignent que des normes basées sur des standards internationaux ont déjà été créées et qu'elles se sont implantées avec succès sur le marché. Le Conseil fédéral doit s'en inspirer lors de la promulgation de normes obligatoires au niveau de l'ordonnance. Dans ce cadre, il convient en outre de veiller à ce que les normes appliquées soient conformes à celles de l'UE.

Selon **Santésuisse**, il faut veiller à ce que la formulation de prescriptions détaillées ne porte pas préjudice aux solutions existantes. Il convient toutefois de régler les processus qui y sont liés afin d'éviter toute interruption dans la transmission et le traitement des données.

SPS rappelle que des normes claires doivent être formulées et mises en œuvre. **Spitex** demande que les formats de données et les interfaces de transmission soient définis. Pour **SCTO**, la description des systèmes doit être améliorée, du moins au niveau de l'ordonnance.

SBK relève le problème des exécutions multiples et demande un contrôle réglementé dans ce domaine. De même, **BS** et **GDK** demandent des mesures au niveau de l'ordonnance afin de garantir l'authenticité de la prescription et d'assurer la protection contre les exécutions multiples des ordonnances.

ZG estime que les cantons doivent être consultés lors de la définition des exigences des systèmes.



Interopérabilité des systèmes et solution centralisée

NE, AeG BL, AeG LU, AeG SG, AGZ, APA, BEKAG, BüAeV, EKK, FMCH, FMH, GLEAG, IPAG eHealth, MedGes BS, SGAI, SGED, SRO, SSAPM, SVHA, UNION, VBSAE et VSAO soulignent l'importance de l'interopérabilité des systèmes. **BE, BS** et **GDK** demandent une clarification concernant le niveau légal auquel l'interopérabilité sera réglée. **PLR, Intergenerika, Interpharma, Scienceindustries** et **VIPS** soulignent que l'interopérabilité des systèmes doit également être coordonnée avec d'autres plans, tels que Digisanté. **GE** insiste sur le fait que l'interopérabilité doit être garantie pour contribuer à l'intégration des systèmes primaires dans le DEP. **MFÄF** insiste également sur la nécessité de garantir l'interopérabilité des systèmes, ce qui n'est pas le cas à l'heure actuelle.

Pour **LUKS**, l'interopérabilité doit être conçue de sorte que les informations soient disponibles sous une forme lisible par l'homme, sous forme de code **QR** et/ou sous forme de code lisible par une machine. En outre, les informations doivent pouvoir être traitées par une machine sans intervention humaine. Selon **ARTISET (avec ses associations de branche CURAVIVA, INSOS et YUUVITA)**, les transferts manuels dans le cadre de la gestion des médicaments doivent être évités. Il lui paraît en outre essentiel que le libre choix ne remette pas en question l'interopérabilité des systèmes et que la mise en œuvre de ces derniers ne soit pas retardée par un manque de clarté dans les responsabilités. Pour **H+, Insel, SCTO, SGH** et **Unimedsuisse**, il convient d'abord de résoudre les problèmes d'interopérabilité existants et d'attendre la révision prévue de la loi avant d'intégrer l'ordonnance électronique. Cette mesure doit permettre d'éviter que la mise en œuvre se heurte à un manque d'acceptation **BL** et **KAV** estiment que les délais d'entrée en vigueur sont très courts et que l'interopérabilité ne peut donc pas être garantie.

Dr. B. Bugnon UniGe demande une solution nationale élaborée par l'État. De même, **SO** est d'avis qu'une norme uniforme au niveau national est indispensable pour assurer l'interopérabilité des systèmes et la protection contre les falsifications. **Post** est favorable à une banque de données centralisée, mais préconise que son exploitation n'incombe pas à la Confédération. **BE, AI, SG, AG** et **JU** demandent que la Confédération mette à disposition un système de référence, qui permettra aux fabricants de logiciels de tester leurs systèmes et leurs formats d'échange à intervalles réguliers afin d'en garantir l'interopérabilité.

Gestion de l'ordonnance électronique et du DEP

BE, ZH, BS, GR, TI, Curafutura, Dr. B. Bugnon UniGe, FMC, GDK, SCTO et **SSO** demandent une coordination et une intégration de l'ordonnance électronique dans le DEP. **ZH** exige en outre des explications concernant la compatibilité de la LPT_H avec le DEP. De plus, le canton s'interroge sur les modalités de transfert des ordonnances pour les patients qui ne souhaitent pas disposer d'un DEP. **BBV** demande la création d'un seul document – et non de deux – lorsqu'une ordonnance électronique est prescrite et déposée dans le DEP. Pour **Post**, l'ordonnance électronique doit obligatoirement passer par le DEP. **ARTISET (avec ses associations de branche CURAVIVA, INSOS et YUUVITA)** demande également que l'ordonnance électronique des patients possédant un DEP y soit obligatoirement enregistrée. Il convient en outre de garantir la comptabilité de ces systèmes électroniques avec les exigences du DEP. À leurs yeux, il est également crucial de tirer des enseignements de la mise en œuvre du DEP et d'alléger la charge de travail et les coûts liés aux processus de contrôle. Pour **ARTISET (avec ses associations de branche CURAVIVA, INSOS et YUUVITA)**, il est essentiel d'éviter un monopole – comme c'est le cas pour la certification DEP –, des responsabilités floues et des retards dans la mise en œuvre.

SCTO conseille d'attendre la mise en œuvre des modifications législatives du DEP avant d'intégrer l'ordonnance électronique. **AAV** estime que la version actuelle du DEP n'est pas adaptée à la gestion de l'ordonnance électronique.



De l'avis de **JU** et **CARA**, l'ordonnance électronique doit être compatible avec le plan de médication national et y être intégrée.

Mise en œuvre

AOVD, Dr. JP. Robert, GHV, GIV, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRCO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA, PSPE et SVM demandent une mise en œuvre progressive et formulent des questions concrètes à ce sujet. De même, **VS** souligne la nécessité d'une mise en œuvre progressive ou de dispositions transitoires, ajoutant que les différentes étapes devraient être réglées dans une décision ou dans une disposition transitoire. Le canton propose que l'ordonnance électronique devienne obligatoire seulement une fois qu'un système informatique répondant aux exigences aura été développé, ce qui n'est pas le cas actuellement. **ZH, BE, ZG, BL, SH, GR, TG, TI, AeG BL, AeG LU, AeG SG, AGZ, BBV, BEKAG, BüAeV, FMCH, FMH, GLEAG, GSASA, IPAG eHealth, KAV, KS-GR, KSA, MedGes BS, Medswiss.net, MFE, SGAIM, SGED, SNM, SSAPM, SVHA, UNION et VBSAE** souhaitent des délais de transition raisonnables. **VD** et **JU** considèrent le court délai de mise en œuvre comme problématique.

BS et **GDK** demandent en revanche une mise en œuvre rapide.

Pour **H+, Insel, SCTO, SGH et Unimedsuisse**, les explications concernant la prescription électronique et ses modalités de mise en œuvre ne sont pas suffisamment claires. Compte tenu du manque d'uniformité entre le DEP et les formats numériques, ces adaptations semblent en outre prématurées et trop vagues.

Curafutura exige l'intégration dans l'ordonnance électronique de prestations supplémentaires, telles que la surveillance de la prise des médicaments et l'emballage personnalisé. L'association constate en outre que le contenu de la prescription n'est pas réglementé et demande par conséquent une mention de l'indication correspondante pour les médicaments pertinents.

ARTISET (avec ses associations de branche CURAVIVA, INSOS et YOVITA) préconise l'implication des personnes concernées dans les décisions de traitement, ajoutant que les professionnels de la santé devraient être sensibilisés en conséquence.

Suva demande que l'accès aux ordonnances électroniques reste garanti pour l'assurance-accidents et l'assurance militaire.

SO observe que les critères d'exécution des ordonnances ne sont pas les mêmes dans les drogueries que dans les pharmacies, les drogueries n'étant pas des fournisseurs de prestations reconnus. Il convient d'en faire mention à l'endroit approprié. **SDV** souligne que l'égalité de traitement des différents acteurs du système de santé n'est pas garantie. En effet, les ordonnances électroniques ne peuvent être exécutées que par des fournisseurs de prestations reconnus par la LAMal, bien que les drogueries y recourent également.

Compétences de surveillance des cantons

BE, AI et SG signalent que le rapport explicatif ne décrit pas suffisamment les éventuelles répercussions de l'ordonnance électronique pour les cantons. **FR** relève que les responsabilités des autorités cantonales de surveillance restent floues. **SZ** demande que les capacités de contrôle des cantons soient renforcées pour éviter les falsifications. **IPAG eHealth** souligne également la nécessité de mettre en place des mesures efficaces contre la falsification.



Protection des données

PSS, USS, EKK, SSR et **VASOS** rappellent l'importance de la protection des données. De même, **Insel** et **Unimedsuisse** demandent des règles claires pour protéger la sphère privée et l'intégrité des patients. De leur côté, **AOVD, Dr. JP. Robert, GHV, GIV, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRCO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA, PSPE** et **SVM** soulignent que le consentement des patients au traitement de leurs données n'a pas été pris en compte dans le projet.

PSS exige que tous les patients aient un accès complet et permanent à leurs données de santé et propose d'élaborer une solution transitoire adéquate.

Stupéfiants

GR et **Santésuisse** demandent que l'ordonnance électronique soit également obligatoire pour les stupéfiants. À l'inverse, **AVKZ, BAV, GSASA, KSA, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Sphf** et **SVPh** appellent à une mise en œuvre échelonnée, avec des délais transitoires.

Coûts / prise en charge

Curafutura estime que les coûts supplémentaires sont intégrés dans les tarifs réguliers.

USAM, AVKZ, BAV, BüAeV, Dr. JP Robert, GHV, GIV AOVD, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRCO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA, IPAG eHealth, LAV, MFÄF, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, PSPE, Sphf, SVM et **SVPh** demandent que les coûts supplémentaires associés aux prestations numériques soient compensés de manière appropriée dans les tarifs. **MFÄF** exige en outre la création d'une position tarifaire *ad hoc* en ambulatoire pour la prescription électronique. **AeG BL, AeG LU, AeG SG, AGZ, BBV, BEKAG, BüAeV, FMCH, FMH, GLAEG, KS-GR, MedGes BS, MFE, SGAI, SGAIM, SGED, SNM, SRO, SSAPM, SVHA, UNION, VBSAE** et **VSAO** soulignent également que ces exigences entraînent des investissements considérables dans les cabinets médicaux, qui ne sont pas reflétés dans le tarif. Ils demandent donc que la prescription électronique soit obligatoirement prise en compte dans le tarif ou qu'elle fasse l'objet d'une autre compensation financière. Ils proposent que le texte de loi garantisse le soutien financier du Conseil fédéral aux fournisseurs de prestations pour couvrir les investissements requis et les prestations supplémentaires. **H+, Insel, SGH** et **Unimedsuisse** constatent également que l'introduction de l'ordonnance électronique représente un défi majeur pour les hôpitaux et les cabinets médicaux, qui exige des ressources techniques importantes. Ils demandent par conséquent que l'introduction ne génère pas de coûts supplémentaires et qu'une intégration conditionnelle soit prévue au début ou que davantage de moyens financiers soient mis à leur disposition. **KS-GR** souligne aussi la nécessité d'éviter toutes charges et dépenses supplémentaires et, le cas échéant, de garantir leur indemnisation. **SSO** demande que la Confédération prenne en charge le financement. **APA** réclame également une compensation financière ou tarifaire. **IG eHealth** note en outre que l'obligation de l'ordonnance électronique se heurte à une résistance légitime de la part des fournisseurs de prestation, dans la mesure où le financement n'est pas réglé. L'association demande que la Confédération prenne en charge les investissements initiaux.

Autres remarques

AeG BL, AeG SG, AGZ, BBV, BüAeV, FMH, GLEAG, KS-GR, MedGes BS, Medswiss.net, SGAI, SGED, SNM, SRO, SSAPM, VBSAE et **VSAO** estiment que l'affirmation du rapport explicatif selon laquelle « les erreurs de médication sont souvent dues à des prescriptions manuscrites qui sont illisibles » est incorrecte. **Medswiss.net** ajoute que les discussions sur la prescription électronique devraient s'appuyer sur des connaissances précises et actuelles.

Intergenerika et **Scienceindustries** demandent une formulation plus active des termes, en particulier pour les aspects de la LPT^h en lien avec les solutions numériques. **Oncosuisse** souligne que la



documentation électronique doit tenir compte des traitements complexes et de longue durée, notamment pour les patients atteints de cancer. **BK-SBK** rappelle que la personne concernée doit rester au cœur des préoccupations, précisant que les processus automatisés ne doivent pas prévaloir sur l'aspect humain. Selon **PSS** et **USS**, les fournisseurs de prestations doivent assumer leur responsabilité en tout temps. **SGMO** demande que l'interdiction de la propharmacie qui prévaut dans certains cantons soit abordée et résolue. De l'avis de **SDV**, il convient d'évaluer comment les accords peuvent être empêchés grâce à la mise en place d'incitations financières. **KS-GR** propose de développer un outil d'intelligence artificielle (IA) pour détecter et signaler les contre-indications absolues en cas de polymédication.

Oncosuisse suggère d'ajouter une exigence pour les systèmes afin d'utiliser les outils existants pour prévenir les contre-indications absolues.

6.2.3 Plan de médication

24 cantons, la majorité des partis politiques, les associations faîtières qui œuvrent au niveau national, les hôpitaux, les associations de médecins, de pharmaciens, de droguistes et de professionnels de la santé, les organisations de patients, les fournisseurs de prestations, les entreprises pharmaceutiques, les assureurs-maladie, les instituts de recherche et les groupes d'intérêt ont exprimé leur position sur la numérisation du plan de médication.

UR, SZ, NW, GL, AR, SG, AG, VS, GE, Le Centre, USS, CARA, FMC, GELIKO, Intergenerika, Interpharma, Santéuisse, Scienceindustries, SSR, VASOS et VIPS saluent le projet. **FR** et **GE** partagent le point de vue de **CARA**. **SPS** considère que l'obligation d'un plan de médication et d'une vérification de la médication est essentielle. **Oncosuisse** soutient l'instauration d'un plan de médication, quelle que soit la durée du traitement. **BS** et **GDK** se montrent favorables au projet, mais posent des questions quant à l'utilité du plan en l'absence de polymédication et aux obligations des professionnels de la santé.

AVKZ, BAV, LAV, ONP, PharmaSuisse, Sphf et SVPh demandent que le plan de médication soit rendu obligatoire pour tous les patients et professionnels de la santé.

Selon **FMC**, la vérification des médicaments doit être considérée comme un processus distinct, à traiter dans un paragraphe séparé. **ZG** souligne que les cantons doivent à nouveau être consultés sur la législation d'exécution relative au plan de médication. **BE** demande une révision du plan de médication, estimant que la version actuelle ne répond pas à ses objectifs. **H+, Insel, SCTO et Unimedsuisse** jugent l'utilisation du plan de médication prématurée et imprécise.

GR salue l'intention, mais estime que le projet, tel qu'il est présenté, n'atteint pas son objectif et laisse de nombreuses questions en suspens. Le canton rejette donc les réglementations proposées. **USAM, AeG LU, AOVD, Dr. JP. Robert, GHV, GIV, GLAEG, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRCO, GRSVM, GSASA, GVCP, GVG, GVPPEA, KS-GR, PSPE, SSO et SVM** s'opposent à l'obligation de tenir un plan de médication et à l'extension de la responsabilité des médecins. **GSASA** et **KSA** estiment que l'obligation de vérifier ou d'établir un plan de médication à chaque utilisation est excessive. Ils envisagent cependant une vérification simplifiée de la médication, qui serait obligatoirement effectuée par un médecin ou un pharmacien. Ils demandent par ailleurs que le processus soit aussi simple que possible. **AeG BL, AeG SG, AGZ, BBV, BEKAG, BüAeV, FMCH, FMH, IPAG eHealth, MedGes BS, MFE, SGAI, SGAIM, SGED, SGH, SNM, SRO, SSAPM, SVHA, UNION, VBSAE et VSAO** rejettent également cette obligation et soulignent en outre que le plan de médication devrait constituer un outil de soutien. **MFE** et **SGAIM** voient plusieurs problèmes dans le projet et soulignent que sa mise en œuvre est impossible. **SMVS** s'oppose également à ce volet du projet. Il estime en effet que le plan de médication est impossible à mettre en œuvre et constitue un obstacle pour les médecins, en plus d'être coûteux et problématique en termes de protection des données. De plus les systèmes nécessaires à son application ne sont pas du tout disponibles. **MFÄF** rejette également l'obligation de tenir un plan de médication et partage l'avis de **FMH**. **EKJ, HIN, IG eMediplan et SGP** s'opposent aussi à cette



obligation et demandent un plan de médication électronique facultatif, tout en appelant à des précisions sur la manière dont il serait traité, le cas échéant. **EKJ** et **SGP** soulignent en outre la nécessité de clarifier les conditions juridiques et techniques.

BBV et **SSO** demandent une analyse d'impact de la réglementation, bien qu'une telle évaluation ait déjà été réalisée dans le domaine concerné.

Définitions

AeG BL, AeG SG, AGZ, BEKAG, BüAeV, FMCH, FMH, IPAG eHealth, MedGes BS, SGAI, SGED, SGH, SNM, SRO, SSAPM, SVHA, UNION, VBSAE et VSAO demandent une définition précise du plan de médication. **Medswiss.net** propose d'inclure une définition claire du plan de médication dans la loi et de clarifier les compétences des personnes impliquées. **Spitex** souhaite des précisions concernant ce que l'on entend par établir et actualiser un plan de médication. En outre, il n'est à ses yeux pas clair si la vérification de la médication est incluse dans ce processus. **BS** et **GDK** demandent que la vérification de la médication soit définie au moins au niveau de l'ordonnance.

TI propose de remplacer le terme « piano farmacologico » par « piano terapeutico » (dans la version italienne), car ce dernier est déjà couramment utilisé. De même, **APA** suggère de remplacer « Medikationsplan » par « Arzneimittelplan » ou « Heilmittelplan » (dans la version allemande).

Contenu

BBV, FMC et **KS-GR** demandent une description précise du contenu du plan de médication.

Curafutura propose d'inclure le contrôle de l'adéquation des médicaments dans ce plan.

AeG BL, AeG SG, AGZ, BEKAG, FMH, GLAEG, HIN, IG eHealth, MedGes BS, SBK, SGAI, SGED, SGH, SNM, SRO, SSAPM, SVHA, UNION, VBSAE et VSAO soulignent que tous les médicaments, qu'ils soient prescrits sur ordonnance ou simplement remis à la pharmacie, doivent figurer dans le plan de médication.

Santésuisse estime que les médicaments non soumis à prescription doivent également être enregistrés dans le cadre d'une automédication, ce qui permettrait aussi d'adapter le projet à la vente par correspondance. De même, **ARTISET (avec ses associations de branche CURAVIVA, INSOS et YOVITA)** réclame que les médicaments délivrés sans ordonnance soient systématiquement inclus dans le plan de médication, car ces derniers peuvent aussi entraîner des interactions. Selon **USAM**, le projet doit stipuler explicitement que les médicaments des catégories A à D doivent être listés dans le plan de médication. **BE, BL, KAV et SVKH** demandent que tous les médicaments des catégories A à D, ainsi que ceux relevant de la médecine complémentaire, soient intégrés dans le plan de médication. En effet, ces traitements peuvent également présenter des contre-indications avec d'autres médicaments. **BE** se demande par ailleurs si le plan de médication doit également inclure les préparations magistrales et les médicaments préparés selon une formule spécifique. Pour **SH, TG, ASSGP, EKJ, FMC, HIN, IG eHealth, Post, Scienceindustries, SDV** et **SGP**, les médicaments de la catégorie D doivent également être saisis, et les droguistes doivent eux aussi être tenus d'établir un plan de médication. **IG eHealth** exige que tous les médicaments des catégories A, B et E soient enregistrés pour des raisons de sécurité. **ASSGP** et **SDV** estiment en revanche que les médicaments en vente libre (catégorie E) devraient uniquement être enregistrés sur une base volontaire. Pour **SO**, un plan de médication n'a de sens que si tous les médicaments des catégories A à D y figurent et que des contrôles d'interactions sont effectués. **H+, Insel, SGH** et **Unimedsuisse** soulignent que les critères d'inclusion ou d'exclusion des médicaments dans le plan de médication doivent être soigneusement sélectionnés. Ils attirent également l'attention sur le potentiel d'interaction avec les médicaments phytopharmaceutiques, qui pourrait être sous-estimé.

