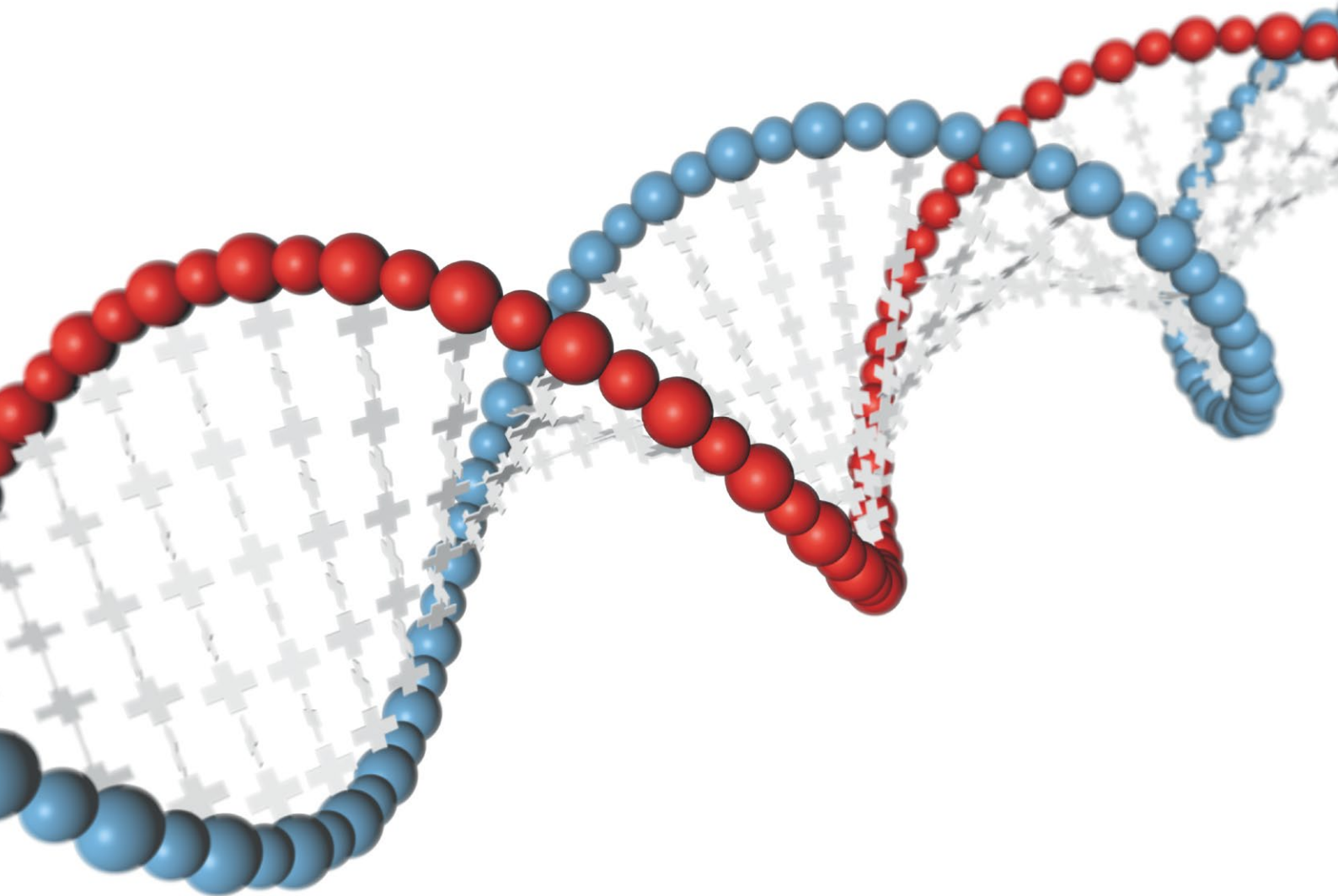




Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales

18 décembre 2013





CONTENTS

I	SYNTHÈSE	6
1	CONTEXTE	8
1.1	L'attractivité de la place économique Suisse tiraillée entre des évolutions internationales contraires	9
1.2	Politique d'implantation à long terme de la Confédération	11
1.3	Nécessité d'agir dans le domaine de la biomédecine du point de vue des Chambres fédérales	12
1.4	Position du Conseil fédéral	13
1.5	Démarche du Conseil fédéral	13
1.6	Structure du rapport	14
2	IMPORTANCE DE LA RECHERCHE ET DE LA TECHNOLOGIE BIOMÉDICALES EN SUISSE	15
2.1	Comparaison avec d'autres secteurs de l'économie	16
2.2	La recherche biomédicale	17
2.2.1	Dépenses pour la recherche et le développement en Suisse	17
2.2.2	Effets de la recherche biomédicale	18
2.2.3	Recherche biomédicale – composante de la recherche globale sur la santé	19
2.3	La technologie biomédicale	22
2.3.1	L'industrie pharmaceutique	22
2.3.2	Industrie des biotechnologies	24
2.3.3	Technologie médicale	25
2.3.4	Importance des branches pour les différentes régions	26
2.3.5	Perspectives d'évolution du secteur à court et moyen terme	27
2.4	Conclusion	29
3	RÔLE DE L'INNOVATION DANS LA RECHERCHE ET LA TECHNOLOGIE BIOMÉDICALES	30
3.1	L'innovation comme notion clé	31
3.2	Innovation subite, innovation pas-à-pas et pseudo-innovation	33
3.3	De l'idée à l'innovation – importance de la demande	34
3.4	Conflit d'intérêt entre promotion de l'innovation et réglementation des marchés de produits	35
4	L'INFLUENCE DE LA CONFÉDÉRATION SUR LE CHOIX DU SITE	37
4.1	Facteurs entrepreneuriaux	38
4.2	Facteurs d'implantation locaux, régionaux et nationaux	38
4.3	Impact des mesures fédérales	39
4.3.1	Politique de formation et de recherche	40
4.3.2	Politique de la santé et sociale	41
4.3.3	Protection de la propriété intellectuelle	44
4.4	Synthèse et conclusion	44



5	LES PÔLES DE LA RECHERCHE ET DE LA TECHNOLOGIE BIOMÉDICALES FACE À LA CONCURRENCE	46
5.1	Comparaisons internationales des pays	47
5.1.1	L'« Indice mondial de l'innovation » de l'OMPI et de l'INSEAD	47
5.1.2	« Global Competitiveness Report » du Forum économique mondial	50
5.2	Comparaison des Etats européens à forte capacité d'innovation	54
5.2.1	Introduction	54
5.2.2	« Innovation Union Scoreboard » de la Commission européenne	55
5.2.3	Analyse de pôles choisis	56
5.3	Environnement réglementaire des places économiques ayant leur propre industrie biomédicale	61
5.3.1	Introduction	61
5.3.2	Résumé de la comparaison entre pays de metabasel	61
5.3.3	Classement des résultats dans un contexte plus large	63
5.4	Conclusion	73
6	MASTERPLAN DU CONSEIL FÉDÉRAL	75
6.1	Objectif du masterplan	76
6.2	Facteurs de réussite de la recherche et de la technologie biomédicales	76
6.3	Limitation à des mesures sectorielles	77
6.3.1	Mesures générales de la politique économique	77
6.3.2	Mesures spécifiques	77
6.4	Champs d'action et mesures	78
6.4.1	Champs d'action	78
6.4.2	Intégration des mesures dans la stratégie de la Confédération	79
6.5	Mesures d'accompagnement	83
6.5.1	Analyse d'impact de la réglementation	83
6.5.2	Evaluation des différents domaines	83
6.5.3	Information du public	84
6.5.4	Plates-formes d'échange d'informations	84
6.5.5	Bilan de la situation en 2018	84
7	CONDITIONS COMPÉTITIVES POUR L'ENCOURAGEMENT DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION	85
7.1	Facteurs d'influence de la recherche clinique en Suisse	87
7.1.1	Facteurs mondiaux	88
7.1.2	Facteurs nationaux	89
7.1.3	Absence d'une stratégie de niche	91
7.2	Cadre légal de la recherche sur l'être humain	92
7.2.1	Situation initiale	92
7.2.2	Actions requises pour améliorer la situation	94
7.2.3	Objectifs des mesures d'amélioration	95
7.2.4	Mesures déjà prises ou prévues	95
7.2.5	Evaluation des mesures exigées en complément	96
7.2.6	Position du Conseil fédéral concernant les exigences supplémentaires	97
7.2.7	Mesure de la réalisation des objectifs	97



