

## Curia Vista - Objets parlementaires

10.4055 – Postulat

### **Une stratégie nationale pour améliorer la situation médicale des personnes souffrant de maladies rares**

Déposé par



Humbel Ruth

Date de dépôt

16.12.2010

Déposé au

Conseil national

Etat des délibérations

Transmis au Conseil fédéral

#### **Texte déposé**

Le Conseil fédéral est chargé d'élaborer, en collaboration avec les organisations concernées, les spécialistes et les cantons, une stratégie nationale visant les maladies rares (ou maladies orphelines), avec pour objectif de s'assurer que les patients touchés par une maladie rare pourront bénéficier d'un suivi médical de qualité dans toute la Suisse. Cela suppose que le diagnostic soit posé à un stade précoce de la maladie, que le traitement soit adéquat et que le patient puisse avoir accès à temps à des médicaments et à une thérapie dont l'efficacité a été prouvée. Une bonne coordination entre les spécialistes, l'utilisation des techniques de l'information et de la communication à des fins de transmission du savoir et la collaboration des autorités compétentes à l'échelle fédérale et internationale en constituent les conditions nécessaires.

#### **Développement**

Une maladie est considérée comme rare lorsqu'elle ne touche pas plus de 5 personnes sur 10 000. Les maladies rares touchent entre 6 et 8 pour cent de la population. Or, peu de données sont collectées sur ces cas, et les spécialistes eux-mêmes ne sont pas toujours très bien informés. Ainsi, beaucoup de patients vivent des odyssées médicales aussi longues que pénibles avant que soit posé le diagnostic correct. Indépendamment des souffrances et incertitudes liées à ces tâtonnements, il faut considérer l'ampleur des coûts qui pourraient être évités. Pour une grande partie de ces maladies rares, il n'existe pas de thérapie adéquate, ou alors les médecins recourent à des thérapies médicamenteuses hors indications, d'où des inégalités dans le traitement et la prise en charge financière par l'assurance obligatoire des soins.

Tandis que l'Union européenne s'attaque résolument à la question des maladies rares, la Suisse perd du terrain. Il nous faut donc une stratégie qui nous permette d'agir à l'échelle nationale, et qui prévoira des mesures visant à atteindre les points suivants:

- uniformisation de la classification des maladies (ICD) et enregistrement des cas médicaux dans une base de données nationale afin de s'assurer que le savoir acquis sur le diagnostic, l'évolution et le traitement des maladies rares sera conservé et communiqué

de manière optimale;

- collaboration optimale entre les différents acteurs: spécialistes, responsables de l'assurance-maladie de base, organisations de patients et instances compétentes du domaine de la santé;
- création de centres de compétences nationaux ou appui de centres existants;
- collaboration avec les centres et les réseaux de référence européens ou internationaux;
- égalité de traitement dans l'accès à un diagnostic et à une thérapie efficaces;
- amélioration de la position des maladies rares dans l'échelle des priorités de la recherche fondamentale et de la recherche clinique.

#### **Réponse du Conseil fédéral du 11.03.2011**

Il est vrai que la Suisse ne possède pas de stratégie nationale sur les maladies rares, mais la Confédération s'attaque activement, aujourd'hui déjà, aux défis posés par ces maladies dont le nombre dépasse 7000 et qui concernent à chaque fois un petit nombre de patients.

En Suisse, 96 médicaments ont le statut de médicaments orphelins : 45 sont déjà homologués par Swissmedic. Parmi ceux-ci, 41 figurent sur la liste des spécialités (LS) et sont remboursés à ce titre par l'assurance obligatoire des soins (AOS). Le cas échéant, l'AOS prend même en charge les médicaments absents de la LS faisant l'objet d'une utilisation hors étiquette ("off label"), dès lors que les critères fixés à cet effet par le Tribunal fédéral sont remplis. Le 2 février 2011, le Conseil fédéral a adapté l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) à ces critères et a défini ainsi les conditions requises pour que la prise en charge des coûts de ces médicaments soit réglée de manière uniforme et contraignante. Mais sachant que l'évolution d'une maladie diffère d'une personne à l'autre et que les maladies rares ne concernent qu'un très petit nombre de patients, une évaluation au cas par cas reste indispensable.

S'agissant du remboursement des analyses par l'AOS, l'annexe 3 de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (a été modifiée au 1er janvier 2011: les analyses de génétique moléculaire en cas de maladies génétiques rares sont désormais prises en charge. Or là encore, un examen au cas par cas s'impose. La procédure définie exige notamment que des experts hautement spécialisés aient procédé à une évaluation fondée sur l'état actuel des connaissances et que l'assureur ait donné une garantie préalable de prise en charge des coûts.

