



25.074 Loi sur les produits thérapeutiques (volet 3a de la révision). Modification
Mandat à l'administration lors de la séance de la CSSS-N du 31 octobre 2025

Rapport succinct du 18 décembre 2025 sur une extension des art. 26b P-LPTh et 67a LPTh aux femmes enceintes ou allaitantes

1. Mandat à l'administration

L'administration est priée d'examiner si l'obligation d'utiliser un système électronique (CDSS) pour calculer le dosage des médicaments, prévue par la modification de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh), peut s'appliquer à d'autres groupes de population (notamment aux femmes enceintes ou allaitantes) et de proposer une formulation correspondante dans son rapport. Étant donné que l'utilisation d'un CDSS dépend aussi de la disponibilité d'une base de données contenant des recommandations de dosage, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) lie cette question à l'art. 67a LPTh.

2. Bases légales

Selon le projet du Conseil fédéral, l'obligation d'utiliser un CDSS pour calculer le dosage des médicaments (art. 26b P-LPTh) s'applique uniquement à la pédiatrie (al. 1). Le Conseil fédéral est toutefois habilité à déclarer obligatoire l'utilisation d'un tel système pour traiter des personnes appartenant à d'autres groupes spécifiques de population (al. 2, let. c).

Pour améliorer la sécurité quant à l'usage des médicaments en pédiatrie, le Conseil fédéral peut prévoir la collecte, l'harmonisation, l'évaluation et la publication de données relatives à la prescription, à la remise et à l'administration de médicaments (art. 67a, al. 1, LPTh). Selon l'al. 5 du même article, il peut étendre les activités menées en pédiatrie à d'autres groupes spécifiques de population.

3. Systèmes d'aide à la décision clinique (*clinical decision support systems* CDSS) : de quoi s'agit-il ?

Il s'agit de systèmes qui fournissent des connaissances et des informations individuelles aux professionnels de la santé et aux patients. Ces données, qui proviennent de base de données ou de répertoires, peuvent être filtrées intelligemment et présentées à des moments appropriés afin d'améliorer de manière ciblée la santé et la qualité des soins. Les CDSS sont utilisés dans plusieurs domaines, par exemple pour poser un diagnostic sur la base de données de patients, pour examiner les interactions entre différents principes actifs ou pour calculer les dosages.

4. Contexte et mesures nécessaires

Peu de médicaments ont été développés et autorisés spécifiquement pour les femmes enceintes ou allaitantes. Partant, les médicaments sont souvent utilisés hors étiquette pour ces deux groupes de population (*off-label use*). Les associations professionnelles estiment qu'il est nécessaire d'élaborer une base de données nationale. Les CDSS pourraient également avoir un effet positif sur l'amélioration de la sécurité des patients.

Cependant, la protection des femmes enceintes ou allaitantes face aux risques évitables liés aux médicaments nécessite une approche différente de celle appliquée en pédiatrie, où la sécurité des médicaments dépend avant tout d'un dosage précis, adapté à l'âge et au poids du patient. Pendant la grossesse ou l'allaitement, la difficulté consiste à évaluer le rapport bénéfice-risque de chaque médicament malgré le peu de données disponibles. En raison des préoccupations liées à un éventuel dommage causé à l'enfant à naître ou allaité, les femmes enceintes ou allaitantes reçoivent souvent des soins insuffisants (p. ex. non-recours aux médicaments, dosages trop faibles ou traitements trop tardifs). À l'inverse, il peut également arriver qu'elles soient traitées avec des médicaments tératogènes

(nocifs pour l'embryon et le fœtus) utilisés sans bénéfice suffisant (p. ex. acide valproïque pour le traitement de l'épilepsie).

4.1 Répertoire national pour l'utilisation de médicaments chez les femmes enceintes ou allaitantes

L'art. 67a, al. 5, LPT permet déjà au Conseil fédéral d'étendre les activités visées aux al. 1 et 2 du même article à d'autres groupes spécifiques de population. À cette fin, la création et l'exploitation d'une banque de données correspondante pourraient être confiées à des tiers (al. 2).

