

Par mail à

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Lausanne, le 22 mars 2024

**Prise de position de la Fédération romande des consommateurs sur le projet de révision de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPTth)**

Madame, Monsieur,

La Fédération romande des consommateurs (FRC) vous remercie de l'avoir associée à la consultation sur la révision partielle de la loi sur les produits thérapeutiques.

La FRC soutient la révision de la LPTth en matière de prescriptions électroniques et dans l'instauration de l'obligation d'un calcul de dosage des médicaments en utilisation pédiatrique.

Elle vous livre toutefois ci-dessous ses remarques plus spécifiques : sur la question de la numérisation (en particulier le plan de médication partagé) et celle relative aux médicaments innovants. Sur ce dernier point, la FRC note l'absence totale d'encadrement malgré des réformes bienvenues.

**Numérisation et plan de médication partagé**

La FRC soutient les adaptations envisagées par le Conseil fédéral en matière de médication et de prescription afin de favoriser la sécurité des patients. La vérification systématique de la médication et le plan de médication partagé (PMP) doivent participer à l'amélioration de la sécurité des patients. En particulier, le PMP permet d'identifier les interactions entre les médicaments à prendre simultanément. Il est aussi un outil précieux pour éviter une hyperpolymédication par manque de coordination entre fournisseurs de prestations. Les patients bénéficieraient ainsi d'un gain dans la qualité de leur suivi médical et disposerait d'un

accès direct à une information complète qu'ils pourraient se charger de faire circuler aux différents soignants rencontrés dans leur parcours de soin. Le tout devrait contribuer à améliorer l'adhésion au traitement et limiter le risque d'effets indésirables.

Le potentiel de ces mesures dépend toutefois de leur mise en œuvre. Le sort de ce genre d'outils est lié à l'essor du dossier électronique du patient (DEP). Tant que celui-ci reste confiné à l'usage marginal qu'on lui connaît actuellement, et que l'interopérabilité n'est pas garantie, les mesures présentées dans le projet de révision n'atteindront jamais les effets escomptés. Bien entendu, une attention particulière devra être portée sur la protection des données.

### **Médicament de thérapie innovante**

La FRC salue le fait que les thérapies innovantes soient désormais abordées comme des médicaments et non comme des prestations/ interventions. Elle regrette toutefois que l'ensemble des mesures prévues ici, notamment dans la révision de l'article 4, n'inclut pas un travail de cadrage de ce qui est entendu par innovation. Une même remarque s'impose quant aux modalités de financement de thérapies documentées trop souvent de manière très incertaine.

En effet, des études toujours plus nombreuses démontrent que des médicaments nouvellement autorisés n'apportent que pour une minorité d'entre eux de réels bénéfices par rapport aux produits déjà existants. Par exemple, une analyse comparative menée par l'Institut national du cancer en France, datant de 2018 (*Innovation médicamenteuse en cancérologie : étude internationale sur la définition et l'accès à l'innovation*) souligne « la prise en compte explicite marginale de l'innovation dans les processus actuels d'évaluation ». Les auteurs établissent que leur étude « n'a pas permis d'identifier de définition stable officielle et partagée de l'innovation auprès des autorités sondées ».

Sur cette base, l'assureur Helsana, dans son rapport annuel sur les médicaments publié en 2022, ne manque pas de signaler les effets pratiques d'une telle lacune : « En 2021, 20 nouvelles substances actives ont été ajoutées à la liste des spécialités. Un tiers de ces substances étaient des oncologues (7 substances actives). Seules deux substances (...) ont constitué une innovation *potentielle* ».

S'il est crucial de donner un accès rapide (et, cas échéant, compassionnel) à des médicaments nouveaux, il serait bon de s'assurer que l'innovation ne se limite pas à la seule nouveauté et établir un cadre qui permette de mieux évaluer les bénéfices réels des médicaments nouvellement autorisés sur le marché. Faute de quoi, on nourrit l'espoir de guérison sans le satisfaire, ni garantir aux patients une meilleure qualité de vie.

A ce titre, il serait nécessaire *a minima* de compléter l'arsenal prévu dans le projet de révision avec l'instauration d'outil de suivi de type VBH (« Value based healthcare ») pour s'assurer de l'équilibre bénéfice/ risque tel que l'évaluent les patients. Un tel dispositif exige non seulement un suivi post-thérapeutique, mais également un travail important en amont : les patients doivent être informés des risques et prendre une part active à la décision.

Dans le prolongement, la FRC signale qu'à son sens la prise en charge des médicaments/traitements innovants, ne devrait pas se faire par une admission provisoire sur le catalogue des prestations OPAS ou sur la LS. Ceci est particulièrement vrai pour des traitements dont les recherches cliniques s'avèrent incomplètes. En effet, les admettre comme prestations

remboursées, en dépit de données lacunaires et sur la base de promesses assez incertaines, revient à faire financer les données manquantes par l'assurance obligatoire des soins et à faire supporter les risques aux payeurs de primes.

La FRC estime que cette manière de faire n'est pas acceptable. Elle revient à libérer les laboratoires ou prestataires à l'origine de ces thérapies de leur obligation, sans que ceux-ci ne soient contraints – si la thérapie s'avère, en effet, innovante – à restituer les bénéfices économiques aux assurés ou à adapter le prix en en soustrayant l'apport déjà payé par les assurés. La FRC plaide pour que, dans le cadre de ces situations toujours plus fréquentes, un mode de financement particulier soit défini.

En vous remerciant de prendre en compte notre position, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs

Fédération romande des consommateurs



Sophie Michaud Gigon  
Secrétaire générale



Yannis Papadaniél  
Responsable Santé