Quant à l'autorisation des médicaments par Swissmedic, chacune des deux étapes de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) comporte des améliorations de la sécurité thérapeutique lorsque celle-ci concerne un petit nombre de patients. La première étape anticipée a notamment permis d'améliorer le cadre juridique de l'approvisionnement en produits de niche. Par ailleurs, dans le cadre des travaux portant sur la révision ordinaire de la LPT (2e étape), on étudie de manière approfondie la création de bases légales pour une banque de données visant à améliorer la thérapie médicamenteuse de certains groupes de population vulnérables. Si l'examen susmentionné révèle qu'il y a lieu d'agir, le Conseil fédéral soumettra les mesures adéquates au Parlement dans ce message.

La classification internationale des maladies (CIM), publiée par l'Organisation mondiale de la santé, garantit un codage uniforme des maladies au niveau international. A l'avenir, elles seront toujours plus nombreuses à remplir les critères de définition des maladies rares, sous l'effet d'une meilleure compréhension des mécanismes pathologiques. En oncologie notamment, une grande partie des maladies tumorales font déjà partie des

maladies rares, suite à des subdivisions fondées sur l'histologie, le génotype ou le stade atteint. Depuis 1998 déjà, l'Office fédéral de la statistique effectue un relevé des hospitalisations dans les hôpitaux suisses sur la base de la classification CIM mentionnée plus haut.

On trouve par ailleurs déjà des registres de maladies rares tenus par les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments correspondants ou par des universités suisses. Au niveau national, un avant-projet de loi fédérale concernant l'enregistrement des cancers et d'autres diagnostics est en préparation. Cette nouvelle loi servira de base pour harmoniser les différentes législations cantonales réglementant l'enregistrement du cancer. Elle permettra en outre de recenser de manière complète et au niveau national les nouvelles maladies, et de collecter des données significatives concernant l'évolution du cancer.

La Suisse dispose d'un réseau de soins à la fois étendu et accessible à l'ensemble de la population qui garantit généralement aussi aux personnes souffrant de maladies rares des soins appropriés. Le Conseil fédéral reconnaît toutefois que dans certains domaines, un besoin d'action et d'amélioration subsiste. C'est pourquoi il est disposé, avec l'aide des acteurs concernés, à envisager d'autres mesures et à remettre un rapport à ce propos. En ce sens, il est d'accord d'accepter le postulat.

#### **Déclaration du Conseil fédéral du 11.03.2011**

Le Conseil fédéral propose d'accepter le postulat.

#### **Documents**

[Bulletin officiel - les procès-verbaux](#)

#### **Chronologie / procès-verbaux**

<b>Date</b>	<b>Conseil</b>	
18.03.2011	CN	Adoption.

---

## Conseil prioritaire

Conseil national

## Cosignataires (40)

Amherd Viola Bader Elvira Bischof Pirmin Bortoluzzi Toni Bächler Jakob  
Cassis Ignazio Cathomas Sep Caviezel Tarzsius Darbellay Christophe  
Egger-Wyss Esther Estermann Yvette Fiala Doris Gadiant Brigitta M. Gilli Yvonne  
Glanzmann-Hunkeler Ida Grunder Hans Häberli-Koller Brigitte  
Haller Vannini Ursula Hassler Hansjörg Hochreutener Norbert Ineichen Otto  
Joder Rudolf Kleiner Marianne Loepfe Arthur Lustenberger Ruedi  
Meier-Schatz Lucrezia Meyer-Kaelin Thérèse Müller Philipp Müller Walter  
Pfister Gerhard Riklin Kathy Scherer Marcel Schmid-Federer Barbara  
Schneider-Schneiter Elisabeth Segmüller Pius Simoneschi-Cortesi Chiara  
Steiert Jean-François Wehrli Reto Weibel Thomas Zemp Markus

## Descripteurs (en allemand): Aide

Therapeutik Krankheit ärztliche Versorgung Koordination wissenschaftlicher Austausch  
Patient/in

## Indexation complémentaire:

seltene Krankheit;2841

## Compétence

Département de l'intérieur  
(DFI)

Vous êtes ici: Le Parlement suisse > Recherche > [Geschaefte](#)

---

© Le Parlement suisse / CH - 3003 Berne, Impressum, Disclaimer