

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

Etat de la mise en œuvre au 31 mai 2017

n°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs	Etat de la mise en œuvre au 31 mai 2017 (Quelles sont les réalisations accomplies jusqu'ici ? De quels produits / connaissances disposons-nous ? Quelles décisions ont été prises ?)	Evaluation de l'atteinte des objectifs au 31 mai 2017 (Dans quelles mesures les objectifs ont-ils été atteints ?)	Prochaines étapes (jusqu'au 31 décembre 2018)
1	Cadre légal de la recherche sur l'être humain	<b>Loi relative à la recherche sur l'être humain avec ses dispositions d'exécution</b>	La loi relative à la recherche sur l'être humain concrétise le mandat constitutionnel de réglementation de la recherche sur l'être humain, dans la mesure où la protection de la dignité humaine et de la personnalité l'exige. Parallèlement, elle doit contribuer à aménager des conditions favorables à la recherche sur l'être humain.  Les dispositions relatives à la recherche sur l'être humain qui sont aujourd'hui disséminées dans différentes lois fédérales et cantonales seront regroupées et complétées dans une réglementation uniforme. Les dispositions correspondantes de la loi relative à la recherche sur l'être humain remplacent les dispositions générales relatives à la recherche, notamment de la loi sur la transplantation et de la loi sur les produits thérapeutiques, ainsi que les prescriptions cantonales éventuelles.	Les objectifs fixés dans le cadre de la loi relative à la recherche sur l'être humain seront évalués quatre ans après son entrée en vigueur.	Le droit relatif à la recherche sur l'être humain est en vigueur depuis le 1 <sup>er</sup> janvier 2014.  La LRH apporte des améliorations notables à la procédure d'autorisation, notamment grâce à la séparation des compétences et à l'organisation de procédures parallèles dans les commissions d'éthique et les autres autorités de contrôle (en particulier Swissmedic et l'OFSP) ainsi qu'à la création de commissions directrices pour les projets de recherche multicentriques. La durée des procédures a pu être sensiblement raccourcie. La nouvelle classification des risques débouche, elle aussi, sur un allègement des exigences à l'égard de l'autorisation et de l'exécution des projets qui représentent un risque relativement limité pour les personnes concernées (catégorie de risque A). Par ailleurs, ce concept entraîne en particulier, de par l'obligation de motiver le choix de la catégorie, une charge de travail légèrement supérieure lors de l'élaboration du dossier, mais qui a des répercussions positives sur la qualité scientifique des demandes.  Au niveau de l'exécution, un rôle central est dévolu aux commissions cantonales d'éthique (CE). Dans le cadre d'une collaboration intercantonale renforcée, leur nombre est passé de treize à sept. Toutes les CE sont en mesure d'exécuter les tâches qui leur sont confiées, même si elles ont dû faire face à plusieurs défis au cours des premiers mois : de nouveaux processus, une extension de l'éventail des tâches et des structures partiellement modifiées. Aujourd'hui, la mise en œuvre avance bien et n'est confrontée à aucun problème majeur. L'exécution par Swissmedic est en bonne voie.  L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) assure la coordination entre les autorités d'exécution. Il ne dispose toutefois pas des compétences pour imposer des règles uniformes. Le but est d'harmoniser au niveau national la pratique en matière de décisions d'autorisation par un échange régulier entre les autorités d'exécution. Une telle harmonisation contribue notablement, à son tour, à offrir des conditions-cadres favorables à la recherche. Depuis l'entrée en vigueur de la loi, l'OFSP a organisé régulièrement des séances en vue d'encourager les échanges, et il soutient les CE dans l'élaboration d'aides à l'exécution.	La loi et ses ordonnances représentaient initialement une innovation considérable dans le développement de conditions-cadres appropriées pour la recherche en Suisse. Les dispositions reflètent la discussion actuelle sur le plan international concernant la réglementation relative à la recherche sur l'être humain. La grande majorité des intéressés considère la loi comme bonne, voire très bonne.  La loi relative à la recherche sur l'être humain prévoit une évaluation de ses dispositions. Ce processus a débuté dès 2014 et sera conclu par l'évaluation sommative. Le rapport final adressé au Conseil fédéral est prévu pour 2019.	Fin 2019, les projets en cours s'inscrivant dans la recherche sectorielle fourniront, avec l'évaluation sommative, les bases qui permettront au Conseil fédéral et au Parlement de décider d'une éventuelle révision de la LRH et / ou de ses ordonnances.
2	Conditions-cadres structurelles de la recherche financée par des fonds publics	<b>Révision complète de la loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI)</b>	Renforce la place Suisse en répondant aux exigences actuelles à l'égard de l'encouragement de la recherche et de l'innovation par la Confédération.	Entrée en vigueur prévue le 1 <sup>er</sup> janvier 2014.	La LERI entièrement révisée est entrée en vigueur le 1 <sup>er</sup> janvier 2014.  Les points suivants ont été traités lors de cette révision : Développement des processus (simplification et efficacité renforcée des procédures de planification), clarification et hiérarchisation des tâches des organes qui assument l'encouragement de façon centralisée ainsi que des instruments destinés à l'information et au controlling ; création des bases légales pour un parc d'innovation ; adaptation du cadre conceptuel (notions essentielles).	<b>L'objectif est atteint.</b>	
3	Formation initiale et postgrade ainsi que formation continue / Conditions-cadres structurelles de la recherche financée par des fonds publics	<b>Encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation (message FRI) 2013-2016</b>	Formation : couverture des besoins en personnes au bénéfice d'une formation générale et d'une qualification professionnelle appropriée.  Recherche et innovation : consolidation de l'encouragement de la concurrence à un haut niveau et renforcement supplémentaire de la compétitivité internationale de la Suisse.  Aspects généraux du système FRI : organisation de la Suisse comme place économique et scientifique adhérant aux principes d'égalité des chances, de durabilité et de compétitivité.	La réalisation des objectifs au cours des années 2013-2016 sera contrôlée dans le cadre du message suivant « Encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation (FRI) 2017-2020 ».	Dans le cadre du message FRI 2017 à 2020, une évaluation exhaustive a été réalisée afin de déterminer dans quelle mesure les objectifs ont été atteints sur la période 2013-2016. Cette évaluation a été complétée par le rapport « Recherche et innovation en Suisse 2016 » du DEFR, qui, par son approche élargie, constitue un document de référence.  Mesure spécifique <i>formation</i> : par le biais du message FRI 2017 à 2020, les Chambres fédérales ont alloué un crédit supplémentaire de 100 millions de francs à un programme spécial incitatif visant à augmenter le nombre de diplômes délivrés en médecine humaine. La Conférence suisse des hautes écoles (CSHE) a adopté en novembre 2016 un train de mesures élaboré par la Conférence des recteurs. Les mesures des universités s'inscrivant dans ce programme spécial permettront d'augmenter d'environ 50 % le nombre de diplômes de master délivrés en médecine humaine d'ici l'année 2025, portant ce nombre à 1350.  Mesures spécifiques <i>recherche / innovation</i> : priorité relative claire donnée à la promotion de la recherche et de l'innovation dans le nouveau message FRI 2017 à 2020. Par ailleurs, décision concernant une « initiative nationale » essentielle pour la biomédecine concernant l'organisation des données dans le domaine de la médecine personnalisée (initiative MP) et assortie d'une enveloppe de 70 millions de francs (hors ressources de recherche du FNS et moyens alloués à la médecine personnalisée dans le Domaine des EPF).	<b>Objectif atteint</b> concernant tant l'examen des objectifs 2013-2016 que les décisions fondées sur cette base quant à d'autres mesures (poursuite des travaux / nouvelles mesures) s'inscrivant dans le message FRI 2017 à 2020.  Nouvelle mesure spécifique <i>formation</i> : la mesure spéciale a été lancée, sous la responsabilité générale de la CSHE.  Nouvelle mesure spécifique <i>recherche / innovation</i> : conformément au message FRI 2017 à 2020, la responsabilité globale relative à la mise en œuvre de l'initiative nationale MP est transférée à l'ASSM et est réglée en détail dans le contrat de prestations signé par la Confédération et l'ASSM.	Il n'est pas nécessaire de prendre des mesures qui viendraient s'ajouter au mécanisme de contrôle ordinaire du FRI.