ASSGP, EKJ, IG eHealth, Scienceindustries, SDV et **SGP** demandent également d'introduire une distinction entre la médication prolongée et la médication aiguë de courte durée. **IG eHealth** propose aussi la création d'archives pour les médicaments abandonnés. De son côté, **APA** suggère que la médication soit saisie pour une durée limitée, afin que la situation la plus récente soit toujours visible.



Pour **Dr. B. Bugnon UniGe**, il est crucial que toutes les interventions réalisées sur les patients soient obligatoirement inscrites dans le plan de médication. **APA** demande que toutes les informations relatives à la prise de médicaments, ainsi que les allergies, les intolérances et les vaccinations, soient mentionnées. Cependant, **GR, AeG BL, AeG SG, AGZ, AVKZ, BAV, BBV, BEKAG, BüAeV, FMH, GLAEG, IPAG eHealth, KS-GR, LAV, MedGes BS, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SGAI, SGED, SGH, SNM, Sphf, SRO, SSAPM, SVHA, SVPh, UNION, VBSAE et VSAO** font remarquer que les remises uniques, telles que l'immunisation, ne sont généralement pas incluses. **EKJ, FMCH et IG eMediplan** demandent que les utilisations uniques de médicaments ne soient pas intégrées dans le plan de médication, et **Medswiss.net** souligne les problèmes que pourrait entraîner l'inclusion de ces remises uniques. **BE** estime également que l'inclusion de tous les médicaments dans le plan de médication est disproportionnée. Selon le canton, le plan de médication pourrait donner une fausse image. En effet, les médicaments prescrits ne sont pas nécessairement pris, et les professionnels de la santé risquent de trop compter sur les outils numériques.

Medbase et **VSVA** soulignent que l'indication et la prescription d'un médicament nécessitent des paramètres supplémentaires, qui devraient également être utilisés pour une vérification objective de la médication. Les associations demandent donc que le plan de médication intègre ces éléments et que le Conseil fédéral puisse définir des exceptions.

Vérification de la médication

SPS demande une définition précise de ce qu'englobe une vérification de la médication.

Selon **LUKS**, il convient de clarifier sur quelle base la vérification des traitements doit s'effectuer et l'association se demande comment garantir l'exactitude des informations.

BBV estime que le devoir de diligence des médecins, les normes de traitement et l'obligation de documentation ne nécessitent pas de nouvelles bases légales. L'exigence d'une vérification de la médication lors de chaque établissement ou mise à jour du plan de médication constitue, selon eux, une formulation inacceptable sur le plan médical. **FMC** propose que la vérification des médicaments soit effectuée uniquement pour les médicaments présentant un risque d'interaction documenté, ceci afin d'éviter l'excès d'alertes (*over alerting*). **SO** partage cet avis et souligne que les analyses systématiques de la médication sont plus efficaces pour assurer la sécurité des patients. **USAM, ASSGP, Scienceindustries et SDV** estiment également qu'il n'est pas nécessaire de procéder à une vérification de la médication lors de la prescription de médicaments non soumis à ordonnance, mais uniquement à une vérification des interactions.

Systèmes, interopérabilité des systèmes et solution centralisée

JU, CARA, H+, Insel et Unimedsuisse plaident en faveur d'un plan de médication commun, national et uniforme. **JU** et **CARA** demandent également que l'ordonnance électronique soit compatible avec le plan national de médication et y soit intégrée. De plus, **CARA** demande que ce plan soit géré par la Confédération. **H+, Insel, LUKS et Unimedsuisse** soulignent que les systèmes existants doivent être utilisés. **LUKS** suggère par ailleurs que le Conseil fédéral s'inspire des solutions déjà établies pour le plan de médication afin de définir les formats de données et les interfaces. De manière similaire, **AVKZ, BAV, GSASA, HIN, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Sphf et SVPh** demandent que les normes existantes soient prises en compte et que tous les acteurs concernés soient impliqués dans le développement des nouvelles normes. Tous, à l'exception de **SDV**, proposent également de tenir compte des pharmaciens et de les mentionner explicitement lors de la définition du format d'échange. **BAV** souligne qu'un système commun doit être intégré dans les systèmes primaires des fournisseurs de prestations. De l'avis de **LAV** également, il serait souhaitable que le plan de médication électronique puisse être utilisé comme format, même si toutes les options informatiques ne sont pas encore



pleinement exploitées. **IG eMediplan** propose également d'impliquer les acteurs concernés dans la conception de ces solutions.

APA milite pour le stockage des données sur une plateforme centralisée prévoyant un accès limité pour les fournisseurs de prestations reconnus et les patients, tout en demandant une solution pour résoudre le problème de la protection des données. **Post** recommande de confier l'exploitation d'une banque de données centralisée à des tiers plutôt qu'à la Confédération et souhaite être impliquée dans la concrétisation de ces exigences grâce à sa plateforme neutre de cybersanté eHealth.

ASSGP et **Scienceindustries** appellent à la création de nouvelles solutions électroniques ou à la mise en place des solutions existantes de manière étendue et contraignante, car l'obligation du plan de médication tarde à se concrétiser. **SCTO** souligne que les systèmes et exigences doivent être mieux définis au niveau de l'ordonnance. **KSA** et **GSASA** attirent l'attention sur le fait que de nombreux systèmes d'information hospitaliers doivent encore être mis à jour pour satisfaire aux exigences du format d'échange, ce qui entraînera des coûts importants. **GR**, **KS-GR** et **Medswiss.net** se demandent si les systèmes utilisés pour l'ordonnance électronique et le plan de médication sont déjà prêts pour une utilisation généralisée.

VS soutient fermement l'obligation d'interopérabilité des systèmes électroniques. Comme mentionné dans la réponse à la consultation sur la LDEP, **Oncosuisse** demande que l'interopérabilité des systèmes soit garantie, raison pour laquelle l'association soutient le format d'échange « *Medication Card document* ». **EKK** met également en évidence l'importance de l'interopérabilité entre les différents systèmes. **SBK** relève qu'il n'existe actuellement aucune interopérabilité entre les systèmes et alerte sur le risque d'une prise en charge insuffisante des personnes peu familiarisées avec le numérique. Selon **AI** et **SG**, pour garantir cette interopérabilité, le Conseil fédéral doit mettre à disposition un système de référence sur la base duquel les fabricants de logiciels peuvent tester régulièrement leurs systèmes et formats d'échange. **Dr. B. Bugnon UniGe** attire l'attention sur la notion d'interopérabilité d'IPAG eHealth.

Gestion du plan de médication et du DEP

SO, **BS**, **BL**, **SH**, **TG**, **TI**, **VD**, **VS**, **NE**, **GE**, **JU**, **AOVD**, **CARA**, **Comparis**, **Dr. JP. Robert**, **GDK**, **GELIKO**, **GHV**, **GIV**, **GMC**, **GMTVD**, **GNV**, **GOHIRV**, **GPV**, **GRCO**, **GRSVM**, **GSASA**, **GVCP**, **GVG**, **GVPPEA**, **KAV**, **KF**, **KSA**, **LAV**, **ONP**, **PharmaSuisse**, **PSPE**, **SDV**, **Sphf**, **SVM** et **SVPh** demandent que le plan de médication soit systématiquement et obligatoirement enregistré et intégré dans le DEP. **SSO** estime également que le plan de médication doit être inclus dans le DEP. Pour **SPS**, la lisibilité électronique et l'intégration dans le DEP sont des conditions impératives. **Santésuisse** considère qu'à long terme, le plan de médication sera enregistré dans le DEP et demande qu'aucun autre système de stockage ne soit autorisé par la suite.

VD et **JU** saluent l'obligation et soulignent que son application devrait se dérouler simultanément à celle du DEP. Selon **BE**, **BL**, **SH**, **TG** et **KAV** également, l'obligation du plan de médication n'a de sens que si le DEP est mis en place en parallèle.

Curafutura demande qu'on ne recoure pas à plusieurs formats électroniques et que la mise en œuvre ainsi que les normes techniques soient coordonnées avec le DEP et d'autres projets pour garantir l'interopérabilité. **VD**, **JU**, **AVKZ**, **BFG**, **FMC**, **FRC**, **Pharmavalais** et **SCTO** insistent sur l'importance de l'interopérabilité du plan de médication avec le DEP. **GST** soulève que la Confédération doit mettre à disposition des solutions techniques supplémentaires pour les personnes ne disposant pas d'un DEP, en tenant compte des normes internationales. **Oncosuisse** considère que le DEP est une solution appropriée pour la collecte et le transfert des données. **Dr. B Bugnon UniGe** met en avant le manque de solution numérique uniforme couvrant l'ensemble du territoire, ce qui complique la gestion des plans de médication.

BBV s'oppose à l'intégration du plan de médication dans le DEP, précisant que la forme actuelle du DEP ne s'y prête pas, car elle manque de validation et de structure.



Mise en œuvre

BE, BS, GR, AAV, BFG, Comparis, GDK, KF et SNG demandent des clarifications sur la mise en œuvre de certains aspects.

Medbase et VSVA suggèrent de régler la mise en œuvre par voie d'ordonnance.

SO fait remarquer que le plan de médication n'est pas clairement défini dans le rapport explicatif. Aux yeux du canton, il est essentiel pour la sécurité des patients de procéder régulièrement à des analyses systématiques de la médication. Il considère également qu'un contrôle des interactions doit être effectué à chaque fois qu'un médicament est ajouté ou retiré et se questionne sur la responsabilité de ce contrôle et des actions à entreprendre le cas échéant.

SPS insiste sur l'importance d'établir un plan de médication pour tous les patients, mais soulève, en vertu du principe de la proportionnalité, la nécessité de minimiser la charge de travail supplémentaire des professionnels de la santé lors de l'établissement et de la mise à jour du plan de médication.

BL, SH, TG, TI, VD, VS, NE, JU, KAV et Public Health demandent que le plan de médication soit consulté avant toute prescription ou utilisation d'un médicament. En revanche, **AVKZ, BAV, GSASA, IG eHealth, IG eMediplan, KSA, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, Spfh et SVPh** estiment que l'obligation de mettre à jour et de vérifier le plan de médication à chaque utilisation est disproportionnée et entraîne un surcroît de travail, des coûts supplémentaires et des obligations pour des personnes non formées à cet effet. Tous ces participants, à l'exception de IG eHealth, IG eMediplan et GSASA, soutiennent l'obligation d'actualiser le plan de médication en cas de remise de médicaments de la catégorie D. De même, **TI** remarque qu'il est disproportionné de vérifier la médication à chaque prescription, remise ou administration, même pour les personnes non polymédicamentées. **BS** et **GDK** soulignent qu'une vérification de la médication est surtout importante pour les personnes polymédicamentées et que, dans le cas où elle serait appliquée à tous, la charge de travail devrait être aussi faible que possible. De l'avis de **GR** et **AG** également, le plan de médication ne devrait être établi que pour les personnes polymédicamentées. De manière similaire, **AVKZ** et **Pharmavalais** suggèrent de limiter l'obligation de vérifier le plan de médication aux cas où les patients prennent plus de trois médicaments. **FMCH** plaide en faveur d'une limitation à trois médicaments au moins et d'une durée d'utilisation d'au minimum 28 jours. **IPAG eHealth** propose d'introduire une condition temporelle pour le plan de médication et un droit de regard pour les professionnels de la santé. L'association souligne également que la fiabilité du plan de médication peut être limitée et que l'obligation de documenter la vérification des médicaments entraînera un surcroît de travail administratif. **SMVS** précise que la validation du plan de médication constituera une prestation supplémentaire chronophage pour les médecins. Selon **FMC**, il convient d'examiner l'utilité du plan et de la vérification de la médication pour les personnes polymorbides, en tenant compte de la charge de travail supplémentaire qu'elle entraîne.

USAM, ASSGP et SDV demandent que le plan de médication soit, en règle générale, mis à la disposition des patients sous forme électronique, et uniquement sur demande au format papier. **SDV** se demande si le plan de médication ne devrait pas être limité à certains groupes de personnes. **GSASA, H+, Insel, KSA et Unimedsuisse** réclament que l'utilisation non électronique sur papier soit possible dans des cas exceptionnels. **ARTISET (avec ses associations de branche CURAVIVA, INSOS et YOVITA)** affirme que le plan de médication, en particulier au format papier, doit être conçu de manière à être facilement compréhensible pour la personne concernée, de préférence avec une apparence uniforme dans toutes les applications. **LUKS** demande que les informations soient disponibles sous forme lisible par l'homme, sous forme de code QR et/ou sous forme de code lisible par machine.

ZG, AeG BL, AeG SG, AGZ, AVKZ, BAV, BBV, BEKAG, BüAeV, FMC, FMCH, FMH, GLAEG, GSASA, IPAG eHealth, MedGes BS, MFE, Pharmavalais, SGAI, SGAIM, SGED, SGH, SNM, SRO, SSAPM, SVHA, UNION, VBSAE et VSAO demandent des délais de transition raisonnables.



Protection des données

Interpharma demande que les exigences en matière de sécurité et de protection des données soient prises en compte. **PSS, USS, ASOS, EKK, GELIKO, Oncosuisse** et **SSR** soulignent l'importance de la protection des données. **H+, Insel** et **Unimedsuisse** insistent sur la nécessité d'établir des règles claires pour garantir la protection de la sphère privée des patients. **KS-GR** rappelle que les patients doivent donner leur consentement explicite pour le traitement de leurs données.

Responsabilité et compétences des professionnels de la santé et des patients

Selon **AVKZ, BAV, FMC, GSASA, KSA, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Sphf** et **SVPh**, il convient de distinguer le fait d'établir et d'actualiser un plan de médication du fait de vérifier la médication, notamment en ce qui concerne les compétences et les obligations des professionnels de la santé. **ZH, GR, IPAG eHealth** et **MFÄF** soulignent également que seuls les professionnels de la santé disposant des connaissances et des compétences nécessaires doivent pouvoir évaluer et vérifier un plan de médication. **SO** se demande si tous les professionnels de la santé sont qualifiés pour effectuer un contrôle d'interaction. **SPS** souhaite que le projet définisse précisément quelles personnes sont compétentes pour effectuer une vérification de la médication et comment les responsabilités et les mécanismes de rétroaction doivent être réglés.

TI remarque que la responsabilité de l'établissement et de la mise à jour du plan de médication est répartie entre un nombre trop important de professionnels et devrait incomber à la personne qui délivre les médicaments. De même, **BL, SH, TG, VD, VS, JU**, et **KAV** estiment que cette répartition trop vaste de la responsabilité peut nuire à l'efficacité de la procédure. **ARTISET (avec ses associations de branche CURAVIVA, INSOS et YOVITA)** et **Public Health** demandent une clarification des responsabilités. **BL** et **KAV** insistent également sur la nécessité de garantir la transparence du plan de médication pour tous les professionnels de la santé, sans quoi les obligations professionnelles ne pourront pas être assumées correctement. **FMC** souligne par ailleurs que la vérification de l'ensemble des médicaments doit être examinée du point de vue des compétences et de la responsabilité. **VS, ASSGP, AVKZ, BAV, BBV, GSASA, HIN, LAV, ONP, Pharmavalais, Scienceindustries, SDV, Sphf, PharmaSuisse** et **SVPh** demandent également une clarification de la question de la responsabilité. Tous, à l'exception de Scienceindustries et d'ASSGP, réclament aussi une clarification du devoir de collaboration des patients. Selon **BBV**, le projet de loi doit préciser que les patients ont un devoir de coopération et que leur consentement au traitement des données doit être obtenu après information préalable. **Dr. B. Bugnon UniGe** et **KS-GR** soulignent que les patients doivent être invités à coopérer, et **GELIKO** insiste sur l'importance de les impliquer dans le processus. Pour **IG eMediplan**, le succès du projet dépend largement de la coopération des patients, qui doivent indiquer tous les médicaments qu'ils prennent. De même, **AeG BL, AeG SG, AGZ, BEKAG, BüAeV, FMH, GLAEG, HIN, MedGes BS, SGAI, SGED, SGH, SNM, SRO, SSAPM, SVHA, UNION** et **VSAO** rappellent que les patients ont un devoir de coopération, y compris en ce qui concerne l'automédication. De plus, **AeG BL, AeG SG, AGZ, BEKAG, BüAeV, FMCH, FMH, GLAEG, HIN, KS-GR, MedGes BS, SGAI, SGED, SGH, SNM, SRO, SSAPM, SVHA, UNION, VBSAE** et **VSAO** soulignent que l'obligation de tenir un plan de médication ne peut pas être déduite des obligations auxquelles sont soumises les professionnels de la santé.

PSS, USS et **VASOS** rappellent que même si les patients doivent collaborer activement, la responsabilité du plan de médication revient aux fournisseurs de prestations. **PSS** demande en outre que les patients aient toujours un accès complet à leurs données de santé. Pour **NE**, seules les personnes habilitées à délivrer des médicaments sur ordonnance doivent pouvoir mettre à jour le plan de médication. Selon **FMC**, en outre, les personnes qui ne font qu'utiliser des médicaments ne devraient pas être tenues d'actualiser le plan de médication, mais seulement d'informer la personne prescrivant les médicaments si elles constatent des divergences. **FMC** suggère également que le temps consacré à la vérification des médications soit réglé par le Conseil fédéral, de manière à permettre une indemnisation financière adéquate. **AI, SG** et **AG** soulignent que la prise en compte de tous les médicaments prescrits et délivrés constitue un défi important, et que la question de la responsabilité de



la vérification de tous les médicaments reste floue. **GDK** se demande également qui est responsable de la sécurité de la médication et comment la coordination des professionnels de la santé sera gérée.

BE s'interroge en outre sur la manière d'éviter les contre-indications et les erreurs de médication si les patients peuvent décider eux-mêmes quels professionnels de la santé auront un accès complet à leur plan de médication, même si cette mesure respecte la protection des données. **H+, Insel, SGH et Unimedsuisse** soulignent le risque que des erreurs de médication ne soient pas détectées si les patients ne sont pas tenus d'autoriser certains professionnels à consulter leur plan de médication. **Insel** propose donc que tous les médecins aient un accès simple au DEP et au plan de médication. **ZH, SH, BS, GR, TG, TI, GDK et SWR** insistent sur la nécessité pour les professionnels de la santé d'avoir un accès complet au plan de médication afin de respecter leurs obligations professionnelles et obtenir une vue d'ensemble exhaustive de la médication. **AVKZ, BAV, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, Sphf et SVPh** soulignent que les professionnels de la santé ne peuvent être contraints d'assumer cette responsabilité que s'ils connaissent les médicaments des patients et qu'ils possèdent les compétences nécessaires. Ils demandent donc un report de la mise en œuvre jusqu'à ce qu'un système permettant à tous les professionnels de la santé de consulter les plans de médication soit mis en place. De manière similaire, **GSASA et KSA** soulignent qu'il est impossible de vérifier l'ensemble des médicaments si les patients peuvent décider eux-mêmes qui aura accès à leur plan de médication. Ils estiment également que la remise d'un plan de médication devrait être obligatoire pour tous les patients et que ce plan devrait également être remis à toute personne autorisée lorsque le patient n'est plus autonome. Ils demandent en outre que les personnes prenant soin des patients puissent recevoir ce plan afin de garantir le flux d'informations tout au long de la chaîne de traitement. **AAV** plaide en faveur d'une réévaluation de la responsabilité et de la liberté de décision des patients concernant la diffusion de leur plan de médication.

BS demande par ailleurs des éclaircissements sur les données auxquelles les professionnels de la santé peuvent accéder.

ZH, BE, FR, GR et AG insistent sur la nécessité de clarifier la tâche de surveillance des cantons. De l'avis de **SZ**, la possibilité de contrôle des cantons doit être renforcée.

