



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

Édition du 29 juillet 2019

Semaine

OFSP-Bulletin 31/2019

Magazine d'information pour professionnels de la santé et pour les médias

www.anresis.ch, p. 8

Rapport d'activité de la Commission fédérale
pour l'analyse génétique humaine 2018, p. 10

Impressum

ÉDITEUR

Office fédéral de la santé publique
CH-3003 Berne (Suisse)
www.bag.admin.ch

RÉDACTION

Office fédéral de la santé publique
CH-3003 Berne
Téléphone 058 463 87 79
drucksachen-bulletin@bag.admin.ch

IMPRESSION

Stämpfli AG
Wölflistrasse 1
CH-3001 Berne
Téléphone 031 300 66 66

ABONNEMENTS, CHANGEMENTS D'ADRESSE

OFCL, Diffusion publications
CH-3003 Berne
Téléphone 058 465 5050
Fax 058 465 50 58
verkauf.zivil@bbl.admin.ch

ISSN 1420-4266

DISCLAIMER

Le bulletin de l'OFSP est une revue spécialisée hebdomadaire, en français et en allemand, qui s'adresse aux professionnels de la santé, aux médias et aux milieux intéressés. Ce périodique publie les derniers chiffres en matière de santé ainsi que des informations importantes de l'OFSP.

Abonnez-vous pour recevoir la version électronique du bulletin :
www.bag.admin.ch/ofsp-bulletin

Sommaire

Déclarations des maladies infectieuses _____	4
Statistique Sentinella _____	6
www.anresis.ch _____	8
Rapport d'activité de la Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine 2018 _____	10
Vol d'ordonnances _____	15

Déclarations des maladies infectieuses

Situation à la fin de la 29^e semaine (23.07.2019)^a

^a Déclarations des médecins et des laboratoires selon l'ordonnance sur la déclaration. Sont exclus les cas de personnes domiciliées en dehors de la Suisse et de la principauté du Liechtenstein. Données provisoires selon la date de la déclaration. Les chiffres écrits en gris correspondent aux données annualisées : cas/an et 100 000 habitants (population résidente selon Annuaire statistique de la Suisse). Les incidences annualisées permettent de comparer les différentes périodes.

^b Voir surveillance de l'influenza dans le système de déclaration Sentinella

^c N'inclut pas les cas de rubéole materno-fœtale.

^d Femmes enceintes et nouveau-nés.

^e Le nombre de cas de gonorrhée a augmenté en raison d'une adaptation de la définition de réinfection et n'est pas comparable à celui des éditions précédentes du Bulletin. Les déclarations pour le même patient arrivant à des intervalles d'au moins 4 semaines sont maintenant comptées comme cas séparés.

^f Syphilis primaire, secondaire ou latente précoce.

^g Les nombres de cas de syphilis ne sont plus comparables à ceux des éditions précédentes du Bulletin en raison d'une adaptation de la définition de cas.

^h Inclus les cas de diphtérie cutanée et respiratoire, actuellement il y a seulement des cas de diphtérie cutanée.

Maladies infectieuses:

Situation à la fin de la 29^e semaine (23.07.2019)^a

	Semaine 29			Dernières 4 semaines			Dernières 52 semaines			Depuis début année		
	2019	2018	2017	2019	2018	2017	2019	2018	2017	2019	2018	2017
Transmission respiratoire												
Haemophilus influenzae: maladie invasive	2 1.20			9 1.40	8 1.20	8 1.20	136 1.60	138 1.60	112 1.30	86 1.80	88 1.80	63 1.30
Infection à virus influenza, types et sous-types saisonniers^b		1 0.60	1 0.60	9 1.40	6 0.90	2 0.30	13698 160.70	15018 176.20	9452 110.90	13306 280.00	13611 286.40	7691 161.80
Légionellose	11 6.70	15 9.20	17 10.40	45 6.90	69 10.50	60 9.20	520 6.10	584 6.80	397 4.70	261 5.50	308 6.50	214 4.50
Méningocoques: maladie invasive		1 0.60	1 0.60		6 0.90	3 0.50	42 0.50	54 0.60	58 0.70	21 0.40	42 0.90	43 0.90
Pneumocoques: maladie invasive	8 4.90	8 4.90	3 1.80	32 4.90	30 4.60	30 4.60	888 10.40	987 11.60	965 11.30	610 12.80	688 14.50	646 13.60
Rougeole		1 0.60	1 0.60	2 0.30	2 0.30	1 0.20	227 2.70	63 0.70	93 1.10	205 4.30	26 0.60	67 1.40
Rubéole^c				1 0.20			1 0.01	2 0.02	1 0.01	1 0.02	2 0.04	1 0.02
Rubéole, materno-fœtale^d												
Tuberculose	5 3.00	13 7.90	8 4.90	33 5.00	41 6.20	45 6.90	438 5.10	543 6.40	599 7.00	259 5.40	334 7.00	325 6.80
Transmission féco-orale												
Campylobactériose	172 105.00	268 163.50	201 122.60	753 114.90	929 141.70	785 119.80	7520 88.20	7417 87.00	7500 88.00	3606 75.90	3760 79.10	3565 75.00
Hépatite A	1 0.60	2 1.20	1 0.60	9 1.40	5 0.80	5 0.80	103 1.20	90 1.10	85 1.00	43 0.90	44 0.90	67 1.40
Hépatite E	1 0.60			14 2.10	3 0.50		115 1.40	33 0.40		75 1.60	33 0.70	
Infection à E. coli entérohémorragique	30 18.30	16 9.80	23 14.00	93 14.20	84 12.80	74 11.30	1036 12.20	775 9.10	543 6.40	576 12.10	381 8.00	306 6.40
Listériose	1 0.60	2 1.20	1 0.60	5 0.80	5 0.80	5 0.80	42 0.50	50 0.60	44 0.50	20 0.40	32 0.70	26 0.60
Salmonellose, S. typhi/paratyphi				1 0.20			21 0.20	27 0.30	17 0.20	11 0.20	12 0.20	7 0.20
Salmonellose, autres	35 21.40	36 22.00	41 25.00	121 18.50	113 17.20	173 26.40	1484 17.40	1821 21.40	1570 18.40	650 13.70	644 13.60	655 13.80
Shigellose		2 1.20		11 1.70	18 2.80	7 1.10	237 2.80	176 2.10	151 1.80	93 2.00	105 2.20	70 1.50

