

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

Etat de la mise en œuvre au 31 juillet 2015

n°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs	Etat de la mise en œuvre au 31 juillet 2015 (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 juillet 2015 (Dans quelles mesures les objectifs ont-ils été atteints ?)	Prochaines étapes (jusqu'au 31 décembre 2016)
1	Cadre légal de la recherche sur l'être humain	<b>Loi relative à la recherche sur l'être humain avec ses dispositions d'exécution</b>	<p>La loi relative à la recherche sur l'être humain concrétise le mandat constitutionnel de réglementation de la recherche sur l'être humain, dans la mesure où la protection de la dignité humaine et de la personnalité l'exige. Parallèlement, elle doit contribuer à aménager des conditions favorables à la recherche sur l'être humain.</p> <p>Les dispositions relatives à la recherche sur l'être humain qui sont aujourd'hui disséminées dans différentes lois fédérales et cantonales seront regroupées et complétées dans une réglementation uniforme. Les dispositions correspondantes de la loi relative à la recherche sur l'être humain remplacent les dispositions générales relatives à la recherche, notamment de la loi sur la transplantation et de la loi sur les produits thérapeutiques, ainsi que les prescriptions cantonales éventuelles.</p>	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.	<p>Le droit relatif à la recherche sur l'être humain est en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2014.</p> <p>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.</p> <p>Au niveau de l'exécution, un rôle central est dévolu en particulier aux commissions d'éthique (CE). Dans le cadre d'une collaboration inter-cantonale renforcée, leur nombre a été réduit de treize à neuf et continuera à se réduire en 2016 à sept. Toutes les CE sont en mesure d'exécuter les tâches qui leur sont confiées. Les CE devront faire face à de nouveaux défis au cours des 19 premiers mois : de nouveaux processus, une extension de l'éventail des tâches et des structures partiellement modifiées. Par ailleurs, les prises de décision n'ont pas encore atteint l'efficacité visée par la Confédération pour les études multicentriques. L'exécution par Swissmedic est en bonne voie.</p> <p>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.</p>	<p>La loi et les ordonnances représentent une innovation considérable dans le développement de conditions-cadres appropriées pour la recherche en Suisse. Les nouvelles dispositions reflètent la discussion internationale concernant la réglementation relative à la recherche sur l'être humain. La grande majorité des intéressés considère la loi comme bonne, voire très bonne.</p> <p>La mise en œuvre du nouveau droit est un processus complexe. Les retours des commissions d'éthique, des chercheurs et des promoteurs montrent que les processus, l'organisation ainsi que la qualité des documents soumis à examen sont encore susceptibles d'être améliorés.</p> <p>La loi relative à la recherche sur l'être humain prévoit une évaluation de ses dispositions. Ce processus a déjà débuté en 2014. Les premiers résultats seront disponibles en 2016. L'évaluation sommative, prévue pour 2019, constitue la fin de l'évaluation.</p>	<p>Le nouveau portail des commissions d'éthique destiné au dépôt des demandes, qui entrera en service fin 2015, contribuera à améliorer les processus et à les harmoniser.</p> <p>Décision de principe concernant les adaptations du droit régissant la recherche sur l'être humain au regard des nouvelles dispositions au sein de l'Union européenne : au premier trimestre 2016.</p>
2	Conditions-cadres structurelles de la recherche financée par des fonds publics	<b>Révision complète de la loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI)</b>	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.	<p>La LERI entièrement révisée est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2014.</p> <p>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).</p>	L'objectif est atteint.	
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>	<p>Formation : couverture des besoins en personnes au bénéfice d'une formation générale et d'une qualification professionnelle appropriée.</p> <p>Recherche et innovation : consolidation de l'encouragement de la concurrence à un haut niveau et renforcement supplémentaire de la compétitivité internationale de la Suisse.</p>	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 ».	Les objectifs figurent dans le message FRI 2013-2016. Le Parlement a approuvé les moyens correspondants. Toutes les mesures sont déjà lancées. La réalisation des objectifs sera contrôlée dans le message FRI 2017-2020.	Les objectifs ont été atteints dans toute la mesure du possible.	Vérification des objectifs dans le message FRI 2017-2020 au milieu de l'année 2016.