7.3	Conditions-cadres structurelles pour la recherche financée par les pouvoirs publics	98
7.3.1	Le système suisse d'encouragement	98
7.3.2	Mesures concrètes pour l'encouragement de la recherche	99
7.3.3	Actions requises pour améliorer la situation	105
7.3.4	Objectifs des mesures d'amélioration	105
7.3.5	Mesures déjà prises ou prévues	106
7.3.6	Evaluation des mesures exigées en complément	107
7.3.7	Position du Conseil fédéral concernant les exigences supplémentaires	107
7.3.8	Mesure de la réalisation des objectifs	107
7.4	Formation initiale et postgrade ainsi que formation continue	108
7.4.1	Situation initiale	108
7.4.2	Actions requises pour améliorer la situation	110
7.4.3	Objectifs des mesures d'amélioration	111
7.4.4	Mesures déjà prises ou prévues	111
7.4.5	Evaluation des mesures exigées en complément	111
7.4.6	Position du Conseil fédéral concernant les exigences supplémentaires	113
7.4.7	Mesure de la réalisation des objectifs	113
7.5	Données relatives à la santé	114
7.5.1	Situation initiale	114
7.5.2	Actions requises pour améliorer la situation	115
7.5.3	Objectifs des mesures d'amélioration	116
7.5.4	Mesures déjà prises ou prévues	117
7.5.5	Evaluation des mesures exigées en complément	118
7.5.6	Position du Conseil fédéral concernant les exigences supplémentaires	120
7.5.7	Mesure de la réalisation des objectifs	120
8	SYSTÈME ÉTATIQUE DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DE REMBOURSEMENT	121
8.1	Système de mise sur le marché et de surveillance des produits thérapeutiques	123
8.1.1	Situation initiale	123
8.1.2	Actions requises pour améliorer la situation	124
8.1.3	Objectifs des mesures d'amélioration	126
8.1.4	Mesures déjà prises ou prévues	126
8.1.5	Evaluation des mesures exigées en complément	129
8.1.6	Position du Conseil fédéral concernant les exigences supplémentaires	133
8.1.7	Mesure de la réalisation des objectifs	134
8.2	Système de remboursement de l'assurance obligatoire des soins	135
8.2.1	Situation initiale	135
8.2.2	Actions requises pour améliorer la situation	139
8.2.3	Objectifs des mesures d'amélioration	140
8.2.4	Mesures déjà prises ou prévues	141
8.2.5	Evaluation des mesures exigées en complément	142
8.2.6	Position du Conseil fédéral concernant les exigences supplémentaires	144
8.2.7	Mesure de la réalisation des objectifs	144



9	THÉMATIQUES TRANSVERSALES	145
9.1	Maladies orphelines et médicaments orphelins	147
9.1.1	Situation initiale	147
9.1.2	Actions requises pour améliorer la situation	149
9.1.3	Objectifs des mesures d'amélioration	149
9.1.4	Mesures déjà prises ou prévues	149
9.1.5	Evaluation des mesures exigées en complément	150
9.1.6	Position du Conseil fédéral concernant les exigences supplémentaires	151
9.1.7	Mesure de la réalisation des objectifs	151
9.2	Protection de la propriété intellectuelle	152
9.2.1	Situation initiale	152
9.2.2	Actions requises pour améliorer la situation	155
9.2.3	Objectifs des mesures d'amélioration	155
9.2.4	Mesures déjà prises ou prévues	155
9.2.5	Evaluation des mesures exigées en complément	156
9.2.6	Position du Conseil fédéral concernant les exigences supplémentaires	160
9.2.7	Mesure de la réalisation des objectifs	160
10	VUE D'ENSEMBLE DES MESURES DU MASTERPLAN	161
	Annexe : Participants aux tables rondes	166



I SYNTHÈSE

La Suisse est solidement positionnée en tant que place économique. Parmi ses atouts figurent la stabilité politique, l'état de droit, l'attrayant système fiscal, la flexibilité de son droit du travail, la qualité de vie élevée, la force d'innovation.

Mais le Conseil fédéral part de l'hypothèse que la concurrence internationale se durcira encore ces prochains dix à quinze ans. Une plus grande réactivité aux mutations mondiales s'avère donc primordiale. Des efforts constants sont requis afin de préserver la compétitivité.

La recherche et la technologie biomédicales figurent parmi les secteurs d'activité les plus importants de Suisse: la création de valeur brute nominale des industries pharmaceutique et des technologies médicales s'est élevée à quelque 21,4 milliards de francs en 2010. Leur part dans le produit intérieur brut était de 3,8 %, ce qui les place en septième position parmi les branches du secteur privé. La création de valeur brute nominale de l'industrie pharmaceutique a doublé entre 2000 et 2010, alors que sa croissance n'était que de 40 à 65 % dans les autres secteurs d'activité, tels que le commerce, l'industrie horlogère ou la construction. Le secteur des services financiers a quant à lui enregistré un recul de 5 %.

Sur un fond de récession dans d'importants marchés à l'étranger, de dépréciation de l'euro par rapport au franc suisse et de restructurations dans l'industrie pharmaceutique, le Parlement a chargé le Conseil fédéral d'établir un masterplan assorti de mesures permettant de préserver et de renforcer la place de la Suisse pour la recherche, le développement et la production du secteur biomédical.

Dans des pays tels que les Etats-Unis, Singapour, l'Allemagne ou le Royaume-Uni, la recherche et la technologie biomédicales font également partie des domaines à forte croissance. L'innovation est la clé de la réussite économique, a fortiori dans les entreprises des secteurs de la biomédecine.

Or l'innovation est généralement considérée comme l'aboutissement commercial d'une idée sous la forme d'un produit ou d'une prestation. C'est pourquoi la protection de la propriété intellectuelle, la politique en matière de formation et de recherche au même titre que la réglementation des marchés de produits jouent un rôle éminent dans la recherche et la technologie biomédicales. Cette réglementation appelle une politique de la santé qui, elle-même, repose sur la stratégie sanitaire «Santé2020» du Conseil fédéral de janvier 2013. Dans le présent document, le Conseil fédéral mandaté par le Parlement informe les milieux politiques et l'opinion publique des conditions-cadres actuelles de la recherche et de la technologie biomédicales en Suisse. Le Conseil fédéral présente par ailleurs les mesures qu'il estime nécessaires, les objectifs poursuivis dans le cadre de sa stratégie à long terme et les actions préconisées.



Il s'appuie essentiellement sur la législation portant l'encouragement de la recherche, l'accès aux marchés, le remboursement par l'assurance maladie, la propriété intellectuelle et les maladies rares (« Orphan diseases »). De plus, il faudra accélérer les procédures d'homologation et d'autorisation de mise sur le marché et d'admission dans la liste des spécialités. Le Conseil fédéral informera régulièrement des progrès de la mise en œuvre.

Il est avéré que les instruments utilisés en politique économique générale, comme ceux explicitement évoqués dans la motion « Sauvegarder l'emploi en renforçant le pôle suisse de recherche, de développement et de production dans le domaine de l'industrie biomédicale » (11.3923, Forster / Gutzwiller) ainsi que les aménagements fiscaux exercent une influence significative sur le choix d'un site d'implantation. Cela dit, ils concernent généralement l'ensemble des activités économiques en Suisse et ne font donc pas l'objet de ce masterplan.

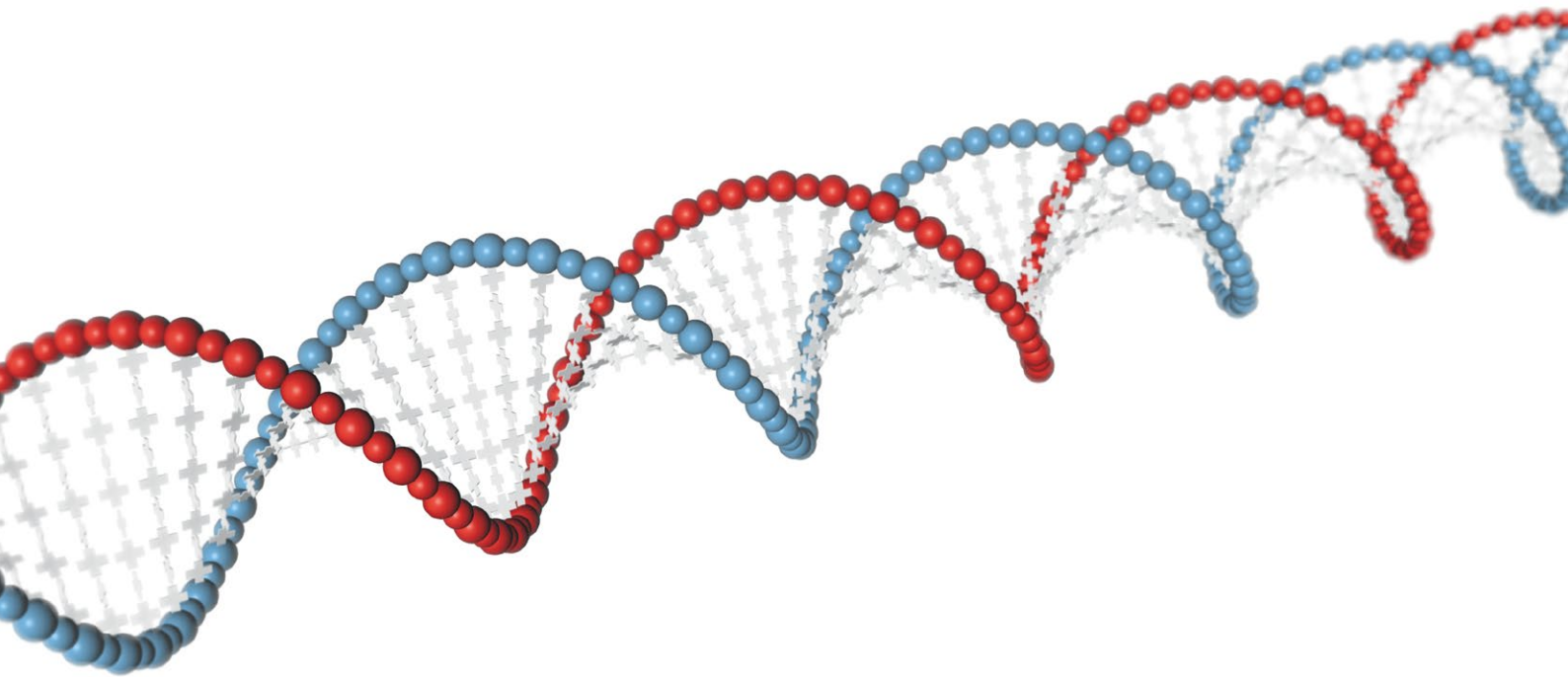
Le Conseil fédéral est conscient que ce document ne reflète qu'une image momentanée de la situation. Certaines mesures prenant du temps pour déployer pleinement leurs effets, il présentera un nouveau rapport dans cinq ans pour tirer un bilan des efforts et, le cas échéant, proposer l'introduction de nouvelles mesures ou la poursuite des mesures engagées.