	Semaine 29			Dernières 4 semaines			Dernières 52 semaines			Depuis début année		
	2019	2018	2017	2019	2018	2017	2019	2018	2017	2019	2018	2017
Transmission par du sang ou sexuelle												
Chlamydieuse	229 139.70	173 105.60	163 99.50	976 148.90	847 129.20	828 126.30	11496 134.90	11104 130.30	11006 129.20	6539 137.60	6195 130.40	6191 130.30
Gonorrhée ^e	62 37.80	49 29.90	57 34.80	301 45.90	201 30.70	202 30.80	3520 41.30	2648 31.10	2480 29.10	2057 43.30	1474 31.00	1385 29.10
Hépatite B, aiguë					1 0.20	2 0.30	27 0.30	41 0.50	33 0.40	12 0.20	19 0.40	13 0.30
Hépatite B, total déclarations	23	22	29	111	88	100	1158	1236	1261	662	708	668
Hépatite C, aiguë		1 0.60	1 0.60		1 0.20	4 0.60	22 0.30	35 0.40	38 0.40	12 0.20	19 0.40	24 0.50
Hépatite C, total déclarations	29	29	25	95	121	123	1099	1379	1401	602	790	791
Infection à VIH	9 5.50	16 9.80	4 2.40	29 4.40	36 5.50	29 4.40	412 4.80	430 5.00	496 5.80	239 5.00	234 4.90	271 5.70
Sida				6 0.90	7 1.10	12 1.80	77 0.90	67 0.80	89 1.00	37 0.80	38 0.80	53 1.10
Syphilis, stades précoces ^f	3 1.80	16 9.80		16 2.40	62 9.50		543 6.40	339 4.00		304 6.40	339 7.10	
Syphilis, total ^g	3 1.80	28 17.10	15 9.20	23 3.50	97 14.80	63 9.60	783 9.20	975 11.40	912 10.70	413 8.70	543 11.40	537 11.30
Zoonoses et autres maladies transmises par des vecteurs												
Brucellose	1 0.60			2 0.30	2 0.30		8 0.09	7 0.08	8 0.09	6 0.10	3 0.06	5 0.10
Chikungunya				2 0.30		4 0.60	25 0.30	8 0.09	23 0.30	22 0.50	2 0.04	12 0.20
Dengue	2 1.20	1 0.60	2 1.20	4 0.60	6 0.90	9 1.40	176 2.10	168 2.00	178 2.10	104 2.20	99 2.10	85 1.80
Encéphalite à tiques	20 12.20	14 8.50	12 7.30	82 12.50	112 17.10	59 9.00	289 3.40	373 4.40	223 2.60	146 3.10	232 4.90	128 2.70
Fièvre du Nil occidental												
Fièvre jaune								1 0.01			1 0.02	
Fièvre Q	2 1.20	1 0.60		10 1.50	10 1.50		93 1.10	54 0.60	35 0.40	74 1.60	34 0.70	19 0.40
Infection à Hantavirus							1 0.01	1 0.01	2 0.02			
Infection à virus Zika						1 0.20		11 0.10	33 0.40		3 0.06	8 0.20
Paludisme	6 3.70	2 1.20	8 4.90	17 2.60	11 1.70	31 4.70	281 3.30	312 3.70	325 3.80	145 3.00	157 3.30	184 3.90
Trichinellose								1 0.01				
Tularémie		6 3.70	3 1.80	5 0.80	24 3.70	11 1.70	92 1.10	152 1.80	79 0.90	39 0.80	68 1.40	47 1.00
Autres déclarations												
Botulisme						1 0.20			3 0.04			2 0.04
Diphthérie ^h							5 0.06	2 0.02	2 0.02			
Maladie de Creutzfeldt-Jakob		1 0.60			1 0.20	1 0.20	21 0.20	14 0.20	19 0.20	8 0.20	6 0.10	11 0.20
Tétanos												

Statistique Sentinella

Données provisoires

Sentinella :

Déclarations (N) des dernières 4 semaines jusqu'au 19.7.2019 et incidence pour 1000 consultations (N/10³)
Enquête facultative auprès de médecins praticiens (généralistes, internistes et pédiatres)