Pour clarifier les besoins et la faisabilité d'une telle extension aux femmes enceintes ou allaitantes, l'OFSP a commandé en 2021 un concept général visant à créer un répertoire national pour l'utilisation de médicaments chez ces personnes. Le rapport qui en résulte montre qu'il existe déjà des plateformes et des initiatives dans ce domaine en Suisse, comme celles de l'Académie suisse de pharmacologie périnatale (ASPP) et du Service suisse d'information sur les agents tératogènes (*Swiss Teratogen Information Service*, STIS) du CHUV. Contrairement à celles disponibles pour la pédiatrie, ces plateformes ne sont pas harmonisées au niveau national, et leur utilisation n'est pas très répandue. En raison d'intérêts divergents, les parties prenantes n'ont pas trouvé un terrain d'entente en vue de créer au niveau national une banque de données commune. Par manque de moyens (travaux liés à la crise du COVID-19), le projet a été suspendu fin 2021.

Banques de données existantes

L'ASPP continue de mettre à disposition son répertoire des médicaments CoMed. La STIS développe une nouvelle plateforme dénommée MAMA-MEDS, avec le soutien financier de la **Commission fédérale pour la qualité** (cf. l'annexe pour plus d'informations).

Des bases de données similaires, accessibles au public et financées par les pouvoirs publics, existent déjà dans d'autres pays : Embryotox en Allemagne, CRAT en France et BUMPS en Angleterre. Les personnes exerçant une profession médicale en Suisse y ont également recours. Ces bases de données contiennent avant tout des recommandations de traitement. En revanche, aucun de ces pays ne rassemble et ne publie des recommandations harmonisées de dosage, comme c'est le cas du CoMed. Parfois, ces initiatives visent aussi à informer non seulement les spécialistes, mais aussi les patients. MAMA-MEDS collabore déjà avec BUMPS, en prenant soin d'adapter ses données pour la Suisse.

Mesures nécessaires

L'administration ne remet pas en question la nécessité fondamentale de renforcer dans toute la mesure du possible la protection des femmes enceintes ou allaitantes. Cependant, les intérêts concernant un répertoire pour les femmes enceintes ou allaitantes varient fortement selon les parties prenantes. Il convient donc de clarifier en amont **quelles données devraient être mises à disposition dans une banque de données nationale**. Pour que le projet dispose d'une large assise au niveau national, il faut impliquer le plus de parties prenantes possible, en ciblant leurs intérêts et en échangeant à ce propos.

4.2 CDSS pour les femmes enceintes ou allaitantes

Le recours à un CDSS peut représenter une mesure possible parmi d'autres pour améliorer la sécurité des médicaments utilisés pour ces deux groupes de population. À noter toutefois qu'à l'heure actuelle, un CDSS **n'est généralement pas utilisé** en gynécologie. Une formulation contraignante concernant l'utilisation d'un tel système chez les femmes enceintes ou allaitantes pourrait donc ignorer les besoins pratiques. Elle comporte aussi le risque d'introduire un système informatique onéreux qui n'apporte que peu d'avantages dans la pratique.

Les bases de données sur lesquelles un CDSS pourrait s'appuyer ne sont pas encore suffisamment développées. La conception d'un CDSS spécifique requiert dans un premier temps l'extension de la base de données existante, par exemple en développant le répertoire des médicaments CoMed, géré par l'ASPP, ou en implémentant complètement la plateforme MAMA-MEDS en cours de création.

