



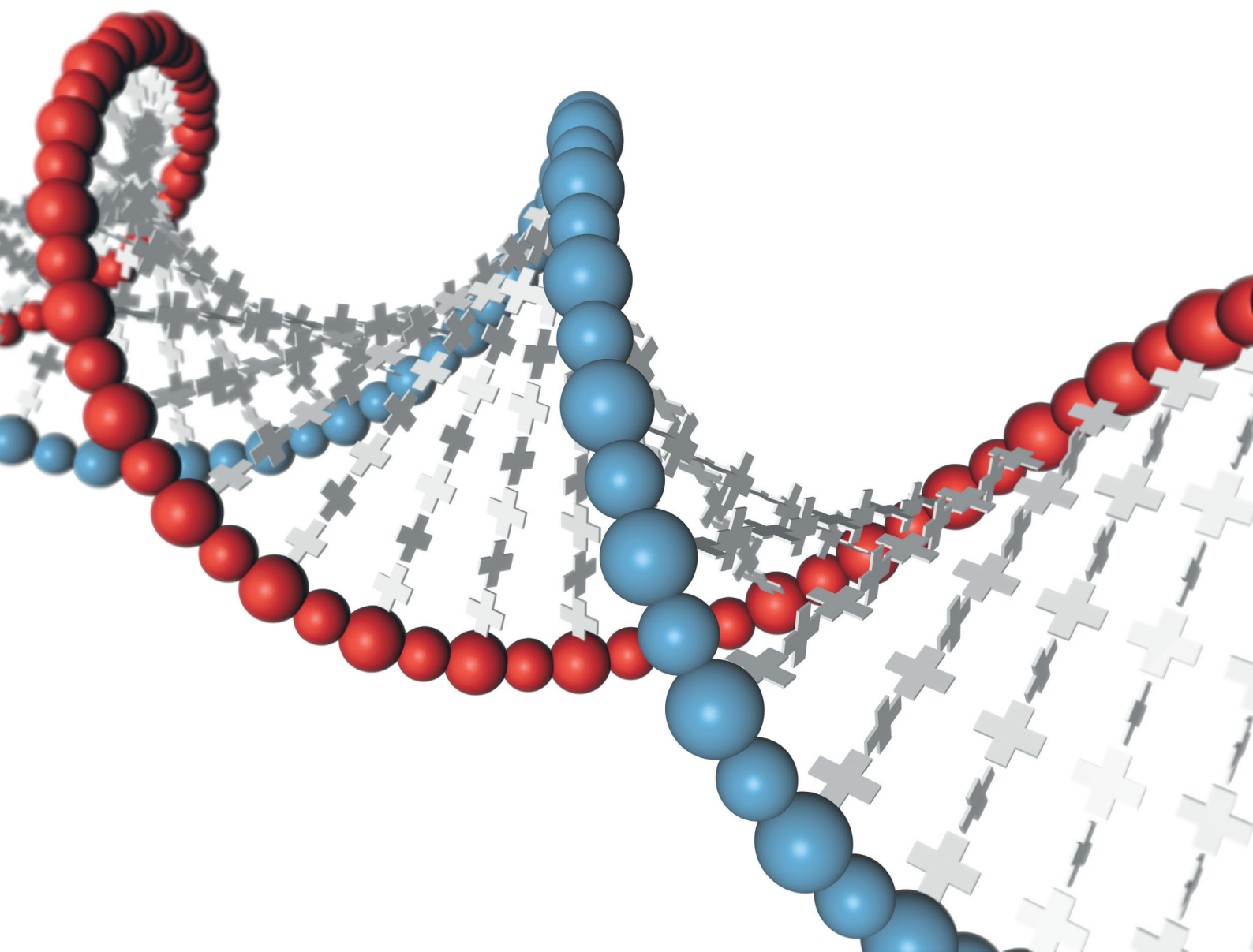
Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Le Conseil fédéral

# Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales

Bilan 2018 du Conseil fédéral

Berne, novembre 2018





## TABLE DES MATIÈRES

<b>RÉSUMÉ</b>	<b>4</b>
<b>CONTEXTE</b>	<b>7</b>
<b>1 LE SYSTÈME DE LA RECHERCHE ET DE LA TECHNOLOGIE BIOMÉDICALES</b>	<b>9</b>
<b>2 BILAN DE L'IMPACT DU PLAN DIRECTEUR</b>	<b>13</b>
2.1 Élaboration et adoption de bases légales	15
2.2 Conditions cadres structurelles ainsi que formation initiale, postgrade et continue	16
2.3 Disponibilité des données relatives à la santé	17
2.4 Accès au marché et système de surveillance	18
2.5 Remboursement par l'assurance sociale	19
2.6 Thématiques transversales	20
2.7 Protection de la propriété intellectuelle	20
2.7.1 Protection des brevets	20
2.7.2 Exclusivité des données	21
2.8 Mesures d'accompagnement	23
2.8.1 Analyse d'impact de la réglementation	23
2.8.2 Évaluation des différents domaines	24
2.8.3 Information du public et échange d'informations avec les acteurs internes et externes	25
<b>3 ÉVOLUTION DE LA RECHERCHE ET DE LA TECHNOLOGIE BIOMÉDICALES EN SUISSE DEPUIS 2012</b>	<b>26</b>
3.1 Hausse continue des dépenses de recherche	26
3.2 Évolution de la recherche sur l'être humain	28
3.3 Évolution de l'industrie pharmaceutique	30
3.4 Industrie biotechnologique	33
3.5 Technologie médicale	35
3.6 Tendances avec leurs conséquences sur le système de la recherche et de la technologie biomédicales	37
<b>4 COMPÉTITION AVEC D'AUTRES PLACES ÉCONOMIQUES</b>	<b>40</b>
4.1 Recherche et technologie biomédicales en comparaison internationale	40
4.2 Trois exemples de stratégies et de concepts d'encouragement de la recherche et de la technologie biomédicales à l'étranger	43
4.2.1 Danemark	43
4.2.2 Finlande	44
4.2.3 Allemagne	45
4.3 Attractivité de la place économique suisse	46
4.3.1 Point de vue des entreprises pharmaceutiques en Suisse en 2015	47
4.3.2 Estimations et préoccupations des groupes d'intérêts	49



<b>5</b>	<b>DÉVELOPPEMENT DU PLAN DIRECTEUR ET PERSPECTIVES</b>	<b>54</b>
<b>6</b>	<b>CONCLUSION</b>	<b>55</b>
<b>7</b>	<b>BIBLIOGRAPHIE</b>	<b>56</b>
	<b>ANNEXE</b>	<b>58</b>

Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales – Plan directeur, état de la mise en œuvre au 22 novembre 2018

## ILLUSTRATIONS

<b>Figure 1:</b>	Création de valeur de la recherche et de la technologie biomédicales	9
<b>Figure 2:</b>	Représentation simplifiée du système global de la recherche et de la technologie biomédicales	10
<b>Figure 3:</b>	Dépenses de la Suisse dans la recherche par secteurs	27
<b>Figure 4:</b>	Nombre d'études cliniques enregistrées dans la banque de données « clinicaltrials.gov » et réalisées en Suisse	30
<b>Figure 5:</b>	Chiffre d'affaires en Suisse, exportations et importations, emplois directs et valeur ajoutée brute dans l'industrie pharmaceutique suisse	32
<b>Figure 6:</b>	Chiffre d'affaires à l'échelle mondiale, dépenses de R&D, emplois directs et nombre d'entreprises du secteur suisse de la biotechnologie	34
<b>Figure 7:</b>	Chiffre d'affaires à l'échelle mondiale, exportations et importations, emplois directs de l'industrie médico-technique en Suisse	36
<b>Figure 8:</b>	Tendances actuelles dans le champ d'application du plan directeur	38
<b>Figure 9:</b>	Comparaison de la force d'innovation de cinq pays au moyen de l'indice mondial de l'innovation 2013 et 2017	41
<b>Figure 10:</b>	Principaux facteurs d'implantation de la place économique suisse du point de vue des entreprises pharmaceutiques établies en Suisse	47
<b>Figure 11:</b>	Principaux champs thématiques des entreprises pharmaceutiques interrogées en Suisse (les 5 réponses les plus fréquentes)	48
<b>Figure 12:</b>	Forces et faiblesses de l'attractivité économique suisse les plus citées dans les interviews individuelles avec des représentants de la science, de l'industrie, des soins et de la société (référence : PwC 2018)	52

## TABLEAUX

<b>Tableau 1:</b>	Vue d'ensemble des 23 mesures du plan directeur	13
<b>Tableau 2:</b>	Exclusivité des données dans des cas spéciaux	22



## RÉSUMÉ

Dans l'optique de renforcer la place économique suisse, le Conseil fédéral a adopté le plan directeur « Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales » en 2013. Dans ce cadre, 23 mesures sectorielles sont mises en œuvre de 2013 à 2020, dans le but de créer et de maintenir des conditions cadres aussi bonnes que possible pour la recherche et la technologie biomédicales tout en garantissant à la population suisse un accès physique et abordable aux acquis et aux nouveaux produits de la biomédecine. Le champ d'application de ce plan directeur porte sur l'ensemble de la chaîne – de la recherche et du développement à la disponibilité des produits de la biomédecine dans les soins, en passant par la recherche clinique, l'accès au marché de ces produits, la détermination de leur prix et leur remboursement par l'assurance sociale.

Ces dernières années, des avancées ont été réalisées dans la **conception des conditions cadres** de la recherche et de la technologie biomédicales, en particulier grâce à l'élaboration et à l'adoption de bases légales pertinentes comme la loi fédérale sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI), la loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) ou la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH). La LRH, entrée en vigueur en 2014, contribue largement à l'amélioration de la procédure d'autorisation ; son évaluation montrera d'ici fin 2019 si des mesures correctives s'imposent. Le lancement de plusieurs mesures spéciales, telles que l'initiative nationale d'encouragement de la médecine personnalisée ou le programme spécial « Augmentation du nombre de diplômes délivrés en médecine humaine », a en outre permis de renforcer le pôle de recherche suisse. Des jalons importants sont aussi atteints dans la **garantie de l'accès physique** aux produits de la biomédecine : la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub>) a diminué les exigences de mise sur le marché de certains médicaments, éliminé des exigences inutiles et amélioré ainsi l'accès des professionnels et de la population à une vaste palette de médicaments. Swissmedic a atteint les objectifs relatifs à l'optimisation des processus d'autorisation de mise sur le marché, et des mesures ont été prises pour améliorer le respect des délais concernant l'admission sur la liste des spécialités. Le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain, opérationnel depuis 2017 dans le cadre du projet transversal « Sécurité de l'approvisionnement en médicaments », fournit une contribution déterminante pour garantir l'accès aux médicaments en cas de perturbations dans la chaîne d'approvisionnement. Quant à la révision du droit des dispositifs médicaux lancée en 2016, une grande partie des travaux est terminée. Par ailleurs, le cap n'est pas tout à fait tenu s'agissant de la **garantie d'un accès abordable** aux médicaments : la Confédération dépend notamment de l'aide et de la bonne collaboration des parties prenantes. Le renforcement de la **protection de la propriété intellectuelle** inscrit dans le plan directeur a été amorcé dans la révision de la LPT<sub>h</sub> (2<sup>e</sup> étape) et de la révision partielle de la loi sur



les brevets. Désormais, une exclusivité des données est notamment octroyée pour une durée de dix ans aux médicaments spécifiquement et exclusivement destinés à un usage pédiatrique, et pour une durée de quinze ans aux médicaments importants pour des maladies rares.

Le plan directeur a apporté des améliorations aussi bien dans les différents champs thématiques qu'à un **niveau supérieur** : l'examen global du système s'est révélé très efficace pour coordonner les divers domaines. Le plan a permis une meilleure compréhension par-delà les offices et les départements. Il a aussi fait ses preuves comme instrument politique. Enfin, il a suscité un certain intérêt dans le contexte de la concurrence internationale et a été présenté à des délégations étrangères à l'occasion de plusieurs visites.

Les **développements en matière de recherche et de technologie biomédicales** révèlent un tableau positif en Suisse : en 2017, la Confédération a consacré 2,2 milliards de francs à la recherche et au développement expérimental (R&D), soit 7 % de plus qu'en 2015. La plus grande partie des investissements en R&D est fournie par l'économie privée ; en 2015, 5,5 milliards de francs provenaient de la seule branche de l'industrie pharmaceutique. Quant aux développements actuels dans la recherche sur l'être humain, on peut noter que le nombre d'essais cliniques est resté stable depuis 2014, avec une légère baisse des études financées par l'industrie. L'industrie biomédicale a mieux traversé la crise que d'autres secteurs économiques ; tant le nombre d'employés que le chiffre d'affaires ont connu une évolution positive ces dernières années. La hausse du nombre d'employés et les investissements actuels sont un signe que la place industrielle suisse pourrait encore se renforcer dans le domaine biomédical.

La Suisse reste un **pôle de recherche et d'innovation** bien placé en comparaison internationale et figure depuis sept années consécutives en tête du Global Innovation Index. Pour renforcer durablement la recherche et la technologie biomédicales en Suisse, les parties prenantes estiment toutefois que **des efforts sont encore nécessaires**, aussi bien dans les champs d'action existants qu'au-delà : les retours actuels insistent en particulier sur la réglementation et le financement de la recherche clinique, l'accès au marché pour les thérapies innovantes et les questions liées au remboursement. La concurrence accrue et les développements actuels, comme la transformation numérique des domaines de la recherche et des soins, posent de nouveaux défis auxquels il est nécessaire de répondre de manière appropriée aux niveaux structurel et réglementaire.

Les **parties prenantes saluent l'engagement de la Confédération** dans le cadre du plan directeur, sans exception – il n'y a pas de retours négatifs sur l'initiative en tant que telle ou contre la poursuite de cet engagement. Elles continuent cependant de voir une nécessité d'agir dans certains domaines.



Le Conseil fédéral est aussi prêt à créer à l'avenir, avec les partenaires impliqués, les meilleures conditions cadres possibles pour la recherche et la technologie biomédicales, afin de renforcer encore cette branche économique et de garantir à la population un accès rapide et abordable aux médicaments.

C'est pourquoi il présentera, d'ici à la fin du premier semestre 2020, un nouveau plan directeur pour les années à venir. Ce **plan directeur 2020-2025** sera poursuivi sous sa forme actuelle, et sa mise en œuvre associera une nouvelle fois plusieurs offices et départements : le DFI (Office fédéral de la santé publique [OFSP]; Swissmedic), le DEFR (Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation [SEFRI]; Secrétariat d'État à l'économie [SECO]) et le DFJP (Institut fédéral de la propriété intellectuelle [IPI]).



## CONTEXTE

Si la recherche et l'industrie biomédicales jouent un rôle important sur le plan économique, elles sont aussi déterminantes pour le système de santé en Suisse.

Eu égard à la détérioration conjoncturelle découlant de la crise financière de 2008 dans d'importants marchés étrangers et à la concurrence internationale accrue dans la recherche et le développement de procédés et de produits biomédicaux, le Conseil fédéral a décidé en 2011 de soutenir de manière ciblée la capacité d'innovation de la place économique suisse par le biais de mesures sectorielles. En réponse à trois motions similaires (Mo. Gutzwiller [11.3923], Mo. Barthassat [11.3910], Mo. Groupe UDC [11.3844]), il a présenté le plan directeur « Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales » fin 2013 (DFI/OFSP 2013).

Ce plan directeur poursuit deux objectifs généraux :

1. D'une part, la Confédération veut créer et maintenir des **conditions cadres aussi bonnes que possible pour la recherche et la technologie biomédicales**.
2. D'autre part, elle veut garantir à la population suisse un **accès physique et abordable** aux acquis et aux nouveaux produits de la biomédecine.

Ces objectifs sont fondés sur deux considérations essentielles : d'une part, on ne parle d'innovation que lorsqu'une nouvelle idée s'est affirmée avec succès sur le marché sous la forme d'une prestation, d'une méthode ou d'un produit.<sup>1</sup> C'est le cas lorsque les patients ou les professionnels de la santé reconnaissent la plus-value de cette nouveauté tout en ayant un accès physique et abordable à cette innovation. D'autre part, ces objectifs sont basés sur un contrat social implicite : la population est disposée à encourager des secteurs spécifiques si elle bénéficie dans une large mesure des acquis de cet encouragement.

Entre 2013 et 2020, le Conseil fédéral met en œuvre 23 mesures<sup>2</sup> dans six champs d'action et trois thématiques transversales dans le cadre de ce plan directeur. Des instruments tels que la régulation du marché du travail, l'apport de capital-risque ou la conception du système fiscal n'en font pas l'objet en raison de leur grande portée.

La recherche, l'industrie, les professionnels de la santé, les représentants des patients et le monde politique ont unanimement approuvé le plan directeur à sa publication en décembre 2013. Les Commissions de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil national et du Conseil des États ainsi que la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des États ont pris acte des mesures du Conseil fédéral au cours de l'été 2014 et ont évalué positivement la qualité du rapport, la focalisation des mesures et l'information régulière du public. Même après l'adoption de ce plan, la volonté d'offrir à la recherche et à l'industrie biomédicales des conditions aussi attractives que possible est très présente au Parlement. Depuis 2013, au moins dix interventions parlementaires en lien direct avec lui ont ainsi été déposées.

Pour garantir la pérennité des mesures, le Conseil fédéral a examiné l'état de leur mise en œuvre en octobre 2015 et en juin 2017, et a informé le public au moyen de rapports intermédiaires.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Plan directeur « Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales », p. 34

<sup>2</sup> Le plan directeur initialement adopté comptait 21 mesures, auxquelles 2 autres se sont ajoutées dans l'intervalle.

<sup>3</sup> Toutes les informations et les documents concernant le plan directeur peuvent être téléchargés à l'adresse [www.bag.admin.ch/fr/masterplan](http://www.bag.admin.ch/fr/masterplan)



Comme certaines mesures ne déploient pleinement leurs effets qu'après un certain temps, le Conseil fédéral a annoncé, lors de l'adoption du plan directeur en 2013, qu'il présenterait un nouveau rapport cinq ans plus tard dans le but d'analyser la situation systémique, de faire le point sur les efforts déployés et, le cas échéant, de proposer la poursuite des mesures existantes ou l'introduction de nouvelles mesures. Le présent rapport lui permet de concrétiser cette annonce.





## 1 LE SYSTÈME DE LA RECHERCHE ET DE LA TECHNOLOGIE BIOMÉDICALES

L'innovation dans la recherche et la technologie biomédicales porte sur le processus de la recherche jusqu'à la commercialisation d'un nouveau produit thérapeutique ou d'un produit sensiblement amélioré.

Le système de la recherche et de la technologie biomédicales englobé par le plan directeur couvre l'ensemble de la chaîne de création de valeur (voir figure 1),

- de la recherche et du développement dans le secteur aussi bien universitaire que privé
- à la disponibilité des produits de la biomédecine dans les soins,
- en passant par la recherche préclinique et clinique, qui se déroule à la fois à l'université et dans l'industrie,
- l'accès au marché pour ces produits et la surveillance du marché,
- ainsi que la détermination de leur prix et leur remboursement par l'assurance sociale.

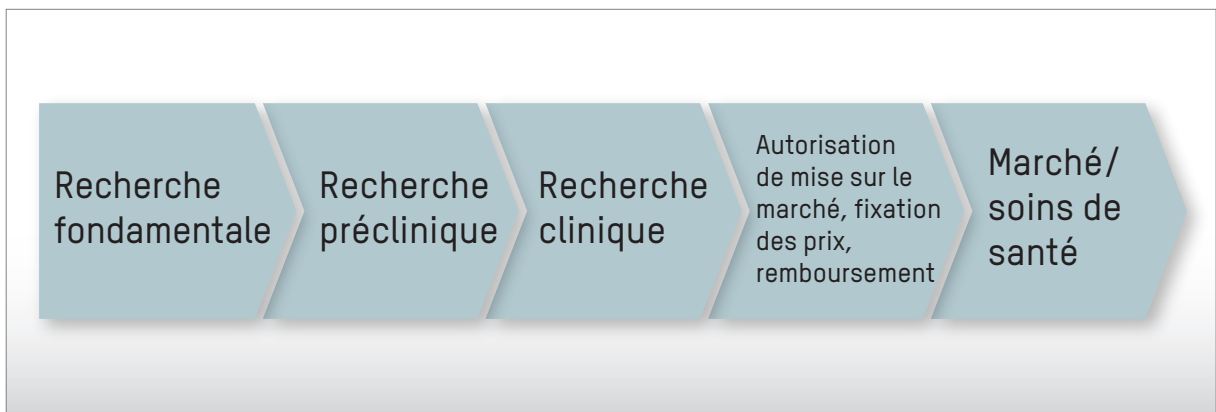


Figure 1: Création de valeur de la recherche et de la technologie biomédicales

Les différents domaines de la création de valeur sont multiples et imbriqués entre eux de manière complexe. Une solide formation des professionnels, la recherche fondamentale, la recherche clinique et la recherche en soins apportent une contribution essentielle à des soins de qualité et efficaces. En même temps, une main-d'œuvre ayant bénéficié d'une excellente formation de base et continue et des échanges bien établis entre le monde scientifique, les start-up et l'industrie sont des facteurs d'implantation importants pour les entreprises privées. La conception de l'accès au marché, le remboursement de produits innovants et la protection de la propriété intellectuelle influent non seulement directement et indirectement sur l'évolution des coûts du système de santé, mais aussi sur les décisions des entreprises en matière de recherche, d'investissements et d'implantation. En plus du cadre structurel<sup>4</sup>, le cadre juridique en particulier joue un rôle crucial pour tous les domaines de la chaîne de création de valeur. Dans le système de la recherche et de la technologie biomédicales, il est en partie difficile de tenir compte, d'une part, des exigences sanitaires et donc de la protection des citoyens et des patients dans le cadre des réglementations et, d'autre part, d'« aménager des conditions favorables à la recherche sur l'être humain »<sup>5</sup> ou de faire en sorte que « la recherche et le développement dans le domaine pharmaceutique se déroulent dans des conditions favorables »<sup>6</sup>.

<sup>4</sup> Il s'agit par exemple de la promotion par l'État de la recherche et des échanges entre recherche fondamentale et recherche appliquée, de l'infrastructure nécessaire à la recherche et au développement, mais aussi des marges de manœuvre et des possibilités accordées aux médecins qui font de la recherche.

<sup>5</sup> Art. 1, al. 2, let. a, LRH

<sup>6</sup> Art. 1, al. 3, let. b, LPTh



Le système est aussi complexe si l'on considère les acteurs, les composants et leurs interactions dans le champ d'application du plan directeur. La figure 2 propose une vue d'ensemble (très simplifiée) des principaux acteurs et de leurs interfaces qui influent sur la force d'innovation de l'ensemble du système de recherche. La description des interactions (et des exemples actuels pour les interfaces) permet d'illustrer la dynamique et le fonctionnement du système de recherche :

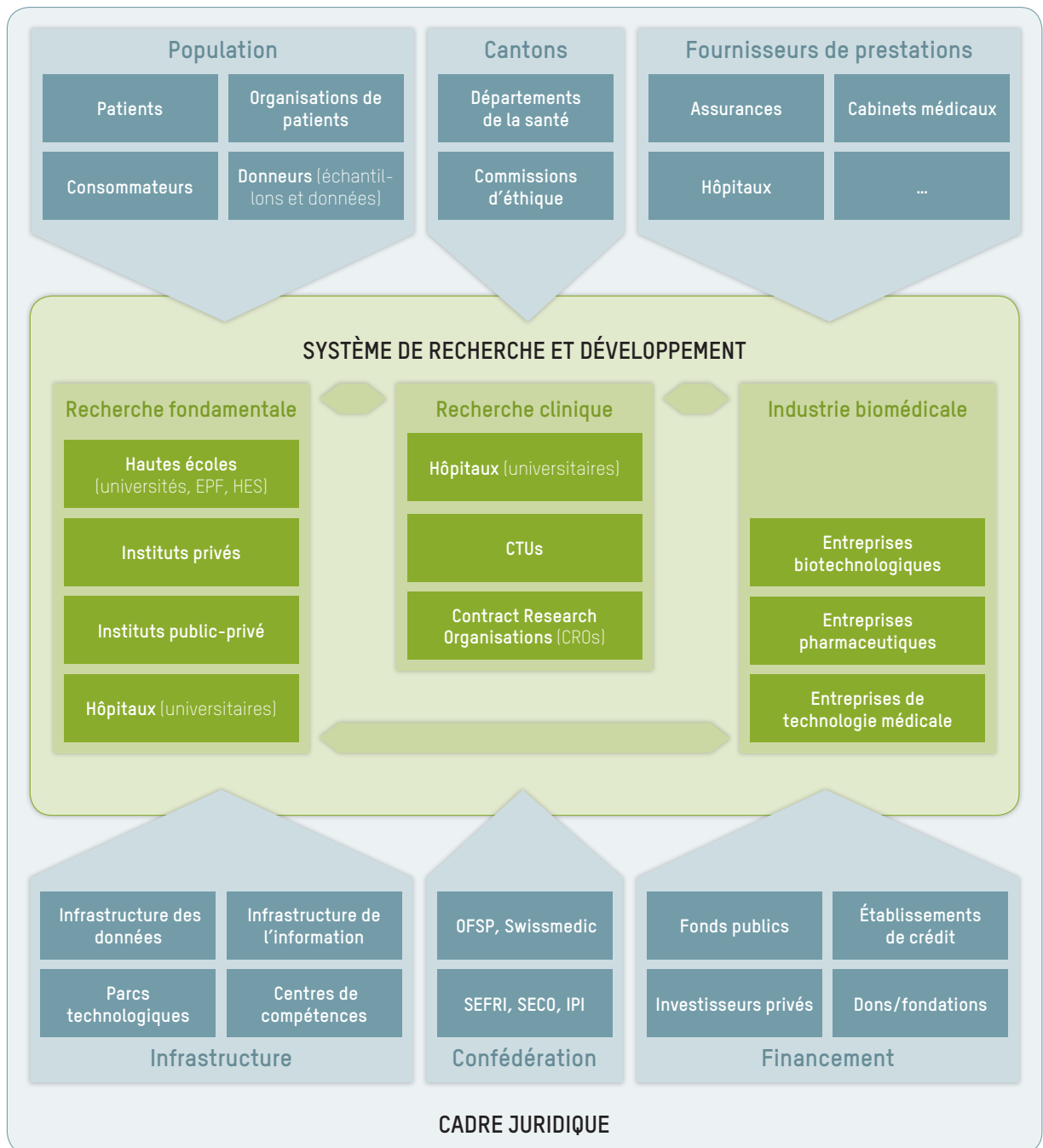


Figure 2: Représentation simplifiée du système global de la recherche et de la technologie biomédicales<sup>7</sup>

<sup>7</sup> Présentation PwC, modifiée d'après Kuhlmann und Arnold en 2001.



1. Dans l'interaction entre la **recherche fondamentale** appliquée et l'**industrie biomédicale**, les résultats de la recherche sont développés en fonction du marché (p. ex. nouveaux médicaments ou dispositifs médicaux innovants). La création du Swiss Institute for Translational and Entrepreneurial Medicine à Berne (sitem-insel AG)<sup>8</sup> et de l'Institut d'ophtalmologie à Bâle (Augeninstitut, partenariat public-privé entre Novartis, l'université de Bâle et l'hôpital universitaire de Bâle)<sup>9</sup> est un pas important vers une recherche biomédicale interdisciplinaire et axée sur la pratique. La fondation d'entreprises spin-off issues des universités est un autre exemple pour cette interface. En Suisse, plus de 200 entreprises de ce genre ont vu le jour depuis 1999 – dont les deux tiers dans le secteur biomédical (biotechnologie, domaine pharmaceutique et technologie médicale).<sup>10</sup>
2. Une **infrastructure** performante offre un cadre favorable au système de recherche, non seulement dans le domaine universitaire, mais aussi à l'interface de l'industrie, par exemple par la mise à disposition de parcs technologiques<sup>11</sup> ou d'une infrastructure de données (p. ex. Ecllosion à Genève)<sup>12</sup>. À l'heure actuelle, l'initiative Swiss Personalized Health Network (SPHN)<sup>13</sup> fait progresser la mise en place d'une infrastructure de données coordonnée à l'échelle nationale afin d'harmoniser les systèmes d'information locaux et régionaux dans la mesure où l'interopérabilité des données est garantie. Cette initiative crée, pour les chercheurs des hautes écoles et des universités, de concert avec les cliniques habilitées à la recherche, la condition d'accès nécessaire aux données sanitaires pour la recherche dans le domaine de la médecine personnalisée.
3. **La Confédération et les cantons** créent, conformément à leurs compétences, le cadre légal du système de recherche et des soins. Au vu de la complexité interdisciplinaire croissante et du développement à tous les échelons des nouvelles technologies, il est toujours plus difficile de créer seul les conditions cadres appropriées dans les différents départements fédéraux et cantonaux. Pour tenir compte de la diversité thématique, de la dynamique et de la complexité des systèmes de recherche et de santé, la collaboration interdépartementale est indispensable.
4. Grâce à la collaboration avec des organisations relevant de la **recherche clinique**, l'industrie biomédicale et les institutions de recherche fondamentale permettent la translation de découvertes scientifiques au patient (« from bench to bedside »). La réalisation d'études cliniques est notamment importante pour les hôpitaux universitaires afin de garantir le contact avec la médecine internationale de pointe. Ces deux dernières décennies, divers efforts ont été entrepris en Suisse pour améliorer les conditions cadres de la recherche clinique (OFSP/ASSM 2014 ; OFSP 2016).
5. La collaboration entre la **population** (p. ex. par le biais des organisations de patients) et le **système de recherche** est essentielle, car un échange d'expériences franc et constant permet de développer et d'améliorer de nouveaux produits thérapeutiques importants pour les patients ainsi que d'identifier dans la discussion des inégalités et des possibilités de traitement, ce qui rétablit la confiance dans l'ensemble du système.

<sup>8</sup> <http://www.sitem-insel.ch>. Page consultée le 19.9.2018

<sup>9</sup> [www.unibas.ch/de/Aktuell/News/Uni-Info/Neues-Augeninstitut-in-Basel-vereint-Forschung-und-Klinik.html](http://www.unibas.ch/de/Aktuell/News/Uni-Info/Neues-Augeninstitut-in-Basel-vereint-Forschung-und-Klinik.html). Page consultée le 19.9.2018

<sup>10</sup> <https://www.unitecra.ch/de/informationen/spinoff/firmen>. Page consultée le 19.9.2018

<sup>11</sup> <https://www.swissparks.ch>. Page consultée le 19.9.2018

<sup>12</sup> Fondation Ecllosion Sciences de la Vie. The life-science incubator in Geneva. <http://ecllosion.com>. Page consultée le 19.9.2018

<sup>13</sup> [www.sphn.ch](http://www.sphn.ch). Page consultée le 19.9.2018



6. Les liens entre les **fournisseurs de prestations** et le **système de recherche** (acteurs aussi bien publics que privés) sont un facteur clé pour transmettre les découvertes scientifiques aux patients. Il est par exemple nécessaire de comprendre aussi bien l'utilité médicale et les besoins des patients que les exigences des prestataires pour que les produits thérapeutiques innovants s'imposent dans la pratique clinique.
7. Quand il s'agit de **commercialiser** un nouveau produit thérapeutique, les entreprises dépendent de décisions aussi rapides que possible de la part des autorités compétentes. Un standard élevé est important pour les processus afin de garantir l'efficacité, la sécurité et la qualité des nouveaux produits thérapeutiques. Il est nécessaire de garantir que le processus soit conçu de manière transparente, cohérente et efficace, permette de réagir facilement aux nouveaux développements et soit adapté aux standards internationaux.
8. Dans la recherche et la technologie biomédicales, le **financement** de la R&D est marqué par de nombreuses incertitudes. En raison des coûts élevés liés à la recherche et au développement d'un nouveau produit thérapeutique, l'industrie biomédicale, en particulier les petites et jeunes entreprises, dépend du financement d'investisseurs en capital-risque ou de partenaires industriels solides. La Confédération finance par exemple la recherche et l'innovation à travers ses organismes d'encouragement, le FNS<sup>14</sup> et Innosuisse<sup>15</sup>. De plus, une part considérable de la recherche biomédicale est financée en Suisse par des fondations privées (Steiger et al.).
9. S'agissant de la décision relative au **remboursement**, les entreprises sont tributaires de délais courts, de processus efficaces de même que de décisions cohérentes et transparentes.

Au vu de la charge toujours plus complexe liée au développement d'un nouveau produit thérapeutique, la tendance à une collaboration plus étroite entre tous les acteurs concernés va augmenter. Globalement, le patient est de plus en plus au cœur des systèmes de recherche et de santé. Le progrès technique dans la recherche biomédicale donne par ailleurs une importance croissante à la collaboration interdisciplinaire avec d'autres disciplines scientifiques (p. ex. ingénierie, informatique, science des données).

Pour que les avancées de la recherche biomédicale en Suisse restent compétitives à l'échelle internationale, le défi de la Confédération et des cantons consiste à créer des conditions cadres qui tiennent compte de la dynamique de l'ensemble du système.

L'adhésion et la participation à des programmes européens (programme européen pour la recherche et le développement Horizon 2020, art. 187 de l'initiative médicaments innovants [IMI]), à des organisations internationales (ELIXIR, EMBL) et à des structures européennes de recherche (ECRIN, BBMRI) permettent à la Suisse et à ses chercheurs de se positionner avec succès dans un environnement global compétitif, y compris en collaboration avec l'industrie dans le cadre de projets ciblés spécifiques.