n°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs	Etat de la mise en œuvre au 31 mai 2017 (Quelles sont les réalisations accomplies jusqu'ici ? De quels produits / connaissances disposons-nous ? Quelles décisions ont été prises ?)	Evaluation de l'atteinte des objectifs au 31 mai 2017 (Dans quelles mesures les objectifs ont-ils été atteints ?)	Prochaines étapes (jusqu'au 31 décembre 2018)
4	Conditions-cadres structurelles de la recherche financée par des fonds publics	<b>Convention de prestations entre la Confédération et le Fonds national suisse (FNS) 2013-2016</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- En encourageant des études longitudinales en relation avec la population et la maladie, le FNS contribue au développement d'une base de données nationale pour la recherche et la société.</li> <li>- Le FNS poursuit ses initiatives visant à renforcer la recherche médicale.</li> <li>- Le FNS contribue à la consolidation de la SCTO et du réseau des CTU et à sa mise en réseau internationale.</li> <li>- Le maillage national et international des biobanques déterminantes pour la recherche a été amélioré.</li> <li>- Le FNS gère les pôles de recherche nationaux correspondants (NCCR TransCure, NCCR SYNAPSY, NCCR Molecular Oncology, NCCR, Kidney.ch) conformément aux directives existantes.</li> </ul>	Vérification de la réalisation des objectifs dans le cadre du monitoring annuel.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Le FNS soutient 9 études longitudinales.</li> <li>2) En 2015 et en 2016, les deux premiers appels d'offres, assortis de budgets respectifs d'environ 10 millions de francs, ont été lancés pour <i>Investigator Initiated Clinical Trials (IICT)</i>. Depuis 2016, 9 projets IICT sont soutenus à hauteur de 12,5 millions de francs. L'appel d'offres 2016 n'est pas encore clos.</li> <li>3) Le FNS a coopéré très activement au projet « Organisation et financement du réseau SCTO / CTU et du SAKK à partir de 2017 » (sous la direction du SEFRI). En décembre 2014, il a par ailleurs mené des travaux en collaboration avec un comité international d'experts afin de valider les évaluations du SAKK et en a publié les résultats dans un rapport adressé au SEFRI.</li> <li>4) La <i>Swiss Biobanking Platform (SBP)</i> a été établie sous la forme d'une association indépendante. En 2016, l'appel d'offres « Subsidés pour la mise en réseau de biobanques par des systèmes IT à des buts de recherche » a été lancé dans le cadre de l'initiative BioLink. Suite à l'évaluation des projets par un panel d'experts internationaux, 3 consortiums de recherche sont désormais soutenus à hauteur d'environ 2,25 millions de francs.</li> <li>5) Les visites sur sites effectuées en 2016 par le groupe de suivi international des NCCR dans le domaine biomédical, à savoir Synapsy, Transcure et Kidney.ch ainsi que RNA &amp; Disease, ont confirmé le bon avancement des travaux dans les différents pôles.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) <b>L'objectif a été atteint</b>, conformément aux prescriptions de la convention de prestations (CP) SEFRI / FNS. En 2015, un groupe d'experts internationaux a effectué une évaluation intermédiaire des études. L'une des dix études soutenues par le FNS est arrivée au terme prévu. Les données des études longitudinales sont d'une grande valeur publique. Le lancement et le suivi des études engagent chaque année environ 14 millions de francs.</li> <li>2) L'objectif a été atteint, conformément aux prescriptions de la convention de prestations (CP) SEFRI / FNS.</li> <li>3) <b>L'objectif est atteint.</b></li> <li>4) La mise en place de la SBP représente un pas significatif dans la mise en réseau. La SBP est chargée de tâches complexes concernant, d'une part, la coordination de toutes les biobanques suisses utilisées pour la recherche et, d'autre part, l'exercice de son rôle de pendant national à l'infrastructure européenne de recherche BBMRI. Conformément à la convention signée en juin 2015 par le groupe de projets SBP, le FNS et l'ASSM, la SBP s'attache à franchir les étapes définies pour les années 2015 à 2017. Par ailleurs, un travail de liaison systématique est effectué par rapport à la nouvelle mesure visant à assurer la coordination des données dans le domaine de la médecine personnalisée (cf. domaine n° 3).</li> <li>5) <b>L'objectif est atteint.</b></li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Poursuite du programme jusqu'en 2020. Prochaine évaluation des études en 2017.</li> <li>2) Appels d'offres annuels jusqu'en 2020.</li> <li>3) Pas d'autres objectifs.</li> <li>4) Achèvement des étapes SBP. Deuxième et dernier appel d'offres BioLink en 2018.</li> <li>5) Un changement de phase est prévu en 2017/2018 pour tous les NCCR dans le domaine biomédical. Ce changement s'accompagnera d'une évaluation approfondie et de la définition des objectifs et des contenus pour une éventuelle troisième phase d'encouragement.</li> </ol> <p>Il n'est pas nécessaire de prendre des mesures qui viendraient s'ajouter au processus d'évaluation défini.</p>
5	Conditions-cadres structurelles de la recherche financée par des fonds publics	<b>Mandat d'évaluation dans le cadre du message « Encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation (FRI) 2013-2016 »</b>	Préservation durable des centres de compétences mis en place pour la planification et la réalisation d'études cliniques dans les hôpitaux universitaires et dans l'hôpital cantonal de St-Gall (Clinical Trial Units / Swiss Clinical Trial Organisation).	Dans le cadre du message FRI 2017- 2020, le Conseil fédéral rend compte des résultats du mandat d'évaluation.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Le mandat d'évaluation confié dans le cadre du message FRI 2013 à 2016 pour la consolidation de la Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), dans le but de soutenir et de garantir la qualité de la recherche clinique, a été rempli par le biais d'une collaboration directe avec les acteurs.</li> <li>2) Sur la base d'un réseau national soutenu par le FNS de six <i>Clinical Trial Units</i>, la SCTO joue un rôle charnière dans la recherche clinique non spécifique à une pathologie. Sa mission principale consiste à encourager et à coordonner la collaboration entre les centres de recherche clinique. Dans le cadre d'un mandat du SEFRI, la SCTO a élaboré, avec la participation formelle du réseau suisse des centres de recherche en pédiatrie SwissPedNet, une planification de l'organisation, des tâches et des finances. Un renforcement de la SCTO englobant tous les aspects n'est pas possible pour des raisons financières. Cette option reste cependant ouverte pour la prochaine période. L'objectif pour la période 2017 à 2020 consiste donc à consolider au minimum le réseau SCTO.</li> <li>3) Le Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer (le SAKK, qui couvre donc une pathologie spécifique) a renforcé sa collaboration avec la SCTO pendant la période d'encouragement 2013 à 2016. Cette collaboration devra encore être approfondie pendant la période 2017-2020. En revanche, l'objectif d'intégration du SAKK dans la SCTO au cours des quatre prochaines années ne pourra pas être tenu.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>4) <b>L'objectif a été atteint.</b> Il ressort du contrôle global que la collaboration plus étroite entre la SCTO et le SAKK visée au cours de la période précédente (gains de synergie) n'a pas encore été mise en place de façon optimale ou complète. Néanmoins, les résultats de ce contrôle ont fourni des bases claires pour la suite des travaux au cours de la nouvelle période FRI 2017 à 2020.</li> <li>5) et 3) : L'octroi d'un soutien fédéral selon les termes de l'art. 15 LERI à la SCTO et au SAKK s'inscrit dans le cadre des crédits alloués par la décision du DEFR du 5 décembre 2016. Par ailleurs, cette décision fixe précisément les prescriptions de la Confédération quant à la coopération entre la SCTO et le SAKK (cf. point 3).</li> </ol>	Il n'est pas nécessaire de prendre des mesures qui viendraient s'ajouter au mécanisme de contrôle ordinaire du FRI.