Semaine	26		27		28		29		Moyenne de 4 semaines	
	N	N/10 ³	N	N/10 ³						
Suspicion d'influenza	0	0	2	0.2	3	0.3	1	0.1	1.5	0.2
Oreillons	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Coqueluche	3	0.2	2	0.2	1	0.1	1	0.1	1.8	0.2
Piqûre de tiques	24	2.0	20	1.7	20	1.8	17	1.8	20.3	1.8
Borréliose de Lyme	13	1.1	10	0.9	13	1.2	18	1.9	13.5	1.3
Herpès zoster	6	0.5	7	0.6	9	0.8	6	0.6	7	0.6
Néuralgies post-zostériennes	0	0	1	0.1	0	0	2	0.2	0.8	0.1
Médecins déclarants	148		138		130		119		133.8	



**LE DON D'ORGANES : PARLEZ-EN
POUR LE BIEN DE VOS PROCHES**

VIVRE-PARTAGER.CH

**Parler au nom des autres, ce n'est pas facile.
Je fais part de ma volonté à mes proches.
Ils pourront ainsi prendre la décision appropriée.**



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

swiss
transplant 

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

www.anresis.ch :

Déclarations de micro-organismes multirésistants en Suisse

FQR-E. coli *Escherichia coli* résistants aux fluoroquinolones, définis comme tous les *E. coli* de sensibilité intermédiaire ou résistants à la norfloxacine et/ou à la ciprofloxacine.

ESCR-E. coli *Escherichia coli* résistants aux céphalosporines à large spectre, définis comme *E. coli* de sensibilité intermédiaire ou résistants à au moins une des céphalosporines de troisième ou quatrième génération testées. En Europe, 85–100 % de ces ESCR-E. coli sont productrices de BLSE (β -Lactamases à Spectre Étendu).

ESCR-KP *Klebsiella pneumoniae* résistants aux céphalosporines à large spectre, définis comme *K. pneumoniae* de sensibilité intermédiaire ou résistants à au moins une des céphalosporines de troisième ou quatrième génération testées. En Europe 85–100 % de ces ESCR-KP sont productrices de BLSE.

MRSA *Staphylococcus aureus* résistants à la méthicilline, définis comme tous les *S. aureus* de sensibilité intermédiaire ou résistants à au moins l'un des antibiotiques céfoxitine, flucloxacilline, méthicilline ou oxacilline.

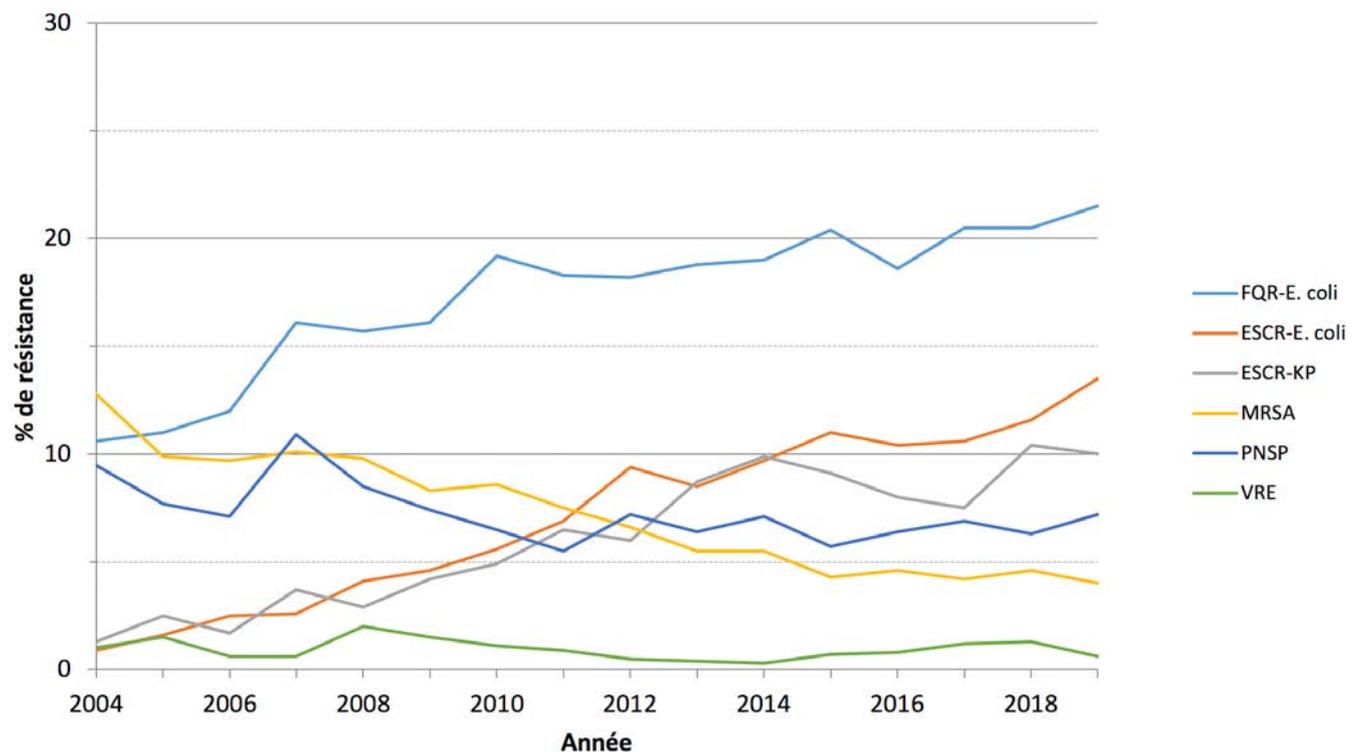
PNSP *Streptococcus pneumoniae* résistants à la pénicilline, définis comme tous les *S. pneumoniae* de sensibilité intermédiaire ou résistants à l'antibiotique pénicilline.