Coûts / prise en charge

Curafutura estime que la mise en place de l'infrastructure doit être indemnisée dans les tarifs réguliers.

BFG souligne que la rémunération liée au plan de médication n'est pas encore définie. De même, **GR** note que la charge administrative sera considérable et qu'on ne sait pas encore qui en assumera les coûts.

SVMTT rappelle que tous les professionnels de la santé ne sont pas des fournisseurs de prestations au sens de la LAMal et ne peuvent pas, ou ne souhaitent pas, facturer via les caisses-maladie.

AVKZ, BAV, BBV, FMC, FMCH, GSASA, H+, Insel, IPAG eHealth, KS-GR, KSA, LAV, Medbase, MFÄF, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Sphf, SVPh, Unimedsuisse et VSVA demandent une rémunération tarifaire pour le plan de médication et la vérification des médicaments, qui couvre les coûts liés au temps et aux prestations fournies. Dans le même esprit, **EKJ, IG eHealth, IPAG eHealth et SGP** demandent au Conseil fédéral et aux partenaires tarifaires de créer les conditions-cadres financières et des incitations adaptées pour permettre aux fournisseurs de prestations d'investir dans les ressources nécessaires et de fournir les prestations supplémentaires requises.

Autres remarques

Interpharma demande que les exigences relatives au plan de médication et à la vérification des traitements médicamenteux n'aient aucun impact sur les exigences concernant les emballages des médicaments et les systèmes de gestion des médicaments.



Oncosuisse souligne l'importance de promouvoir activement les compétences en matière de santé au sein de la population, notamment pour encourager une large adoption du DEP. L'association se réfère également à la prise de position de la Ligue suisse contre le cancer concernant la révision totale de la LDEP et rappelle que les formats d'échange doivent être interopérables avec les registres cantonaux des tumeurs. Enfin, Oncosuisse souligne la nécessité de clarifier l'interopérabilité et les investissements nécessaires en amont.

Spitex indique que des discussions sont en cours concernant la prescription autonome de médicaments et les responsabilités des infirmiers de pratique avancée et souligne que ces questions devront être intégrées au projet le cas échéant.

Pour **ARTISET (avec ses associations de branche CURAVIVA, INSOS et YOUNVITA)**, les cursus de formation des professionnels de la santé devront impérativement être adaptés aux nouveaux processus de médication numérisés. En outre, la structure hiérarchique et les responsabilités dans le processus de médication doivent être clairement définies et intégrées dans les programmes de formation.

6.2.4 Systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments (les outils CDS)

20 cantons, deux partis politiques, les hôpitaux, les associations de médecins, de pharmaciens, de droguistes et de professionnels de la santé, les organisations de patients, les fournisseurs de prestations, les entreprises pharmaceutiques, les assureurs-maladie, les instituts de recherche et la commission de bioéthique ont donné leur avis sur les outils CDS.

BS, BL, SH, AR, AI, SG, AG, TG, VD, VS, NE, GE, JU, Le Centre, BK-SBK, Curafutura, GDK, Insel, Interpharma, IPAG eHealth, KAV, LUKS, Public Health, Santésuisse, Scienceindustries, SCTO, SPS, Suva et **SWR** saluent la révision concernant les outils CDS. **SWR** souligne en outre que les systèmes devraient intégrer dans leurs calculs les adaptations de dosage en cas de troubles des fonctions organiques, les valeurs de laboratoire actuelles et les interactions médicamenteuses, et propose que ces points soient précisés dans le message. **AVKZ, BAV, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavals, SDV, Spfh et SVPh** saluent le fait que la motion Stöckli 19.4119 ait été reprise dans son principe. **PharmaSuisse** soutient en outre les efforts de la SAPP. **BFG, Comparis et KF** approuvent la révision, mais estiment que la mise en œuvre et le financement doivent être plus concrets. **EKK** se réjouit de cette orientation, mais rappelle que le succès repose sur une mise en œuvre concrète, nécessitant une attention particulière dans les domaines de la protection des données et de l'interopérabilité. **Insel** approuve le projet, tout en demandant des règles claires visant à garantir la protection de la vie privée et de l'intégrité. **VASOS** demande l'inclusion de la gériatrie.

APA considère que l'article 26b est déjà satisfait au sens de l'art. 26 par le respect des règles reconnues des sciences médicales et pharmaceutiques.

Medbase et **VSVA** soutiennent l'utilisation des systèmes par les prescripteurs, mais rejettent leur utilisation dans les pharmacies publiques, qu'elles jugent disproportionnée. **BE** s'oppose à une obligation d'utilisation et préfère une recommandation en ce sens, soulignant en outre des ambiguïtés et potentielles difficultés de mise en œuvre. **GR, AeG BL, AeG LU, AeG SG, AGZ, AOVD, BBV, BEKAG, BüAeV, Dr. JP. Robert, FMCH, FMH, GHV, GIV, GLAEG, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRGO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA, IPAG eHealth, MedGes BS, Medswiss.net, MFE, PSPE, SGAI, SGAIM, SGED, SGH, SMVS, SNM, SRO, SSAPM, SSO, SVHA, SVM, UNION, VBSAE** et **VSAO** sont également opposés à une obligation. **MFÄF** considère qu'imposer les outils CDS réduirait l'efficacité de la mesure, car ils sont déjà largement utilisés. **KS-GR** rejette l'obligation, indiquant que les systèmes n'offrent pas encore toutes les fonctionnalités nécessaires. **SO** est également opposé à cette obligation. Le canton estime en effet que les dosages peuvent être calculés manuellement à partir de bases de données gratuites comme SwissPedDose (SPD).



SSO souligne quant à elle l'absence d'analyse d'impact de la réglementation, bien qu'une évaluation ait été réalisée sur le thème des outils CDS.

Systèmes et interopérabilité des systèmes

Insel et **Unimedsuisse** recommandent l'utilisation de formats courants pour l'échange de données afin d'éviter des coûts supplémentaires. **Interpharma**, **Scienceindustries** et **VIPS** demandent que l'interopérabilité des systèmes soit adaptée à d'autres plans, comme Digisanté.

Pour **FR, BS, BL, SH, TG, TI, VD, VS, NE, GE, JU, KAV** et **GDK**, les systèmes électroniques de calcul du dosage doivent reposer sur une base uniforme reconnue en Suisse, et l'utilisation de SPD doit être encadrée par la loi. **SH, AG, BL, TG, ZH, BE, GR, KAV** et **SPD** suggèrent de rendre le tableau de dosage accessible via une application en ligne et une base de données centrale, gratuite et facile d'utilisation, gérée par la Confédération.

AVKZ, BAV, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Sphf et **SVPh** demandent que les outils CDS soient intégrés aux systèmes primaires. **KSA** précise que pour optimiser leur efficacité, ces outils devraient être intégrés dans l'ordonnance électronique. **KSA** recommande par ailleurs que les fournisseurs puissent garantir et indiquer de manière contraignante les recommandations posologiques harmonisées. De même, **SPD** propose que sa base de données ou une base (de données) similaire soit entretenue et mise à jour pour les outils CDS. **H+, Insel** et **Unimedsuisse** exigent quant à eux que l'actualité des données soit garantie. **TI, VD, VS, NE, GE** et **JU** demandent que les calculateurs de dosage s'appuient sur une source unique de données de référence, gérée par l'État.

Responsabilité et compétences

Selon **BBV**, la décision de contrôler ou non la posologie des médicaments devrait rester entre les mains du médecin responsable du traitement, car les outils CDS ne sont que des supports aux décisions cliniques et ne doivent pas les dicter.

AVKZ, BAV, HIN, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Sphf et **SVPh** soulignent la nécessité de clarifier les compétences et la question de la responsabilité. **Spitex** insiste également pour que la chaîne de responsabilités soit explicitement définie.

Mise en œuvre

SO estime que l'obligation ne devrait pas dans un premier temps s'appliquer uniquement aux établissements stationnaires. Le canton souligne également qu'il est peu pratique de rendre obligatoire un outil payant alors que des bases de données gratuites sont disponibles. En outre, il questionne la pertinence d'une réglementation stricte dans ce domaine, alors que d'autres domaines également sujets aux erreurs bénéficient d'une plus grande liberté thérapeutique.

SPD demande que l'introduction se fasse sur une base volontaire, et uniquement dans certains établissements stationnaires. L'association demande également si le système informatique hospitalier pourrait être élargi pour faciliter le contrôle des erreurs de dosage importantes – une mesure plus simple à mettre en œuvre – et comment les médicaments à faible risque seraient sélectionnés.

BFG, Comparis, FMC et **KF** soulignent la nécessité d'une base légale pour l'introduction d'un calculateur de dosage en milieu ambulatoire également.

Dr B. Bugnon UniGe propose de développer une stratégie spécifique pour les outils CDS.

Insel relève que l'absence de normes de numérisation uniformes complique la mise en œuvre.

Pour **H+, Insel, SPD** et **Unimedsuisse**, les médecins doivent pouvoir, dans certains cas, déroger à une dose calculée. **GR** rappelle également que les outils CDS ne remplacent pas une décision médicale et ne devraient pas dicter les décisions cliniques.



KSA souligne que les médicaments à faible risque, exemptés de l'obligation d'utiliser le calculateur de dosage, dépendent également de paramètres comme l'âge ou le mode d'administration ; **SPD** devrait être chargé d'établir cette liste. De même, **KS-GR** demande que d'autres facteurs, tels que la quantité de substance active par poids corporel, soient intégrés dans les outils CDS. **Medbase** et **VSVA** insistent également sur le fait que pour assurer un contrôle adéquat, les pharmaciens ont besoin d'accéder à d'autres données, comme les valeurs de laboratoire ou les indications. Ils demandent donc de vérifier le format d'échange.

ZG demande un délai de transition raisonnable.

Coûts / prise en charge

Curafutura estime que les charges supplémentaires doivent être intégrées dans les coûts de revient et indemnisées dans les tarifs réguliers.

KSA note que les calculateurs de dosage sont des dispositifs médicaux soumis à une obligation de certification, ce qui entraîne des dépenses supplémentaires.

ZH demande des précisions concernant les coûts supplémentaires pour les cantons suite à l'introduction de ces nouveaux instruments numériques. Ces coûts ne doivent pas avoir d'incidence sur le budget ; le cas échéant, ils doivent être compensés par un financement de la Confédération.

FMCH, **KS-GR** et **Medswiss.net** soulignent que les coûts et la charge de travail supplémentaires devraient être indemnisés. De même, **AVKZ**, **BAV**, **LAV**, **ONP**, **PharmaSuisse**, **Pharmavalais**, **SDV**, **Sphf**, **Spitex** et **SVPh** demandent que l'indemnisation des fournisseurs de prestations soit garantie. **EKJ**, **IG eHealth**, **IPAG eHealth** et **SGP** demandent au Conseil fédéral et aux partenaires tarifaires de mettre en place un cadre financier et des incitations pour permettre aux fournisseurs de prestations de réaliser les investissements nécessaires et de fournir les prestations supplémentaires. **KSA** exige que les coûts soient intégrés dans les tarifs ou pris en charge d'une quelconque autre manière. **AVKZ**, **BAV**, **LAV**, **ONP**, **PharmaSuisse**, **Pharmavalais**, **Sphf** et **SVPh** demandent que l'AOS prenne en charge automatiquement les outils CDS destinés à une utilisation *off label*.

AeG BL, **AeG SG**, **AGZ**, **BBV**, **BEKAG**, **BüAeV**, **FMH**, **GLAEG**, **KS-GR**, **MedGes BS**, **Medswiss.net**, **MFE**, **SGAI**, **SGAIM**, **SGED**, **SGH**, **SNM**, **SRO**, **SSAPM**, **SVHA**, **UNION**, **VBSAE** et **VSAO** signalent que le remboursement des frais en milieu ambulatoire reste incertain. **AOVD**, **Dr. JP. Robert**, **GHV**, **GIV**, **GMC**, **GMTVD**, **GNV**, **GOHIRV**, **GPV**, **GRCO**, **GRSVM**, **GVCP**, **GVG**, **GVPPEA**, **PSPE** et **SVM** rappellent que l'indemnisation du travail administratif supplémentaire n'a pas encore été définie. **GSASA**, **Kinderspital ZH** et **PEDeus** accueillent favorablement le projet, mais insistent pour que la question des coûts soit clarifiée rapidement, bien que la rémunération relève du champ d'application de la LAMal et ne soit pas régie par cette révision partielle de la LPTh. De même, **H+**, **Insel** et **Unimedsuisse** demandent des précisions sur les modalités de compensation des investissements réalisés.

Autres remarques

SO, **SP**, **AVKZ**, **BAV**, **GSASA**, **Interpharma**, **LAV**, **ONP**, **PharmaSuisse**, **Pharmavalais**, **SDV**, **Sphf**, **SPS** et **SVPh** demandent que les outils CDS soient également utilisés en dehors de la pédiatrie, notamment dans le cadre d'autres usages *off label* et pour les groupes vulnérables.

Dr. B. Bugnon UniGe propose de mentionner dans le projet la notion de certification des dispositifs médicaux.



Insel demande une harmonisation et un renforcement des compétences interprofessionnelles.

SMVS souhaite éviter les « pseudo-mesures » irréalistes et coûteuses en ressources et appelle à des actions supplémentaires pour réduire le gaspillage de médicaments.

6.3 Médicaments vétérinaires

Au total, 25 cantons, deux partis politiques ainsi que des vétérinaires, des associations d'agriculteurs, des associations de protection des animaux, des entreprises pharmaceutiques, des associations de pharmaciens, de droguistes et de professionnels de la santé, des assureurs-maladie, des commissions d'éthique et des universités se sont exprimés sur les médicaments vétérinaires (MédV).

ZH, BE, LU, UR, SZ, NW, GL, ZG, FR, SO, BL, SH, AR, AI, SG, GR, AG, TG, TI, VD, VS, NE, JU (tous à l'exception de **BS, GE** et **OW** [renonciation]), **PLR, AVKZ, BAV, BK-SBK, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Spfh, SVPh** et **VSKT** approuvent le volet du projet consacré aux MédV. Pour la majorité des cantons (à l'exception de **SZ, GL, TG, TI, BS, GE** et **OW** [renonciation]) toutefois, l'importation de médicaments vétérinaires et l'autorisation de MédV homologués dans l'UE doivent être rendues aussi simples et avantageuses que possible. **BL, TI** et **KAV** demandent également une définition plus précise des interfaces entre la Confédération et les cantons en ce qui concerne les substances antimicrobiennes actives.

BS et **GDK** suggèrent d'examiner la possibilité de regrouper toutes les réglementations relatives aux résistances antimicrobiennes en médecine humaine et vétérinaire dans une seule loi, idéalement la LEp, en tenant compte des objectifs de la LPTh et de l'approche « One Health » de la LEp.

USP s'oppose à toute restriction de l'usage des antimicrobiens en médecine vétérinaire ainsi qu'à l'imposition d'exigences plus strictes pour la formation de base et la formation continue des vétérinaires et des éleveurs.

HLI rejette de manière générale l'usage des médicaments vétérinaires pour les thérapies innovantes et les xénotransplantations, raison pour laquelle **HLI** et **BK-SBK** demandent la suppression des articles correspondants (42b, 43a, 53, 54, 41f à 41i).

Harmonisation avec le droit européen

BS, GE et **GDK** saluent l'harmonisation avec les normes de l'UE. **HKBB** soutient également cette harmonisation, tout en rappelant l'importance d'éviter les spécificités suisses (*Swiss Finishes*) susceptibles de réduire l'attractivité.

Autorisation simplifiée

USP, Apisuisse, BEBV, BVAR, Intergenerika, LBV, Scienceindustries, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef et **SZZV** approuvent l'introduction d'une autorisation de mise sur le marché à durée de validité illimitée pour les MédV. **Apisuisse** souligne l'importance de maintenir une procédure d'autorisation simplifiée pour les MUMS (*minor use minor species*), essentielle pour la protection des abeilles. **SMP** demande en outre que ces procédures d'autorisation simplifiées s'appliquent également aux médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires. **USP, BEBV, BVAR, LBV, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef** et **SZZV** rejettent toutefois les exigences spécifiques supplémentaires imposées pour l'autorisation (de mise sur le marché).

Prometerre appelle à faciliter la délivrance des autorisations afin d'accroître la disponibilité d'antibiotiques non critiques.



Définition légale des agents antimicrobiens

Le **Centre** salue la clarification des termes juridiques.

ZH, BE, LU, UR, NW, FR, SO, BS, BL, SH, AR, AI, SG, GR, AG, TG, VD, VS, NE, JU (à l'exception de **GE, GL, SZ, TI, ZG** et **OW** [renonciation]), **GDK** et **VSKT** se demandent si les antiparasitaires ne devraient pas également être classés parmi les agents antimicrobiens, même si cela impliquerait un écart par rapport à la définition européenne.

USAM, ASSGP, BAV, Intergenerika, Interpharma, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, Scienceindustries, SDV, Spfh, SVKH, SVKZ, SVPh et **VIPS** rejettent la nouvelle définition légale des agents antimicrobiens, la jugeant source de confusion et d'insécurité juridique. Ils relèvent en outre que la **LPT** ne définit pas le terme « agent » et demandent donc sa suppression. Selon **VIPS**, en outre, la définition implique que tous les agents concernés pourraient être soumis à la même réglementation, ce qui n'est pas approprié. Ils proposent que les médicaments ou principes actifs régis par des mesures spécifiques soient listés dans une annexe. De même, **ASSGP** demande une différenciation des mesures selon les principes actifs et leurs domaines d'utilisation.

Mesures visant à réduire les résistances

ZH, BE, LU, UR, NW, SO, BL, SH, AR, AI, SG, GR, AG, TG, TI, VS, NE, JU (tous à l'exception de **SZ, OW** [renonciation], **GL, ZG, FR, BS, VD, GE**), **Le Centre, FiBL, Santésuisse, SDV** et **SVKH** saluent les mesures visant à réduire les résistances, bien que les cantons estiment que celles-ci ne vont pas encore assez loin. **SG** recommande un examen critique de l'assimilation éventuelle des antiparasitaires aux agents antimicrobiens. **HKBB** se montre également favorable à ces mesures, mais souligne la nécessité d'une mise en œuvre adaptée à la pratique qui n'entraîne pas de surcharge administrative. **Interpharma** soutient les mesures, sous réserve qu'elles ne freinent pas la recherche et l'autorisation de nouveaux médicaments. **BBV** demande également l'implication des sociétés médicales spécialisées concernées dans les décisions du Conseil fédéral.

Selon **FiBL**, la création d'une base légale visant à étendre le système d'information sur les antibiotiques (**SI ABV**) aux antiparasitaires n'est pas pertinente à ce stade.

ESCCAP, GST, Intergenerika et **Scienceindustries** s'opposent fermement à l'extension des mesures de réduction des résistances à d'autres médicaments antimicrobiens et antiparasitaires, ainsi qu'à l'extension du **SI ABV** à d'autres médicaments vétérinaires et agents antimicrobiens ou antiparasitaires. **GST** y voit une charge supplémentaire unilatérale pour les vétérinaires et craint une restriction inutile du choix thérapeutique et la forte opposition qui en résulterait de la part des vétérinaires. Ils estiment erronée l'idée selon laquelle la saisie des ordonnances d'antibiotiques serait déjà une routine facilement intégrable dans le quotidien professionnel. Ils demandent la garantie qu'aucune charge unilatérale supplémentaire ne sera imposée aux vétérinaires dans la lutte contre les résistances. Selon l'association, la collecte des données de délivrance des antiparasitaires serait en outre incomplète, certains de ces produits étant vendus en pharmacie. Elle considère également inopportun tout renforcement des mesures tant que les données du **SI ABV** ne sont pas fiables et que l'on ne dispose pas de retour d'expérience à long terme. **Intergenerika** souligne par ailleurs qu'aucune évaluation des conséquences juridiques n'a été effectuée concernant les autres résistances possibles. **USP, BEBV, BVAR, LBV, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef** et **SZZV** rejettent également les mesures et l'extension du **SI ABV**, arguant qu'il n'existe à l'heure actuelle aucune réglementation équivalente dans l'UE, qui créerait une pression temporelle pour établir des bases légales correspondantes en Suisse. Ils s'opposent donc à la création de bases légales à titre préventif. **Prometerre** préconise une simplification et un allègement des exigences plutôt qu'une augmentation, afin de remédier à la pénurie. Étant donné que l'utilisation des antibiotiques en médecine vétérinaire a diminué ces dernières années, ils s'opposent à toute nouvelle restriction dans ce domaine.



Médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire

GE, Intergenerika et Scienceindustries saluent la création d'une base légale pour les médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire. **GE** souligne toutefois que cette nouveauté nécessitera des mesures de protection supplémentaires pour garantir l'éthique et la protection des animaux donneurs.

USP, BEBV, BVAR, LBV, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef et SZZV expriment des réserves et déplorent qu'on ne puisse pas encore évaluer à ce jour de manière définitive les développements concernant les nouvelles réglementations de l'art. 42b sur l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules vivantes pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire, ainsi que de l'art. 43a sur le suivi, la traçabilité et l'obligation d'archiver pour les médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire.

Autres remarques

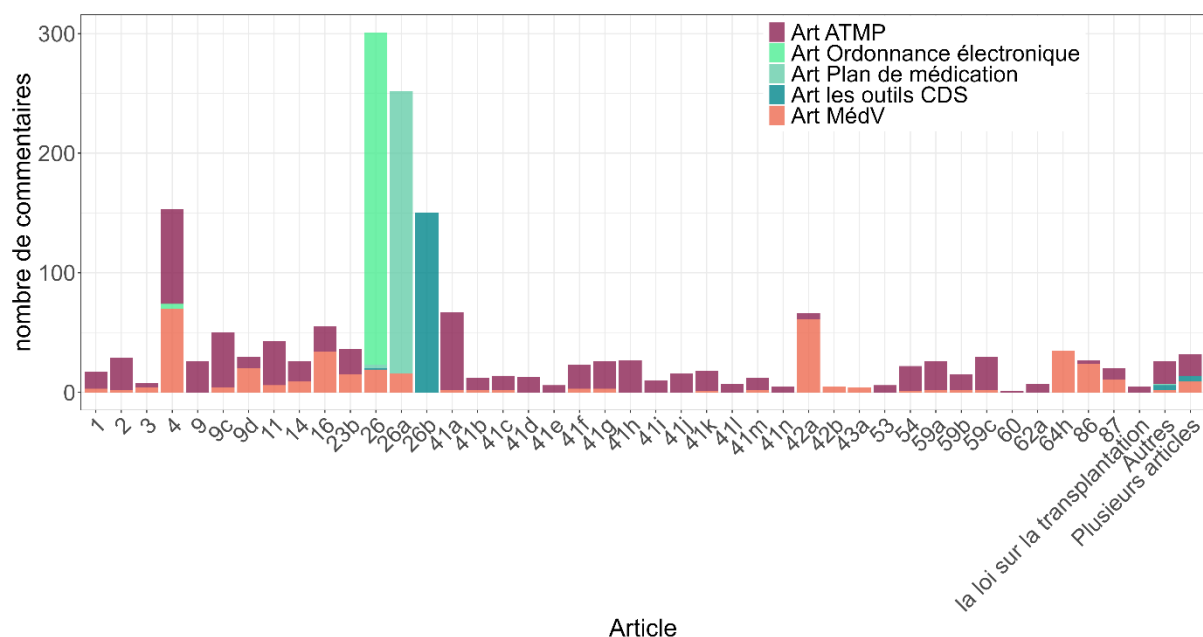
USP, BEBV, BVAR, GST, LBV, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef et SZZV demandent des solutions aux difficultés actuelles d'approvisionnement en MédV. Tous, à l'exception de **GST**, soulignent également que pour certaines indications, aucun antibiotique non critique n'est actuellement autorisé et demandent que cette situation soit corrigée. **GST** regrette que l'analyse d'impact de la réglementation ne fournisse pas suffisamment de données chiffrées sur les conséquences économiques pour les cabinets vétérinaires. Par ailleurs, l'association se félicite de l'exemption des obligations d'ordonnance électronique et de plan de médication pour les médicaments vétérinaires.

7 Prise de position sur les différents articles

7.1 Évaluation statistique / aperçu

Sur les 181 avis reçus, 3300 remarques individuelles au total ont été formulées, dont plus de 1700 spécifiques à certains articles. Les art. 26 (Principe de la prescription, de la remise et de l'utilisation) et 26a (Plan de médication et vérification de la médication) ont de loin reçu le plus grand nombre de remarques, avec plus de 250 chacun. Plus de 150 observations ont également été soumises au sujet des art. 4 (Définitions) et art. 26b (Systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments).

En ce qui concerne les ATMP, l'art. 4 (Définitions) a suscité le plus grand nombre de remarques – plus de 70 – suivi de l'art. 41a (Prélèvement et utilisation) – plus de 60. Pour ce qui est des MédV, 70 remarques ont été formulées au sujet de l'art. 4 (Définitions) et plus de 60 au sujet de l'art. 42a (Mesures visant à réduire les résistances).



Graphique 2 : nombre de remarques par article, répartition par couleur en fonction du thème

7.2 Articles individuels

7.2.1 Art. 1 But

VD, BK-SBK, SRK et UniBa saluent l'extension du champ d'application aux donneurs et aux animaux sur lesquels le prélèvement a été effectué. **SSO** s'oppose en revanche à un élargissement de la loi sur les produits thérapeutiques à la protection des donneurs. En effet, la société estime que l'objectif de cette loi est de définir des réglementations visant à garantir une fabrication sûre des produits thérapeutiques, et non de protéger les donneurs – une thématique qui, selon elle, relève de la loi sur la transplantation.

Selon **GE**, il convient de rappeler le respect de la dignité humaine en cas d'utilisation de médicaments innovants.

GSASA, H+, Insel, SCTO et Unimedsuisse demandent une définition des notions de « don de donneurs vivants » et de « don de donneurs décédés » afin de favoriser la compréhension du texte.

Intergenerika, Interpharma, Scienceindustries et VIPS proposent de remplacer le terme « personnalité » par « intégrité ».

7.2.2 Art. 2 Champ d'application

Al. 1, let. c

Biorespect juge incompréhensible que la désignation « thérapie génique » ne soit plus mentionnée par la loi. En effet, les ATMP comprennent non seulement les médicaments de thérapie cellulaire somatique et les produits d'ingénierie tissulaire, mais aussi les médicaments de thérapie génique. L'association demande donc le maintien de la désignation « thérapie génique » pour des raisons de transparence.

Al. 3

BL, AI, SG, VD, VS, NE, GE, JU et KAV sont favorables à l'al. 3, qui améliore à leurs yeux la sécurité des patients dans le domaine de la médecine esthétique. **AI** et **SG** demandent par ailleurs que seul le



personnel médical et formé à cet effet soit autorisé à effectuer les injections et les implantations. **GSASA, H+, Insel, SCTO et Unimeduisse** recommandent d'ajouter un exemple, comme la médecine esthétique, pour clarifier ce que signifie « ne sont pas destinés à un usage médical ».

De l'avis de **NVS, Oda AM et SSO**, les produits qui ne sont pas destinés à un usage médical n'ont pas leur place dans la loi sur les produits thérapeutiques, car celle-ci concerne uniquement les médicaments à usage médical. Ils demandent par conséquent la suppression de cet alinéa. **BE, BL, SH, AG, TG, Intergenerika, Interpharma, KAV, Scienceindustries et VIPS** exigent une clarification de l'expression « produits qui ne sont pas destinés à un usage médical », estimant que la notion de médicaments est déjà définie dans le terme « agir médicalement ». **Intergenerika, Interpharma, Scienceindustries et VIPS** notent par ailleurs que les ATMP et les produits non destinés à un usage médical élargissent le champ de la LPT à des produits formulés en termes génériques, ce qui crée une certaine confusion juridique. Ils demandent une définition aussi simple que possible de ce qui relève de la LPT, en particulier s'agissant des solutions numériques. Ils mentionnent à cet égard les développements dans le domaine de l'IA, aujourd'hui souvent situés dans une zone de non-droit, et pour lesquels il n'est pas évident de savoir s'ils entrent dans le champ d'application de la LPT.

7.2.3 Art. 3 Devoir de diligence

Curafutura salue le renforcement de la sécurité des patients.

Intergenerika et Scienceindustries observent que dans le domaine de la médecine vétérinaire, il n'existe à l'heure actuelle aucune réglementation comparable à celle de la médecine humaine concernant l'utilisation de tissus, d'organes ou de prélèvements de sang. Toutefois, certaines directives réglementent déjà l'utilisation de substances de donneurs ou de matières premières pour des thèmes spécifiques tels que les substances étrangères. Si l'intention de fixer des exigences dans des règlements distincts leur semble pertinente, ils insistent sur la nécessité d'une harmonisation avec la législation européenne.

Biorespect estime que la fabrication de médicaments doit respecter le principe de précaution afin de préserver la santé des humains et des animaux. L'association demande donc de remplacer la formulation « peut fixer [...] » par « fixe [...] », car ils doutent que la réglementation par voie d'ordonnance soit suffisante.

7.2.4 Art. 4 Définitions

Al. 1, let. a^{decies}, phrase introductive

Apisuisse, GSASA, H+, Insel, KSA, SGH et Unimeduisse saluent l'introduction du statut de « médicament orphelin ».

VD, USP, BEBV, BVAR, LBV, SKMV, Suisseporcs, Swiss Beef et SZZV accueillent favorablement le rétablissement de la procédure simplifiée visée à l'art. 14 pour les médicaments à usage vétérinaire importants destinés au traitement des maladies rares. **USP, BEBV et Swiss Beef** demandent toutefois une résolution complète des complications liées au report de la définition du statut de médicament orphelin. En effet, une limitation aux médicaments à usage humain ne permettrait pas d'atteindre l'objectif visé. Ils s'opposent donc à la conversion prévue du terme « médicaments » en « médicaments à usage humain ».

Prometerre soutient la correction de l'erreur.

Alpha-1, HOPOS, Interpharma, MGR, NPSuisse, ProRaris, RDAF, Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren et SNG considèrent, par analogie avec leurs remarques sur l'art. 14, que la distinction entre médicaments importants et médicaments non importants



est problématique. Ils demandent par conséquent la suppression du terme « important » dans les art. 4, al. 1, let. a^{decies}, et art. 14, al. 1, let. f.

SCTO estime que mentionner deux fois « médicament à usage humain » perturbe la fluidité de la lecture.

Al. 1, let. a^{undecies}

VD, SRK et UniBa sont favorables à la nouvelle définition de « médicament de thérapie innovante ».

BE, BL, SH, AG, TG et KAV constatent l'introduction de quatre sous-catégories complexes pour la notion de « médicament de thérapie innovante », qui ne sont pas différenciées sur le plan conceptuel. Ils exigent donc la création de termes distincts pour chaque type d'ATMP ainsi que l'établissement d'une catégorie spécifique pour les « médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire ». **BE** et **AG** demandent en outre que le texte du ch. 2 soit complété par la formulation « à utiliser sur l'être humain ». **EKK** estime que les définitions proposées vont au-delà de ce que doit contenir un acte législatif, ajoutant qu'elles devraient être précisées par voie d'ordonnance. La commission exige par ailleurs qu'une surveillance soit mise en place pour garantir la sécurité des ATMP et que les patients soient suffisamment informés des risques.

Les avis divergent quant aux produits devant être considérés comme des médicaments de thérapie innovante. **Intergenerika, Scienceindustries** et **VIPS** demandent que les oligonucléotides, les vaccins, les analogues nucléosidiques ou encore les produits sanguins contenant des cellules nucléées soient exclus du champ d'application. Pour **EKK**, les oligonucléotides ne doivent pas être classés dans la catégorie des ATMP. **Interpharma** appelle à une distinction claire des « acides nucléiques », basée sur le nombre de nucléotides (non modifiés), arguant que les analogues nucléosidiques n'en font pas partie. L'association exige par ailleurs que la classification des produits thérapeutiques corresponde aux risques réels et que la charge réglementaire reste limitée. De plus, **Intergenerika** et **Scienceindustries** demandent de retirer les vaccins de la catégorie des thérapies innovantes et de renoncer au *Swiss Finish*. À leurs yeux, il convient d'exempter de ces exigences les produits à base de cellules pour les animaux qui ne sont pas fabriqués à l'échelle industrielle. Ils considèrent cette modification inutile si le texte précise que ce type de produits relève de l'art. 9c, al. 3.

Selon **VIPS**, la Suisse doit en outre emboîter le pas à l'UE dans le cas où celle-ci viendrait à décider de la classification des médicaments à base d'acides nucléiques et des vaccins dans le cours de la révision de la LPh.

GSASA, H+, Insel, SGH et Unimeduisse suggèrent d'évaluer si les tissus décellularisés cultivés à partir de lignées cellulaires doivent également être considérés comme des ATMP. Ils demandent l'inclusion dans cette catégorie des produits qui ne sont pas basés sur des acides nucléiques, mais qui interfèrent avec l'ADN ou l'ARN.

SWR propose que le message du Conseil fédéral fournisse des précisions sur la catégorie des médicaments de thérapie innovante constitués d'une combinaison de cellules, tissus et dispositifs médicaux (médicaments combinés de thérapie innovante), absente de l'avant-projet de loi.

SCTO trouverait pertinent d'ajouter l'art. 2, al. 3, à la let. a^{decies}, ch. 2, à titre indicatif, afin de faciliter la compréhension du texte.

En l'état actuel de la science et de la technique, **HLI** s'oppose aux xénotransplantations en raison du risque élevé de rejet et d'introduction de virus potentiellement mortels provenant des donneurs animaux. Elle demande la suppression du ch. 3.



Al. 1, let. h^{bis}

GSASA, H+, Insel, KSA et Unimedsuisse sont favorables à une clarification de la définition des antimicrobiens au niveau de la loi. **ESCCAP** considère en revanche que la nouvelle définition juridique des agents antimicrobiens manque de maturité.

SCTO demande dans quelle catégorie de l'art. 4, al. 1, sont classés les principes actifs antiviraux.

BBV propose d'étendre la compétence du Conseil fédéral, habilité à prévoir des mesures visant à réduire les résistances aux antibiotiques, à d'autres résistances et recommande donc de la compléter comme suit : « [...] ou de prévoir d'autres résistances doit être étendu avec la participation des sociétés spécialisées concernées ».

Al. 1, let. l^{bis}

Intergenerika et Scienceindustries demandent si les termes de l'al. 1^{bis}, qui sont issus de l'art. 2, let. a, de la loi relative à la recherche sur les cellules souches (LRCS), ont fait leurs preuves dans la pratique, car ils sont formulés de manière très ouverte.

Al. 3

Selon **VD**, il serait pertinent de pouvoir redéfinir la notion de thérapies innovantes au niveau de l'ordonnance.

NVS et OdA AM demandent la suppression de l'art. 3, estimant que la modification d'une définition par le Conseil fédéral ne devrait pas être effectuée par voie d'ordonnance.

Autres remarques relatives à l'art. 4

SCTO demande à quelle catégorie appartiennent les agents antiviraux, tels que les anticorps monoclonaux, fabriqués à partir de cultures cellulaires au moyen de procédés biotechnologiques.

Une définition est demandée pour plusieurs termes. **BE, BL, SH, AG, TG** et **KAV** exigent une définition des termes « médicaments à usage vétérinaire » et « médicaments à usage humain », **BE** et **AG** des termes « fœtus », « tissus ou cellules embryonnaires » et « tissus ou cellules fœtaux », et **BL, SH, TG** et **KAV** du terme « interopérabilité » mentionné à l'art. 26, al. 4.

SDV demande une nouvelle définition de l'al. 1, let. a^{bis}, afin de refléter l'importance de cette catégorie. Celle-ci aurait la teneur suivante : « Médicaments fabriqués selon une formule magistrale : médicaments sans autorisation de mise sur le marché, fabriqués dans une pharmacie publique, une pharmacie d'hôpital, une droguerie ou un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication au sens de l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPT^h, et remis par l'intermédiaire d'un point de remise; ». Avec le soutien d'**USAM**, elle demande en outre l'introduction du terme « droguerie publique » et propose deux variantes à cet effet.

7.2.4 Art. 9 Autorisation de mise sur le marché

BE, AG et **Santésuisse** saluent la formulation de l'al. 2^{quinquies}.

SCTO demande une précision dans le rapport explicatif concernant les médicaments qui, parmi ceux « qui ne peuvent être standardisés », ne nécessitent pas d'autorisation de mise sur le marché.

SGMO propose de compléter le texte de l'al. 2^{quinquies} par « et l'utilisation » et de le formuler comme suit : « [...] ne s'applique pas pour la fabrication, la remise et l'utilisation [...] ».



GSASA, H+, Insel, KSA, SGH et Unimedsuisse demandent la suppression des al. 2^{quinquies} et 3 ainsi que l'introduction d'une nouvelle let. e^{bis} à l'al. 2. Cette disposition permettrait de renoncer à l'autorisation s'il n'existe aucune alternative à l'utilisation d'ATMP non standardisés en cas d'urgence, ou si la fabrication de l'alternative prend trop de temps. En effet, l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché nécessite des ressources considérables et des délais d'attente importants, privant ainsi les patients de thérapies disponibles qui pourraient leur sauver la vie. **KSA** propose de formuler la nouvelle let. e^{bis} de manière similaire à l'art. 9c. L'hôpital demande en outre une autorisation des ATMP plus générale ou spécifique à une catégorie. De manière similaire, **LUKS** préconise qu'en vertu de l'al. 2, let. a et e, les ATMP puissent être mis sur le marché sans autorisation afin de favoriser l'accès rapide à une thérapie dans des cas particuliers.

BL, VD, VS, NE, GE, JU et KAV sont favorables à l'al. 3, qui renforce à leurs yeux la sécurité des patients dans le domaine de la médecine esthétique.

7.2.6 Remarques sur les art. 9a et 9b

Intergenerika, Interpharma, Scienceindustries et VIPS rappellent que Swissmedic a spécifié les moments où les critères seront examinés. Ils demandent une adaptation correspondante à l'art. 9a du texte de loi, pour éviter de générer des incertitudes de planification.

Selon **Interpharma, RDAF et VIPS**, il est important de préciser que les art. 9a et 9b s'appliquent également aux ATMP.

EKK regrette que la révision de l'art. 9a intervienne en même temps que la révision de la loi sur les épidémies. La commission demande que cet article soit revu dans le cadre de la révision de la LPT^h, compte tenu de son importance considérable pour la sécurité des patients. Elle préconise par ailleurs de créer une nouvelle base juridique permettant que des médicaments nécessaires à la prévention et à la lutte contre certaines maladies transmissibles puissent être mis sur le marché dans des situations exceptionnelles.

7.2.7 Art. 9c Autorisation à durée limitée pour l'utilisation de médicaments de thérapie innovante non autorisés à être mis sur le marché

Selon **BK-SBK**, il serait pertinent de préciser si la formulation « une personne déterminée » visée à l'al. 1, let. b, désigne également un groupe déterminé de personnes présentant un tableau clinique comparable.

GSASA, H+, Insel, KSA, SGH et Unimedsuisse demandent que les termes « en petites quantités », « de manière occasionnelle » et « équivalent » ne soient pas définis en termes généraux, mais individuellement. **KSA** pose en outre certaines questions spécifiques concernant l'art. 1 et recommande que des experts soient impliqués dans l'élaboration des dispositions d'exécution. **BE, AG et BK-SBK** soulèvent en revanche que ces termes doivent être définis par voie d'ordonnance, par exemple.

Pour **BE et AG**, il doit être précisé que l'al. 2 se réfère uniquement aux ATMP non autorisés. Ils estiment par ailleurs que la norme de délégation prévue à l'al. 3 va trop loin et proposent de reformuler le texte de loi pour le rendre plus lisible. Les deux cantons exigent en outre la mise sur pied d'une formation de base, d'une formation postgrade et d'une formation continue pour les professionnels de la santé habilités à utiliser des ATMP non autorisés et demandent l'ajout d'un nouvel article attestant des compétences spécialisées. De plus, ils soulignent que les restrictions prévues à l'al. 2 auront également un impact, dans la pratique, sur les informations fournies par les fournisseurs de prestations dans les cantons.