6	Formation initiale et postgrade ainsi que formation continue	<b>Plate-forme du Dialogue Politique nationale suisse de la santé « Avenir de la formation médicale » - Rapport assorti de recommandations</b>	Un premier rapport du groupe de travail de la plate-forme « Avenir de la formation médicale » analysant les problèmes, définissant des domaines d'action et émettant des recommandations correspondantes sera disponible d'ici le printemps 2014.	Le Conseil fédéral sera informé des actions requises et des mesures prévues d'ici fin 2014.	<p>Le 20 novembre 2014, le Dialogue de la politique nationale de la santé a approuvé le rapport de la plateforme « Avenir de la formation médicale » (cf. <a href="http://www.nationalegesundheit.ch/fr/index.html">http://www.nationalegesundheit.ch/fr/index.html</a>, &gt; Plate-forme Avenir de la formation médicale &gt; Relève pour la recherche clinique en Suisse</p> <p>Le rapport contient trois recommandations qui s'adressent en premier lieu à l'Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue (ISFM), aux universités et à leurs facultés de médecine, aux hôpitaux universitaires et aux centres hospitaliers, aux sociétés de médecine ainsi qu'au Fonds national suisse de la recherche scientifique.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Les étudiants en médecine intéressés par la recherche doivent être repérés et encouragés assez tôt et être mis en contact avec les contenus de la recherche clinique.</li> <li>2) Les médecins en formation postgrade intéressés par la recherche ont la possibilité d'acquérir des qualifications optimales pour la recherche clinique.</li> </ol>	<b>L'objectif est atteint.</b>	

n°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs	Etat de la mise en œuvre au 31 mai 2017 (Quelles sont les réalisations accomplies jusqu'ici ? De quels produits / connaissances disposons-nous ? Quelles décisions ont été prises ?)	Evaluation de l'atteinte des objectifs au 31 mai 2017 (Dans quelles mesures les objectifs ont-ils été atteints ?)	Prochaines étapes (jusqu'au 31 décembre 2018)
					3) Les hôpitaux doivent disposer de conditions de travail et d'engagement propices pour les chercheurs et offrir aux chercheurs cliniques la possibilité de faire carrière.  Le 17 décembre 2014, le Conseil fédéral a pris connaissance du rapport et de ses recommandations.		
7	Formation initiale et post-grade ainsi que formation continue	<b>Garantie de la relève dans la recherche clinique</b>	Les structures et les profils de la formation initiale et postgrade doivent être organisés de manière à ce que davantage de jeunes chercheurs cliniques formés de façon plus spécifique puissent être recrutés et formés en vue d'une carrière dans les hôpitaux universitaires, les centres de recherche, les administrations et l'industrie.	Après quatre ans, les mesures seront évaluées et prises en compte à la fois dans l'accréditation des cursus de formation selon la loi sur l'encouragement et la coordination des hautes écoles (LEHE) et des cursus de formation postgrade selon la LPMéd, de sorte que l'Etat pourrait formuler d'éventuelles conditions.	Suite à la publication du rapport évoqué ci-dessus, l'OFSP a mis sur pied un groupe de travail jouissant du soutien des parties prenantes et des acteurs de la recherche clinique. Ce groupe, qui réunissait non seulement des représentants des facultés de médecine et des hôpitaux universitaires mais aussi, entre autres, les présidents de la SCTO et de l'ASSM, a traduit les recommandations du rapport en mesures concrètes, a déterminé les compétences correspondantes et a arrêté un calendrier pour la mise en œuvre durable et réussie des recommandations. Le fruit de ce travail, la feuille de route 2016-2021 pour promouvoir la relève dans la recherche clinique, comprend cinq trains de mesures au total. Publication de la feuille de route et lancement des travaux de mise en œuvre a eu lieu en Octobre 2016.  Pour éviter les doublons et gagner en efficacité, les activités prévues s'appuient sur les infrastructures et sur l'expertise scientifique existantes dans le domaine de la recherche clinique. Les programmes MD-PhD des universités locales, la SCTO et le réseau des <i>Clinical Trial Units</i> se partagent la responsabilité pour la mise en œuvre de la feuille de route avec l'ASSM, l'OFSP et unimedsuisse. De 2016 à 2018, les mesures sont planifiées et réalisées de sorte qu'une structure complète de formation et de soutien dans le domaine de la recherche clinique soit opérationnelle à partir du semestre d'automne 2018.	Dans le cadre de la consultation sur la planification de la mise en œuvre comme lors de la présentation de la feuille de route, à Lausanne, en juin 2016, la majorité des parties prenantes a accueilli favorablement la feuille de route.  Il est impossible d'estimer dès aujourd'hui si les objectifs définis dans le Plan directeur ont été atteints, et si oui dans quelle mesure. A l'issue d'une phase pilote de trois ans (de 2018 à 2021) qui sera suivie de près, une évaluation sera effectuée ; elle permettra également de répondre aux questions en suspens une fois les objectifs atteints.	Une structure complète de formation et de soutien dans le domaine de la recherche clinique doit être opérationnelle à partir du semestre d'automne 2018.
8	Disponibilité des données relatives à la santé	<b>Davantage de transparence en vue de l'amélioration de la qualité</b>	Il s'agit de renforcer la clarté et la transparence du système, pour tous ses acteurs en général et la population en particulier. Pour ce faire, il faut garantir la mise à disposition de meilleures bases de données et leur traitement ciblé. La détermination et la publication d'indicateurs de qualité selon l'art. 22a de la loi sur l'assurance-maladie (LAMal) doivent être poursuivies et développées.  L'analyse doit s'appuyer sur une préparation intégrée appropriée pour les différents groupes d'intérêts.	Des structures nationales appropriées ont été créées et un financement durable en vue d'une amélioration de la qualité a été assuré. Le reporting sur la qualité a par ailleurs été développé.	Une proposition a été préparée en vue d'établir un centre pour la qualité, qui permettra de renforcer les activités liées à la qualité et à la HTA ; son financement se ferait au moyen d'une contribution des assureurs pour chaque personne assurée au sens de la LAMal. La procédure de consultation concernant l'avant-projet de la loi fédérale sur le centre pour la qualité dans l'assurance obligatoire des soins (renforcement de la qualité et de l'économicité) a eu lieu du 14 mai au 5 septembre 2014.  Sur la base des résultats de cette consultation, le Conseil fédéral a décidé, le 13 mai 2015, de développer les activités au sein d'un réseau en lieu et place d'un centre pour la qualité. Dans ce but, la Confédération prévoit de collaborer avec les acteurs déjà impliqués et de créer une commission extraparlamentaire et un service spécialisé au sein de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Ce service coordonnera les travaux et attribuera des mandats. Il sera également chargé de développer des indicateurs-qualité, y compris pour le secteur des soins ambulatoires, afin de rendre le système de santé plus transparent. Les parties prenantes seront impliquées dans le réseau via une commission extraparlamentaire. La mise en œuvre de cette solution nécessite une modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie doit être modifiée (LAMal).  Le Conseil des Etats n'étant pas entré en matière sur le projet le 16 juin 2016, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) est entrée en matière sur le projet lors de sa séance du 13 octobre 2016.	Les programmes nationaux <i>progress !</i> ont pu être poursuivis sur la base des moyens alloués pour les années 2015 à 2017. Ces programmes sont menés par la fondation Sécurité des patients Suisse. Le premier programme pilote national, « La sécurité en chirurgie », qui avait été lancé en 2012, a été évalué et clôturé avec succès en 2015. La déclaration « La sécurité en chirurgie » a été soutenue par tous les acteurs, aussi la check-list correspondante est-elle devenue une norme pour toutes les cliniques suisses pratiquant la chirurgie. D'autres travaux ont été effectués en 2015 et en 2016 dans le cadre du deuxième programme, « La sécurité de la médication » et du troisième programme, « Réduction des infections nosocomiales ».  En outre, Curaviva (Association des homes et institutions sociales suisses) et l'Association suisse des services d'aide et de soins à domicile sont soutenues dans l'élaboration et la détermination d'indicateurs médicaux de qualité.	Les délibérations parlementaires sur le projet de loi sont en cours.  Les phases pilotes concernant l'élaboration et la détermination d'indicateurs de qualité doivent être achevées pour les EMS et les organisations d'aide et de soins à domicile.