En outre, des données concernant l'utilisation effective et l'efficacité de ces bases de données sont nécessaires. Par manque de ressources, l'ASPP n'a pas été en mesure jusqu'ici d'évaluer le répertoire CoMed ; des résultats pertinents concernant l'utilisation de MAMA-MEDS ne sont attendus que dans

les années à venir. Les **parties prenantes** consultées pour l'élaboration du présent rapport **soulignent qu'un CDSS efficace et contraignant peut être mis en place uniquement si l'on dispose de données fiables et en quantité suffisante.**

Par conséquent, il convient d'abord d'évaluer, conjointement avec les associations professionnelles pertinentes, quelles mesures déjà applicables peuvent améliorer la sécurité de la médication chez les femmes enceintes ou allaitantes, sans introduire dans l'immédiat une obligation pour un système technique complet. Il est essentiel de se concerter avec les acteurs sur le terrain, afin de développer des solutions ciblées et largement acceptées.

Mesures nécessaires

Par ailleurs, le volet 3a de la révision actuelle de la LPT^h (art. 26b) fournit déjà une base suffisante pour étendre l'obligation d'utiliser un système électronique (CDSS) à d'autres groupes de population (mais uniquement en ce qui concerne le calcul du *dosage des médicaments*), si cette mesure est jugée utile à l'avenir. Cela signifie que si, dans quelques années, il apparaît que les conditions pour l'utilisation d'un CDSS chez les femmes enceintes ou allaitantes sont remplies et que le système offre clairement une plus-value, l'extension sera possible à tout moment. Prévoir dans l'immédiat une formulation contraignante n'est donc pas nécessaire et semble même contreproductif au vu de ce qui précède.

Suggestion de formulation pour l'art. 26b P-LPT^h

L'administration a été priée de proposer une formulation introduisant l'obligation d'utiliser des systèmes électroniques de calcul des dosages en médecine périnatale. L'article pourrait être adapté comme suit :

Proposition de formulation	Commentaire
<u>Art. 26b Systèmes électroniques d'aide à la décision pour le calcul du dosage des médicaments</u> ¹ Les établissements dispensant des soins pédiatriques et périnataux en milieu hospitalier sont tenus d'utiliser un système électronique pour calculer le dosage de médicaments d'aide à la décision sur la base des règles actuelles des sciences médicales et pharmaceutiques au moins une fois lors de la prescription, de la remise ou de l'administration de médicaments hors autorisation, tant pour les traitements en milieu hospitalier que pour les traitements ambulatoires. Si la Confédération met à disposition une banque de données conformément à l'art. 67a, celle-ci doit être utilisée comme base de calcul pour un tel système. ² Le Conseil fédéral peut déclarer l'utilisation d'un système électronique de calcul du dosage de médicaments d'aide à la décision: a. non obligatoire pour les urgences; b. obligatoire pour les établissements de soins pédiatriques et périnataux qui dispensent exclusivement des traitements ambulatoires et pour les pharmacies publiques;	<u>Modification du terme :</u> à l'heure actuelle, les fonctions spécifiques d'un CDSS pour les femmes enceintes ou allaitantes ne sont pas encore clairement définies. Par conséquent, l'administration propose d'élargir le champ d'application de l'article, en remplaçant l'usage spécifique « pour le calcul du dosage des médicaments » par celui, plus général, de « d'aide à la décision » (l'ordonnance pourra le spécifier pour chaque groupe de population). <u>Al. 1 et 2, let. b :</u> ajout du mot « périnataux » pour que l'utilisation d'un CDSS s'applique aussi aux femmes enceintes ou allaitantes.

c. obligatoire pour le traitement de personnes appartenant à d'autres groupes spécifiques de la population.	
---	--

5. Conclusion

La commission a chargé l'administration de proposer une formulation pour l'art. 26b P-LPTh.