Interpharma et VIPS notent que l'art. 2b, al. 1, let. e, de la loi sur la transplantation n'a pas été repris à l'art. 9c. À l'instar de **NPSuisse**, ils estiment en outre que la possibilité de participer à des études cliniques doit primer sur les autorisations exceptionnelles. **Interpharma et VIPS** considèrent par ailleurs



qu'une autorisation exceptionnelle devrait expirer si un produit thérapeutique de substitution et équivalent utilisable est autorisé. Ils proposent donc l'ajout d'un al. 5 pour régler cette question.

De l'avis de **SO**, la restriction relative aux exigences requises pour l'utilisation, réglée à l'art. 23b, devrait déjà figurer à l'art. 9c, al. 1, let. c. Le canton relève en outre que dans la version allemande de l'al. 3, le mot « als » devrait être remplacé par « auch » : « [...] nach Abs. 1 als auf bestimmte Arzneimittel [...] ».

Intergenerika et **Scienceindustries** exigent un traitement identique pour les êtres humains et pour les animaux, raison pour laquelle les médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire devraient être intégrés à l'al. 1 et supprimés à l'al. 3. Ils souhaitent en outre savoir qui est habilité à déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché. Enfin, ils appellent à la suppression de l'al. 2, car l'al. 1 constitue à leurs yeux déjà une autorisation discrétionnaire.

LUKS juge la formulation de la disposition trop restrictive. En effet, elle limiterait l'utilisation d'un ATMP dépourvu d'autorisation aux cas exceptionnels, empêchant ainsi une collaboration nécessaire entre les hôpitaux.

7.2.8 Art. 9d Autorisation de mise sur le marché du procédé d'obtention ou de fabrication pour l'utilisation de médicaments qui ne peuvent pas être standardisés

SCTO demande que la présentation de l'autorisation et les exigences minimales auxquelles elle doit satisfaire soient précisées en annexe.

Selon **AeG BL**, **AeG SG**, **AGZ**, **BBV**, **BEKAG**, **BüAeV**, **FMCH**, **FMH**, **GLAEG**, **KS-GR**, **MedGes BS**, **SGAI**, **SGED**, **SNM**, **SRO**, **SSAPM**, **SVHA**, **UNION**, **VBSAE** et **VSAO**, la formulation actuelle constitue un frein à l'innovation.

Pour **GSASA**, **H+**, **Insel**, **KSA**, **SGH** et **Unimedsuisse**, l'utilisation de médicaments qui ne peuvent pas être standardisés ne doit pas reposer uniquement sur une autorisation de fabrication. Ils soulignent en outre que la formulation française est imprécise et doit être corrigée.

7.2.9 Art. 11 Demande d'autorisation de mise sur le marché

Intergenerika, **Interpharma**, **NPSuisse**, **Scienceindustries** et **VIPS** demandent que les données issues de la pratique (*real world data*) soient également admises pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché. Ils suggèrent par conséquent d'ajouter la précision « et/ou d'autres données cliniques de patients exploitables à des fins statistiques » à l'al. 2, let. a, ch. 2, pour obtenir la formulation suivante : « et cliniques et/ou d'autres données cliniques de patients exploitables à des fins statistiques, y compris l'ensemble des résultats [...] ».

De l'avis de **BE** et **AG**, la surveillance des compétences des médecins devrait incomber aux cantons, et non aux titulaires de l'autorisation. Les deux cantons proposent en outre de standardiser au niveau de la loi ou de l'ordonnance les exigences auxquelles les médecins doivent satisfaire. Ils recommandent de créer différentes catégories d'ATMP et de préciser qui est qualifié pour les prescrire, les remettre et les utiliser. À leur avis, cette question doit en outre être réglée à un endroit plus approprié (p. ex. à l'art. 26), et non à l'art. 11.

Pour **Interpharma** et **VIPS**, l'art. 11 et ses exigences en matière de plan et d'alignement sur le droit européen est formulé de manière quelque peu contradictoire par rapport aux art. 59a et 59b.

Al. 2^{bis}

Oncosuisse approuve l'ajout de documents supplémentaires à joindre à la demande d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments incorporant un dispositif médical.



Al. 2^{ter}

Intergenerika et **Scienceindustries** se questionnent sur la conformité du plan exigé à l'al. 2^{ter} avec le format PBRER (*Periodic Benefit-Risk Evaluation Report*). Conformément à leur remarque relative à l'art. 43a, ils demandent en outre la suppression de l'al. 1, estimant que les titulaires d'autorisation ne sont pas en mesure d'assurer le suivi de l'efficacité.

Biorespect et **Santésuisse** proposent de remplacer la formulation potestative avec le verbe « peut » prévue à l'al. 2^{ter} (« Pour l'autorisation de mise sur le marché [...], Swissmedic peut [...] ») par une formulation contraignante.

Pour **Curafutura**, la durée de la thérapie et le résultat du traitement doivent être mentionnés explicitement en tant que paramètres dans l'al. 2^{ter} ou intégrés à l'ordonnance. L'association relève en outre un manque de clarté quant à l'éventuelle obligation de tenir un registre qui pourrait découler de cette exigence.

7.2.10 Art. 14 Procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché

KSA se montre favorable au nouvel alinéa.

GSASA, **H+**, **Insel**, **SGH** et **Unimedsuisse** soulignent que dans la version française, le terme « autorisation de mise sur le marché » est erroné et qu'il convient de privilégier la formulation « autorisation du procédé de fabrication ».

BE et **AG** estiment que l'al. 1^{bis} va de soi et ne nécessite pas d'être inscrit dans la loi.

Alpha-1, **HOPOS**, **Interpharma**, **MGR**, **NPSuisse**, **ProRaris**, **RDAF**, **Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren** et **SNG** considèrent, conformément à leurs observations sur l'art. 4, que la distinction entre médicaments importants et médicaments non importants est problématique. Ils demandent par conséquent la suppression du mot « important » dans les art. 4, al. 1, let. a^{decies}, et art. 14, al. 1, let. f.

Apisuisse souligne la nécessité de maintenir une procédure d'autorisation simplifiée des MédV pour les MUMS et demande une reformulation de l'al. 1, let. f, comme suit : « les médicaments importants pour des maladies rares ou pour les espèces animales dont le traitement n'a pas de débouché suffisamment important ».

USP, **BEBV**, **SMP** et **Swiss Beef** demandent qu'il soit également possible de recourir à une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments à usage vétérinaire à utiliser sur des animaux destinés à la production de denrées alimentaires. Ils préconisent d'adapter l'al. 1, let. g, en conséquence.

7.2.11 Art. 16 Octroi et durée de l'autorisation de mise sur le marché

ZH, **BE**, **LU**, **UR**, **NW**, **SO**, **BL**, **SH**, **AR**, **AI**, **SG**, **GR**, **AG**, **TG**, **VD**, **VS**, **NE**, **GE** (tous à l'exception de **SZ**, **GL**, **ZG**, **FR**, **BS**, **TI**, **JU** und **OW** [renonciation]), **USP**, **BEBV**, **BVAR**, **ESCCAP**, **GSASA**, **GST**, **H+**, **Insel**, **Intergenerika**, **LBV**, **Prometerre**, **Scienceindustries**, **SGH**, **SKMV**, **SMP**, **Suisseporcs**, **Swiss Beef**, **SZZV**, **Unimedsuisse** et **VSKT** saluent les modifications. **USP**, **BEBV**, **BVAR**, **LBV**, **SKMV**, **SMP**, **Suisseporcs**, **Swiss Beef** et **SZZV** attendent par ailleurs que Swissmedic reprenne les autorisations délivrées par l'UE pour les médicaments à usage vétérinaire destinés au marché suisse. De plus, **Intergenerika** et **Scienceindustries** soulignent que l'al. 2^{bis}, let. b, est trop vague et



redondant. Selon eux, l'art. 1, al. 1, couvre déjà son contenu ce qui entraîne une certaine confusion juridique.

KSA relève que le terme « autorisation de mise sur le marché » est inexact et que dans le cas des hôpitaux, le terme « validation du processus de fabrication » serait plus adapté.

7.2.12 Art. 23b Exigences spécifiques en matière de remise ou d'utilisation

Medbase, Oncosuisse, Santésuisse et VSVA saluent les nouvelles dispositions.

Intergenerika et Scienceindustries demandent de compléter l'article de telle sorte que les exigences restent proportionnelles et ne restreignent pas excessivement le marché intérieur.

AVKZ, BAV, Curafutura, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Sphf et SVPh jugent la disposition trop vague et demandent une définition plus claire des exigences spécifiques. À leurs yeux, il doit être fait usage de cette possibilité uniquement dans des cas particuliers.

GST souligne l'importance d'impliquer les vétérinaires dans l'élaboration des exigences spécifiques, tout en veillant à ne pas restreindre leur indépendance de manière disproportionnée.

Interpharma et VIPS considèrent que cet article est superflu, Swissmedic étant déjà habilitée à fixer des exigences spécifiques. Ils relèvent en outre que les responsabilités n'ont pas été définies.

USP, BEBV, BVAR, LBV, Prometerre, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef et SZZV rejettent cet article, estimant que les exigences élevées aggravent les difficultés d'approvisionnement, et demandent une solution qui permettra d'assurer l'approvisionnement en MédV. **BE, AG** et **SSO** rejettent le nouvel article au motif qu'il restreint la liberté thérapeutique et qu'une telle compétence ne revient pas à Swissmedic. **BE** et **AG** constatent en outre que cette disposition pourrait avoir des conséquences négatives sur la prise en charge des coûts par l'assurance-maladie (AOS). À leurs yeux, il revient au corps médical et aux professionnels de la santé de s'assurer qu'ils disposent des qualifications nécessaires pour prescrire certains médicaments. Les deux cantons précisent par ailleurs que des catégories de remise ont déjà été définies pour limiter les compétences à certaines personnes. Ils proposent soit d'intégrer les ATMP dans les catégories existantes, soit de créer de nouvelles catégories à cet effet et demandent par conséquent la suppression de l'article ou l'introduction d'une obligation de déclaration au canton.

7.2.13 Art. 26 Principe de la prescription, de la remise et de l'utilisation

Remarques générales

SWR salue les al. 2^{bis}, let. b, 5 et 7.

APA constate que l'al. 2 ne mentionne ni la pro-pharmacie ni l'utilisation directe et propose d'y intégrer les éléments « remis ou utilisé » comme suit : « Un médicament ne doit être prescrit, remis ou utilisé que si [...] ».

SMVS rejette fermement les nouvelles exigences des al. 5 à 7, jugeant qu'elles sont impossibles à mettre en œuvre, compliquent le quotidien des médecins, engendrent des coûts supplémentaires, vont à l'encontre de la protection des données et poursuivent des objectifs irréalistes.

Al. 2^{bis}

APA accueille favorablement cet alinéa.



ZH souligne que le remplacement de la formulation « l'ordonnance est la propriété de la personne pour laquelle elle a été délivrée » par « la personne pour laquelle l'ordonnance a été délivrée peut en disposer librement » est susceptible de donner lieu à des litiges, car la personne ne reste plus propriétaire de l'ordonnance. À l'instar de **KAV**, le canton demande le maintien de la formulation actuelle ou la mention des raisons de cette modification dans le rapport explicatif.

BE et **AG** indiquent que la référence à la prestation prescrite à l'al. 2^{bis}, let. b, est formulée de manière ambiguë. Ils suggèrent de tenir compte d'une référence partielle également sur le plan linguistique. Tout comme **AI**, **SG**, **GE** et **ARTISET (avec ses associations de branche CURAVIVA, INSOS et YOVITA)**, ils demandent en outre le maintien de la phrase précisant que le choix du fournisseur ne doit pas être restreint par des obstacles techniques.

Selon **Intergenerika**, **Interpharma** et **Scienceindustries**, la let. b ne devrait pas mentionner explicitement que le traitement ne peut pas être administré contre la volonté de la personne concernée. En effet, cette précision pourrait susciter un débat dans le cadre de l'application du droit.

Al. 5

IG eHealth et **CARA** saluent cet alinéa.

Santésuisse constate que cet alinéa s'applique également aux dispositifs médicaux, ce qu'elle juge indispensable. Elle y est donc favorable.

ZH, BE, LU, UR, NW, SO, BS, BL, SH, AR, AI, SG, GR, AG, TG, VD, VS, NE, JU (tous à l'exception de **SZ, OW** [renonciation], **GL, ZG, FR, TI, GE**), **GDK** et **VSKT** rappellent que des médicaments à usage humain sont parfois prescrits aux animaux faute de médicaments à usage vétérinaire, mais qu'une prescription électronique n'est pas nécessaire dans ce cas. Par conséquent, tous à l'exception de **VS**, ainsi que **ESCCAP** et **GST**, demandent que la prescription pour les animaux soit exclue de l'ordonnance électronique obligatoire. Ils exigent une précision de l'al. 5 comme suit : « La prescription de médicaments destinés aux êtres humains et son utilisation [...] ». **VS** plaide en revanche en faveur de l'introduction d'un nouvel article pour exempter explicitement ces cas de l'ordonnance électronique obligatoire.

VS souligne en outre que les prescriptions électroniques ne peuvent pas toujours être utilisées, par exemple lors de visites à domicile ou en cas d'ordonnances prescrites par un médecin à la retraite. Le canton propose donc d'introduire un nouvel alinéa qui habilite le Conseil fédéral à prévoir des exceptions à l'al. 5 par voie d'ordonnance.

VS suggère également d'ajouter un nouvel alinéa disposant que la prescription électronique deviendra obligatoire dès lors qu'un système informatique répondant aux exigences aura été développé, ce qui n'est pas le cas actuellement.

BL, SH, TG, VD, GE, JU et **KAV** soulignent que les modalités selon lesquelles une ordonnance sur papier doit être lisible par voie électronique ne sont pas précisées. À l'instar de **NE**, ils proposent de mentionner que les exigences de l'al. 6 doivent également s'appliquer dans ce cas.

AeG BL, AeG LU, AGZ, BBV, BEKAG, BüAeV, FMCH, FMH, GLAEG, KAeGSG, KS-GR, MedGes BS, SGAI, SGED, SNM, SRO, SSAPM, SVHA, UNION, VBSAE et **VSAO** demandent la suppression de la deuxième partie de l'alinéa, qui prévoit que le format papier doit être lisible par voie électronique.

Selon **APA**, il convient de modifier la formulation des al. 5 et 7 afin de préciser que la prescription ne constitue pas une obligation. L'organisation demande en outre que les associations faîtières médicales et pharmaceutiques réglementent plus en détail les exigences auxquelles doivent satisfaire les systèmes, ou du moins qu'elles soient impliquées dans leur élaboration.

AOVD, Dr. JP. Robert, GHV, GIV, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRGO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA, PSPE, SSO et **SVM** rejettent cet alinéa. **SSO** souligne par ailleurs que la mise en



place d'une infrastructure sécurisée engendre des coûts considérables et qu'en cas de panne d'électricité ou d'Internet, les ordonnances ne peuvent plus être transmises par voie électronique.

Al. 6

USAM approuve expressément cet alinéa.

H+, **Insel**, **SGH** et **Unimedsuisse** notent que le terme « interopérabilité » n'est pas défini et proposent de le remplacer par « dans un format structuré, utilisé couramment et lisible par machine ». **JU** et **CARA** saluent l'al. 6. À leurs yeux, la loi doit garantir l'interopérabilité avec le plan de médication évoqué à l'art. 26a. **BE**, **BL**, **SH**, **AG**, **TG** et **KAV** demandent que l'interopérabilité mentionnée à la let. b soit dans un premier temps limitée à la Suisse et définie à l'art. 4. Ainsi, les informations sur les médicaments pourraient également être utilisées pour le plan de médication, conformément à l'art. 26a.

Santésuisse estime qu'une réglementation détaillée est indispensable pour harmoniser le contenu de la prescription électronique et souligne également l'importance de la protection et la sécurité des données. L'organisation ajoute par ailleurs que la loi n'indique pas où la prescription doit être envoyée.

HIN, **IG eHealth** et **IG eMediplan** signalent que la révision de la LPTd doit également inclure une modification de l'art. 51, al. 2, OMéd, notamment car la signature numérique qualifiée ne remplit pas intégralement les exigences de la let. c.

Pour **BS** et **GDK**, il est nécessaire de préciser que seules les prescriptions visées à l'art. 5 sont concernées.

BE, **BL**, **SH**, **AG**, **TG** et **KAV** exigent que le principe de l'accessibilité au sens de la LHand soit également inclus dans l'énumération.

Selon **BE** et **AG**, la loi doit spécifier que les cantons participent à la poursuite et à la prévention des falsifications d'ordonnances ou, à défaut, élargir les compétences de l'office compétent. À leurs yeux, il est important que les professionnels de la santé fassent l'objet d'une surveillance par le canton. Ils demandent par conséquent l'introduction d'un nouvel al. 8, qui permettrait aux cantons d'accéder à un système de notification et de blocage vis-à-vis des fournisseurs de prestations.

AOVD, **Dr. JP. Robert**, **GHV**, **GIV**, **GMC**, **GMTVD**, **GNV**, **GOHIRV**, **GPV**, **GRCO**, **GRSVM**, **GVCP**, **GVG**, **GVPPEA**, **PSPE** et **SVM** rejettent cet alinéa.

Al. 7

Selon **FMC**, **Medbase** et **VSVA**, il pourrait être utile de renvoyer à la LDEP.

AOVD, **Dr. JP. Robert**, **GHV**, **GIV**, **GMC**, **GMTVD**, **GNV**, **GOHIRV**, **GPV**, **GRCO**, **GRSVM**, **GVCP**, **GVG**, **GVPPEA**, **PSPE** et **SVM** rejettent cet alinéa.

7.2.14 Art. 26a Plan de médication et vérification de la médication

Remarques générales

SWR est favorable à l'introduction obligatoire du plan de médication et à l'interopérabilité. À ses yeux, la loi doit préciser que le plan de médication devrait également inclure les ATMP. Le conseil demande en outre si la disposition de l'al. 2, selon laquelle les patients peuvent décider quels professionnels de la santé ont un accès complet au plan de médication, n'est pas en contradiction avec l'al. 1, qui oblige les professionnels de la santé à établir et à mettre à jour le plan de médication. Il se questionne sur la



manière de procéder le cas échéant. **SWR** estime par conséquent que les professionnels de la santé doivent avoir un accès illimité au plan de médication.

TI demande que dans la version italienne du texte de loi, toutes les occurrences du terme « piano farmacologico » soient remplacées par « piano terapeutico ».

FMCH souligne l'absence de définition du terme « plan de médication », ajoutant que d'un point de vue médical, une liste de médication n'est pas équivalente à un plan de médication.

VASOS considère cet article essentiel pour éviter la surmédicalisation. À ses yeux, il est en outre judicieux de sensibiliser les patients aux médicaments qu'ils prennent, mais la responsabilité de cette sensibilisation devrait incomber aux fournisseurs de prestations.

AOVD, Dr. JP. Robert, GHV, GIV, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRGO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA, MFÄF, PSPE, SMVS, SSO et SVM rejettent cet article.

Al. 1

CARA est favorable à cet alinéa et demande, tout comme **JU**, l'instauration d'un plan de médication réglementé au niveau national et utilisé par l'ensemble du personnel soignant.

FMC propose de supprimer la formulation « Elle doit documenter cette vérification », qu'elle juge floue.

FR, H+, Insel, SGH et Unimedsuisse relèvent que la notion de « personne responsable » n'est pas définie. De l'avis de **FR**, la responsabilité doit donc revenir à la personne qui remet les médicaments. **VS, Public Health et Spitex** exigent par ailleurs une clarification des responsabilités. Selon **Spitex**, en outre, le fait que tous les professionnels de la santé impliqués soient chargés de la même manière de tenir un plan de médication entraîne une dilution des responsabilités.

APA ajoute que les médecins doivent vérifier les médicaments que les patients prennent et confirmer cette vérification. L'organisation demande des adaptations en conséquence.