1

CONTEXTE

Le Conseil fédéral poursuit une stratégie à long terme dans le domaine de la recherche et de la technologie biomédicales afin de créer et de préserver des conditions-cadres favorables. Ce chapitre présente le contexte mondial tendu dans lequel s'inscrit cette stratégie. Les facteurs ayant incité le Parlement à confier l'élaboration d'un masterplan au Conseil fédéral seront par ailleurs exposés. La position du Conseil fédéral et la stratégie choisie concluent ce chapitre.





1.1 L'attractivité de la place économique Suisse tirillée entre des évolutions internationales contraires

La place économique Suisse est bien, voire très bien positionnée en comparaison internationale.¹ La stabilité politique, l'Etat de droit et la sécurité, un système fiscal attrayant doublé d'une imposition modérée, un droit du travail flexible et une grande qualité de vie figurent parmi les principaux facteurs de réussite. Des infrastructures performantes, sûres, écologiques et constamment disponibles sont également essentielles à la préservation de l'attractivité de la place économique. Une politique économique extérieure forte est quant à elle déterminante pour que la Suisse puisse conserver ses atouts régionaux de haut niveau.

Au cours des dix à quinze prochaines années, le Conseil fédéral table sur un durcissement supplémentaire de la pression concurrentielle internationale. Une plus grande réactivité aux mutations mondiales s'avère donc primordiale pour la prospérité économique de la Suisse.

Il est difficile de déterminer dans quelle mesure le ralentissement actuel sensible de la croissance économique sur les débouchés internationaux importants aura des répercussions à long terme sur la Suisse. Eu égard à l'instabilité économique persistante dans ces pays et au recul de la demande, il faut s'attendre à des retards lors de l'introduction de nouveaux produits, ce qui aura tendance à freiner les exportations de produits suisses dans les pays concernés. Les expériences des années 1990 montrent en outre que les crises économiques ont permis à des pays tels que la Finlande et la Corée du Sud de retrouver le chemin de la croissance,² ce qui s'est traduit par un renforcement de la demande de biens innovants.

Des efforts constants sont nécessaires afin de préserver et d'accroître la compétitivité des entreprises nationales, mais aussi de rendre la place économique Suisse plus attrayante pour les entreprises étrangères et de garantir à long terme des fonctions économiques importantes, telles que la stabilité de la place financière. La Suisse étant trop petite pour couvrir l'ensemble des industries et domaines scientifiques, il faut une stratégie focalisée en matière de politique économique qui se concentre sur les compétences de base existantes et les potentiels d'avenir importants.³

¹ Cf. à ce sujet les commentaires dans le message du Conseil fédéral du 25 janvier 2012 sur le programme de la législature 2011 à 2015 « Programme de la législature 2011-2015 », FF 2012 534.

² Voir à ce propos les explications dans World Intellectual Property Organisation (WIPO) / INSEAD, « The Global Innovation Index 2012 », (<http://www.globalinnovationindex.org>)

³ « Perspectives 2025 – Analyse de la situation et du contexte pour la politique fédérale », Chancellerie fédérale, 2011, p. 47



Celle-ci inclut la recherche et la technologie biomédicales,⁴ dont le pouvoir d'innovation dépend pour l'essentiel des efforts consentis dans le domaine de la formation. Parallèlement, la concurrence mondiale autour de la relève scientifique et des collaborateurs de haut niveau dans l'éducation et la recherche va encore s'accroître.

Le marché de la santé qui représente un débouché important pour la recherche et la technologie biomédicales est en pleine mutation. Cette évolution a été causée et est favorisée par la demande internationale croissante de prestations de santé et les avancées fulgurantes de la médecine et de la technologie.

L'état de santé de la population suisse n'a encore jamais été aussi bon qu'aujourd'hui, mais il se double d'une augmentation des maladies chroniques, notamment en raison du vieillissement croissant de la société. Les exigences à l'égard du système de santé et de ses prestations augmentent et la santé est de plus en plus perçue comme un bien de consommation.⁵ Les développements des sciences biomédicales tels que le séquençage du génome humain et les techniques qui en découlent soulèvent par ailleurs des questions inédites en matière de protection de la santé et d'acceptation par la société.

Pour la Suisse, le principal défi consistera à parvenir à un consensus social quant aux opportunités et aux risques de la recherche et de la technologie biomédicales et aux conséquences macroéconomiques correspondantes. L'augmentation constante des coûts dans le domaine de la santé et dans l'assurance-maladie qui confronte la communauté solidaire à d'importantes décisions. Parallèlement, la prise de conscience accrue de la santé et la mondialisation des marchés de la santé recèlent également des opportunités économiques pour les entreprises.

⁴ L'OCDE nous donne une définition fréquemment utilisée de la recherche en biomédecine :

« La recherche biomédicale regroupe :

l'étude de maladies et de pathologies (physiques ou mentales) données, y compris le dépistage, l'étiologie, la prévention, le traitement et la réadaptation des personnes ;

la conception de méthodes, de médicaments ou de dispositifs permettant de poser un diagnostic, d'apporter une aide ou de soulager l'individu pendant et après le traitement de la maladie ou de l'affection donnée ;

la recherche scientifique centrée sur la compréhension des processus vitaux impliqués dans les maladies et le bien-être humain, y compris des domaines spécialisés sur les origines cellulaires et moléculaires des pathologies, la génétique ou l'immunologie

Une liste complète de telles activités inclut les essais cliniques et les examens de laboratoire, l'étude des problèmes engendrés par des polluants environnementaux et différents comportements à risque. » (Source : Glossaire des termes statistiques de l'OCDE)

En référence à la définition ci-dessus, la notion de technologie biomédicale est décrite en ces termes :

« Les technologies biomédicales consistent à mettre en œuvre des outils et des techniques dans le but de soulager des dysfonctionnements de l'organisme au niveau moléculaire, cellulaire ou organique, voire à l'échelle du corps dans sa globalité. Les tests de ces outils et de ces techniques sur des individus humains sont l'étape ultime de la recherche sur les technologies biomédicales, qui participe donc aussi au développement de dispositifs médicaux originaux destinés à améliorer la santé ou la qualité de vie des personnes. » (Source : Commission européenne, DG Recherche, Direction Santé, « Priorities for Cutting Edge Research in the Field of Biomedical Technologies », Bruxelles, 2010)

⁵ Programme de la législature 2011-2015, p. 532



1.2 Politique d'implantation à long terme de la Confédération

Ce ne sont là que certaines des problématiques que la Suisse devra affronter ces prochaines années. Le Conseil fédéral entend relever ces différents défis entre 2011 et 2015 au moyen d'une stratégie qui s'appuie sur six lignes directrices.⁶ Trois d'entre elles sont particulièrement importantes pour la recherche et la technologie biomédicales :

- La place économique suisse est attrayante, compétitive et se signale par un budget fédéral sain et des institutions étatiques efficaces (ligne directrice 1).
- La cohésion sociale de la Suisse est stable et les défis démographiques sont relevés avec succès (ligne directrice 4).
- La Suisse occupe une position de pointe dans les domaines de la formation, de la recherche et de l'innovation (ligne directrice 6).