9	Disponibilité des données relatives à la santé	<b>Processus de traitement améliorés grâce à des outils électroniques</b>	Promotion de l'utilisation de standards sémantiques uniformes pour la documentation médicale et de l'utilisation de systèmes de documentation médicale (antécédents) par toutes les catégories de fournisseurs de prestations.	Un consensus quant aux principaux standards sémantiques devant être employés sera instauré entre les acteurs concernés d'ici fin 2014.	Depuis 2016, la Suisse dispose d'une licence lui permettant d'utiliser SNOMED CT. Cette licence s'applique aux formats d'échange (documents structurés) en vue de la circulation des données de santé entre les différentes institutions (carnet de vaccination électronique, cybermédication, transfert électronique vers un autre prestataire). Dans le contexte international, cette terminologie de référence est utilisée par les CBeHIS ( <i>EU Cross Border eHealth Information Services</i> ) pour la cybermédication et le <i>patient summary</i> , ou résumé du dossier médical du patient. Par ailleurs, la terminologie est employée dans les bases juridiques du dossier électronique du patient (LDEP) au titre d'un des systèmes de codes pour les métadonnées du DEP.  La sensibilisation à l'importance de l'interopérabilité sémantique doit encore être renforcée.	Le <i>National Release Center</i> pour Snomed CT est opérationnel depuis 2016. 34 institutions, entreprises ou établissements de formation se sont déjà enregistrés afin d'utiliser la terminologie.  Actuellement, la mise en œuvre de Snomed CT dans les systèmes informatiques des cabinets et des cliniques (systèmes primaires) progresse principalement du fait de l'utilisation de la licence dans des projets de la Confédération (système de déclaration, services centraux DEP).	Adaptation nationale avec traductions spécifiques aux applications dans les langues nationales suisses (métadonnées, formats d'échange)  Mise en œuvre des formats d'échange dans les systèmes informatiques des cabinets et des cliniques.
10	Disponibilité des données relatives à la santé	<b>Recherche sur les services de santé</b>	La recherche sur les services de santé contribue à l'amélioration de la qualité, de l'efficacité et de l'économicité de notre système de santé. Elle se concentre sur les soins à la population dans les hôpitaux, les cabinets médi-	Autorisation du projet « Recherche sur les services de santé » par l'OFSP. Dépôt d'une nouvelle proposition de PNR d'ici la mi-janvier 2014.	Le 24 juin 2015, le Conseil fédéral a lancé le PNR 74 « Système de santé » pour un montant de 20 millions de francs. Le programme a pour but de fournir une vue d'ensemble de l'organisation et de l'utilisation des soins médicaux en Suisse. Il vise principalement à diminuer le recours excessif ou insuffisant aux prestations ainsi qu'à renforcer la coordination et la collaboration entre les professionnels de la santé. La	<b>L'objectif est atteint.</b>	Mise en œuvre réussie du PNR 74 (année 2017 et suivantes).  Des mesures visant à renforcer la communauté de chercheurs menant des travaux sur le système de

n°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs	Etat de la mise en œuvre au 31 mai 2017 (Quelles sont les réalisations accomplies jusqu'ici ? De quels produits / connaissances disposons-nous ? Quelles décisions ont été prises ?)	Evaluation de l'atteinte des objectifs au 31 mai 2017 (Dans quelles mesures les objectifs ont-ils été atteints ?)	Prochaines étapes (jusqu'au 31 décembre 2018)
			caux et les autres institutions de santé et inclut la fourniture de prestations de prévention et de dépistage (prévention des maladies).	Décision du Conseil fédéral concernant le lancement d'un PNR « Recherche sur les services de santé » d'ici fin 2014.	prévention et le traitement des maladies chroniques multiples constituent un axe prioritaire du programme. Ce dernier doit par ailleurs contribuer à améliorer la disponibilité, l'appariement et la comparabilité des données médicales. D'autres éléments d'information sur les projets de recherche sont mis à jour régulièrement sur le site Internet ( <a href="http://www.nfp74.ch/fr">www.nfp74.ch/fr</a> ).		santé sont discutées et mises en œuvre dans le cadre du PNR 74 (année 2017 et suivantes).  L'OFSP et ses partenaires (l'ASSM, le FNS et le SEFRI) débattent de la question d'un ancrage approprié et durable de la recherche sur le système de santé en Suisse (2017).
11	Disponibilité des données relatives à la santé	<b>Loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques</b>	Création d'une réglementation nationale uniforme dans le but de recenser à moyen terme tous les nouveaux cas de cancer de manière exhaustive et intégrale sur l'ensemble du territoire suisse et de collecter des données sur l'évolution de la maladie, l'espérance de vie et la qualité du traitement.	Le message et le projet de loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques seront adoptés par le Conseil fédéral et transmis au Parlement d'ici fin 2014.	Le 18 mars 2016, la loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) a été adoptée quasiment à l'unanimité par les Chambres fédérales.  Les travaux de rédaction relatifs au droit d'exécution ont pu être conclus dans les délais, en collaboration avec les acteurs concernés ; le Conseil fédéral est ainsi en mesure de mettre les textes en consultation au printemps 2017.  Les travaux préparatoires pour la mise en œuvre de la LEMO (mise en place de l'infrastructure informatique au niveau fédéral, soutien des cantons et des registres cantonaux des tumeurs afin de préparer l'exécution) ont débuté.  Le 5 avril 2017, le Conseil fédéral a lancé la consultation portant sur le droit d'exécution de la LEMO.	Le projet a été approuvé à une large majorité par les Chambres fédérales (CN : 192 voix contre 3, sans aucune abstention ; CE : unanimité avec 45 voix). Afin que les données collectées dans le cadre de l'enregistrement des maladies oncologiques soient également accessibles à des fins de recherche, le délai de conservation de ces données a été sensiblement prolongé (30 ans après le décès pour les adultes, 80 ans après le décès pour les enfants). Le délai concernant l'anonymisation des données enregistrées a également été prolongé à 80 ans après le décès du patient.	1 <sup>ère</sup> entrée en vigueur partielle (tâches de la Confédération) le 15.3.2018  2 <sup>e</sup> entrée en vigueur partielle (collecte des données au niveau cantonal et autres dispositions) le 1.1.2019.