H+, Insel, SGH et Unimedsuisse constatent que l'expression « l'ensemble des médicaments » n'est pas définie et prête à confusion. Ils rappellent en outre que les patients ne sont pas tenus d'indiquer les médicaments OTC dans le plan de médication, ce qui complique la vérification de la médication. Par conséquent, ils préconisent un plan de médication aussi complet que possible et demandent une consignation par écrit de la responsabilité individuelle des patients. Ils constatent par ailleurs que la vérification de la médication n'est pas suffisamment définie.

De plus, ils demandent si les personnes autorisées, comme le personnel infirmier, peuvent également accéder au plan de médication et si la personne responsable doit obligatoirement être la même que celle qui établit le plan de médication.

ZH, BE, LU, UR, NW, FR, SO, BS, BL, SH, AR, AI, SG, GR, AG, TG, VS, NE, JU (tous à l'exception de **SZ, OW** [renonciation], **GL, ZG, TI, VD, GE**), **ESCCAP, GDK, GST et VSKT** remarquent que le plan de médication et la vérification de la médication se limitent uniquement à la médecine humaine et demandent une adaptation en ce sens dans le texte de loi.

Santésuisse demande que la phrase « [...] liste des médicaments prescrits, remis ou utilisés [...] » soit remplacée par la phrase « [...] liste des médicaments prescrits, remis et utilisés [...] ».



Al. 2

VD, VS, GE, JU et CARA sont favorables à cet alinéa et exigent que le plan de médication soit mis à disposition systématiquement, et pas uniquement sur demande. De plus, **CARA** appelle à la mise en place d'un système de gestion commune du processus de médication.

BE, BL, SH, AG, TG et KAV exigent que, même pour une version papier, la nouvelle exigence de lisibilité électronique soit admise comme condition de base.

EKJ, FMC, HIN, IG eHealth, IG eMediplan et SGP soulignent le manque de clarté de la formulation et demandent une adaptation en conséquence.

Al. 3

GE, JU et CARA soutiennent cet alinéa.

APA propose de remplacer le terme « documenter » par « confirmer », une nouvelle documentation détaillée n'étant à ses yeux pas nécessaire. Pour **GSASA et KSA**, la formulation « utilisation d'un médicament » prévue à l'al. 1 doit être supprimée, car l'exemption de l'obligation porte sur la compétence en matière d'analyse des interactions et relève donc des médecins et des pharmaciens.

ZG indique que les cantons doivent être à nouveau consultés pour déterminer qui est dispensé de l'obligation d'établir des plans de médication.

EKJ, HIN, IG eMediplan et SGP considèrent que cet alinéa peut être supprimé si le plan de médication électronique devient facultatif.

FMC constate que la notion de « professionnels de la santé » est floue et ambiguë et demande s'il ne faudrait pas reprendre ici la définition de la LAMal. **IG eHealth et SBK** relèvent eux aussi le manque de clarté quant aux personnes visées par cette désignation.

De l'avis de **SO**, il est pertinent de libérer certaines personnes de l'obligation d'établir ou de mettre à jour un plan de médication ou de réaliser et documenter une vérification de la médication. Cependant, cette exemption devrait concerner uniquement les personnes qui ne prescrivent, ne remettent ou n'utilisent pas de médicaments supplémentaires. Le canton ajoute en outre que les responsabilités en matière de plan de médication doivent être clairement définies. Selon **ARTISET (avec ses associations de branche CURAVIVA, INSOS et YOVITA)**, les professionnels de la santé qui prescrivent et administrent des médicaments ne doivent pas pouvoir être exemptés de cette obligation. **ARTISET (avec ses associations de branche CURAVIVA, H+, Insel, INSOS et YOVITA), IPAG eHealth, SGH, Spitex et Unimedsuisse** exigent des précisions concernant les personnes exemptées de l'obligation. **H+, Insel, Unimedsuisse et SGH** estiment par ailleurs que l'al. 3 considère uniquement les médecins et les pharmaciens comme des personnes responsables. À leurs yeux, d'autres groupes professionnels devraient également être habilités à consulter le plan de médication et à envoyer des communications. Ils soulignent en outre que le fait de libérer certaines personnes de l'obligation d'établir et de mettre à jour un plan de médication est en contradiction avec la vérification de l'ensemble des médicaments. De manière similaire, **TI** demande si la sécurité de la médication est garantie lorsque certaines personnes sont exclues de l'obligation d'établir ou de mettre à jour un plan de médication. Le canton exige donc une révision de la structure de l'article. **SVMTT** appelle à ce que les professionnels de la santé exerçant sous leur propre responsabilité soient exemptés de l'obligation d'établir ou de mettre à jour le plan de médication et de vérifier la médication.

LUKS craint qu'une exemption des médecins praticiens ne mène à une situation similaire à celle du DEP. Il exige par conséquent une définition plus claire des exceptions.



Curafutura rejette cet alinéa.

Al. 4

GE, JU et **CARA** accueillent favorablement cet alinéa.

EKJ, HIN, IG eHealth, IG eMediplan et **SGP** proposent une formulation plus générale, car l'obligation s'applique aux personnes et aux fournisseurs de systèmes qui recourent au plan de médication. Pour des raisons de sécurité de la médication, ils demandent en outre que l'ensemble des données soient visibles en permanence.

H+, Insel, SGH relèvent que la notion d'« interopérabilité » n'est pas définie et suggèrent de privilégier la formulation « dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine », contenue dans le RGPD-UE.

Al. 5

GE, JU et **CARA** accueillent favorablement cet alinéa. À l'instar de **VD, VS** et **NE**, ils exigent toutefois la même précision qu'à l'art. 26, al. 7, concernant l'utilisation de moyens d'identification électroniques. De même, **GSASA** et **KSA** appellent à ce que des exigences minimales identiques s'appliquent à l'identification et à la prescription.

Pour **JU** et **CARA**, toutes les parties prenantes doivent en outre pouvoir utiliser les mêmes systèmes de référence, notamment une base de données unique sur les médicaments. **VS** propose également un nouvel alinéa disposant que l'introduction du plan de médication deviendra obligatoire dès lors qu'un système informatique répondant aux exigences aura été développé, ce qui n'est pas le cas actuellement.

SWR suggère d'ajouter, en guise de let. c, la réutilisation des données collectées à des fins de recherche, ce qui permettra au Conseil fédéral de régler cette question de manière plus précise

EKJ, HIN, IG eHealth, IG eMediplan et **SGP** proposent de remplacer l'expression « types de médicaments », qu'ils jugent floue. À leurs yeux, il convient par ailleurs de définir clairement qui est compétent pour la conversion technique entre les spécifications des interfaces, les formats et les systèmes dont la Confédération est responsable, ainsi que les alternatives établies, y compris la réglementation des répercussions financières.

APA précise que le Conseil fédéral ne dispose pas des qualifications nécessaires pour régler les détails. Selon l'organisation, il serait plus approprié de déléguer ces tâches aux associations faîtières des fournisseurs de prestations. L'organisation demande une adaptation de l'al. 5 comme suit : « Après avoir consulté les organisations de fournisseurs de prestations, le Conseil fédéral règle les modalités, notamment [...] ».

7.2.15 Art. 26b Systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments

LUKS et **SWR** saluent cet article.

EKJ, GSASA, IG eHealth, Kinderspital ZH, PEDeus et **SGP** demandent que dans le cas où aucun outil CDS n'est disponible sur le marché suisse, la Confédération soit tenue d'en créer un et de l'exploiter à titre subsidiaire. Ils demandent de régler cette question dans un nouvel alinéa.

AOVD, Dr. JP. Robert, FMCH, GHV, GIV, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRGO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA, MFÄF, PSPE, SSO et **SVM** rejettent cet article.



Al. 1

ARTISET (avec ses associations de branche CURAVIVA, INSOS et YOVITA) salue cet alinéa.

BE et **AG** proposent de ne pas imposer d'obligation, mais d'émettre simplement une recommandation d'action et de modifier l'al. 2 en conséquence.

EKJ, HIN, IG eMediplan, IG eHealth et **SGP** demandent de remplacer le terme « systèmes électroniques » dans tous les articles concernés par un terme plus adapté et utilisé à l'échelle mondiale. De manière similaire, **IPAG** et **eHealth** exigent que ce terme soit remplacé par « logiciels d'aide à la décision clinique ». **AVKZ, BAV, GSASA, Kinderspital ZH, KSA, LAV, ONP, PEDeus, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Sphf** et **SVPh** demandent de substituer l'expression « systèmes électroniques » par « outil d'aide à la décision clinique » ou « logiciel d'aide à la décision clinique », termes tous deux utilisés au niveau international. Par ailleurs, tous à l'exception de **KSA** préconisent l'emploi de la formulation « l'état actuel de la technique » à « recommandations de dosage harmonisées ». Ils demandent de préciser la source dans l'ordonnance, afin de ne pas exclure les dosages pour lesquels il existe peu de preuves, tels que ceux utilisés parfois en pédiatrie. Pour les mêmes raisons, **Intergenerika, Scienceindustries** et **VIPS** proposent d'utiliser le terme « recommandations de dosage selon l'état actuel des connaissances ». **KSA** recommande également de privilégier l'expression « recommandations de dosage actuelles, fondées sur l'évidence ou sur le consensus » à « recommandations de dosage harmonisées » et de citer les sources de ces recommandations.

SPD propose d'introduire l'obligation dans les hôpitaux spécialisés en médecine aiguë qui dispensent des traitements aux enfants. Dans un premier temps, cette obligation doit s'appliquer uniquement aux traitements hospitaliers.

Selon **BAV, EKJ, GSASA, HIN, IG eHealth, IG eMediplan, Kinderspital ZH, ONP, PEDeus** et **SGP**, tous les établissements stationnaires devraient utiliser des outils CDS, raison pour laquelle cet alinéa doit être reformulé.

Pour **AVKZ, BAV, EKJ, HIN, IG eHealth, LAV, ONP, PEDeus, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, SGP, Sphf** et **SVPh** l'obligation doit également s'appliquer aux pharmacies publiques et aux établissements qui dispensent des traitements pédiatriques ambulatoires. **EKJ** rappelle que conformément à la motion Stöckli, l'obligation doit être contraignante pour les pharmacies publiques. De l'avis de **HIN** et **IG eHealth**, des délais transitoires doivent être fixés pour la mise en œuvre des directives. Ils proposent donc d'échelonner l'introduction dans le temps et demandent en outre que l'obligation soit étendue aux pédiatres exerçant en ambulatoire. Ils considèrent par ailleurs que l'obligation de recourir à des outils CDS ne doit pas s'appliquer à l'utilisation de médicaments, car tous les professionnels de la santé ne disposent pas des compétences nécessaires à cet effet. De l'avis de **KSA**, les établissements qui ne dispensent pas uniquement des traitements pédiatriques ainsi que les cabinets médicaux établis doivent eux aussi être soumis à l'obligation. L'ordonnance devrait en outre être complétée par les informations nécessaires à l'utilisation des outils CDS, afin que les pharmacies puissent également y recourir.

Selon **AVKZ, BAV, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Sphf** et **SVPh**, les outils CDS devraient être utilisés lorsqu'un médicament prescrit dans un autre établissement est remis ou utilisé. Lors de la remise, la pharmacie devrait valider le dosage au moyen d'un outil CDS. À leurs yeux, l'intégration de ces outils dans les systèmes primaires des pharmacies doit être financée, et la charge de travail supplémentaire occasionnée doit être prise en charge. Si le personnel soignant administre un médicament dans un autre établissement, les outils CDS ne doivent pas être utilisés, en raison du manque de compétences en la matière. De même, **GSASA, Kinderspital ZH** et **PEDeus** soulignent que si l'obligation est étendue à d'autres établissements pédiatriques, le personnel soignant en sera exempté, faute de compétences dans ce domaine. **EKJ, IG eHealth** et **SGP** demandent eux aussi que



le recours aux outils CDS ne soit pas obligatoire lors de l'utilisation de médicaments, car tous les professionnels de la santé ne disposent pas des compétences requises à cet effet.

Pour **GSASA, Kinderspital ZH** et **PEDeus**, l'obligation d'utiliser les outils CDS doit également s'appliquer lorsqu'un médecin utilise un médicament directement.

Al. 2

BK-SBK juge très positive la flexibilité accordée à l'al. 2 concernant l'utilisation des systèmes électroniques par les professionnels de la santé et demande une précision sur la notion de « risque minime ». De l'avis de **KSA**, il convient de prendre en compte d'autres aspects que la simple estimation des risques basée exclusivement sur les principes actifs. L'hôpital souligne en outre qu'il doit revenir au même mandataire de définir les exceptions et d'harmoniser les doses.

SO estime que le dosage des médicaments à risque faible et à risque élevé devrait être vérifié à l'aide du calculateur, car toute autre méthode de calcul s'avère particulièrement fastidieuse. Le canton demande par conséquent la suppression de l'al. 2, let. a. **EKJ, GSASA, HIN, IG eHealth, Kinderspital ZH, PEDeus** et **SGP** soulignent quant à eux que le surdosage peut constituer un problème, notamment chez les enfants en bas âge. Par conséquent, l'utilisation des outils CDS mentionnée à l'al. 2, let. a, ne doit pas être déclarée facultative pour d'autres médicaments (à l'exception des médicaments de catégorie E). Ils demandent donc également la suppression de l'al. 2, let. a (**GSASA, Kinderspital ZH, PEDeus**) ou de l'al. 2 dans son intégralité (**EKJ, HIN, IG eHealth, SGP**). **EKJ** et **IG eMediplan** appellent à ce que cette obligation s'applique à tous les médicaments des catégories A, B et D et exigent la suppression de l'al. 2.

Pour **AVKZ, BAV, GSASA, Kinderspital ZH, LAV, ONP, PEDeus, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Spfh** et **SVPh**, il convient de préciser par voie d'ordonnance dans quelle mesure la remise de médicaments OTC doit être exclue de l'obligation visée à l'al. 2, let. a. En effet, ce ne sont pas les catégories de remise qui doivent être déterminantes, mais les types de remises.

De l'avis d'**ARTISET (avec ses associations de branche CURAVIVA, INSOS et YOVITA)**, une extension de l'obligation d'utilisation à tous les fournisseurs de prestations proposant des traitements pédiatriques doit être accueillie favorablement.

SPD demande une adaptation du texte de loi à l'al. 2, let. b, comme suit : « [...] pour les établissements de soins pédiatriques qui dispensent des traitements pédiatriques ambulatoires [...] ».

KSA se demande en outre pourquoi seuls les pharmaciens, et non pas les pédiatres établis, sont tenus d'utiliser les calculateurs de dosage. L'hôpital demande que cette obligation, y compris la transmission des données nécessaires, s'applique à tous les établissements ambulatoires. De manière similaire, **AVKZ, BAV, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Spfh** et **SVPh** souhaitent que l'obligation s'applique également aux traitements ambulatoires, aux points de remise publiques et aux pharmacies publiques et demandent donc la suppression de la let. b. **BFG, Comparis** et **KF** seraient également favorables à l'introduction d'un calculateur de dosage pour le domaine ambulatoire. De même, **BL, TI, VD, VS, NE, GE, JU** et **KAV** exigent que l'utilisation des systèmes mentionnée à l'al. 2, let. b, soit étendue aux cabinets pédiatriques.

Selon **Santésuisse**, la proportionnalité de cette mesure devrait être examinée avant de contraindre les pharmacies à utiliser les outils CDS, car il existe un risque que les coûts augmentent inutilement. L'organisation indique en outre être favorable à la première partie du paragraphe, pour autant que les cabinets médicaux soient également considérés comme des institutions. Dans le cas contraire, elle demande que les cabinets médicaux de pédiatrie soient impérativement inclus.



Spitex part du principe que les associations d'aide et de soins à domicile pour les enfants ne font pas partie des institutions exclusivement pédiatriques.

Medbase et **VSVA** demandent que les pharmacies publiques soient exclues de l'obligation visée à l'al. 2, let. b. **SO** soutient quant à elle l'al. 2, let. b, mais se demande qui prendra en charge les investissements initiaux et l'entretien du calculateur dans le domaine ambulatoire.

7.2.16 Art. 41a Prélèvement et utilisation

GSASA, H+, Insel, KSA, SGH et **Unimedsuisse** saluent ce nouvel article. **SRK** et **UniBa** approuvent les al. 5 à 8.

Biorespect souligne que le terme « risque sérieux » manque de clarté et demande une définition plus précise.

SMVS estime que les références à la loi sur la transplantation ne sont pas compréhensibles.

Selon **SBK**, les proches doivent être explicitement mentionnés dans la loi ou il faut faire référence à la directive de l'ASSM. L'association relève également que la mention des organes pourrait engendrer un chevauchement avec la loi sur la transplantation et demande des précisions sur la base légale applicable dans de tels cas.

GSASA, H+, Insel, KSA, SGH et **Unimedsuisse** s'interrogent sur la possibilité pour la personne de confiance d'utiliser les organes, tissus ou cellules à des fins commerciales, sans consulter les proches, voire de manière générale.

BE et **AG** estiment que la condition mentionnée à l'al. 7, let. b, est essentielle et devrait être placée au début de l'article.

SCTO propose de donner des exemples concrets d'utilisation « à des fins autres que la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2 » dans l'al. 6.

Intergenerika, Interpharma, Scienceindustries et **VIPS** suggèrent que le consentement préalable de la personne décédée puisse être exprimé par écrit ou en présence de témoins, par analogie avec le droit successoral. Ils rappellent que certains dons d'organes comportent toujours des risques sérieux pour la santé et demandent en conséquence la suppression de l'al. 5, let. c, qui rendrait ces dons impossibles. En outre, ils ne comprennent pas pourquoi les conditions de l'al. 5, notamment la majorité, ne s'appliquent pas à l'al. 6. Une limite unique fixée à 18 ans pour le consentement leur semblerait plus pratique. **SWR** propose en revanche de compléter l'al. 5, let. b, et l'al. 6, afin que seule une personne âgée de 16 ans révolus puisse consentir à la fabrication de médicaments.

Intergenerika et **Scienceindustries** questionnent la nécessité de maintenir les dispositions de l'art. 41a dans la LPTh, estimant qu'elles sont déjà couvertes par la loi sur la transplantation.

VD, GE, JU, Interpharma, SWR et **VIPS** suggèrent d'adopter le principe du consentement présumé, par analogie avec la loi sur la transplantation, également pour le prélèvement et l'utilisation en vue de fabriquer des médicaments de thérapie innovante. **Interpharma** et **VIPS** avertissent cependant que ce principe du consentement présumé pour le don d'organes pourrait induire la population en erreur, en laissant entendre que le consentement n'est pas nécessaire, ce qui risquerait de compromettre l'approvisionnement en « matières premières » pour les ATMP.

MFÄF propose de supprimer les al. 2 et 3, car selon elle, les proches ne devraient pas pouvoir consentir, après le décès d'une personne, à la fabrication de médicaments de thérapie innovante à partir des cellules du défunt.



7.2.17 Art. 41b Indépendance des personnes impliquées et interdiction d'exercer une influence, couverture d'assurance et devoirs de diligence

BE et **AG** saluent les dispositions de l'al. 1, let. b, et de l'al. 2, mais se demandent comment elles seront appliquées et qui sera responsable de leur contrôle.

Intergenerika, **Interpharma**, **Scienceindustries** et **VIPS** ne comprennent pas qui a l'obligation légale de respecter l'al. 3 et demandent une concrétisation de cette disposition. **SBK** appelle à des précisions quant à la signification d'être « assurée de manière adéquate » à l'al. 3 et souhaite une formulation plus explicite.

7.2.18 Art. 41c Gratuité et interdiction du commerce

SRK et **UniBa** approuvent cet article.

BE, **BL**, **AG**, **Biorespect**, **BK-SBK** et **KAV** demandent une définition précise du « geste symbolique de remerciement a posteriori » mentionné à l'al. 2, let. c. **Biorespect** souhaite également une définition des « dommages » évoqués à l'al. 2, let. b, et propose une reformulation plus claire du texte.

Intergenerika, **SBK** et **Scienceindustries** demandent la suppression de l'al. 2, let. c.

