



Plan directeur concernant la recherche et la technologie biomédicales

Résumé rapport intermédiaire 2017

Le Conseil fédéral entend renforcer le pôle de recherche suisse tout en veillant à ce que la population suisse ait accès aux nouveaux produits de la biomédecine dans des conditions abordables. À cette fin, un masterplan concernant la recherche et la technologie biomédicales est mis en œuvre conjointement par des partenaires provenant de la recherche, de l'industrie et du monde de la santé. L'avancement des travaux a été présenté au Conseil fédéral lors de sa séance du 28 juin 2017.

Le plan prévoit 23 mesures dans différents domaines : formation universitaire et postgraduée, conditions-cadres pour la recherche sur l'être humain, données médicales, maladies rares, accès au marché et remboursement par l'assurance-maladie sociale. Certaines mesures sont déjà mises en œuvre, et des progrès significatifs ont été réalisés dans l'application des mesures restantes. Actuellement, les travaux se concentrent, entre autres, sur la promotion de la recherche et de la relève chez les chercheurs, sur la sécurité des dispositifs médicaux et de l'approvisionnement en médicaments ainsi que sur l'optimisation des procédures d'autorisation et de remboursement.

Promotion de la recherche et de la relève en recherche clinique

Le Fonds national suisse (FNS) reconnaît depuis longtemps l'importance de la recherche sur l'être humain et a, en l'encourageant, fourni un soutien substantiel à l'amélioration des conditions générales la concernant. En 2016, le FNS a mis en place deux nouveaux instruments pour promouvoir la recherche clinique. Il a lancé l'initiative *Protected Research Time for Clinicians* prévoyant qu'une partie du temps de travail des cliniciens puisse être entièrement consacrée à des projets de recherche. Il a aussi mis sur pied un nouveau programme visant à soutenir les essais cliniques lancés à l'initiative des chercheurs et auquel il a attribué une enveloppe annuelle de dix millions de francs. L'évaluation de la première mise au concours en 2016 a montré que cet instrument a suscité un grand intérêt chez les chercheurs travaillant à l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM). Le FNS a donc décidé de procéder à une mise au concours annuelle dans ce domaine jusqu'en 2020.

Pour permettre des avancées en recherche clinique, il faut du personnel dûment qualifié auquel on accorde le temps, la compétence et les ressources nécessaires. En octobre 2016, l'Office fédéral de la santé publique a publié la « Feuille de route pour promouvoir la relève dans la recherche clinique », largement soutenue par les parties prenantes. Les premiers jalons ont pu être posés. L'ASSM a lancé le programme de soutien « Relève en recherche clinique », qui donne aux jeunes médecins la possibilité de s'initier à cette discipline. Quatre millions de francs seront consacrés à ce programme jusqu'en 2020.

La recherche sur les services de santé contribue à améliorer la qualité, l'efficacité et l'économicité de notre système de santé, et fournit de précieuses données. Le 24 juin 2015, le Conseil fédéral a lancé le Programme national de recherche PNR 74 « Système de santé » pour un montant de 20 millions de francs. Ce programme a pour but de fournir des informations sur l'organisation et l'utilisation du système de santé en Suisse. Au printemps 2017, parmi les 43 demandes déposées, 29 projets de recherche ont été approuvés dans le cadre du PNR 74.

La future loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques prévoit, à moyen terme, de recenser de manière exhaustive et détaillée tous les nouveaux cas de cancer ainsi que les données sur l'évolution de la maladie, la durée de survie et la qualité du traitement. Elle permet ainsi de constituer les bases de données nécessaires pour élaborer des mesures de prévention et de dépistage précoce, pour évaluer la qualité des soins, des diagnostics et des traitements et pour soutenir la planification des soins au niveau cantonal ainsi que la recherche sur les maladies oncologiques. Le projet a été adopté à une large majorité par les Chambres fédérales le 18 mars 2016. Il est également prévu que les données relevées dans le cadre de l'enregistrement des maladies oncologiques soient exploitables à des fins de recherche : par conséquent, les délais de conservation ont été nettement prolongés (30 ans après le décès d'un adulte, 80 ans après le décès d'un enfant), de même que le délai pour l'anonymisation (80 ans après le décès). Le Conseil fédéral a lancé la procédure de consultation concernant le droit d'exécution le 5 avril 2017. Pour l'heure, l'entrée en vigueur est prévue pour 2019.

Sécurité des dispositifs médicaux et de l'approvisionnement en médicaments

Deux nouveaux règlements visant à augmenter la sécurité des dispositifs médicaux et donc, celle des patients, mis en vigueur par l'Union européenne (UE) en mai 2017, se répercutent sur l'approvisionnement de la population suisse. Afin que cette dernière puisse accéder facilement aux nouveaux dispositifs médicaux éprouvés qui sont vendus sur le marché intérieur européen, les conditions-cadres prévalant en Suisse seront adaptées. La Suisse est déjà impliquée dans la surveillance du marché européen en raison de l'accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité qu'elle a conclu avec l'UE. Depuis 2016, le plan directeur englobe une nouvelle mesure : la sécurité de l'approvisionnement en médicaments. Le bureau de notification, géré par l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays, a permis de renforcer considérablement l'échange d'informations entre les autorités, l'industrie et les fournisseurs de prestations et, partant l'approvisionnement en médicaments. Cet échange compte au nombre des mesures évoquées par le Conseil fédéral dans son rapport élaboré en réponse au postulat Heim 12.3426. Lors de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques, le Parlement a arrêté d'autres mesures favorisant l'approvisionnement de la population en médicaments, notamment des médicaments à usage pédiatrique, de ceux « dont l'usage est bien établi » (*well-established use*), et des préparations de niche, comme les antidotes ou les produits radiopharmaceutiques.

Optimisation des procédures d'autorisation et de remboursement

L'amélioration des procédures d'autorisation et de remboursement constitue un objectif essentiel du plan directeur. Au cours des dernières années, Swissmedic et l'OFSP se sont engagés avec succès pour raccourcir les délais de traitement. En 2016, s'agissant des demandes de première autorisation pour des médicaments innovants, Swissmedic a respecté les délais dans 99 % des cas en moyenne ; il y a cinq ans, ce chiffre n'atteignait que 73 %. En ce qui concerne les procédures accélérées et l'autorisation de nouvelles substances actives, les demandes ont été traitées dans les délais dans 100 % des cas. Des

analyses internationales placent la Suisse en très bonne position par rapport à d'autres États membres de l'OCDE pour ce qui est de l'autorisation et du remboursement de nouveaux médicaments. Néanmoins, aux États-Unis (avec l'UE, un autre marché important pour l'industrie), les demandes d'autorisation sont souvent transmises plusieurs années avant qu'elles ne soient déposées en Suisse, ce qui retarde systématiquement la disponibilité des médicaments.

Le plan directeur fait partie de la stratégie Santé2020, élaborée et adoptée en décembre 2013 par le Conseil fédéral. En 2015, ce dernier avait informé la population des progrès accomplis. Il décidera de la suite des opérations sur la base du bilan intermédiaire, qui sera établi en 2018.

Berne, juin 2017. Division Biomédecine, CRK