n°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs	Etat de la mise en œuvre au 31 juillet 2015 (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 juillet 2015 (Dans quelles mesures les objectifs ont-ils été atteints ?)	Prochaines étapes (jusqu'au 31 décembre 2016)
			Aspects généraux du système FRI : organisation de la Suisse comme place économique et scientifique adhérent aux principes d'égalité des chances, de durabilité et de compétitivité.				
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 dix études longitudinales, dont deux nouvelles portant sur la fibrillation atriale et l'hépatite C.</li> <li>2) En 2015, le premier appel d'offres sera lancé pour <i>Investigator Initiated Clinical Trials (IICT)</i>, avec un budget de 10 millions de francs.</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, son rapport est venu conclure la validation des évaluations du SAKK en collaboration avec un comité international d'experts.</li> <li>4) La mise en place et l'exploitation de la <i>Swiss Biobanking Platform (SBP)</i> a été mise au concours. Le consortium chargé de la direction a été choisi. Le lancement officiel de la SBP est prévu pour avril 2015.</li> <li>5) Tous les NCCR sont fructueux. Synapsy a fait l'objet d'une évaluation intermédiaire approfondie en 2013, TransCure et Kidney.ch en 2014. Par ailleurs, une autre priorité biomédicale a été établie en 2014 : NCCR RNA&amp;Disease.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) L'objectif a été atteint conformément aux prescriptions de la convention de prestations (CP) SEFRI / FNS. Les données de l'étude longitudinale sont d'une grande valeur publique. Le lancement et le suivi des études engagent chaque année environ 14 millions de francs. En octobre 2015, un groupe d'experts internationaux effectuera une évaluation intermédiaire des études longitudinales en cours.</li> <li>2) L'appel d'offres IICT a eu lieu en août 2015. Le préavis a été envoyé à tous les hôpitaux universitaires et cantonaux, au réseau des CTU et à la SCTO. Ce premier appel d'offres d'études cliniques non soutenues par l'industrie pharmaceutique a été relevé par les médias. L'appel d'offres formel 2015 a lieu le 18 août. Un comité international d'experts évaluera les études déposées.</li> <li>3) L'objectif est atteint (rapport achevé).</li> <li>4) La SBP est chargée de tâches complexes concernant, d'une part, la coordination de toutes les banques de données de la recherche et de toutes les biobanques en Suisse et, d'autre part, l'exercice de son rôle de pendant national à l'infrastructure européenne de recherche BBMRI. Sa création représente un pas significatif dans la mise en réseau. Par la signature de la convention entre le groupe de projets SBP, le FNS et l'ASSM, en juin 2015, la SBP est considérée comme fondée, et les étapes définies pour les années 2015-2017 sont considérées comme acceptées par toutes les parties.</li> <li>5) L'objectif est atteint.</li> </ol>	<p>Vérification des objectifs dans le message FRI 2017-2020 après le premier semestre 2016.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) pas d'autres objectifs pour 2016</li> <li>2) le deuxième appel d'offres IICT aura lieu en 2016</li> <li>3) pas d'autres objectifs</li> <li>4) achèvement des étapes SBP</li> <li>5) pas d'autres objectifs</li> </ol>
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.	<p>Quelles sont les réalisations accomplies jusqu'ici ?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Le SEFRI réalise des travaux préparatoires concernant les objectifs cités.  Questions :  1.1. Dans l'optique de la période FRI 2017-2020, clarifier les modalités du financement fédéral de la recherche clinique (3 modèles)  1.2. Examiner les procédures pour l'attribution de moyens d'encouragement de la Confédération destinés aux études cliniques multicentriques (2 options). Ces travaux préparatoires sont réalisés par SCTO/SAKK/SPOG/SwissPedNet, sachant que le point 1.2. n'est pas achevé.  Décisions :  SEFRI : mandat subséquent à SCTO, SwissPedNet étant entièrement intégré ; mandat parallèle simplifié confié à SAKK ; financement forfaitaire accepté par SPOG.</li> <li>2) Sur la base de travaux préparatoires : mandat SEFRI à SCTO en vue d'élaborer un plan concret pour définir la contribution de SCTO au point 1.1. SwissPedNet, un volet de ce mandat, est aussi compris dans le suivant (mars 2014).  SCTO a élaboré (à l'aide d'experts, y c. réseau CTU) le plan et le budget sous forme de rapport (nov. 2014).  SAKK a élaboré un rapport dans le cadre d'un mandat parallèle (nov 2014).  