VRE Entérocoques résistants à la vancomycine, définis comme les entérocoques de sensibilité intermédiaire ou résistants à l'antibiotique vancomycine. Eu égard à la résistance intrinsèque de *E. gallinarum*, *E. flavescens* et *E. casseliflavus* à la vancomycine, seuls *E. faecalis* et *E. faecium* ont été pris en compte. Les entérocoques non spécifiés ont été exclus de l'analyse.

Anresis :

Situation : enquête anresis.ch du 15.07.2019

Proportion des micro-organismes multirésistants (en %) provenant d'isolats invasifs (n), 2004–2019



Année		2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
FQR-E. coli	%	10.6	11.0	12.0	16.1	15.7	16.1	19.2	18.3	18.2	18.8	19.0	20.4	18.6	20.5	20.5	21.5
	n	1353	1534	2086	2287	2722	2911	3153	3260	3411	3791	4576	5164	5283	5675	5985	1727
ESCR-E. coli	%	0.9	1.6	2.5	2.6	4.1	4.6	5.6	6.9	9.4	8.5	9.7	11.0	10.4	10.6	11.6	13.5
	n	1420	1622	2167	2359	2804	3030	3299	3438	3425	3793	4582	5160	5286	5680	5985	1730
ESCR-KP	%	1.3	2.5	1.7	3.7	2.9	4.2	4.9	6.5	6.0	8.7	9.9	9.1	8.0	7.5	10.4	10.0
	n	238	278	353	427	484	542	595	598	619	679	856	951	1033	1008	1053	331
MRSA	%	12.8	9.9	9.7	10.1	9.8	8.3	8.6	7.5	6.6	5.5	5.5	4.3	4.6	4.2	4.6	4.0
	n	758	841	1063	1120	1220	1302	1295	1345	1292	1369	1675	1828	1867	2065	2003	657
PNSP	%	9.5	7.7	7.1	10.9	8.5	7.4	6.5	5.5	7.2	6.4	7.1	5.7	6.4	6.9	6.3	7.2
	n	421	470	537	677	669	619	476	545	456	513	519	648	640	770	736	304
VRE	%	1.0	1.5	0.6	0.6	2.0	1.5	1.1	0.9	0.5	0.4	0.3	0.7	0.8	1.2	1.3	0.6
	n	191	203	311	335	454	524	540	585	600	679	942	1134	1031	1082	1071	309

Explications

Le tableau et le graphique prennent en compte tous les isolats provenant de cultures d'échantillons de sang et de liquide céphalorachidien enregistrés dans la base de données à la date spécifiée et qui ont été testés pour les substances citées. Les résultats envoyés par les laboratoires sont intégrés tels quels et les données analysées. anresis.ch ne procède à aucun test de validation de résistance sur les isolats individuels.

La quantité de données envoyée est relativement constante depuis 2009. De légères distorsions dues à des retards de transmission ou à des changements dans l'organisation des laboratoires sont cependant possibles, notamment en ce qui concerne les données les plus récentes. A cause de ces distorsions, la prudence est de mise lors de l'interprétation des chiffres absolus; ces données ne permettent pas une extrapolation à l'échelle nationale.

Seul l'isolat initial a été pris en compte lors de doublons (même germe chez le même patient dans la même année de déclaration). Les examens de dépistage et les tests de confirmation provenant de laboratoires de référence ont été exclus. Les données de résistance sont utilisées pour la surveillance épidémiologique de résistances spécifiques, mais sont trop peu différenciées pour orienter le choix d'un traitement.

Contact

Office fédéral de la santé publique
Unité de direction Santé publique
Division Maladies transmissibles
Téléphone 058 463 87 06

Renseignements complémentaires

Des données de résistance supplémentaires concernant les principaux micro-organismes sont disponibles sur le site www.anresis.ch.

Rapport d'activité de la Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine 2018

La Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine (CFAGH) est une commission administrative permanente chargée de suivre de près le développement scientifique et pratique concernant les analyses génétiques, d'émettre des recommandations et de signaler à temps les problèmes et les lacunes de la législation.

AVANT-PROPOS DE LA PRÉSIDENTE

23 septembre 2010 – 15 juin 2018: la révision d'une loi prend du temps.

Huit ans se sont presque écoulés entre le 23 septembre 2010, date à laquelle l'ancien conseiller national Jacques Neiryck a posé la première pierre de la révision de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine en déposant l'initiative parlementaire 10.487 « Modifications à la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine », et le 15 juin 2018, jour où le Parlement a adopté la loi révisée. Jacques Neiryck a écrit ce qui suit dans le développement de son initiative: « L'article 10 limite [l'analyse génétique humaine] à des fins médicales et l'article 13 précise que seul un médecin est autorisé à la prescrire. Le coût d'une analyse était tel à l'époque qu'il ne pouvait être supporté par un particulier et qu'elle ne s'imposait donc que pour des raisons médicales bien précises. Or, la situation a radicalement changé en six ans. » Il a proposé de modifier deux articles. Il a résulté de son initiative une motion de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil national, qui a été transmise. Alors que Jacques Neiryck souhaitait uniquement que deux articles soient modifiés, il a été décidé de réviser la loi dans son intégralité.