12	Accès au marché et système de surveillance	<b>Evaluation de la révision anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques (1<sup>re</sup> étape) - soins</b>	Des médicaments de qualité, sûrs et efficaces doivent être mis à la disposition des professionnels de la santé et des patients tout en diminuant les coûts économiques.	D'une part, le Conseil fédéral rendra compte de la sécurité des approvisionnements d'ici fin 2014 au plus tard en exécution d'un mandat parlementaire. Un premier bilan des mesures déjà prises y sera dressé.  D'autre part, les conséquences de la révision anticipée de la LPT (1 <sup>re</sup> étape, Préparations hospitalières) seront évaluées dans un projet séparé.  Les connaissances acquises qui seront également disponibles en 2014 montreront dans quelle mesure des actions supplémentaires sont nécessaires.	L'évaluation de la révision anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques a été achevée à la fin de 2014. Le rapport d'évaluation a été publié ( <a href="https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/service/publikationen/evaluationsberichte/evalber-biomedizin-forschung.html">https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/service/publikationen/evaluationsberichte/evalber-biomedizin-forschung.html</a> ).	L'évaluation montre pour la première fois l'importance des médicaments à formule fabriqués en Suisse. La contribution essentielle que constituent ces médicaments pour le traitement des patients de notre pays y est confirmée. Les acteurs interrogés estiment que le cadre juridique visant à réaliser l'objectif général, à savoir, l'équilibre entre sécurité de l'approvisionnement et sécurité des produits est largement adapté aux résultats visés. Il est possible d'affirmer que cet objectif est en bonne voie. La mise en œuvre généralisée des dispositions portant sur la fabrication des médicaments à formule ainsi que du droit d'exécution correspondant prendra toutefois encore un certain temps.	Les conclusions seront mises en œuvre dans le cadre du 4 <sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (cf. mesure 13).
13	Accès au marché et système de surveillance / Protection de la propriété intellectuelle	<b>Révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (2<sup>e</sup> étape)</b>	Des médicaments de qualité, sûrs et efficaces doivent être mis à la disposition des professionnels de la santé et des patients tout en diminuant les coûts économiques.  La suppression d'exigences inutiles et l'aménagement de procédures plus efficaces réduisent les frais administratifs aussi bien pour le requérant que pour l'autorité compétente. Parallèlement, les procédures simplifiées de mise sur le marché stimulent l'échange des marchandises avec l'étranger et renforcent le marché intérieur suisse.  Dans le cadre des efforts généraux visant à accroître la disponibilité de médicaments adaptés aux enfants, la charge supplémentaire occasionnée à l'industrie pharmaceutique par ces engagements supplémentaires doit être rétribuée.	Les changements dans le cadre de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques avec les adaptations correspondantes des dispositions d'exécution entreront vraisemblablement en vigueur en 2016. Les conséquences de ce projet doivent également être soumises à une évaluation dite sommative. La date en sera fixée en fonction de la modification définitive de la loi et de la date de son entrée en vigueur.	Les délibérations parlementaires relatives à la révision de la loi sur les produits thérapeutiques ont été conclues au printemps 2016. Le Conseil national et le Conseil des Etats ont adopté la LPT révisée/loi sur les brevets partiellement révisée lors du vote final, le 18 mars 2016. La révision permet notamment d'atteindre les objectifs ci-dessous.  La révision simplifie la procédure d'autorisation des médicaments traditionnels non soumis à prescription, des médicaments autorisés par les cantons, des médicaments phytothérapeutiques et des médicaments dont les principes actifs sont utilisés dans l'indication et la forme galénique demandées depuis au moins dix ans dans les pays membres de l'UE ou de l'AELE.  Pour ce qui est de la propriété intellectuelle, il est prévu de promouvoir et de récompenser la recherche et le développement de nouveaux médicaments pour enfants en prolongeant de six mois la protection des brevets.  Suite à l'adoption du texte par le Parlement, les dispositions d'exécution nécessaires sont à présent en cours d'élaboration. Les consultations sur les dispositions concernant, d'une part, l'autorisation des médicaments et, d'autre part, la protection des brevets, seront lancées pendant l'été 2017.	Les simplifications proposées concernant l'autorisation ont parfois été encore étendues (introduction des « médicaments dont l'usage est bien établi », <i>well-established use</i> ). Le projet adopté par le Parlement permet d'atteindre tous les objectifs portant sur la suppression d'exigences inutiles en matière d'autorisation de médicaments.  La prolongation de la protection des brevets proposée a également été approuvée. Cette disposition a même été élargie et permet également aux titulaires d'un brevet qui ne sont pas en possession d'un Certificat complémentaire de protection de bénéficier d'une prolongation de six mois de la protection conférée par le brevet.	Certaines dispositions (p. ex., les recommandations nationales concernant le dosage des médicaments utilisés en pédiatrie ou la réglementation définitive s'appliquant aux médicaments qui bénéficient d'une autorisation cantonale) ainsi que les ordonnances correspondantes entreront en vigueur le 1 <sup>er</sup> janvier 2018. Tout sera mis en œuvre afin que les autres dispositions de la loi révisée entrent en vigueur en même temps que les dispositions d'exécution, le 1 <sup>er</sup> janvier 2019.
14	Accès au marché et système de surveillance	<b>Ratification de la convention Médicrime</b>	Des médicaments de qualité, sûrs et efficaces doivent être mis à la disposition des professionnels de la santé et des patients tout en diminuant les coûts économiques.	Les résultats de la mise en consultation du projet qui sera ouverte fin 2013 montreront dans quelle mesure les objectifs de la convention pourront être atteints.  Au cas où une majorité des participants à la mise en consultation accueillerait favorablement le principe de l'orientation, la ratification doit avoir lieu avant fin 2016.	La consultation relative à la ratification de la convention Médicrime s'est achevée au début du mois d'avril 2014. Le rapport de consultation est disponible. La majorité des participants saluent le projet.  Le 22 février 2017, le Conseil fédéral a transmis au Parlement le message concernant l'approbation et la mise en œuvre de la convention Médicrime. La Suisse remplit déjà largement les exigences de la convention ; seules quelques adaptations ponctuelles du code de procédure pénale (CPP) et de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) sont nécessaires pour renforcer la lutte contre la contrefaçon de produits thérapeutiques. Ces modifications permettront notamment d'améliorer l'échange d'informations et d'élargir les modalités d'investigations pénales ainsi que de clarifier la situation juridique dans le domaine du courtage de produits thérapeutiques. En plus des modifications liées à la ratification de la convention Médicrime, le Conseil fédéral souhaite également rendre possible l'apposition de dispositifs de sécurité sur les	Un objectif intermédiaire important a déjà été atteint, dans la mesure où la convention a été signée, et le projet transmis au Parlement. L'évaluation des objectifs ne peut être effectuée qu'après l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions.	Suite à l'adoption du texte par le Parlement, les dispositions d'exécution nécessaires sont en cours d'élaboration.  Le Conseil fédéral fixera l'entrée en vigueur des modifications législatives en fonction de l'évolution des débats parlementaires.

n°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs	Etat de la mise en œuvre au 31 mai 2017 (Quelles sont les réalisations accomplies jusqu'ici ? De quels produits / connaissances disposons-nous ? Quelles décisions ont été prises ?)	Evaluation de l'atteinte des objectifs au 31 mai 2017 (Dans quelles mesures les objectifs ont-ils été atteints ?)	Prochaines étapes (jusqu'au 31 décembre 2018)
					emballages des médicaments en Suisse (de manière analogue à ce que prévoit la directive européenne 2011/62/UE « Falsified Medicines Directive »).  Les délibérations parlementaires sur ce projet ont commencé en avril 2017. La Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des Etats (CSSS-E) a approuvé le projet le 25 avril 2017.		