Décisions :  SEFRI demande à SCTO et SAKK - sur la base d'une discussion commune - d'analyser les synergies (contenu et financement) qui résultent de la collaboration et d'en présenter le résumé dans un rapport (déc. 2014).</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Les travaux préliminaires ont fourni des réponses importantes aux questions mentionnées sous 1.1. ; ils constituent une bonne base pour les étapes suivantes.  En ce qui concerne les organisations qui restent dans le projet, les objectifs qui figurent au point 1.1. ont été atteints en grande partie, et les décisions nécessaires à la réalisation des prochaines étapes ont été prises.  Les questions figurant sous 1.2. ont été traitées par d'autres acteurs, car elles ne concernent pas les organisations qui restent dans le projet (pertinent uniquement pour la SAKK).</li> <li>2) Les deux rapports sont remis dans les temps et ils intègrent le contenu des mandats.  Dans ce sens, l'objectif des différents mandats a été atteint, mais le plan initial pour UN seul concept de planification et de financement pour l'ENSEMBLE (de l'infrastructure) de la recherche clinique n'a pas été atteint.  Voir décision concernant l'activité consécutive au point 3.</li> <li>3) Objectif partiellement atteint.</li> </ol>	<p>Point 4 : Le CSSI effectue l'évaluation des demandes reçues (2<sup>e</sup> trimestre 2016).</p> <p>Sur la base des moyens financiers disponibles dans le cadre du message FRI, le DEFR édicte une décision par établissement de recherche (4<sup>e</sup> trimestre 2016).</p>

n°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs	Etat de la mise en œuvre au 31 juillet 2015 (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 juillet 2015 (Dans quelles mesures les objectifs ont-ils été atteints ?)	Prochaines étapes (jusqu'au 31 décembre 2016)
					<p>3) SCTO/SAKK remettent le rapport sur les synergies (fév. 2015).</p> <p>Les deux organisations ne sont pas parvenues à s'accorder sur tous les points. Lors de divergences, deux variantes ont été proposées.</p> <p>4) SCTO et SAKK ont soumis leurs demandes de soutien selon l'art. 15 LER1 fin juin 2015 au SEFRI. Les synergies mentionnées au point 3, notamment, devront y être précisées.</p>		
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; Plateforme 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> <li>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.</li> </ol> <p>Le 17 décembre 2014, le Conseil fédéral a pris connaissance du rapport et de ses recommandations.</p>	L'objectif est atteint.	Après le premier semestre 2015, l'OFSP met en place un groupe de travail qui se penche sur la mise en œuvre des recommandations proposées dans le rapport (cf. plus bas).
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.	Le projet de mise en œuvre des recommandations proposées dans le rapport « Relève pour la recherche clinique en Suisse » a été initié en juin 2015. Le plan de projet prévoit une rencontre de lancement, en août 2015, avec les représentants des cinq hôpitaux universitaires dans le domaine de compétence « recherche clinique ». En octobre 2015, un groupe de travail largement reconnu et composé de tous les acteurs mentionnés dans le rapport élaborera une feuille de route contraignante avec les étapes de la mise en œuvre des différentes mesures.	Les objectifs ne sont pas encore atteints.	Août 2015 : séance de lancement et discussion des travaux de mise en œuvre.  Octobre 2015 : séance du groupe de travail et élaboration de la feuille de route.
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.	<p>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.</p> <p>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).</p>		Le message relatif à la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie sera présenté au Conseil fédéral d'ici fin 2015.
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.	En vue de garantir l'interopérabilité au niveau national, la stratégie Cybersanté Suisse prévoit de déterminer des standards reconnus au niveau international. A cette fin, il s'agit de créer une base sémantique pour l'utilisation d'une terminologie de référence (système SNOMED CT). Il est ainsi possible de rendre interopérables, sur le long terme, les systèmes informatiques de la santé publique.	La détermination d'une terminologie de référence peut être considérée comme une étape importante. Bien que réaliste, une implantation par étapes devrait prendre plusieurs années.	Acquisition d'une licence de terminologie de référence médicale SNOMED CT pour l'ensemble de la Suisse ; mise sur pied et coordination d'un centre d'actualisation national et mesures d'accompagnement pour l'introduction de SNOMED CT.