Le projet a connu une fin heureuse, puisqu'il a été approuvé le 15 juin 2018.

La CFAGH a encadré le processus de révision, étape après étape. Dans un premier temps, elle a formulé, le 13 février 2013, une recommandation exhaustive à l'attention du Conseil fédéral dans laquelle elle mettait en lumière les aspects de la loi qu'elle jugeait problématiques et soumettait des propositions de révision correspondantes. La CFAGH a ensuite pris part à la consultation des offices et à la procédure de consultation. Au début de l'année 2018, elle a assisté aux auditions des commissions compétentes pour ouvrir les débats parlementaires.

L'adoption de la loi n'a toutefois pas mis un terme au travail de la CFAGH. En effet, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) s'est attelé dans la foulée à la révision de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine. La CFAGH encadrera également ce processus. Elle formulera d'abord, en 2019, plusieurs recommandations sur la réglementation de certains aspects de l'ordonnance, puis elle participera à la consultation des offices et à la procédure de consultation.

Le sujet de la révision de la loi ne sera clos qu'à ce moment-là pour la CFAGH.

Eu égard à l'entrée en vigueur de la loi et des ordonnances dans le courant de l'année 2021, l'OFSP a aussi commencé de préparer l'évaluation de la LAGH. Certains membres de la CFAGH font partie du groupe de suivi et participent donc aux travaux.

Parallèlement, la CFAGH s'est consacrée durant la période sous revue et se consacre toujours à d'autres projets qui soulignent que les propos tenus à l'époque par Jacques Neiryck sont toujours d'actualité. En effet, la situation dans le domaine de la génétique humaine et, par là-même, celle des spécialistes et des personnes saines ou malades de tous âges – des fœtus aux proches de personnes atteintes d'une maladie génétique en passant par les femmes enceintes et les nourrissons – ne cessent de se modifier. Le diagnostic prénatal est en mutation depuis l'introduction des tests non invasifs et en 2018 il s'agissait en particulier d'évaluer les critères relatifs aux indications pour une analyse invasive. Il est envisageable que dans un proche avenir les dépistages en cascade chez les proches de personnes souffrant d'une hypercholestérolémie familiale deviennent une réalité. Cela permettra de diagnostiquer et traiter cette maladie à temps afin de prévenir de graves conséquences. Compte tenu des nouvelles options diagnostiques et thérapeutiques, le dépistage néonatal se trouve confronté à de nouveaux défis et nécessite un concept nouveau et, en fait, national.

La CFAGH ne chômera pas dans les années à venir !

MANDAT ET BASES LÉGALES

La CFAGH est une commission extraparlamentaire chargée d'émettre des recommandations dans son domaine de compétence et de conseiller diverses instances. Elle conseille notamment le Conseil fédéral lors de la publication d'ordonnances d'exécution relatives à la loi sur l'analyse génétique humaine (LAGH; RS 810.12), les autorités fédérales et cantonales dans le cadre de son application ainsi que les spécialistes en génétique médicale.

La base légale de la CFAGH figure à l'art. 35 LAGH, qui exige la mise en place d'une commission et en précise les tâches. Les art. 30 à 35 de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH; RS 810.122.1) en règlent la composition et l'organisation.

La Commission remet chaque année un rapport d'activité au Conseil fédéral.

COMPOSITION ET STRUCTURE DE LA COMMISSION

Composition

En vertu de l'art. 30 OAGH, la CFAGH se compose de médecins qui prescrivent des analyses génétiques et de spécialistes des domaines suivants : génétique médicale, analyses de génétique médicale, médecine du travail, assurance de la qualité, recherche dans le domaine de la génétique médicale et établissement de profils d'ADN.

Les membres et le président de la Commission sont nommés par le Conseil fédéral pour une période de quatre ans. Le 14 février 2007, celui-ci a institué la CFAGH et nommé ses membres. En décembre 2015, il a confirmé la nomination de huit membres pour quatre années supplémentaires et a nommé quatre nouvelles personnes pour succéder aux quatre membres sortants jusqu'à la fin de la législature en décembre 2019.

Membres de la Commission

Présidente :

Pr Sabina Gallati, professeur extraordinaire en génétique humaine, spécialiste en analyses de génétique médicale FAMH, responsable du Département de génétique humaine à la Clinique pédiatrique universitaire de l'Hôpital de l'Île, à Berne.

Membres :

- Pr Matthias Baumgartner, spécialiste en pédiatrie, professeur ordinaire en maladies du métabolisme, directeur du centre de recherche pour l'enfant, responsable du service des maladies du métabolisme, responsable Dépistage néonatal Suisse, Clinique pédiatrique universitaire, Zurich ;
- Dr Armand Bottani, spécialiste en génétique médicale, médecin adjoint, coresponsable des consultations génétiques, Hôpitaux universitaires de Genève ;
- Dr Pierluigi Brazzola, spécialiste en pédiatrie, chef du service d'hémo-oncologie pédiatrique, Hôpital régional S. Giovanni de Bellinzona ;
- Pr Bernice Elger, spécialiste en médecine interne, MA théologie, Centre universitaire romand de médecine légale, Université de Genève, responsable de l'Institut d'éthique biologique et médicale, Université de Bâle ;
- Dr Siv Fokstuen, PD, spécialiste en médecine génétique, médecin adjointe, Service de génétique médicale, Hôpitaux universitaires de Genève ;
- Pr ém. Andreas Huber, spécialiste en médecine interne, spécialiste en oncologie-hématologie, spécialiste en hématologie FAMH, spécialiste en immunologie FAMH, spécialiste en chimie clinique FAMH, médecin-chef, Centre de médecine de laboratoire, Hôpital cantonal d'Aarau (jusqu'au 31.3.2018), professeur émérite et consultant senior de l'Hôpital cantonal d'Aarau (à partir du 1^{er} avril 2018) ;
- Pr Wolfram Jochum, spécialiste en pathologie, spécialiste en pathologie moléculaire, spécialiste en neuropathologie, médecin-chef, Institut de pathologie, Hôpital cantonal de St-Gall ;
- Dr Adelgunde Kratzer, Dr en phil., généticienne forensique SSML, responsable du Département génétique forensique,