<sup>14</sup> [www.snf.ch](http://www.snf.ch). Page consultée le 19.9.2018

<sup>15</sup> <https://www.innosuisse.ch/inno/fr/home.html>. Page consultée le 19.9.2018



## 2 BILAN DE L'IMPACT DU PLAN DIRECTEUR

En 2013, le plan directeur a été initialement adopté avec 21 mesures, auxquelles deux autres se sont ajoutées ces dernières années (révision du droit des dispositifs médicaux et sécurité de l'approvisionnement en médicaments). Onze mesures concernent l'encouragement de la recherche et de l'innovation. Dix autres portent sur la simplification et l'accélération de l'accès au marché pour les médicaments, la protection contre les médicaments de contrefaçon et le remboursement par l'assurance-maladie. Trois thématiques transversales complètent ce plan directeur. Outre le concept maladies rares et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments, il est nécessaire de renforcer la protection de la propriété intellectuelle. Cet aspect est notamment couvert par la mesure liée à la révision ordinaire de la LPT (2<sup>e</sup> étape). Le tableau 1 montre les 23 mesures, les champs d'action généraux et un résumé de l'état actuel de la mise en œuvre. Une vue d'ensemble détaillée de la concrétisation des différentes mesures, une évaluation de l'atteinte des objectifs et d'éventuelles autres étapes figurent à l'annexe.

Tableau 1: Vue d'ensemble des 23 mesures du plan directeur

Domaine	Mesure	Horizon temporel	État actuel de la mise en œuvre
Cadre légal de la recherche sur l'être humain	Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) avec ses dispositions d'exécution	2014 ss.	L'objectif fixé dans le cadre du plan directeur a été atteint. L'évaluation en cours permettra d'établir dans quelle mesure les objectifs visés avec la LRH ont été satisfaits. ●
Conditions cadres structurelles de la recherche financée par des fonds publics	Révision complète de la loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI)	2014 ss.	L'objectif a été atteint. ●
Formation initiale et postgrade ainsi que formation continue / Conditions cadres structurelles de la recherche financée par des fonds publics	Encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation (message FRI) 2013-2016	2013-2016	L'objectif a été atteint. ●
Conditions cadres structurelles de la recherche financée par des fonds publics	Convention de prestations entre la Confédération et le Fonds national suisse de la recherche scientifique (FNS) 2013-2016	2013-2016	L'objectif a été atteint. ●
Conditions cadres structurelles de la recherche financée par des fonds publics	Mandat d'évaluation dans le cadre du message « Encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation (FRI) 2013-2016 »	2017-2020	L'objectif a été atteint. ●
Formation initiale et postgrade ainsi que formation continue	Plate-forme du Dialogue Politique nationale de la santé « Avenir de la formation médicale » – Rapport assorti de recommandations	2014 ss.	L'objectif a été atteint. ●
Formation initiale et postgrade ainsi que formation continue	Garantie de la relève dans la recherche clinique	2016-2021	Il n'est pas possible d'estimer pour le moment si les objectifs définis ont été atteints, et si oui dans quelle mesure. ●
Disponibilité des données relatives à la santé	Davantage de transparence en vue de l'amélioration de la qualité	2017 ss.	De premières étapes intermédiaires importantes ont été mises en œuvre. ●
Disponibilité des données relatives à la santé	Processus de traitement améliorés grâce à des outils électroniques	2017 ss.	L'objectif a été atteint. ●

● L'objectif a été atteint    ● L'objectif a été partiellement atteint    ● L'objectif n'a pas été atteint



Domaine	Mesure	Horizon temporel	État actuel de la mise en œuvre
Disponibilité des données relatives à la santé	Recherche sur les services de santé	2016-2021	L'objectif de lancer un PNR «Système de santé» a été atteint ( <a href="http://www.nfp74.ch">www.nfp74.ch</a> ). ●
Disponibilité des données relatives à la santé	Loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO)	2018 ss	L'objectif a été atteint. ●
Accès au marché et système de surveillance	Évaluation de la révision anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTH) (1 <sup>re</sup> étape) – soins	2015	L'objectif a été atteint. ●
Accès au marché et système de surveillance / Protection de la propriété intellectuelle	Révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (2 <sup>e</sup> étape)	2019 ss	L'objectif est en bonne voie d'être atteint. ●
Accès au marché et système de surveillance	Ratification de la Convention Médicrime	2019 ss	L'évaluation des objectifs ne peut être effectuée qu'après l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions liées à l'approbation et à la mise en œuvre de la Convention Médicrime. ●
Accès au marché et système de surveillance	Processus d'autorisation Swissmedic (stratégie du propriétaire)	2014 ss	L'objectif a été atteint. ●
Accès au marché et système de surveillance	Convention Suisse-UE concernant la collaboration EMA-Swissmedic	2015 ss	L'objectif a été atteint. ●
Remboursement par l'assurance sociale	Fixation des prix	2017 ss	Les travaux ont repris en retard. ●
Remboursement par l'assurance sociale	Programme HTA / Stratégie HTA	2015 ss	Les travaux ont commencé en retard. ●
Remboursement par l'assurance sociale	Processus d'admission OFSP (stratégie du propriétaire)	2013 ss	Le respect systématique du délai de 60 jours n'a pas pu être atteint pour différentes raisons. ●
Remboursement par l'assurance sociale	Évaluation des art. 71a et 71b OAMal	2017 ss	L'objectif n'a pas été atteint. S'il devait l'être, une révision de la LAMal serait nécessaire. ●
Maladies rares / Protection de la propriété intellectuelle	Concept maladies rares	2014-2018	L'objectif a été partiellement atteint. ●
Objectif transversal aux domaines	Sécurité de l'approvisionnement en médicaments	2016 ss	L'objectif a été partiellement atteint. ●
Accès au marché et système de surveillance	Révision du droit des dispositifs médicaux	2016-2020	L'objectif est en bonne voie d'être atteint. ●



L'objectif a été atteint



L'objectif a été partiellement atteint



L'objectif n'a pas été atteint

Dans l'ensemble, la mise en œuvre des 23 mesures est en bonne voie cinq ans après l'adoption du plan directeur. Pour deux tiers d'entre elles, l'objectif défini a été totalement ou du moins partiellement atteint, alors que des avancées importantes ont été réalisées pour la plupart des autres. Il n'a pas été possible d'atteindre l'objectif visé pour une seule mesure (mesure 20, voir section 2.5).

Des mesures en partie très complexes figurent dans le plan directeur, comme l'élaboration de nouvelles bases légales ou la révision de lois existantes qui sont importantes pour les systèmes de recherche et de santé en Suisse. Dans le présent rapport, il est donc uniquement possible, pour l'heure, de dresser un bilan intermédiaire et d'évaluer l'état de la mise en œuvre des mesures. Leur impact ne pourra être évalué qu'après quelques années d'exécution. D'autres mesures font effet aujourd'hui déjà, à l'instar de la LRH ou du message FRI. Mais là aussi, il faudra attendre l'évaluation (en cours).



## 2.1 Élaboration et adoption de bases légales

S'agissant de l'élaboration et de l'adoption de bases légales, la Confédération et le Parlement ont accompli un travail préparatoire important ces dernières années :

- La **loi fédérale sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation** (LERI) entièrement révisée est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2014 et forme une base légale moderne pour la promotion de l'innovation.
- La nouvelle base légale introduite avec la **loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain** (LRH) en 2014 protège non seulement la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain dans le cadre de la recherche, elle apporte également des améliorations notables à la procédure d'autorisation à l'échelle nationale. La durée des procédures a pu être raccourcie. Avec la procédure d'approbation basée sur les risques, la Suisse a joué un rôle de précurseur au niveau mondial. Les exigences fixées dans la LRH à l'égard de l'exécution de la recherche contribuent en outre à la professionnalisation et à l'amélioration de la qualité de la recherche clinique – une demande qui a cours non seulement en Suisse, mais aussi sur le plan international depuis quelques années. La LRH est évaluée à l'heure actuelle. Les résultats des différents projets en cours ou achevés s'inscrivant dans la recherche sectorielle seront intégrés dans le rapport d'évaluation qui sera adressé au Conseil fédéral fin 2019. Ce dernier recevra dans le même temps des propositions quant à la suite du processus, notamment concernant une éventuelle révision de la LRH et/ou de ses ordonnances.
- Le 18 mars 2016, la **loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques** (LEMO) a été adoptée quasiment à l'unanimité par les Chambres fédérales. Le Conseil fédéral a adopté l'ordonnance correspondante en avril de cette année. Les cantons ayant exprimé leurs préoccupations quant au temps insuffisant à leur disposition pour préparer l'exécution des prescriptions et compte tenu de la grande complexité et des coûts élevés du projet informatique, l'entrée en vigueur a été repoussée d'une année et fixée au 1<sup>er</sup> janvier 2020. La première entrée en vigueur partielle (tâches de la Confédération) a eu lieu le 1<sup>er</sup> juin 2018.
- La deuxième étape de la révision de la **loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux** (LPTH) touche aussi bientôt à sa fin après des années de travail intensif : le Parlement a adopté la révision de la loi le 18 mars 2016. La majorité des dispositions entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019, celles relatives aux avantages matériels à partir de 2020. La révision permet de concrétiser les simplifications visées dans le plan directeur, de supprimer les exigences inutiles en matière d'autorisation des médicaments et de simplifier les procédures d'autorisation de mise sur le marché. À partir de 2019, les conditions de remise des médicaments seront par ailleurs assouplies.
- La Suisse a fait un grand pas dans la lutte contre les médicaments de contrefaçon : le 29 septembre 2017, le Parlement a adopté le projet d'approbation et de mise en œuvre de la **Convention Médicrime**. L'entrée en vigueur des adaptations légales liées à la mise en œuvre de la convention et la ratification sont prévues pour le 1<sup>er</sup> janvier 2019.
- S'agissant de la **révision du droit des dispositifs médicaux**, une grande partie des travaux est achevée. En novembre, le Conseil fédéral doit transmettre au Parlement la révision correspondante de la LPTH et de la LRH ; le projet a été globalement approuvé lors de la procédure de consultation, à quelques exceptions près. La révision du droit des dispositifs médicaux se déroule en plusieurs étapes, une grande partie des dispositions devrait être en vigueur en 2020 – sous réserve de l'adoption par les Chambres fédérales.



## 2.2 Conditions cadres structurelles ainsi que formation initiale, postgrade et continue

S'agissant des conditions cadres structurelles de la recherche financée par des fonds publics et des efforts pour une main-d'œuvre bénéficiant d'une formation initiale, postgrade et continue optimale dans le système biomédical, la Confédération a fourni un travail considérable ces dernières années et s'investit systématiquement pour un renforcement du pôle de recherche et d'innovation. Cet engagement porte ses fruits : dans le domaine de la recherche et de l'innovation, la Suisse compte depuis de nombreuses années parmi les pays les mieux placés. Ce succès peut être attribué à la conjonction de plusieurs facteurs. Il s'agit, outre de remarquables institutions de recherche et des instruments d'encouragement éprouvés, d'un excellent système de formation perméable avec une formation professionnelle duale forte et des hautes écoles de qualité à la renommée internationale. Les innovations voient principalement le jour dans le secteur privé, raison pour laquelle la collaboration entre les universités et les entreprises en matière d'échange d'informations, de compétences et de résultats de recherche ainsi que de développement jusqu'à des produits commercialisables (transfert de connaissances et de technologies) revêt une grande importance. En 2017, la Confédération a consacré 4,5 milliards de francs à la recherche fondamentale et appliquée.<sup>16</sup> 2,2 milliards de francs correspondaient aux frais de recherche et de développement de la Confédération selon la statistique du même nom de l'OFS.<sup>17</sup> Sur ces 2,2 milliards de francs, 263,8 millions ont été consacrés à des contrats de recherche et de développement intra-muros et à des contrats de recherche et de développement gouvernementaux, dont 253,8 millions au développement expérimental, 5,3 millions à la recherche fondamentale et au développement et 4,7 millions à la recherche appliquée. Dans les domaines pertinents pour le plan directeur, plusieurs mesures spéciales ont été prises directement par la Confédération ces dernières années dans le cadre du **message FRI** afin de renforcer encore le pôle de recherche suisse. À noter à ce sujet, d'une part, les initiatives d'encouragement directes (p. ex. l'initiative nationale d'encouragement « Médecine personnalisée »), l'encouragement de programmes, de projets et de personnes par le biais du **Fonds national suisse et d'Innosuisse**<sup>18</sup> et d'instruments de promotion spéciaux ainsi que le soutien d'**infrastructures de recherche** importantes pour la recherche clinique (notamment la Swiss Clinical Trial Organisation [SCTO] et le Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer [SAKK]). En outre, les infrastructures de recherche d'importance nationale suivantes, actives dans le domaine de la biomédecine, bénéficient d'un soutien : l'Institut suisse de bioinformatique (ISB), la Fondation Campus Biotech à Genève, le Biotechnologie Institut Thurgau (BITg), l'Istituto Oncologico di Ricerca (IOR) à Bellinzone, l'Istituto di Ricerca in Biomedicina (IRB) à Bellinzone, ainsi que l'Institut tropical et de santé publique suisse (Swiss TPH) à Bâle. La Confédération participe également à des infrastructures européennes dans le domaine de la biomédecine, comme l'European Life Sciences Infrastructure for Biological Information (ELIXIR) ou l'European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN). D'autre part, l'OFSP a mis en place la Feuille de route 2016-2021 pour **promouvoir explicitement la relève dans la recherche clinique**, en collaboration avec le SEFRI et d'autres acteurs. Cette feuille de route a pour objectif d'encourager les médecins intéressés par la recherche de manière ciblée et systématique dans chaque phase de leur carrière. La participation de la Suisse aux programmes cadres de l'UE pour la recherche et l'innovation (Horizon 2020) est par ailleurs très importante pour la qualité et la réputation du pôle de recherche suisse ainsi que pour la compétitivité de notre pays ; elle compte parmi les priorités de la politique suisse en matière de science et d'innovation.

<sup>16</sup> Compte d'État 2017, tome I

<sup>17</sup> Source : <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/statistiken/bildung-wissenschaft/technologie/indikatorsystem/zugang-indikatoren/w-t-input/f-e-aufwendungen-bundes.assetdetail.5671461.html>

<sup>18</sup> Le Fonds national suisse et Innosuisse ont réalisé un nouveau programme spécial commun, Bridge, en 2017





## 2.3 Disponibilité des données relatives à la santé

Le thème de la disponibilité des données relatives à la santé a sensiblement gagné en importance ces dernières années et occupera aussi intensivement la Suisse ces prochaines années. Les mesures relevant de ce champ d'action dans le plan directeur ont été en grande partie mises en œuvre :

- Le **programme national de recherche « Recherche sur les services de santé »** (PNR 74) a été lancé avec succès. Entre 2016 et 2021, 20 millions de francs sont disponibles à cet effet. Actuellement, 29 projets de recherche sont en cours, les premiers résultats sont attendus dès 2020. Les projets traitent de problématiques liées aux soins ambulatoires et stationnaires, à la prise en charge à domicile et aux interfaces entre les domaines de soins. L'objectif poursuivi par le PNR 74 est de sensibiliser les parties prenantes et l'opinion publique aux défis auxquels le système de santé est confronté.
- L'**utilisation de standards sémantiques uniformes** pour la documentation médicale est importante non seulement pour les soins de santé, mais aussi pour la recherche. En la matière, la Suisse a une étape d'avance grâce à l'acquisition d'une licence lui permettant d'utiliser le système de terminologie clinique SNOMED CT : avec les objectifs et les mesures de la Stratégie Cybersanté (eHealth) Suisse 2.0 adoptés par le Dialogue Politique nationale de la santé en mars et le Conseil fédéral en décembre 2018, les travaux sont en outre lancés pour les années à venir.
- S'agissant de l'**augmentation de la transparence pour améliorer la qualité**, l'objectif n'a pas encore pu être atteint comme prévu. Comme le projet initial n'a pas fait l'objet d'un consensus, il est désormais prévu que le Conseil fédéral instaure une commission fédérale pour la qualité, au sein de laquelle les cantons, les fournisseurs de prestations, les assureurs, les assurés et divers spécialistes seraient représentés. Cette commission prodiguerait au Conseil fédéral des conseils pour définir des objectifs et des mesures en matière de stratégie de qualité et conseillera également les autres acteurs impliqués dans l'amélioration de la qualité. Elle assurerait par ailleurs la coordination de leurs activités. Le projet est actuellement en discussion au sein de la commission consultative du Conseil des États.
- L'initiative **« Swiss Personalized Health Network »** lancée en 2016 contribuera également à la meilleure disponibilité des données relatives à la santé (voir à ce sujet le chap. 1, point 2). Cette initiative approuvée par le Parlement dans le cadre du message FRI 2017-2020 et voulue par le SEFRI avec l'OFSP est financée par des fonds de la Confédération à hauteur de 70 millions de francs (30 millions de francs pour l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) et 40 millions de francs pour l'ISB, qui sont principalement destinés au développement des infrastructures informatiques de la recherche et du centre national de coordination des données). La Confédération soutient par ailleurs Swiss Biobanking Platform (SBP), y compris la coordination avec l'initiative internationale Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI).



## 2.4 Accès au marché et système de surveillance

S'agissant de l'accès au marché et de sa surveillance, la mise en œuvre des mesures est en bonne voie. Comme mentionné au chiffre 2.1, la deuxième étape importante de la révision de la LPT<sup>h</sup> sera prochainement achevée. Elle apporte des améliorations substantielles en matière d'autorisation de mise sur le marché. L'accès au marché des nouveaux produits doit aussi être favorisé par un renforcement de la **protection de la propriété intellectuelle** (cf. 2.7). Swissmedic a beaucoup fait pour optimiser l'accès au marché sur le plan des procédures d'autorisation et atteindre les objectifs en matière de respect des délais :

- La planification du **traitement des demandes** par Swissmedic a été optimisée. Par ailleurs, grâce à la numérisation et à l'automatisation croissantes, la disponibilité des documents à évaluer est meilleure. Le cadre réglementaire et procédural nécessaire pour la **procédure avec annonce préalable** a été développé. L'industrie y recourt d'ailleurs nettement plus souvent (+50 % par rapport à la situation avant les modifications), essentiellement grâce à la possibilité de passer directement à une autre procédure. Lorsque les entreprises le souhaitent, Swissmedic effectue cependant encore avec elles des pipelines reviews, c'est-à-dire des évaluations au sujet de produits en cours de développement visant à examiner l'éventualité du dépôt d'une demande d'autorisation. Cette procédure a pour but d'améliorer encore davantage la planification des deux côtés. Ces dernières années, entre 98 et 99 % des demandes d'autorisation de médicaments ont été traités dans les délais. Concernant les demandes pour des procédures d'autorisation accélérées et des procédures avec annonce préalable, le **respect des délais** était de 100 %.
- Une convention entre la Suisse et l'UE concernant la **collaboration entre Swissmedic et la Commission européenne / l'Agence européenne des médicaments** (EMA) a été conclue en 2015. Elle est entrée en vigueur le 10 juillet 2015 pour une période de cinq ans qui pourra être prolongée. La collaboration avec l'EMA, qui se fonde sur la convention, passe par la participation à différents groupes de travail (working parties) et task forces de l'EMA, par la préinformation mutuelle et l'échange de signaux issus de la surveillance du marché ainsi que par l'échange dans le cadre de procédures d'autorisation en cours. Enfin, elle prévoit la possibilité d'assister (sans participer activement) aux réunions du Comité des médicaments à usage humain (Committee for Human Medicinal Products [CHMP]) ainsi que du Comité des médicaments à usage vétérinaire (Committee for Veterinary Medicinal Products [CVMP]).



## 2.5 Remboursement par l'assurance sociale

Dans ce champ d'action, les mesures suivantes ont été prises pour que la population ait un accès abordable aux innovations :

- Dans le domaine de la **fixation des prix**, le réexamen triennal des conditions d'admission a été réintroduit en 2017. La première étape a permis des économies de près de 190 millions de francs. La réalisation du deuxième et du troisième tour du réexamen ainsi que l'introduction d'un système de prix de référence pour les médicaments dont le brevet a échu suivront prochainement ; la procédure de consultation est ouverte.
- Depuis 2017, l'**unité HTA** est mise en place à l'OFSP. Dans le cadre de la procédure publique de proposition de thèmes de 2017, des associations, des particuliers et l'OFSP ont soumis différentes propositions. En 2017 et 2018, un mandat a été émis pour six thèmes en tout, dont l'OFSP confirme la plausibilité et pour lesquels il établit des priorités en collaboration avec les parties prenantes.
- S'agissant du **processus d'admission à l'OFSP**, le délai de traitement de 60 jours civils visé pour les demandes devant être présentées à la Commission fédérale des médicaments (CFM) n'a pas pu être respecté comme prévu. Cette situation s'explique notamment par des revendications de prix excessives de la part de l'industrie. Des mesures visant à améliorer le respect des délais ont été prises : depuis 2014, la CFM se réunit désormais six fois par an. Par ailleurs, l'OFSP contrôle le contenu des demandes et, au besoin, les fait compléter, avant de transmettre les documents à la CFM. De plus, certaines demandes sont soumises à une procédure simplifiée pour que la CFM soit déchargée des demandes peu complexes.
- Suite à l'examen de la **garantie de la prise en charge des coûts du traitement et des soins dans les études cliniques lancées dans le cadre universitaire**, il ressort que les coûts ne peuvent en principe pas être pris en charge par le biais des art. 71a et 71b OAMal dans le cas d'études, même après adaptation des dispositions. Il y a plusieurs raisons à cela :
  - l'assurance obligatoire des soins (AOS) ne permet de financer aucune étude,
  - les études ne correspondent pas au principe du cas par cas,
  - la condition préalable selon laquelle la prise d'un médicament présente une grande utilité thérapeutique contre une maladie ne peut être remplie, étant donné qu'il est ici question d'études visant à déterminer le bénéfice d'un médicament.



## 2.6 Thématiques transversales

S'agissant de la **sécurité de l'approvisionnement en médicaments**, le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain contribue de façon déterminante à la sécurité de l'approvisionnement en cas de perturbations dans la chaîne d'approvisionnement. En 2017, les titulaires d'autorisation ont rapporté 77 cas de perturbation de l'approvisionnement, ce qui correspond à une augmentation de 87 % par rapport à 2016. Les hôpitaux n'ont pas signalé de pénurie. Le plus souvent, les vaccins (32 %) et les antibiotiques systémiques le plus souvent parentéraux (32 %) étaient concernés. Le manque de principe actif et les problèmes de distribution étaient les causes les plus fréquentes. Il a fallu puiser dans les réserves obligatoires dans 17 cas pour garantir à nouveau l'approvisionnement. Plusieurs recommandations issues du rapport sur l'approvisionnement et concernant le champ d'action Accès au marché ont été prises en compte dans les travaux relatifs au quatrième train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques dans le cadre de la deuxième étape de la révision de la LPTh. Les ordonnances correspondantes ont été adaptées et entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019. Quant aux recommandations sur la fixation des prix et le remboursement, il est nécessaire d'adapter la LAMal pour pouvoir introduire le système de prix de référence. La procédure de consultation correspondante a été ouverte le 14 septembre 2018. Malgré les mesures adoptées, la sécurité de l'approvisionnement ne peut pas être constamment garantie. Cela s'explique notamment par la complexité de l'interaction des facteurs nationaux et globaux qui sont responsables des pénuries et des ruptures d'approvisionnement.

En ce qui concerne la mise en œuvre du **concept maladies rares**, autre thématique transversale, plusieurs résultats ont été atteints sur les cinq projets partiels. La création de la « Coordination nationale des maladies rares » (kosek) forme la base pour désigner les structures pertinentes pour la prise en charge des patients souffrant de maladies rares et constitue une étape déterminante. Un des défis de la mise en œuvre des différentes mesures tient à ce que des solutions durables soient trouvées.

## 2.7 Protection de la propriété intellectuelle

Le renforcement de la **protection de la propriété intellectuelle**<sup>19</sup> visé dans le plan directeur a été amorcé dans la révision de la LPTh (2<sup>e</sup> étape). Cette révision vise entre autres à combler le déficit d'approvisionnement des médicaments à usage pédiatrique par des incitations correspondantes et à parvenir à un renforcement général de l'exclusivité des données – notamment pour les médicaments orphelins.

### 2.7.1 Protection des brevets

La recherche et le développement de médicaments à usage pédiatrique sont souvent moins rentables. Faute d'alternatives, les pédiatres prescrivent souvent des médicaments pour lesquels aucun essai clinique n'a été réalisé et qui n'ont pas été autorisés pour un tel usage. L'adaptation de la loi sur les brevets entreprise dans le cadre de la révision de la LPTh prévoit les mesures suivantes pour compenser les charges supplémentaires liées au développement de médicaments à usage pédiatrique :

- **Prolongation du certificat complémentaire de protection (CCP) pour les médicaments à usage pédiatrique** : en conformité avec le droit de l'Union européenne (UE), des incitations ont été aménagées pour promouvoir la conduite d'études selon un plan d'investigation pédi-

<sup>19</sup> Cf. EDI/BAG 2013, chap. 9.2, p. 150 ss.



trique. Il s'agit notamment d'une prolongation de six mois de la durée du certificat complémentaire de protection (certificat). La révision de la LPT a complété le droit des brevets de telle façon que le CCP puisse être prolongé de six mois lorsqu'un médicament a été développé spécifiquement pour un usage pédiatrique (art. 140n, al. 1, LBI).

- **Certificat complémentaire de protection pédiatrique** (certificat pédiatrique): lorsqu'un médicament est déjà autorisé dans les cinq ans qui suivent l'octroi du brevet, il n'a pas droit à un CCP « ordinaire » (car il y a une durée de protection maximale de quinze ans). Pour ce cas, le Parlement a créé un nouveau titre de protection, également d'une durée de six mois et qui se rattache immédiatement au brevet, à savoir le certificat complémentaire de protection pédiatrique (certificat pédiatrique).

La révision partielle de l'ordonnance sur les brevets a permis d'adapter et de compléter les dispositions d'exécution des nouvelles dispositions légales à l'échelle de l'ordonnance. Elle régleme la procédure de délivrance, l'inscription au registre des brevets, les publications et la procédure de révocation des prolongations pédiatriques. Elle entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019 en même temps que les adaptations de la loi sur les brevets.

## 2.7.2 Exclusivité des données

Pour qu'un médicament bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché, il est nécessaire de procéder à de vastes et longues études précliniques et cliniques. Cet investissement ne doit pas être fourni à plusieurs reprises pour des raisons éthiques et économiques. C'est pourquoi le droit des produits thérapeutiques prévoit qu'un dossier complet doit uniquement être remis pour les médicaments contenant de nouvelles substances actives. Pour les médicaments contenant des principes actifs connus (médicaments génériques), le requérant peut se référer aux données de la préparation originale dans la procédure d'autorisation, des données qui sont déjà disponibles chez Swissmedic, l'autorité chargée de l'autorisation.

Les titulaires d'autorisations de médicaments contenant de nouvelles substances actives ne doivent toutefois pas subir un préjudice économique parce que des imitateurs se servent du fruit de leur travail sans les dédommager. C'est la raison pour laquelle le droit des produits thérapeutiques prévoit **l'exclusivité des données (ou protection du premier requérant)**. Pendant la durée de protection, les requérants de génériques ne peuvent pas se référer au dossier du médicament contenant la nouvelle substance active pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité de leur préparation, sauf si le titulaire de l'autorisation du médicament bénéficiant de l'exclusivité des données y consent par écrit (art. 12, al. 1, let. a, LPT révisée).

Cette exclusivité « générale » des données est de **dix ans** selon l'ancienne et la nouvelle LPT (cf. art. 11a LPT révisée). En outre, il y a une exclusivité des données pour les cas spéciaux suivants :



Tableau 2 : Exclusivité des données dans des cas spéciaux

Domaine	Réglementation dans la LPTH en vigueur	Réglementation dans la LPTH révisée (à partir du 1.1.2019)
Développement	Si de nouvelles indications, de nouveaux modes d'administration, de nouvelles formes galéniques ou de nouveaux dosages sont développés pour le médicament contenant une nouvelle substance active sous protection ou que l'application à une nouvelle espèce animale est autorisée, une protection supplémentaire de trois ans peut être accordée.	Une exclusivité des données supplémentaire doit être prévue non seulement pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament contenant une nouvelle substance active, mais aussi pour n'importe quelle autre entreprise qui développe p. ex. une nouvelle indication sur la base du principe actif autorisé. (art. 11a LPTH rév.)
Développement avec une amélioration thérapeutique déterminante	En cas d'amélioration thérapeutique déterminante pour de nouvelles indications, de nouveaux modes d'administration, de nouvelles formes galéniques ou de nouveaux dosages → Durée de protection de cinq ans (art. 17 de l'OMéd en vigueur).	--- (pour les indications, voir ci-dessous)
Développement d'une nouvelle indication avec une amélioration thérapeutique déterminante	---	Durée de protection de dix ans sur demande en cas de développement d'une nouvelle indication, basée sur des essais cliniques significatifs, qui apporte un bénéfice clinique important par rapport aux thérapies existantes. (art. 11b, al. 2, LPTH rév. / art. 30, al. 2, OMéd rév.)
Usage pédiatrique (aussi pour les principes actifs connus)	---	Exclusivité des données de dix ans pour les médicaments spécifiquement et exclusivement destinés à un usage pédiatrique. (art. 11b, al. 3, LPTH rév. / art. 30, al. 3, OMéd rév.)
Maladies rares	---	Exclusivité des données de quinze ans pour les médicaments importants pour les maladies rares. (art. 11b, al. 4, LPTH rév.) (autorisation avec statut de médicament important contre des maladies rares : art. 4 à 7 OASMed)

L'introduction d'une exclusivité commerciale pour les médicaments orphelins (par analogie aux États-Unis ou à l'UE) a été rejetée par une majorité du Parlement. Les considérations suivantes ont sans doute joué un rôle dans cette décision :

- Il est difficile de différencier l'effet des diverses mesures d'encouragement sur l'autorisation des médicaments orphelins (dans les pays qui pratiquent une exclusivité commerciale).
- On ne peut pas dire avec certitude si l'introduction de mesures d'encouragement EN Suisse conduira aussi au développement de médicaments spécifiques POUR le marché suisse.
- En même temps, on constate que les prix des médicaments orphelins sont très élevés par rapport à d'autres médicaments. Cela incite les entreprises pharmaceutiques à autoriser la vente de leurs produits dans des domaines d'application toujours plus restreints, ce qui pousse les prix à la hausse dans l'ensemble du système.
- Un renoncement inutile à la concurrence pour des médicaments contenant des principes actifs connus si l'exclusivité commerciale est sollicitée pour une nouvelle indication.
- Un risque de retrait de domaines d'application pratiqués pour demander l'exclusivité commerciale dans un second temps, liée à des exigences de prix nettement plus élevés.



## 2.8 Mesures d'accompagnement

Pour s'assurer que les mesures aient bien l'effet durable escompté, le Conseil fédéral a pris les mesures d'accompagnement suivantes lors de l'adoption du plan directeur :

### 2.8.1 Analyse d'impact de la réglementation

Une analyse d'impact de la réglementation (AIR) part des aspects économiques d'une réglementation et en examine également les impacts sur les groupes concernés, la société et dans une moindre mesure l'environnement (CDF 2016). Au moment de l'élaboration du plan directeur, seules quelques rares AIR présentaient explicitement les effets sur la recherche et la technologie biomédicales. Le plan directeur prévoyait que les projets de loi et les autres projets pertinents en la matière soient systématiquement analysés par les unités administratives de la Confédération à l'aune de leurs effets possibles sur la recherche et la technologie biomédicales avant leur adoption, afin de pouvoir mieux évaluer l'efficacité de l'action publique. Les AIR suivantes ont été réalisées ces dernières années eu égard aux effets sur la recherche et la technologie biomédicales :

#### **Domaine de la recherche sur l'être humain et des analyses génétiques :**

- Test de compatibilité PME de la loi relative à la recherche sur l'être humain, 2006<sup>20</sup>
- Analyse d'impact de la réglementation relative au projet de droit d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), 2013<sup>21</sup>
- Tests génétiques non médicaux : analyse du marché et estimation de son développement, 2015<sup>22</sup>
- Analyse d'impact de la réglementation du règlement de l'UE relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain : conséquences du règlement sur la recherche sur l'être humain en Suisse, 2018 (à suivre)

#### **Domaine des produits thérapeutiques :**

- Analyse d'impact de la réglementation relative à la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (médicaments complémentaires et phytomédicaments), 2012<sup>23</sup>
- Impact de la réglementation et éléments de solutions à titre de la révision de l'art. 33 de la LPTH, 2017<sup>24</sup>
- Analyse d'impact de la réglementation relative à un projet d'article de la loi sur les produits thérapeutiques (art. 17a LPTH) pour prévenir l'introduction de médicaments contrefaits dans la chaîne d'approvisionnement légale, 2017<sup>25</sup>
- Analyse d'impact de la réglementation relative à la révision du droit des dispositifs médicaux, 2018 (à suivre)

<sup>20</sup> <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/entstehung/kmu.pdf.download.pdf/KMUs.pdf>

<sup>21</sup> [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/entstehung/rfa.pdf.download.pdf/RFA\\_Ausfuehrungsrecht\\_HFG.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/entstehung/rfa.pdf.download.pdf/RFA_Ausfuehrungsrecht_HFG.pdf)

<sup>22</sup> <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/genetischeuntersuchung/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/marktanalyse-marktentwicklung-nicht-med-gen-unters.pdf.download.pdf/marktanalyse-genetische-untersuchungen-bericht.pdf>

<sup>23</sup> [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/revision-hmg/regulierungsfolgen-revision-hmg-schlussbericht.pdf.download.pdf/ABI\\_2012-03\\_27\\_RFA\\_Komplementaermedizin.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/revision-hmg/regulierungsfolgen-revision-hmg-schlussbericht.pdf.download.pdf/ABI_2012-03_27_RFA_Komplementaermedizin.pdf)

<sup>24</sup> <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/revision-hmg/schlussbericht-regulierungsfolgen-revision-art-33-hmg.pdf.download.pdf/schlussbericht-regulierungsfolgen-revision-art-33-hmg.pdf>

<sup>25</sup> [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/rfa\\_fmd\\_interface2018.pdf.download.pdf/Regulierungsfolgenabsch%C3%A4tzung%20bez%C3%BCglich%20eines%20Artikelentwurfs%20im%20Heilmittelgesetz%20\(Art%2017a%20HMG\).pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/rfa_fmd_interface2018.pdf.download.pdf/Regulierungsfolgenabsch%C3%A4tzung%20bez%C3%BCglich%20eines%20Artikelentwurfs%20im%20Heilmittelgesetz%20(Art%2017a%20HMG).pdf)



### **Enregistrement des maladies oncologiques :**

- Analyse d'impact de la réglementation relative à l'avant-projet de loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques, 2012<sup>26</sup>
- Projet de loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques : conséquences financières pour la Confédération et d'autres acteurs, 2014<sup>27</sup>

### **Cybersanté:**

- Analyse d'impact de la réglementation relative à l'avant-projet de loi fédérale sur le dossier électronique du patient (phase I), 2010<sup>28</sup>

### **Assurance sociale :**

- Analyse d'impact de la réglementation – Rapport de l'Office fédéral de la santé publique relatif au projet d'ordonnance sur la surveillance de l'assurance-maladie sociale (OSAMal)<sup>29</sup>
- Analyse d'impact de la réglementation relative au système de prix de référence, 2018 (à suivre)

## 2.8.2 Évaluation des différents domaines

Le contrôle régulier de l'action de l'État au sens de l'art. 170 de la Constitution fédérale implique aussi l'évaluation régulière de la législation et de son exécution. C'est pourquoi le plan directeur prévoit que ses mesures soient évaluées à l'issue de leur mise en œuvre, pour autant qu'il ne s'agisse pas déjà d'évaluations. Comme la plupart de ses mesures ne font pas encore effet ou du moins pas depuis assez longtemps, seuls quelques résultats d'évaluation peuvent être présentés dans le cadre de ce rapport intermédiaire :

- L'évaluation de la révision anticipée de la LPT<sub>H</sub> (1<sup>re</sup> étape) s'est terminée fin 2014. Le rapport d'évaluation<sup>30</sup> et une prise de position de l'OFSP sur l'évaluation ont été publiés.<sup>31</sup>
- Le message FRI 2017–2020<sup>32</sup> a présenté une évaluation globale de la réalisation des objectifs pour la période 2013-2016, complétée par le vaste rapport de base « Recherche et innovation en Suisse »<sup>33</sup> du Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR).
- Sécurité de l'approvisionnement en médicaments : l'OFAE publie chaque année une évaluation des notifications adressées au bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain et de ses interventions sur les réserves obligatoires.<sup>34</sup>
- L'évaluation de la LRH est en cours.<sup>35</sup> Le rapport final à l'intention du Conseil fédéral est prévu pour fin 2019.