n°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs	Etat de la mise en œuvre au 31 juillet 2015 (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 juillet 2015 (Dans quelles mesures les objectifs ont-ils été atteints ?)	Prochaines étapes (jusqu'au 31 décembre 2016)
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'économie de notre système de santé. Elle se concentre sur les soins à la population dans les hôpitaux, les cabinets médicaux et les autres institutions de santé et inclut la fourniture de prestations de prévention et de dépistage (prévention des maladies).	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.  Décision du Conseil fédéral concernant le lancement d'un PNR « Recherche sur les services de santé » d'ici fin 2014.	Le 24 juin 2015, le Conseil fédéral a lancé le PNR « Un système de santé mieux adapté aux défis à venir » 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 améliorer la gestion des ressources en diminuant le recours excessif ou insuffisant aux prestations. La 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.	L'objectif est atteint.	Été 2015 : constitution des comités de direction  Automne 2015 : lancement de l'appel d'offres  Courant 2016 : choix définitif  Automne 2016 : début des travaux de recherche
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 message et le projet de loi ont été achevés dans les temps ; le Conseil fédéral les a transmis au Parlement le 29 octobre 2014.  Le 25 juin 2015, la CSSS-N est entrée en matière sur le projet de loi.	Le calendrier du projet de loi est respecté. Sous réserve du déroulement des débats parlementaires, l'entrée en vigueur est prévue pour 2019. Il n'y a pas lieu de s'attendre à une opposition de principe.	Il est possible de mener à bien les débats parlementaires jusqu'à la fin de 2016. Les travaux concernant le droit d'exécution sont en préparation.
12	Accès au marché et système de surveillance	<b>Evaluation de la révision anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques (1<sup>er</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>er</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="http://www.ofsp.admin.ch">http://www.ofsp.admin.ch</a> , > Thèmes > Evaluation > Rapports, études > Biomédecine/transplantation > Evaluation de la révision anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques)	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. Une mise en œuvre généralisée des nouvelles dispositions prendra toutefois encore un certain temps.	Mise en œuvre des conclusions dans le cadre du 4 <sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques. Lancement des travaux au début de 2016. Entrée en vigueur de la loi révisée sur les produits thérapeutiques prévue en janvier 2018.
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 concernant la révision de la loi sur les produits thérapeutiques seront vraisemblablement terminées au printemps 2016. Si le Parlement approuve le projet actuel, la révision simplifiera 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.	Le projet fait actuellement l'objet d'une procédure d'élimination des divergences.  Les simplifications proposées concernant l'autorisation ne sont pas contestées sur le fond et ont même parfois été étendues. La procédure d'élimination des divergences concerne aussi l'introduction des « médicaments dont l'usage est bien établi » ( <i>well-established use</i> ). Le projet 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 était incontestée sur le fond, et les divergences ont pu être levées.	Examen au sein de la CSSS le 1 <sup>er</sup> septembre 2015 ; au Conseil des Etats à la session d'automne 2015 ; au Conseil national probablement à la session d'hiver 2015.  Approbation du projet probablement au printemps 2016.  Entrée en vigueur prévue de la loi révisée en janvier 2018.
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 concernant 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.  Il est prévu d'intégrer au projet les nouvelles dispositions de l'UE qui figurent dans la « directive sur les médicaments falsifiés » et qui portent sur les dispositifs de sécurité. A cette fin, il faut attendre les actes d'exécution correspondants de la Commission européenne (approbation prévue au 3 <sup>e</sup> trimestre 2015 et publication au 4 <sup>e</sup> trimestre 2015 ou début 2016).	L'évaluation des objectifs ne peut être effectuée qu'après l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions.	Transmission du message en 2016.  Entrée en vigueur prévue en 2018.
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	Respect des délais : les objectifs ont été atteints. En moyenne, au cours des douze derniers mois, 98 % 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 : pour Swissmedic, l'objectif est atteint (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.

n°	Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs	Etat de la mise en œuvre au 31 juillet 2015 (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 juillet 2015 (Dans quelles mesures les objectifs ont-ils été atteints ?)	Prochaines étapes (jusqu'au 31 décembre 2016)
					principales rubriques de l'information professionnelle. La mise en œuvre des simplifications est prévue pour le 1 <sup>er</sup> janvier 2016.		