Huit objectifs stratégiques du Conseil fédéral concernent directement la recherche et la technologie biomédicales. Le Conseil fédéral souhaite :

- le renforcement et la poursuite de la croissance de l'économie suisse par les meilleures conditions générales possibles (objectif 2),
- le renforcement de l'attractivité et de la crédibilité du système fiscal suisse (objectif 6),
- que la Suisse saisisse les chances offertes par les technologies de l'information et de la communication et par d'autres technologies modernes (objectif 7),
- que les relations entre la Suisse et l'UE soient renforcées (objectif 9) et que le développement de la stratégie économique extérieure se poursuive (objectif 10),
- que l'augmentation des coûts dans le secteur de la santé soit combattue et que la qualité des soins ainsi que la sécurité des patients soient améliorées (objectif 18) et
- que la qualité et la réputation internationale du système suisse de hautes écoles et de la recherche soient garanties (objectif 24).

Ces lignes directrices et ses objectifs s'intègrent parfaitement dans la stratégie des législatures précédentes.⁷ Elles témoignent de la volonté affirmée du Conseil fédéral de renforcer durablement la place économique Suisse, tout en surmontant les enjeux sociopolitiques.

Eu égard à la diversité des problématiques auxquelles il faudra répondre, le conflit entre les objectifs stratégiques fixés est inévitable. La question d'une pesée réfléchie des intérêts entre l'accès de la population à des traitements innovants, sûrs et parfois extrêmement coûteux, la charge financière qui en résulte pour la collectivité et l'importance macroéconomique des branches en tant qu'employeurs et contribuables se pose notamment dans le domaine de la recherche et de la technologie biomédicales.

Le Conseil fédéral⁸ entend tenir compte de ces réflexions au travers de plus d'une vingtaine de mesures, tout en améliorant les conditions générales de la recherche et de la technologie biomédicales. Certains projets bénéficient à l'ensemble de l'économie, par exemple la réforme de l'imposition des entreprises III. Dans d'autres projets, la recherche et l'industrie biomédicales profitent directement des efforts de la Confédération : ils vont de l'encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation (FRI) pour les années 2013 à 2016 à la ratification de la

⁶ Il s'agit d'atteinte d'un total de 28 objectifs. Cf. l'arrêté fédéral sur le programme de la législature 2011 à 2015, FF 2012 6667

⁷ Cf. le « Bilan du programme de la législature 2007 à 2011 » dans le programme de la législature 2011 à 2015, FF 2012 360

⁸ Les mesures vont de la réduction de la charge administrative pour les entreprises (mesure n° 5 sur 116) à l'adoption de la promotion économique pour les années 2016 à 2019 (n° 7), en passant par l'adoption du message relatif à la modification de la loi sur l'approvisionnement du pays (n° 8), l'adoption du message sur la réforme de l'imposition des entreprises III (n° 19), la conclusion des accords avec l'UE dans les domaines de la sécurité des produits et de la santé publique (n° 36), et des thèmes davantage axés sur la politique de la santé tels que l'adoption du message relatif à la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (n° 21) ou l'adoption du message relatif à la modification de la loi sur les produits thérapeutiques (2^e étape) (n° 72). Cf. également à ce propos les explications aux chapitres 7 à 9.



Convention Médicrime du Conseil de l'Europe en passant par l'entrée en vigueur de la nouvelle loi relative à la recherche sur l'être humain.^{9,10} Les progrès dans la réalisation des objectifs sont mesurés grâce à des indicateurs et au rapport annuel du Conseil fédéral.

1.3 Nécessité d'agir dans le domaine de la biomédecine du point de vue des Chambres fédérales

Sur un fond d'assombrissement des perspectives conjoncturelles dans d'importants marchés à l'étranger, de dépréciation de l'euro par rapport au franc suisse et de restructurations dans l'industrie pharmaceutique qui s'accompagnent de fermetures de sites, le Parlement a chargé le Conseil fédéral¹¹ d'établir un masterplan assorti de mesures concrètes permettant de préserver et de renforcer la place de la Suisse pour la recherche, le développement et la production du secteur biomédical (technologie médicale, biotechnologie, industrie pharmaceutique).

Ces mandats sont justifiés par la volonté de la population suisse de profiter du progrès médical. Elle en a la possibilité grâce à la suprématie de l'industrie suisse dans le domaine de la technologie médicale, de l'industrie pharmaceutique et de la recherche. Surtout en période de crise économique, c'est là un secteur essentiel, notamment pour la sauvegarde de l'emploi. L'industrie pharmaceutique à elle seule contribue pour un tiers aux exportations suisses, et le nombre de personnes qu'elle emploie a augmenté de 3 % en 2010. Cela dit, des nuages s'amoncellent. L'attractivité du pôle suisse pourrait être mise en péril si les conditions qu'il offre sont harmonisées avec celles qui prévalent dans l'UE. Il faudrait mettre en place une politique indépendante pour que la Suisse soit meilleure que la concurrence.

Ce masterplan indiquera comment il convient non seulement d'améliorer le cadre régissant les examens de l'efficacité et de l'économicité des thérapies, d'alléger la bureaucratie en matière d'études cliniques, d'accélérer l'accès aux nouveaux médicaments et aux nouvelles thérapies, mais aussi de renforcer le pôle de recherche suisse.

- Il s'agit d'une part de renforcer la recherche et le développement dans le cadre d'une réforme fiscale générale. La recherche et le développement seraient en proie à une concurrence où, outre l'accès aux chercheurs de pointe, la qualité de l'infrastructure et l'ouverture à l'égard de la recherche, la fiscalité jouerait aussi un rôle majeur. Il est donc impératif que la recherche, qui continue à être financée en grande partie par des milieux privés en Suisse, bénéficie d'un traitement fiscal privilégié.
- Une amélioration de la protection de la propriété intellectuelle est d'autre part exigée dans le domaine des maladies orphelines.

⁹ Convention du Conseil de l'Europe du 28 octobre 2011 sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention Médicrime); mesure n° 55.

¹⁰ Il s'agit des mesures n° 102, 78 et 55.

¹¹ 11.3923 Mo. Forster / Gutzwiller, « Sauvegarder l'emploi en renforçant le pôle suisse de recherche, de développement et de production dans le domaine de l'industrie biomédicale », 11.3844 Mo. Groupe de l'Union démocratique du centre « Revitalisation de la recherche et de l'industrie pharmaceutique en Suisse », 11.3910 Mo. Barthassat, « Revitalisation de la Suisse en tant que centre de recherche et site pharmaceutique » (<http://www.parlament.ch/ff/suche/Pages/curia-vista.aspx>).



1.4 Position du Conseil fédéral

Le Conseil fédéral est conscient de l'importance majeure que revêtent la recherche et l'industrie biomédicales pour le domaine sanitaire et l'économie du pays.¹² Dans sa réponse aux motions citées, il retient la nécessité de maintenir le cadre favorable et de poursuivre son développement ciblé. Au cours de la législature 2011-2015, le Conseil fédéral continuera de renforcer la formation, la recherche et l'innovation. Les mesures évoquées dans les motions feraient déjà partie de projets en cours, par exemple la révision totale de la loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI), la nouvelle loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain, la révision ordinaire de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs thérapeutiques ou le plan de mesures « maladies orphelines ».

Selon le Conseil fédéral, un masterplan permettra de coordonner les mesures déjà décidées avec celles en cours de révision et d'autres qui seront éventuellement nécessaires, afin d'assurer autant que possible des conditions-cadres cohérentes au profit d'un renforcement du pôle suisse de recherche, de développement et de production dans le domaine de l'industrie biomédicale non seulement en agissant sur un domaine, mais encore en privilégiant une approche multisectorielle.

1.5 Démarche du Conseil fédéral

La recherche et la technologie biomédicales incluent différents procédés potentiellement importants pour la place économique suisse, par exemple l'administration de produits thérapeutiques, la greffe d'organes, de cellules et de tissus, la recherche sur l'être humain et sur les cellules souches ainsi que les analyses génétiques sur l'être humain. Compte tenu des mandats parlementaires, le rapport donne la priorité aux médicaments et aux dispositifs médicaux, autrement dit aux produits thérapeutiques. Il reflète ainsi la fréquence de leur utilisation ainsi que leur importance économique.

A la demande du Conseil fédéral, le Département fédéral de l'intérieur a convié certains acteurs à deux tables rondes au deuxième semestre 2012,¹³ afin d'échanger avec eux sur la nécessité d'agir, les objectifs à poursuivre ainsi que les mesures exigées dans le domaine de la recherche et de la technologie biomédicales. Les groupes d'intérêts ont en outre eu l'occasion de prendre position à propos d'une analyse de la situation par l'administration associée à des propositions de mesures concrètes et de soumettre leurs propres propositions.