7.2.19 Art. 41d Opérations en rapport avec des organes, des tissus ou des cellules vitaux d'origine humaine pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante et obligation de déclaration ou régime de l'autorisation

BL, **TI** et **KAV** estiment qu'une obligation de déclaration ou d'autorisation est indispensable. **BE** et **AG** demandent une clarification des conditions liées à cette obligation de déclaration ou d'autorisation et suggèrent qu'elle fasse l'objet d'un article distinct.

GSASA, **H+**, **Insel**, **SGH** et **Unimedsuisse** demandent de consulter des experts lors de l'élaboration des ordonnances et règlements afin d'éviter des exigences excessives ou inutiles.

VD et **JU** s'interrogent sur la différence de règles en matière de stockage, d'importation et d'exportation entre les thérapies innovantes et les transplantations d'organes.

7.2.20 Art. 41e Exceptions pour l'utilisation autologue

GSASA, **H+**, **Insel**, **SGH** et **Unimedsuisse** saluent les allègements prévus pour l'application autologue.

SCTO demande une clarification concernant les exceptions qui ne s'appliquent pas à l'utilisation autologue.

TI répète à nouveau qu'une obligation de déclaration ou d'autorisation est impérative à ses yeux.

7.2.21 Art. 41f Information et consentement de la donneuse, indépendance des personnes impliquées et interdiction d'exercer une influence en vue d'utiliser des tissus ou cellules issus d'embryons ou de fœtus

GSASA, **H+**, **Insel**, **SGH** et **Unimedsuisse** saluent cet article.

SBK propose que l'expression « si elle y a consenti librement et par écrit » de l'al. 3 soit remplacée par « si elle y a consenti en toute indépendance et par écrit ».

Selon **Intergenerika**, **Interpharma**, **Scienceindustries** et **VIPS** l'al. 2 pourrait poser des problèmes pratiques, notamment si un grand établissement de santé mène des recherches sur les thérapies



innovantes tout en pratiquant des interruptions de grossesse. Elles demandent par conséquent une clarification des responsabilités. **BE, BL, AG** et **KAV** exigent également que le message clarifie les responsabilités liées à l'exécution des réglementations mentionnées. De plus, **BE** et **AG** suggèrent de simplifier le titre de l'article et souhaitent que la loi précise dès le départ que les informations destinées aux donneurs doivent être rédigées dans un langage accessible aux profanes.

BK-SBK souligne que le consentement à l'utilisation des cellules issues d'embryons ou de fœtus pourrait exercer une pression sur la personne enceinte, compromettant ainsi la révocabilité de sa décision d'interrompre sa grossesse. Ils proposent donc que l'al. 1 soit modifié afin que la question de l'utilisation des cellules et des tissus issus d'embryons ne soit posée qu'immédiatement avant l'interruption de grossesse. Ils insistent également pour que le projet ne donne pas l'impression qu'une interruption de grossesse puisse être éthiquement justifiée au motif qu'elle contribue à la science. **Biorespect** note que les modalités d'information de la donneuse sont insuffisamment réglementées et qu'un délai de réflexion est nécessaire.

TI demande l'introduction d'une obligation de déclaration ou d'autorisation pour cet article également.

7.2.22 Art. 41g Information et consentement du couple concerné, indépendance des personnes impliquées et interdiction d'exercer une influence en vue de la production et de l'utilisation de cellules souches issues d'embryons surnuméraires

BL, VD, JU, GSASA, H+, Insel, KAV, SGH et **Unimedsuisse** saluent cet article.

SBK propose que l'expression « si elle y a consenti librement et par écrit » à l'al. 2 soit remplacée par « si elle y a consenti en toute indépendance et par écrit ». L'association s'interroge également sur la définition du « couple concerné » aux al. 2 et 3, et sur le statut juridique des donneurs de sperme ou des mères porteuses. Elle demande en outre des précisions sur la loi internationale qui s'applique à l'al. 5 si le partenaire survivant réside à l'étranger ou si l'embryon se trouve à l'étranger. **BE** et **AG** se demandent comment gérer les cas de désaccord au sein du couple et exigent un examen de l'applicabilité de la disposition.

Aux yeux de **Intergenerika, Scienceindustries** et **SWR**, la volonté présumée d'une personne décédée ne devrait pas prévaloir sur la volonté d'une personne vivante.

BK-SBK souligne que le consentement à l'utilisation des embryons surnuméraires pourrait exercer une pression sur le couple, compromettant ainsi la révocabilité de leur décision.

Biorespect demande que la révocation du consentement, prévue à l'al. 3, soit possible à chaque étape du processus, y compris après le début du prélèvement des cellules souches.

VD, NE, GE et **JU** pointent une erreur de formulation dans la version française de l'al. 5 : la formulation « pour pro des cellules souches » devrait être corrigée en « pour produire des cellules souches ».

LUKS note une contradiction entre l'al. 5 et l'art. 3, al. 5, de la loi sur la procréation médicalement assistée (LPMA).

7.2.23 Art. 41h Principe et interdictions

GSASA, H+, Insel, SGH et **Unimedsuisse** saluent cet article.

BE et **AG** recommandent un contrôle et une harmonisation terminologique, relevant que cet alinéa utilise les termes « embryon » et « fœtus », tandis que les précédents utilisent « tissus ou cellules issus d'embryons ou de fœtus ».



Interpharma et **VIPS** suggèrent de porter à 14 jours, au lieu de 7, la limite mentionnée à l'al. 2, let. a, afin de s'aligner sur les normes internationales.

BS, BL, VD, NE, JU, GDK et **KAV** constatent que l'interdiction du don pour une personne désignée, prévue à l'art. 37 de la loi sur la transplantation, ne figure pas dans la liste des interdictions. **GE** souligne également que l'al. 3 omet de mentionner l'interdiction du commerce et l'exigence de gratuité prévues aux art. 6 et 7 de la loi sur la transplantation.

7.2.24 Art. 41i Régime de l'autorisation

GSASA, H+, Insel, LUKS, SGH et **Unimedsuisse** saluent cet article.

BL, VD, JU et **KAV** se demandent si l'autorité compétente pour délivrer l'autorisation dépend de l'utilisation prévue des embryons surnuméraires.

VIPS propose d'examiner si l'autorisation mentionnée à l'art. 41i pourrait être intégrée à l'autorisation d'exploitation pour fabriquer des médicaments, englobant ainsi les activités prévues par cet article.

7.2.25 Art. 41j Conditions de délivrance de l'autorisation

LUKS approuve cet article.

BS, BL, VD, NE, JU, GDK et **KAV** remarquent qu'il manque une délégation de compétence permettant au Conseil fédéral de définir les exigences nécessaires.

GSASA, H+, Insel, SGH et **Unimedsuisse** demandent de consulter des experts lors de l'élaboration de l'ordonnance afin d'éviter des exigences excessives ou inutiles.

De l'avis de **BE** et **AG**, il serait pertinent de mentionner directement dans la loi que la désignation d'une personne responsable constitue une condition préalable.

Interpharma et **VIPS** proposent d'examiner si l'autorisation mentionnée à l'art. 41j pourrait être intégrée à l'autorisation d'exploitation pour fabriquer des médicaments, qui contiendrait ainsi l'autorisation de l'art. 41j comme attribut complémentaire.

7.2.26 Art. 41k Opérations en rapport avec des cellules souches issues d'embryons surnuméraires et des embryons surnuméraires pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante et obligation de déclaration ou régime de l'autorisation

GE salue cet article.

BE, BL, AG et **KAV** estiment que la raison pour laquelle l'importation de cellules souches issues d'embryons surnuméraires n'est pas soumise à une autorisation légale, contrairement au prélèvement ou à l'importation des embryons surnuméraires eux-mêmes, n'est pas claire.

BE et **AG** jugent en outre que la structure de cet article peut induire en erreur et qu'il devrait être retravaillé. Les deux cantons proposent de placer cette disposition avant le régime d'autorisation prévu à l'art. 41i. Ils suggèrent également de traiter le régime d'autorisation de l'al. 3 dans un article distinct et de ne pas reléguer l'obligation de déclaration à l'al. 5 d'un long article.

NE note l'absence de conditions pour la fabrication de médicaments à partir de cellules embryonnaires et fœtales issues d'une interruption de grossesse. **BL, VD, JU** et **KAV** partagent ces inquiétudes, soulignant que les conditions de fabrication de médicaments de thérapie innovante à partir d'embryons



issus d'une interruption de grossesse ne sont traitées ni par l'art. 38 de la loi sur la transplantation de 2023 ni par l'art. 41 LPTd.

BL relève également que la mention de « maladie grave » à l'al. 1 va au-delà de la modification de la loi sur la transplantation.

Interpharma et **VIPS** proposent de supprimer la clause « et qu'il n'existe aucun traitement de substitution et équivalent autorisé ou disponible en Suisse » à l'al. 1 afin d'éviter des situations de monopole et de ne pas freiner le développement de nouvelles thérapies.

SBK demande qui est responsable du contrôle de l'importation des embryons depuis l'étranger, visé à l'al. 4, let. b, ainsi que de son exécution. L'association recommande de remplacer le terme « libre » par « indépendant » à l'al. 4, let. b, ch. 4.

7.2.27 Art. 41/ Autres exigences et obligation de déclaration ou régime de l'autorisation

BE et **AG** questionnent l'absence d'obligation d'autorisation pour le stockage, l'importation, l'exportation et la distribution. Les cantons suggèrent également d'ajouter une précision dans le titre pour indiquer qu'il s'agit de tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux.

BS et **GDK** signalent que la phrase d'introduction de cet article (en allemand) n'est pas correcte grammaticalement.

LUKS remarque que l'énoncé de l'al. 1 ne correspond pas au titre de l'article.

7.2.28 Art. 41m Obligations du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GSASA, **H+**, **Insel**, **SGH** et **Unimeduisse** saluent cet article.

Biorespect demande que le cadre temporel des obligations spécifiées à l'al. 1, let. a et c, soit clairement défini et que des règles soient mises en place concernant la collecte, l'accès et la protection des données.

Aux yeux de **Intergenerika**, **Interpharma**, **Scienceindustries** et **VIPS**, la formulation actuelle devrait cibler « la personne ou instance qui délivre ou applique l'autorisation » plutôt que le « titulaire de l'autorisation », ce dernier n'étant pas en mesure de remplir ces obligations. **Intergenerika** et **Scienceindustries** demandent également une formulation plus claire des let. c et f.

7.2.29 Art. 41n Application de la loi sur la transplantation

GSASA, **H+**, **Insel**, **SGH** et **Unimeduisse** demandent des précisions sur l'applicabilité de cet article dans le contexte de la xénotransplantation.

7.2.30 Art. 42a Mesures visant à réduire les résistances

BK-SBK salue cet article.

NE se montre particulièrement favorable à l'extension aux principes actifs antiparasitaires mentionnée à l'al. 1.

ZH, **BE**, **LU**, **UR**, **NW**, **SO**, **BS**, **BL**, **SH**, **AR**, **AI**, **SG**, **GR**, **AG**, **TG**, **VD**, **VS** (tous à l'exception de **SZ**, **OW** [renonciation], **GL**, **ZG**, **FR**, **TI**, **NE**, **GE**, **JU**), **GDK** et **VSKT** soutiennent l'inclusion des antimicrobiens et antiparasitaires dans les mesures de réduction des résistances. Ils suggèrent toutefois que les antiparasitaires soient intégrés directement à l'art. 4, al. 1, let. h ou h^{bis}, afin d'éviter leur mention explicite à cet endroit.



BE, LU, NW, FR, SO, BS, BL, SH, AR, AI, SG, GR, AG, TG, TI, VD, VS, GE, JU (tous à l'exception de **ZH, UR, SZ, OW** [renonciation], **GL, ZG, NE**), **GDK** et **VSKT** demandent que les médicaments antiparasitaires soient également mentionnés à l'al. 2 et pas uniquement à l'al. 1.

Selon **GSASA, H+, Insel, SGH** et **Unimedsuisse**, la médecine humaine doit aussi être mentionnée, afin d'éviter l'impression que ces mesures concernent uniquement la médecine vétérinaire.

FIBL estime qu'il est prématuré de créer une base juridique pour l'extension du SI ABV aux antiparasitaires et demande donc la suppression des mots « et antiparasitaires » de l'ensemble de l'al. 1.

Intergenerika et **Scienceindustries** estiment que l'extension des antibiotiques aux médicaments antimicrobiens à l'al. 1 élargit considérablement les compétences du Conseil fédéral. Ils soulignent également qu'une extension des mesures aux antiparasitaires n'est pas prévue dans le droit européen et s'opposent à un *Swiss Finish*. Ils jugent par ailleurs que la révocation d'une autorisation de mise sur le marché, prévue à l'al. 2, pourrait avoir des conséquences négatives sur l'autorisation de nouveaux médicaments à usage vétérinaire, ce qu'il convient d'éviter, notamment dans l'optique de la sécurité de l'approvisionnement. Ils exigent par conséquent la suppression de la let. b. En outre, ils demandent qui prend en charge les coûts lorsque l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire est révoquée.

SBV, BEBV, BVAR, ESCCAP, GST, LBV, Prometerre, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef et **SZZV** rejettent cet article et l'extension des restrictions aux antiparasitaires, estimant que l'actuel art. 42a suffit à atteindre les objectifs. **ESSCAP** et **GST** demandent par ailleurs la création par la Confédération de mesures pour limiter la reprise du droit européen, en particulier concernant le règlement d'exécution UE 2022/1255.

Enfin, **BE, LU, NW, FR, SO, BL, SH, AI, SG, GR, AG, TG, JU** et **VSKT** saluent la suppression de la condition exigeant que les interdictions ou les restrictions soient conformes aux réglementations étrangères.

7.2.31 Art. 42b Opérations en rapport avec des organes, des tissus ou des cellules vitaux pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire

Intergenerika et **Scienceindustries** estiment qu'il est disproportionné d'appliquer ces obligations à toutes les thérapies innovantes à usage vétérinaire. Ils demandent en outre s'il est possible de mettre en place des obligations de déclaration pour les prélèvements d'organes sur les animaux.

USP, BEBV, BVAR, LBV, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef et **SZZV** demandent la suppression de cet article, jugeant qu'il ne devrait être adopté que si son application devient réellement nécessaire.

7.2.32 Art. 43a Suivi, traçabilité et obligation d'archivage pour les médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire

Intergenerika et **Scienceindustries**, estiment, par analogie avec leurs remarques sur l'art. 11, al. 2^{ter}, que le suivi systématique de l'efficacité ne peut pas être réalisé par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché en raison des contraintes liées à la protection des données. Ils rappellent que la pharmacovigilance est déjà assurée et que les bonnes pratiques de distribution garantissent la traçabilité. Ils demandent donc la suppression de l'al. 1. **USP, BEBV, BVAR, LBV, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef** et **SZZV** plaident également pour la suppression de cet article, considérant qu'il ne devrait être introduit que si son application devient réellement nécessaire.



7.2.33 Art. 53 Principes

BL, VD, NE, JU et **KAV** demandent une clarification de la coordination des dispositions applicables de la LRCS et de la LPTh, notamment concernant la nécessité d'obtenir les deux autorisations, et le cas échéant, dans quel ordre.

7.2.34 Art. 54 Régime de l'autorisation

Curafutura se montre favorable au nouvel alinéa.

GE note que les conditions d'examen ne s'appliquent qu'aux cellules souches issues d'embryons surnuméraires.

BL, VD, NE, JU et **KAV** demandent une clarification de la coordination des dispositions applicables de la LRCS et de la LPTh, notamment concernant la nécessité d'obtenir les deux autorisations, et le cas échéant, dans quel ordre.

Interpharma et **VIPS** demandent de supprimer à l'al. 5, let. a, la clause « et qu'il n'existe aucun traitement de substitution et équivalent autorisé ou disponible en Suisse » afin d'éviter des situations de monopole et de ne pas freiner le développement de nouvelles thérapies.

7.2.35 Art. 59a Suivi de l'efficacité et des effets indésirables

Biorespect demande une définition des modalités de suivi de l'efficacité dans l'al. 1. En ce qui concerne l'al. 2, l'organisation estime que les détails du suivi devraient être réglés au niveau de la loi.

Intergenerika, Interpharma, Scienceindustries et **VIPS** jugent cet article superflu, car l'obligation de suivi de l'efficacité découle déjà de l'art. 59, et demandent sa suppression.

SBK souligne que l'art. 59a ne précise pas les démarches à suivre en cas de découverte d'effets indésirables.

7.2.36 Art. 59b Traçabilité

SWR soutient cet article et plaide pour l'établissement d'un système de mise en réseau international des données.

Intergenerika et **Scienceindustries** observent que l'article s'applique aussi aux grossistes, importateurs et exportateurs. Ils demandent par ailleurs d'ajouter le terme « remet » pour garantir une traçabilité complète et de formuler l'article de manière similaire à l'art. 59, al. 3.

Interpharma et **VIPS**, conformément à leur remarque sur l'art. 87, considèrent que le titulaire de l'autorisation ne peut pas remplir les obligations de cet article, étant donné qu'il n'a pas de contact direct avec les patients. Ils demandent donc sa suppression.

7.2.37 Art. 59c Obligation d'archivage

Oncosuisse réclame que Swissmedic et l'OFSP aient un accès complet aux dossiers pour permettre une évaluation supplémentaire si nécessaire.

SCTO estime que l'obligation de conservation de 30 ans posera des défis en matière d'archivage. **USAM, AAV, AeG BL, AeG LU, AeG SG, AGZ, BBV, BEKAG, BüAeV, FMCH, FMH, GLAEG, MedGes BS, Medswiss.net, MFE, SGAI, SGAIM, SGED, SGH, SNM, SRO, SSAPM, SVHA, UNION, VBSAE** et **VSAO** demandent de réduire l'obligation de conservation à 20 ans, comme le prévoit le code



des obligations. En revanche, **SBK** propose une obligation de conservation étendue à 50 ans, pour tenir compte de l'espérance de vie moyenne.

7.2.38 Art. 60 Compétence en matière d'inspections

SCTO note que le terme l'« institut » n'a pas été remplacé par « Swissmedic ».

7.2.39 Art. 62a Traitement des données personnelles

GSASA, H+, Insel, SCTO, SGH et Unimedsuisse constatent que l'anonymisation des données personnelles est difficilement réalisable. Ils suggèrent de remplacer ce terme par « sont rendues non identifiables » à l'al. 2.

7.2.40 Art. 64h Utilisation du système d'information « Antibiotiques » pour la surveillance de la distribution et de l'utilisation d'autres médicaments

BE, LU, UR, NW, SO, BL, SH, AR, AI, SG, GR, AG, TG, VS, NE et VSKT proposent une formulation élargie de cet article pour permettre une éventuelle utilisation future du système d'information Antibiotiques comme outil de surveillance.

Intergenerika et Scienceindustries s'opposent fermement à l'utilisation de ce système, invoquant les coûts élevés qui y sont associés. Ils demandent la suppression de cet article. **USP, BEBV, BVAR, LBV, Prometerre, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef et SZZV** rejettent la création de cet article, estimant qu'il est inutile de le prévoir à titre de réserve.

7.2.41 Art. 86 Crimes et délits

Aux yeux de **BE, LU, UR, NW, FR, SO, BS, BL, SH, AR, AI, SG, GR, AG, TG, VS, GE, JU** (tous à l'exception de **ZH, SZ, OW** [renonciation], **GL, ZG, TI, VD, NE**), **GDK** et **VSKT**, les principes actifs antiparasitaires doivent être traités de la même manière que les principes actifs antimicrobiens. **BS** et **GDK** signalent que dans la version française, l'al. 1, let. b, devrait mentionner les « principes actifs antimicrobiens » plutôt que les « antibiotiques ».

SBK considère que l'al. 1 doit toujours exiger au minimum une peine pécuniaire, car les actes criminels décrits impliquent toujours des gains financiers.

Intergenerika et Scienceindustries estiment que la formulation des infractions relatives aux prélèvements d'organes est insuffisante et ne reflète pas les dispositions du CP. Ils demandent également une distinction entre les enfants et les adultes ainsi qu'une peine minimale de 5 ans d'emprisonnement pour les infractions relevant de l'al. 1, let. k.

GST souhaite que l'article reste inchangé.