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 été conclue. Entrée en vigueur le 10 juillet 2015, elle s'applique durant cinq ans et peut être prolongée.	La première étape, essentielle pour atteindre les objectifs, a été réalisée avec succès.	Entamer la discussion avec l'EMA en vue de définir les priorités, d'organiser la future collaboration et d'élaborer un plan de travail.
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 nouvelles dispositions des ordonnances sont entrées en vigueur le 1 <sup>er</sup> juin 2015.	
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 LA-Mal. 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.	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.  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.	Le 13 mai 2015, le Conseil fédéral a pris connaissance du rapport de consultation sur l'avant-projet de loi visant à promouvoir la qualité et l'économie. Une proposition à l'intention du Conseil fédéral en vue de mettre en place de nouvelles structures HTA est en cours d'élaboration.  Des appels d'offres ont été lancés ou des auditions organisées concernant les questions soulevées par trois sujets HTA.	L'octroi des mandats pour les rapports HTA aura lieu en août et en septembre. Réception des rapports partiels jusqu'à fin 2015.
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.	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.	En 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 sont discutées et examinées lors de séances de groupes de travail dans lesquelles l'OFSP consulte tous les acteurs concernés. Il est prévu 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.	Les travaux préparatoires nécessaires sont terminés. Les discussions avec les acteurs sont en cours. Les assureurs et les médecins-conseils ont introduit les premières mesures visant à améliorer et à unifier l'application des art. 71a et 71b OAMal. Les adaptations des art. 71a et 71b OAMal sont en cours de préparation. A noter toutefois que, à l'avenir également, il est possible de rembourser uniquement des prestations qui remplissent également au cas par cas les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économie.	Les travaux visant à améliorer l'application des art. 71a et 71b OAMal sont coordonnés avec les travaux de mise en œuvre du concept « maladies rares » et devraient être terminés d'ici l'automne 2016.
21	Maladies rares / Protection de la propriété intellectuelle	<b>Concept maladies rares</b>	Le but est d'améliorer les soins médicaux des personnes souffrant de maladies rares. Celles-ci doivent être correctement diagnostiquées et traitées dans les meilleurs délais.  Eu égard aux efforts déployés par l'Europe en faveur d'une stratégie commune aux 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.	Le rapport sur le projet « Maladies rares » sera présenté au Conseil fédéral au plus tard au deuxième trimestre 2014.	Le 15 octobre 2014, le Conseil fédéral a approuvé un concept sur les maladies rares, qui découle de son programme global « Santé2020 », et a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de planifier sa mise en œuvre.  Le concept national « maladies rares » constitue la réponse aux postulats 10.4055 « Stratégie nationale pour améliorer la situation médicale des personnes souffrant de maladies rares » et 11.4025 « Commission pour les cas extrêmes en matière de santé », qui visent à améliorer la situation des personnes souffrant de maladies rares et de leurs proches. Ce concept poursuit les objectifs suivants : Etablir le diagnostic dans un délai utile, garantir une offre de qualité durant toute l'évolution de la maladie, offrir et renforcer le soutien des ressources disponibles pour les patients et leurs proches, assurer un soutien socioprofessionnel des patients pour les questions administratives et promouvoir la contribution active et ciblée de la Suisse aux efforts internationaux de recherche.  Le 13 mai 2015, le Conseil fédéral a approuvé la planification de la mise en œuvre du concept national « maladies rares ». Dans cette planification, les 19 mesures concrètes du concept ont été subdivisées en quatre projets : création de centres de référence, prise en charge des coûts, échange d'informations et recherche. Ces mesures seront réalisées par étapes jusqu'à fin 2017.	La planification de la mise en œuvre du Concept national « maladies rares » est disponible et a été approuvée par le Conseil fédéral le 13 mai 2015.	Actuellement, la planification détaillée pour la mise en œuvre des différentes mesures est en cours d'élaboration. Il n'est donc pas encore possible de nommer toutes les étapes pour 2016.  L'élaboration d'un processus pour la désignation de centres de référence est une des mesures principales. Ce rapport sera vraisemblablement disponible en novembre 2015.