Les entretiens et les clarifications ont clairement démontré

- que les conditions-cadres attrayantes offertes par la Suisse ne peuvent être durablement améliorées et garanties que si toute la chaîne de création de valeur, de la formation et du perfectionnement à la rétribution et à l'utilisation des procédures et processus en passant par l'accès des nouvelles technologies au marché, est considérée dans un contexte plus vaste que les seules requêtes des mandats parlementaires ;
- que les différentes étapes de la création de valeur (recherche, développement, vente) sont souvent accomplies dans des pays différents, où elles sont soumises aux réglementations locales respectives ;

¹² Cf. la réponse du Conseil fédéral à 09.4266 Ip. Humbel, « Stratégie visant à renforcer le système de santé et l'attrait de la Suisse pour l'industrie pharmaceutique » et à 11.3923 Mo. Forster/Gutzwiller, 11.3844 Mo. Groupe UDC, 11.3910 Mo. Barthassat.

¹³ Cf. l'annexe



- que l'innovation et la qualité de la place économique sont le résultat d'un grand nombre d'aspects, tels que l'organisation des institutions privées et publiques, la formation et l'utilisation du capital humain à des fins de recherche, la concrétisation d'idées dans des innovations, la définition des incitations en faveur de l'innovation et leurs conséquences sur la production et pour finir la capacité des branches et des marchés à absorber les innovations ;
- la diversité et la complexité des interactions entre les différents domaines de la création de valeur, les acteurs privés et publics de la recherche et de l'industrie assumant ainsi une part importante de la responsabilité pour le succès des mesures ;
- que la répartition des compétences entre la Confédération et les cantons, notamment dans le domaine de la formation et de la santé, peut constituer un défi pour la gestion.

S'appuyant sur une analyse exhaustive de la situation et sur des comparaisons avec l'étranger, le Conseil fédéral a adopté une série de mesures, en adéquation avec sa stratégie à long terme. Dans le présent document, il informe les acteurs de la politique et le public des mesures qu'il estime nécessaires afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales, des objectifs poursuivis et des actions préconisées. Il informera régulièrement le public des progrès de la mise en œuvre.

Le Conseil fédéral est conscient qu'il ne s'agit que d'un instantané, compte tenu de l'étendue et de la profondeur thématique, de la nécessité d'une présentation simplifiée des tenants et aboutissants qui s'en déduit, de l'évolution rapide de la science et de la technique dans ce domaine et des efforts mondiaux en faveur d'une amélioration de l'attractivité de la place économique.

Certaines mesures prenant du temps pour déployer pleinement leurs effets, le Conseil fédéral présentera un nouveau rapport dans cinq ans pour tirer un bilan des efforts et, le cas échéant, proposer la poursuite des mesures existantes ou l'introduction de nouvelles mesures.

1.6 Structure du rapport

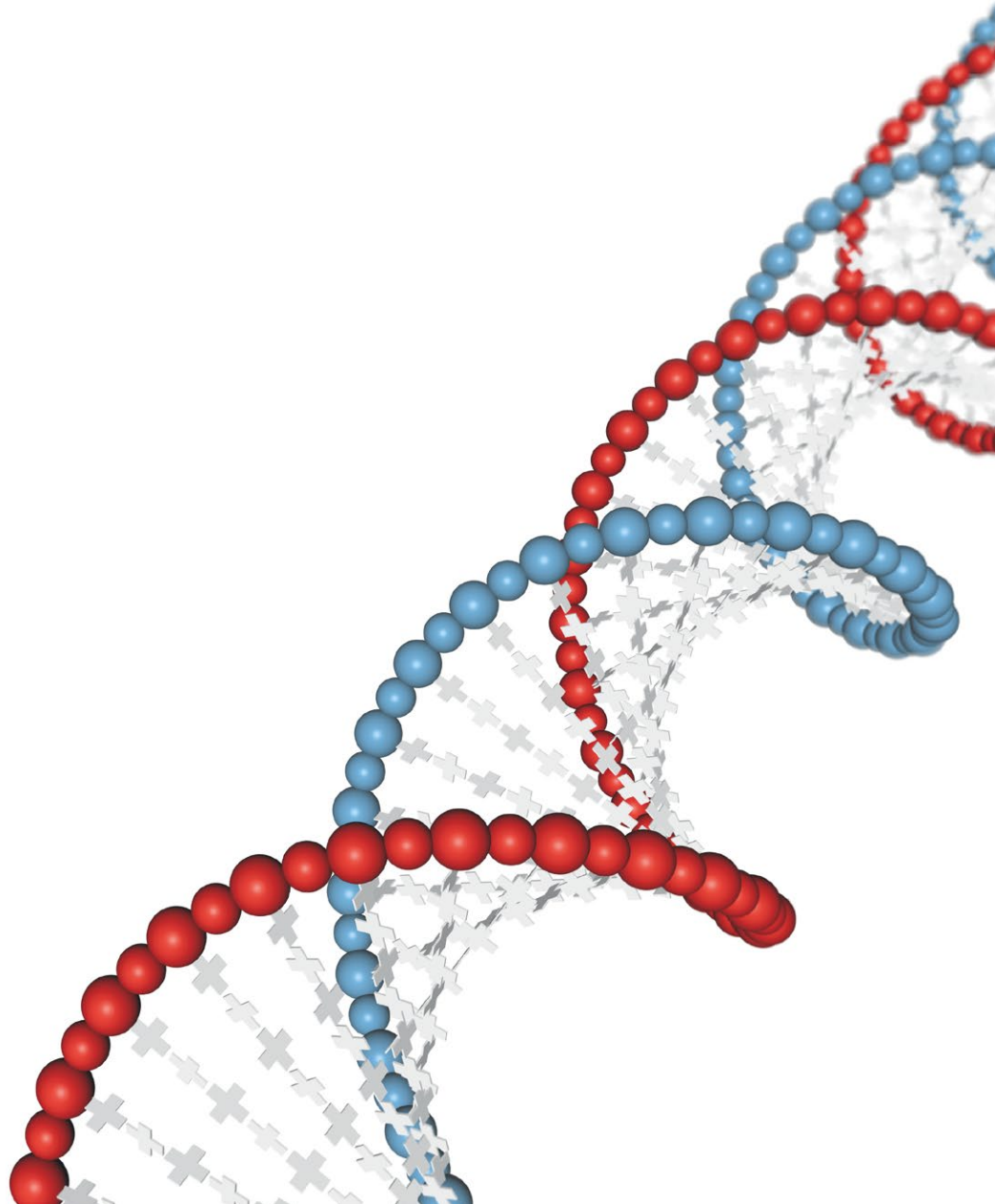
En plus de présenter l'importance économique de la recherche et de la technologie biomédicales pour la Suisse (chapitre 2), le rapport explique les notions essentielles d'innovation et de réglementation des marchés de produits (chapitre 3). La compréhension de la signification de ces notions permet d'exposer les possibilités dont dispose l'Etat afin de définir les conditions-cadres de manière à promouvoir l'innovation et de faire en sorte que la place économique Suisse reste aussi attrayante que possible pour les spécialistes qualifiés, les entrepreneurs, les instituts de recherche et les entreprises industrielles (chapitre 4). La politique de la santé revêt une importance particulière à cet égard, parallèlement à la politique en matière de formation et de recherche.

Une comparaison avec d'autres pays au chapitre 5 montre la position relative de la Suisse, mais aussi un besoin d'amélioration éventuel de l'attractivité de la place économique. Le chapitre 6 et, de manière plus détaillée, les chapitres 7 à 9 expliquent les objectifs que la Confédération s'est fixés dans les différents champs d'action et quelles actions ont été engagées sous la forme de réglementations, de plates-formes et de projets. A la fin de chaque chapitre, le rapport indique comment le Conseil fédéral entend contrôler la réalisation des objectifs.



2 **IMPORTANCE DE LA RECHERCHE ET DE LA TECHNOLOGIE BIOMÉDICALES EN SUISSE**

L'importance de la recherche et de la technologie biomédicales est présentée dans ce chapitre au travers de l'importance des secteurs économiques pour la Suisse.





2.1 Comparaison avec d'autres secteurs de l'économie

Une comparaison avec d'autres secteurs de l'économie révèle l'importance relative de la technologie biomédicale en 2010.

	Valeur ajoutée brute nominale ¹⁴ (en milliards de francs)	Taux de croissance (2000 / 2010; en pour-cent)	Part dans le produit intérieur brut (en pour-cent)
Commerce de gros	57,4	+63,0	10,0
Services financiers	35,8	-5,3	6,3
Industrie du bâtiment	29,5	+39,6	5,2
Commerce de détail	26,3	+21,0	4,6
Assurances	23,2	+64,0	4,1
Santé	20,2	+41,5	3,5
Traitement des données et horlogerie	18,5	+54,6	3,2
Produits pharmaceutiques	18,1	+127,0	3,2
Services de technologies de l'information et d'information	11,0	+45,4	1,9
Construction mécanique	10,6	+10,8	1,9
Recherche et développement	4,2	+68,0	0,7
Technologie médicale	3,3	n. d.	0,6

Tableau 1 : Comparaison de différents secteurs de l'économie, 2010¹⁵

En 2010, la création de valeur brute nominale des industries pharmaceutique et des technologies médicales s'est élevée à quelque 21,4 milliards de francs, ce qui la place au septième rang des branches du secteur privé, nettement devant la construction mécanique autrefois très importante (14^e rang) ou les « services de technologies de l'information et d'information » (13^e rang). Les principales branches en termes de création de valeur sont le commerce de gros et de détail (1^{er} et 6^e rang), les services financiers (2^e rang) et les assurances (7^e rang). La création de valeur brute nominale de l'industrie pharmaceutique a doublé entre 2000 et 2010, alors que sa croissance n'était que de 40 à 65 % dans les autres secteurs d'activité. La croissance a été relativement faible dans le commerce de détail (+21 %) et la construction mécanique (+10,8 %) et elle a même diminué de 5,3 % dans les services financiers.

