

La médecine personnalisée en Suisse – un état des lieux dressé par des experts

Sponsorisé par Roche Pharma (Suisse) SA

Correspondance

Roche Pharma (Suisse) SA
Gartenstrasse 9
4052 Basel
Suisse
Tél: +41 61 715 41 11
E-Mail: pharma.schweiz@roche.com

Remerciements

Un grand merci à tous les experts qui, grâce à leur vaste expertise et à leur grand engagement, ont contribué à cette publication, notamment au Prof. Serge Bignens, au Dr Brida von Castelberg, à Remo Christen, au Dr Yvonne Gilli, au Prof. Olivier Michielin, à Ruth Humbel, au Prof. Peter Meier-Abt et à Matthias Schenker.

Collaboration rédactionnelle

Cette publication a été élaborée avec le soutien du Dr Gian-Reto Theus et du Dr Tania Weng-Bornholt de DocWorld AG.

Remarque

Toutes les désignations de professions/personnes utilisées à la forme masculine dans le présent document se veulent neutres à l'égard des sexes et désignent à la fois les femmes et les hommes.

Version en ligne



Mentions légales

Edition et rédaction: EMH Schweizerischer Ärzteverlag AG,
Farnsburgerstrasse 8, 4132 MuttENZ
© 2020 by EMH Schweizerischer Ärzteverlag AG, MuttENZ
Mise en page: bido-graphic GmbH, MuttENZ
Impression: Gremper AG, Basel/Pratteln
Printed in Switzerland

La médecine personnalisée en Suisse – un état des lieux dressé par des experts

Sponsorisé par Roche Pharma (Suisse) SA

Table des matières

Avant-propos	
« La médecine personnalisée modifie fondamentalement la prise en charge des patients »	3
<i>Dr Oliver Bleck</i>	
Forum Roche «Médecine personnalisée»	
« Coups d’œil, perspectives, tour d’horizon » – compte-rendu de la rencontre	5
Perspective «Regard vers l’avenir»	
« Grandes tendances dans la médecine – où va-t-on? »	12
<i>Prof. Olivier Michielin, Prof. Serge Bignens</i>	
Perspective «Nouvelle conception de la santé, nouveaux rôles»	
« La société doit être impliquée activement dans le dialogue »	15
<i>Dr Brida von Castelberg, Dr Yvonne Gilli</i>	
Perspective «Politique»	
« Nous avons besoin de centres de compétences nationaux, de registres et d’un accès plus rapide aux médicaments innovants »	17
<i>Ruth Humbel</i>	
Perspective «Données, réseaux, standards»	
« Collecter des données pour la santé »	22
<i>Prof. Peter Meier-Abt, Prof. Olivier Michielin</i>	
Perspective «Finances»	
« De nouveaux modèles de remboursement sont plus que jamais nécessaires »	26
<i>Remo Christen, Matthias Schenker</i>	

«La médecine personnalisée modifie fondamentalement la prise en charge des patients»

La médecine personnalisée, voilà un thème qui fait surgir beaucoup d'espoirs, d'attentes et de défis pour les patients, les médecins, l'industrie et le système de santé en général. Je suis par conséquent ravi, chères lectrices et chers lecteurs, de vous proposer dans cette brochure un état des lieux de la discussion autour de la médecine personnalisée en Suisse.



Dr Oliver Bleck
General Manager, Roche
Pharma (Suisse) SA

Dans ce document, des experts exposent différents aspects du thème de la médecine personnalisée et ils en fournissent un éclairage sous différents angles pertinents. Dans l'ensemble, la médecine personnalisée est discutée en tant qu'approche transdisciplinaire et les perspectives d'avenir ainsi que les questions quant à son bénéfice, à son financement et à l'aspect politique sont abordées.

Cette brochure a vu le jour à la suite d'un forum auquel ont participé de prestigieux intervenants et qui a été organisé par Roche Pharma (Suisse) SA en octobre 2019. Des représentants du corps médical, d'organisations de patients, de la sphère politique, des assurances-maladie, de l'industrie, de l'enseignement et de la recherche ont discuté ouvertement des opportunités et des défis. Les différentes perspectives se focalisaient toutes sur des questions

communes: Comment pouvons-nous mieux aider et comprendre les patients avec leurs besoins individuels? Quel est le rôle de la médecine personnalisée à cet égard? Tous étaient unanimes quant au fait que les différents acteurs devaient collaborer plus étroitement pour atteindre cet objectif et donc parvenir à un changement positif dans le système de santé.

Enfin, il est également question dans cette brochure de l'utilisation accrue des nouvelles possibilités dans le système de santé, des procédés diagnostiques améliorés (par ex. analyses génétiques de routine de tissus tumoraux), ainsi que du recours à l'intelligence artificielle, au Machine Learning et au Big Data. Ces aspects vont également de pair avec la discussion au sujet de la protection et de la collecte des données.

La recherche nous a fait progresser ensemble sur le chemin de la médecine personnalisée. Ce chemin mènera à des solutions plus efficaces pour les patients et modifiera ainsi profondément l'ensemble du système de santé.

Afin de permettre aux patients en Suisse de continuer à avoir accès en temps voulu et durablement à des traitements innovants et modernes dans le

cadre de la médecine personnalisée dans le système de santé suisse, nous nous engageons pour le développement du système existant dans différents domaines:

1. Autorisations plus rapides des innovations et adaptations des conditions d'autorisation de Swissmedic en fonction des nouvelles connaissances scientifiques, avec par exemple la prise en compte des preuves issues des données en vie réelle (à l'instar d'autres autorités réglementaires, comme par ex. la FDA), afin de mieux tenir compte des propriétés des traitements personnalisés.
2. Modèles de remboursement et de prix supplémentaires, qui permettent un traitement personnalisé pour les patients sur la base d'une recommandation thérapeutique étayée scientifiquement et émise par des commissions médicales (par ex. tumor boards, sociétés de discipline médicale).
3. Mise en place d'une infrastructure numérique pour la collecte, l'agrégation et l'analyse des données de santé en vue d'obtenir un bénéfice optimal pour les patients.

Aucun acteur n'est capable à lui seul de mettre en œuvre tous ces objectifs et de transformer le système de santé. Chez Roche, nous collaborons de ce fait étroitement avec de nombreux autres acteurs du domaine de la santé afin de mieux exploiter le potentiel de la médecine personnalisée au profit de tous les patients.

En tant que spécialiste en dermatologie et General Manager de Roche Pharma (Suisse) SA, mon objectif premier est, et a toujours été, de trouver le bon traitement pour le bon patient au bon moment afin de permettre aux patients de vivre mieux et plus longtemps.

Le succès de la mise en œuvre de la médecine personnalisée est entre nos mains, attelons-nous-y ensemble!



Dr Oliver Bleck

General Manager Roche Pharma (Suisse) SA

«Coups d’œil, perspectives, tour d’horizon» – compte-rendu de la rencontre

En octobre 2019, Roche Pharma (Suisse) SA a organisé le premier Forum Roche «Médecine personnalisée» à Zurich afin de discuter des défis et des opportunités avec des représentants d’organisations de patients, du corps médical, de la sphère politique, des assurances-maladie, de l’académie et de l’industrie.

Depuis le décryptage du génome humain, les connaissances médicales progressent à un rythme fulgurant: il est estimé qu’en 2020, le volume des connaissances médicales disponibles à l’échelle mondiale double tous les 73 jours.¹ En particulier dans la recherche sur le cancer, cet accroissement des connaissances est aujourd’hui déjà mis à profit: par le biais de l’analyse de banques de données génétiques, il est possible d’étudier et de développer de nouveaux traitements, qui sont adaptés aux particularités génétiques individuelles de chaque patient et doivent aussi permettre d’obtenir de meilleurs succès thérapeutiques. Le délaissement des traitements pour les masses au profit d’une médecine personnalisée, qui est adaptée aux besoins individuels de chaque individu, présuppose néanmoins un changement de mentalité de tous les acteurs. La médecine personnalisée est une approche multidisciplinaire qui requiert la mobilisation de toutes les parties prenantes, que ce soit pour la collecte et l’évaluation des données, pour l’autorisation et le financement des traitements ou pour le débat sociétal au sujet du bénéfice de la santé.

Place de la médecine dans un monde numérisé

Dans sa présentation d’ouverture, Stephan Sigrist du Think Tank W.I.R.E. a fourni un tour d’horizon de l’histoire de la médecine, allant de l’analyse individualisée pratiquée par les anciens guérisseurs jusqu’à la médecine standardisée qui forme aujourd’hui la base de notre système de santé. Grâce à la puissance informatique et aux connaissances génétiques croissantes, certains traitements sont aujourd’hui à nouveau individualisés. Les énormes volumes de données qui y sont associés posent néanmoins de nouveaux défis, comme par ex. la garantie de la qualité des données et le traitement

des données. Cette introduction a été suivie des discussions animées par Beatrice Müller, qui étaient divisées en différentes perspectives.