15	Accès au marché et système de surveillance	<b>Processus d'autorisation Swissmedic (stratégie du propriétaire)</b>	En matière d'organisation et de pilotage de Swissmedic, l'objectif stratégique implique notamment que Swissmedic respecte les délais pour 99 % des demandes d'autorisation de mise sur le marché et applique en outre une nouvelle procédure avec annonce préalable d'ici fin 2014.	Le respect des objectifs en matière de respect des délais est contrôlé chaque année.	Respect des délais : d'une manière générale, la planification du processus décisionnel lors de demandes a été renforcée. Par ailleurs, grâce à l'informatisation croissante, la disponibilité des documents à évaluer a été améliorée (et devra encore progresser).  Procédure avec annonce préalable : le cadre réglementaire et procédural nécessaires pour la procédure avec annonce préalable a été mis en place. Cependant, l'industrie recourt nettement moins à cette procédure qu'elle ne l'avait annoncé.  En avril 2015, Swissmedic et les fédérations de l'industrie ont évalué les expériences récoltées durant la phase pilote 2013/14. Différentes mesures ont été définies en vue d'augmenter encore l'attractivité de la procédure et de faciliter la planification aux requérants. Sont prioritaires : la réduction du délai d'inscription, la possibilité de changer avec plus de flexibilité entre la procédure d'autorisation accélérée (PAA) et la procédure avec annonce préalable, une évaluation antérieure des principales rubriques de l'information professionnelle. La mise en œuvre des simplifications est prévue pour le 1 <sup>er</sup> janvier 2016.	Respect des délais : les objectifs ont été en grande partie atteints. En moyenne, au cours des douze derniers mois, 99 % des demandes d'autorisation de médicaments ont été traitées dans les délais. Concernant les demandes pour des procédures d'autorisation accélérées, le respect des délais était de 100 %.  Procédure avec annonce préalable : <b>l'objectif est atteint</b> (la procédure est opérationnelle). 100 % des demandes traitées ont été finalisées dans un délai raccourci.	Respect des délais : il est prévu de conserver le niveau de la prestation actuel.  Mise en œuvre des mesures en vue de renforcer l'attractivité et de mieux pouvoir planifier la procédure d'annonce préalable ; évaluation des mesures prises.
16	Accès au marché et système de surveillance	<b>Convention Suisse – UE concernant la collaboration EMA - Swissmedic</b>	Le Conseil fédéral recherche une collaboration plus étroite avec l'UE dans le domaine de l'autorisation et de la surveillance du marché des médicaments.	Le Conseil fédéral vise un MoU entre Swissmedic et l'EMA. L'objectif sera atteint en cas de conclusion des négociations et de renforcement de la coopération entre Swissmedic et l'EMA. Le calendrier dépend du contexte général des relations entre la Suisse et l'UE et des négociations avec l'UE.	La convention a pu être conclue. Elle est entrée en vigueur le 10 juillet 2015 pour une période de cinq ans qui pourra être prolongée. La collaboration avec l'EMA, qui se fonde sur la convention, passe par la participation à différentes <i>working parties</i> et <i>task forces</i> de l'EMA, par la préinformation mutuelle et l'échange de signaux issus de la surveillance du marché ainsi que par l'échange dans le cadre de procédures d'autorisation en cours. Enfin, elle prévoit la possibilité d'assister (sans participer activement) aux réunions du Comité des médicaments à usage humain ( <i>Committee for Human Medicinal Products</i> , CHMP) ainsi que du Comité des médicaments à usage vétérinaire ( <i>Committee for Veterinary Medicinal Products</i> , CVMP).	<b>L'objectif a été atteint.</b> La convention a été conclue et la collaboration est institutionnalisée.	Poursuite de la collaboration selon le plan d'activités arrêté. En 2018 : révision et, le cas échéant, adaptation du plan d'activités.
Nouveau (23)	Accès au marché et système de surveillance	<b>Révision de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux</b>	La Suisse révisera le cadre juridique s'appliquant aux dispositifs médicaux en même temps que l'Union européenne (UE). L'équivalence avec le droit européen qui est recherchée est une condition essentielle pour continuer à faire partie du système européen de surveillance du marché ainsi que pour conserver l'accord Suisse-UE (Accords bilatéraux I) sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM).  La révision de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux vise à (i) améliorer la sécurité des patients en adaptant les dispositions aux normes de sécurité accrues de l'UE, (ii) poursuivre les activités de surveillance du marché en Suisse et garantir que les dispositions puissent être exécutées, (iii) maintenir l'ARM et l'accès au marché intérieur européen des dispositifs médicaux et, enfin, (iv) assurer la sécurité juridique pour tous les acteurs dans le domaine des dispositifs médicaux.	Mise en œuvre dans les délais des dispositions des règlements de l'UE qui entreront en vigueur de façon échelonnée à partir de mai 2017 sur une période de trois (dispositifs médicaux, RDM) à cinq ans (diagnostics in vitro, RDIV).  Le comité mixte de l'ARM confirme l'équivalence de la mise en œuvre.	Le 14 juin 2016, lorsque les projets révisés des nouveaux règlements ont été publiés par l'UE, l'OFSP, en collaboration avec Swissmedic et le SECO, a lancé les travaux pour mettre en œuvre des nouvelles dispositions de l'UE dans le droit suisse.  Le 14 septembre 2016, le DFI a chargé l'OFSP de créer, avec Swissmedic et le SECO, les bases nécessaires à la mise en œuvre des dispositions en Suisse, en parallèle de leur entrée en vigueur échelonnée dans l'UE.  Les points à adapter ont fait l'objet d'un relevé systématique, et des premiers projets de textes ont été rédigés pour l'ordonnance sur les dispositifs médicaux.  Collaboration au sein du groupe de travail de l'UE chargé de la mise en œuvre, qui a été mandaté par les <i>Competent Authorities for Medical Devices</i> (CAMD) pour identifier les difficultés dans la mise en œuvre et développer des amorces de solutions.  Communication active sur le processus à l'occasion du congrès RDM-RDIV de SWISS MEDTECH, la fusion des deux associations spécialisées FASMED et Medical Cluster.  Le 23 janvier 2017, l'OFSP et le SECO ont initié une analyse approfondie d'impact de la réglementation.	L'OFSP, Swissmedic et le SECO font tout leur possible afin de procéder dans les délais aux adaptations nécessaires dans le droit suisse.  La Suisse n'ayant pas le statut d'Etat membre, elle n'aura pas automatiquement accès aux groupes de travail importants de l'UE (entre autres, groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux) et ne pourra pas participer d'emblée à l'élaboration des actes d'exécution et des actes délégués qui restent à définir. De la même façon, il n'est pas certain que la Suisse ait accès à la banque de données Eudamed, qui constitue pourtant un instrument d'exécution important. Ces éléments seront prioritaires dans les discussions avec les représentants de l'UE.  La révision anticipée de l'ODim (novembre 2017) constitue une épreuve capitale en vue d'atteindre les objectifs fixés. Il convient ici de montrer, d'une part, aux organisations de patients et du secteur en Suisse et, d'autre part, à l'UE, que la Suisse tient vraiment à disposer d'une réglementation équivalente aux dispositions européennes et, partant, à renforcer la sécurité des patients.	La révision anticipée de l'ODim concernant les organismes d'évaluation de la conformité doit entrer en vigueur au 4 <sup>e</sup> trimestre 2017.  Hiver 2017/2018 : ouverture de la consultation sur les adaptations apportées à la LPTH et à d'autres lois
17	Remboursement par l'assurance sociale	<b>Fixation des prix</b>	La nécessité et l'étendue éventuelles d'une adaptation du système de fixation du prix existant afin de garantir un remboursement efficace et optimal des médicaments et l'accès aux innovations devront être clarifiées d'ici 2015.	Une adaptation est prévue à partir de 2015. Les adaptations correspondantes des bases légales seront préparées en 2014.	Le système de fixation des prix des médicaments doit devenir plus transparent et plus efficace. Il est prévu d'augmenter la qualité de l'évaluation coûts-bénéfices et de maîtriser la hausse des prix. Le Conseil fédéral et le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ont décidé de modifier en ce sens les ordonnances correspondantes, avec effet au 29 avril 2015.  Les dispositions relatives au réexamen triennal des conditions d'admission, qui devaient permettre de réaliser des économies supplémentaires, n'ont jamais été appliquées du fait de l'arrêt du 14 décembre 2015 du Tribunal fédéral. Le réexamen a été suspendu en 2015 et en 2016.	Le 1 <sup>er</sup> février 2017, le Conseil fédéral a décidé d'adapter une nouvelle fois l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) ainsi que l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31) en vue d'établir le nouveau système de fixation des prix. Ces adaptations sont entrées en vigueur le 1 <sup>er</sup> mars 2017.	