7.2.42 Art. 87 Autres infractions

Interpharma et VIPS, conformément à leur remarque sur l'art. 59b, ainsi qu'**Intergenerika et Scienceindustries**, font remarquer que les titulaires d'autorisation ne peuvent pas remplir les obligations prévues à l'al. 1, let. a^{bis}, a^{ter}, c^{bis}, f et i, car ils n'ont pas de contact avec les patients, notamment pour des raisons de protection des données. Ils demandent donc la suppression de la let. i.

GSASA, Insel, SGH et Unimedsuisse soulignent que l'art. 87, al. 1, let. i, est incomplet et ne pourra être appliqué que lorsque les points mentionnés aux art. 11, al. 2^{bis} et 2^{ter}, 59a et 59b auront été définis et clarifiés. De plus, ils pointent, tout comme **H+**, l'absence de directives précises concernant le type d'effets indésirables à rapporter.



BEBV, BVAR, LBV, SBC, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef et SZZV rejettent les art. 23b et 42a et, par conséquent, s'opposent également aux dispositions pénales associées dans cet article.

7.2.43 Modification d'autres actes (loi sur la procréation médicalement assistée, loi sur la transplantation, loi relative à la recherche sur les cellules souches)

SBK considère que l'art. 2 de la loi sur la transplantation manque de clarté quant aux produits sanguins exclus de la réglementation. En ce qui concerne l'art. 27, al. 4, l'association propose la formulation suivante : « Le Conseil fédéral doit [...] afin de garantir [...] ». S'agissant de l'art. 39, elle demande que le terme « librement » soit remplacé par « en toute indépendance », pour obtenir : « [...] et si elle y a consenti en toute indépendance et par écrit ». **SBK** souligne également que l'autorisation prévue à l'art. 38, al. 3, de la loi révisée sur la transplantation a été supprimée, mais que son contenu reste pertinent. Une clarification est donc nécessaire sur l'entité compétente pour délivrer les autorisations. Elle demande que l'art. 69, al. 1, exige toujours au minimum une peine pécuniaire, car les actes criminels décrits impliquent toujours des gains financiers.

Oncosuisse propose d'adapter l'art. 7, al. 1, let. b, de la loi sur la transplantation, qui mentionne actuellement « [...] ou un autre avantage [...] », pour inclure la précision « [...] ou un autre avantage non médical [...] ».

HLI demande que ni la LRCS ni la loi sur la transplantation ne soient modifiées.

8 Annexes

8.1 Liste d'abréviations

Abréviation	Désignation
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ATMP	Médicaments de thérapie innovante (<i>advanced therapy medicinal products</i>)
AOS	Assurance obligatoire des soins en cas de maladie
B2B	<i>Business-to-Business</i>
CRISP	Centre d'investigation et de recherche en sciences pharmaceutiques cliniques
CURAVIVA	Association de branche des prestataires au service des personnes âgées
DEP	Dossier électronique du patient
DFI	Département fédéral de l'intérieur
eID	Identité électronique
EMA	Agence européenne des médicaments (<i>European Medicines Agency</i>)
FDA	Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (<i>U.S. Food and Drug Administration</i>)
IA	Intelligence artificielle
INSOS	Association de branche des prestataires au service des personnes en situation de handicap
LAGH	Loi fédérale du 15 juin 2018 sur l'analyse génétique humaine (RS 810.12)
LAMal	Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (RS 832.10)
LDEP	Loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient (RS 816.1)
LEp	Loi fédérale du 28 septembre 2012 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (RS 818.101)
LHand	Loi fédérale du 13 décembre 2002 sur l'élimination des inégalités frappant les personnes handicapées (RS 151.3)
loi sur la transplantation	Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (RS 810.21)



LPMA	Loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (RS 810.11)
LPT _h	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RS 812.21)
LRCS	Loi fédérale du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches (RS 810.31)
Médicaments OTC	Produits en vente libre (<i>over the counter</i>), médicaments disponibles sans ordonnance en pharmacie
MédV	Médicaments vétérinaires
MUMS	Médicaments essentiels pour les maladies rares (<i>minor use minor species</i>)
OCStup	Ordonnance du 25 mai 2011 sur le contrôle des stupéfiants (RS 812.121.1)
OFSP	Office fédéral de la santé publique
Outils CDS	Systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments (<i>clinical decision support tools</i>)
PBRER	Rapport périodique d'évaluation des bénéfices et des risques (<i>Periodic Benefit Risk Evaluation Report</i>)
RGPD-UE	Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)
SEQ	Signature électronique qualifiée
SI ABV	Système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire
YOUVITA	Association de branche des prestataires au service des enfants et des jeunes

8.2 Liste des participants à la consultation

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten Destinataires Destinatari
Kantone und Fürstentum Liechtenstein Cantons et Principauté de Liechtenstein Cantoni e Principato del Liechtenstein	
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'État du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'État du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'État du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo



GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'État du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'État du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'État du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'État du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'État du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'État du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'État du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'État du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'État du canton de Schwytz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'État du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'État du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'État du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'État du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese



ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'État du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo
In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien Partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale Partiti rappresentati nell'Assemblea federale	
FDP PLR PLR	FDP. Die Liberalen PLR. Les Libéraux-Radicaux PLR. I Liberali Radicali
Die Mitte Le Centre	Die Mitte Le Centre
SP PSS PSS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz Parti socialiste suisse Partito socialista svizzero
SVP UDC UDC	Schweizerische Volkspartei Union démocratique du centre Unione democratica di Centro
Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft Associations faîtières de l'économie qui œuvrent au niveau national Associazioni mantello nazionali dell'economia	
SAV UPS USI	Schweizerischer Arbeitgeberverband (SAV) Union patronale suisse (UPS) Unione svizzera degli imprenditori (USI)
SBV USP USC	Schweizerischer Bauernverband (SBV) Union suisse des paysans (USP) Unione svizzera dei contadini (USC)
SGB USS USS	Schweizerischer Gewerkschaftsbund (SGB) Union syndicale suisse (USS) Unione sindacale svizzera (USS)
SGV USAM USAM	Schweizerischer Gewerbeverband (SGV) Union suisse des arts et métiers (USAM) Unione svizzera delle arti e dei mestieri (USAM)
Liste der zusätzlichen Vernehmlassungsadressaten Liste des destinataires supplémentaires Elenco di ulteriori destinatari	
AAV	Aargauischer Apothekerverband
AeG BL	Ärztegesellschaft Baselland
AeG LU	Ärztegesellschaft Luzern
AeG SG	Ärztegesellschaft Kanton St. Gallen
AGZ	Ärztegesellschaft des Kantons Zürich
Alpha-1	Alpha-1 Verein Schweiz
AOVD	Association des Ophtalmologues Vaudois
APA	Ärzte mit Patientenapotheke Médecins pratiquant la propharmacie
Apisuisse	Dachverband der schweizerischen Bienenzüchtervereine Organisation faîtière des associations apicoles suisses Organizzazione mantello delle associazioni degli apicoltori



ARTISET	Föderation der Dienstleister für Menschen mit Unterstützungsbedarf Fédération des prestataires de services pour les personnes ayant besoin de soutien Federazione dei fornitori de servizi per persone bisognose di assistenza
ASPS	Association Spitex privée Suisse
ASSGP	Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation Association suisse des spécialités pharmaceutiques grand public Associazione Svizzera dell'Industria Farmaceutica per l'Automedicazione
AVKZ	Apothekerverband des Kantons Zürich
BAV	Baselstädtischer Apotheker-Verband
BBV	Berner Belegärzte-Vereinigung+
BEBV	Berner Bauernverband
BEKAG	Ärztegesellschaft des Kantons Bern Société des médecins du canton de Berne Società dei medici del Cantone di Berna
BFG	Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen Entente Système de santé libéral
Biorespect	Biorespect (vormals Basler Appell gegen Gentechnologie) Biorespect (anciennement Appel de Bâle contre le génie génétique) Biorespect (in precedenza: Appello basilese contro l'ingegneria genetica)
BK-SBK	Bioethik-Kommission der Schweizerischen Bischofskonferenz Commission bioéthique de la Conférence des évêques suisses Commissione bioetica della Conferenza dei vescovi svizzeri
BüAeV	Bündner Ärzteverein Unìun grischuna da medis Ordine dei medici grigioni
BVAR	Bauernverband AR
CARA	Verband CARA Association CARA
ChiroSuisse	Schweizerischen Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse Association suisse des chiropraticiens ChiroSuisse Associazione svizzera dei chiropratici ChiroSuisse
Comparis	Comparis
Curafutura	Die innovativen Krankenversicherer Les assureurs-maladie innovants Gli assicuratori-malattia innovativi
Dr. B. Bugnon UniGe	Dr. B. Bugnon, Université de Genève (Privatperson)
Dr. JP. Robert	Dr. J-P Robert (Privatperson)
DVSP	Dachverband Schweizerischer Patientenstellen Fédération suisse des patients
Eco-swiss	Schweizerische Organisation der Wirtschaft für Umweltschutz Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz Organisation de l'économie suisse pour la protection de l'environnement, la sécurité et la santé au travail
EFBS	Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique Commissione federale per la sicurezza biologica
EKJ	Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin
EKK	Eidgenössische Kommission für Konsumentenfragen Commission fédérale de la consommation Commissione federale del consumo
ESCCAP	European Scientific Council Companion Animal Parasites



Fabrysuisse	Fabrysuisse
FiBL	Forschungsinstitut für biologischen Landbau Institut de recherche de l'agriculture biologique Istituto di ricerche dell'agricoltura biologica Research Institute of Organic Agriculture
FMC	Schweizer Forum für integrierte Versorgung Forum suisse des soins intégrés
FMCH	Laserkommission Commission de laserthérapie de la fmCh
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
FRC	Fédération romande des consommateurs
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
GELIKO	Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz Conférence nationale suisse des ligues de la santé Conferenza nazionale svizzera delle leghe per la salute
GHV	groupement des hématologues du canton de VD
GIV	groupement des infectiologues vaudois
GLAEG	Glarner Aerztegesellschaft
GMC	groupement des médecins conseils des organisations de soins à domicile publics et privés
GMTVD	groupement des médecins du travail vaudois
GNV	groupement des néphrologues du Canton de Vaud
GOHIRV	Groupement des Onco hématologues infectiologues et radiooncologues vaudois
GPV	Groupement des Pédiatres Vaudois
GRCO	groupement régional Cossonay Orbe pour la SVM
GRIP	Groupement romand de l'industrie pharmaceutique
GRSVM	Groupement Régional de la Société Vaudoise de Médecine
GSASA	Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux Associazione svizzera dei farmacisti del l'amministrazione e degli ospedali
GST	Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte Société des vétérinaires suisses Società dei veterinari svizzeri
GVCP	Groupement Vaudois des chirurgiens pédiatres
GVG	Groupement Vaudois des Gynécologues
GVPPEA	Groupement vaudois des psychiatres et psychothérapeutes d'enfants et d'adolescents
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
Helvecura	Helvecura Genossenschaft Société coopérative Helvecura Società cooperativa Helvecura
HIN	Health Info Net (HIN) AG
HKBB	Handelskammer beider Basel



HLI	Human Life International Schweiz Human Life International Suisse Human Life International Svizzera
HOPOS	Dachverband Hämato-Onkologische Patientenorganisationen Schweiz Association faîtière des organisations de patients en héματο-oncologie Suisse Organizzazione ombrello delle organizzazioni di pazienti nel campo dell'emato-oncologia
HVS	Hôpital du Valais Spital Wallis
IG eHealth	Verein IG eHealth
IG eMediplan	IG eMediplan
IG SK	Förderverein für Kinder mit seltenen Krankheiten
Insel	Inselspital Universitätsspital Bern Hôpital universitaire de l'île, Berne Inselspital Ospedale universitario di Berna
Intergenerika	Schweizerischer Verband der Generika- und Biosimilar-Hersteller Organisation faîtière des fabricants de génériques et de biosimilaires
Interpharma	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
IPAG eHealth	Interprofessionnelle Arbeitsgemeinschaft eHealth Communauté de travail interprofessionnelle eHealth
KAV	Schweizerische Kantonsapothekervereinigung Association des pharmaciens cantonaux Associazione dei farmacisti cantonali
KF	Konsumentenforum Forum des consommateurs Forum dei consumatori
Kinderspital ZH	Universitäts-Kinderspital Zürich
KSA	Kantonsspital Aarau
KS-GR	Kantonsspital Graubünden Ospedale cantonale dei Grigioni
LAV	Luzerner Apothekerverein
LBV	Luzerner Bäuerinnen- und Bauernverband
LUKS	Luzerner Kantonsspital
Medbase	Medbase
MedGes BS	Medizinische Gesellschaft Basel
Medswiss.net	Schweizer Dachverband der Ärztenetze Association suisse des réseaux de médecins Associazione svizzera delle reti di medici
MFÄF	Médecins Fribourg – Aerztinnen und Aerzte Freiburg
MFE	Haus- und Kinderärzte Schweiz Médecins de famille et de l'enfance Medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
MGR	Associazione Malattie Genetiche Rare Svizzera Italiana
MTK	Medizinaltarifkommission UVG Commission des tarifs médicaux LAA Commissione delle tariffe mediche LAINF
NPSuisse	NPSuisse
NVS	Naturärzte Vereinigung der Schweiz Association suisse en naturopathie Associazione svizzera di naturopatia



OdA AM	Organisation der Arbeitswelt Alternativmedizin Schweiz Organisation du monde du travail de la médecine alternative Suisse Organizzazione del mondo del lavoro della medicina alternativa svizzera
ONP	Ordre Neuchatelois des Pharmaciens
Oncosuisse	Nationale Strategie gegen Krebs Stratégie nationale contre le cancer Strategia nazionale contro il cancro
PEDeus	PEDeus AG
PharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
Pharmavalais	Société valaisanne de pharmacie
Prometerre	Prometerre
PSPE	Dre Marcoux (Privatperson)
Post	Die Schweizerische Post AG La Poste Suisse SA La Posta Svizzera SA
ProRaris	Allianz Seltener Krankheiten Alliance Maladies rares Alleanza Malattie rare
Public Health	Public Health Schweiz Santé publique Suisse
RDAF	Rare Disease Action Forum
Santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses Gli assicuratori malattia svizzeri
SAPP	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Perinatale Pharmakologie Association suisse pharmacologie périnatale Associazione Svizzera Farmacologia Perinatale
SBK	Schweizerischer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner Association suisse des infirmières et infirmiers Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri
SBV (Blinden- und Sehbehindertenverband)	Schweizerischer Blinden- und Sehbehindertenverband Fédération suisse des aveugles et malvoyants Associazione ciechi e ipovedenti della Svizzera italiana (Unitas)
Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren	Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren Association Suisse pour les maladies de l'hypophyse et des glandes surrénales
Scienceindustries	Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech Association des industries Chimie Pharma Biotech Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia
SCTO	Swiss Clinical Trail Organisation
SDV	Schweizerischer Drogistenverband Association suisse des droguistes Associazione svizzera dei droghieri
SEA	Schweizerische Evangelische Allianz
SGAI	Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie Société suisse d'allergologie et d'immunologie Società Svizzera di Allergologia e Immunologia



SGAIM	Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin Société suisse de médecine interne générale Società Svizzera di Medicina Interna Generale
SGED	Schweizerischen Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie Société suisse d'endocrinologie et diabétologie Società svizzera di endocrinologia e diabetologia
SGH	Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie Société suisse d'hématologie Società Svizzera di Ematologia
SGMO	<i>Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie</i> Société suisse d'oncologie médicale Società svizzera di oncologia medica
SGP	Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie Société suisse de pédiatrie Società svizzera di pediatria Swiss Society of Paediatrics
SGR/SGNR	Schweizerische Gesellschaft für Radiologie und Neuroradiologie Société suisse de radiologie et neuroradiologie Società svizzera di radiologia e neuroradiologia Swiss society of radiology and neuroradiology
SKMV	Schweizer Kälbermäster-Verband Fédération suisse des engraisseurs de veaux
SMP	Verband der Schweizer Milchproduzenten Fédération des producteurs suisses de lait Federazione dei produttori svizzeri di latte
SMVS	Société médicale du Valais Walliser Ärztgesellschaft
SNF	Schweizerische Nationalfonds Fonds national suisse Fondo nazionale svizzero
SNG	Schweizerische Neurologische Gesellschaft Société suisse de neurologie Società Svizzera di Neurologia Swiss Neurological Society
SNM	Société neuchâteloise de médecine
SPD	SwissPedDose
Sphf	Freiburger Apothekergesellschaft Société des pharmaciens fribourgeois
Spitex	Spitex Verband Schweiz Association suisse des services d'aide et de soins à domicile Associazione svizzera dei servizi di assistenza e cura a domicilio
SPS	Stiftung für Patientensicherheit Fondation pour la sécurité des patients
SRK	Schweizerisches Rotes Kreuz Croix-Rouge suisse Croce Rossa svizzera
SRO	Schweizerische Gesellschaft für Radio-Onkologie Société suisse de radio-oncologie Società svizzera della radio-oncologia Swiss society for radiation oncology
SSAPM	Swiss Society for Anaesthesiology and Perioperative Medicine



SSO	Schweizerische Zahnärzte Gesellschaft Société suisse des médecins-dentistes Società svizzera odontoiatri
SSR	Schweizerischer Seniorenrat Conseil suisse des aînés Consiglio svizzero degli anziani
Suisseporcs	Schweizerischer Schweinezucht- und Schweineproduzentenverband Fédération suisse des éleveurs et producteurs de porcs Federazione svizzera degli allevatori e dei produttori di suini
SUVA	Schweizerische Unfallversicherungsanstalt Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni
SVHA	Schweizerischer Verein homöopathischer Ärztinnen und Ärzte Société suisse des médecins homéopathes Società Svizzera dei Medici Omeopati
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel Association suisse pour les médicaments de la médecine complémentaire Associazione Svizzera per i medicinali della medicina complementare
SVM	Waadtländer Medizingesellschaft Société vaudoise de médecine
SVMTT	Schweizerischer Verband der medizinisch-technischen und medizinisch-therapeutischen Gesundheitsberufe Association suisse des professions médico-techniques et médico-thérapeutiques de la santé Associazione svizzera delle professioni sanitarie medico-tecniche e medico-terapeutiche
SVPh	Société vaudoise de pharmacie
Swiss Beef	Vereinigung für Schweizer Qualitätsrindfleisch Association suisse pour la viande bovine de qualité Associazione svizzera per la carne bovina di qualità
Swiss nurse leaders	Organisation der Pflegeverantwortlichen in der Schweiz Organisation des responsables de soins en Suisse
swisstransplant	Schweizerische Stiftung für Organspende und Transplantation (swisstransplant)
SWR	Schweizerischer Wissenschaftsrat Conseil suisse de la science Consiglio svizzero della scienza Swiss Science Council
SZBLIND	Schweizerischer Zentralverein für das Blindenwesen
SZZV	Schweizerischer Ziegenzuchtverband Fédération suisse d'élevage caprin Federazione svizzera d'allevamento caprino
Uni GE	Université de Genève
UniBa	Universitätsspital Basel Hôpital universitaire de Bâle Ospedale universitario di Basilea
Unimedsuisse	Universitäre Medizin Schweiz Médecine universitaire suisse Associazione medicina universitaria svizzera
UNION	Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen Union des sociétés suisses de médecine complémentaire Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare



VASOS	Vereinigung aktiver Senior:innen und Selbsthilfeorganisationen der Schweiz
VBSAE	Vereinigung Bündner Spitalärzte
Vetsuisse ZH	Vetsuisse Fakultät Zürich Faculté de médecine vétérinaire de Zurich Facoltà di medicina veterinaria di Zurigo
VIPS	Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
VSAO	Verband Schweizerischer Assistenz- und Oberärztinnen und -ärzte Association suisse des médecins-assistants et chefs de clinique Associazione svizzera dei medici assistenti e capiclinica
VSKT	Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte Association suisse des vétérinaires cantonaux Associazione svizzera dei veterinari cantonali
VSVA	Verband der Schweizerischen Versandapotheke Association suisse des pharmacies de service direct Associazione svizzera delle farmacie per corrispondenza