Point de vue d’une organisation de patients

Brida von Castelberg (Fondation Organisation suisse des patients OSP) a décrit son irritation de longue date quant au fait que les médicaments sont le plus souvent testés chez des jeunes hommes, alors que les connaissances qui en découlent doivent s’appliquer à l’ensemble de la population. Cela la dérange déjà depuis longtemps de devoir prescrire les mêmes préparations à un boxeur robuste et à une Asiatique fluette. En ce sens, il faut se féliciter

de la médecine personnalisée; en particulier pour les traitements oncologiques, la probabilité de succès a sensiblement augmenté grâce à la détermination des profils moléculaires des tumeurs. Madame von Castelberg a fait une comparaison élogieuse: comme dans la mode, il y a en médecine la confection de prêt-à-porter, qui est bon marché et va plus ou moins bien à une majorité de personnes. La médecine personnalisée, quant à elle, correspond à la haute couture, avec les prix correspondants.

«Cela m’a toujours dérangée: Une petite Asiatique et un boxeur reçoivent les mêmes médicaments!»

– Brida von Castelberg

Que faire des connaissances disponibles?

«La santé d’un individu dépend en grande partie de sa génétique, de sa situation socio-économique, de son éducation, de son alimentation et de son mode de vie», d’après l’intervenante. A l’avenir, les analyses génétiques fourniront des indices quant à la présence non seulement d’une maladie aiguë, mais aussi de risques d’origine génétique. «Mais qu’en ferons-nous?», a-t-elle demandé aux autres participants. «Obligerons-nous à l’avenir ces personnes à adopter un mode de vie adapté? Avec des sanctions?» La médecine personnalisée soulève donc la question de savoir à partir de quand un individu devient un patient. Dès que l’on sait qu’il présente un risque génétique? Voici sa conclusion: Une personnalisation de la médecine doit globalement être saluée, mais il ne faut pas surestimer ses répercussions sur la santé. Une bonne relation entre les patients et leurs médecins reste centrale.

Point de vue de la FMH

Yvonne Gilli (FMH) a pris le relais de l’intervenante précédente et a cité Stephen K. Klasko,² qui appelle

à un changement du profil professionnel des médecins: «Il faudrait beaucoup plus se focaliser sur les compétences en sciences sociales, sur les principes humanistes, sur les connaissances interculturelles et sur la capacité relationnelle.» Elle a par conséquent invité à se pencher sur la conception de l’être humain et à aspirer à un changement de paradigme, en délaissant la pensée sectorielle au profit d’une pensée réticulaire interdisciplinaire.

En renvoyant au modèle de Meikirch,³ Yvonne Gilli a suggéré de considérer la santé d’une manière beaucoup plus globale, en tenant compte de l’environnement dans son ensemble. Cela implique également de s’interroger sur la manière dont nous devons gérer le flux croissant de données.

«Une discussion doit être menée au sujet des droits fondamentaux à l’ère du numérique: droit de savoir et de ne pas savoir, autodétermination, fragilité, données des mineurs, protection des données.»

– Yvonne Gilli

Comment donner aux médecins les armes nécessaires?

Les médecins devraient être en mesure d’analyser les données et d’accompagner les patients à cet égard. Elle en a déduit que pour la FMH, la formation devrait être adaptée aux nouveaux défis. Avec la quantité massive de données, nous nous trouvons aujourd’hui tout particulièrement confrontés à des qualités essentielles qui ne sont pas mesurables avec des indicateurs «simples», comme par ex. l’évaluation de la qualité de vie. La médecine personnalisée nous donne l’opportunité de mieux appréhender les conditions de vie de chaque patient, mais cela est uniquement possible en s’appuyant sur des principes humanistes. «Une discussion doit être menée au sujet des droits fondamentaux à l’ère du numérique: droit de savoir et de ne pas savoir, au-

to détermination, fragilité, données des mineurs, protection des données.» Qu'en est-il de l'égalité dans l'accès adapté aux besoins aux prestations médicales?»

Point de vue d'un assureur-maladie

Matthias Schenker (CSS) a pour l'essentiel renvoyé aux progrès médicaux croissants et aux incitations inopportunes dans le système, qui seraient responsables des coûts de santé en augmentation. En outre, il existerait encore des traitements qui n'apportent pas le bénéfice attendu et sont donc inefficaces sur le plan systémique. A cet égard, Monsieur Schenker espère un potentiel d'amélioration via la médecine personnalisée. Toutefois, il a mis en garde contre une exploitation excessive de la personnalisation: il ne serait pas acceptable que les coûts de la recherche sur des traitements individualisés soient finalement supportés par la solidarité.

.....
«Les risques financiers doivent être mieux répartis sur les épaules des payeurs de primes et de l'industrie.»

.....
- Matthias Schenker
.....

Comment financer la médecine personnalisée?

Dans la médecine personnalisée également, il est essentiel que les patients accèdent au système de santé au bon moment et au bon endroit et bénéficient d'une médecine faisant l'objet d'une intégration horizontale et verticale. C'est uniquement par le biais de cette approche globale que la médecine personnalisée serait supportable pour la société. «Si la médecine personnalisée aspire à une prise en charge totalement individualisée, elle ne sera pas finançable», telle était la première conclusion de Matthias Schenker. La médecine personnalisée se solderait également par un échec si l'OFSP s'opposait à de nouvelles formes de remboursement et si

les assureurs s'intéressaient uniquement à l'optimisation des coûts et à la maximisation des profits et demandaient aux patients de bénéficier de soins de santé non pas optimaux mais maximaux.

«Si le patient ressent le succès d'une médecine personnalisée à la fois sur le plan de la santé et dans son porte-monnaie, alors il sera également prêt à mettre à disposition ses données numériques à cette fin. Avec de la patience et de la détermination, nous atteindrons un équilibre», telle est la conviction de l'intervenant. Pour que les risques soient mieux répartis sur les épaules des payeurs de primes et de l'industrie, il faudrait que les paramètres d'évaluation soient mesurés de manière systématique, que les résultats soient publiés et que les modèles de remboursement soient adaptés sur la base de ces connaissances.

Point de vue d'une politicienne

Ruth Humbel (conseillère nationale Argovie, PDC) a souligné que pour elle, la médecine personnalisée présupposait une vision globale de l'être humain. La politique nationale s'occupe aujourd'hui de nombreux chantiers dans le domaine de la santé, parmi lesquels figurent entre autres le TarMed, la régulation des prix des médicaments, le financement uniforme des prestations ambulatoires et stationnaires, ainsi que le financement des soins. Cela expliquerait pourquoi les forces nécessaires à des visions globales dans le domaine de la santé tendent à faire défaut à l'échelle fédérale. Il existe plusieurs stratégies fédérales qui présentent des recoupements avec la médecine personnalisée, comme par exemple la stratégie Cybersanté et la stratégie nationale contre le cancer, mais il n'existe cependant aucune stratégie nationale se focalisant explicitement sur la médecine personnalisée. En outre, de nombreux aspects relatifs à la politique de santé sont régis à l'échelle cantonale, ce qui complique la coordination nationale.

«En Suisse, il existe non seulement un ministre de la santé, mais également des directeurs cantonaux de la santé, ce qui ramène le nombre de décisionnaires à 27. Cela complique la coordination nationale.»

– Ruth Humbel

Sur quoi se concentre l'attention politique?

Des réformes sont particulièrement nécessaires dans les domaines du financement et des modèles de remboursement. «La Suisse est un pays riche avec une assurance de base complète, mais elle délègue aux assureurs la décision quant au financement des prestations de santé précisément dans le domaine le plus délicat, à savoir celui des traitements innovants. L'accès pour tous s'en trouve compliqué», a résumé la politicienne. Enfin, s'agissant de la médecine personnalisée, il faut trouver une réponse commune à la question de savoir quels traitements seront financés par la solidarité. Sur ce point, Ruth Humbel estime qu'il est du devoir du système politique de prendre les commandes et par ex. de faire avancer le développement de nouveaux modèles de remboursement. A cet effet, il serait cependant nécessaire de définir précisément le bénéfice de la médecine personnalisée. Dans ce contexte, une plus grande transparence de la part de l'industrie concernant les prix des médicaments serait également nécessaire pour instaurer de la confiance. Concernant la digitalisation, elle a souligné que la protection des données était assurément très importante, mais pouvait également constituer un frein au progrès.