n°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs	Etat de la mise en œuvre au 31 mai 2017 (Quelles sont les réalisations accomplies jusqu'ici ? De quels produits / connaissances disposons-nous ? Quelles décisions ont été prises ?)	Evaluation de l'atteinte des objectifs au 31 mai 2017 (Dans quelles mesures les objectifs ont-ils été atteints ?)	Prochaines étapes (jusqu'au 31 décembre 2018)
					<p>Dans son arrêt de principe rendu le 14 décembre 2015, le Tribunal fédéral a notamment invité l'OFSP à toujours vérifier l'ensemble des critères (efficacité, adéquation et économicité) lors de tout réexamen des conditions d'admission ainsi qu'à procéder systématiquement à une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE) et à une comparaison thérapeutique (CT) dans le cadre du réexamen de l'économicité. Suite à cet arrêt, une nouvelle adaptation du système de fixation des prix s'imposait, afin de mettre en place un réexamen conforme au droit fédéral des conditions d'admission des médicaments dans la liste des spécialités (LS).</p> <p>Par ailleurs, indépendamment de l'arrêt susmentionné, les écarts de prix avec les génériques ont été augmentés et le système de quote-part différenciée a été adapté. L'objectif consiste à réaliser dès aujourd'hui des économies sur les génériques, puisque le système de prix de référence prévu ne sera pas lancé avant 2020.</p>		
18	Remboursement par l'assurance sociale	<b>Programme HTA / Stratégie HTA</b>	L'institutionnalisation du HTA doit compléter le système de demande existant, notamment dans les cas suivants : problématiques complexes ; évaluations comparatives des prestations nouvelles et anciennes dans un champ d'application donné ; vérification des prestations / groupes de prestations existants selon l'art. 32, al. 2 LAMal. Les mandats en vue de l'élaboration de rapports HTA destinés à contrôler des prestations existantes sont définis dans le programme HTA. L'« Horizon Scanning » est perçu comme une tâche supplémentaire.	La procédure de consultation relative au projet de loi visant à renforcer la qualité et au Health Technology Assessment sera lancée au printemps 2014.	<p>Le 13 mai 2015, le Conseil fédéral a décidé, sur la base des résultats de la procédure de consultation, de traiter séparément les domaines « qualité » et « HTA ». Pour mettre en œuvre les tâches de HTA, l'OFSP travaillera de concert avec les acteurs déjà impliqués, confiera en externe la réalisation de rapports HTA et coordonnera les activités. Cette démarche ne requiert pas d'adaptation légale.</p> <p>Le 4 mai 2016, le Conseil fédéral a alloué des moyens pour la création, au sein de l'OFSP, d'une unité chargée de l'évaluation des technologies de la santé. Ce service sera mis en place progressivement entre 2017 et 2019.</p> <p>Au cours d'une phase de transition, entre 2015 à 2017, il est prévu de réaliser un premier petit programme pilote HTA jusqu'à ce que les nouvelles structures HTA soient mises en place et les moyens financiers disponibles.</p> <p>En juillet 2016, le DFI a déterminé trois thèmes HTA : l'usage de médicaments contenant du sulfate de chondroïtine pour le traitement des maladies chroniques dégénératives des articulations, l'autocontrôle de la glycémie chez les patients atteints de diabète sucré de type 2 non insulino-dépendant ainsi que l'ablation du matériel d'ostéosynthèse. Au cours du premier semestre de 2017, les problématiques scientifiques correspondantes sont dégagées (« scoping ») et les parties prenantes sont consultées à cet égard.</p> <p>Dans le cadre de la procédure publique de proposition de thèmes de 2017, des associations, des particuliers et l'OFSP ont soumis des propositions. L'OFSP confirme la plausibilité de ces thèmes et établit des priorités, en collaboration avec les parties prenantes. A l'issue des délibérations au sein des commissions fédérales, le DFI détermine d'autres thèmes au cours du premier semestre de 2017.</p> <p>Les procédures et les méthodes du programme HTA sont adaptées et concrétisées en tenant compte des retours fournis par les parties prenantes à l'automne 2015.</p>	<p>Les rapports relatifs aux trois thèmes HTA déterminés par le DFI en 2015 sont en cours d'édition.</p> <p>Les problématiques scientifiques sur les thèmes HTA déterminés en 2016 sont en cours d'élaboration.</p>	<p>Octroi des mandats relatifs aux 3 thèmes HTA déterminés en 2016 au cours du premier semestre de 2017.</p> <p>Information des parties prenantes concernant l'adaptation des procédures et des méthodes du programme HTA au cours du premier semestre de 2017.</p> <p>Détermination d'autres thèmes HTA par le DFI au cours du premier semestre de 2017.</p> <p>Recrutement dans l'optique de la mise en place de l'unité HTA.</p>
19	Remboursement par l'assurance sociale	<b>Processus d'admission OFSP (stratégie du propriétaire)</b>	Le délai de traitement pour les demandes devant être présentées à la Commission fédérale des médicaments doit être accéléré, l'Office fédéral de la santé publique doit disposer d'une nouvelle admission ou d'une nouvelle indication ou modification de la limitation dans un délai de 60 jours civils suivant l'autorisation par Swissmedic.	Le respect des objectifs en matière de respect des délais est contrôlé chaque année.	Les adaptations nécessaires des ordonnances sont entrées en vigueur le 1 <sup>er</sup> juin 2013. Les mesures visant au respect des délais ont été prises. Depuis 2014, la Commission fédérale des médicaments (CFM), qui conseille l'OFSP pour l'inscription de médicaments sur la LS, se réunit désormais six fois par an. Par ailleurs, l'OFSP contrôle le contenu des demandes et, au besoin, les fait compléter, avant de transmettre les documents à la CFM. De plus, certaines demandes sont soumises à une autre procédure pour que la CFM soit déchargée des demandes peu complexes. De plus, certaines demandes (p. ex., les nouvelles formes galéniques d'un médicament déjà remboursé) sont soumises à une procédure simple pour que la CFM soit déchargée des demandes peu complexes.	Le respect du délai de 60 jours a été atteint dans 80 % des cas environ.	Aucune
20	Remboursement par l'assurance sociale	<b>Evaluation des art. 71 a et 71 b OAMal</b>	Optimisation de la réglementation ou de l'exécution du remboursement au cas par cas (art. 71a et 71b OAMal).  Vérification de la garantie de prise en charge des coûts du traitement et des soins, prévus conformément au standard thérapeutique établi (mais qui sont en partie hors étiquette) dans les études cliniques initiées au plan universitaire.	Sur la base de cette évaluation, il faudra déterminer d'ici la mi-2014 s'il convient de procéder à des améliorations lors de la mise en œuvre de cette réglementation et à des adaptations éventuelles des art. 71a et 71b OAMal.	Dès 2013, l'OFSP a fait évaluer la mise en œuvre des articles 71a et 71b OAMal qui régissent le remboursement au cas par cas des médicaments ne figurant pas sur la liste des spécialités ou dont l'utilisation ne correspond pas à l'information professionnelle. Le rapport publié en février 2014 (cf. <a href="http://www.bag.admin.ch">http://www.bag.admin.ch</a> , > Thèmes > Evaluation > Rapports, études > Assurance-maladie > Evaluation mise en œuvre des art. 71a et 71b OAMal) indique plusieurs possibilités visant à améliorer la mise en œuvre de ces articles. Les possibilités d'agir ont été discutées et examinées lors de séances de groupes de travail dans lesquelles l'OFSP a consulté tous les acteurs concernés. Il est prévu	Les dispositions adaptées relatives au remboursement de médicaments au cas par cas ont pu entrer en vigueur comme prévu, le 1 <sup>er</sup> mars 2017. Ainsi, l'objectif consistant à mettre en œuvre les mesures aussi rapidement que possible a été atteint.	Nouvelle évaluation du remboursement exceptionnel de médicaments au cas par cas prévue en 2019. Les résultats doivent être soumis au Conseil fédéral d'ici le 30 juin 2020.