¹⁴ Cette valeur est obtenue en déduisant la consommation intermédiaire de la valeur production brute nominale.

¹⁵ A prix courants et taux d'évolution (chiffres arrondis); source : Office fédéral de la statistique. Exception : les indications relatives à la technique médicales proviennent du Credit Suisse « Swiss Issues Branches – Manuel des branches 2013 – Structures et perspectives ».



2.2 La recherche biomédicale

2.2.1 Dépenses pour la recherche et le développement en Suisse

De nombreux acteurs s'engagent dans le système fédéraliste de formation, de recherche et d'innovation (système FRI) de la Suisse. Des instances privées autant que publiques sont impliquées à différents niveaux de responsabilité dans la prestation des services, leur financement, leur pilotage et la réglementation afférente.

Le total des dépenses intra-muros¹⁶ de recherche et développement (R-D)¹⁷ en Suisse s'est élevé en 2008 à 16,3 milliards de francs, soit env. 3 % du produit intérieur brut (PIB).¹⁸ Leur répartition par secteur est la suivante :

	1996	2000	2004	2008	Croissance 1996/2000	Croissance 2000/2004	Croissance 2004/2008
Entreprises privées	7060	7890	9660	11 980	11,8 %	22,4 %	24,0 %
Confédération (recherche de l'administration):	250	140	140	120	-44,0 %	0,0 %	-14,3 %
Hautes écoles	2430	2440	3000	3940	0,4 %	23,0 %	31,3 %
Institutions sans but lucratif au service des ménages	250	205	300	260	-18,0 %	46,3 %	-13,3 %
Total	9990	10 675	13 100	16 300	6,9 %	22,7 %	24,4 %

Tableau 2 : Dépenses intra-muros de R-D en millions de francs selon le secteur d'activité, 1996-2008¹⁹

La compétence de la Confédération englobe la conduite et le financement des institutions du domaine des EPF (les écoles polytechniques fédérales à Lausanne et Zurich ainsi que les quatre instituts de recherche PSI, EAWAG, EMPA et WSL), la réglementation et le cofinancement des hautes écoles spécialisées (HES) cantonales, de la formation professionnelle et de la formation continue, et le soutien aux universités cantonales, notamment par le biais d'une subvention de base. Relèvent également de la Confédération l'encouragement de la recherche par des instruments compétitifs et l'encouragement de l'innovation (via le Fonds national suisse FNS et la Commission pour la technologie et l'innovation CTI), ainsi que la coopération internationale en matière de formation, de recherche et d'innovation. La Confédération soutient les cantons dans le domaine des bourses. La Confédération et les cantons coordonnent leurs efforts et pilotent l'espace suisse de la formation par des projets communs.

La majeure partie de la recherche et du développement et de l'innovation en Suisse est assurée et financée par les entreprises privées. Le secteur pharmaceutique se classe en tête des investissements dans la recherche.

Les innovations sont principalement le fait des entreprises privées qui sont par conséquent des acteurs incontournables assurant l'essentiel du financement. Ainsi, 87 % des 12 milliards de francs de dépenses intra-muros de R-D ont été financés par des ressources internes aux entreprises en 2008. Le savoir produit et diffusé par le biais de la formation et de la recherche

¹⁶ L'indicateur privilégié pour mesurer l'effort consacré par une économie aux activités de R-D est le montant des dépenses intra-muros de R-D. Par dépenses intra-muros de R-D, il est entendu le montant des dépenses que consacre un acteur de l'économie (que ce soit une entreprise ou une haute école, par exemple) à l'exécution d'activités de R-D réalisées « entre ses murs ».

¹⁷ Selon Frascati Manual de l'OCDE, la notion de R-D recouvre trois activités: la recherche fondamentale, la recherche appliquée et le développement expérimental (OCDE, Frascati Manual – Proposed Standard Practice for Surveys on Research and Experimental Development, 2002, p. 77-79.).

¹⁸ Office fédéral de la statistique, « R-D suisse en 2008. Efforts soutenus des entreprises privées et des hautes écoles », 2010

¹⁹ A prix courants et taux d'évolution (chiffres arrondis)



(financées par les pouvoirs publics) joue un rôle déterminant dans le processus d'innovation, aussi bien à court qu'à long terme.

Sur les 11,98 milliards de francs que les entreprises privées investissent dans les dépenses intra-muros de R-D, 4628 milliards de francs, soit 39 %, relèvent de l'industrie pharmaceutique.²⁰ Une étude de l'Office fédéral de la statistique (OFS) et d'economiesuisse montre que les entreprises privilégient de plus en plus la recherche appliquée et le développement expérimental pour les activités réalisées en Suisse. Ces deux types de recherche ont enregistré une progression significative. De nombreuses branches participent à ce phénomène, avec la pharmacie dans le rôle de leader. Cette branche consacre ainsi la moitié de son effort de recherche au développement expérimental.²¹ En 2008, le but Santé concentre à lui seul 50 % des ressources financières privées de R-D (protection, promotion et restauration de la santé humaine – au sens large, y compris les questions de nutrition et d'hygiène alimentaire), 77 % d'entre elles provenant de la branche pharmacie.²²

La situation économique parfois défavorable à l'étranger a également une incidence sur l'attractivité relative de la Suisse dans le domaine de la recherche et du développement : les dépenses brutes de l'UE ont certes progressé de 3 % entre 2008 et 2011. Mais cette évolution a principalement été portée par des pays tels que la France et l'Allemagne, avec une augmentation de 4 %. Au Royaume-Uni, les dépenses sont restées pratiquement constantes, alors qu'elles ont diminué de 1 % en Suède et en Espagne. L'évolution a été comparable dans d'autres pays de l'OCDE, tels que les Etats-Unis d'Amérique (USA) (+1 %) ou le Japon (-3 %). Selon le pays, l'augmentation des dépenses était le fait d'investissements privés ou de dépenses publiques de formation et de recherche : ainsi, les dépenses privées de recherche et développement ont reculé en Suède, au Canada, en Israël, au Royaume-Uni et aux Pays-Bas en 2008 et 2009, alors que l'augmentation des dépenses de formation a compensé aux Etats-Unis, la diminution des dépenses engagées par les organisations privées et publiques.²³ Parfaitement conscients du fait que les innovations sont le résultat d'années d'investissements, la plupart des Etats évitent néanmoins de réduire les dépenses correspondantes et cherchent même à les augmenter.

2.2.2 Effets de la recherche biomédicale

Tout système de santé moderne, innovant, rentable et efficace s'appuie sur la recherche. Celle-ci est en outre une composante essentielle des soins de santé directs, un grand nombre de patients bénéficiant de soins médicaux directs en participant à des projets de recherche fondés sur des mesures et technologies d'avenir ultramodernes. Pour les patients souffrant de maladies rares, la participation à un projet de recherche constitue bien souvent l'unique possibilité d'accéder à un traitement efficace.

L'importance économique des fonds investis dans la recherche clinique et leur répercussion sur la santé publique a par ailleurs déjà fait l'objet de multiples études et publications scientifiques. Il a ainsi été démontré en Grande-Bretagne que les capitaux investis dans la recherche par des organismes caritatifs privés mais aussi par l'Etat généraient en moyenne un rendement de 20 % pour l'investisseur et de 50 % pour la société.²⁴

²⁰ La recherche et le développement dans l'économie privée en Suisse 2008, Office fédéral de la statistique et economiesuisse, juin 2010

²¹ Ibidem, p. 14

²² Ibidem, p. 15-16

²³ Principal indicateur de la science et de la technologie de l'OCDE, 2013

²⁴ Health Economics Research Group (Brunel University), Office of Health Economics, Rand Europe, « Medical Research : What's it worth? Estimating the economic benefits from medical research in UK », for WellcomeTrust, Medical Research Council, The Academy of Medical Sciences. Novembre 2008.



La recherche ne produit donc pas uniquement des connaissances fondamentales pour les soins de santé, mais permet aussi une application ciblée de traitements dont l'efficacité a été démontrée de façon empirique (evidence-based medicine). Cela se traduit généralement par une forte rentabilité²⁵.