<sup>26</sup> <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/nat-gesundheitspolitik/krebs/registrierung-von-krebserkrankungen/entwurf-krebsregistrierungsgesetz/weitere-informationen/regulierungsfolgeabschaetzung.pdf.download.pdf/regulierungsfolgeabschaetzung.pdf>

<sup>27</sup> <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/nat-gesundheitspolitik/krebs/registrierung-von-krebserkrankungen/entwurf-krebsregistrierungsgesetz/weitere-informationen/finanzielle-auswirkungen.pdf.download.pdf/finanzielle-auswirkungen.pdf>

<sup>28</sup> [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/nat-gesundheitsstrategien/strategie-ehealth/vernehmlassung-vorentwurf/kurzfassung\\_epdg.pdf.download.pdf/epdg.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/nat-gesundheitsstrategien/strategie-ehealth/vernehmlassung-vorentwurf/kurzfassung_epdg.pdf.download.pdf/epdg.pdf)

<sup>29</sup> [https://www.seco.admin.ch/dam/seco/fr/dokumente/Publikationen\\_Dienstleistungen/Publikationen\\_Formulare/Regulierung/Bereitsdurchgef%C3%BChrteRFA/Einfache\\_RFA/RFA%20betreffend%20die%20Aufsicht%20%C3%BCber%20die%20soziale%20Krankenversicherung.pdf.download.pdf/AIR\\_OSAM\\_FR.pdf](https://www.seco.admin.ch/dam/seco/fr/dokumente/Publikationen_Dienstleistungen/Publikationen_Formulare/Regulierung/Bereitsdurchgef%C3%BChrteRFA/Einfache_RFA/RFA%20betreffend%20die%20Aufsicht%20%C3%BCber%20die%20soziale%20Krankenversicherung.pdf.download.pdf/AIR_OSAM_FR.pdf)

<sup>30</sup> <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/ser-vice/publikationen/evaluationsberichte/evalber-biomedizin-for-schung.html>

<sup>31</sup> [www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/e-f/evalber-biom-forsch/2014-evaluation-vorgezogene-revision-heilmittelgesetz-stellungnahme.pdf](http://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/e-f/evalber-biom-forsch/2014-evaluation-vorgezogene-revision-heilmittelgesetz-stellungnahme.pdf)

<sup>32</sup> [https://www.sbf.admin.ch/dam/sbf/fr/dokumente/2016/cst/bfi\\_17-20.pdf.download.pdf/BFI-17-20\\_f.pdf](https://www.sbf.admin.ch/dam/sbf/fr/dokumente/2016/cst/bfi_17-20.pdf.download.pdf/BFI-17-20_f.pdf)

<sup>33</sup> [https://www.sbf.admin.ch/dam/sbf/fr/dokumente/2016/10/Bericht%20Forschung%20und%20Innovation%20in%20der%20Schweiz%202016.pdf.download.pdf/F%20Bericht\\_fr.pdf](https://www.sbf.admin.ch/dam/sbf/fr/dokumente/2016/10/Bericht%20Forschung%20und%20Innovation%20in%20der%20Schweiz%202016.pdf.download.pdf/F%20Bericht_fr.pdf)

<sup>34</sup> <https://www.bwl.admin.ch/bwl/fr/home/themen/heilmittel/meldestelle.html>

<sup>35</sup> <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/e-f/evalber-biom-forsch/2017-pflichtenheft-evaluation-hfg.pdf.download.pdf/2017-pflichtenheft-evaluation-hfg.pdf>





### 2.8.3 Information du public et échange d'informations avec les acteurs internes et externes

Lors de l'adoption du plan directeur, le Conseil fédéral a décidé d'informer régulièrement le public, par le biais de rapports intermédiaires, de l'avancement de la mise en œuvre des mesures. Il a procédé à un examen en 2015 et 2017 et informé le public, sous la forme d'un communiqué de presse<sup>36,37</sup>, d'un rapport succinct<sup>38,39</sup> et d'un tableau synoptique<sup>40,41</sup>, de l'état de la mise en œuvre de toutes les mesures.

Les travaux engendrés par le plan directeur ont montré que l'échange entre les groupes d'intérêts mais aussi au sein de l'administration fédérale doit être amélioré. Au cours des six dernières années, le chef du DFI a convié une fois par an les groupes d'intérêts à une table ronde<sup>42</sup> pour les informer de la mise en œuvre des mesures du plan directeur et échanger avec eux. D'ordinaire, ces tables rondes permettent de présenter, outre l'état d'avancement, deux à trois grands thèmes actuels et d'en discuter. Les groupes d'intérêts peuvent soumettre leurs observations et leurs souhaits. Ces rencontres offrent une plate-forme qui permet de discuter, au-delà du cadre des affaires courantes et des différents projets, des défis à venir pour la politique de recherche et de santé dans le domaine de la biomédecine et de chercher ensemble des solutions.

Le plan directeur jouit d'un fort degré de notoriété parmi les parties prenantes et dans les Chambres (depuis 2013, dix interventions parlementaires au moins ont été déposées en lien direct avec lui) et a fait ses preuves comme instrument politique. De plus, il suscite l'intérêt des ministères et des autorités à l'étranger (voir section 4.2).

En même temps – comme le souhaitaient les groupes d'intérêts –, il a permis de renforcer la collaboration à l'intérieur de l'administration fédérale et de parvenir à une meilleure coordination des mesures par-delà les offices et les départements.

<sup>36</sup> <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-59156.html>

<sup>37</sup> <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-67203.html>

<sup>38</sup> <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/zwischenbericht-2015.pdf.download.pdf/zwischenbericht-2015.pdf>

<sup>39</sup> [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/Zwischenbericht\\_2017\\_Masterplan\\_BFT\\_fr.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/Zwischenbericht_2017_Masterplan_BFT_fr.pdf)

<sup>40</sup> <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/zwischenbericht-tabelle.pdf>

<sup>41</sup> [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/Zwischenbericht\\_2017\\_fr.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/Zwischenbericht_2017_fr.pdf)

<sup>42</sup> Organisations invitées (par ordre alphabétique): Académie suisse des sciences médicales, Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé, curafutura, FMH, Fédération suisse des patients, Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer, Groupement d'intérêt PME Pharma Suisse, H+, Intergenerika, Interpharma, Médecine universitaire suisse, Organisation suisse des patients, santé suisse, Scienceindustries, Swiss Medtech, Swissuniversities, VIPS.



### 3 **ÉVOLUTION DE LA RECHERCHE ET DE LA TECHNOLOGIE BIOMÉDICALES EN SUISSE DEPUIS 2012**

En 2013, le Conseil fédéral était conscient que le plan directeur constituait un reflet de la situation du moment. C'est pourquoi il a décidé de présenter un nouveau rapport d'ici fin 2018 pour observer notamment l'évolution de la recherche et de la technologie biomédicales en Suisse au fil des ans.

La recherche et la technologie biomédicales se sont développées de manière positive depuis 2012 et ont mieux traversé la crise que d'autres secteurs économiques. Pourtant, certains défis qui se posaient alors subsistent aujourd'hui encore quand il est par exemple question de renforcer la recherche clinique en Suisse. De plus, les tendances actuelles telles que la numérisation ou les efforts visant à maîtriser les coûts de la santé présentent de nouveaux défis.

#### 3.1 **Hausse continue des dépenses de recherche**

En 2015, les dépenses intra-muros de recherche et développement (R&D) ont atteint en Suisse 22,1 milliards de francs, soit près de 3,4 % du produit intérieur brut (PIB) (OFS 2017b). Cela représente un doublement des dépenses de R&D intra-muros sur les quinze dernières années et une progression de 10,5 % par rapport à 2012 (cf. figure 3). Si l'on confond tous les secteurs, la recherche fondamentale apparaît comme le type de recherche ayant concentré le plus de dépenses (env. 38 %), devant le développement expérimental (33 %) et la recherche appliquée (29 %). Si l'on ne considère que le secteur des entreprises privées, c'est en revanche le développement expérimental qui ressort en tête (env. 44 %), devant la recherche appliquée (33 %) et la recherche fondamentale (23 %) (OFS 2017c).

Même si la croissance annuelle des dépenses de recherche a légèrement reculé ces dernières années, la Suisse investit toujours beaucoup plus dans la recherche et le développement en comparaison internationale par rapport au PIB. Le secteur privé effectue et finance la plus grande partie des dépenses de R&D intra-muros. Établies à 5,5 milliards de francs, soit une hausse de 11 % par rapport à 2012, les dépenses de la branche pharmaceutique ont, en 2015, représenté 35 % de l'ensemble des dépenses consenties par ces entreprises (15,7 milliards de francs). Ces investissements financiers massifs dans la place de recherche suisse – qui proviennent surtout de sociétés dont le siège principal est en Suisse (Actelion, Novartis, Roche) mais aussi des sociétés Merck, Janssen-Cilag et Vifor – démontrent l'importance du site helvétique et témoignent de l'esprit d'innovation qui anime les entreprises pharmaceutiques (Interpharma 2016).

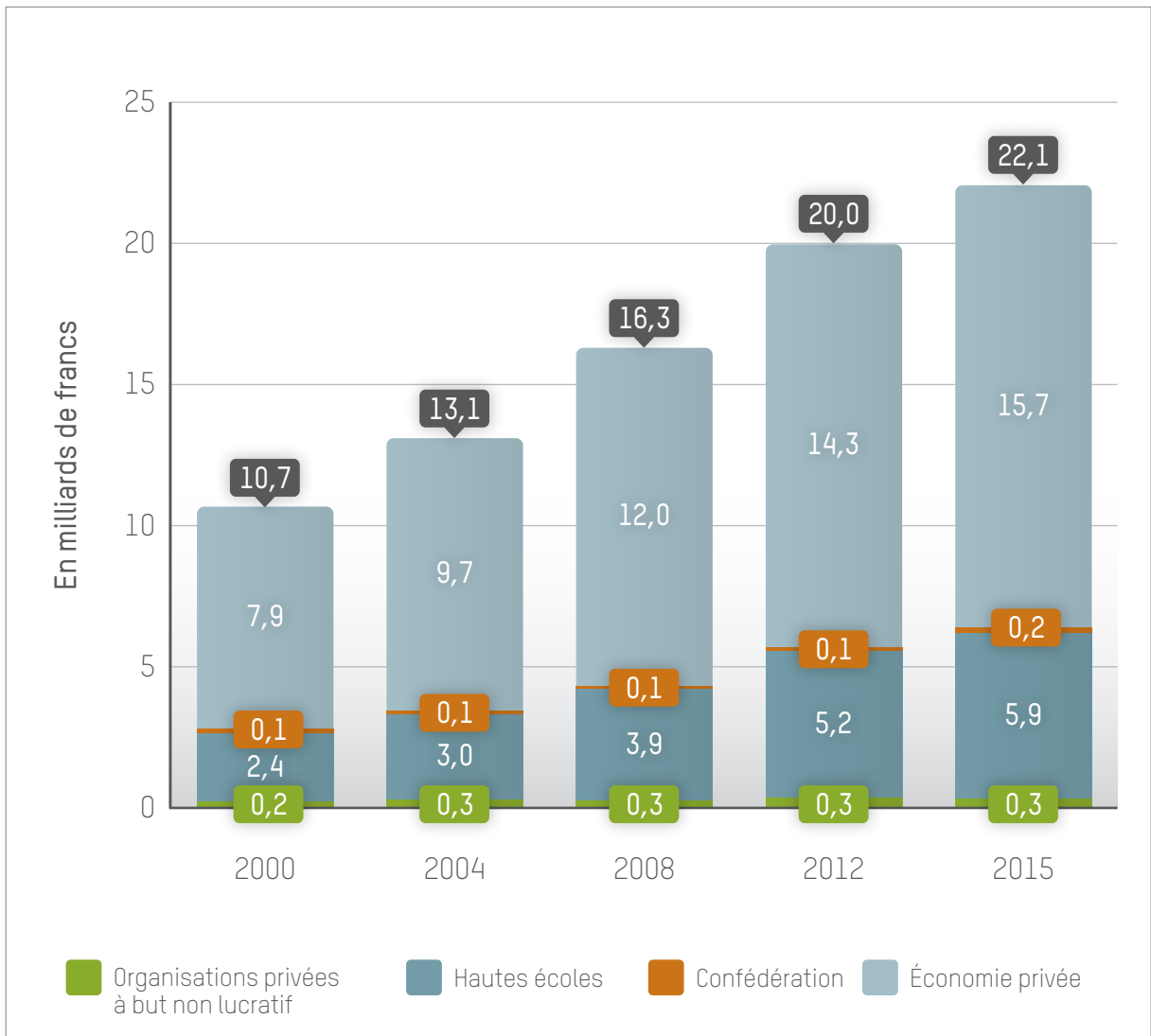


Figure 3 : Dépenses de la Suisse dans la recherche par secteurs

Une analyse actuelle de l'Office fédéral de la statistique montre que les dépenses de la Confédération dans la recherche et le développement ont continué d'augmenter depuis 2015 pour atteindre un niveau record de 2,2 milliards de francs en 2017 (voir à ce sujet le chap. 2.2). En 2015, une grande partie de ces fonds (88 %) a été affectée à la promotion d'activités de recherche en Suisse et à l'étranger. En 2017, ces contributions se sont élevées à 1,9 milliard de francs, soit une hausse de 9 % par rapport à 2015.<sup>43</sup>

<sup>43</sup> <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/aktuell/medienmitteilungen.assetdetail.5507356.html>



## 3.2 Évolution de la recherche sur l'être humain

Les essais cliniques (terme utilisé dans la LRH, la recherche parle aussi d'« études cliniques », qui ne signifient toutefois pas toujours la même chose) sont la condition préalable pour que les résultats de la recherche préclinique puissent être transférés dans la prise en charge des patients. S'ils sont indispensables pour l'introduction de thérapies innovantes dans les soins de santé, ils servent également au contrôle et à la garantie de la qualité des traitements établis. L'accès, dans le cadre d'études cliniques, à de nouvelles options thérapeutiques qui sont encore en phase de test peut le cas échéant déjà apporter un bénéfice aux patients avant la preuve définitive de la sécurité et de l'efficacité.

Le **nombre d'études cliniques réalisées** est un indicateur de l'attractivité d'un site de recherche. Malheureusement, les données disponibles en Suisse ne permettent pas pour le moment d'en avoir une vue d'ensemble à long terme. Les rapports annuels de Swissmedic montrent que le nombre d'études cliniques sur des médicaments autorisés par Swissmedic a constamment diminué depuis le milieu des années 2000 (d'env. 360 en 2005 à près de 260 en 2009 et env. 210 en 2013). Un recul comparable, quoique globalement un peu plus faible (entre 12 et 25 % selon le calcul entre 2007 et 2011), est enregistré en Europe, alors que le nombre d'études cliniques commerciales (dans le but d'autoriser un nouveau médicament ou une extension de l'indication) a nettement augmenté cette dernière décennie en Asie, en Amérique du Sud et en Europe de l'Est (Gehring et al. 2013 ; Dombernowsky et al. 2017).<sup>44</sup> Un accès simplifié à de grandes populations de patients, des procédures d'autorisation moins coûteuses, la préparation du futur accès au marché dans ces pays et les coûts sont notamment cités parmi les raisons qui poussent les entreprises à choisir ces nouveaux sites de recherche (Dombernowsky et al. 2017). L'introduction de la directive 2001/20/CE sur l'application de bonnes pratiques cliniques, qui a renforcé les exigences posées à l'autorisation et à la réalisation d'études cliniques en Europe, est également évoquée pour expliquer la baisse du nombre d'études cliniques sur le continent (European Commission 2012).

Depuis 2014, le nombre d'essais cliniques autorisés par Swissmedic en Suisse est resté relativement stable (2014 : 204 ; 2015 : 215 ; 2016 : 189 ; 2017 : 202).<sup>45</sup> Ce faisant, la part d'études commerciales a diminué dans notre pays ces deux dernières années, tandis que la part d'études non commerciales a augmenté. Comme seules les études sur les médicaments des catégories B et C sont portées à la connaissance de Swissmedic depuis l'entrée en vigueur de la LRH en 2014, et celles de la catégorie C s'agissant des dispositifs médicaux<sup>46</sup>, les chiffres ne sont plus comparables avec ceux des années précédentes depuis 2014.

D'après la principale banque de données internationale pour les études cliniques ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)), dans laquelle est aussi enregistrée une grande partie des études réalisées en Suisse, 1484 études cliniques sont inscrites au total pour la place suisse entre 2010 et 2013. Ce chiffre tient compte de tous les essais cliniques, c.-à-d. pas seulement ceux qui portent sur des médicaments, mais aussi ceux qui analysent une intervention chirurgicale, ergothérapeutique ou psychologique. Les études d'observation y sont aussi recensées, alors qu'elles ne sont pas considérées comme des essais cliniques en vertu de la LRH. Sur ces 1484 études, 645 (43 %) ont été financées par l'industrie. Il y en a eu 1880 entre 2014 et 2017, dont 706 (38 %) étaient parrainées par le secteur privé. Ce chiffre plus important au cours de la dernière période ne s'explique

<sup>44</sup> Autres sources : <https://www.acrpn.net/2017/02/01/the-new-european-union-regulation-for-clinical-trials/> et <https://nzzas.nzz.ch/wissen/schweizer-pharmafirmen-forschen-vermehrt-in-schwellenlaendern-ld.1387157?reduced=true>

<sup>45</sup> Sont pris en compte les essais cliniques de médicaments, de transplants standardisés, avec des médicaments de thérapie génique ou des organismes génétiquement modifiés ; voir les rapports annuels de Swissmedic.

<sup>46</sup> La catégorie A ne nécessite dans les deux cas qu'une autorisation de la commission d'éthique cantonale et n'est donc pas non plus mentionnée dans la statistique de Swissmedic.



pas forcément par un nombre accru d'études cliniques, mais (aussi) par l'obligation, instaurée par la LRH en 2014, d'inscrire les essais cliniques dans un registre public. Si l'on considère le nombre d'essais enregistrés pour la place suisse ces quatre dernières années, on obtient une image similaire aux essais autorisés par Swissmedic : le nombre total est resté presque stable, tandis qu'une tendance négative se dessine pour les essais financés par l'industrie (voir Figure 4 : Nombre d'études cliniques enregistrées dans la banque de données « clinicaltrials.gov » et réalisées en Suisse). À noter, pour les chiffres des registres, que le nombre d'essais enregistrés n'équivaut pas au nombre d'essais achevés (avec succès). À ce sujet, il n'existe pas encore de données collectées de manière systématique en Suisse.

Depuis 2016, le dépôt de demandes à toute commission d'éthique suisse est obligatoire par le biais du portail commun BASEC (Business Administration System for Ethics Committees). Ce système permettra à l'avenir d'obtenir des informations plus détaillées sur le nombre et les caractéristiques des essais cliniques en Suisse et de les suivre dans le temps.

Le droit de la recherche sur l'être humain, entré en vigueur en 2014, a aussi posé – notamment au début – un défi considérable à la recherche suisse, comparable à l'introduction de la directive 2001/20/CE sur l'application de bonnes pratiques cliniques en Europe. Malgré les **exigences simplifiées posées à l'autorisation et à la réalisation** de certains projets (par le biais de la catégorisation des risques) et une optimisation de la procédure d'autorisation (notamment par la répartition des compétences et les procédures parallèles auprès des commissions d'éthique et des autres autorités de contrôle ainsi que par l'institution de commissions uniques pour les projets de recherche multicentriques), la réglementation est devenue globalement plus complexe, avec des exigences en matière d'autorisation et de réalisation d'études cliniques qui sont axées sur la protection de l'individu, l'amélioration de la qualité et la professionnalisation. L'évaluation en cours de la LRH examine la question de savoir si et dans quelle mesure la loi engendre un travail administratif supplémentaire qui pourrait être évité par une réglementation et/ou une exécution plus efficaces.

Les exigences introduites dans la LRH concernant la réalisation d'essais cliniques doivent aussi contribuer à garantir la qualité de la recherche sur l'être humain. Le manque de qualité dans le domaine de la recherche clinique est un sujet amplement débattu à l'échelle internationale depuis des années. Des enquêtes approfondies ont montré qu'une grande partie des études réalisées (et publiées) dans le domaine de la santé ne présentait aucune pertinence clinique et ne contribuait donc pas à la constitution de preuves scientifiques : 85 % des essais concernés seraient même superflus (Ioannidis, John P. A. 2016). Plusieurs facteurs jouent un rôle dans la qualité des projets de recherche clinique, comme une problématique pertinente pour la pratique clinique, un concept de recherche approprié et assorti d'une méthodologie et d'une analyse elles aussi adéquates, une gestion de la recherche efficace, un cadre réglementaire favorable ainsi que des rapports de recherche à la fois fidèles à la réalité, complets et accessibles.

Différentes mesures ont été prises en Suisse ces dernières années pour **améliorer la qualité de la recherche clinique** (OFSP/ASSM 2014). Outre les cours obligatoires de bonnes pratiques cliniques (Good Clinical Practice) et une large offre de cours complémentaires pour les médecins chercheurs, on peut citer les structures d'appui mises en place ces dix dernières années pour la recherche clinique dans les CTU (Clinical Trial Units, et donc également la SCTO, leur association faitière). Leur tâche consiste notamment à accompagner les chercheurs dans leurs projets de recherche clinique orientée vers les patients par des conseils et d'autres types de services. Dans certains hôpitaux universitaires, l'examen et l'approbation des protocoles de recherche par la CTU sont d'ores et déjà obligatoires avant que ces derniers ne puissent être soumis à la commission d'éthique compétente. D'autres mesures complémentaires sont actuellement en cours,



comme l'initiative visant à encourager la relève scientifique dans la recherche clinique, mise en œuvre dans le cadre du plan directeur, qui devraient elles aussi avoir un effet bénéfique sur la qualité de la recherche (OFSP 2016). L'évaluation de la LRH examine notamment à quel point les mesures déjà prises ont conduit ou conduisent à une augmentation de la qualité des études et donc des résultats.

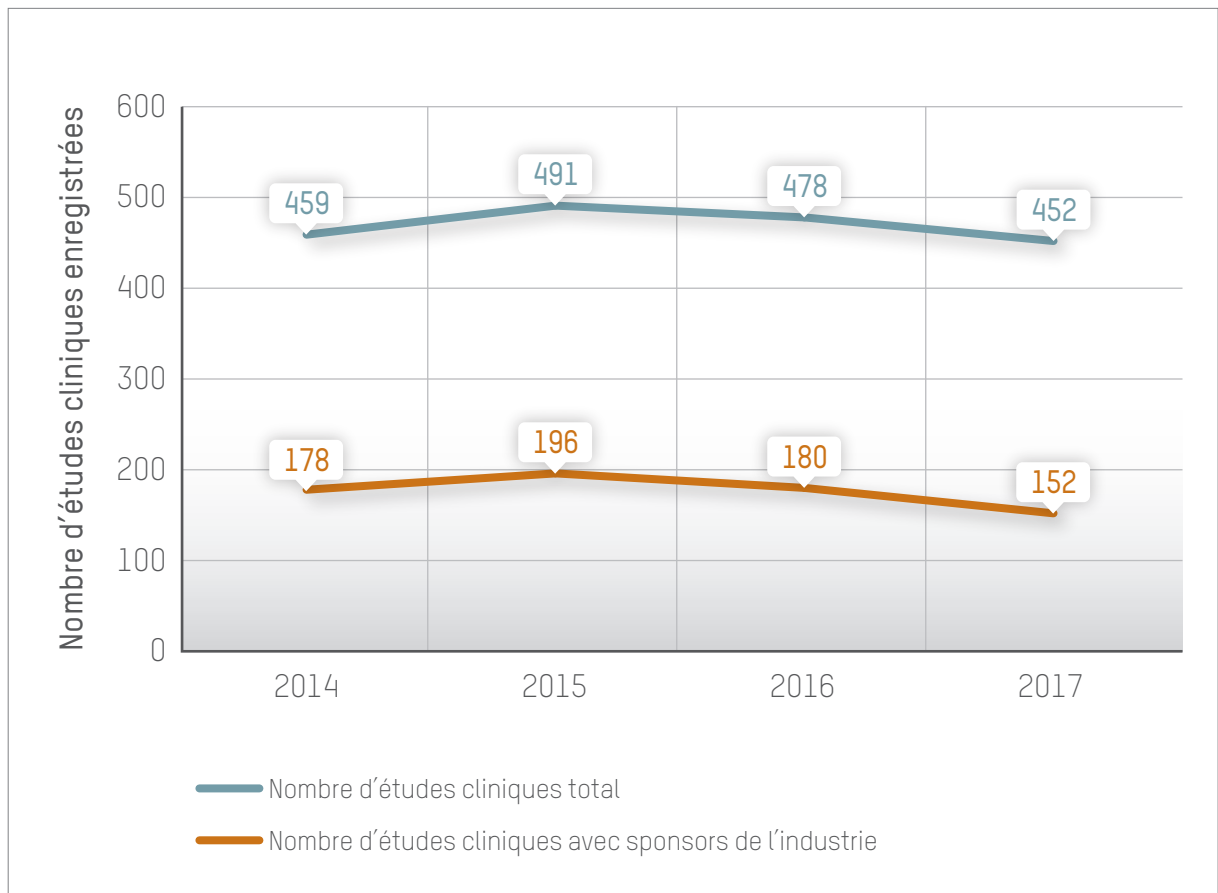


Figure 4: Nombre d'études cliniques enregistrées dans la banque de données «clinicaltrials.gov» et réalisées en Suisse

### 3.3 Évolution de l'industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique travaille à découvrir, à développer et à fabriquer des médicaments et des procédés qui peuvent être utilisés aussi bien dans la médecine humaine que la médecine vétérinaire.<sup>47</sup>

En 2017, elle a réalisé un chiffre d'affaires de 5,8 milliards de francs en Suisse (taux de croissance annuel de 2,7 % depuis 2010) (IQVIA 2017 ; IMS Health 2015, 2012).<sup>48</sup> Mesurées au chiffre d'affaires suisse, les exportations et les importations ont augmenté en même temps dans des proportions supérieures à la moyenne (exportations CAGR : 4,8 % ; importations CAGR : 4,3 %). L'industrie pharmaceutique est ainsi de loin la principale branche exportatrice de la Suisse,

<sup>47</sup> La séparation entre les entreprises pharmaceutiques et les entreprises biotechnologiques n'est pas fixe. Nombre d'entreprises biotechnologiques, comme Biogen et Janssen, sont membres d'Interpharma. Il peut ainsi y avoir des doublons entre les statistiques de l'industrie pharmaceutique et de l'industrie biotechnologique. On ne s'attend toutefois qu'à un impact très limité sur les tendances des deux industries qui sont présentées ici.

<sup>48</sup> Les chiffres d'affaires des entreprises pharmaceutiques à l'échelle mondiale ne sont pas reproduits faute de comparabilité des statistiques d'Interpharma (variabilité du nombre de membres).



avec une part dans l'ensemble des exportations de 39 % en 2016 (33 % en 2012) (Interpharma 2016).<sup>49</sup> Le nombre d'emplois à plein temps a augmenté de 18 % entre 2010 et 2016 (env. 43 200), le nombre d'emplois indirects à plein temps de 40 % (env. 138 000). Par contre, la part de l'emploi total en Suisse a seulement augmenté de 7,6 % durant la même période (de 3,6 à 3,8 millions d'employés) (OFS 2017b).

La création de valeur brute de l'industrie pharmaceutique a doublé entre 2010 et 2016 pour atteindre près de 29 milliards de francs (Interpharma 2013, 2011, 2015, 2017).<sup>50</sup> D'après Interpharma, l'industrie pharmaceutique suisse est parvenue, malgré un contexte conjoncturel difficile en 2016 et la forte appréciation du franc suisse, à augmenter constamment la création de valeur brute grâce à un volume de ventes en forte expansion et à des gains d'efficacité. Il faut s'attendre à ce que les sous-traitants (y c. l'industrie biotechnologique) profitent de la croissance de l'industrie pharmaceutique en Suisse.

---

<sup>49</sup> Les chiffres clés de l'exportation et de l'importation se réfèrent aux chiffres publiés chaque année par Interpharma et à la statistique du commerce extérieur de l'Administration fédérale des douanes.

<sup>50</sup> Les chiffres concernant les emplois et la création de valeur brute sont publiés tous les deux ans par Interpharma et se rapportent à toutes les entreprises de l'industrie pharmaceutique en Suisse.



Figure 5: Chiffre d'affaires en Suisse, exportations et importations, emplois directs et valeur ajoutée brute dans l'industrie pharmaceutique suisse





### 3.4 Industrie biotechnologique

La biotechnologie utilise des organismes, des cellules et des biomolécules pour développer des technologies ou fabriquer des produits. Les entreprises biotechnologiques développent par exemple des organismes génétiquement modifiés qui sont utilisés pour la fabrication de principes pharmaceutiques actifs. Elles jouent souvent le rôle de sous-traitants pour les entreprises pharmaceutiques.

Après une baisse entre 2010 et 2012, le chiffre d'affaires des entreprises biotechnologiques établies en Suisse a de nouveau fortement augmenté les années suivantes pour atteindre 5,7 milliards de francs en 2016. Cela correspond à un taux de croissance annuel de 5,7 % entre 2012 et 2016. Durant la même période, ces entreprises ont augmenté leurs dépenses de R&D dans des proportions supérieures à la moyenne par rapport au chiffre d'affaires, de 1,3 à 1,7 milliard de francs (taux de croissance annuel de 6,6 %).

Entre 2010 et 2016, le nombre d'emplois à plein temps de la branche biotechnologique est passé de 7024 à 7335 (+4,4 %) dans les entreprises privées et de 6749 à 8027 (+19 %) dans les entreprises publiques. Le nombre d'entreprises développant des produits a fortement augmenté entre 2010 et 2016 (de 173 à 233), alors que le nombre de sous-traitants a légèrement diminué (de 63 à 58) (Swiss Biotech 2013, 2017, 2014).<sup>51</sup>

Malgré la concurrence accrue à l'échelle mondiale, favorisée par la force du franc, les entreprises biotechnologiques ont continué d'investir dans la place économique suisse ces dernières années. Le dernier exemple en date est l'investissement de 1,5 milliard de francs de Biogen dans une nouvelle installation de production à Soleure, avec la création de près de 400 emplois à partir de 2019.

---

<sup>51</sup> Comme certaines entreprises en mains privées ne publient pas leurs données financières, les chiffres constituent la meilleure estimation possible d'EY.



Figure 6 : Chiffre d'affaires à l'échelle mondiale, dépenses de R&D, emplois directs et nombre d'entreprises du secteur suisse de la biotechnologie



### 3.5 Technologie médicale

La technologie médicale est une industrie qui unit ingénierie et médecine. La branche développe et produit une large palette de dispositifs médicaux (p. ex. instruments, implants, capteurs ou pansements) dont les acheteurs sont des entreprises dans le système de santé.