Institut de médecine légale de l'Université de Zurich, responsable adjointe du Service de coordination ADNS de la banque de données fédérale, Institut de médecine légale de l'Université de Zurich ;

- Dr Michael Morris, spécialiste en analyses de génétique médicale FAMH, directeur, synlab Genetics, Lausanne (jusqu'au 31.8.2018) ;
- Pr Nicole Probst-Hensch, PhD, MPH, Dr en phil. II, professeur extraordinaire en médecine sociale et préventive, directrice du Service d'épidémiologie des maladies chroniques, Institut tropical et de santé publique suisse, Université de Bâle ;
- Dr Dorothea Wunder, PD, spécialiste en gynécologie et obstétrique et en endocrinologie gynécologique et médecine de la reproduction, Centre de Procréation Médicalement Assistée et d'endocrinologie gynécologique, Lausanne.

Séances

La Commission a tenu six séances plénières en 2018.

Elle a en outre pu traiter et régler de nombreux dossiers par voie électronique.

Secrétariat

La CFAGH est soutenue sur le plan technique et administratif par un secrétariat rattaché à l'OFSP et subordonné à la présidente.

M^{me} Cristina Benedetti, titulaire d'un diplôme fédéral de pharmacien et d'un MPH, travaille à 80 % comme secrétaire scientifique de la commission.

ACTIVITÉ

Recommandations et prises de position

La CFAGH n'a élaboré aucune prise de position, car elle n'a reçu aucune demande.

Prises de position relatives à des projets législatifs

Durant la période sous revue, la CFAGH a pris position sur un projet.

[Consultation des offices sur la révision de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins et de ses annexes \(révision au 1^{er} juillet 2018, au 1^{er} septembre 2018, au 1^{er} octobre 2018 et au 1^{er} janvier 2019\)](#)

Cette année, la génétique médicale a été concernée par la révision de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) et de ses annexes – entrées en vigueur en quatre étapes – uniquement en ce qui concerne l'adaptation de la réglementation relative à la prise en charge des coûts du dépistage prénatal non invasif (DPNI).

La CFAGH a donné son avis sur la baisse des prix proposée, qui pourrait entraîner des difficultés temporaires au niveau des soins. Dans le cadre de la consultation des offices, la baisse de prix de 36 % après 14 mois seulement et de presque 50 % en l'espace de trois ans a été motivée par le fait que la technologie de la puce à ADN (microarray) nouvellement homologuée était moins complexe et justifiait donc la réduction du point tarifaire. La CFAGH a indiqué que les deux méthodes existeront en parallèle durant un certain temps et que les laboratoires qui

travaillent avec le séquençage à haut débit (SHD) ne pourront plus proposer le dépistage en couvrant les coûts. Eu égard à ce constat, la Commission a demandé à ce que la valeur du point tarifaire soit réduite progressivement.

Par ailleurs, elle a regretté que la prise en charge des coûts du DPNI continue d'être liée à l'utilisation d'une technique particulière. Elle rappelle que ce n'est pas le choix de la technique, mais la qualité des dépistages qui est fondamentale. Ce faisant, elle précise que la limitation 2 (conformité CE) et une participation obligatoire aux essais interlaboratoires garantissent la qualité. Compte tenu du fait que la prescription d'une méthode choisie pour réaliser une analyse particulière ne figure nulle part sauf dans le cas des analyses génétiques et que cette particularité n'est pas compréhensible, la Commission a demandé à ce que la limitation correspondante soit biféée sans substitution.

Prises de position concernant des projets non législatifs

Durant la période sous revue, la CFAGH n'a pris position sur aucun projet non législatif, car elle n'a reçu aucune demande correspondante.

Autres projets, activités et travail de relations publiques

Rencontre avec un représentant de l'OFSP afin de clarifier l'indication concernant le risque de trisomie supérieur à 1:380

Sur demande de l'OFSP, une rencontre a eu lieu entre un représentant de l'OFSP et la CFAGH afin de clarifier l'indication concernant le risque de trisomie supérieur à 1:380 chez les femmes de plus de 35 ans en lien avec la réalisation et la prise en charge des coûts des analyses prénatales invasives. Certaines déclarations faites à l'OFSP mentionnent une hausse présumée du nombre d'analyses prénatales invasives chez les femmes de plus de 35 ans, et ce uniquement en raison de leur âge. Ces affirmations surprennent la CFAGH. Les chiffres disponibles indiquent que le nombre d'analyses invasives a considérablement reculé depuis que le DPNI a été introduit. Le fait que, s'agissant d'analyses invasives, le taux de résultats pathologiques augmente parle également en défaveur d'un accroissement du nombre de dépistages invasifs sans test du premier trimestre (TPT) préalable ou positif et/ou sans DPNI. C'est pourquoi la CFAGH pense qu'il n'y a aucune raison de prendre des mesures sans preuves concrètes.