Point de vue de Roche Pharma (Suisse) SA

Pour Jean-Marc Häusler, directeur médical de Roche Pharma (Suisse) SA, la médecine personnalisée représente un objectif ambitieux et elle reste toujours une vision d'avenir. Ses forces résident

dans une efficacité thérapeutique accrue, dans l'évitement de traitements inutiles, mais aussi dans l'acquisition d'une compréhension beaucoup plus approfondie des maladies. Il en résulte au final une meilleure allocation des ressources dans le système de santé.

Pourtant, ce futur arrive plus vite que beaucoup ne le pensent et c'est donc maintenant qu'il faut prendre les mesures adéquates pour contribuer à son avènement, a indiqué Jean-Marc Häusler. «Nous voyons une profusion de données qu'il est désormais possible de mettre en rapport avec les besoins personnels des individus. Pour l'industrie, il s'agit là d'un passage dans une nouvelle ère, d'un changement de paradigme, et tout bonnement de l'avenir de la médecine.» L'entreprise Roche s'est donc organisée en conséquence et elle réunit déjà sous un même toit diagnostic de pointe et médicaments innovants.

Jean-Marc Häusler a évoqué un troisième pilier jusqu'alors peu remarqué de la stratégie de Roche: Roche investit aussi intensivement dans l'analyse des données et dans des outils correspondants. L'intégration de l'ensemble des trois domaines fera avancer la médecine. «La Suisse se trouve dans une situation avantageuse et dispose d'une grande force d'innovation, mais nous devons nous demander dans quelle mesure nous sommes prêts à relever les défis», a poursuivi Jean-Marc Häusler.

«Chez Roche, nous travaillons intensivement à l'élaboration de nouveaux modèles d'autorisation et de remboursement afin de garantir l'accès aux traitements personnalisés pour les patients.»

– Jean-Marc Häusler

A quel niveau faut-il agir?

Selon l'intervenant, des développements sont nécessaires au niveau de la disponibilité très frag-

mentée des données électroniques. Les questions éthiques et juridiques restent encore largement sans réponse. Concernant la procédure d'autorisation, Jean-Marc Häusler a indiqué que pour la médecine personnalisée, il n'est plus possible de travailler avec les grandes études classiques, mais qu'il est nécessaire de recourir à de petits collectifs et à des données de la vie réelle. Ce pas n'a pas encore été franchi dans la pratique d'autorisation suisse. L'«autorisation à durée limitée», dans laquelle il est possible de transmettre ultérieurement des données d'efficacité, pourrait constituer une première mesure pour y remédier.

Le remboursement repose lui aussi encore trop fortement sur les études d'homologation classiques. Roche Pharma (Suisse) SA est ouverte à de nouveaux modèles de prix, en recourant par ex. à la prestation anticipée. Il y aurait uniquement un remboursement en cas d'atteinte d'un bénéfice préalablement défini. Les résultats thérapeutiques passent ainsi à l'avant-plan. A cet effet, une action conjointe de tous les acteurs du domaine de la santé serait indispensable.

Point de vue du SPHN

«Je suis le plus impatient parmi les personnes présentes», c'est avec cette remarque que Peter Meier-Abt du Swiss Personalized Health Network (SPHN) a débuté sa présentation. Depuis plus de 20 ans, il se consacre à la médecine personnalisée, dont les concepts sont déjà depuis longtemps appliqués dans la pratique médicale quotidienne. Par exemple dans la pharmacie clinique, où il s'agit de proposer le bon médicament, au bon moment, à la bonne dose, au bon patient. En revanche, l'infrastructure nécessaire fait encore défaut.

«La Suisse est nettement à la traîne par rapport à d'autres pays européens: par ex. aux Pays-Bas, cela fait des années que des informations sur les mutations génétiques responsables d'une altération de la

pharmacocinétique de certains médicaments sont sauvegardées sur des cartes à puce que les personnes concernées emportent avec elles.» En Suisse, un tel échange systématique fait pour l'instant défaut. La recherche en Suisse pâtit également du fait que des données systématisées ne soient pas disponibles à l'échelle nationale. Il y a longtemps que nous avons besoin de systèmes informatiques pour collecter et échanger les données biomédicales de toute la Suisse.

«Nous avons besoin d'une structure de données à l'échelle nationale – nous devons y arriver!»

– Peter Meier-Abt

Un système de santé national en tant que solution pour l'avenir?

Afin de concrétiser la médecine personnalisée, la Suisse devrait s'orienter vers un système de santé national. «C'est impossible autrement», a formellement rajouté Peter Meier-Abt. Actuellement, les données de patients ne peuvent pas être transférées simplement d'un canton à l'autre. «La Suisse peut uniquement se permettre de tels obstacles inutiles, car la pression des économies est trop faible.»

Un pool de données national serait indispensable, non seulement pour la recherche mais également pour la qualité des soins de santé en Suisse. Le SPHN a été développé à partir de 2012 avec le Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI) et il est opérationnel depuis 2017. Jusqu'à 2020, la priorité est de soutenir les hôpitaux universitaires, puis les hôpitaux cantonaux et les plus petits hôpitaux seront rattachés, ainsi que les cabinets, plus tard.

En outre, la connexion avec le dossier électronique du patient est en suspens. A cet égard, Peter Meier-Abt a signalé des déficits importants dans la collaboration entre le SEFRI et l'OFSP: bien entendu, les

préoccupations concernant la protection et la souveraineté des données devraient être prises au sérieux et être prises en compte, mais cela serait faisable s'il y avait une volonté en ce sens. Si l'on se penche sur les évolutions à l'étranger, on constate que la Suisse doit urgemment rattraper son retard.

Table ronde

A l'issue des exposés des différents participants, des thèmes majeurs ont été abordés lors d'une table ronde commune. Les discussions ont notamment été dominées par les implications éthiques, la protection des données, les questions de financement et les possibilités concrètes de coopérations.

La médecine personnalisée doit être centrée sur l'être humain, pas sur un algorithme

Les participants à la table ronde étaient unanimes quant au fait que l'être humain devait occuper la place centrale malgré le recours croissant à des nouvelles technologies dans le cadre de la médecine personnalisée. En outre, il est essentiel que la société soit informée de manière exhaustive sur tous les aspects de la médecine personnalisée. Il s'agit là d'une mission interprofessionnelle de tous les acteurs du système de santé. Le déverrouillage des données doit être soigneusement discuté avec les patients, ce qui permet dans de nombreux cas d'obtenir le consentement à leur utilisation, d'après Peter Meier-Abt.

L'accès au traitement est central

Les représentants des patients et des médecins ont exigé l'instauration d'un cadre éthique autour de la décision de donner à un patient l'accès à un traitement défini. L'environnement direct du patient et la commission d'éthique devraient également être impliqués. Du côté de la FMH, Yvonne Gilli a en outre demandé à ce que les assureurs règlementent dans une solution de branche la manière dont la

médecine personnalisée sera remboursée. Cet aspect pourrait déjà être traité dès aujourd'hui par exemple avec l'utilisation off-label. Ce n'est en aucun cas un algorithme qui doit décider qui reçoit un traitement. Afin que le financement reste garanti, il faudrait finalement que tous les acteurs apportent une contribution. Et la définition du bénéfice de la médecine personnalisée permet la gestion globale du système. Par ailleurs, il ne faudrait pas que l'industrie pharmaceutique alloue les ressources exclusivement à la médecine personnalisée, mais il faudrait qu'elle continue à investir dans la recherche et le développement au sens large.

Quelqu'un du public a demandé s'il serait éthiquement acceptable de mettre à disposition de l'industrie pharmaceutique des collectes de données financées par les pouvoirs publics afin qu'elle s'en serve pour développer des produits générant des profits. Peter Meier-Abt a répondu que cette vision repose sur des hypothèses erronées: le consentement du patient est toujours nécessaire avant que ses données puissent être utilisées. Les données sont détenues par les fournisseurs de prestations mais elles appartiennent aux patients. Et la médecine personnalisée et donc les médicaments sur-mesure profitent finalement à tous, a ajouté Jean-Marc Häusler.

La médecine personnalisée – une mutation culturelle

Sur la base de son expérience en tant que politicienne, Ruth Humbel a émis la supposition selon laquelle la question de la protection des données pourrait en réalité ne pas avoir une si grande importance aux yeux des patients. Toutefois, les questions ouvertes relatives à la gouvernance des données, la séparation confuse des pouvoirs, l'indépendance discutable de la recherche vis-à-vis de l'industrie et les combines dans la publication des données d'études ont conduit à une attitude ambivalente du public à l'égard de la médecine person-

nalisée et de l'échange de données qu'elle implique. A ce niveau, un changement de mentalité s'impose, a estimé Peter Meier-Abt. Yvonne Gilli et Brida von Castelberg ont demandé à ce qu'il y ait un débat public quant à savoir ce qui est au juste souhaitable et faisable. Aujourd'hui, il n'est guère possible de prédire si la médecine personnalisée rendrait le système de santé plus coûteux ou non. Mais nous gagnerions dans tous les cas une médecine plus efficace.