En 2015, la branche suisse de la technologie médicale a réalisé un chiffre d'affaires de 14,1 milliards de francs, soit une hausse annuelle de 5,9 % depuis 2010.<sup>52</sup>

Entre 2010 et 2015, les exportations sont restées relativement stables (env. 10 milliards de francs), avec une croissance annuelle de seulement 0,8 % (par rapport à une croissance des exportations de l'industrie pharmaceutique de près 4,8 % entre 2010 et 2016). À l'inverse, les importations ont enregistré une croissance nettement plus élevée que les exportations au cours de la même période (2,1 %), ce qui semble indiquer une faiblesse de l'industrie.

Entre 2010 et 2015, le nombre d'emplois à plein temps est passé de près de 50 000 à 54 500, ce qui est comparable, avec une croissance annuelle de 1,7 %, à l'industrie biotechnologique (1,8 %), nettement moins cependant que la branche pharmaceutique (2,7 %).

Les observateurs s'attendent à ce que le taux de croissance de la branche reste modéré (à un chiffre) jusqu'en 2021, mais que la forte demande de dispositifs médicaux de qualité en Suisse et les investissements durables dans les start-up médico-techniques fassent progresser la croissance (BMI Research 2018).

L'accord entre la Suisse et l'UE relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM ; RS 0.946.526.81) intègre la Suisse dans la surveillance européenne du marché et permet aux fabricants de dispositifs médicaux et aux organismes d'évaluation de la conformité suisses le même accès au marché intérieur européen qu'à leurs concurrents de l'UE. Pour cela, la Suisse doit disposer d'une réglementation équivalente à celle de l'UE pour les dispositifs médicaux.

Suite à plusieurs incidents (notamment des implants mammaires en silicone non étanches et des prothèses de hanches défectueuses), les mécanismes de contrôle des dispositifs médicaux ont été renforcés dans l'UE. Les nouveaux règlements de l'UE relatifs aux dispositifs médicaux (MDR)<sup>53</sup> et aux diagnostics in vitro (IVDR)<sup>54</sup> ont pour objectif d'améliorer la sécurité des dispositifs médicaux, et donc la sécurité des patients. Pour ce faire, les exigences réglementaires ont été considérablement renforcées pour tous les acteurs impliqués.

Ces durcissements sont source d'incertitudes pour la branche. Les conséquences des nouvelles réglementations sont actuellement clarifiées dans le cadre d'une analyse d'impact de la réglementation et devraient être publiées en novembre 2018 avec l'adoption du message concernant la révision de la loi. À noter que les éventuels coûts encourus par les entreprises ne découlent pas de la réglementation suisse prévue, mais du fait que ces entreprises doivent de toute façon adapter leurs produits, procédés et systèmes en raison de leur forte nature exportatrice (tout particulièrement dans l'UE). Les adaptations se font ainsi dans le propre intérêt des entreprises pour pouvoir continuer de prendre part au marché intérieur européen.

<sup>52</sup> Les chiffres clés évoqués ici ont été publiés par Swiss Medtech, Helbling et la Commission pour la technologie et l'innovation (CTI, aujourd'hui Innosuisse) et se rapportent à l'industrie suisse de la technologie médicale. Swiss Medtech 2016.

<sup>53</sup> Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, JO L 117, p. 1

<sup>54</sup> Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, JO L 117, p. 176



Figure 7: Chiffre d'affaires à l'échelle mondiale, exportations et importations, emplois directs de l'industrie médico-technique en Suisse



### 3.6 Tendances avec leurs conséquences sur le système de la recherche et de la technologie biomédicales

Dans le cadre des préparatifs du présent bilan, une analyse des tendances a notamment été réalisée pour s'enquérir de l'évolution escomptée de la recherche et de la technologie biomédicales ainsi que des soins dans les cinq à dix prochaines années (PwC 2018).

Elle a déterminé trois tendances générales majeures : l'évolution démographique, la numérisation et la mondialisation. De plus, elle a identifié quatre domaines principaux aux frontières souples :

- En termes de **technologie**, la médecine personnalisée et le Real World Data<sup>55</sup> peuvent livrer de précieuses informations complémentaires à l'industrie biomédicale, aux autorités, aux assureurs et aux cliniques, avec un grand impact sur la recherche et la technologie biomédicales.
- Dans le domaine de la **politique**, les exigences accrues en matière de protection et de sécurité des données posent de nouveaux défis, tout comme la hausse des coûts de la santé, la coopération entre la Suisse et l'UE et les nouveaux modèles de prix.
- S'agissant de l'**économie**, de nouveaux modèles commerciaux verront notamment le jour du fait de la numérisation et de la pression sur les prix ; de plus, la pression croissante des coûts sur le marché de la santé conduira à un renforcement de la concurrence entre les entreprises. Les soins intégrés gagneront également en importance au regard du traitement d'un nombre croissant de patients multimorbides et chroniquement malades et rendront nécessaire une coopération plus étroite entre les différentes disciplines et secteurs de prestations.
- En matière de **culture sociale**, on observe une prise de conscience croissante pour la santé. La numérisation donne accès à des informations générales sur la santé à toujours plus de personnes (p. ex. par le biais des applications sur la santé), mais aussi à des informations concernant leur propre santé (p. ex. par le biais de certaines plates-formes en ligne ou de tests génétiques direct to consumer). Mais aussi – du moins pour certains groupes de population – une sensibilité pour la santé et une volonté de gérer soi-même sa santé. Cette évolution recèle un grand potentiel du point de vue de la santé publique et des soins, mais elle a aussi pour conséquence que la frontière entre bonne santé et maladie se déplace.

<sup>55</sup> Données relatives à la santé qui ont été collectées dans les conditions réelles de tous les jours.

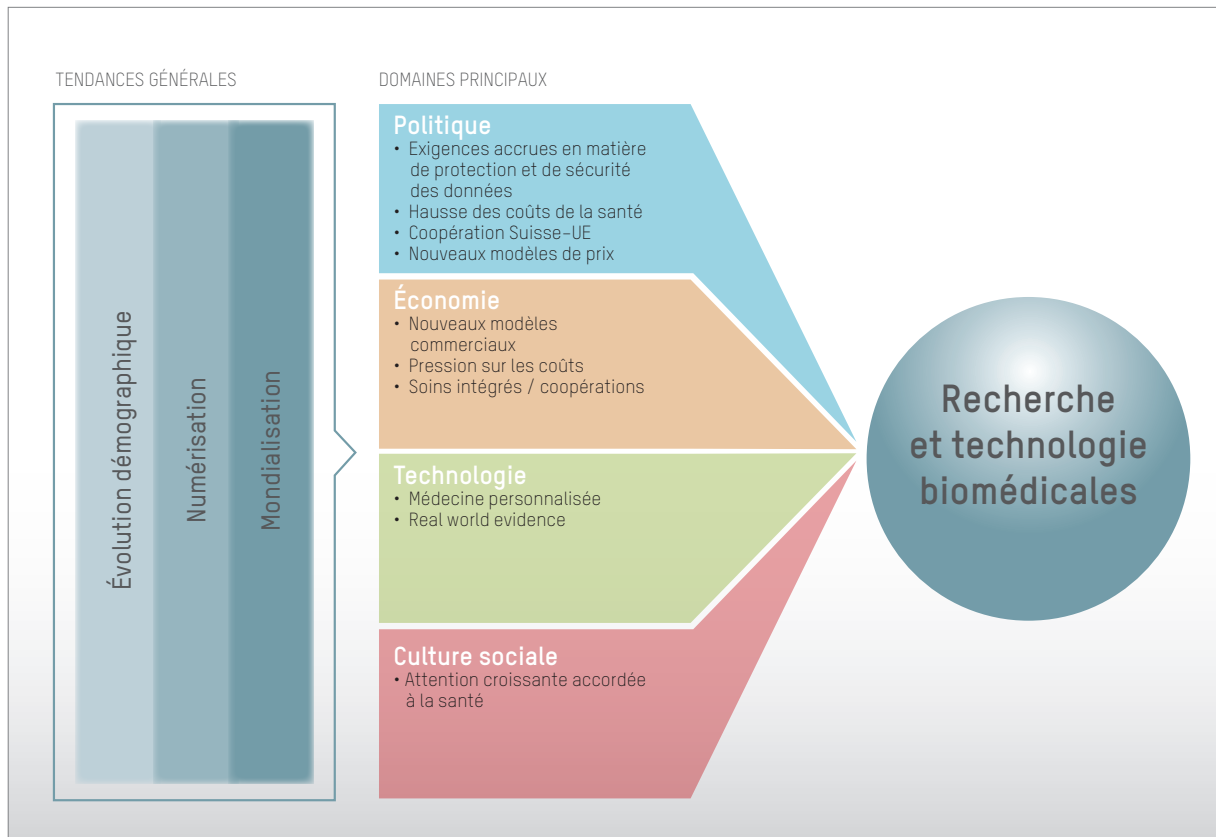


Figure 8 : Tendances actuelles dans le champ d'application du plan directeur

Il est difficile d'estimer quelles seront précisément les conséquences de ces tendances pour la recherche et la technologie biomédicales en Suisse. Mais aujourd'hui déjà, il est évident dans de nombreux domaines que les nouveaux défis exigeront certaines mesures aux niveaux structurel et réglementaire :

- S'agissant de la numérisation et des innovations techniques, il faut par exemple s'attendre à de nouveaux modèles commerciaux – dans le domaine de l'industrie biomédicale également. Les techniques d'analyse modernes (p. ex. séquençage à haut débit), les nouvelles méthodes d'évaluation (p. ex. applications des technologies du big data) et l'intelligence artificielle auront des conséquences sur l'acquisition de connaissances dans la recherche, et donc sur le développement de nouveaux médicaments. Les nouvelles technologies, et en particulier les innovations disruptives, doivent être intégrées en conséquence. De plus, les cyber-risques pour les entreprises et les organisations continueront de revêtir une importance croissante ces prochaines années.
- Les évolutions concernant la médecine personnalisée modifient durablement le développement des médicaments: les procédures d'autorisation plus flexibles qui accélèrent la mise sur le marché des nouveaux médicaments gagnent en importance à l'échelle internationale, de nouveaux médicaments onéreux envahissent le marché. La manière dont les études cliniques sont menées évolue.
- Une meilleure disponibilité des données relatives à la santé doit impérativement répondre aux exigences de la protection des données et de la personnalité. Ce n'est pas une tâche facile au regard des nouvelles possibilités techniques. La question de savoir s'il est encore nécessaire d'anonymiser certains ensembles de données, la gestion des risques de discrimination potentiels et le respect systématique des principes d'interopérabilité techniques et sémantiques nous occuperont grandement ces prochaines années.



- L'accès à un personnel bénéficiant d'une bonne formation initiale et continue ainsi que la participation de la Suisse aux programmes cadres de l'UE pour la recherche et l'innovation restent essentiels.
- La hausse des coûts de la santé pose des défis à de nombreux niveaux et à tous les acteurs : la pression des coûts sur les fournisseurs de prestations s'accroît par exemple, tout comme l'exigence de nouveaux modèles de prix. Il faut s'attendre par ailleurs à ce que les entreprises biomédicales adaptent leurs modèles commerciaux et leur portefeuille du fait de la pression exercée sur les coûts et se concentrent sur des thèmes de recherche rentables à court et moyen terme.
- Du côté des citoyens et des patients, il faut s'attendre à des exigences en hausse et à de nouveaux besoins en matière de soins. Et si la recherche et la technologie biomédicales veulent profiter des données sanitaires de la population pour acquérir de nouvelles connaissances dans la recherche et développer de nouveaux diagnostics et traitements, il est nécessaire de mieux prendre en compte la population au sens d'une véritable participation au processus de partage des données (data sharing).



## 4 COMPÉTITION AVEC D'AUTRES PLACES ÉCONOMIQUES

L'attractivité économique d'un pays se définit par rapport à celle des autres. C'est pourquoi il est nécessaire, dans le cadre de ce bilan, de jeter un regard sur les indices nationaux les plus utilisés et sur les mesures politiques dans certains pays.

### 4.1 Recherche et technologie biomédicales en comparaison internationale

Depuis sept ans, la Suisse est en tête de l'indice mondial de l'innovation (Global Innovation Index [GII]) (Dutta et al. 2017). Celui-ci mesure depuis 2009 la capacité d'innovation et la performance de plus de 100 économies et montre leur classement relatif dans cinq domaines portant sur les moyens mis en œuvre (« Institutions »<sup>56</sup>, « Capital humain et recherche »<sup>57</sup>, « Infrastructure »<sup>58</sup>, « Degré de développement de l'économie »<sup>59</sup> et « Degré de maturité des marchés »<sup>60</sup>) et deux domaines relatifs aux résultats (« Production de savoir et de technologie »<sup>61</sup> et « Puissance créatrice »<sup>62</sup>) sur une échelle de 0 à 100.<sup>63</sup> En comparaison directe avec les États-Unis, le Royaume-Uni, l'Allemagne et Singapour, il apparaît clairement que la Suisse laisse notamment ses concurrents loin derrière elle dans le domaine « Production de savoir et de technologie » (c.-à-d. dans les catégories de la création, de l'impact et de la diffusion du savoir). Si l'on considère l'évolution au cours des cinq dernières années (comparaison 2013 et 2017, voir Figure 9 : Comparaison de la force d'innovation de cinq pays au moyen de l'indice mondial de l'innovation 2013 et 2017), la Suisse a globalement continué de s'améliorer : elle parvient non seulement à conserver sa position de leader depuis 2010, mais se classe aussi pour la première fois dans le top 10 dans tous les domaines en 2017. Il y a eu une amélioration dans les domaines suivants :

- **Institutions** : la Suisse occupe en particulier une très bonne place pour le paramètre « Efficacité du gouvernement » (2013 : 6<sup>e</sup> place ; 2017 : 2<sup>e</sup> place). Cet indice reflète notamment les perceptions de la qualité des services publics, de la qualité de la formulation et de la mise en œuvre de la politique ainsi que de la crédibilité du gouvernement à l'égard d'une telle politique.
- **Capital humain et recherche** : s'agissant du paramètre « Formation tertiaire » (2013 : 32<sup>e</sup> place ; 2017 : 12<sup>e</sup> place), la Suisse s'est améliorée, même si le nombre de diplômés en ingénierie et en sciences naturelles est encore jugé faible (2013 : 50<sup>e</sup> place ; 2017 : 45<sup>e</sup> place).
- **Degré de maturité des marchés** : en ce qui concerne la facilité à créer une nouvelle affaire (2013 : 61<sup>e</sup> place ; 2017 : 58<sup>e</sup> place) et la protection des investisseurs (2013 : 133<sup>e</sup> place ; 2017 : 89<sup>e</sup> place), la Suisse a pu gagner quelques places, mais reste en milieu de classement.

Une légère détérioration est enregistrée dans le domaine suivant :

- **Degré de maturité des marchés** : dans le domaine « Capital-risque » (2013 : 22<sup>e</sup> place ; 2017 : 55<sup>e</sup> place), la Suisse fait moins bonne figure que dans l'étude de 2013. Le GII critique notamment la relative complexité des conditions cadres (p. ex. obtention de capitaux) pour les entreprises en Suisse.

<sup>56</sup> Le domaine « Institutions » comprend les catégories « Contexte commercial », « Contexte politique » et « Contexte réglementaire ».

<sup>57</sup> Le domaine « Capital humain et recherche » comprend les catégories « Formation », « Formation tertiaire » et « Recherche et développement ».

<sup>58</sup> Le domaine « Infrastructure » comprend les catégories « Technologies de l'information et de la communication », « Infrastructure générale » et « Durabilité écologique ».

<sup>59</sup> Le domaine « Degré de développement de l'économie » comprend les catégories « Crédit », « Investissements », « Commerce » et « Concurrence ».

<sup>60</sup> Le domaine « Degré de maturité des marchés » comprend les catégories « Travailleurs du savoir », « Liens avec l'innovation » et « Absorption du savoir ».

<sup>61</sup> Le domaine « Production de savoir et de technologie » comprend les catégories « Création de savoir », « Impact du savoir » et « Diffusion du savoir ».

<sup>62</sup> Le domaine « Puissance créatrice » comprend les catégories « Actifs immatériels », « Biens et services créatifs » et « Créativité en ligne ».

<sup>63</sup> Les études GII 2013 et GII 2017 ont en partie utilisé des paramètres différents pour déterminer le classement relatif des pays, qui pourrait ainsi évoluer au regard des paramètres utilisés.



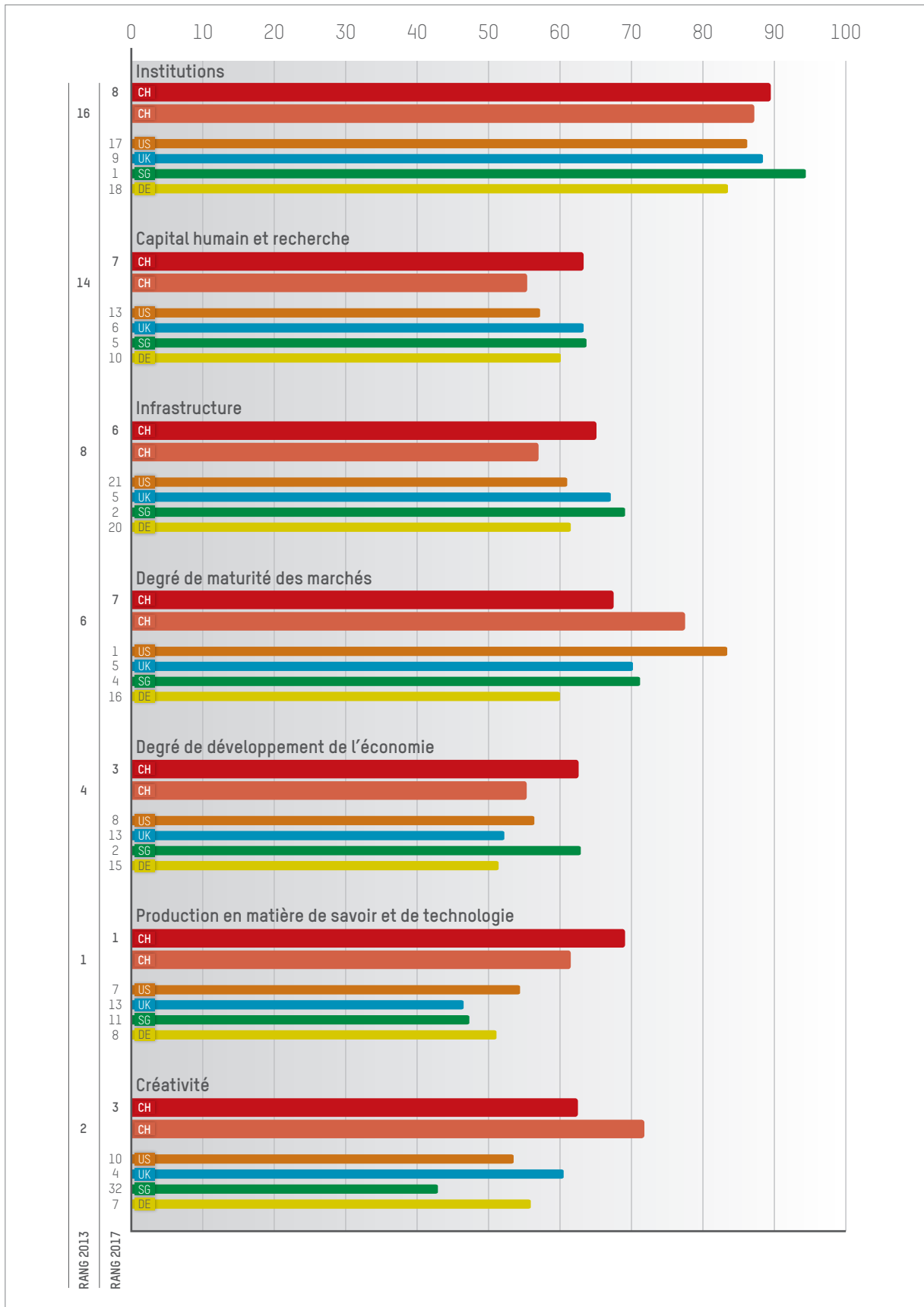


Figure 9: Comparaison de la force d'innovation de cinq pays au moyen de l'indice mondial de l'innovation 2013 et 2017



En 2017, les **États-Unis** (4<sup>e</sup> place) parviennent à se maintenir dans le top 5 et font partie du top 25 dans tous les domaines, même s'ils ont reculé dans les domaines « Puissance créatrice » et « Production de savoir et de technologie ». Dans les paramètres « Dépenses globales de R&D des entreprises », « Classement QS des hautes écoles » et « Opérations de capitaux à risques », ils figurent à la première place.

Le **Royaume-Uni** (5<sup>e</sup> place) se maintient également dans le top 5 depuis 2012 et s'améliore notamment dans les domaines relatifs aux moyens mis en œuvre « Institutions » et « Capital humain et recherche ». En revanche, il a rétrogradé dans les domaines relatifs aux résultats « Production de savoir et de technologie » et « Puissance créatrice » ainsi que dans les paramètres « Résultats PISA » et « Famille de brevets ».

**Singapour** (7<sup>e</sup> place) défend sa position de pays le plus innovant de la région Asie du Sud-Est, Asie de l'Est et Océanie. Il se classe dans le top 5 dans tous les domaines relatifs aux moyens mis en œuvre. Il a en particulier maintenu sa première place dans les « Institutions ». Il perd une place dans le domaine relatif aux résultats « Production de savoir et de technologie », alors qu'il en gagne une dans la « Puissance créatrice ». Il occupe en outre une place relativement faible dans le domaine de la formation (76<sup>e</sup>).

L'**Allemagne** (9<sup>e</sup> place) gagne plusieurs rangs depuis 2012 et figure pour la première fois dans le top 10. Elle maintient notamment sa deuxième place dans le domaine « Dépenses globales de R&D des entreprises ». Ses points faibles portent sur la facilité à créer une nouvelle affaire et l'emploi des femmes ayant un diplôme supérieur.

En 2017, la Suisse a pu maintenir sa première place pour la neuvième fois consécutive dans le Global Competitive Index du World Economic Forum.<sup>64</sup> Dans les domaines de l'innovation et du degré de développement de l'économie notamment, elle a obtenu les meilleures notes. L'enquête complémentaire auprès des représentants du monde des affaires a montré en revanche que la bureaucratie inefficace (2013 : 15 % ; 2017 : 19 %), le droit du travail restrictif (2013 : 10 % ; 2017 : 18 %) et le recrutement de collaborateurs appropriés (2013 : 15 % ; 2017 : 14 %) sont considérés comme des facteurs qui entravent les affaires.

Dans la dernière étude Innovation Union Scoreboard de la Commission européenne (2017), la Suisse occupe aussi la première place. Cette étude conclut que la Suisse se distingue par un bon système de recherche et un personnel qualifié, tout en identifiant un point faible, les dépenses de capital-risque.

Une étude de BAK Economics et de l'Institut fédéral de la propriété intellectuelle (IPI) menée conjointement en 2017 calcule la force d'innovation de la Suisse à l'aune des brevets de classe mondiale. Le classement est déterminé à l'aide de deux indicateurs : 1) le nombre de pays et de marchés où le brevet est déposé ; 2) la citation par d'autres brevets à travers le monde. D'après cette étude, la Suisse se classe au neuvième rang des pays les plus innovants sur la base du chiffre absolu de 9638 brevets de classe mondiale. Si l'on rapporte ce résultat au nombre d'habitants, elle figure à la première place.

En chiffres absolus, les États-Unis sont de loin les premiers (171 487 brevets de classe mondiale), suivis du Japon (91 528) et de l'Allemagne (43 078). La somme des brevets européens de classe mondiale (UE-28, Suisse et Norvège) n'atteint pas le niveau des États-Unis, avec un total de 124 370 brevets. D'après BAK, ce calcul de la force d'innovation de la Suisse présente un désavantage : les entreprises renoncent en partie à faire breveter des innovations dans le domaine

<sup>64</sup> Dans l'enquête actuelle du 16 octobre 2018, la Suisse figure à la quatrième place derrière les États-Unis, Singapour et l'Allemagne. Ce classement tient toutefois à une nouvelle méthode de relevé, qui met désormais l'accent sur la question de l'adaptation des pays à la quatrième révolution industrielle (c.-à-d. la numérisation). Source : <https://www.weforum.org/agenda/2018/10/most-competitive-economies-global-competitiveness-report-2018/>. Page consultée le 20.10.2018.



de la numérisation pour ne pas devoir divulguer de nouvelles découvertes vis-à-vis de leurs concurrents.

En conclusion, toutes les études s'accordent à dire que la Suisse compte parmi les pays les plus innovants au monde. La plupart d'entre elles voient la principale force de la Suisse dans les domaines du marché du travail et de l'innovation, son plus grand point faible dans la création d'entreprises.

## 4.2 Trois exemples de stratégies et de concepts d'encouragement de la recherche et de la technologie biomédicales à l'étranger

Une politique cohérente, du domaine de la formation, de la recherche et de l'innovation jusqu'à la conception de l'accès au marché et du système de remboursement, crée un environnement attractif – aussi bien pour les entreprises établies de l'industrie biomédicale que pour celles qui cherchent de nouveaux sites d'implantation. Ces dernières années, deux délégations étrangères se sont notamment intéressées au plan directeur : le ministre danois de la recherche, qui a visité plusieurs établissements de recherche et de formation suisses en été 2017 avec des représentants de l'industrie et des universités, ainsi qu'une délégation autour de la ministre finlandaise de la santé, qui s'est rendue en Suisse en automne 2018 pour découvrir les mesures d'encouragement de la croissance dans le secteur de la santé. Comme ces deux pays ont déjà pris de nombreuses mesures touchant à la chaîne de création de valeur du plan directeur, ils sont présentés plus en détail ci-après. L'Allemagne a déjà fait ses expériences avec deux grandes stratégies nationales dans le domaine de la recherche et de la technologie biomédicales, qui sont aussi brièvement expliquées.

### 4.2.1 Danemark

L'industrie danoise de la santé a une position forte : par rapport au nombre de ses habitants, le Danemark a le meilleur accès au développement commercial de médicaments en Europe et la plus grande part de brevets dans la biotechnologie à l'échelle mondiale.<sup>65</sup> Avec la *Medicon Valley*, où sont établies plus de 200 entreprises de technologie médicale et une centaine d'entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques, il héberge l'un des *Life Science Clusters* les plus productifs d'Europe.<sup>66</sup> S'agissant de la numérisation dans le domaine de la santé, il est à la pointe sur le plan international en raison d'une introduction et d'une utilisation relativement précoces des systèmes informatiques dans les services de santé. Dans la recherche clinique, il est aussi en tête du classement et l'un des pays avec le plus grand nombre d'études cliniques par habitant au monde (leader en Europe), avec une tendance à la hausse. Il ne dispose pas d'un « masterplan », comme le ministre danois de la recherche l'a annoncé lors de sa rencontre en Suisse avec des représentants du DEFR et du DFI en été 2017, mais de l'idée sous-jacente, d'une longue tradition et d'un contexte favorable. Depuis de nombreuses années, l'attention politique porte sur la création de conditions cadres qui favorisent la recherche et le développement commercial dans le domaine de la santé. Le gouvernement danois a assuré qu'il augmenterait régulièrement les investissements publics dans la recherche afin de garantir que 1 % au moins du PIB soit dépensé pour la recherche financée par l'État. En combinaison avec les investissements de recherche privés, qui représentaient près de 2 % du PIB en 2013, le Danemark investit environ 3 % du PIB dans la recherche et le développement (Ministry of Foreign Affairs of Den-

<sup>65</sup> <https://investindk.com/publications/danish-pharma-and-biotech-industry>

<sup>66</sup> Dont Novo Nordisk, LEO Pharma, Baxter Gambro et Lundbeck. Source : <http://www.mediconvalley.com/about-medicon-valley>. Page consultée le 5.10.2018



mark 2016). Dans le domaine de la recherche clinique en particulier, il dispose de divers avantages comparatifs à la suite d'un long développement économique actif et cohérent, qui sont en partie comparables à ceux de la Suisse, par exemple des médecins et du personnel infirmier très qualifiés et expérimentés dans un environnement de recherche de haut niveau international, des cliniques bien organisées de haut standard et des coopérations avec des entreprises privées. Il a en revanche des années d'avance sur la Suisse en matière de numérisation dans le secteur de la santé : des registres opérationnels et des systèmes informatiques éprouvés permettent d'identifier et de suivre efficacement les participants qui sont intéressés et répondent aux exigences des études. De plus, le Danemark dispose d'excellentes infrastructures et d'un seul *point of entry* pour la recherche clinique, de procédures administratives efficaces et de données de patients de qualité.

#### 4.2.2 Finlande

En Finlande, le secteur de la santé a connu une croissance plus rapide que bien d'autres secteurs ces dernières années. Grâce à des investissements à long terme dans la formation, la recherche, l'innovation et les infrastructures, les technologies médicales sont devenues un secteur exportateur de produits hautement spécialisés et un pourvoyeur d'emplois d'importance nationale. La stratégie *Health Sector Growth Strategy for Research and Innovation Activities* (Enterprise and Innovation Department 2014) publiée en 2014 et la feuille de route 2016-2018 y relative (Government of Finland 2016) ont été élaborées conjointement par trois ministères (emploi et économie, affaires sociales et santé, formation et culture), en collaboration avec des institutions de promotion de la recherche et des acteurs de la santé.

L'objectif est de mettre en place des conditions cadres favorables à la recherche et à l'innovation dans la santé pour que la Finlande soit reconnue au niveau international comme un précurseur dans ces domaines ainsi qu'en matière d'investissements et de modèles d'affaires novateurs et qu'elle puisse accroître ses exportations et attirer des investissements. Simultanément, les résultats les plus récents de la recherche et de l'innovation doivent servir à offrir à l'avenir aussi à la population des soins médicaux et une protection sociale de qualité. La ministre finlandaise des affaires sociales et de la santé a présenté l'équivalent finlandais du plan directeur aux représentants du DFI en septembre 2018.

La feuille de route finlandaise 2016-2018 prévoit douze domaines d'action. L'accent est mis sur le développement de programmes d'action universitaires, une collaboration plus étroite entre les institutions de recherche – également avec des entreprises privées – et le transfert de technologies. En outre, les institutions de promotion de la recherche sont invitées à mieux collaborer sur le plan stratégique et opérationnel, et les activités d'investissement du gouvernement doivent répondre aux besoins accrus en capital-risque dans le domaine de la santé. La médecine axée sur les données doit être renforcée par un accès facilité aux données de santé et un centre national du génome. Il y a lieu de renforcer l'influence exercée sur l'Union européenne par les ministères concernés et les entreprises, et de prévoir des activités de formation et de conseil pour favoriser l'entrée sur le marché de petites et moyennes entreprises pharmaceutiques et de technologies médicales. Enfin, des programmes de marketing sont mis en œuvre pour attirer activement des investisseurs étrangers.



### 4.2.3 Allemagne

L'industrie biomédicale allemande compte parmi les principaux piliers de l'économie et a bénéficié par le passé d'une politique industrielle active. En Allemagne, la collaboration stratégique par-delà les limites ministérielles est une tradition : avec sa stratégie nationale sur les innovations dans la technologie médicale, le gouvernement allemand a lancé en 2011, avec le monde industriel, scientifique et sanitaire, un processus visant un développement cohérent de la politique d'innovation dans la technologie médicale. Cette stratégie cherche à trouver des moyens d'accélérer les processus d'innovation dans la technologie médicale et de renforcer la compétitivité de l'industrie médico-technique allemande, pour la promotion économique, mais aussi pour améliorer la prise en charge des patients et mettre rapidement en pratique les développements en laboratoire.<sup>67</sup> Un « Pharmadialog » (dialogue pharmaceutique) a suivi en 2014 dans le but de renforcer et de développer le pôle pharmaceutique allemand dans les domaines de la recherche, du développement et de la production. Plusieurs thèmes liés au développement des médicaments ont été abordés à l'occasion de séries d'entretiens régulières. Il s'agit par exemple du cadre juridique, économique et social de la recherche et de l'autorisation des médicaments ainsi que des évolutions, des tendances et des secteurs d'avenir dans le domaine des médicaments. Dans l'intérêt général de concevoir durablement le pôle d'innovation allemand pour pouvoir garantir à long terme un approvisionnement optimal en médicaments sur l'ensemble du territoire.<sup>68</sup> Les ministères les plus importants dans les décisions d'implantation de la branche sont chargés de ces deux stratégies : le Ministère de l'économie et de l'énergie, le Ministère de la formation et de la recherche ainsi que le Ministère de la santé.

Les résultats de ce dialogue, publiés en 2016 (Bundesministerium für Gesundheit 2016), et les réactions qui ont suivi montrent clairement combien l'objectif général est exigeant, car l'Allemagne s'efforce également de maîtriser ses coûts de la santé.<sup>69</sup> Alors que les représentants de l'industrie se plaignent que les instruments prévus ne permettent pas d'atteindre l'encouragement visé pour l'innovation<sup>70</sup>, de nombreux autres acteurs formulent une critique globale, car ils n'ont pas été conviés au dialogue (p. ex. représentants des patients, corps médical, caisses-maladie et pharmaciens) – contrairement au plan directeur en Suisse.<sup>71</sup>

<sup>67</sup> <https://www.medtech-pharma.de/deutsch/unsere-themen/innovationskette-medizintechnik/strategieprozess-medtech.aspx>. Page consultée le 1.10.2018

<sup>68</sup> [https://www.dlr.de/pt/desktopdefault.aspx/tabid-10932/19109\\_read-44515](https://www.dlr.de/pt/desktopdefault.aspx/tabid-10932/19109_read-44515). Page consultée le 1.10.2018

<sup>69</sup> <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/04/12/zu-fruh-gefreut>. Page consultée le 1.10.2018

<sup>70</sup> <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/09/14/umsetzung-des-pharmadialogs-kommt-nicht-gut-an>. Page consultée le 1.10.2018

<sup>71</sup> <https://www.aerzteblatt.de/archiv/176420/Pharmadialog-Wenige-konkrete-Ergebnisse>. Page consultée le 1.10.2018



### 4.3 Attractivité de la place économique suisse

L'augmentation de la pression concurrentielle prévue dans le plan directeur à l'échelle internationale s'est confirmée, même si la Suisse a pu s'affirmer avec succès ces dernières années dans le domaine de la recherche et de la technologie biomédicales. Mesurées à la part du PIB, les dépenses de recherche ont augmenté plus fortement que la moyenne entre 2012 et 2015, passant de 3,2 % à 3,4 %. En 2015, la moyenne des pays de l'OCDE était de 2,4 % et la moyenne UE-28 de 2,0 %.<sup>72</sup> Par analogie, la branche biomédicale s'est développée plus fortement que la moyenne par rapport à d'autres secteurs industriels, en particulier s'agissant de l'évolution des emplois et de la performance à l'exportation (voir à ce sujet les explications aux sections 3.3, 3.4 et 3.5).