L'administration estime qu'une utilisation contraignante de CDSS pour d'autres groupes de population n'est pas pertinente à l'heure actuelle, en raison du peu de données disponibles. À ce jour, il existe en Suisse et à l'étranger différentes plateformes contenant des informations utiles pour la prescription, la remise et l'utilisation de médicaments. Tant les personnes exerçant une profession médicale que les femmes enceintes ou allaitantes peuvent les utiliser. En outre, la Confédération a déjà pris des mesures et soutient financièrement la plateforme MAMA-MEDS. Avant que la Confédération ne délègue à des tiers l'exploitation d'une banque de données harmonisée au niveau national pour les femmes enceintes ou allaitantes, il faut attendre que ces plateformes soient développées et que les parties prenantes s'accorde sur une base harmonisée niveau national.

L'art. 67a, al. 5, LPTh permet au Conseil fédéral d'étendre les activités visées aux al. 1 et 2 de cet article (exploitation par des tiers d'une banque de données harmonisée ; données concernant la prescription, la remise et l'utilisation de médicaments) à d'autres groupes spécifiques de population. Si un consensus est trouvé, que la Confédération dispose des ressources nécessaires et qu'une extension se révèle judicieuse, le Conseil fédéral pourra y procéder par voie d'ordonnance (art. 26b, al. 2, let. c). Dans cette optique, l'OFSP recommande de **ne pas utiliser dans la loi le terme « systèmes électroniques pour le calcul du dosage des médicaments », mais « systèmes électroniques d'aide à la décision »**. L'administration estime que l'ajout du mot « périnataux » (art. 26, al. 1 et 2, let. b) n'est pas nécessaire en raison de l'art. 26b, al. 2, let. c.

Remarque : en raison des mesures d'économie prises par le Conseil fédéral et le Parlement, l'OFSP a décidé le 26 février 2025 de cesser l'exploitation de la base de données contenant les recommandations harmonisées de dosage en pédiatrie à l'échéance du contrat (2018-2025) conclu avec SwissPedDose. Le 19 novembre 2025, le Conseil fédéral a approuvé la modification correspondante de l'ordonnance sur les médicaments.

Annexe

Répertoires/bases de données disponibles actuellement en Suisse et visant à améliorer la sécurité de la médication chez les femmes enceintes ou allaitantes :

Académie Suisse Pharmacologie Périnatale (ASPP)

La rédaction de monographies (fiches descriptives détaillées sur les substances actives) et de recommandations thérapeutiques figure parmi les activités centrales de l'ASPP. Les monographies contiennent notamment des informations sur le dosage, la pharmacocinétique, les interactions, les contre-indications et les effets indésirables des médicaments. Actuellement, l'ASPP en a produit 44. Elles sont rédigées en allemand et accessibles uniquement aux membres de l'ASPP.

En outre, l'ASPP a rassemblé les recommandations internes de neuf centres périnataux de Suisse concernant les médications les plus courantes et les a comparées aux données tirées de la littérature scientifique. Elle met à disposition les recommandations posologiques harmonisées via la base de données CoMed¹. Ce répertoire, disponible en français et en allemand, est financé par les cotisations des membres. Comme il est open source, son utilisation est gratuite.

En raison des ressources limitées, il n'existe actuellement aucune évaluation ou information sur le nombre d'utilisateurs du répertoire. Un développement de la base de données est en cours de planification.

Projet MAMA-MEDS

MAMA-MEDS est une plateforme numérique nationale, développée conjointement par le Service suisse d'information sur les agents tératogènes du CHUV (*Swiss Teratogen Information Service*) et l'Institut universitaire de médecine générale de Berne (BIHAM), et financée par la **Commission fédérale pour la qualité** (CFQ).

Elle vise à fournir gratuitement aux professionnels de la santé et aux patients des informations fondées scientifiquement sur l'utilisation de médicaments pendant la grossesse.

Le projet est en cours de réalisation (2025–2027). Pour 2026, une phase pilote impliquant un groupe de femmes enceintes et du personnel médical est prévue ; elle sera suivie d'une évaluation, avant l'introduction officielle en 2027.

Financement approuvé par la CFQ : 639 904 francs

Coûts totaux du projet : 1 279 662,22 francs

¹ [CoMed](#), consulté le 18.12.2025