2.2.3 Recherche biomédicale – composante de la recherche globale sur la santé

Les domaines fondamentaux des sciences moléculaires de la vie, telles que la recherche sur le génome humain, la recherche protéomique, la biologie systémique et la bio-informatique procurent une compréhension approfondie des processus dynamiques et complexes de la vie jusqu'au niveau moléculaire et offrent de nouvelles méthodes permettant des analyses ciblées et la représentation des processus biologiques. De très nombreuses applications deviennent ainsi accessibles dans la recherche biomédicale.²⁶ La connaissance des processus moléculaires dans la cellule, dans l'organisme, dans le corps offre les conditions requises pour explorer les maladies humaines et pour développer des interventions thérapeutiques et préventives. La recherche biomédicale s'entend comme un aspect partiel d'une recherche globale sur la santé dans le cadre du présent masterplan.

Une action combinée de différents partenaires est bien souvent nécessaire pour que les plateformes technologiques et infrastructures de recherche requises pour la recherche sur la santé, telles que les technologies d'extraction à haut débit, les modèles de maladie pertinents, les biobanques, les cohortes ou les centres de compétences pour la planification et la réalisation d'études cliniques, puissent être mises en place, supportées et utilisées efficacement.

La collaboration entre les institutions et leur mise en réseau seront donc de plus en plus importantes dans une recherche sur la santé qui entend fonder tout type de traitement médical et de travail pratique et clinique des médecins sur une efficacité démontrée de façon empirique (evidence-based medicine). Les études cliniques sont le moteur des innovations dans la recherche sur la santé et dans le système de santé. Les études cliniques de toutes les phases de contrôle sont toutefois associées à une forte charge scientifique, logistique et financière qui profite avant tout à la sécurité des patients.

²⁵ Cf. également Organisation mondiale de la santé, « Knowledge for better health – a conceptual framework and foundation for health research systems ». Bulletin, 2003;81:815-820

²⁶ Cf. à propos de ce chapitre: Bundesministerium für Bildung und Forschung. Impulsgeber Lebenswissenschaften: Forschung für die Innovationen der Zukunft. Bonn, Berlin 2009



Figure 1: Cycle de la recherche

En résumé, il est possible d'affirmer que la recherche biomédicale est constituée des domaines partiels suivants, différents et pourtant indissociables :

recherche fondamentale,

qui se focalise sur l'acquisition de connaissances concernant les systèmes biologiques (biologie moléculaire, génétique, biochimie, immunologie, physiologie, etc.), qui contribuent par la suite à l'exploration des interrogations déterminantes pour les maladies ;

recherche axée sur les applications ou les maladies,

qui tente de percer la pathophysiologie et les causes génétiques des maladies et expérimente de possibles mesures thérapeutiques, grâce à des modélisations réalisées – par exemple dans des essais sur des animaux ou des systèmes in vitro –, avec les méthodes de la biologie moderne. La recherche axée sur les maladies a pour objectif de comprendre la pathogenèse et le traitement des maladies, mais n'a pas besoin pour cela d'un contact direct avec les patients.



la recherche appliquée ou axée sur les patients,

recherche clinique au sens strict, qui est réalisée directement sur le patient ou le sujet. La loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH) interprète l'essai clinique comme suit : un essai clinique est réalisé avec des patients ou des sujets en bonne santé, par exemple afin de vérifier l'efficacité et l'innocuité de médicaments ou de certaines formes de traitement (interventions médicales). Des études cliniques sont menées afin de répondre à des interrogations scientifiques et d'améliorer le traitement médical des futurs patients. La recherche axée sur le patient englobe les études cliniques, quelle que soit la phase, les études épidémiologiques et les études de contrôle des cas, ainsi que d'autres domaines de la recherche sur les services de santé. Elle requiert un contact direct entre les scientifiques et les patients/sujets.

Le défi réside dans l'organisation aussi efficace et performante que possible de la circulation des informations entre la prise en charge clinique et la recherche fondamentale (« from the bench to the bedside and back again »). L'objectif consiste à assurer la coordination entre la recherche fondamentale, la recherche axée sur la maladie et la recherche axée sur le patient ; elle vise, de ce fait, une mise en œuvre optimale du principe de la « médecine translationnelle », à savoir l'interaction entre la recherche et le chevet du malade. La recherche dite translationnelle permet à de nombreux résultats de recherche de la recherche fondamentale d'être testés sur des modèles animaux correspondants pour finalement trouver une application thérapeutique. Pendant l'application clinique surgissent souvent des questions et des idées qui seront ensuite examinées dans des nouveaux projets de recherche fondamentale.²⁷ La recherche sur les services de santé (Health Services Research) jette un pont entre, d'une part, la recherche biomédicale et clinique et, d'autre part, la prise en charge des personnes et les soins aux malades. C'est en quelque sorte l'étape ultime vers les personnes qui est ainsi explorée par ce domaine de recherche.²⁸

²⁷ La médecine comme science. Prise de position de l'Académie Suisse des Sciences Médicales ASSM, 2009

²⁸ Cf. le programme de soutien de l'ASSM « Recherche sur les services de santé », <http://www.samw.ch/fr/Recherche/Service-Sante.html>, 1^{er} février 2013



2.3 La technologie biomédicale

2.3.1 L'industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique a réalisé un chiffre d'affaires de 5,1 milliards de francs en Suisse en 2012. Pas moins de 207,6 millions de boîtes ont été écoulées. A l'échelle mondiale, les deux principaux groupes suisses Novartis et Roche ont réalisé un chiffre d'affaires de 50,8 et 34,8 milliards de dollars US, ce qui représente une part de marché de 5,9 % (1^{er} rang) et de 4,1 % (5^e rang).²⁹

Les entreprises de l'industrie pharmaceutiques ont proposé quelque 34 000 emplois en 2006, soit 50 % de plus qu'en 1990.³⁰ Quatre ans plus tard, le nombre de salariés directs avait progressé à 36 700, tandis que l'effet indirect en termes d'emplois en Suisse était chiffré à 98 600 emplois en 2010.³¹ La part des actifs dans l'économie globale a augmenté de 0,5 % à 0,8 % entre 1990 et 2010. Si l'on tient compte de l'effet indirect en termes d'emplois, cette part était de 3,0 % selon une étude menée par Polynomics / BAK Basel.

La part des heures de travail accomplies dans l'industrie pharmaceutique (63,5 millions d'heures) dans l'économie globale de 0,85 % était supérieure à la part des actifs en 2010. Si l'on tient également compte des salariés indirects (166,2 millions d'heures de travail), cette part s'élève même à 3,1 %. Selon l'étude, cela s'explique par le fait que le travail à temps partiel est moins répandu dans l'industrie pharmaceutique que dans l'économie globale, tant chez les hommes que chez les femmes, d'où un nombre d'heures de travail par personne active plus élevé. Outre la part importante des employés à plein temps, la structure des actifs dans l'industrie pharmaceutique se caractérise aussi par sa dimension internationale importante. Près des deux tiers des employés sont de nationalité étrangère, la plupart étant des frontaliers originaires des pays voisins de la Suisse, à savoir l'Allemagne, la France et l'Italie.³²

Outre ces grandes entreprises connues, presque la moitié des établissements sont toutefois des petites entreprises de moins de dix salariés, dont la contribution à l'innovation est essentielle.³³ D'après les calculs de Polynomics / BAK Basel la création de valeur brute de l'industrie pharmaceutique a été multipliée par six entre 1990 et 2010, passant de 2,7 à 14,8 milliards de francs; parallèlement, le produit intérieur brut nominal a progressé de 63 %. Entre 2000 et 2010, la croissance de la création de valeur nominale dans l'industrie pharmaceutique a fortement augmenté de 150 %, soit 10 % en moyenne annuelle. Jusqu'en 2010, la croissance était toujours supérieure à celle de l'économie globale.

Selon les indications fournies par Polynomics / BAK Basel, la pression sur les prix provoquée notamment par l'évolution des taux de change s'est traduite par une réduction de la croissance annuelle à 1 %, alors que l'économie globale a progressé de 2 %. En termes réels, l'industrie pharmaceutique affiche en revanche une croissance de 4,3 % supérieure à celle de l'économie globale de 2,5 %. L'effet indirect de l'industrie pharmaceutique sur le produit intérieur brut nominal de la Suisse en 2010 était d'environ 14,4 milliards de francs.

²⁹ En 2012, les chiffres consolidés d'IMS Health incluaient environ 70 % du marché global des médicaments sur ordonnance aux prix de fabrique, avec ou sans hôpitaux selon le pays. Aussi peuvent-ils diverger des données publiées par les sociétés. Le marché mondial est estimé à 856,4 milliards de dollars US. Interpharma propose de plus amples informations (www.Interpharma.ch).

³⁰ Plaut Economics, « Importance de l'industrie pharmaceutique pour la Suisse », Etude mandatée par Interpharma, septembre 2007

³¹ Polynomics / BAK Basel Economics, « Importance de l'industrie pharmaceutique pour la Suisse », Etude mandatée par Interpharma, septembre 2011

³² Ibidem, p. 28 ss

³³ Credit Suisse, « Swiss Issues Branches – Manuel des branches 2013 – Structures et perspectives » 2013, Zurich, p. 17



L'importance directe et indirecte globale de l'industrie pharmaceutique était d'environ 29,2 milliards de francs, soit une part de 5,7 % du produit intérieur brut.

