



CH-3003 Berne, CFC

E-Mail

hmr@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

Référence

Votre référence :

Notre référence : voj

Berne, le 14 mars 2024

Prise de position de la CFC sur le projet de révision de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPT^h)

Madame, Monsieur,

Faisant suite à l'invitation du Département fédéral de l'intérieur (DFI) du 8 décembre 2023, la Commission fédérale de la consommation (CFC) a le plaisir de vous faire parvenir ci-joint, dans le délai imparti, sa prise de position sur la procédure de consultation relative à la modification de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPT^h).

Numérisation en matière de prescription, de remise et d'utilisation de produits thérapeutiques :

De manière générale, la CFC salue 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 devrait améliorer la sécurité des patients en identifiant les interactions entre les médicaments à prendre simultanément. Les patients bénéficieraient ainsi d'un renforcement de leur droit à l'information, ce qui devrait améliorer l'adhérence au traitement tout en réduisant les erreurs dans la prise de médicaments. La CFC relève toutefois que les effets de ces mesures dépendront fortement de leur mise en œuvre concrète. A cet égard, une attention particulière devra être portée sur la protection des données ainsi que sur l'interopérabilité des différents systèmes électroniques utilisés par les professionnels.

Art. 4 al. 1 let. a^{undecies} LPT^h (médicament de thérapie innovante) :

La CFC constate que le degré de technicité ressortant de la nouvelle définition proposée pour le terme « *médicament de thérapie innovante* » (« *advanced therapy medicinal products* » ; ATMPs) va au-delà de ce qui devrait figurer dans un acte législatif. Ces médicaments devraient être définis au niveau de

l'ordonnance comme cela ressort d'ailleurs du rapport explicatif concernant la présente révision (p. 32). Par ailleurs, sachant que la présente modification est justifiée par une volonté d'harmoniser la réglementation suisse avec celle de l'UE pour parvenir à une large équivalence, la CFC s'interroge sur la pertinence de l'élargissement de l'éventail des médicaments de thérapie innovante en Suisse par rapport à ce qui prévaut dans l'UE. Les oligonucléotides tels que les médicaments/vaccins à ARN messager ou les médicaments à ARN interférents devraient, comme dans l'UE, être exclus de la classification en tant que médicament de thérapie innovante, car ils se distinguent par leur utilisation des thérapies géniques classiques : ces dernières sont utilisées pour traiter spécifiquement un défaut génétique, tandis que les oligonucléotides se rapprochent dans leur mécanisme d'action des médicaments classiques. De plus, les oligonucléotides se distinguent par le fait qu'ils sont utilisés de manière répétée pour maintenir leur effet. Une équivalence avec le droit de l'Union européenne est nécessaire. Des règles divergentes entraîneraient une diminution, voire l'absence, de la réalisation d'études cliniques en Suisse et retarderaient, voire réduiraient le dépôt des demandes d'autorisation. Cette manière de procéder va à l'encontre des autres mesures de promotion des médicaments de thérapie innovante et du renforcement de la recherche fondamentale en Suisse.

Comme cela ressort du rapport final sur les médicaments de thérapie innovante du 29 septembre 2023, s'agissant des patients, il existe une dichotomie entre la disponibilité des ATMP et la sécurité de médicaments. Afin de garantir durablement la sécurité des médicaments de thérapie innovante, la CFC estime également qu'il est important d'assurer un suivi. Il convient ici de prendre en compte, par exemple, les effets à long terme étant donné que les ATMP peuvent, suivant le produit, rester pendant plusieurs années dans le corps du patient. Pour protéger les patients, il est également impératif de les informer suffisamment des risques. Leur participation à la décision est particulièrement importante à cet égard (« *shared decision making* »), de même que la prise en considération de leur perspective (cf. F.Krämer/ T. Möhr/ T. Keller/ D. Piccchi, Analyse d'impact de la réglementation relative à certaines des modifications de la loi sur les produits thérapeutiques, Rapport final sur les médicaments de thérapie innovante, 29.09.2023, p. 22).

Art. 9a LPTh (autorisation à durée limitée ; usage compassionnel) :

Enfin, la CFC regrette que le Conseil fédéral ait décidé d'intégrer la révision de l'art. 9a LPTh (autorisation à durée limitée) au projet de révision partielle de la loi sur les épidémies (LEp) qui a lieu parallèlement à celle de la LPTh (cf. Rapport explicatif du 29 novembre 2023 concernant la LEp, p. 113).

En effet, l'art. 9a LPTh règle la procédure d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à titre compassionnel (« *compassionate use* »). Cette disposition permet de mettre à disposition des patients atteints de maladies susceptibles d'entraîner la mort ou une invalidité des médicaments dont on espère qu'ils permettront d'apporter un grand bénéfice thérapeutique alors qu'il n'existe aucune alternative thérapeutique. Ce régime dérogatoire est une forme de mise sur le marché anticipée de médicaments même si les documents attestant de leur sécurité et de leur fiabilité ne sont pas tous disponibles.

Jusqu'à la pandémie de Covid-19, cette disposition n'avait pas été appliquée pour mettre sur le marché des médicaments nécessaires à la prévention et à la lutte contre une maladie transmissible en cas de situation particulière ou extraordinaire, tels que des médicaments prophylactiques. A la lecture du rapport explicatif du 29 novembre 2023 concernant la révision de la loi sur les épidémies (p. 113),

la CFC constate dès lors qu'il existe actuellement une lacune dans la LPTh pour mettre sur le marché de manière anticipée des médicaments prophylactiques en cas de situation d'urgence.

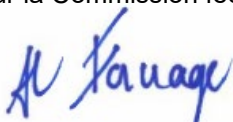
Comme le relève le Conseil fédéral dans son rapport explicatif du 29 novembre 2023 concernant la révision de la loi sur les épidémies, lors des décisions en matière d'autorisation des médicaments, les autorités compétentes font souvent face à un dilemme : d'un côté il faut éviter de retarder inutilement la mise sur le marché de nouvelles substances, de l'autre il faut examiner le rapport bénéfice/risque sur la base des données d'études disponibles. Or, la question de savoir si l'administration préventive d'un médicament, pour lequel tous les documents attestant de sa sécurité et de sa fiabilité ne sont pas disponibles, offre un rapport bénéfice-risque favorable est complexe. Les patients n'étant pas encore malades en pareille situation, l'application de l'usage compassionnel est par ailleurs discutable.

Vu l'importance considérable du sujet au regard de la sécurité des patients exposés aux risques de médicaments qui ne sont pas entièrement testés, la modification proposée par le Conseil fédéral concernant l'art. 9a LPTh nécessite davantage d'attention et doit être traitée dans le cadre de la présente révision de la LPTh. Autrement dit, l'inclusion de la modification de l'art. 9a LPTh dans une annexe relative au projet de révision de la LEp n'est vraisemblablement pas appropriée.

Selon la CFC, une discussion doit avoir lieu concernant la création d'une nouvelle base légale permettant de mettre sur le marché des médicaments nécessaires à la prévention et à la lutte contre une maladie transmissible en cas de situation particulière ou extraordinaire. Une telle base légale devrait à tout le moins prévoir des lignes directrices permettant de guider l'autorité dans l'examen délicat du rapport bénéfice-risque au regard de la santé publique.

La CFC vous remercie de l'attention portée à sa prise de position et vous présente, Madame, Monsieur, ses très respectueuses salutations.

Pour la Commission fédérale de la consommation



Prof. Anne-Christine Fornage
Présidente



Prof. Melinda Lohmann
Vice-présidente