Elle souligne, quant à elle, le besoin de procéder à des adaptations judicieuses et nécessaires de l'OPAS afin que les femmes dont les résultats du TPT et du DPNI sont positifs et qui optent pour une analyse invasive puissent bénéficier d'une analyse par microarray, en plus du caryotype standard, à la charge de l'assurance de base. En effet, on pourrait, en cas d'échographie ne révélant aucune pathologie, ne pas détecter de microdélétions.

Participation à la préparation du monitoring de la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA)

L'OFSP est chargé d'évaluer l'efficacité de la loi sur la procréation médicalement assistée, notamment les effets de l'autorisation du diagnostic préimplantatoire. Consultée par l'OFSP dans le cadre des travaux préparatoires relatifs à un modèle d'efficacité, la CFAGH a donné son avis sur le projet concernant les

instruments de relevé afin que le questionnaire soit compréhensible, l'enquête réalisable et l'évaluation subséquente révélatrice.

Participation à l'atelier de l'OFSP portant sur l'élaboration du modèle d'efficacité pour évaluer la LAGH

L'OFSP devra examiner l'efficacité de la LAGH une fois celle-ci entrée en vigueur. Pour ce faire, il prépare, dans un premier temps, un modèle d'efficacité. Au cours de la période sous revue, la présidente et trois membres de la CFAGH ainsi que d'autres spécialistes ont pris part à un premier atelier. Ils ont pu attirer l'attention de la direction du projet sur quelques aspects importants, notamment sur le fait que le modèle d'efficacité doit être en mesure de mettre en lumière les imprécisions de la loi.

Bilan de l'offre de tests génétiques en Suisse dans le cadre d'un entretien avec l'OFSP

Dix ans après l'entrée en vigueur de la LAGH, la responsable de son exécution au sein de l'OFSP a présenté la situation au niveau des analyses génétiques en Suisse, à savoir le nombre et la nature des analyses génétiques réalisées en Suisse, des échantillons envoyés à l'étranger, des modifications au fil du temps, de la réalisation et des résultats des contrôles de qualité obligatoires par les laboratoires. Les chiffres indiquent une forte hausse des analyses génétiques (65 000 en 2009 contre 140 000 en 2016). En outre, ils témoignent des très bons résultats des contrôles de la qualité, tant sur le plan de la participation des laboratoires que des résultats.

Rencontre entre des représentants de la CFAGH et de la CFAMA sur l'avenir du dépistage néonatal

À la demande de la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA), la présidente et le directeur de Dépistage néonatal suisse, en leur qualité de représentants de la CFAGH, ont participé à un échange sur l'avenir du dépistage néonatal (DN). Depuis l'entrée en vigueur de la LAGH en 2007, le dépistage néonatal a été étendu à dix maladies (contre six au début). En outre, plusieurs organisations spécialisées annoncent leur intention de déposer une demande. Comment faire face à cette évolution ? Les deux Commissions et Dépistage néonatal suisse devront, ces prochaines années, se pencher sur plusieurs questions concernant l'offre en matière de dépistage (combien de maladies est-il judicieux d'inclure dans le DN ?), le financement (le dépistage des maladies nouvellement intégrées dans le DN a généralement un rapport coûts/utilité moins bon que celui des maladies classiques) et les procédures (quelles sont les alternatives au modèle de la « demande individuelle » ?). De plus, les participants ont évoqué le dépistage de masse que d'autres pays proposent déjà. La CFAGH s'exprime en faveur de la création d'un comité qui abordera les questions relatives au dépistage dans le cadre d'une approche plus large.

Rencontre avec les représentants du Groupe de travail Lipides et Athérosclérose (GSLA) sur le thème de l'analyse génétique et du dépistage en cascade de l'hypercholestérolémie familiale

Depuis 2018, le GSLA indique dans ses recommandations relatives au traitement de patients souffrant de dyslipidémie qu'il

faut également procéder à une analyse génétique du patient de référence et à un dépistage en cascade chez les membres de la famille en cas de résultat positif. L'identification des personnes à risque permet d'introduire rapidement des mesures préventives et thérapeutiques et de réduire ainsi les incidents graves voire mortels. La CFAGH salue cette initiative que d'autres pays appliquent avec succès depuis des années parfois. Lors d'une rencontre avec des représentants du GSLA, la CFAGH a appris qu'une demande était en préparation pour faire reconnaître l'analyse génétique du patient de référence et le dépistage en cascade comme des prestations à la charge de l'assurance de base. Elle a proposé son soutien dans ce cadre.