«Les données appartiennent aux patients.»

– Peter Meier-Abt

Les intervenants étaient d'accord sur le fait que la médecine personnalisée représente un développement extrêmement rapide, qui constitue une opportunité et auquel tous les acteurs doivent apporter une contribution active. Ainsi, l'investissement dans la médecine personnalisée est une bonne chose sur le fond. En même temps, une réflexion sociétale par rapport à certaines questions ouvertes et à certains défis est nécessaire, par ex. s'agissant de la protection des données, de l'évaluation du bénéfice et du financement. Pour cela, tous les acteurs devraient mener une réflexion au-delà de leur propre domaine et établir des coopérations fiables. La collaboration est le seul moyen d'instaurer également de la confiance.

Références

- ¹ Peter Densen, *Trans Am Clin Climatol Assoc.* 2011; 122: 48–58
- ² Stephen K. Klasko: *Fixing Healthcare: Understanding the (Big) Job We Have to Do.* *Healthcare Transformation* 2017; 2 (2): 57–59. <https://www.liebertpub.com/doi/pdf/10.1089/heat.2017.29046.skk>
- ³ Informations supplémentaires: www.meikirch-modell.ch

«Grandes tendances dans la médecine – où va-t-on?»

Entretien au sujet des perspectives avec le Prof. Olivier Michielin, médecin-chef au département d'oncologie et chef du Centre d'Oncologie de Précision du CHUV et le Prof. Serge Bignens, directeur de l'Institut d'informatique médicale I4MI de la Haute école spécialisée bernoise (BFH).



Prof. Olivier Michielin
Médecin-chef au département d'oncologie, chef du Centre d'Oncologie de Précision, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV)



Prof. Serge Bignens
Directeur de l'Institut d'informatique médicale I4MI, Haute école spécialisée bernoise (BFH)

Quelles «grandes tendances» de la médecine personnalisée se dessinent actuellement dans la recherche, la pratique clinique et le domaine informatique? Quels facteurs de développement discernez-vous?

Serge Bignens: «Les grandes tendances sont le séquençage du génome, les capteurs mobiles et l'analyse des données, et donc des thèmes tels que l'intelligence artificielle, le Machine Learning ou le Big Data. Notre système de santé en profitera à trois égards: 1) dans le diagnostic et les traitements aigus, 2) dans les traitements chroniques et 3) dans

la prévention. Dans les deux premiers points, ces technologies sont déjà utilisées, notamment dans la lutte contre le cancer. Un moteur important de la médecine personnalisée est également le vieillissement croissant de la population et donc les maladies chroniques associées et la nécessité de trouver des solutions adaptées pour y répondre. A l'avenir, la prévention sera également optimisée avec des paramètres personnels, grâce à la prise en compte des facteurs environnementaux au moyen de divers capteurs (enregistrement 24h/24 via des montres, bracelets, applications, etc.). Les nouveaux dispositifs permettront d'évaluer les facteurs contextuels avec une précision croissante, par ex. une pompe à insuline avec une mesure de la glycémie intégrée, un appareil de mesure de la forme d'un comprimé qu'il suffira d'avaler, des tests sanguins rapides pouvant être réalisés à domicile, des oreillettes qui enregistreront la fréquence cardiaque, la pression artérielle et l'ECG, etc. Si l'on suit les tendances actuelles dans la branche informatique, on constate que ces évolutions se confirment.»

Olivier Michielin: «L'oncologie est l'une des pionnières en matière de médecine personnalisée. De larges données internationales nous aident déjà à prendre en charge des patients depuis plusieurs années. La prochaine génération de séquençage génétique permettra de nouvelles stratégies de traitements personnalisés. Dans un avenir proche, nous visons à enregistrer nos patients dans un fichier numérique structuré commun à toute la

Suisse, ce qui permettra d'utiliser l'intelligence artificielle prédictive. Ces données enrichiront l'activité de conseil du médecin en apportant des informations sur les bénéfices individuels à l'un ou l'autre des traitements. À l'avenir donc, les décisions thérapeutiques s'appuieront de plus en plus souvent également sur des analyses de données. Le domaine de l'intelligence artificielle et des statistiques prendra une place bien plus importante dans la formation de médecin et devrait s'inscrire déjà très tôt dans le curriculum. Toutefois, la relation emphatique avec le patient reste le fondement du devoir de médecin.»

«Le domaine de l'intelligence artificielle et des statistiques prendra une place bien plus importante dans la formation de médecin et devrait s'inscrire déjà très tôt dans le curriculum.»

– Olivier Michielin

La collecte de «real world data»

Les données qui sont récoltées actuellement pour permettre les approches d'oncologie de précision sont essentiellement les données cliniques et moléculaires standards. Toutefois, il est possible que des données supplémentaires fournies, par exemple, par des application smartphone, puissent nous permettre d'étendre le périmètre de nos recherches. Dans ce contexte, Serge Bignens insiste sur une réalité actuelle: pour citer un exemple, quelques semaines après la sortie d'hôpital d'un patient, on n'a presque aucune information sur l'évolution de la maladie et s'il continue de prendre ses médicaments régulièrement. Actuellement, seuls quelques rares diagnostics spécifiques sont liés à des registres. En Grande-Bretagne cependant, la mesure des résultats de patients diabétiques est p. ex. largement répandue et les cabinets qui maintiennent sous contrôle les taux glycémiques cibles de leurs patientes et patients bénéficient d'un avantage fi-

nancier. Au Danemark, le dossier médical électronique national a été muni d'un Opt-Out¹ et, sous certaines conditions, ces données peuvent être utilisées à des fins de recherche. La Suisse en revanche accorde une très grande importance à la protection des données et n'a pas de telles mesures à ce jour.

Quels défis et quelles opportunités résultent de la mise en œuvre de ces «grandes tendances» en Suisse?

Olivier Michielin: «En fait, l'accès aux médicaments réglementé par l'article 71a-d de l'OAMal (Ordonnance sur l'assurance maladie) est à saluer, car pour les patients atteints de cancer il ouvre bien des possibilités. Cet article pourrait être étendu pour permettre p. ex. la collecte de preuves de l'efficacité sur la base de laquelle des médicaments seraient autorisés pour de nouveaux traitements. Ce serait une adaptation simple qui aurait un grand impact.»

Serge Bignens: «Il serait en réalité urgent de montrer ce que les patients retirent concrètement de leur consentement à l'utilisation de leurs données de santé. Qui plus est, le principe de solidarité de l'assurance de base s'applique pour les coûts de notre santé, alors que les données, nous, patients, nous préférons les garder pour nous! Pourquoi?! Mettre à disposition de la recherche les données personnelles constituerait un acte de solidarité, qui serait mis au service de notre santé à tous.»

«Mettre à disposition de la recherche les données personnelles constituerait un acte de solidarité, qui serait mis au service de notre santé à tous.»

– Serge Bignens

Des années captivantes attendent la médecine et notre système de santé.

¹ Opt-Out signifie: un dossier électronique national est ouvert pour chaque patient. Les personnes qui s'y opposent doivent se désinscrire.

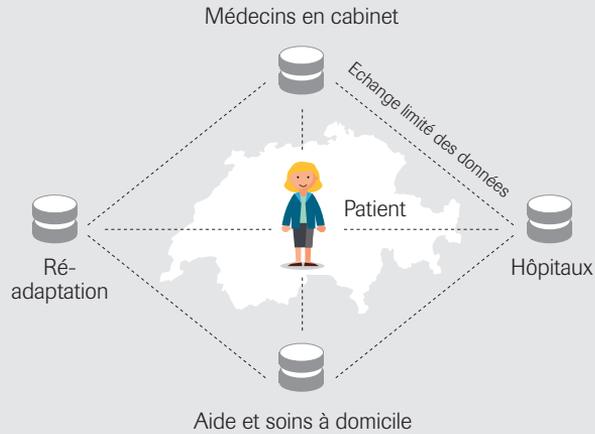
Echange des données des patients

Aujourd'hui: Potentiel des données pas totalement exploité

Des données sont collectées par de nombreux acteurs (par voie analogique et numérique). Elles sont uniquement échangées de façon limitée entre les différents acteurs.