Les trois facteurs d'implantation suivants ont aussi gagné en actualité ces cinq dernières années dans le domaine de la recherche et de la technologie biomédicales :

- **Droit et réglementation :** en Suisse, les entreprises paient nettement moins d'impôts qu'en moyenne internationale, ce qui constitue une part importante de l'attractivité économique de la Suisse. Il faut s'attendre toutefois à ce que la nette baisse de l'impôt sur les bénéfices des entreprises adoptée fin 2017 aux États-Unis renforce la concurrence fiscale internationale.<sup>73</sup> La nouvelle réforme suisse de l'imposition des entreprises, qui pourrait entrer en vigueur en 2020, offre en revanche à la Suisse la possibilité de créer des conditions cadres qui encouragent l'innovation et de résister à la concurrence internationale.<sup>74</sup> Une Suisse ouverte aux marchés internationaux est un facteur d'implantation important pour la recherche et la technologie biomédicales : près de la moitié des recettes d'exportation de l'industrie biomédicale est réalisée dans les pays européens (Interpharma 2017). À l'aune du protectionnisme croissant<sup>75</sup>, comme la politique America First aux États-Unis<sup>76</sup>, l'évolution du respect des accords internationaux ou l'accès aux marchés internationaux sont des sujets importants pour l'industrie biomédicale. En guise de conclusion, on peut dire que la poursuite de la politique des accords de libre-échange est dans l'intérêt de la recherche et de la technologie biomédicales.
- **Facteurs de production :** le taux d'emploi élevé dans les branches à forte densité de connaissances, en particulier dans le secteur pharmaceutique (voir section 3.3), témoigne d'un contexte intéressant pour la main-d'œuvre très qualifiée en Suisse. Pour l'industrie biomédicale, l'accès au marché international du travail est par conséquent un facteur d'implantation important. La main-d'œuvre est recrutée dans le monde entier, même si une part importante provient des pays européens voisins. En cas d'accès difficile au marché international du travail, notamment dans l'UE, il pourrait donc y avoir une délocalisation d'entreprises biomédicales. Il s'agit donc de viser des marchés du travail ouverts afin de promouvoir l'attractivité de la Suisse pour la recherche et la technologie biomédicales ainsi que pour les soins. Le Conseil fédéral ne voit pas la nécessité de prendre d'autres mesures.
- **Infrastructure :** proportionnellement au nombre d'habitants, la Suisse a la plus forte densité d'instituts de recherche de renommée internationale au monde (selon le classement de Shanghai de 2017, cinq hautes écoles suisses sont dans le top 100 mondial)<sup>77</sup> et d'entreprises biomédicales actives dans la recherche (Interpharma 2017). Un bon réseau entre les structures

<sup>72</sup> OECD : Main Science and Technology Indicators. [www.oecd.org/sti/msti.htm](http://www.oecd.org/sti/msti.htm). Page consultée le 31.01.2018

<sup>73</sup> [www.baktaxation.ch/pages/bak-taxation-index/uebersicht.php](http://www.baktaxation.ch/pages/bak-taxation-index/uebersicht.php). Page consultée le 31.01.2018

<sup>74</sup> [www.efd.admin.ch/efd/fr/home/dokumentation/gesetzgebung/abstimmungen/reform-der-unternehmensbesteuerung--usr-iii-.html](http://www.efd.admin.ch/efd/fr/home/dokumentation/gesetzgebung/abstimmungen/reform-der-unternehmensbesteuerung--usr-iii-.html). Page consultée le 31.01.2018

<sup>75</sup> [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-17-1765\\_fr.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-1765_fr.htm). Page consultée le 31.01.2018

<sup>76</sup> [www.nzz.ch/international/trump-zieht-es-zu-den-globalen-eliten-ld.1346000](http://www.nzz.ch/international/trump-zieht-es-zu-den-globalen-eliten-ld.1346000). Page consultée le 31.01.2018

<sup>77</sup> Le nombre de hautes écoles (classement de Shanghai) d'un pays dans le top 100 a été divisé par le nombre d'habitants correspondant (en millions). La Suisse a une valeur de 0,58, suivie du Danemark (0,35) et de la Suède (0,3). (Sources : <http://www.shanghairanking.com/ARWU2017.html>, [www.universityrankings.ch](http://www.universityrankings.ch). Page consultée le 31.01.2018)



existantes et en cours de constitution (p. ex. le SPHN), la création de nouvelles filières d'études (p. ex. la médecine humaine à l'EPF) et la participation à Horizon 2020, l'actuel programme cadre de recherche de l'UE, ont largement contribué à l'attractivité du pôle de recherche ces dernières années. En guise de conclusion, on peut dire que les possibilités d'influence de la Confédération sont considérables, précisément en matière d'infrastructures de recherche, et qu'il y a un effet multiplicateur.

### 4.3.1 Point de vue des entreprises pharmaceutiques en Suisse en 2015

Dans le cadre d'une enquête menée en 2015, les directeurs des entreprises pharmaceutiques établies en Suisse ont été interrogés sur leur appréciation des principaux facteurs d'implantation de la place économique suisse (PwC 2018).<sup>78</sup> Ils ont surtout accordé une grande importance aux facteurs de la sécurité juridique et des investissements, de la disponibilité de talents et de main-d'œuvre qualifiée, de la qualité de vie et des avantages fiscaux (voir figure 10). Seul le bon développement de l'infrastructure n'a pas été considéré dans le cadre de cette enquête. En revanche, la facilité d'accès au marché, la proximité avec le financement et les investisseurs (qui concorde avec le point faible de l'accès au capital-risque identifié dans l'indice mondial de l'innovation, cf. section 4.1) et la simplicité de la collaboration avec les autorités sont des facteurs qui présentaient alors des potentiels de développement.

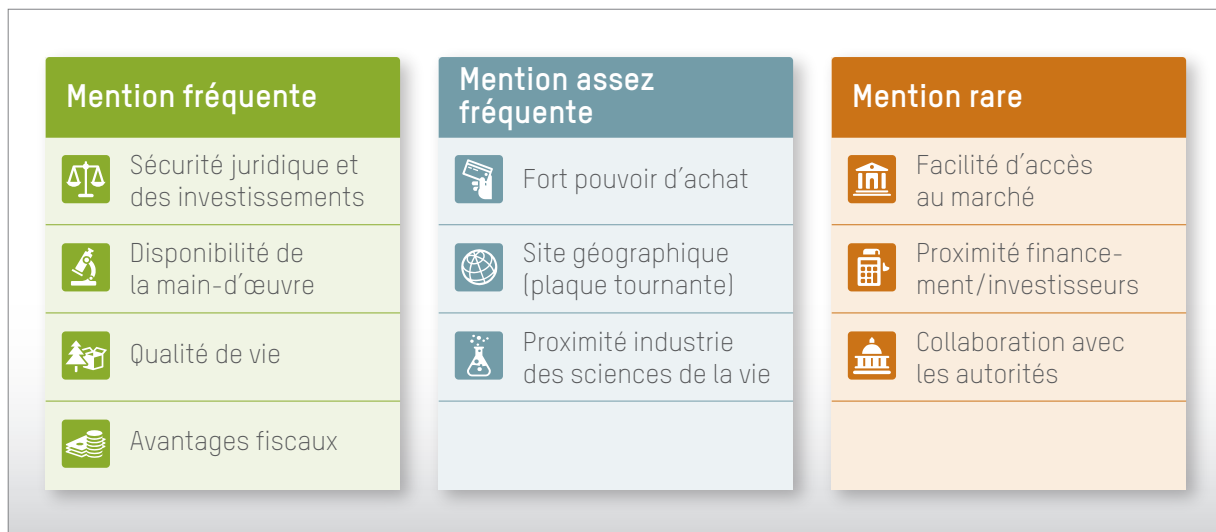


Figure 10: Principaux facteurs d'implantation de la place économique suisse du point de vue des entreprises pharmaceutiques établies en Suisse

Même si, d'après l'enquête, les directeurs interrogés ont globalement évalué l'attractivité de la place économique suisse de manière très positive, ils se sont montrés plutôt critiques à l'égard de son développement entre 2012 et 2015. 57 % des répondants, dont des entreprises ayant des activités de R&D et de fabrication en Suisse, ont constaté une baisse de l'attractivité pour leur siège régional ou mondial dans la place suisse, alors que seuls 22 % ont attesté une évolution positive. À noter toutefois que le sondage a été mené en 2015, il faut donc s'attendre à ce que l'appréciation ait été directement altérée par les effets de la suppression du cours plancher du franc suisse vis-à-vis de l'euro.

<sup>78</sup> En tout, 81 entreprises pharmaceutiques établies en Suisse ont été contactées par PwC. Le taux de réponse est de 27 % (22 entreprises). L'imprécision méthodologique de l'enquête peut s'expliquer par l'existence d'un possible biais de non-réponse. Référence: PwC 2018



Les directeurs ont également été questionnés sur les thèmes qui revêtent une importance croissante pour leur entreprise et pour la Suisse, au sens d'une analyse des tendances. La figure 11 représente les cinq principales dimensions stratégiques qui en découlent pour les entreprises pharmaceutiques en Suisse. Les thèmes « Stratégie d'accès au marché » (c.-à-d. accès au marché d'un point de vue réglementaire, 88 %) et « Stratégie de marketing et de distribution » (c.-à-d. accès au marché du point de vue de la gestion d'entreprise, 72 %) ont le plus gagné en importance pour ces entreprises au moment de l'enquête. Un autre facteur important était le recrutement et l'engagement de la main-d'œuvre (56 %). En outre, la gouvernance, les risques et l'observance (52 %) ainsi que la protection des brevets, les pertes d'exclusivité commerciale et la menace des génériques (40 %) ont été jugés importants.



Figure 11: Principaux champs thématiques des entreprises pharmaceutiques interrogées en Suisse (les 5 réponses les plus fréquentes)





### 4.3.2 Estimations et préoccupations des groupes d'intérêts

À l'occasion de la table ronde du 13 septembre 2018, les organisations invitées avaient la possibilité de donner leurs avis sur l'état de la mise en œuvre du plan directeur et de formuler leurs demandes et suggestions. Les groupes d'intérêts saluent sans réserve l'engagement de la Confédération dans le cadre de ce plan – il n'y a pas de retours négatifs sur l'initiative en tant que telle ou de voix contre la poursuite de cet engagement. Il y a eu les retours suivants sur l'état de la mise en œuvre dans certains champs d'action et sur des mesures individuelles :

- Du point de vue de la médecine universitaire, le plan directeur est judicieux et fournit une contribution importante pour assurer l'avenir du pôle médical suisse. À noter que seule la Confédération est en mesure d'assumer cette tâche de coordination. Une seconde étape du plan directeur est donc saluée en conséquence. D'aucuns notent en outre qu'il incombe à la Confédération d'établir les bases pour la suite du développement (p. ex. sous forme de rapports et de recommandations) et qu'elle devrait se concentrer davantage sur la communication et la mise en œuvre des mesures recommandées pour que les bonnes approches ne s'enlisent pas et que les travaux fournis fassent effet.
- Dans le domaine de la recherche sur l'être humain, l'industrie pharmaceutique a relevé que le principe de la commission d'éthique unique ne fonctionne pas encore bien dans la pratique. D'autres critiques ont porté sur le fait que les délais ne sont pas respectés et qu'il n'existe pas encore de portail unique à l'échelle nationale pour déposer les demandes pour des essais cliniques. D'après elles, la classification et la délimitation des projets de recherche dans les catégories présentent des difficultés, en particulier pour les essais des catégories B et A, par exemple en cas d'écart minimaux ou en tenant compte des médications placebo. Les médecins qui pratiquent la recherche clinique ont aussi critiqué le fait que les maladies chroniques et donc l'ensemble des maladies oncologiques sont exclues par définition de la catégorie A en raison de la limitation aux maladies « auto limitatives ». Le fonctionnement de Swissmedic a été évalué positivement dans le cadre de l'autorisation des essais cliniques. Des représentants des universités ont argué que la recherche clinique est trop réglementée en Suisse et que la recherche clinique initiée par l'université est totalement sous-financée<sup>79</sup>.
- Les représentants de la médecine universitaire soulignent que le renforcement de la recherche clinique est essentiel pour le caractère scientifique de la médecine et qu'il est donc important et judicieux de faire de la recherche clinique une priorité dans le plan directeur, en particulier au regard des développements concernant la numérisation et la médecine de précision. D'aucuns regrettent qu'il n'y ait pas de description précise de la situation à ce sujet et qu'aucun jalon ne soit défini pour atteindre les objectifs et permettre des contrôles du processus. Pour eux, il n'est donc pas clair où il est nécessaire de prendre des mesures de toute urgence. Le renforcement de la recherche clinique comprend l'instauration de conditions cadres uniformes tout comme la création d'instruments d'encouragement efficaces à l'échelle fédérale pour la recherche clinique (protected research time; favoriser la conciliation des vies professionnelle et familiale).
- Des représentants de la recherche universitaire et du corps médical (FMH) ont insisté sur la nécessité de veiller, dans le cadre de l'encouragement public des start-up et des entreprises biotechnologiques, à ce que la création de valeur soit réalisée en Suisse.
- S'agissant de la relève dans la recherche clinique, des représentants cliniciens de la recherche oncologique et du corps médical ont regretté l'exclusion d'activités de promotion de la relève existantes et largement étayées et ont demandé le soutien ou la prise en compte des structures existantes dans la feuille de route pour la promotion de la relève. Les représentants de la

<sup>79</sup> L'exemple du programme ICT du FNS a permis de montrer que les projets de recherche de certains domaines sont déjà exclus avant évaluation du seul fait de leur durée inhérente à leur nature même.



médecine universitaire ont relevé que les mesures visant à garantir la relève dans la recherche clinique doivent être poursuivies et qu'il est nécessaire de formuler des délais et des réflexions sur le financement pour la mise en œuvre.

- D'après les représentants de la médecine universitaire, les mesures visant à renforcer la transparence pour améliorer la qualité sont élémentaires et doivent être poursuivies, il en va de même pour les mesures visant à améliorer les processus au moyen d'outils électroniques.
- Les représentants de la recherche clinique sur le cancer ont invité à ne pas concentrer les efforts visant la recherche en soins exclusivement sur le contexte universitaire et les CTU et ont suggéré de tenir également compte des cliniques privées ainsi que des hôpitaux cantonaux de taille moyenne à grande.<sup>80</sup> S'agissant de la recherche sur les services de santé, les représentants des universités estiment qu'il est nécessaire d'établir des objectifs concrets.
- En ce qui concerne le droit des produits thérapeutiques, d'aucuns ont constaté que les objectifs en matière de propriété intellectuelle ont été intégralement atteints au niveau de la loi. Au niveau de l'ordonnance, il s'agit toutefois selon eux de mettre en œuvre les prescriptions légales de manière applicable et dans l'esprit de la loi.
- La base de la coopération entre l'EMA et Swissmedic, qui repose sur une letter of exchange, est jugée fragile par l'industrie pharmaceutique et dépendante du contexte politique actuel.
- S'agissant de la stratégie du propriétaire de l'OFSP et de la fixation des prix, l'admission dans la LS s'est fortement ralentie ces deux dernières années et demie après une phase d'accélération entre le second semestre 2013 et 2015, de l'avis d'une association industrielle, et pour les demandes portant sur de nouvelles substances ou de nouvelles indications, moins de 20 % sont admises dans la LS 60 jours après l'autorisation de Swissmedic. De plus, il semblerait que l'admission ne soit pas accordée à un nombre important et croissant de demandes pour des innovations complexes, même après un an.
- D'après une association industrielle, le concept HTA poursuivi par l'OFSP se limite à l'élaboration ponctuelle de rapports HTA pour certaines prestations et doit notamment soutenir les procédures de demande dans le but d'écarter les prestations inefficaces et inefficentes. À son avis, cette approche de désinvestissement passe à côté d'une approche plus large permettant d'encourager la qualité et l'efficacité et de réduire les soins inadaptés, insuffisants ou excédentaires.
- La mise en œuvre de l'art. 71a à d OAMal se déroule de manière en grande partie satisfaisante du point de vue de l'industrie. Les représentants des universités estiment en revanche que les médicaments remis dans le cadre de projets d'optimisation de l'utilisation devraient être considérés comme un traitement et remboursés par l'AOS, au moins à hauteur des coûts qui se présentent pour le traitement standard. Ils signalent en particulier le potentiel d'économies, estimé jusqu'à 50 %, pour l'utilisation de médicaments. Pour optimiser l'utilisation, il faut toutefois des projets qui, à leur avis, ne seraient pas qualifiés de recherche au sens de la loi (art. 49, al. 3, let. b, LAMal), car l'objectif ne consiste pas dans une nouvelle utilisation, mais dans l'utilisation optimisée pour une indication autorisée, et ces médicaments devraient donc être financés par l'AOS. D'après une organisation, les assureurs soutiendraient volontiers de tels projets qui permettraient d'escompter des résultats importants en matière d'économicité ou de grandes économies en faveur des assureurs et des patients, mais ne les jugeraient pas autorisés légalement. Des représentants des universités et du corps médical (FMH) ont par ailleurs signalé un problème fréquent dans la mise en œuvre de l'art. 71a à d OAMal s'agissant de la prise en charge des médicaments pour les maladies rares: les instruments utilisés par les caisses-maladie pour évaluer les critères EAE empêchent un remboursement adéquat, car il n'existe souvent que des rapports de cas ou tout au plus des études non randomisées de

<sup>80</sup> De l'avis du SAKK, lui et son réseau, qui est représenté dans toutes les régions avec ses 20 membres et couvre un grand nombre de patients, seraient un partenaire optimal pour la recherche en soins dans le domaine du cancer.



phase II pour ces maladies. Dans la mesure où un bénéfice peut être prouvé individuellement pour un patient atteint d'une maladie rare, la suite du traitement devrait être prise en charge, à leur avis, par la caisse-maladie reconnue par la loi.

- S'agissant du concept des maladies rares, une précision de la recherche universitaire sur le cancer a été soutenue par les représentants du corps médical (FMH) : dans le domaine oncologique justement, on constate beaucoup de maladies rares. À l'heure actuelle, même des maladies « fréquentes » tel le cancer du poumon finissent de plus en plus en maladies très rares voire extrêmement rares en raison des marqueurs moléculaires. La question se pose donc naturellement de savoir s'il y a lieu d'exclure complètement le cancer de cette initiative, d'autant plus que les exigences de la recherche et les questions socio-économiques sont exactement les mêmes. En ce qui concerne la création de centres de référence, d'aucuns ont émis la recommandation de placer l'institution de centres de référence dans un contexte international et de viser une coopération avec l'Europe. Quant à la question des compétences des centres de référence, il est conseillé de clarifier s'il y a lieu de lier les connaissances et l'expérience à des spécialistes ou à un endroit et une institution.

Dans une enquête actuelle réalisée auprès de quinze acteurs clés de la science, de l'industrie, des soins et de la société<sup>81</sup> sur l'attractivité de la place économique, la majorité des répondants a estimé que la Suisse est une place très attractive pour la recherche et la technologie biomédicales en comparaison internationale, avec un résultat globalement élevé dans la qualité de la recherche. À leur avis, la Suisse se distingue par une bonne formation, une recherche universitaire forte (en particulier la recherche fondamentale) et une forte présence des branches pharmaceutique, biotechnologique et médico-technique. De plus, elle permet un bon accès abordable à l'innovation grâce à des soins dont le fonctionnement et le financement sont assurés. Néanmoins, certains répondants ont critiqué le fait que l'accès rapide aux innovations n'est pas suffisamment garanti, notamment en raison de l'autorisation distincte de Swissmedic, qui est généralement sollicitée par les fabricants après la FDA ou l'EMA.<sup>82</sup> La figure 12 résume les forces et les faiblesses de l'attractivité économique suisse les plus citées lors des entretiens.

<sup>81</sup> Ont été interrogés trois médecins actifs dans la recherche clinique, des représentants de deux caisses-maladie, deux chercheurs universitaires, des représentants de cinq entreprises privées (pharmaceutiques, médico-techniques et biotechnologiques), un institut public-privé, une représentante des patients et une société de conseil dans le domaine des dispositifs médicaux. L'enquête s'est déroulée durant le deuxième trimestre 2018. Elle n'est en aucun cas représentative, mais a plutôt servi à valider les points soulevés dans l'analyse de situation PwC 2018.

<sup>82</sup> Le benchmarking du CIRS montre que les demandes sont généralement soumises à Swissmedic 0 à 6 mois après leur remise à l'EMA et/ou à la FDA. Mais il y a aussi des cas où la remise de la demande en Suisse intervient avant son dépôt dans l'UE ou aux États-Unis.

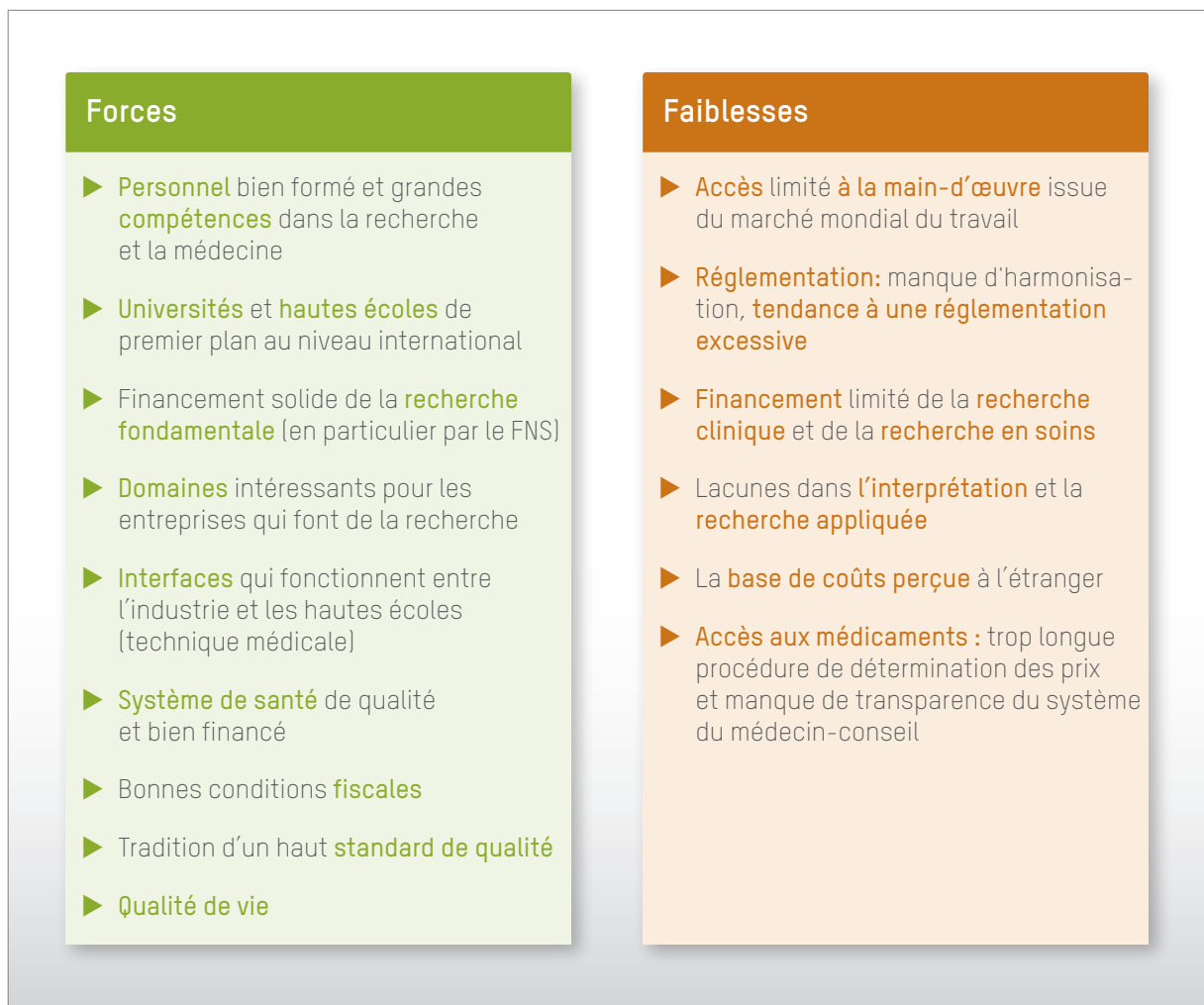


Figure 12: Forces et faiblesses de l'attractivité économique suisse les plus citées dans les interviews individuelles avec des représentants de la science, de l'industrie, des soins et de la société (référence: PwC 2018)

L'évolution de l'attractivité économique de la recherche et de la technologie biomédicales en Suisse a été jugée relativement stable ces cinq dernières années par les personnes interrogées. La collecte et la disponibilité nettement accrues de données relatives à la santé de même que les opportunités et les défis qui en découlent pour la recherche et les soins ont été qualifiés à plusieurs reprises d'évolution centrale des cinq dernières années. Le rôle correspondant de la Confédération, en particulier à travers la création de l'initiative SPHN pour pouvoir évaluer les données de la population issues de la routine et de la recherche grâce à l'interopérabilité des données à l'échelle nationale, a été considéré globalement comme positif. Du point de vue de l'industrie, on a aussi assisté, notamment dans la branche de la technologie médicale, à une professionnalisation et à une approche plus pragmatique dans la collaboration avec les hautes écoles et les universités (partenariats public-privé), alors qu'un potentiel d'amélioration a été démontré pour la branche pharmaceutique et biotechnologique. D'autres évolutions positives ont été observées dans la recherche clinique avec le rôle des CTU, les clusters renforcés du fait de la spécialisation régionale (p. ex. centres de cardiologie ou clusters régionaux telle la *Bio-Valley*) et l'amélioration des coopérations intercantionales, par exemple entre les hautes écoles et les universités ou concernant la réunion de commissions cantonales d'éthique. Du point de vue de l'industrie, les CTU sont perçues comme des organisations professionnelles qui simplifient la



collaboration avec les hôpitaux, alors qu'un potentiel d'amélioration est attesté dans leur rôle de structures de soutien selon la recherche universitaire. Sous un angle réglementaire, la nouvelle loi relative à la recherche sur l'être humain est généralement considérée comme une évolution favorable et une base très positive pour l'avenir de la recherche biomédicale en Suisse.

Dans le même temps, un grand nombre de répondants a considéré la pratique réglementaire hétérogène entre les cantons (p. ex. suite à des interprétations différentes des commissions d'éthique) comme un grand point faible du paysage suisse de la recherche sur l'être humain. Les évolutions perçues négativement concernaient en outre l'accès difficile au marché du travail européen et mondial (déclenché par l'adoption de l'« initiative sur l'immigration de masse ») et la pénurie de main-d'œuvre qui en a découlé et qui en découle, tandis que les contingents dans la recherche sont toujours jugés trop limités. Par ailleurs, un nombre croissant de groupes d'intérêts interrogés constate une tendance clairement négative vers davantage de réglementation et de bureaucratie.

Pour que la Suisse reste attractive et compétitive dans la recherche et la technologie biomédicales en comparaison internationale, il est nécessaire de faire de grands efforts, de l'avis des groupes d'intérêts interrogés. La recherche privée, en particulier, devrait réagir relativement vite à une détérioration des conditions cadres et délocaliser des activités à l'étranger notamment, car les entreprises sont de plus en plus contrôlées depuis l'étranger et perdent leur ancrage local authentique.



## 5 DÉVELOPPEMENT DU PLAN DIRECTEUR ET PERSPECTIVES

Au regard de la concurrence accrue ainsi que de l'importance de la recherche et de l'industrie biomédicales tant pour l'ensemble de l'économie que pour le système de santé, le Conseil fédéral estime nécessaire de poursuivre ses efforts.

Nombre de groupes d'intérêts ont signalé que la poursuite du plan directeur ou le développement d'une solution alternative est absolument souhaitable.

Par le présent rapport, le Conseil fédéral décide de charger le DFI d'élaborer un nouveau plan pour les années 2020 à 2025 (désigné ci-après de « plan directeur 2020-2025 »). Par analogie à la mise en œuvre du plan actuel, l'élaboration du plan directeur 2020-2025 impliquera aussi plusieurs offices et départements : le DFI (OFSP, Swissmedic), le DEFR (SEFRI, SECO) et le DFJP (IPI) – sous la houlette du DFI (OFSP). Le Conseil fédéral devrait l'adopter fin 2020. Comme en 2012/2013, les groupes d'intérêts seront étroitement associés à l'élaboration du nouveau plan.

Les objectifs du plan directeur 2020-2025 restent les mêmes : créer et maintenir des conditions cadres aussi bonnes que possible pour la recherche et la technologie biomédicales tout en garantissant à la population suisse un accès physique et abordable aux acquis et aux nouveaux produits de la biomédecine. Le nouveau plan s'inspirera de l'actuel, sous forme d'une mise en commun de toutes les mesures prévues et en cours dans la chaîne de création de valeur. Au besoin, il est aussi possible d'engager de nouvelles mesures, par exemple dans des domaines particulièrement impactés par les nouveaux développements technologiques et les tendances actuelles. De nouvelles mesures ou des mesures supplémentaires pourront être ajoutées une fois le plan directeur 2020-2025 en vigueur.

Il va de soi qu'il faudra bien tenir compte des retours des groupes d'intérêts lors de l'élaboration du plan directeur 2020-2025. Les contenus exacts seront toutefois définis dans le cadre des travaux de l'année et demie à venir – le Conseil fédéral ne veut pas fixer maintenant des orientations en l'espèce.

L'échange entre les acteurs dans le cadre et autour du plan directeur reste essentiel : la mise en œuvre des mesures du plan directeur 2020-2025 sera une nouvelle fois coordonnée à l'échelle interdépartementale afin de garantir des conditions cadres aussi cohérentes que possible. Les tables rondes avec les représentants des groupes d'intérêts auront encore lieu chaque année. La collaboration des différentes unités administratives, qui s'est bien établie ces dernières années, sera poursuivie et même intensifiée dans la mesure du possible. Le public et les acteurs concernés seront aussi régulièrement informés de l'état de la mise en œuvre du plan directeur.



## 6

### CONCLUSION

Depuis l'adoption du plan directeur en 2013, les efforts sectoriels de la Confédération ont permis d'améliorer le système dans de nombreux domaines. Le nombre d'emplois en hausse, l'augmentation des exportations, l'accroissement de la création de valeur brute et les investissements actuels sont un signe que l'industrie biomédicale suisse a encore pu renforcer son rôle. Le Conseil fédéral partage l'appréciation des groupes d'intérêts selon laquelle le plan directeur a contribué à cette évolution positive, même s'il est très difficile de mesurer précisément les effets en raison de la complexité du système de la biomédecine.

La mise en œuvre des mesures est globalement en bonne voie – pour deux tiers d'entre elles, l'objectif défini a été totalement ou partiellement atteint, alors que des avancées importantes ont été réalisées pour la plupart des autres mesures. Les retours des groupes d'intérêts montrent toutefois que des efforts supplémentaires sont souhaités dans les champs d'action définis voire au-delà pour renforcer durablement la recherche et la technologie biomédicales en Suisse. Les efforts à l'étranger et les évolutions telle la transformation numérique des domaines de la recherche et des soins posent de nouveaux défis auxquels il faut répondre de manière adéquate aux niveaux structurel et réglementaire.

Les groupes d'intérêts saluent sans réserve l'engagement de la Confédération dans le cadre du plan directeur, et le Conseil fédéral s'efforcera aussi à l'avenir de créer les meilleures conditions cadres possibles pour la recherche et la technologie biomédicales dans le but de renforcer encore cette branche économique et de garantir à la population un accès rapide et abordable aux médicaments.

C'est pourquoi le Conseil fédéral présentera en 2020 un nouveau plan directeur pour les années 2020 à 2025.