Rencontre avec des représentants de l'Association suisse d'assurances (ASA) portant sur les analyses présymptomatiques et les assurances

À l'occasion d'une rencontre, la CFAGH s'est entretenue avec des représentants de l'Association suisse d'assurances (ASA) sur les défis liés à la réglementation relative aux analyses présymptomatiques dans le domaine de l'assurance. La LAGH prévoit qu'une institution d'assurance ne peut exiger du preneur d'assurance les résultats d'une analyse génétique présymptomatique qui a déjà été effectuée, ni utiliser les résultats de telles analyses, lorsqu'il s'agit des assurances sur la vie portant sur une somme d'assurance de 400 000 francs au plus et des assurances-invalidité facultatives allouant une rente annuelle de 40 000 francs au plus. En cas de montants supérieurs, les compagnies d'assurances peuvent exiger les résultats de l'analyse génétique uniquement s'ils sont fiables. La révision de la LAGH ne changera rien sur ce point. L'objet de la rencontre concernait, d'une part, les considérations de l'ASA sur l'asymétrie de l'information entre les compagnies d'assurances et l'assuré s'agissant des montants inférieurs à 400 000/40 000 francs et, d'autre part, leur approche en cas de sommes assurées supérieures à 400 000/40 000 francs. Étant donné que peu de personnes sont actuellement concernées et qu'il n'existe aucun fait concret, l'ASA renonce, pour le moment du moins, à dresser une liste des maladies importantes dans le domaine de l'assurance. Les deux organisations observent l'évolution. La CFAGH formulera une recommandation si besoin est.

Participation aux auditions des Commissions de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil national (CSEC-N) et du Conseil des États (CSEC-E)

Dans le cadre des débats parlementaires sur la révision totale de la LAGH, la présidente et deux membres de la CFAGH ont été conviés à l'audition de la CSEC-N. Une représentante de la CFAGH a été invitée à celle de la CSEC-E. Ils ont pu présenter la position de la CFAGH sur le projet et répondre aux questions des membres des Commissions.

Participation au groupe de travail « Formation postgrade et continue interprofessionnelle dans le domaine de la médecine personnalisée » de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM)

Sur demande de l'ASSM, la présidente de la CFAGH, P^r Sabina Gallati, et le D^r Siv Fokstuen ont participé au groupe de travail « Formation postgrade et continue interprofessionnelle dans le domaine de la médecine personnalisée » de l'ASSM et collaboré à l'élaboration d'un guide à ce sujet.

Demandes

Le secrétariat de la Commission sert régulièrement d'interlocuteur pour des demandes touchant à l'analyse génétique et émanant des autorités nationales et internationales, des associations professionnelles, de spécialistes et de particuliers.

CONTACTS ET COMMUNICATION

Autorités d'exécution

La CFAGH travaille régulièrement avec les services compétents de l'Office fédéral de la santé publique et de l'Office fédéral de la justice, et s'informe de l'état de l'application de la LAGH.

Site internet

Les prises de position, les recommandations de la CFAGH ainsi que des informations sur la Commission et son mandat sont disponibles à l'adresse suivante www.bag.admin.ch/gumek.

PARTICIPATION À DES GROUPES D'EXPERTS ET À DES COMMISSIONS

Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP)

Bernice Elger.

Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (CNE)

Dorothea Wunder.

Communauté d'intérêts « Maladies rares »

Matthias Baumgartner, Andreas Huber.

Coordination nationale des maladies rares (kosek)

Matthias Baumgartner.

Groupe de travail de l'ASSM « Centres de référence pour les maladies rares »

Matthias Baumgartner.

Sous-commission de la Commission centrale d'éthique de l'ASSM pour élaborer des directives relatives aux aspects éthiques et pratiques lors de la mise en œuvre de la loi fédérale révisée sur la procréation médicalement assistée
Dorothea Wunder.

Comité exécutif de Swiss Personalized Health Network SPHN
Nicole Probst-Hensch.

Coordination Épidémiologie de l'étude pilote du projet *Human Biomonitoring*
Nicole Probst-Hensch.

Commission d'experts « Cancer du sein » de la Ligue suisse
contre le cancer
Cristina Benedetti.

PERSPECTIVES 2019

Après l'adoption de la LAGH par le Parlement en juin 2018, les services compétents de l'OFSP et de fedpol ont lancé les travaux en vue de réviser l'ordonnance. L'OFSP demandera à la CFAGH de formuler une recommandation concernant plusieurs aspects réglementaires. Comme ce fut le cas pour des révisions antérieures, la Commission livrera, en temps voulu, son expertise lors de la consultation des offices et de la procédure de consultation.

En 2019, la CFAGH souhaiterait mettre également l'accent sur la pharmacogénétique. Dans le cadre d'une audition avec des experts de différentes spécialités, elle envisage de déterminer où il existe un potentiel non exploité pour améliorer la réussite thérapeutique et réduire les effets secondaires, les risques et les coûts. Le manque de compétences spécialisées, l'expérience, la réglementation, les coûts et l'absence de données sont-ils les raisons pour lesquelles on a encore très rarement recours à la pharmacogénétique ?

La révision de la loi sur les profils d'ADN constitue un domaine de réglementation apparenté à la LAGH. En 2019, la CFAGH participera à la consultation relative à la révision de la loi.

Contact

Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine (CFAGH)
c/o Office fédéral de la santé publique
CH-3003 Berne
Téléphone 058 465 30 34
gumek@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch/gumek

Vol d'ordonnances

Swissmedic, Stupéfiants

Vol d'ordonnances

Les ordonnances suivantes sont bloquées

Canton	N° de bloc	Ordonnances n°s
Bâle-Ville		7539421-7539425
Berne		7879204
Zurich	243113D	6077825

OFSP-Bulletin
OFCL, Diffusion publications
CH-3003 Berne

P.P.

CH-3003 Bern
Post CH AG

OFSP-Bulletin

Semaine
31/2019