Plateformes de données



Vision: L'échange systématique des données soutient de façon optimale le traitement des patients

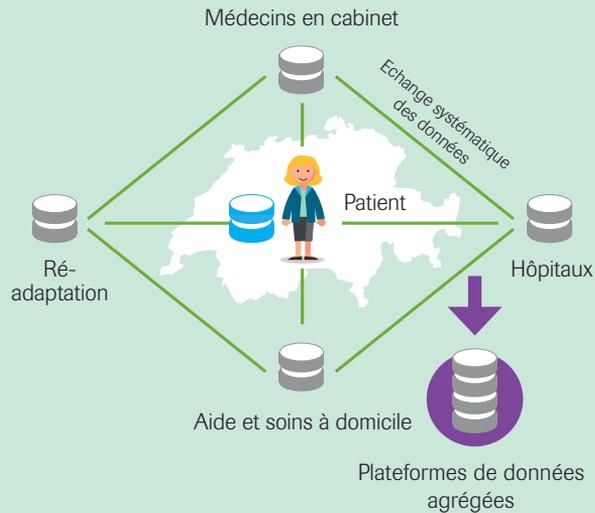
Le transfert des données entre les acteurs fonctionne.



Les patients contribuent à la collecte des données, par ex. via des applications de santé.



Certaines données sont rassemblées sur des plateformes connectées pour acquérir des connaissances à partir de grands volumes de données.



Source: Représentation illustrative de Roche Pharma (Suisse) SA

«La société doit être impliquée activement dans le dialogue»

Le Dr Brida von Castelberg, vice-présidente de la Fondation Organisation suisse des patients OSP, et le Dr Yvonne Gilli, spécialiste en médecine interne générale et membre du Comité central de la FMH, prennent position dans des entretiens.



Dr Brida von Castelberg
Vice-présidente de la
Fondation Organisation
suisse des patients OSP



Dr Yvonne Gilli
Spécialiste en médecine
interne générale et
membre du Comité central
de la FMH

Comment le public, les patients et le milieu médical doivent-ils se préparer à la médecine personnalisée?

Brida von Castelberg: «Selon la conception actuelle, la médecine personnalisée se concentre en premier lieu sur la personnalisation médicamenteuse. Un changement de paradigme est indiqué, car la médecine ne contribue que dans une faible proportion à la santé. Dans leurs choix thérapeutiques, les médecins prennent depuis toujours en compte non seulement les aspects physiques mais également les

facteurs sociaux et psychiques et ils «personnalisent» ainsi en principe chaque traitement. La qualité de l'eau, de l'air et de l'habitat, mais également de bonnes conditions de travail sont considérées comme une évidence chez nous, alors qu'elles ont un impact au moins aussi déterminant sur notre santé et notre qualité de vie que la médecine. Il faut dès lors que le grand public ait une conception de la santé qui intègre et accepte ces facteurs d'influence essentiels, une conception selon laquelle tout ne peut pas être soigné, même avec la médecine personnalisée. La vie a une fin, même avec la médecine personnalisée la plus onéreuse.»

Yvonne Gilli: «Pour moi, la question suivante est primordiale: Comment compose-t-on en tant que médecin avec les questions éthiques, comme par ex. le droit de ne pas savoir, la gestion de la finitude de la vie et la question de savoir si un prolongement de la vie de deux mois en vaut au juste la peine? L'activité de conseil des médecins devient plus complexe et les exigences en matière de communication ne cessent d'augmenter. Bien entendu, la formation initiale et postgraduée de tous les professionnels de la santé devra prendre en considération ces aspects, mais cela ne suffit pas. Il est nécessaire qu'une réflexion large et ouverte sur ce thème soit amorcée au cœur de notre société. Par exemple dans les écoles et les universités, par le biais d'une exploration artistique du thème et d'une présence médiatique. Les professionnels de la santé jouent un rôle essentiel pour permettre ce dialogue.»

«L'activité de conseil des médecins devient plus complexe et les exigences en matière de communication ne cessent d'augmenter.»

– Yvonne Gilli

Le bénéfice médical n'est pas directement synonyme de qualité de vie

Pour Brida von Castelberg, la réflexion sur de nouvelles approches pour l'évaluation du bénéfice des traitements médicaux constitue une composante centrale de la discussion qui doit être menée: «Lorsqu'un médicament est certes efficace chez une personne, mais qu'il coûte extrêmement cher, il pourrait finalement ne pas être acceptable d'un point de vue sociétal. Et les QALYs (Quality Adjusted Life Years) sont au fond aujourd'hui la seule méthode pour l'évaluation. Seulement voilà, la qualité de vie a une signification différente pour chacun: survivre un an de plus en étant alité n'est pas nécessairement synonyme de qualité de vie.» Dans ce contexte, Brida von Castelberg estime qu'il serait éventuellement préférable de payer aux gens une chambre en plus pour le restant de leur vie afin d'alléger un peu les conditions de vie.

«La qualité de vie a une signification différente pour chacun.»

– Brida von Castelberg

Yvonne Gilli estime, quant à elle, que les universités et la FMH, mais aussi les organisations de patients, ont le devoir d'impulser et de mener des recherches parallèles indépendantes de l'industrie afin de générer une vaste base de données pour l'évaluation du bénéfice et de consolider ainsi la confiance envers l'industrie et la médecine personnalisée.

«Nous avons besoin de centres de compétences nationaux, de registres et d'un accès plus rapide aux médicaments innovants»

Entretien avec Ruth Humbel, Conseillère nationale PDC et présidente de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national.



Ruth Humbel
Conseillère nationale PDC
et présidente de la
Commission de la sécurité
sociale et de la santé
publique du Conseil
national

La médecine personnalisée est aujourd'hui déjà en partie une réalité et elle marquera encore plus fortement le quotidien thérapeutique à l'avenir: Quelles tâches concrètes en déduisez-vous pour la politique?

Ruth Humbel: «Les priorités politiques sont actuellement la transparence de la qualité, l'introduction d'un financement uniforme des prestations ambulatoires et stationnaires, la rectification du financement des soins, ainsi que les mesures de maîtrise des coûts. Un autre projet concret, qui est fortement lié à la médecine personnalisée à certains égards, est la mise en œuvre du «Plan de mesures national Maladies rares», que j'ai réclamé il y a près de dix ans avec le postulat «Une stratégie nationale pour améliorer la situation médicale des personnes souffrant de maladies rares».

Dans la nouvelle législature, il s'agira d'accompagner l'implémentation du plan de mesures et, si nécessaire, d'intervenir dans les champs d'action de la Confédération.»

Quels objectifs poursuit le «Plan de mesures national Maladies rares» et quels sont les recouvrements majeurs que vous voyez avec la médecine personnalisée?

Ruth Humbel: «L'objectif du plan de mesures était et est toujours que les patients souffrant de maladies rares bénéficient d'une prise en charge équivalente dans toute la Suisse. Cela implique un diagnostic précoce et un accès équitable à des traitements efficaces. A son tour, cela présuppose des centres de compétences nationaux, des registres et des processus optimisés garantissant un accès rapide aux médicaments innovants. Il en va de même pour la médecine personnalisée qui, grâce à l'identification de biomarqueurs spécifiques, n'emploie plus de traitements standards, mais des traitements individuels ciblés.»

«Des données de santé sont certes collectées et sauvegardées mais, hormis le registre des tumeurs, nous n'avons pas de registres de santé nationaux.»

– Ruth Humbel

D'après vous, comment la politique doit-elle s'y prendre pour accompagner convenablement ce processus de développement?

Ruth Humbel: «Pour les traitements off-label, qui sont par ex. fréquemment utilisés dans les maladies rares ou dans la médecine personnalisée, le problème est que la question épineuse de la prise en charge des coûts est déléguée aux assureurs-maladie et que ces derniers doivent décider au cas par cas. Cela complique un accès équitable aux traitements. Selon moi, il est nécessaire en particulier dans ce domaine, mais aussi d'une manière générale pour les traitements innovants onéreux, que de nouveaux modèles de remboursement permettant un accès rapide à des traitements innovants soient ancrés dans des lois ou des ordonnances et que l'industrie pharmaceutique assume une coresponsabilité financière lorsque le bénéfice promis ne se matérialise pas. C'est le seul moyen dont nous disposons pour résoudre durablement le conflit d'objectifs entre d'une part les coûts de santé ou

primes d'assurance-maladie en augmentation et d'autre part un accès rapide des patients aux innovations. A mon avis, il est également nécessaire d'agir au niveau de l'autorisation et du financement des thérapies géniques et cellulaires. Si ces thérapies sont autorisées par Swissmedic et reconnues en tant que prestation obligatoire de l'assurance-maladie, alors l'OFSP doit également fixer leurs prix et ne peut pas déléguer cette tâche aux assureurs-maladie.»

Vous évoquez des centres de compétences nationaux. De tels centres sont-ils réalistes selon votre point de vue?