n°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs	Etat de la mise en œuvre au 31 mai 2017 (Quelles sont les réalisations accomplies jusqu'ici ? De quels produits / connaissances disposons-nous ? Quelles décisions ont été prises ?)	Evaluation de l'atteinte des objectifs au 31 mai 2017 (Dans quelles mesures les objectifs ont-ils été atteints ?)	Prochaines étapes (jusqu'au 31 décembre 2018)
					<p>que les assureurs et les médecins-conseils mettent en œuvre directement les premières mesures visant à améliorer l'application des art. 71a et 71b OAMal.</p> <p>Suite à l'examen de la garantie de la prise en charge des coûts du traitement et des soins dans les études cliniques lancée dans le cadre universitaire, il ressort que les coûts ne peuvent en principe pas être pris en charge via les art. 71a et 71b OAMal dans le cas d'études, même après adaptation des dispositions. Il y a plusieurs raisons à cela : l'AOS ne permet de financer aucune étude, les études ne correspondent pas au principe du cas par cas et la condition préalable selon laquelle la prise d'un médicament doit présenter une grande utilité thérapeutique contre une maladie ne peut être remplie, étant donné qu'il est ici question d'études visant à déterminer le bénéfice d'un médicament.</p> <p>Lors d'une séance conjointe de l'OFSP, du SAKK / SPOG et de la SCTO, en avril 2016, il a été décidé que les prestations s'inscrivant dans des études cliniques (qu'il s'agisse de traitements standards ou non) ne peuvent être remboursées par les assureurs au titre de l'AOS que si elles font partie de l'assurance obligatoire des soins. En particulier, l'AOS ne permet de procéder à aucun remboursement si Swissmedic n'a pas délivré d'autorisation pour un médicament et si ce dernier n'est pas inscrit sur la liste des spécialités.</p> <p>Les nouvelles dispositions relatives au remboursement au cas par cas sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2017.</p>		
21	Maladies rares / Protection de la propriété intellectuelle	<b>Concept maladies rares</b>	<p>Le but est d'améliorer les soins médicaux des personnes souffrant de maladies rares. Celles-ci doivent être correctement diagnostiquées et traitées dans les meilleurs délais.</p> <p>Eu égard aux efforts déployés par l'Europe en faveur d'une stratégie commune aux Etats membres concernant les maladies rares et à la personnalisation accrue de la médecine, il est important dans la perspective de la politique sanitaire de confier la coordination des efforts engagés à différents niveaux par la Confédération et les cantons à un instrument utile, de les renforcer si nécessaire et de les affecter à l'acteur qui en est responsable.</p>	Le rapport sur le projet « Maladies rares » sera présenté au Conseil fédéral au plus tard au deuxième trimestre 2014.	<p>Le 15 octobre 2014, le Conseil fédéral a approuvé le concept national « Maladies rares », qui fait partie des priorités en matière de santé publique déterminées dans le programme « Santé2020 ». Ses objectifs principaux sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Poser le diagnostic dans un délai utile</li> <li>• Garantir une offre de qualité durant toute l'évolution de la maladie</li> <li>• Soutenir et renforcer les ressources à disposition des patients et de leur entourage</li> <li>• Assurer un soutien socioprofessionnel des patients dans les démarches administratives</li> <li>• Encourager une participation active et ciblée de la Suisse aux projets de recherche internationaux</li> </ul> <p>Le plan de mise en œuvre approuvé par le Conseil fédéral le 13 mai 2015 détaille les mesures, les rôles et les compétences afin de passer de la situation actuelle, décrite dans le concept, à la situation cible. Le plan comprend quatre projets pour un total de 19 mesures : 1. Centres de référence, soutien aux patients, registres et systèmes de codage, 2. Prise en charge, 3. Information et implication des organisations de patients et 4. Formation et recherche.</p>	<p>Les centres de référence (projet 1) sont au cœur du concept. La procédure de désignation a été retardée d'environ deux ans du fait de résistances inattendues, extérieures à l'OFSP, qui ont désormais été surmontées. Un rapport de l'Académie suisse des sciences médicales publié le 30 juin 2016 constitue la base pour la désignation des centres. A partir du 2<sup>e</sup> semestre 2017, il est prévu de confier ce travail à la « Coordination nationale maladies rares » implantée au sein d'unimedsuisse. La mise en œuvre des autres mesures dépendant des centres de référence est, elle aussi, retardée d'environ deux ans.</p> <p>Les projets 2 (sous réserve de modification de la liste des infirmités congénitales et des médicaments en matière d'infirmités congénitales), 3 et 4 sont en bonne voie et leur mise en œuvre devrait être bien avancée d'ici fin 2017, conformément au calendrier.</p>	<p>Etapas principales :</p> <p>Création de la « Coordination nationale maladies rares » d'ici fin juin 2017, réalisation et évaluation d'une phase pilote relative à la désignation des centres de référence (2018 / 2019, l'échéance n'étant pas encore fixée définitivement) et, enfin, généralisation du processus.</p> <p>Concept pour la mise en place d'un registre des maladies rares d'ici le 30.9.2017, définition, réalisation et évaluation d'une phase pilote et saisie généralisée des données (celles-ci restant à définir).</p>
Nouveau (22)	Objectif transversal aux domaines	<b>Sécurité de l'approvisionnement en médicaments</b>	Le rapport en réponse au postulat Heim (12.3426) formule onze recommandations pratiques à l'intention de la Confédération et des cantons. Ces recommandations, qui comprennent une série de mesures dans les quatre champs d'action que constituent la fabrication, le stockage, l'accès au marché ainsi que la formation des prix et le remboursement, permettront de renforcer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments en Suisse.	Chaque année, un contrôle est effectué pour vérifier que les objectifs concernant le respect des délais sont atteints.	<p>Le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain est opérationnel.</p> <p>Lors de l'académie de printemps, le 2 mai 2016, le rapport en réponse au postulat a été présenté à plusieurs acteurs de la chaîne d'approvisionnement.</p> <p>La table ronde du 16 mai 2016 a souligné le rôle central des mesures dans le domaine de la formation des prix et du remboursement.</p> <p>Lors de leur congrès commun tenu le 2 juin 2016, les médecins et les pharmaciens cantonaux ont estimé qu'ils disposent de très peu de possibilités d'influencer les hôpitaux (notamment les hôpitaux privés).</p> <p>Le 16 août 2016, une solution a pu être trouvée avec Swissmedic et la pharmacie de l'armée concernant l'importation et le remboursement des vaccins qui ne sont pas autorisés en Suisse.</p> <p>Les 3 et 4 octobre 2016, à l'occasion de la réunion informelle des ministres de la santé à Bratislava, plusieurs questions relatives à la sécurité de l'approvisionnement ont été examinées.</p>	<p>La sécurité de l'approvisionnement est régulièrement abordée dans le cadre d'échanges avec la CDS.</p> <p>Les mesures s'inscrivant dans le 4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques ne pourront être évaluées qu'après l'entrée en vigueur des ordonnances.</p>	<p>Les travaux préparatoires relatifs aux mesures dans le domaine de la formation des prix et du remboursement débutent en 2017.</p> <p>Information régulière des commissions du Conseil national et du Conseil des Etats qui procèdent aux examens préalables, conformément à la décision du 11 mai 2017 s'inscrivant dans le Plan directeur.</p>