## 7

## BIBLIOGRAPHIE

- BMI RESEARCH (2018) **Switzerland Pharmaceuticals & Healthcare Report**. Q1, 2018.
- BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT (2016) **Bericht zu den Ergebnissen des Pharmadialogs. Exzellente Forschung, leistungsstarker Produktionsstandort und bestmögliche Arzneimittelversorgung**. Avec la collaboration de Bundesamt für Bildung und Forschung, Bundesamt für Wirtschaft und Energie. En ligne : [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/P/Pharmadialog/Pharmadialog\\_Abschlussbericht.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Pharmadialog/Pharmadialog_Abschlussbericht.pdf).
- CDF (2016) **Prévisions dans les messages du Conseil fédéral**. Évaluation des analyses prospectives de l'impact des projets législatifs. Contrôle fédéral des finances (CDF), éd. En ligne : [https://www.efk.admin.ch/images/stories/efk\\_dokumente/publikationen/evaluationen/Evaluationen%20\(50\)/14486BE\\_f.pdf](https://www.efk.admin.ch/images/stories/efk_dokumente/publikationen/evaluationen/Evaluationen%20(50)/14486BE_f.pdf).
- DFI/OFSP (2013) **Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales**. Berne. En ligne : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/biomedizinische-forschung-und-technologie/masterplan-zur-staerkung-der-biomedizinischen-forschung-und-technologie.html>.
- DOMBERNOWSKY, TILDE; HÆDERSDAL, MERETE; LASSEN, ULRİK; THOMSEN, SIMON FRANCIS (2017) **Development in the number of clinical trial applications in Western Europe from 2007 to 2015: retrospective study of data from national competent authorities**. In : BMJ open, vol. 7, n° 7, e015579.
- DUTTA, SOUMITRA; LANVIN, BRUNO; WUNSCH-VINCENT, SACHA (2017) **The global innovation index 2017: Innovation feeding the world**. In : TAPideia—tropical agriculture platform. En ligne : [http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo\\_pub\\_gii\\_2017.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gii_2017.pdf).
- ENTERPRISE AND INNOVATION DEPARTMENT (2014) **Health Sector Growth Strategy for Research and Innovation Activities. MEE reports 16/2014**. En ligne : <https://tem.fi/documents/1410877/3437254/Health+Sector+Growth+Strategy+for+Research+and+Innovation+Activities+26052014>.
- EUROPEAN COMMISSION (2012) **Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC**. En ligne : [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/clinicaltrials/2012\\_07/proposal/2012\\_07\\_proposal\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/clinicaltrials/2012_07/proposal/2012_07_proposal_en.pdf).
- GEHRING, MARTA; TAYLOR, ROD S.; MELLODY, MARIE; CASTEELS, BRIGITTE; PIAZZI, ANGELA; GENSINI, GIANFRANCO; AMBROSIO, GIUSEPPE (2013) **Factors influencing clinical trial site selection in Europe: the Survey of Attitudes towards Trial sites in Europe (the SAT-EU Study)**. In : BMJ open, vol. 3, n° 11, e002957. DOI : 10.1136/bmjopen-2013-002957.
- GOVERNMENT OF FINLAND (2016) **Innovating together. Health Sector Growth Strategy for Research and Innovation Activities**. Roadmap for 2016–2018. En ligne : [http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/75145/MEE\\_guidelines\\_8\\_2016\\_Health\\_sector\\_growth\\_strategy\\_17062016\\_web.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/75145/MEE_guidelines_8_2016_Health_sector_growth_strategy_17062016_web.pdf?sequence=1&isAllowed=y).





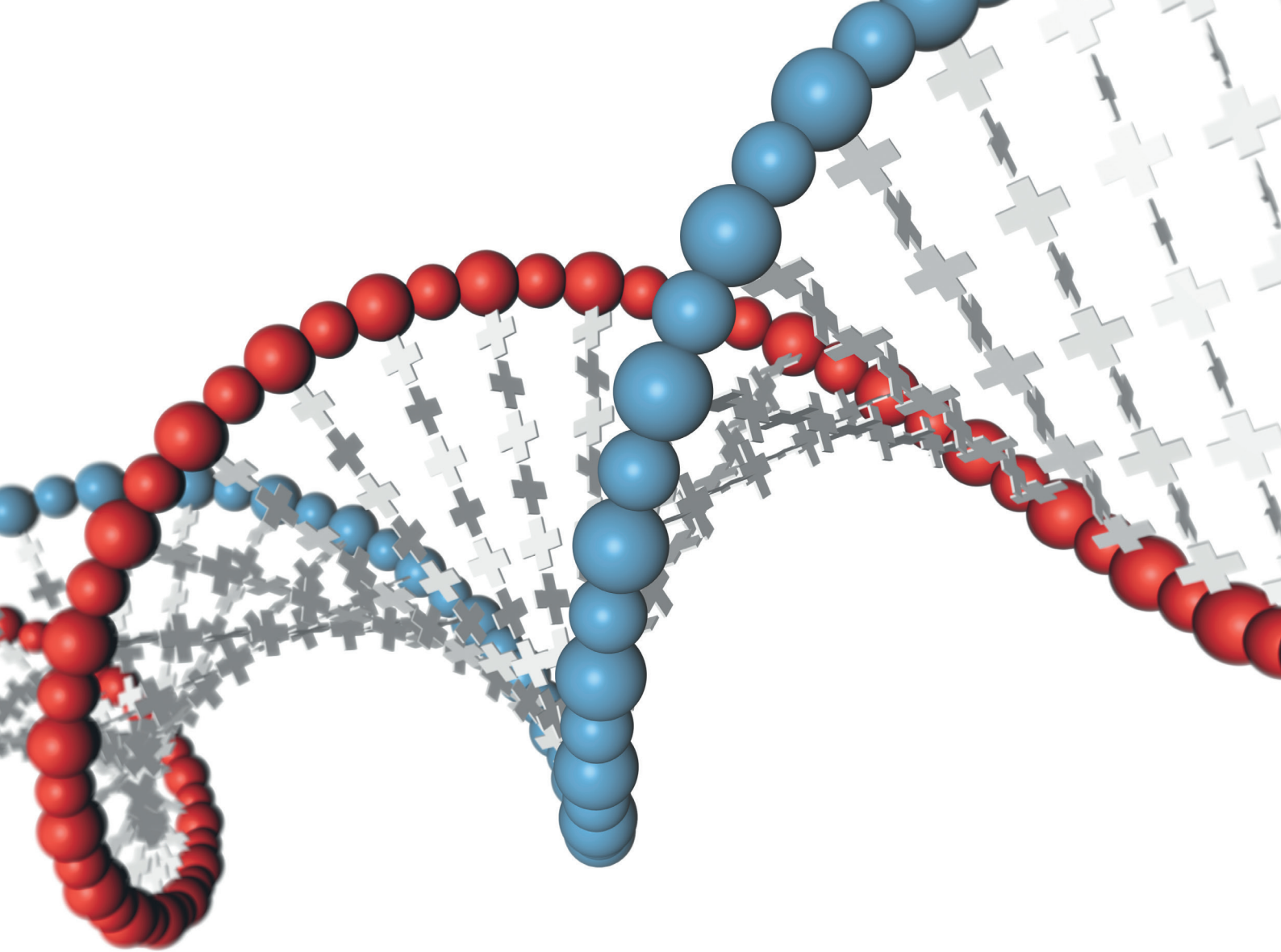
- IMS HEALTH (2012) **Pharmamarkt Schweiz 2012**. En ligne : [http://www.vips.ch/dok\\_download.cfm?dokID=2752](http://www.vips.ch/dok_download.cfm?dokID=2752).
- IMS HEALTH (2015) **Pharmamarkt Schweiz 2015**. En ligne : [www.vips.ch/dok\\_download.cfm?dokID=3930](http://www.vips.ch/dok_download.cfm?dokID=3930).
- INTERPHARMA (2011) **Importance de l'industrie pharmaceutique pour la Suisse 2011**. Étude mandatée par Interpharma. En ligne : [https://www.interpharma.ch/sites/default/files/documents/polynomics-2011\\_bedeutung-der-pharmaindustrie-fuer-die-schweiz\\_f.pdf](https://www.interpharma.ch/sites/default/files/documents/polynomics-2011_bedeutung-der-pharmaindustrie-fuer-die-schweiz_f.pdf).
- INTERPHARMA (2013) **Importance de l'industrie pharmaceutique pour la Suisse 2013**. Étude mandatée par Interpharma.
- INTERPHARMA (2015) **Importance de l'industrie pharmaceutique pour la Suisse 2015**. Étude mandatée par Interpharma. En ligne : [https://www.bak-economics.com/fileadmin/documents/reports/Bedeutung\\_der\\_Pharmaindustrie\\_2015\\_Interpharma.pdf](https://www.bak-economics.com/fileadmin/documents/reports/Bedeutung_der_Pharmaindustrie_2015_Interpharma.pdf).
- INTERPHARMA (2016) **Le marché du médicament en Suisse 2016**. En ligne : [http://www.interpharma.ch/sites/default/files/pharmamarkt\\_schweiz\\_2016\\_d\\_ds\\_0.pdf](http://www.interpharma.ch/sites/default/files/pharmamarkt_schweiz_2016_d_ds_0.pdf).
- INTERPHARMA (2017) **Importance de l'industrie pharmaceutique pour la Suisse 2017**. Étude mandatée par Interpharma. En ligne : [https://www.bak-economics.com/fileadmin/documents/reports/BAK\\_Economics\\_Polynomics\\_Interpharma\\_Bedeutungsstudie\\_f.pdf](https://www.bak-economics.com/fileadmin/documents/reports/BAK_Economics_Polynomics_Interpharma_Bedeutungsstudie_f.pdf).
- IOANNIDIS, JOHN P. A. (2016) **Why Most Clinical Research Is Not Useful**. In: PLoS medicine, vol. 13, n° 6, e1002049. DOI: 10.1371/journal.pmed.1002049.
- IQVIA (2017) **Pharmamarkt Schweiz 2017**. En ligne : <https://www.interpharma.ch/sites/default/files/2018-01-25-pharmamarkt-schweiz-2017-d.pdf>.
- KUHLMANN, STEFAN; ARNOLD, ERIK (2001) **RCN in the Norwegian Research and Innovation System**: Background Report N°. 12 in the Evaluation of the Research Council of Norway: ISI, Fraunhofer-Inst. Systemtechnik und Innovationsforschung.
- MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS OF DENMARK (2016) **Start with Denmark. The heart of life sciences for research and business**. En ligne : [www.investindk.com](http://www.investindk.com) <https://www.regioner.dk/media/3759/270916-startwithdenmark2016-fullreport.pdf>.
- OFS (2017a) **Dépenses de recherche et développement (R&D) 1995-2015**. En ligne : <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/querschnittsthemen/wohlfahrtsmessung/aktivitaeten/oekonomische-produktion/ausgaben-f-und-e.assetdetail.3282862.html>, consulté le 22 septembre 2018.
- OFS (2017b) **Emplois en équivalent plein temps par division économique**. En ligne : <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/industrie-dienstleistungen/unternehmen-beschaeftigte/beschaefigungsstatistik/beschaefigte.assetdetail.5827419.html>, consulté le 30 janvier 2018.
- OFS (2017c) **Recherche et développement (R&D) dans la Confédération**. En ligne : <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/statistiques/education-science/enquetes/fe-bund.html>, consulté le 22 septembre 2018.



- OFSP (2016) **Roadmap 2016–2021 for Building up the Future Generation of Clinical Researchers.** En ligne : [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/en/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/roadmap-NKF%20.pdf.download.pdf/e\\_RoadmapNKF\\_20161115.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/en/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/roadmap-NKF%20.pdf.download.pdf/e_RoadmapNKF_20161115.pdf).
- OFSP/ASSM (2014) **Relève pour la recherche clinique en Suisse.** Rapport du groupe thématique. Berne. En ligne : [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/bericht-samw-bag-2014.pdf.download.pdf/140904\\_Rel%C3%A8ve%20pour%20la%20recherche%20clinique%20en%20Suisse\\_F.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/bericht-samw-bag-2014.pdf.download.pdf/140904_Rel%C3%A8ve%20pour%20la%20recherche%20clinique%20en%20Suisse_F.pdf).
- PWC (2018) **Situationsanalyse. Biomedizinische Forschung und Technologie in der Schweiz im Hinblick auf die Standortbestimmung 2018.** Mandat du OFSP (document de travail).
- STEIGER, DOMINIK; SUTTER, SIBYLLE; KLAUSENER, CHRISTINA; MARTIGNETTI, LOREDANA; BRAUCHBAR, MATHIS **Biomedizinische Forschung in der Schweiz: eine Bestandaufnahme.** En ligne : [http://www.swir.ch/images/stories/pdf/de/Arbeitsdokument\\_Geschaefsstelle\\_SWIR\\_1\\_2015.pdf](http://www.swir.ch/images/stories/pdf/de/Arbeitsdokument_Geschaefsstelle_SWIR_1_2015.pdf).
- SWISS BIOTECH (2013) **Swiss Biotech Report 2013.** En ligne : <https://www.swissbiotech.org/sites/swissbiotech.org/files/webmasterfiles/swissbiotechreport/swiss-biotech-report-2013.pdf>.
- SWISS BIOTECH (2014) **Swiss Biotech Report 2014.** En ligne : <https://www.swissbiotech.org/sites/swissbiotech.org/files/webmasterfiles/swissbiotechreport/swiss-biotech-report-2014.pdf>.
- SWISS BIOTECH (2017) **Swiss Biotech Report 2017.** En ligne : [https://www.swissbiotech.org/sites/swissbiotech.org/files/webmasterfiles/swissbiotechreport/swiss\\_biotech\\_report\\_2017.pdf](https://www.swissbiotech.org/sites/swissbiotech.org/files/webmasterfiles/swissbiotechreport/swiss_biotech_report_2017.pdf).
- SWISS MEDTECH (2016) **Swiss Medical Technology Industry Sector Report 2016.** SWISS MEDTECH (Medical Cluster and FASMED) together with the Helbling Group, éd. En ligne : <https://www.helbling.ch/hol-en/newsroom/swiss-medical-technology-industry-smti-sector-report-2016>.

## ANNEXE

Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales – Plan directeur, état de la mise en œuvre au 22 novembre 2018

**Impressum**

© Office fédéral de la santé publique (OFSP)

**Éditeur**

Conseil fédéral, date de publication 2018

**Informations complémentaires**

Office fédéral de la santé publique (OFSP)

Case postale

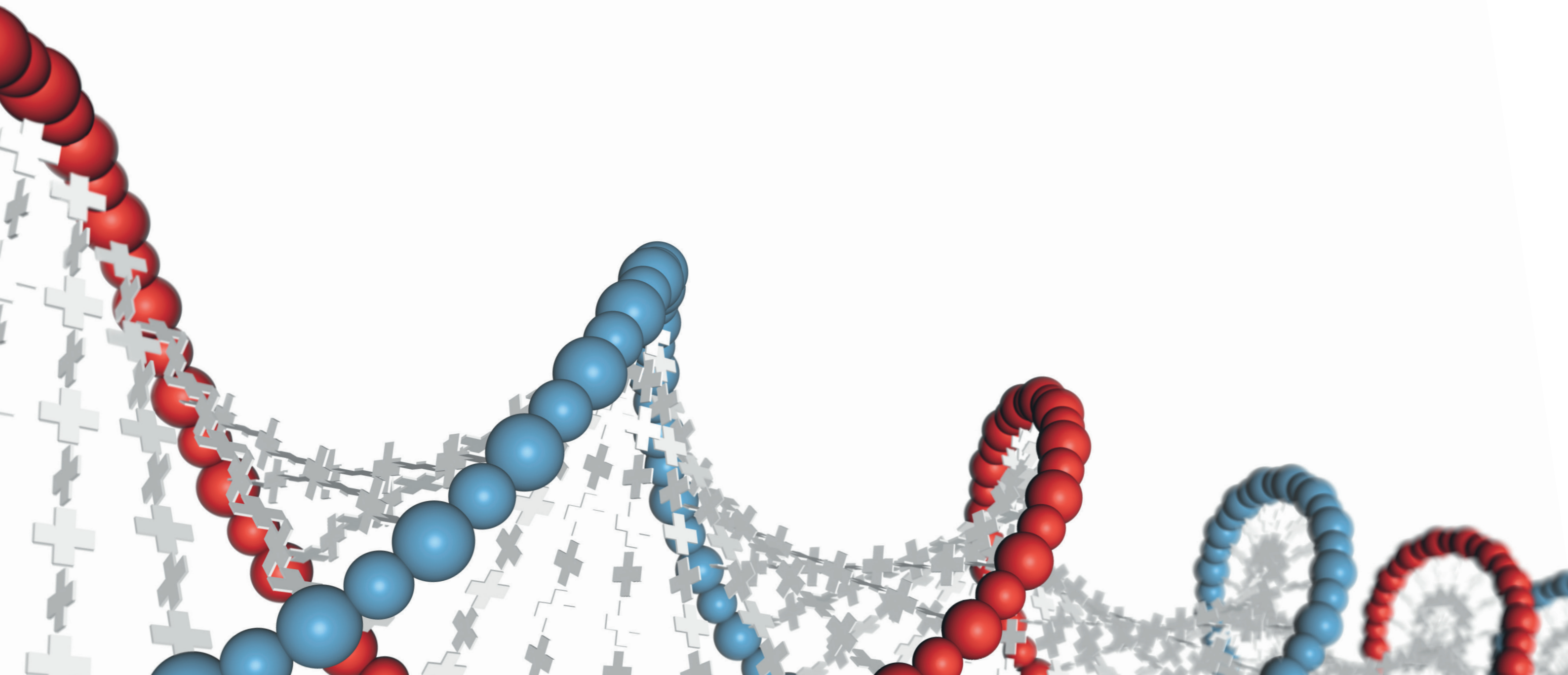
CH-3003 Berne

[biomedizin@bag.admin.ch](mailto:biomedizin@bag.admin.ch)

Cette publication est disponible sous forme de fichier PDF en allemand et en français sur [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch).



# Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales – Plan directeur, État de la mise en œuvre au 22 novembre 2018



Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	État de la mise en œuvre	Évaluation de l'atteinte des objectifs	Autres étapes
Cadre légal de la recherche sur l'être humain	Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) avec ses dispositions d'exécution	<p>La loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) concrétise le mandat constitutionnel de réglementation de la recherche sur l'être humain, dans la mesure où la protection de la dignité humaine et de la personnalité l'exige. Parallèlement, elle doit contribuer à aménager des conditions favorables à la recherche sur l'être humain.</p> <p>Les dispositions relatives à la recherche sur l'être humain qui sont aujourd'hui disséminées dans différentes lois fédérales et cantonales seront regroupées et complétées dans une réglementation uniforme. Les dispositions correspondantes de la loi relative à la recherche sur l'être humain remplacent les dispositions générales relatives à la recherche, notamment de la loi sur la transplantation et de la loi sur les produits thérapeutiques, ainsi que les prescriptions cantonales éventuelles.</p> <p><b>Mesure de la réalisation des objectifs</b></p> <p>Les objectifs fixés dans le cadre de la LRH seront évalués quatre ans après son entrée en vigueur.</p>	<p>Le droit relatif à la recherche sur l'être humain est en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2014.</p> <p>La LRH apporte des améliorations notables à la procédure d'autorisation, notamment grâce à la séparation des compétences et à l'organisation de procédures parallèles dans les commissions d'éthique et les autres autorités de contrôle (en particulier Swissmedic et l'OFSP) ainsi qu'à la création de commissions directrices pour les projets de recherche multicentriques. La durée des procédures a pu être raccourcie. La nouvelle classification des risques débouche, elle aussi, sur un allègement des exigences à l'égard de l'autorisation et de l'exécution des projets qui représentent un risque relativement limité pour les personnes concernées (catégorie de risque A; la catégorie C, nouvelle catégorie la plus élevée de risque, correspond au niveau d'exigence requis, avant l'entrée en vigueur, pour tous les projets). Les différentes procédures ainsi créées accentuent la complexité de la réglementation, ce qui est d'ailleurs le corollaire d'un processus généralisé de professionnalisation et d'amélioration de la qualité de la recherche, des objectifs qui ne sont pas l'apanage de la LRH, mais sont également poursuivis au niveau international et de façon globale. La question de savoir si et dans quelle mesure il en résultera une charge administrative accrue pouvant être atténuée par une réglementation ou une exécution plus efficaces est examinée dans l'évaluation actuellement en cours de la loi.</p> <p>Au niveau de l'exécution, un rôle central est dévolu aux commissions cantonales d'éthique (CE). Dans le cadre d'une collaboration intercantonale renforcée, leur nombre est passé de treize à sept. Ces CE ont dû faire face à plusieurs défis au cours des premiers mois : de nouveaux processus, une extension de l'éventail des tâches et des structures partiellement modifiées. Il en a notamment résulté quelques retards dans les procédures d'autorisation. Les rapports d'activité annuels des CE font état de processus désormais pour l'essentiel bien rodés. L'exécution par Swissmedic est en bonne voie.</p> <p>L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) assure la coordination entre les autorités d'exécution. Il ne dispose toutefois pas des compétences pour imposer des règles uniformes. Le but est d'harmoniser au niveau national la pratique en matière de décisions d'autorisation par un échange régulier entre les autorités d'exécution. L'objectif d'une telle harmonisation, c.-à-d. l'amélioration de la sécurité et de la clarté juridiques, fait partie des outils clés permettant de contribuer à l'établissement de conditions générales favorables à la recherche dans le cadre de la LRH. Depuis l'entrée en vigueur de la loi, l'OFSP a organisé régulièrement des séances en vue d'encourager les échanges et il soutient les CE notamment dans l'élaboration d'aides à l'exécution.</p>	<p>→ <b>L'objectif fixé dans le cadre du Plan directeur a été atteint.</b></p> <p>L'évaluation en cours permettra d'établir dans quelle mesure les objectifs visés avec la LRH ont été satisfaits.</p> <p>La loi et ses ordonnances représentaient initialement un défi considérable dans le développement de conditions-cadres appropriées pour la recherche en Suisse, bien qu'il s'agisse essentiellement de transposer, dans le droit suisse, des normes internationalement reconnues (ICH-GCP, par ex.). Les dispositions novatrices introduites par le législateur (catégories de risques, par ex.) ont été décidées essentiellement dans l'intérêt de la recherche. La grande majorité des intéressés considère la loi comme bonne, voire très bonne.</p> <p>La LRH prévoit une évaluation de ses dispositions. Ce processus a débuté dès 2014 et sera conclu par l'évaluation sommative. Le rapport final adressé au Conseil fédéral est prévu pour 2019.</p> <p>L'évaluation est établie selon un processus en deux étapes. L'unité spécialisée de l'OFSP compétente en la matière fournit, sur la base des projets de recherche sectorielle, des données relatives à l'exécution et aux répercussions de la loi. Ces données sont incorporées dans le rapport d'évaluation sommative, préparé par le Service Évaluation et recherche de l'OFSP (entité indépendante de l'unité spécialisée). Des données issues d'un relevé propre viennent compléter les résultats de cette recherche sectorielle. Cette dernière se penche notamment sur les thèmes ci-après :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• prescriptions légales concernant l'information et le consentement;</li> <li>• processus appliqués dans le cadre de la recherche selon la réutilisation de matériel biologique déjà prélevé (ou de données de santé déjà recueillies);</li> <li>• qualité des protocoles de recherche;</li> <li>• prescriptions relatives à la responsabilité civile;</li> <li>• coûts liés à la planification et à la réalisation d'études cliniques.</li> </ul>	Les résultats des projets en cours s'inscrivant dans la recherche sectorielle seront intégrés dans le rapport d'évaluation adressé au Conseil fédéral fin 2019.
Conditions cadres structurelles de la recherche financée par des fonds publics	Révision complète de la loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI)	<p>Renforce la place Suisse en répondant aux exigences actuelles à l'égard de l'encouragement de la recherche et de l'innovation par la Confédération.</p> <p><b>Mesure de la réalisation des objectifs</b></p> <p>Entrée en vigueur prévue pour le 1<sup>er</sup> janvier 2014.</p>	<p>La LERI (RS 420.1) entièrement révisée est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2014.</p> <p>Outre une adaptation générale de nature législative et rédactionnelle (systématique, nouvelle numérotation, simplification de la terminologie, lisibilité), la révision totale de la loi a englobé les éléments suivants : définition des tâches et compétences, simplification des processus de planification et harmonisation de l'encouragement de la recherche avec la loi sur l'encouragement et la coordination des hautes écoles (LEHE), nouvellement entrée en vigueur. Sont à relever en particulier du fait de leur pertinence pour le Plan directeur, les aspects ci-après (cf. également « 11.069 Message relatif à la révision totale de la loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation », 9 novembre 2011, p. 8097 et suivantes).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clarification des tâches et des compétences des organes d'encouragement visés par la LERI : ont été particulièrement visées les tâches de promotion confiées au Fonds national suisse de la recherche scientifique (FNS) et à la Commission pour la technologie et l'innovation (CTI) (aujourd'hui Innosuisse; elle a pour bases légales la loi fédérale sur l'Agence suisse pour l'encouragement de l'innovation (LASEI; RS 420.2) et la LERI. L'objectif est de préciser dans la loi le profil distinct de ces deux organes tout en soulignant leur complémentarité dans le cadre de l'encouragement fédéral de la recherche et de l'innovation.</li> <li>• Définitions et précisions concernant la recherche sectorielle de l'administration fédérale (tâches, coordination, assurance de la qualité) : de grands domaines de la recherche de l'administration fédérale sont prévus et réglés dans des lois spéciales. La LERI révisée contribue à la coordination entre la recherche sectorielle de l'administration fédérale et l'encouragement général de la recherche et de l'innovation fourni par la Confédération.</li> <li>• Création d'une base légale pour le soutien d'un parc national d'innovation : à la différence des autres points de révision, qui se fondaient sur les activités de subventionnement de l'époque et ne constituaient pas d'extension de ces dernières, la révision a permis de créer une base légale pour donner à la Confédération une possibilité d'encouragement qu'elle n'avait pas jusqu'ici.</li> <li>• Simplification et amélioration des procédures de planification : la LERI se fonde implicitement sur un concept de planification échelonnée en trois temps comprenant la planification à long terme (« les objectifs »), la planification à moyen terme (« les programmes pluriannuels », la législation) et la planification annuelle (« plans de répartition »). La révision a permis de simplifier les mesures de planification nécessaires tout en augmentant leur efficacité.</li> <li>• Définition et précision des instruments d'information et de contrôle : les instruments d'information et de contrôle inscrits dans la LERI étaient dans l'ensemble satisfaisants, mais certains compléments et précisions s'imposaient. La révision avait ici pour but d'améliorer la transparence, aussi bien concernant l'activité d'encouragement des organes que concernant l'information sur les résultats des projets soutenus par des moyens fédéraux.</li> <li>• Coordination avec la LEHE, alors nouvellement introduite : l'entrée en vigueur de la LEHE, arrêtée par l'Assemblée fédérale le 30 septembre 2011, a requis certaines autres adaptations dans la LERI. Il s'agit d'une part de modifications d'ordre purement terminologique (dénomination des organes, par ex.), et d'autre part d'adaptations de contenu relatives à la coordination entre les mesures d'encouragement de la politique des hautes écoles et celles de la politique de la recherche.</li> </ul>	<p>→ <b>L'objectif a été atteint.</b></p>	

● L'objectif a été atteint    ● L'objectif a été partiellement atteint    ● L'objectif n'a pas été atteint

Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	État de la mise en œuvre	Évaluation de l'atteinte des objectifs	Autres étapes
Formation initiale et postgrade ainsi que formation continue / Conditions cadres structurelles de la recherche financée par des fonds publics	Encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation (message FRI) 2013-2016	<p>Formation : couverture des besoins en personnes au bénéfice d'une formation générale et d'une qualification professionnelle appropriée.</p> <p>Recherche et innovation : consolidation de l'encouragement de la concurrence à un haut niveau et renforcement supplémentaire de la compétitivité internationale de la Suisse.</p> <p>Aspects généraux du système FRI : organisation de la Suisse comme place économique et scientifique adhérant aux principes d'égalité des chances, de durabilité et de compétitivité.</p> <hr/> <p><b>Mesure de la réalisation des objectifs</b></p> <p><i>La réalisation des objectifs au cours des années 2013-2016 sera contrôlée dans le cadre du message «Encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation (FRI) 2017-2020».</i></p>	Avec le message FRI 2017-2020, une évaluation exhaustive a été réalisée afin de déterminer dans quelle mesure les objectifs ont été atteints sur la période 2013-2016. Cette évaluation a été complétée par un rapport de grande ampleur, intitulé «Recherche et innovation en Suisse» et fourni par le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR).	<p>→ <b>L'objectif a été atteint</b>, aussi bien s'agissant de l'examen des objectifs 2013-2016 que des décisions fondées sur cette base et concernant d'autres mesures (poursuite des travaux / nouvelles mesures) s'inscrivant dans le message FRI 2017-2020.</p> <p>Nouvelle mesure spécifique formation : à partir de 2013, les cantons ont augmenté les capacités de formation en médecine humaine dans les cinq facultés de médecine alors en place. Au moyen du message FRI 2017-2020 et du programme spécial en médecine humaine visant à augmenter le nombre de places d'études dans cette discipline, le nombre de diplômes de master obtenus devrait progresser à nouveau de 50 % entre 2016 et 2025. Cette mesure spéciale a été lancée sous la responsabilité générale de la CSHE.</p> <p>Mesure spécifique recherche / innovation : dans le message FRI 2017-2020, la priorité avait été clairement donnée à l'encouragement de la recherche et de l'innovation. En outre, l'«initiative nationale» sur l'organisation des données dans le domaine de la médecine personnalisée (initiative MPI), essentielle pour la biomédecine, a été lancée avec un budget de 70 millions de francs.</p> <p>«Swiss Personalized Health Network» (initiative SPHN)</p> <p>L'initiative nationale d'encouragement «Médecine personnalisée» se fonde sur l'art. 41, al 5, LERI. Elle a été approuvée par le Parlement dans le cadre du message FRI 2017-2020. Son objectif est de constituer, d'ici à 2024, un recueil national de données pour la recherche clinique. Les coûts nécessaires à sa mise en œuvre devraient être pris en charge pour moitié par les institutions impliquées et pour moitié par la Confédération. L'enveloppe de 70 millions de francs fournie par la Confédération est destinée au développement des infrastructures de recherche et du centre national de coordination des données. Le financement des projets de recherche dans le domaine de la médecine personnalisée s'inscrit dans l'encouragement ordinaire des projets de FNS sur le mode compétitif.</p> <p>La responsabilité globale pour la mise en œuvre de l'initiative SPHN a été confiée à l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM). Elle est régie par le protocole additionnel de la convention de prestations (CP) 2017-2020 conclue entre le Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI) et l'ASSM en concertation avec l'OFSP.</p>	<p>Mesures spécifiques formation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• au semestre d'automne 2019, lancement du nouveau cursus de niveau master à l'Université de Fribourg ;</li> <li>• au semestre d'automne 2020, lancement du nouveau cursus de niveau master aux Universités de Lucerne, de Saint-Gall et du Tessin.</li> </ul>
Conditions cadres structurelles de la recherche financée par des fonds publics	Convention de prestations entre la Confédération et le Fonds national suisse de la recherche scientifique (FNS) 2013-2016	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En encourageant des études longitudinales en relation avec la population et la maladie, le FNS contribue au développement d'une base de données nationale pour la recherche et la société.</li> <li>2. Le FNS poursuit ses initiatives visant à renforcer la recherche médicale.</li> <li>3. Le FNS contribue à la consolidation de la Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) et du réseau des Clinical Trial Units (CTU) et à sa mise en réseau internationale.</li> <li>4. Le maillage national et international des biobanques déterminantes pour la recherche a été amélioré.</li> <li>5. Le FNS gère les pôles de recherche nationaux correspondants (FNS TransCure, FNS SYNAPSY, FNS Molecular Oncology, FNS Kidney.ch) conformément aux directives existantes.</li> </ol> <hr/> <p><b>Mesure de la réalisation des objectifs</b></p> <p><i>Vérification de la réalisation des objectifs dans le cadre du monitoring annuel.</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Études longitudinales : le FNS a soutenu jusqu'en 2017 neuf études longitudinales (cohortes). Actuellement, le FNS soutient six projets, et deux autres bénéficient de contributions pour les projets arrivant à expiration en 2019. Un projet est financé par des moyens provenant d'une autre source.</li> <li>2. Renforcement de la recherche médicale : en 2015, 2016 et 2017, les trois premiers appels d'offres, assortis d'un budget annuel d'environ 10 millions de francs, ont été lancés pour le programme Investigator Initiated Clinical Trials (IICT). Depuis 2016, 20 projets sont soutenus à hauteur de 32,7 millions de francs. Il s'agit uniquement de projets ayant été évalués comme étant excellents ou exceptionnels. Le prochain appel d'offres a lieu en 2018.</li> <li>3. Réseau SCTO / CTU : se référer à la mesure 5 ci-dessous.</li> <li>4. Biobanques : la Swiss Biobanking Platform (SBP) a été établie sous la forme d'une association indépendante au cours de la période FRI 2013-2016. Elle accomplit son mandat de prestations. La nouvelle convention de prestations (CP) 2019-2020 avec la SBP est en cours d'élaboration.</li> <li>5. FNS (Pôles de recherche nationaux) : les visites sur site effectuées jusqu'à mi-2018 par le groupe de suivi international des FNS dans le domaine biomédical confirment le bon avancement des travaux dans les différents pôles de recherche.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. → <b>L'objectif a été atteint</b>, conformément aux prescriptions de la convention de prestations (CP) SEFRI / FNS de 2013-2016. En 2015, un groupe d'experts internationaux a effectué une évaluation intermédiaire des études. L'une des dix études alors soutenues par le FNS est arrivée au terme prévu. Une autre évaluation intermédiaire a été réalisée en 2017. Deux études n'ont pas satisfait les critères de qualité fixés et ont reçu des contributions jusqu'en 2020. Par ailleurs, une des études sera désormais financée par d'autres sources. Les données des études longitudinales sont d'une grande valeur publique. Jusqu'en 2017, le lancement et le suivi des études ont engagé chaque année environ 14 millions de francs. D'ici à 2020, ce montant annuel diminuera pour atteindre 12 millions de francs.</li> <li>2. → <b>L'objectif a été atteint</b>, conformément aux prescriptions de la CP SEFRI / FNS.</li> <li>3. Se référer à la mesure 5 ci-dessous.</li> <li>4. → <b>L'objectif a été atteint</b>. La mise en place de la SBP représente un pas significatif vers la mise en réseau. La SBP continue d'assumer des tâches complexes concernant, d'une part, la coordination de toutes les biobanques suisses utilisées pour la recherche et, d'autre part, l'exercice de son rôle de pendant national à l'infrastructure européenne de recherche BBMRI (cf. la convention signée en juin 2015 par le groupe de projet SBP, le FNS et l'ASSM). Les étapes définies dans la CP en cours ont été menées à bien. La CP 2019-2020 est en cours d'élaboration. Elle prévoira d'ailleurs une coordination avec l'initiative SPHN afin d'améliorer l'orientation de la SBP.</li> <li>5. → <b>L'objectif a été atteint</b>.</li> </ol>	<p>Biobanques : la CP 2019-2020 est en cours d'élaboration.</p> <p>FNS : tous les FNS du domaine biomédical ont traversé une phase de changement durant la période 2017-2018. Ce changement s'accompagne d'une évaluation approfondie et de la définition des objectifs et des contenus pour une éventuelle prochaine phase d'encouragement. Il n'est pas nécessaire de prendre des mesures qui viendraient s'ajouter au processus d'évaluation défini.</p>
Conditions cadres structurelles de la recherche financée par des fonds publics	Mandat d'évaluation dans le cadre du message «Encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation (FRI) 2013-2016»	<p>Préservation durable des centres de compétences mis en place pour la planification et la réalisation d'études cliniques dans les hôpitaux universitaires et dans l'hôpital cantonal de St-Gall (CTU/SCTO).</p> <hr/> <p><b>Mesure de la réalisation des objectifs</b></p> <p><i>Dans le cadre du message FRI 2017-2020, le Conseil fédéral rend compte des résultats du mandat d'évaluation.</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'objectif de la période FRI en cours est d'arriver à consolider au minimum la SCTO en tant qu'organisation faitière des CTU rattachées à des hôpitaux universitaires. L'objectif poursuivi avec les activités de la SCTO est d'apporter un appui spécialisé pour les études cliniques et de faciliter leur mise en conformité avec les exigences réglementaires.</li> <li>2. Le financement de la SCTO et les autres contributions du Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer (SAKK) sont réalisés par la Confédération, en vertu de l'art. 15 LERI (cf. décisions du DEFR en date du 5 décembre 2016 pour la période FRI 2017-2020).</li> </ol>	<p>→ <b>L'objectif a été atteint</b>.</p> <p>La collaboration plus étroite entre la SCTO et le SAKK (gains de synergie) visée durant la période précédente a pu être améliorée au cours de la première année sous revue de la période FRI 2017-2020. Cette collaboration devra être généralement encore approfondie au cours de cette même période d'encouragement. Les domaines d'activités et les prescriptions de la Confédération concernant cette collaboration sont définis dans la convention de prestations avec la SCTO (ou le SAKK). En revanche, l'objectif initialement défini d'intégration du SAKK dans la SCTO au cours des quatre prochaines années ne pourra pas être tenu.</p>	<p>Les objectifs fixés sont présentés selon une vue globale par SCTO et SAKK dans le cadre du rapport établi annuellement ; ils sont vérifiés lors du controlling.</p>

Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	État de la mise en œuvre	Évaluation de l'atteinte des objectifs	Autres étapes
Formation initiale et postgrade ainsi que formation continue	Plate-forme du Dialogue Politique nationale de la santé « Avenir de la formation médicale » – Rapport assorti de recommandations	<p>Un premier rapport du groupe de travail de la plate-forme « Avenir de la formation médicale » analysant les problèmes, définissant des domaines d'action et émettant des recommandations correspondantes sera disponible d'ici le printemps 2014.</p> <p><b>Mesure de la réalisation des objectifs</b></p> <p><i>Le Conseil fédéral sera informé des actions requises et des mesures prévues d'ici fin 2014.</i></p>	<p>Le 20 novembre 2014, le Dialogue Politique nationale de la santé a approuvé le rapport de la plate-forme « Avenir de la formation médicale ».</p> <p>Le rapport contient trois recommandations qui s'adressent en premier lieu à l'Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue (ISFM), aux universités et à leurs facultés de médecine, aux hôpitaux universitaires et aux centres hospitaliers, aux sociétés de médecine ainsi qu'au FNS.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Les étudiants en médecine intéressés par la recherche doivent être repérés et encouragés assez tôt et être mis en contact avec les contenus de la recherche clinique.</li> <li>2. Les médecins en formation postgrade intéressés par la recherche ont la possibilité d'acquiescer des qualifications optimales pour la recherche clinique.</li> <li>3. Les hôpitaux doivent disposer de conditions de travail et d'engagement propices pour les chercheurs et offrir aux chercheurs cliniques la possibilité de faire carrière.</li> </ol> <p>Le 17 décembre 2014, le Conseil fédéral a pris connaissance du rapport et de ses recommandations.</p>	→ L'objectif a été atteint.	
Formation initiale et postgrade ainsi que formation continue	Garantie de la relève dans la recherche clinique	<p>Les structures et les profils de la formation initiale et postgrade doivent être organisés de manière à ce que davantage de jeunes chercheurs cliniques formés de façon plus spécifique puissent être recrutés et formés en vue d'une carrière dans les hôpitaux universitaires, les centres de recherche, les administrations et l'industrie.</p> <p><b>Mesure de la réalisation des objectifs</b></p> <p><i>Après quatre ans, les mesures seront évaluées et prises en compte à la fois dans l'accréditation des cursus de formation selon la loi sur l'encouragement et la coordination des hautes écoles (LEHE) et dans les cursus de formation postgrade selon la loi sur les professions médicales (LPMéd), de sorte que l'État pourrait formuler d'éventuelles conditions.</i></p>	<p>Suite à la publication du rapport évoqué ci-dessus, l'OFSP a mis sur pied un groupe de travail jouissant du soutien des parties prenantes et des acteurs de la recherche clinique. Ce groupe, qui réunissait non seulement des représentants des facultés de médecine et des hôpitaux universitaires mais aussi, entre autres, les présidents de la SCTO et de l'ASSM, a traduit les recommandations du rapport en mesures concrètes, a déterminé les compétences correspondantes et a arrêté un calendrier pour la mise en œuvre durable et réussie des recommandations. Le fruit de ce travail, la Feuille de route 2016-2021 pour promouvoir la relève dans la recherche clinique, comprend cinq trains de mesures au total.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Optimisation de la collaboration avec les programmes MD-PhD des universités locales.</li> <li>2. Élaboration de normes minimales concernant les compétences en recherche clinique.</li> <li>3. Création d'un Centre de formation suisse en recherche clinique (SCREC).</li> <li>4. Introduction d'un programme de soutien pour les médecins actifs dans la recherche clinique.</li> <li>5. Mise en place de conditions de travail et de perspectives de carrière favorables à la recherche.</li> </ol> <p>La feuille de route a été publiée en octobre 2016, et les travaux de mise en œuvre ont débuté à cette même date. Pour éviter les doublons et gagner en efficacité, les activités prévues s'appuient sur les infrastructures et sur l'expertise scientifique existantes dans le domaine de la recherche clinique. Les programmes MD-PhD des universités locales, la SCTO et le réseau des CTU se partagent la responsabilité pour la mise en œuvre de la feuille de route avec l'ASSM et unimeduisse. La Confédération ne fournit aucune aide financière au titre de cette feuille de route.</p> <p>Deux des cinq trains de mesure ont été clos dans les délais impartis (mesures 1 et 4). En raison de ressources insuffisantes dans les organisations responsables, la réalisation des mesures 2, 3 et 5 a pris du retard. Malgré ce ralentissement partiel, une première série d'offres et de structures pourra être proposée aux médecins intéressés par la recherche clinique en automne 2018, conformément au délai prévu dans la feuille de route; cette première série sera ensuite progressivement étoffée.</p>	Il est impossible d'estimer dès aujourd'hui si les objectifs définis dans le Plan directeur ont été atteints, et si oui dans quelle mesure. À l'issue d'une phase pilote de trois ans (de 2019 à 2021) qui sera suivie de près, une évaluation sera effectuée; elle permettra également de répondre aux questions en suspens une fois les objectifs atteints.	Phase pilote (2019-2021), suivie d'une évaluation (publication en 2022).
Disponibilité des données relatives à la santé	Davantage de transparence en vue de l'amélioration de la qualité	<p>Il s'agit de renforcer la clarté et la transparence du système, pour tous ses acteurs en général et la population en particulier. Pour ce faire, il faut garantir la mise à disposition de meilleures bases de données et leur traitement ciblé. La détermination et la publication d'indicateurs de qualité selon l'art. 22a de la loi sur l'assurance-maladie (LAMal) doivent être poursuivies et développées. L'analyse doit s'appuyer sur une préparation intégrée appropriée pour les différents groupes d'intérêts.</p> <p><b>Mesure de la réalisation des objectifs</b></p> <p><i>Des structures nationales appropriées ont été créées et un financement durable en vue d'une amélioration de la qualité a été assuré. Le reporting sur la qualité a par ailleurs été développé.</i></p>	<p>Avec la révision partielle de la LAMal, le Conseil fédéral souhaite renforcer la coordination des activités de divers partenaires et parties prenantes en faveur de la qualité. Il entend en outre établir une base financière durable pour la mise en œuvre des mesures d'évaluation et d'amélioration de la qualité. Le projet de loi correspondant a été mis en consultation en 2014. Sur la base des résultats de cette consultation, le Conseil fédéral a décidé, le 13 mai 2015, de développer les activités au sein d'un réseau en lieu et place d'un centre pour la qualité et de continuer de traiter les thèmes de la qualité et de l'ETS (évaluation des technologies de la santé) de manière distincte. En décembre 2015, le Conseil fédéral a transmis au Parlement le message concernant la modification de la LAMal (renforcement de la qualité et de l'économicité).</p> <p>Le Conseil des États n'étant pas entré en matière sur le projet le 16 juin 2016, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) est entrée en matière sur le projet lors de sa séance du 13 octobre 2016. À la suite de diverses adaptations, le Conseil national a approuvé le 11 juin 2018 une nouvelle mouture du projet.</p> <p>Il est prévu que le Conseil fédéral (CF) instaure une commission fédérale pour la qualité, au sein de laquelle les cantons, les fournisseurs de prestations, les assureurs, les assurés et divers spécialistes seraient représentés. Cette commission prodiguerait au CF des conseils pour définir des objectifs et des mesures en matière de stratégie de qualité et conseillerait également les autres acteurs impliqués dans l'amélioration de la qualité. La commission assurerait par ailleurs la coordination de leurs activités. Elle aurait aussi la possibilité de confier à des tiers le déploiement de programmes nationaux, la réalisation d'études ou d'analyses et la mise au point de nouveaux indicateurs de qualité. Enfin, elle transmettrait aux cocontractants et aux autorités des recommandations et apporterait son soutien financier à des projets nationaux et régionaux en lien avec le thème de la qualité.</p> <p>Le 29 juin 2018, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des États (CSSS-E) a également décidé à l'unanimité d'entrer en matière sur le projet. Toutefois, dans la perspective de la discussion par article, elle a chargé l'administration de comparer différentes options de formes juridiques autres que celle de la commission pour la qualité décidée par le Conseil national.</p> <p>En mai 2017, le Conseil fédéral a accordé un nouveau financement transitoire pour la mise en œuvre de programmes et projets pilotes nationaux durant la période 2018-2020.</p>	<p>→ De premières étapes intermédiaires importantes ont été mises en œuvre.</p> <p>Les programmes nationaux progress! ont pu être poursuivis sur la base des moyens alloués pour les années 2015 à 2017 et 2018 à 2020. Ces programmes sont menés par la fondation Sécurité des patients Suisse. Le premier programme pilote national, « La sécurité en chirurgie », qui avait été lancé en 2012, a été évalué et clôturé avec succès en 2015. La déclaration « La sécurité en chirurgie » a été soutenue par tous les acteurs, aussi la check-list correspondante est-elle devenue une norme pour toutes les cliniques suisses pratiquant la chirurgie. Le deuxième programme, « La sécurité de la médication », et le troisième programme, « Réduction des infections nosocomiales », ont également été clôturés avec succès. Actuellement, les préparatifs sont en cours pour le quatrième programme, « La sécurité de la médication en EMS ». Sa mise en œuvre est prévue pour les années 2019 et 2020.</p> <p>En outre, Curaviva (Association des homes et institutions sociales suisses) et l'Association suisse des services d'aide et de soins à domicile sont soutenues dans l'élaboration et la détermination d'indicateurs médicaux de qualité.</p>	Adoption du projet par le Conseil des États. À partir de l'année de données 2019, l'Office fédéral de la statistique prélève des indicateurs de qualité médicaux dans le domaine des EMS.

Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	État de la mise en œuvre	Évaluation de l'atteinte des objectifs	Autres étapes
Disponibilité des données relatives à la santé	Processus de traitement améliorés grâce à des outils électroniques	<p>Promotion de l'utilisation de standards sémantiques unifiées pour la documentation médicale et de l'utilisation de systèmes de documentation médicale (antécédents) par toutes les catégories de fournisseurs de prestations.</p> <hr/> <p><b>Mesure de la réalisation des objectifs</b></p> <p><i>Un consensus quant aux principaux standards sémantiques devant être employés sera instauré entre les acteurs concernés d'ici fin 2014.</i></p>	<p>Depuis 2016, la Suisse dispose d'une licence lui permettant d'utiliser le système de terminologie clinique SNOMED CT. L'OFSP finance la licence, et eHealth Suisse assume le rôle de Release Center et coordonne la mise en œuvre à l'échelle du pays. Cette licence s'applique aux formats d'échange (documents structurés) en vue de la circulation des données de santé entre les différentes institutions. Les spécifications pour les trois premiers formats d'échange concernant le dossier électronique du patient (carnet de vaccination électronique, cybermédication, résultats électroniques de laboratoire) sont disponibles depuis fin avril 2018 dans une forme révisée. Elles peuvent être testées dans le cadre du Projectathon de septembre 2018.</p> <p>Dans le contexte international, cette terminologie de référence est utilisée par les CBeHIS (EU Cross Border eHealth Information Services) pour la cybermédication et le patient summary, ou résumé du dossier médical du patient.</p> <p>Les objectifs et les mesures de la « Stratégie Cybersanté Suisse 2.0 » ont été adoptés en mars 2018 par le Dialogue Politique nationale de la santé et en décembre 2018 par le Conseil fédéral.</p> <p>Le thème « Numérisation coordonnée » en constitue désormais un nouveau champ d'action. Il est notamment prévu d'élaborer une stratégie d'interopérabilité et de désigner un organe qui serait à l'avenir chargé de coordonner l'entretien des normes sémantiques.</p> <p>Le concept « Formats d'échange » du centre eHealth Suisse clarifie les rôles, les responsabilités et les processus relatifs à l'élaboration et à l'adoption de nouveaux formats d'échange, aussi bien au sein du dossier électronique du patient qu'en dehors de ce dossier.</p>	<p>→ <b>L'objectif a été atteint.</b> Il faudra néanmoins poursuivre les mesures durant de nombreuses années. Dans l'ensemble, on constate ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>il s'agit ici d'un processus d'apprentissage commun à tous les acteurs impliqués et nécessitant du temps;</li> <li>il y a lieu d'intensifier la coordination avec les travaux du réseau SPHN;</li> <li>la thématique a gagné en visibilité, et le concept « Formats d'échange » a permis des clarifications importantes quant aux tâches et aux rôles;</li> <li>avec les objectifs et mesures de la « Stratégie Cybersanté Suisse 2.0 », les travaux à entreprendre les prochaines années ont été fixés.</li> </ul>	<p>Juillet 2019: entrée en vigueur de l'ODEP-DFI révisée, avec l'annexe 4 (formats d'échange).</p>
Disponibilité des données relatives à la santé	Recherche sur les services de santé	<p>La recherche sur les services de santé contribue à l'amélioration de la qualité, de l'efficacité et de l'économie de notre système de santé. Elle se concentre sur les soins à la population dans les hôpitaux, les cabinets médicaux et les autres institutions de santé et inclut la fourniture de prestations de prévention et de dépistage (prévention des maladies).</p> <hr/> <p><b>Mesure de la réalisation des objectifs</b></p> <p><i>Autorisation du projet « Recherche sur les services de santé » par l'OFSP. Dépôt d'une nouvelle proposition de PNR (Programme national de recherche) d'ici la mi-janvier 2014. Décision du Conseil fédéral concernant le lancement d'un PNR « Recherche sur les services de santé » d'ici fin 2014.</i></p>	<p>La recherche sur les services de santé est une priorité des plans directeurs de recherche « Santé » 2013-2016 et « Santé » 2017-2020. Son renforcement fait partie des mesures prévues par la stratégie Santé2020 du Conseil fédéral.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sur mandat de l'OFSP et avec l'aide d'un groupe de travail et d'accompagnement, l'ASSM a créé en 2013 un concept relatif au renforcement de la recherche sur les services de santé en Suisse. Ce texte a été adopté en décembre 2013 par le Comité de direction de l'ASSM et validé par l'OFSP.</li> <li>Le 24 juin 2015, le Conseil fédéral a lancé le PNR « Système de santé » (PNR 74). Le programme (20 millions de francs sur cinq ans) a pour but de fournir une vue d'ensemble de l'organisation et de l'utilisation des soins médicaux en Suisse. Il vise principalement une répartition optimale des ressources en diminuant le recours excessif ou insuffisant aux prestations. La prévention et le traitement des maladies chroniques multiples constituent un axe prioritaire du programme. Ce dernier doit de plus contribuer à améliorer la disponibilité, l'appariement et la comparabilité des données médicales.</li> <li>Fin 2015, la Confédération et les cantons ont chacun nommé un délégué pour siéger dans le groupe de prestations du PNR 74.</li> <li>La recherche sur les services de santé figure désormais dans différentes stratégies et mesures de santé publique (Stratégie nationale contre le cancer, stratégie du Conseil fédéral en matière de qualité dans le domaine de la santé, etc.).</li> </ul>	<p>→ <b>L'objectif de lancer un PNR « Système de santé » a été atteint (<a href="http://www.nfp74.ch">www.nfp74.ch</a>).</b></p> <p>Actuellement, 29 projets de recherche, lancés en 2017, sont en cours. Ils traitent notamment de problématiques liées aux soins ambulatoires et stationnaires, à la prise en charge à domicile et aux interfaces entre les domaines de soins. Différents niveaux décisionnels sont abordés à cette occasion: le niveau individuel, le niveau de l'interaction, le niveau de la gestion et le niveau politique (cf. description du programme, <a href="http://www.nfp74.ch/SiteCollectionDocuments/PNR74_brochure_A4_F.pdf">http://www.nfp74.ch/SiteCollectionDocuments/PNR74_brochure_A4_F.pdf</a>).</p> <p>L'objectif poursuivi avec le PNR 74 est de sensibiliser les parties prenantes et l'opinion publique aux défis auxquels le système de santé est confronté. Les premiers résultats de recherche sont attendus à compter de 2020, tandis que la publication de la synthèse du programme est prévue pour 2022.</p>	<p>Mise en œuvre réussie du PNR 74 (jusqu'en 2021).</p> <p>Des mesures (p. ex., visant à renforcer la communauté de chercheurs menant des travaux sur les services de santé) sont discutées et examinées dans le cadre du PNR 74 (année 2018 et suivantes).</p>
Disponibilité des données relatives à la santé	Loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO)	<p>Création d'une réglementation nationale uniforme dans le but de recenser à moyen terme tous les nouveaux cas de cancer de manière exhaustive et intégrale sur l'ensemble du territoire suisse et de collecter des données sur l'évolution de la maladie, l'espérance de vie et la qualité du traitement.</p> <hr/> <p><b>Mesure de la réalisation des objectifs</b></p> <p><i>Le message et le projet de loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) seront adoptés par le Conseil fédéral et transmis au Parlement d'ici fin 2014.</i></p>	<p>Le 18 mars 2016, la LEMO a été adoptée quasiment à l'unanimité par les Chambres fédérales. Les travaux de rédaction relatifs au droit d'exécution ont pu être conclus dans les délais, en collaboration avec les acteurs concernés. Le 5 avril 2017, le Conseil fédéral a ouvert la consultation relative à l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques. Cette consultation s'est achevée le 12 juillet 2017. Lors de sa session du 11 avril 2018, le Conseil fédéral a adopté l'ordonnance correspondante.</p> <p>Le 1<sup>er</sup> mars 2018, l'Office fédéral de l'informatique (OFIT) a commencé à mettre en place l'infrastructure informatique nécessaire à l'enregistrement des maladies oncologiques. Les cantons ayant exprimé leurs préoccupations quant au temps insuffisant à leur disposition pour préparer l'exécution des prescriptions et compte tenu de la grande complexité et des coûts élevés du projet IT, l'entrée en vigueur a été repoussée d'une année et fixée au 1<sup>er</sup> janvier 2020. La première entrée en vigueur partielle (tâches de la Confédération) a eu lieu le 1<sup>er</sup> juin 2018. Le 29 juin 2018, le département a ordonné le transfert des tâches de l'organe national d'enregistrement du cancer et du registre du cancer de l'enfant aux organisations adéquates extérieures à l'administration.</p>	<p>→ <b>L'objectif a été atteint.</b></p> <p>Le projet a été approuvé à une large majorité par les Chambres fédérales (CN: 192 voix contre 3, sans aucune abstention; CE: unanimité avec 45 voix). Afin que les données collectées dans le cadre de l'enregistrement des maladies oncologiques soient également accessibles à des fins de recherche, le délai de conservation de ces données a été sensiblement prolongé (30 ans après le décès pour les adultes, 80 ans après le décès pour les enfants). Le délai concernant l'anonymisation des données enregistrées a également été prolongé à 80 ans après le décès du patient.</p>	<p>Au cours du troisième trimestre 2018, établissement de conventions de prestations (CP) avec l'organe national d'enregistrement du cancer et le registre du cancer de l'enfant.</p> <p>Au cours du quatrième trimestre 2019, réalisation et mise en service de l'infrastructure IT pour l'enregistrement des maladies oncologiques conformément à la LEMO.</p> <p>Le 1<sup>er</sup> janvier 2020, deuxième entrée en vigueur partielle (collecte des données au niveau cantonal et autres dispositions).</p>
Accès au marché et système de surveillance	Évaluation de la révision anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTH) (1 <sup>re</sup> étape) – soins	<p>Des médicaments de qualité, sûrs et efficaces doivent être mis à la disposition des professionnels de la santé et des patients tout en diminuant les coûts économiques.</p> <hr/> <p><b>Mesure de la réalisation des objectifs</b></p> <p><i>D'une part, le Conseil fédéral rendra compte de la sécurité des approvisionnements d'ici fin 2014 au plus tard en exécution d'un mandat parlementaire. Un premier bilan des mesures déjà prises y sera dressé. D'autre part, les conséquences de la révision anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTH) (1<sup>re</sup> étape, Préparations hospitalières) seront évaluées dans un projet séparé. Les connaissances acquises qui seront également disponibles en 2014 montreront dans quelle mesure des actions supplémentaires sont nécessaires.</i></p>	<p>La LPTH (RS 812.21) est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2002. Dans un souci de protection des êtres humains et des animaux, elle vise à garantir que seuls des médicaments de qualité, sûrs et efficaces soient commercialisés. Les dispositions de cette loi ont fait leurs preuves, mais certains aspects nécessitaient une adaptation. La révision de la LPTH s'est déroulée en deux étapes. La première étape (première entrée en vigueur partielle) a été menée à bien le 1<sup>er</sup> octobre 2010.</p> <p>L'évaluation de la révision anticipée de la LPTH a été achevée fin 2014. Le rapport d'évaluation a été publié (<a href="https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/service/publikationen/evaluationsberichte/evalber-biomedizin-forschung.html">https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/service/publikationen/evaluationsberichte/evalber-biomedizin-forschung.html</a>). Les « médicaments à formule » sont produits par les établissements titulaires d'une autorisation de fabrication et destinés à la clientèle de ces derniers, par exemple lorsqu'aucun médicament autorisé n'est disponible pour un traitement. L'objectif de la révision déjà appliquée de la LPTH était de parvenir, dans le domaine des médicaments à formule, à un meilleur équilibre entre la sécurité de l'approvisionnement d'une part et celle des produits d'autre part. L'évaluation de cette mesure montre l'importance et l'ampleur de la fabrication à formule en Suisse. La contribution essentielle qu'apportent ces médicaments à l'approvisionnement des patients de notre pays y est confirmée. Les acteurs interrogés estiment que le cadre juridique visant à réaliser l'objectif général, à savoir l'équilibre entre sécurité de l'approvisionnement et sécurité des produits, est largement adapté aux résultats visés. Il est possible d'affirmer que cet objectif est en bonne voie, et que certains aspects doivent être précisés.</p> <p>En lien avec la consultation relative au 4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques, le Conseil fédéral a proposé de rendre possible la fabrication de produits radiopharmaceutiques ainsi que d'antidotes et d'antivenins dans le cadre de la fabrication de médicaments dispensés de l'autorisation. L'ordonnance sur les médicaments (OMéd) a été adaptée en conséquence.</p> <p>Le rapport relatif au mandat parlementaire (« 12.3426 Sécurité de l'approvisionnement en médicaments ») a été intégré au Plan directeur en tant que mesure distincte (cf. mesure 23 ci-dessous).</p>	<p>→ <b>L'objectif a été atteint.</b></p> <p>La fabrication à formule est un procédé largement répandu en Suisse, mais ce type de production doit rester exceptionnel. La nécessité d'adapter les critères de qualité en confirme l'utilité.</p> <p>La fabrication à formule a des effets substantiels sur la sécurité de l'approvisionnement en médicaments. La mise à disposition de telles préparations (de niche) continue d'assurer à la population un accès à des traitements (d'urgence) essentiels.</p>	<p>21 septembre 2018: adoption prévue de l'OMéd par le Conseil fédéral.</p>



Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	État de la mise en œuvre	Évaluation de l'atteinte des objectifs	Autres étapes
Accès au marché et système de surveillance / Protection de la propriété intellectuelle	Révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (2 <sup>e</sup> étape)	<p>Des médicaments de qualité, sûrs et efficaces doivent être mis à la disposition des professionnels de la santé et des patients tout en diminuant les coûts économiques.</p> <p>La suppression d'exigences inutiles et l'aménagement de procédures plus efficaces réduisent les frais administratifs aussi bien pour le requérant que pour l'autorité compétente. Parallèlement, les procédures simplifiées de mise sur le marché stimulent l'échange des marchandises avec l'étranger et renforcent le marché intérieur suisse.</p> <p>Dans le cadre des efforts généraux visant à accroître la disponibilité de médicaments adaptés aux enfants, la charge pour l'industrie pharmaceutique liée à ces engagements supplémentaires doit être atténuée par des réglementations correspondantes du marché.</p> <hr/> <p><b>Mesure de la réalisation des objectifs</b></p> <p><i>Les changements dans le cadre de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques avec les adaptations correspondantes des dispositions d'exécution entreront vraisemblablement en vigueur en 2016. Les conséquences de ce projet doivent également être soumises à une évaluation dite sommative. La date en sera fixée en fonction de la modification définitive de la loi et de la date de son entrée en vigueur.</i></p>	<p>Le Parlement a adopté la deuxième étape de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques le 18 mars 2016.</p> <p>Cette révision porte essentiellement sur des dispositions relatives à la prescription, à la remise et à l'utilisation de médicaments, à l'autorisation de médicaments, aux médicaments dispensés d'autorisation et à la corporate identity, sur des dispositions relatives aux finances, aux avantages matériels, à la surveillance du marché, à la médecine complémentaire et à la publicité pour les médicaments et sur les dispositions pénales.</p> <p>À la suite de cette révision, les ordonnances relatives au droit sur les produits thérapeutiques (celles du Conseil fédéral ainsi que celles du Conseil de l'institut de Swissmedic) ont également été remaniées en profondeur. Les réactions qui sont ressorties de la consultation relative au 4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques étaient positives. L'industrie salue en particulier les dispositions relatives à la simplification des procédures liées à l'accès au marché et celles relatives à la protection des informations du dossier.</p> <p>Les aspects suivants pertinents pour le masterplan « Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales », ont pu être mis en œuvre dans le cadre de la révision du droit sur les produits thérapeutiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Simplification de l'accès aux médicaments : les mesures prévues en vue de simplifier l'automédication et l'accès au marché améliorent tant pour les professionnels de la santé que pour la population l'accès à toute une palette de médicaments. Les simplifications prévues au niveau des procédures d'autorisation de mise sur le marché (en particulier pour les médicaments relevant des médecines complémentaires et les médicaments autorisés dans un pays de l'UE ou de l'AELE ou utilisés depuis une longue durée à l'étranger) contribuent également à faciliter l'accès aux médicaments.</li> <li>• Amélioration de la sécurité d'utilisation : les mesures visant à faciliter l'accès au marché sont complétées par des mesures relatives à la sécurité d'utilisation. L'adaptation des bases légales concernant la surveillance du marché renforce les mesures de sécurité liées aux médicaments soumis à autorisation et les exigences applicables au niveau international sont reprises en Suisse. Par ailleurs, la mise en place d'un registre national de dosages pour médicaments à usage pédiatrique ainsi que les mesures visant à promouvoir le développement de tels médicaments améliore la sécurité d'utilisation dans le domaine pédiatrique.</li> <li>• Réduction des coûts : les possibilités élargies en matière d'automédication renforcent la responsabilité personnelle des patients et devraient engendrer des économies au niveau de l'AOS.</li> <li>• Amélioration de la transparence : la transparence est considérablement accrue au niveau des procédures d'autorisation. Swissmedic communiquera dorénavant plus en détail sur les médicaments pour lesquels une demande d'autorisation a été déposée. En outre, la durée de protection des informations du dossier sera publiée.</li> </ul>	<p>→ <b>L'objectif est en bonne voie d'être atteint.</b></p> <p>Le projet permet d'atteindre les simplifications visées, de supprimer les exigences inutiles en matière d'autorisation de médicaments et de prendre en compte les efforts effectués pour améliorer la disponibilité de médicaments à usage pédiatrique. Les adaptations améliorent également l'accès à toute une palette de médicaments pour les professionnels de la santé ainsi que pour la population en général.</p> <p>Au niveau de l'autorisation de mise sur le marché et des incitations à la recherche, les aspects suivants contribuent tout particulièrement à atteindre les objectifs globaux du masterplan de la Confédération :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure simplifiée pour une autorisation à durée limitée si entre autre un grand bénéfice thérapeutique est escompté et s'il n'existe pas de médicament de substituts équivalents en Suisse.</li> <li>• Autorisation à durée limitée en cas de rupture d'approvisionnement temporaire d'un médicament autorisé en Suisse, Swissmedic peut autoriser la mise sur le marché pour une durée ou une quantité limitée la mise sur le marché d'un médicament identique s'il est autorisé dans un pays avec système de contrôle comparable et s'il n'existe pas de médicament très proche disponible en Suisse. Ceci sur demande.</li> <li>• Procédure d'autorisation simplifiée si un médicament dont le principe actif est autorisé depuis au moins 10 ans dans l'UE ou AELE (well established use).</li> <li>• Prise en considération plus large des résultats des essais effectués sur des médicaments autorisés à l'étranger, conformément à l'art. 13 LPT.</li> <li>• Modifications de l'autorisation (EU Variations): Alors que jusqu'à maintenant une modification de l'indication demandait presque une nouvelle autorisation, avec ces changements les modifications d'autorisations seront nettement facilitées et se divisent en quatre cas: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Modifications mineures soumises à notification a posteriori</li> <li>- Modifications mineures soumises à notification préalable</li> <li>- Modifications majeures</li> <li>- Extension de l'autorisation de mise sur le marché</li> </ul> </li> <li>• Incitation à la recherche : désormais, une protection des informations du dossier de dix ans est applicable pour les médicaments exclusivement réservés à un usage pédiatrique et une protection de 15 ans est prévue pour les médicaments importants pour les maladies rares.</li> </ul>	<p>La majorité des dispositions de la LPT et des dispositions d'ordonnance correspondantes devraient entrer en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019, comme initialement prévu.</p> <p>Les prises de position qui ont été émises dans le cadre de la consultation relatives aux dispositions d'exécution engendrent une charge de travail plus importante que prévu pour intégrer les réactions. Par conséquent, l'entrée en vigueur de certaines dispositions légales et les dispositions d'exécution correspondantes devra être repoussée, vraisemblablement à début 2020.</p>
Accès au marché et système de surveillance	Ratification de la Convention Médicrime	<p>Des médicaments de qualité, sûrs et efficaces doivent être mis à la disposition des professionnels de la santé et des patients tout en diminuant les coûts économiques.</p> <hr/> <p><b>Mesure de la réalisation des objectifs</b></p> <p><i>Les résultats de la mise en consultation du projet qui sera ouverte fin 2013 montreront dans quelle mesure les objectifs de la convention pourront être atteints. Au cas où une majorité des participants à la mise en consultation accueillerait favorablement le principe de l'orientation, la ratification doit avoir lieu avant fin 2016.</i></p>	<p>La consultation relative à l'adoption et à la mise œuvre de la convention Médicrime s'est achevée au début du mois d'avril 2014. La majorité des participants ont salué le projet.</p> <p>La Suisse a déjà largement rempli les exigences de la convention ; seules quelques adaptations ponctuelles du code de procédure pénale (CPP) et de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) devaient être prévues pour renforcer la lutte contre la contrefaçon de produits thérapeutiques. Ces modifications permettront notamment d'améliorer l'échange d'informations et d'élargir les modalités d'investigations pénales ainsi que de clarifier la situation juridique dans le domaine du courtage de produits thérapeutiques.</p> <p>Lors de sa séance du 14 novembre 2018, le Conseil fédéral a décidé de l'entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2019 des adaptations du code de procédure pénale (CPP) et de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) relatives à la mise en œuvre de la Convention Médicrime, à l'exception du nouvel art. 17a concernant l'apposition facultative de dispositifs de sécurité sur l'emballage des médicaments.</p> <p>Il a également accepté l'entrée en vigueur à la même date d'une partie de son droit d'exécution, i.e. la révision totale de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd). Le message relatif à l'approbation et à la mise en œuvre de la Convention Médicrime avait été transmis au Parlement le 22 février 2017, puis adopté tel quel par les deux Chambres fédérales le 29 septembre 2017. Ces modifications législatives vont doter la Suisse des instruments nécessaires à une lutte renforcée contre la contrefaçon de médicaments et contribuer à augmenter la sécurité de la médication en Suisse.</p>	<p>L'évaluation des objectifs ne peut être effectuée qu'après l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions liées à l'approbation et à la mise en œuvre de la Convention Médicrime.</p> <p>La mise en œuvre de la mesure est retardée en raison des motifs suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La nouvelle disposition relative à l'apposition de dispositifs et de consignes de sécurité sur les emballages des médicaments soumis à ordonnance (de façon analogue à la situation avec la directive européenne 2011/62/UE, la « Directive sur les médicaments falsifiés ») a été intégrée dans le projet relatif à Médicrime, mais cette disposition est indépendante de la ratification de la Convention Médicrime.</li> <li>• Le projet relatif à Médicrime n'a pu être adopté par le Conseil fédéral qu'à l'issue de la révision ordinaire par le Parlement de la loi sur les produits thérapeutiques (2<sup>e</sup> étape). Le retard accumulé durant la phase de conseil relatif à cette révision (elle a duré jusqu'à mi-mars 2016) a également retardé la transmission au Conseil fédéral du projet relatif à Médicrime.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entrée en vigueur des adaptations législatives relatives à la mise en œuvre de la Convention Médicrime et ratification de la Convention le 1<sup>er</sup> janvier 2019.</li> </ul>
Accès au marché et système de surveillance	Processus d'autorisation Swissmedic (stratégie du propriétaire)	<p>En matière d'organisation et de pilotage de Swissmedic, l'objectif stratégique implique notamment que Swissmedic respecte les délais pour 99 % des demandes d'autorisation de mise sur le marché et applique en outre une nouvelle procédure avec annonce préalable d'ici fin 2014.</p> <hr/> <p><b>Mesure de la réalisation des objectifs</b></p> <p><i>Le respect des objectifs en matière de respect des délais est contrôlé chaque année.</i></p>	<p>Respect des délais : d'une manière générale, la planification du processus décisionnel lors de demandes continue d'être optimisée. Par ailleurs, grâce à la numérisation et à l'automatisation croissantes, la disponibilité des documents à évaluer a été améliorée.</p> <p>Procédure avec annonce préalable : le cadre réglementaire et procédural nécessaires pour la procédure avec annonce préalable a été développé. L'industrie recourt d'ailleurs nettement plus souvent à cette procédure (50 %), essentiellement grâce à la flexibilité offerte par la procédure d'autorisation accélérée (PAA) qui a été mise en place (possibilité de changer directement entre la procédure avec annonce préalable et la PAA).</p> <p>Lorsque les entreprises le souhaitent, Swissmedic effectue cependant encore avec elles des « pipelines reviews », c'est-à-dire des évaluations au sujet de produits en cours de développement visant à examiner l'éventualité du dépôt d'une demande d'autorisation. Cette procédure a pour but d'améliorer encore davantage la planification des deux côtés.</p>	<p>→ <b>Les objectifs ont été atteints.</b></p> <p>En moyenne, au cours des douze derniers mois, 99 % des demandes d'autorisation de médicaments ont été traitées dans les délais.</p> <p>Concernant les demandes pour des procédures d'autorisation accélérées, le respect des délais était de 100 %.</p> <p>Procédure avec annonce préalable : compte tenu des améliorations décrites ci-contre, l'objectif a été dépassé et 100 % des demandes traitées continuent d'être finalisées dans un délai raccourci.</p>	<p>Respect des délais et recours aux procédures optimisées : il est prévu de conserver le niveau de la prestation actuel.</p> <p>Préparation d'ici le 1<sup>er</sup> janvier 2019 de la mise en œuvre des projets liés au 4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques.</p>

Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	État de la mise en œuvre	Évaluation de l'atteinte des objectifs	Autres étapes
Accès au marché et système de surveillance	Convention Suisse – UE concernant la collaboration EMA – Swissmedic	<p>Le Conseil fédéral recherche une collaboration plus étroite avec l'UE dans le domaine de l'autorisation et de la surveillance du marché des médicaments.</p> <p><b>Mesure de la réalisation des objectifs</b></p> <p><i>Le Conseil fédéral vise un MoU entre Swissmedic et l'EMA. L'objectif sera atteint en cas de conclusion des négociations et de renforcement de la coopération entre Swissmedic et l'EMA. Le calendrier dépend du contexte général des relations entre la Suisse et l'UE et des négociations avec l'UE.</i></p>	<p>La convention a pu être conclue. Elle est entrée en vigueur le 10 juillet 2015 pour une période de cinq ans qui pourra être prolongée. La collaboration avec l'EMA, qui se fonde sur la convention, passe par la participation à différentes working parties et task forces de l'EMA, par la préinformation mutuelle et l'échange de signaux issus de la surveillance du marché ainsi que par l'échange dans le cadre de procédures d'autorisation en cours. Enfin, elle prévoit la possibilité d'assister (sans participer activement) aux réunions du Comité des médicaments à usage humain (Committee for Human Medicinal Products, CHMP) ainsi que du Comité des médicaments à usage vétérinaire (Committee for Veterinary Medicinal Products, CVMP).</p>	<p>→ <b>L'objectif a été atteint.</b></p> <p>La convention a été conclue et la collaboration est institutionnalisée.</p>	<p>Poursuite de la collaboration selon le plan d'activités arrêté. En 2018 : révision et, le cas échéant, adaptation du plan d'activités.</p>
Remboursement par l'assurance sociale	Fixation des prix	<p>La nécessité et l'étendue éventuelles d'une adaptation du système de fixation du prix existant afin de garantir un remboursement efficace et optimal des médicaments et l'accès aux innovations devront être clarifiées d'ici 2015.</p> <p><b>Mesure de la réalisation des objectifs</b></p> <p><i>Une adaptation est prévue à partir de 2015. Les adaptations correspondantes des bases légales seront préparées en 2014.</i></p>	<p>Le système de fixation des prix des médicaments doit devenir plus transparent et plus efficace. Il est prévu d'augmenter la qualité de l'évaluation coûts-bénéfices et de maîtriser la hausse des prix. Le Conseil fédéral et le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ont décidé de modifier en ce sens les ordonnances correspondantes, avec effet au 29 avril 2015.</p> <p>Les dispositions relatives au réexamen triennal des conditions d'admission, qui devaient permettre de réaliser des économies supplémentaires, n'ont jamais été appliquées du fait de l'arrêt du 14 décembre 2015 du Tribunal fédéral. Le réexamen a été suspendu en 2015 et en 2016.</p> <p>Dans son arrêt de principe rendu le 14 décembre 2015, le Tribunal fédéral a notamment invité l'OFSP à toujours vérifier l'ensemble des critères (efficacité, adéquation et économicité) lors de tout réexamen des conditions d'admission ainsi qu'à procéder systématiquement à une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE) et à une comparaison thérapeutique (CT) dans le cadre du réexamen de l'économicité. Suite à cet arrêt, une nouvelle adaptation du système de fixation des prix s'imposait, afin de mettre en place un réexamen conforme au droit fédéral des conditions d'admission des médicaments dans la liste des spécialités (LS).</p> <p>Par ailleurs, indépendamment de l'arrêt susmentionné, les écarts de prix avec les génériques ont été augmentés et le système de quote-part différenciée a été adapté. L'objectif consiste à réaliser dès aujourd'hui des économies sur les génériques, puisque le système de prix de référence prévu ne se fera que dans le cadre de la révision partielle de la LAMal (programme visant à maîtriser la hausse des coûts : premier paquet de mesures).</p>	<p>Le 1<sup>er</sup> février 2017, le Conseil fédéral a décidé d'adapter une nouvelle fois l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal) ainsi que l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) en vue d'établir le nouveau système de fixation des prix. Ces adaptations sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2017.</p> <p>Depuis lors, les réexamens triennaux des médicaments figurant sur la liste des spécialités ont été réintroduits.</p> <p>Lors du réexamen pour la période 2012-2014, les prix ont pu être baissés d'environ 600 millions de francs.</p> <p>En 2017, le réexamen triennal du prix des médicaments de la liste des spécialités (LS) a abouti à des économies de 190 millions de francs. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a baissé le prix de plus de 400 médicaments d'environ 18 % en moyenne. (Une partie du réexamen de 2017 portait sur des médicaments contre le cancer relativement chers. Le potentiel d'économie était donc élevé.)</p> <p>En outre, 27 médicaments pour lesquels des recours ont été déposés ou annoncés ne sont pour le moment pas concernés par cette baisse. C'est également le cas pour 24 génériques dont les prix, dépendant de préparations originales, ne peuvent pas être adaptés.</p> <p>Le réexamen permet de vérifier régulièrement l'économicité du prix des médicaments, afin de garantir à la population l'accès à de nouveaux médicaments (chers).</p>	<p>Réalisation réussie du deuxième et du troisième tour du réexamen 2018/2019.</p> <p>Introduction d'un système de référence de prix pour les médicaments dont le brevet a échoué (lancement de la consultation en 2018).</p> <p>Lancement en 2019 de travaux en vue d'autres mesures de limitation des coûts dans le domaine des médicaments.</p>
Remboursement par l'assurance sociale	Programme HTA / Stratégie HTA	<p>anciennes dans un champ d'application donné ; vérification des prestations / groupes de prestations existants selon l'art. 32, al. 2 LAMal. Les mandats en vue de l'élaboration de rapports HTA destinés à contrôler des prestations existantes sont définis dans le programme HTA. L'« Horizon Scanning » est perçu comme une tâche supplémentaire.</p> <p><b>Mesure de la réalisation des objectifs</b></p> <p><i>La procédure de consultation relative au projet de loi visant à renforcer la qualité et au Health Technology Assessment sera lancée au printemps 2014.</i></p>	<p>Le 13 mai 2015, le Conseil fédéral a décidé, sur la base des résultats de la procédure de consultation, de traiter séparément les domaines « qualité » et « HTA ». Pour mettre en œuvre les tâches de HTA, l'OFSP travaillera de concert avec les acteurs déjà impliqués, confiera en externe la réalisation de rapports HTA et coordonnera les activités. Cette démarche ne requiert pas d'adaptation légale.</p> <p>Le 4 mai 2016, le Conseil fédéral a alloué des moyens pour la création, au sein de l'OFSP, d'une unité chargée de l'évaluation des technologies de la santé. Ce service est mis en place progressivement depuis 2017, jusqu'en 2019. Le processus du programme HTA est géré par cette unité, qui coordonne la détermination des thèmes prioritaires, formule de premières questions à poser, puis attribue des mandats externes pour des rapports HTA et coordonne les travaux. La décision relative aux thèmes à examiner et aux prestations qui, le cas échéant, ne devraient plus être prises en charge par l'AOS appartient au DFI.</p> <p>Un petit programme pilote HTA a été mené de 2015 à 2017. Un processus systématique et transparent, à plusieurs étapes, et auquel les parties prenantes sont associées, a été développé pour la réévaluation des prestations AOS existantes. Une procédure publique de proposition de thèmes a été établie. Elle a été menée pour la première fois en 2016 et trois thèmes ont été fixés. En parallèle à l'élaboration de principes en matière de méthodes et de procédures, le DFI avait fixé directement, en 2015, les trois premiers thèmes de réévaluation (arthroscopie du genou, interventions au niveau de la colonne vertébrale avec différents implants, thérapies à base de fer en cas de carence en fer sans anémie) afin, d'une part, de commencer rapidement la mise en œuvre et, d'autre part, de recueillir de premières expériences qui pourront ensuite influencer sur l'élaboration du processus définitif.</p> <p>En juillet 2016, le DFI a déterminé trois thèmes HTA : l'usage de médicaments contenant du sulfate de chondroïtine pour le traitement des maladies chroniques dégénératives des articulations, l'auto-contrôle de la glycémie chez les patients atteints de diabète sucré de type 2 non insulino-dépendant ainsi que l'ablation du matériel d'ostéosynthèse. Au cours du premier semestre de 2017, les problématiques scientifiques correspondantes ont été dégagées (« scoping ») et les parties prenantes sont consultées à cet égard.</p> <p>Dans le cadre de la procédure publique de proposition de thèmes de 2017, des associations, des particuliers et l'OFSP ont soumis des propositions. Au cours de l'été de cette année, les thèmes suivants ont été retenus : le traitement de l'hypertension avec des préparations à base d'Olmesartan, l'usage de test permettant de déterminer le taux de vitamine D dans le sérum sanguin et le traitement de longue durée avec inhibiteur de la pompe à protons chez les patients souffrant de reflux non érosif et non détectable par endoscopie.</p> <p>Un mandat a été émis pour chacun des six thèmes évoqués ci-dessus en 2017/2018. Dans le cadre de la procédure publique de proposition de thèmes de 2017, des associations, des particuliers et l'OFSP ont soumis des propositions. L'OFSP confirme la plausibilité de ces thèmes et établit des priorités, en collaboration avec les parties prenantes.</p>	<p>Un petit programme pilote HTA a été mené de 2015 à 2017.</p> <p>Un des trois rapports relatifs aux trois thèmes HTA déterminés par le DFI en 2015 est terminé et deux autres sont en cours d'élaboration.</p> <p>Les problématiques scientifiques sur les thèmes HTA déterminés en 2016 et en 2017 sont en cours d'élaboration.</p> <p>L'élaboration des rapports a été retardée en raison de la création de la section.</p> <p>HTA permet de prendre des décisions en toute transparence et en s'appuyant sur des données probantes. Le but est de réduire le nombre de prestations inefficaces ou inefficaces, d'améliorer la qualité et de réduire les coûts à la charge de l'AOS.</p>	<p>Octroi des mandats relatifs aux 6 thèmes HTA déterminés en 2016 et en 2017.</p> <p>Détermination de 4 autres thèmes HTA (plus trois de réserve) par le DFI en 2018.</p>

Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	État de la mise en œuvre	Évaluation de l'atteinte des objectifs	Autres étapes
Remboursement par l'assurance sociale	Processus d'admission OFSP (stratégie du prioritaire)	<p>Le délai de traitement pour les demandes devant être présentées à la Commission fédérale des médicaments doit être accéléré, l'Office fédéral de la santé publique doit disposer d'une nouvelle admission ou d'une nouvelle indication ou modification de la limitation dans un délai de 60 jours civils suivant l'autorisation par Swissmedic.</p> <hr/> <p><b>Mesure de la réalisation des objectifs</b></p> <p><i>Le respect des objectifs en matière de respect des délais est contrôlé chaque année.</i></p>	<p>Les adaptations nécessaires des ordonnances sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2013. Les mesures visant au respect des délais ont été prises. Depuis 2014, la Commission fédérale des médicaments (CFM), qui conseille l'OFSP pour l'inscription de médicaments sur la LS, se réunit désormais six fois par an. Par ailleurs, l'OFSP contrôle le contenu des demandes et, au besoin, les fait compléter, avant de transmettre les documents à la CFM. De plus, certaines demandes sont soumises à une autre procédure pour que la CFM soit déchargée des demandes peu complexes. De plus, certaines demandes (p. ex., les nouvelles formes galéniques d'un médicament déjà remboursé) sont soumises à une procédure simple pour que la CFM soit déchargée des demandes peu complexes.</p>	<p>En raison des retards lors du réexamen triennal du prix moyen des médicaments en 2018, le traitement des demandes de nouvelles admissions a dû être repoussé. Afin d'assurer un traitement dans les délais, l'OFSP a décidé de mettre à nouveau en œuvre des mesures de priorisation et de renoncer à tenir une réunion de la CFC.</p>	Aucune.
Remboursement par l'assurance sociale	Évaluation des art. 71 a et 71 b OAMal	<p>Optimisation de la réglementation ou de l'exécution du remboursement au cas par cas (art. 71a et 71b OAMal).</p> <p>Vérification de la garantie de prise en charge des coûts du traitement et des soins, prévus conformément au standard thérapeutique établi (mais qui sont en partie hors étiquette) dans les études cliniques initiées au plan universitaire.</p> <hr/> <p><b>Mesure de la réalisation des objectifs</b></p> <p><i>Sur la base de cette évaluation, il faudra déterminer d'ici la mi-2014 s'il convient de procéder à des améliorations lors de la mise en œuvre de cette réglementation et à des adaptations éventuelles des art. 71a et 71b OAMal.</i></p>	<p>Dès 2013, l'OFSP a fait évaluer la mise en œuvre des articles 71a et 71b OAMal qui règlent le remboursement au cas par cas des médicaments ne figurant pas sur la liste des spécialités ou dont l'utilisation ne correspond pas à l'information professionnelle. Le rapport publié en février 2014 (cf. <a href="http://www.bag.admin.ch">http://www.bag.admin.ch</a>, → Thèmes → Evaluation → Rapports, études → Assurance-maladie → Evaluation mise en œuvre des art. 71a et 71b OAMal) indique plusieurs possibilités visant à améliorer la mise en œuvre de ces articles. Les possibilités d'agir ont été discutées et examinées lors de séances de groupes de travail dans lesquelles l'OFSP a consulté tous les acteurs concernés. Il est prévu que les assureurs et les médecins-conseils mettent en œuvre directement les premières mesures visant à améliorer l'application des art. 71a et 71b OAMal.</p> <p>Suite à l'examen de la garantie de la prise en charge des coûts du traitement et des soins dans les études cliniques lancée dans le cadre universitaire, il ressort que les coûts ne peuvent en principe pas être pris en charge via les art. 71a et 71b OAMal dans le cas d'études, même après adaptation des dispositions. Il y a plusieurs raisons à cela : l'AOS ne permet de financer aucune étude, les études ne correspondent pas au principe du cas par cas et la condition préalable selon laquelle la prise d'un médicament doit présenter une grande utilité thérapeutique contre une maladie ne peut être remplie, étant donné qu'il est ici question d'études visant à déterminer le bénéfice d'un médicament.</p> <p>Lors d'une séance conjointe de l'OFSP, du SAKK / SPOG et de la SCTO, en avril 2016, il a été décidé que les prestations s'inscrivant dans des études cliniques (qu'il s'agisse de traitements standards ou non) ne peuvent être remboursées par les assureurs au titre de l'AOS que si elles font partie de l'assurance obligatoire des soins. En particulier, l'AOS ne permet de procéder à aucun remboursement si Swissmedic n'a pas délivré d'autorisation pour un médicament et si ce dernier n'est pas inscrit sur la liste des spécialités.</p> <p>Les nouvelles dispositions relatives au remboursement au cas par cas sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2017.</p>	<p>Les dispositions adaptées relatives au remboursement de médicaments au cas par cas ont pu entrer en vigueur comme prévu, le 1<sup>er</sup> mars 2017.</p> <p>→ Ainsi, l'objectif consistant à mettre en œuvre les mesures aussi rapidement que possible a été atteint.</p>	Nouvelle évaluation du remboursement exceptionnel de médicaments au cas par cas prévue en 2019. Les résultats doivent être soumis au Conseil fédéral d'ici le 30 juin 2020.
Maladies rares / Protection de la propriété intellectuelle	Concept maladies rares	<p>Le but est d'améliorer les soins médicaux des personnes souffrant de maladies rares. Celles-ci doivent être correctement diagnostiquées et traitées dans les meilleurs délais.</p> <p>Eu égard aux efforts déployés par l'Europe en faveur d'une stratégie commune aux Etats membres concernant les maladies rares et à la personnalisation accrue de la médecine, il est important dans la perspective de la politique sanitaire de confier la coordination des efforts engagés à différents niveaux par la Confédération et les cantons à un instrument utile, de les renforcer si nécessaire et de les affecter à l'acteur qui en est responsable.</p> <hr/> <p><b>Mesure de la réalisation des objectifs</b></p> <p><i>Le rapport sur le projet « Maladies rares » sera présenté au Conseil fédéral au plus tard au deuxième trimestre 2014.</i></p>	<p>Le 15 octobre 2014, le Conseil fédéral a approuvé le concept national CNMR. Ses objectifs principaux de ce concept sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Poser le diagnostic dans un délai utile</li> <li>• Garantir une offre de qualité durant toute l'évolution de la maladie</li> <li>• Soutenir et renforcer les ressources à disposition des patients et de leur entourage</li> <li>• Assurer un soutien socioprofessionnel des patients dans les démarches administratives</li> <li>• Encourager une participation active et ciblée de la Suisse aux projets de recherche internationaux</li> </ul> <p>Un objectif complémentaire a été ajouté pour la période du 1<sup>er</sup> janvier 2018 au 31 décembre 2019 : implanter au niveau international des institutions suisses dans les domaines des diagnostics, des traitements et des soins.</p> <p>Le plan de mise en œuvre approuvé par le Conseil fédéral le 13 mai 2015 détaille les mesures visant à permettre, sous la houlette de l'OFSP, de passer de la situation actuelle, décrite dans le concept, à la situation cible. Le plan comprend quatre projets :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Centres de référence, soutien aux patients, registres et systèmes de codage,</li> <li>2. Prise en charge,</li> <li>3. Information et implication des organisations de patients et</li> <li>4. Formation et recherche.</li> </ol> <p>Il était prévu que les mesures définies dans le concept seraient mises en œuvre d'ici fin 2017. Cela n'a pas été possible.</p> <p>Afin de remplir le mandat du Conseil fédéral, la mise en œuvre du concept se poursuivra du 1<sup>er</sup> janvier 2018 au 31 décembre 2019. Un cinquième projet a été ajouté dans le cadre de cette prolongation : Réseau International pour la recherche, les diagnostics, les traitements et les soins. Grâce au travail de fond qui sera accompli jusqu'à fin 2019, les acteurs concernés devraient être en mesure de faire progresser les mesures nécessaires sans coordination de la part de la Confédération.</p>	<p>Les résultats suivants ont été atteints pour les quatre projets partiels prévus dans la planification de mise en œuvre :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La Coordination nationale maladies rares (kosek) a été créée en juin 2017. Elle a été chargée de désigner les centres de diagnostic pour plusieurs pathologies, les réseaux de soins et les centres de référence spécifiques à des (groupes de) maladies. Les travaux de lancement du processus sont en cours. En ce qui concerne le registre des maladies rares, une demande remaniée a été déposée auprès de la Commission nationale d'éthique. Le financement pour la mise en place et l'exploitation du registre ne sont cependant pas encore assurés.</li> <li>2. Le remboursement exceptionnel de médicaments a été adapté avec l'entrée en vigueur des art. 71a à 71d OAMal, le 1<sup>er</sup> mars 2017 et selon la position sur les maladies orphelines dans la liste des analyses, les procédures sont précisées et accélérées.</li> <li>3. Une évaluation d'Orphanet Suisse, mandatée en 2016 par l'OFSP et la CDS, confirme l'utilité de ce réseau. Le financement à long terme n'est pas encore garanti. Des synergies au niveau de l'entraide ont été renforcées. Deux ateliers sont en cours de planification pour 2018 afin d'améliorer la diffusion de l'information dans les cantons. En ce qui concerne la collecte et la diffusion d'informations, le financement à long terme du travail d'organisations de patients possédant de ressources limitées n'est pas garanti.</li> <li>4. Les maladies rares sont inscrites dans le catalogue des objectifs d'apprentissage pour la médecine humaine. La formation continue pour assistants médicaux et pour coordinateurs en médecine ambulatoire pour les patients souffrant de pathologies chroniques est également utile pour ceux souffrant de maladies rares. La nouvelle version du Swiss National Clinical Trial Portal facilite la vue d'ensemble sur les études en cours.</li> </ol> <p>Un des défis de la mise en œuvre consiste à motiver les différents acteurs à intégrer ces nouveautés dans le cadre de leurs compétences et de leurs activités.</p> <p>La Confédération déploie des efforts pour contribuer à trouver des solutions qui fonctionnent à long terme, notamment par le biais d'activités de coordination et de motivation.</p> <p>La création de la kosek forme la base pour la désignation des structures pertinentes pour la prise en charge des patients souffrant de maladies rares et constitue une étape déterminante dans la mise en œuvre de l'un des piliers du concept global « Maladies rares ».</p> <p>La transparence accrue que la nouvelle version du Swiss National Clinical Trial Portal permet d'avoir sur les études dans le domaine des maladies rares garantit une information adéquate à l'intention des chercheurs.</p>	Le but est que la collaboration entre la recherche décentralisée et la recherche au sein des structures de soins désignées par la kosek fonctionne.

Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	État de la mise en œuvre	Évaluation de l'atteinte des objectifs	Autres étapes
Objectif transversal aux domaines	Sécurité de l'approvisionnement en médicaments	<p>Le rapport en réponse au postulat Heim (12.3426) formule onze recommandations pratiques à l'intention de la Confédération et des cantons. Ces recommandations, qui comprennent une série de mesures dans les quatre champs d'action que constituent la fabrication, le stockage, l'accès au marché ainsi que la formation des prix et le remboursement, permettront de renforcer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments en Suisse.</p> <hr/> <p><b>Mesure de la réalisation des objectifs</b></p> <p>Chaque année, un contrôle est effectué pour vérifier que les objectifs concernant le respect des délais sont atteints.</p>	<p>Le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain est opérationnel depuis octobre 2015. Ses tâches et ses procédures sont définies dans l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain (RS 531.215.32). Le bureau de notification établit chaque année un rapport d'activités (<a href="https://www.bwl.admin.ch/bwl/fr/home/themen/heimmittel/meldestelle.html">https://www.bwl.admin.ch/bwl/fr/home/themen/heimmittel/meldestelle.html</a>).</p> <p>Différentes recommandations tirées du rapport de l'Observatoire suisse de la santé, dans le champ d'action dédié à l'autorisation de mise sur le marché, ont été prises en compte dans les travaux relatifs au 4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (cf. aussi mesure 13 dans le présent tableau). Les ordonnances en question (l'ordonnance sur les médicaments, OMéd, l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd et l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, OAMéd) ont été adaptées et entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédures simplifiées pour les médicaments en well established use ou en traditional use : autorisation à durée limitée délivrée par Swissmedic en cas de problèmes d'approvisionnement sérieux; prise en compte d'études réalisées à l'étranger lorsque Swissmedic délivre l'autorisation; élargissement des possibilités pour les fabricants de médicaments dispensés de procédure d'autorisation (médicaments à formule, produits radiopharmaceutiques et antidotes) et simplification du processus pour la modification d'une autorisation, par exemple, extension de l'indication.</li> <li>• Pour des raisons juridiques, la recommandation de lier l'autorisation d'exploitation pour les marchands en gros à un mandat d'approvisionnement n'a pas pu être intégrée dans l'OAMéd révisée. La mise en œuvre de cette mesure nécessite une adaptation législative. Par ailleurs, il n'a pas été possible d'apprécier de façon définitive les répercussions éventuelles sur la concurrence et les grossistes.</li> <li>• L'entrée en vigueur de l'OAMéd révisée facilite l'importation de médicaments non autorisés par les professionnels de la santé. Il est désormais possible d'autoriser provisoirement un médicament en cours de développement pour le rendre accessible à des patients atteints de maladies graves en dehors d'une étude clinique.</li> </ul> <p>Il est prévu d'adapter la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) dans le cadre des recommandations dans le domaine de la formation des prix et des remboursements pour pouvoir introduire le système de référence des prix. La consultation correspondante a été ouverte le 14 septembre 2018.</p>	<p>→ <b>L'objectif a été partiellement atteint.</b></p> <p>Le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain contribue de façon déterminante à la sécurité de l'approvisionnement en cas de perturbations dans la chaîne d'approvisionnement. En 2017, les titulaires d'autorisation ont communiqué 77 problèmes d'approvisionnement, soit une augmentation de 87 % par rapport à 2016. Aucun hôpital n'a fait de communication. La plupart des cas concernaient à nouveau des vaccins (32 %) et des antibiotiques systémiques, pour la plupart parentéraux (32 %). Ces problèmes étaient principalement dus à une carence en substances actives et à des problèmes de distribution. Dans 17 cas, il a fallu puiser dans les réserves obligatoires pour assurer l'approvisionnement. Le bureau de notification bénéficie du soutien d'une commission technique composée de représentants de l'OFAG, de l'OFSP, de Swissmedic, de la pharmacie de l'armée et de l'industrie. Cette mesure vise à garantir que les notifications relatives à des ruptures de stock ou à des retraits du marché (communiquées à Swissmedic) ainsi que les enseignements tirés de l'introduction en 2015 des règles adaptées relatives à la fixation des prix (contrôle de la disponibilité) sont prises en compte dans l'analyse de la situation en termes d'approvisionnement.</p> <p>L'effet des mesures s'inscrivant dans le 4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques ne pourra être évalué qu'après l'entrée en vigueur des ordonnances, le 1<sup>er</sup> janvier 2019.</p> <p>Les recommandations concernant le champ d'action dédié au stockage et à la décentralisation de la fabrication sont du ressort des cantons. La mise en œuvre de ces recommandations demandera plus de temps que prévu, car des ressources financières supplémentaires devront être disponibles dans ce but. Par ailleurs, les médecins et les pharmaciens cantonaux estiment que les possibilités qu'ils ont d'influencer les hôpitaux (en particulier les hôpitaux privés) sont très limitées.</p> <p>L'extension du mandat de la pharmacie de l'armée (transfert de l'autorisation et de la production de médicaments essentiels que l'économie privée ne propose plus) sera examinée attentivement s'il s'avère encore nécessaire d'engager des actions une fois les autres mesures mises en œuvre. Pour augmenter les capacités de production ou acquérir des licences, la Confédération devrait disposer de moyens financiers supplémentaires.</p>	<p>Entrée en vigueur des ordonnances correspondantes le 1<sup>er</sup> janvier 2019.</p> <p>Évaluation de la consultation sur l'introduction du système de prix de référence (LAMal)</p>
Accès au marché et système de surveillance	Révision du droit des dispositifs médicaux	<p>La Suisse révisera le cadre juridique s'appliquant aux dispositifs médicaux en même temps que l'Union européenne (UE). L'équivalence avec le droit européen qui est recherchée est une condition essentielle pour continuer à faire partie du système européen de surveillance du marché ainsi que pour conserver l'accord Suisse-UE (Accords bilatéraux I) sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (Accord de reconnaissance mutuelle, ARM).</p> <p>La révision de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux vise à</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• améliorer la sécurité des patients en adaptant les dispositions aux normes de sécurité accrues de l'UE,</li> <li>• poursuivre les activités de surveillance du marché en Suisse et garantir que les dispositions puissent être exécutées,</li> <li>• maintenir l'ARM et l'accès au marché intérieur européen des dispositifs médicaux et, enfin,</li> <li>• assurer la sécurité juridique pour tous les acteurs dans le domaine des dispositifs médicaux.</li> </ul> <hr/> <p><b>Mesure de la réalisation des objectifs</b></p> <p>Mise en œuvre dans les délais des dispositions des règlements de l'UE qui entreront en vigueur de façon échelonnée à partir de mai 2017 sur une période de trois (dispositifs médicaux, RDM) à cinq ans (diagnostics in vitro, RDIV). Le comité mixte de l'ARM confirme l'équivalence de la mise en œuvre.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le projet est subdivisé en plusieurs sous-projets :</li> <li>• La révision anticipée de l'ordonnance du 25 octobre 2017 sur les dispositifs médicaux (ODim) doit créer les bases nécessaires pour que les organes d'évaluation de la conformité suisses puissent s'inscrire dès le 26 novembre 2017 pour être désignés comme organismes notifiés selon le nouveau droit et permet à Swissmedic de collaborer au sein des groupes d'experts de l'UE nouvellement créés.</li> <li>• Adaptations législatives : les adaptations de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) et de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) permettront de disposer d'une base légale solide pour la révision totale de l'ODim, ainsi que pour une nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et une nouvelle ordonnance relative aux essais cliniques de dispositifs médicaux. Elles devraient entrer en vigueur au premier semestre 2020 (en coordination avec les délais transitoires de l'UE).</li> <li>• Les procédures de consultation relatives à la loi ont pu être achevées dans les délais. Le message doit être adopté par le Conseil fédéral en novembre et transmis au Parlement pour délibération en procédure extraordinaire (les deux Chambres délibèrent simultanément).</li> <li>• La révision totale de l'ODim, la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et celle relative aux essais cliniques de dispositifs médicaux prennent en compte toutes les dispositions des règlements européens et devraient également entrer en vigueur au premier semestre 2020. Le texte des ordonnances est en cours d'élaboration. La procédure de consultation est prévue pour le printemps 2019 (en coordination avec les délais transitoires de l'UE).</li> <li>• Adaptation de l'ARM (chap. 4) : Parallèlement aux projets législatifs, l'ARM est mis à jour, au cours du processus de négociation, dans le Comité mixte Suisse – UE pour maintenir les obligations mutuelles dans le droit international. L'ARM a été actualisé fin 2017 déjà pour prendre en compte les adaptations dans le cadre de la révision anticipée de l'ODim. Ce processus est placé sous la conduite du SECO.</li> </ul>	<p>→ <b>L'objectif est en bonne voie d'être atteint.</b></p> <p>Le Conseil fédéral a pu adopter dans les délais la révision anticipée de l'ODim; il devrait adopter le message lors de sa séance du 30 novembre 2018; la commission compétente (CSSS) a déjà fixé une date provisoire pour délibérer sur le projet; les travaux relatifs à la révision totale de l'ODim et à l'élaboration des deux nouvelles ordonnances (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et essais cliniques de dispositifs médicaux) avancent comme prévu; l'ARM a déjà été mis à jour, et les contacts avec la Commission de l'UE se déroulent dans un climat positif.</p>	<p>Révision de la loi sur les produits thérapeutiques et de la loi relative à la recherche sur l'être humain : adoption du message par le CF (novembre 2018) et délibérations parlementaires en procédure extraordinaire à la session de printemps 2019.</p> <p>Révision de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) et ordonnance relative aux essais cliniques de dispositifs médicaux : consultation (mai 2019).</p>