Ruth Humbel: «Définir des centres de compétences nationaux offrant un accès à une prise en charge spécialisée à l'échelle de toute la Suisse à tous les malades précisément dans le domaine des maladies rares ne sera pas facile en raison de nos structures fédérales. En Suisse, nous ne disposons pas d'une stratégie de santé nationale. Le domaine de la santé relève de la compétence des cantons, qui ont pour

Pour les priorités 2020–2030 en matière de politique sanitaire, le Conseil fédéral se concentre sur les quatre défis les plus urgents:

- La transformation technologique et numérique
- L'évolution démographique et sociale
- Le maintien de soins de grande qualité et d'un système financièrement viable
- L'opportunité de vivre en bonne santé

La transformation numérique constitue une nouvelle priorité pour le Conseil fédéral: il veut encourager la numérisation et l'utilisation des données. Dans le même temps, il souhaite lancer un débat sur les possibilités et les risques liés aux nouvelles technologies. Il a en outre reconnu que l'avènement de l'intelligence artificielle et le génie génétique soulèvent, par exemple, des questions juridiques et éthiques auxquelles la société doit se confronter.

Source: <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/gesundheitspolitische-strategie-2030/gesundheitspolitische-strategie-2030.html>

mission constitutionnelle de garantir les soins de santé de la population.

A cet effet, il faut une collaboration intercantonale, qui devrait être renforcée, ce qui relève de la responsabilité de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS). Du côté des acteurs, des impulsions doivent être données activement au niveau des cantons ou de la CDS, mais la politique nationale devrait impérativement soutenir ces aspirations.»

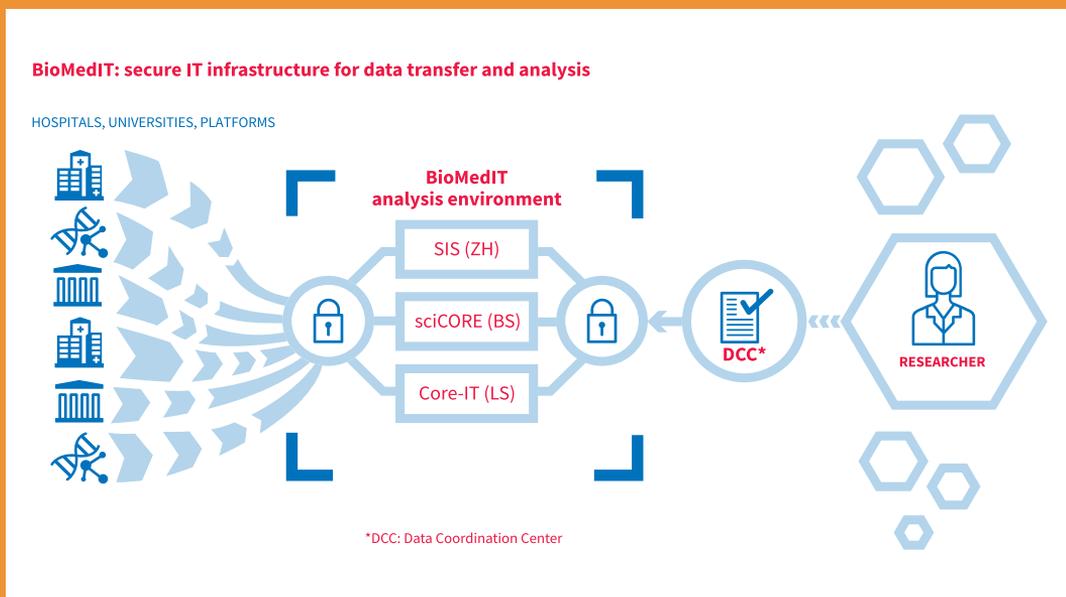
Vous demandez en outre la création d'un registre de santé national. Quels jalons la politique veut-elle et doit-elle poser pour avancer dans ce domaine?

Ruth Humbel: «S'agissant des registres, il y a de grandes réticences à l'égard de la digitalisation dans le système de santé suisse. Il est certain que la protection des données est primordiale dans le domaine sensible de la santé. Toutefois, il ne faut pas en abuser pour faire barrage à la transparence et au progrès technique. Des données de santé sont certes collectées et sauvegardées mais, hormis le registre des tumeurs, nous n'avons pas de registres de santé nationaux. De tels registres doivent être créés. Et grâce aux possibilités technologiques, les données collectées doivent être traitées et utilisées: par les médecins et les patients, pour suivre les succès thérapeutiques et pour la surveillance de l'évolution sanitaire; par les chercheurs, en vue d'une optimisation des offres thérapeutiques. Le Conseil fédéral a ancré cet aspect dans ses priorités en matière de politique sanitaire d'ici 2030 (remarque de la rédaction: cf. encadré d'information). Il reste à voir quels progrès pourront être accomplis dans la prochaine législature: il faut garder à l'esprit que dans notre démocratie directe, toute modification de loi peut être soumise au référendum. Cela oblige le législateur à faire preuve de prudence lorsqu'il légifère sur des thèmes délicats.»

Le Swiss Personalized Health Network (SPHN)

Le SPHN est une initiative nationale du Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI) et de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Sa direction est assurée par l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) et le Swiss Institute of Bioinformatics (SIB). L'objectif de l'initiative est de permettre l'utilisation des données de santé pour la recherche à l'échelle de toute la Suisse, c.-à-d. au-delà des frontières des différentes institutions de santé, via l'établissement de standards harmonisés. Ce faisant, la mise en place, l'analyse, la coordination et la validation d'infrastructures de données occupent l'avant-plan. La stratégie

poursuivie par le SPHN est que le stockage des données reste décentralisé et soit toujours assuré par les instances collectrices, mais que les données provenant de différentes sources puissent être regroupées dans le cadre de projets de recherche spécifiques via des standards d'échange appropriés. Les exigences légales et éthiques sont strictement respectées. Afin de respecter, également sur le plan technique, les dispositions relatives à la protection des données et à la sécurité des données, le réseau BioMedIT a été créé pour l'analyse des données. Ce réseau est à la disposition de toutes les institutions de recherche en Suisse.



BioMedIT: infrastructure informatique sûre pour le transfert et l'analyse des données (source: Fact Sheet 2019, sphn.ch)

Un élément essentiel du réseau BioMedIT est le Data Coordination Center (DCC), qui assure les services centraux du réseau. Lorsque les demandes de chercheurs de pouvoir utiliser des données de santé pour leur recherche sont conformes aux exigences d'éthique et de sécurité, les données demandées auprès des hôpitaux (ou d'autres fournisseurs de données) sont pseudonymisées et cryptées. Le demandeur (destinataire des données) peut ensuite accéder aux données sur le réseau BioMedIT via son compte. Le SPHN suit des lignes directrices spécifiques, comme par ex. le «Ethical Framework for Responsible Data Processing in the Swiss Personalized Health Network¹» ou la «Information Security Policy²» commune.

Pour la période 2017–2020, le SPHN s'est vu attribuer des fonds à hauteur de 68 millions de CHF afin de créer les bases nécessaires pour l'échange à l'échelle nationale des données de santé. Des

contrats de prestation ont été conclus avec les 5 hôpitaux universitaires. Par ailleurs, 24 autres projets sont soutenus avec des fonds du SPHN, dont six sont financés conjointement avec l'ETH. Au total, 33 organisations et institutions suisses sont impliquées par le biais des contrats de prestation mentionnés et/ou des projets soutenus. L'ensemble des décideurs des domaines de la recherche, de la clinique, de la promotion de la recherche et des organisations de patients sont impliqués afin de garantir la durabilité et l'évolutivité du projet.

1 https://sphn.ch/wp-content/uploads/2020/01/Report_20170825_Responsible-Data-Processing-in-Health-Research_SPHN-ELSlag.pdf

2 https://sphn.ch/wp-content/uploads/2020/01/sphn_information_security_policy_v1.pdf

Facteurs de succès du SPHN pour la recherche en santé personnalisée:

- Conception commune de la vision et de l'étendue du projet
- Disposition de toutes les parties impliquées à partager les données de santé pour le bien de la société (citoyens, patients, hôpitaux, institutions de recherche, etc.)
- Approche transdisciplinaire avec les cliniciens, chercheurs, experts en Machine Learning, etc.
- Interopérabilité des données de santé à l'échelle de toute la Suisse et infrastructures de données coordonnées à l'échelle nationale
- Capacité informatique hautement performante dans un environnement informatique sûr et protégé
- Innovation des procédés dans la recherche et les soins de santé

Source: <https://sphn.ch/wp-content/uploads/2019/11/SPHN-Review-Fact-Sheet-2019-1.pdf>
Informations supplémentaires: <https://sphn.ch>

Collecter des données pour la santé

Le Prof. Peter Meier-Abt, ancien vice-président du National Steering Board du SPHN (Swiss Personalized Health Network), et le Prof. Olivier Michielin, médecin-chef au département d'oncologie et chef du Centre d'Oncologie de Précision du CHUV prennent position dans un entretien.



Prof. Peter Meier-Abt
Ancien vice-président du National Steering Board du SPHN (Swiss Personalized Health Network)



Prof. Olivier Michielin
Médecin-chef au département d'oncologie, chef du Centre d'Oncologie de Précision, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV)

«La médecine personnalisée s'appuie en grande partie sur l'analyse de données. Comment voyez-vous le rôle des médecins à l'avenir?»

Olivier Michielin: «Même si à l'avenir le diagnostic s'appuiera de plus en plus sur l'analyse de données, il en reste néanmoins qu'il doit être interprété, contextualisé, puis expliqué et discuté avec le patient. Je compare cela à une tomographie: face à cette technologie très complexe, l'interprétation et la discussion emphatique avec le patient restent un rôle essentiel du médecin.»

Peter Meier-Abt: «La discussion avec le patient, la planification du traitement et sa mise en œuvre

restent des éléments centraux de l'activité médicale. Toutefois, les médecins ne sont plus les détenteurs des données. Il en sera ainsi et, par ex. aux Pays-Bas, il est déjà courant depuis des années que les patients portent toujours sur eux leurs données sur une carte de crédit. Ils se voient ainsi conférer une plus grande autorité: ils décident de ce qui doit advenir de leurs données.»

«Les patients devraient se voir conférer une plus grande autorité par rapport à leurs données, comme par ex. aux Pays-Bas, où ils portent sur eux leurs données sur une carte de crédit.»

– Peter Meier-Abt

Quels sont les défis et opportunités de l'utilisation de données de santé en Suisse?

Olivier Michielin: «La médecine personnalisée influence fortement l'évolution de la médecine. Si les développements actuels se font sur les données clinique et moléculaires traditionnelles, de nouveaux types de données pourraient voir le jour sous réserve d'une preuve de leur utilité dans la prise en charge. Un exemple est l'utilisation d'objets connectés: depuis quelques années, de plus en plus de données de santé sont recueillies au moyen de smart phones, de montres et de bracelets «intelligents». Il s'agit de données recueillies par les patients qui, en plus des données cliniques, pourraient fournir des informations – actuellement manquantes – sur le contexte environnemental, à savoir les habitudes alimentaires, le rythme du

sommeil, le pouls, la pression artérielle ou l'activité physique. Au CHUV, nous lançons un projet pour évaluer l'impact clinique de l'intégration des données reportées par les patients. Ainsi, chaque patient devient un acteur actif et un fournisseur de données. Il contribue ainsi directement à la recherche en médecine personnalisée.

.....
«Les données recueillies par les patients pourraient fournir des informations – actuellement manquantes – sur le contexte environnemental telles que p. ex. les habitudes alimentaires, le rythme du sommeil, le pouls, la pression artérielle ou l'activité physique.»

– Olivier Michielin

.....
Peter Meier-Abt: «Le patient est l'élément central. La discussion est aujourd'hui trop centrée sur les droits individuels et la protection des données. Cette dernière est garantie, puisque les données ne

seront jamais sauvegardées de manière centralisée sur un serveur du SPHN, mais elles resteront toujours là où elles ont été collectées.

Le SPHN établit les standards pour l'échange et le coordonne. De même, l'industrie n'a jamais un accès direct aux données. Un centre propre au SPHN (DCC; mise en service planifiée pour 2024) réceptionnera les demandes issues de la recherche et de l'industrie et mettra à disposition les données sous une forme appropriée. Il est désormais urgent de sensibiliser la société sur le fait que tout le monde en profite lorsque chacun met ses données à disposition.»

Qu'est-ce que la Suisse peut apprendre des autres pays en ce qui concerne l'utilisation des données de santé?

Peter Meier-Abt: «Le SPHN s'était fixé comme objectif de connecter entre eux tous les hôpitaux universitaires de Suisse afin que les données

Utilisation de données de patients en oncologie: l'exemple d'un tumor board moléculaire

L'oncologie joue un rôle précurseur dans le domaine de la médecine personnalisée grâce aux vastes connaissances acquises en génétique et biologie moléculaire des tumeurs. Le tumor board moléculaire permet de discuter de cas de patients pour lesquels on dispose de données moléculaires complexes ou pour lesquels un diagnostic moléculaire approfondi semble intéressant. Constitué d'un groupe d'experts interdisciplinaires, le tumor board moléculaire propose les stratégies thérapeutiques les plus adaptées sur la base d'un assemblage de données individuelles. Le CHUV (Centre Hospitalier Vaudois) et les HUG (Hôpitaux Universitaires de Genève) sont très en avance dans ce domaine avec un tumor board moléculaire commun. Étant donné que les informations sur chaque patient ne sont pas sauvegardées de manière centralisée, l'assemblage des données est primordial. Depuis des années, le CHUV recueille et analyse des données sur les tumeurs et les traitements. Dans le futur, les oncologues du tumor board pourraient consulter non seulement la banque de données du CHUV mais également les données d'autres hôpitaux universitaires suisses obtenues via SPHN.

Davantage d'informations sur www.precisionmed.ch

puissent être utilisées à la fois pour l'amélioration de la prise en charge des patients et pour la recherche fondamentale et la recherche clinique appliquée. Cet objectif intermédiaire du SPHN est désormais atteint.

Il s'agit à présent d'intégrer les hôpitaux cantonaux et régionaux, puis tous les cabinets. Chez nous, tout prend malheureusement beaucoup de temps; outre l'OFSP, 26 acteurs sont toujours impliqués dans la décision. D'autres pays, en particulier des pays nordiques et anglo-saxons, ont décidé selon un mode top-down de créer un registre national du cancer et ainsi, ils disposent aujourd'hui de données de santé qualitatives. Ou citons encore l'Estonie: le pays a profité de la transition politique pour implémenter un échange de données à l'échelle nationale. En outre, nous avons une grande fragmentation au niveau des systèmes d'information cliniques. Nous pouvons manifestement nous le permettre. Afin d'obtenir des données valides pour la recherche et le développement, nous devons tous collaborer maintenant. Mais l'heure tourne, et une impulsion politique serait dès lors essentielle.»

«Il est désormais urgent de sensibiliser la société sur le fait que tout le monde en profite lorsque chacun met ses données à disposition.»

– Peter Meier-Abt

Oliver Michielin: «Nous avons pris notre temps mais nous sommes en mesure de combler le retard. La Suisse dispose de bonnes conditions cadre car notre structure médicale et sociétale est relativement stable ce qui est bénéfique pour la collecte et l'analyse de données au long cours.»

Niveau de digitalisation dans le domaine de la santé

La Suisse se classe au rang 14 d'après le Bertelsmann Digital-Health-Index.

Instruction pour la lecture: Le tableau présente le Digital-Health-Index, trié en fonction du classement des différents pays. La valeur du Digital-Health-Index peut être comprise entre 0 et 100, le niveau de développement dans le domaine «Digital Health» étant d'autant plus élevé que la valeur est élevée.

Classement des pays selon le Digital-Health-Index

Rang		Digital-Health-Index	
1	Estonie	81,9	Groupe 1 > 70
2	Canada	74,7	
3	Danemark	72,5	
4	Israël	72,4	
5	Espagne	71,4	
6	NHS Angleterre	70,0	Groupe 2 ≤ 70
7	Suède	68,3	
8	Portugal	67,2	
9	Pays-Bas	66,1	
10	Autriche	59,8	Groupe 3 < 60
11	Australie	57,3	
12	Italie	55,8	
13	Belgique	54,7	
14	Suisse	40,6	Groupe 4 < 50
15	France	31,6	
16	Allemagne	30,0	
17	Pologne	28,5	
	Moyenne	59,0	
	Ecart-type	16,9	

Source: Fondation Bertelsmann

https://www.bertelsmannstiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der_digitale_Patient/VV_SHSGesamtstudie_dt.pdf
(p. 225)

«De nouveaux modèles de remboursement sont plus que jamais nécessaires»

Aperçu des mécanismes de remboursement fourni par Matthias Schenker, directeur du département Politique de santé, CSS Assurance, et Remo Christen, Director Market Access & Health Care Affairs, Roche Pharma (Suisse) SA.



Remo Christen
Director Market Access &
Health Care Affairs, Roche
Pharma (Suisse) SA



Matthias Schenker
Directeur du département
Politique de santé,
CSS Assurance

Des processus de remboursement standardisés pour les traitements personnalisés – un champ de tension?

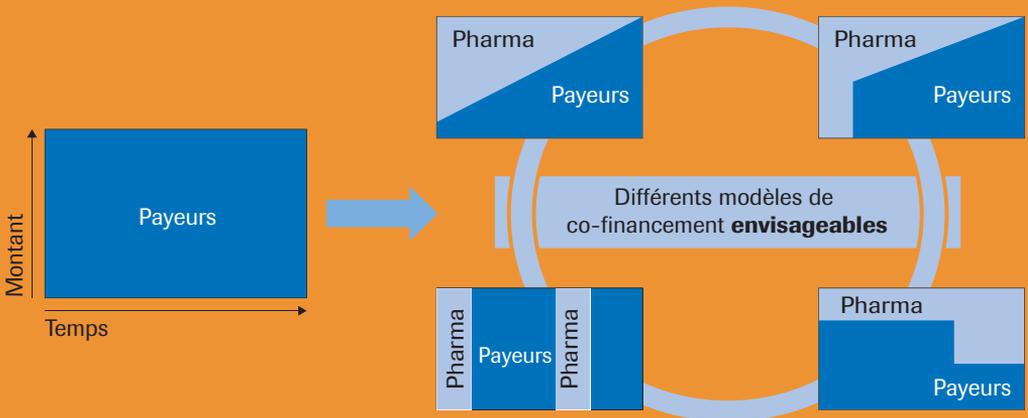
Les deux parties, assureurs-maladie et industrie pharmaceutique ayant une activité de recherche, sont d'accord sur un point fondamental: les patients en Suisse doivent aujourd'hui et à l'avenir avoir un accès garanti à des traitements personnalisés innovants.

«Le système actuel n'est pour l'instant que partiellement en mesure de suivre le rythme du progrès de

la médecine et de rendre accessibles en temps utile des traitements modernes pour les patients. Précisément la médecine personnalisée apporte des solutions médicales aux patients pour lesquels les processus d'autorisation et de remboursement actuels ne suffisent plus», voilà comment Remo Christen explique la situation. Aujourd'hui, le système fonctionne selon le principe suivant: un médicament – une indication – un remboursement. Et même lorsqu'un médicament possède plusieurs indications, un processus fastidieux distinct est nécessaire pour chaque indication pour le remboursement via la liste des spécialités.

A l'avenir, par ex. dans le domaine du cancer, de plus en plus de médicaments dits «tumeur-agnostiques» arriveront sur le marché sous le label Médecine personnalisée. Ces médicaments ciblent les caractéristiques génomiques et moléculaires du cancer, indépendamment du type de cancer ou de la localisation du cancer dans l'organisme. Par ailleurs, avec l'analyse croissante des données relatives aux soins de santé (données de vie réelle) et avec la mise en relation des connaissances médicales, il sera de plus en plus possible de trouver de nouveaux domaines d'indication pour des médicaments sans devoir réaliser des études cliniques classiques. Le système doit s'y préparer. Aujourd'hui déjà, il existe sur le marché des médicaments qui sont utilisés au-delà des indications autorisées sur la base des

Modèles possibles de partage des risques entre l'industrie pharmaceutique et les assureurs-maladie



Source: Représentation illustrative de Roche Pharma (Suisse) SA

connaissances scientifiques («scientific rationale») et des expériences sans cesse croissantes des experts.

«Le partage des risques est le mot d'ordre. A l'avenir, les entreprises pharmaceutiques doivent davantage assumer le risque financier, jusqu'à ce que suffisamment de preuves de l'efficacité d'un traitement soient disponibles.»

– Matthias Schenker

Actuellement, le système peut réagir à cette situation avec l'article 71 a-d de l'OAMal (cf. encadré d'information). Cet article permet l'accès à des médicaments innovants en dehors du «Standard of Care» en temps voulu et, au cas par cas, à la charge de l'assurance obligatoire des soins. «Le principal problème de l'article 71a-d de l'OAMal est toutefois qu'il y a énormément d'exceptions», a signalé Mat-

tias Schenker. C'est problématique: la charge administrative pour les cas individuels est très élevée, car le financement du traitement doit être négocié quasiment au cas par cas. Et il augmente: le nombre de cas pour lesquels l'art. 71a-d de l'OAMal s'applique a doublé au cours de ces quatre dernières années pour la CSS Assurance, passant de 3 000 à 6 000.

Comment l'autorisation doit-elle donc être réglementée dans le contexte d'une médecine de plus en plus personnalisée? Et en particulier aussi le remboursement?

Pour résoudre ce problème, les deux experts estiment qu'il y a un besoin urgent d'agir au niveau de la loi et de l'ordonnance. La requête de Matthias Schenker est simple: «A la fois pour l'autorisation par Swissmedic et pour le remboursement par l'OFSP, des critères plus flexibles et de nouveaux modèles de financement doivent être introduits afin

que nous puissions réagir au progrès scientifique fulgurant.»

Pour Remo Christen, il est également nécessaire de repenser l'évaluation du bénéfice des traitements et il a formulé des propositions concrètes à cet effet. Le bénéfice d'un nouveau traitement pourrait par exemple être évalué provisoirement par une commission scientifique d'experts et un prix temporaire pourrait être fixé afin que les patients puissent y avoir accès dès le jour de l'autorisation. Le prix final serait ensuite déterminé sur la base des preuves générées via les données collectées en parallèle et analysées.

«La médecine personnalisée apporte des solutions médicales aux patients pour lesquels les processus d'autorisation et de remboursement actuels ne suffisent plus.»

– Remo Christen

Précisément le financement de la médecine moderne est un domaine dans lequel les différents acteurs doivent revoir leurs positions. Les traitements personnalisés ont le potentiel de soulager globalement le système, mais ils sont souvent aussi au cœur de discussions intensives sur les coûts. «Le partage

des risques est le mot d'ordre», a estimé Matthias Schenker et il a ajouté qu'«À l'avenir, les entreprises pharmaceutiques doivent davantage assumer le risque financier, jusqu'à ce que suffisamment de preuves de l'efficacité d'un traitement soient disponibles.» Selon lui, c'est le seul moyen pour que le système de santé soit prêt à supporter le prix juste d'un médicament hautement efficace. Pour Remo Christen, il est clair que c'est la voie de l'avenir: «Les modèles les plus variés sont envisageables, tels que les paiements par étapes, le paiement anticipé ou une prise en charge graduelle des coûts au fur et à mesure que le succès thérapeutique progresse. L'important est que dans de tels modèles également, les réflexions scientifiques occupent une place centrale». Les deux interlocuteurs sont unanimes: C'est uniquement avec une attitude axée sur la recherche de solutions de la part de l'industrie pharmaceutique, des assureurs-maladie et des autorités ou de la sphère politique que les traitements personnalisés seront accessibles pour tous et finançables sur une base solidaire. Et pour finir avec les mots de Remo Christen: «L'essentiel, c'est le dialogue avec comme objectif de permettre à tous les patients de Suisse d'avoir accès à une prise en charge médicale moderne.

Article 71a-d de l'Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)

L'article 71 a-d de l'OAMal régit la prise en charge des coûts de médicaments autorisés qui sont utilisés en dehors de leur domaine d'indication ou ne figurent pas dans la liste des spécialités. Les médicaments non autorisés en Suisse qui doivent être importés relèvent eux aussi du champ d'application de l'article 71a-d de l'OAMal. Les coûts sont pris en charge à condition qu'il s'agisse de maladies potentiellement fatales ou graves et chroniques, qu'il n'existe pas d'alternative autorisée ou thérapeutique, que l'utilisation du traitement permette d'escompter un bénéfice thérapeutique élevé et que le rapport entre le bénéfice thérapeutique et le coût soit approprié. L'objectif de cet article de l'ordonnance est de permettre aux patients de profiter de nouvelles possibilités thérapeutiques dans des cas individuels et après octroi d'une garantie par les assureurs-maladie.

Résumé

- La médecine personnalisée est un thème qui fait surgir beaucoup d'espoirs, d'attentes et de défis pour les patients, les médecins, l'industrie et le système de santé. L'implication de l'ensemble des acteurs s'avère d'autant plus nécessaire pour continuer à faire progresser la médecine personnalisée en Suisse.
- Dans cette publication, des représentants de l'académie et de la recherche, du corps médical, d'organisations de patients, de la sphère politique, des assurances-maladie et de l'industrie se penchent selon leur point de vue respectif sur cette thématique aux multiples facettes.
- Les différents articles se concentrent entre autres sur les questions des besoins sociétaux, du financement, de l'environnement politique et réglementaire et de l'importance du progrès numérique pour la médecine.
- Cette brochure doit permettre une réflexion interdisciplinaire active sur ce thème et l'identification de champs d'action communs. Elle doit ainsi contribuer à l'ancrage supplémentaire de la médecine personnalisée dans le quotidien médical en Suisse.