Polynomics / BAK Basel font état d'une productivité de l'industrie pharmaceutique trois fois supérieure à celle de la moyenne suisse en 2010, avec une création de valeur de plus de 400 000 par personne active, soit 232 francs par heure de travail.

L'écrasante majorité des marchandises produites par l'industrie pharmaceutique suisse est exportée. Depuis 1990, la part des exportations de produits pharmaceutiques dans le total des exportations suisses a été en constante augmentation, passant de 10 % à 31 %. En 2006, l'industrie pharmaceutique suisse a exporté des marchandises d'une valeur de 46,6 milliards de francs. En 2010, la valeur des marchandises exportées par l'industrie pharmaceutique suisse s'élevait à 60,6 milliards de francs.

L'Office fédéral de la statistique et l'Administration fédérale des douanes présentent pour 2000, 2010 et 2011 des données³⁴ partiellement différentes :

	2000	2010	2011 (prov.)
Valeur production brute nominale (en milliards de francs)	31,0	64,4	63,1
Valeur ajoutée brute nominale ³⁵ (en milliards de francs)	7,9	18,1	17,5
Part de la valeur ajoutée brute nominale dans le produit intérieur brut nominal (en pour-cent)	1,8	3,2	3,0
Emplois (en équivalents temps plein)	25 690	35 850*	n. d.
Productivité du travail (en francs)	309 622	503 596*	n. d.
Exportations (en milliards de francs)	22,1	60,7	60,2
Importations (en milliards de francs)	10,4	25,2	25,1
Exportations nettes (en milliards de francs)	11,7	35,5	35,1

Tableau 3 : Importance économique de l'industrie pharmaceutique (* valeur provisoire pour 2010)

³⁴ Source : Office fédéral de la statistique (www.bfs.admin.ch) et Administration fédérale des douanes ; l'industrie pharmaceutique est présentée comme une branche autonome depuis 2012.

³⁵ Cette valeur est obtenue en déduisant la consommation intermédiaire de la valeur production brute nominale.



2.3.2 Industrie des biotechnologies

La biotechnologie³⁶ est utilisée dans les branches les plus diverses, telles que l'industrie agricole, chimique, du génie médical, agroalimentaire et pharmaceutique.

La branche compte de nombreuses petites et moyennes entreprises : selon les indications du Swiss Biotech Report³⁷, le nombre d'entreprises développant des procédés biotechnologiques en Suisse a augmenté de 138 à 173 respectivement 193 entre 2003 et 2010 respectivement 2012.³⁸ Sur cette même période, le nombre de sous-traitants a diminué de 88 à 63 respectivement 57. Les 237 entreprises sont principalement implantées dans la région du Léman ainsi que dans les régions de Zurich et Bâle.³⁹

Entre 2010 et 2012, le nombre de salariés dans des entreprises privées était de 7000 collaborateurs ; les organismes publics employaient quant à eux 6700 personnes.

Durant ces trois années, le chiffre d'affaires global a reculé de 5,1 milliards de francs à 4,6 milliards de francs, tandis que les dépenses de recherche et développement diminuaient légèrement de 1,3 milliard de francs en moyenne par an. Après une perte l'année précédente, les bénéficiaires ont à nouveau affiché un bénéfice de 165 millions de francs en 2012 (2010 : 480 millions de francs). A titre de comparaison, le chiffre d'affaires mondial des entreprises de biotechnologie cotées en Bourse s'est élevé à 89,8 milliards de dollars US.⁴⁰ Les entreprises implantées aux Etats-Unis ont réalisé 70 % de ce chiffre d'affaires.

Les entreprises sont souvent des sous-traitants des entreprises pharmaceutiques internationales. Elles assurent la recherche et le développement de principes pharmaceutiques actifs fabriqués dans des organismes génétiquement modifiés grâce à des méthodes biotechnologiques. Contrairement aux substances actives chimiques, il s'agit généralement de macromolécules et de grandes protéines. Ces médicaments sont essentiellement utilisés dans le traitement de maladies graves ou potentiellement mortelles comme la sclérose en plaques, le cancer, le diabète ou encore des maladies du sang.

Les entreprises biotechnologiques profitent également de la demande croissante de nouvelles thérapies médicamenteuses : selon les indications fournies par Interpharma, les médicaments issus d'une fabrication biologique délivrés en 2012 étaient en progression d'environ 30 % par rapport à 2007, le chiffre d'affaires s'élevant à 884 millions de francs.⁴¹

En dépit de cette tendance, l'évolution de l'industrie biotechnologique a été durablement marquée ces dernières années par les turbulences qui ont agité les marchés financiers internationaux : d'une part la recherche de capitaux reste relativement difficile pour les entreprises les plus petites, raison pour laquelle elles s'adressent de plus en plus à des investisseurs qui se voient également comme des entrepreneurs et souhaitent s'engager à plus long terme. D'autre part les programmes de réduction des coûts chez Actelion et Lonza ainsi que la fermeture du site de bio-

³⁶ L'OCDE donne la définition suivante de la biotechnologie :
« L'application de la science et de la technologie à des organismes vivants, de même qu'à ses composantes, produits et modélisations, pour modifier des matériaux vivants ou non-vivants aux fins de la production de connaissances, de biens et de services. »
Cette définition est très complète ; aussi, l'OCDE la complète-t-elle par une liste des techniques biotechnologiques (source : OECD Factbook 2011-2012 : Economic, Environmental and Social Statistics).

La littérature propose également une répartition en « biotechnologie verte » (domaine d'application de la fabrication de produits alimentaires et fourragers), « biotechnologie rouge » (utilisation dans l'industrie pharmaceutique) et « biotechnologie blanche » (utilisation des méthodes biotechnologiques, par exemple pour optimiser des procédés de production industriels ou réduire les coûts de l'énergie et de l'élimination des déchets).

³⁷ Swiss Biotech Association, Scienceindustries, CTI, Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle, Fonds national suisse, SIX Swiss Exchange AG et Ernst & Young AG, « Swiss Biotech Report 2013 », (www.swissbiotechreport.ch)

³⁸ Cf. les indications de Ernst & Young AG dans le « Swiss Biotech Report 2013 », p. 29 ss, et les explications qui y sont données.

³⁹ Polynomics / BAK Basel Economics, « Importance de l'industrie pharmaceutique pour la Suisse », Etude mandatée par Interpharma, septembre 2011, p. 17

⁴⁰ Ernst & Young AG, « Beyond Borders : The Global Biotechnology Report 2013 », p. 23 ss

⁴¹ Aux prix de fabrique ; source : Interpharma



technologies de Genève par Merck Serono, qui s'est accompagnée du licenciement de plusieurs centaines de collaborateurs, ont marqué cette branche économique suisse depuis 2009. Les cinq entreprises nouvellement créées par scission de Merck Serono ont donné un signal positif.

2.3.3 Technologie médicale

En 2011, le secteur de la technologie médicale comptait environ 1600 entreprises employant quelque 51 000 salariés en Suisse : 850 se consacraient à la sous-traitance et à la fabrication, 750 au commerce, à la distribution et à des services complémentaires. En 2011, les entreprises industrielles du secteur des technologies médicales ont réalisé un chiffre d'affaires d'environ 12,5 milliards de francs, dont 7,2 milliards de francs sur le marché domestique. Les exportations nettes des fabricants se sont élevées à quelque 5,3 milliards de francs. Les fabricants ont investi 13 % du chiffre d'affaires dans la recherche et le développement ; ce taux étant de 8 % pour les sous-traitants. Le total des investissements s'est monté à 1,4 milliard de francs par an.⁴² Les économistes de Credit Suisse ont estimé à 3,8 milliards de francs en 2011 la création de valeur brute de l'industrie, qui se compose principalement de petites et moyennes entreprises (PME) si l'on excepte deux douzaines de grandes entreprises, partiellement sous domination étrangère. Avec des effets de 23 800 salariés, la productivité du travail aurait été de 155 000 francs.⁴³

⁴² Medical Cluster, Medtech Switzerland, IMS Consulting Group, Commission pour la technologie et l'innovation (CTI), « The Swiss Medical Technology Industry 2012 – In the Wake of the Storm », 2012 ; informations complémentaires également dans Rütter und Partner, Sozioökonomische Forschung und Beratung, « Poids économique de la technologie médicale en Suisse », 2010.

⁴³ Credit Suisse, « Swiss Issues Branches – Manuel des branches 2013 – Structures et perspectives », 2013, Zurich, p. 26



2.3.4 Importance des branches pour les différentes régions

L'importance des branches pharmaceutique, biotechnologique et des technologies médicales ne varie pas seulement pour la Suisse dans son ensemble, mais aussi pour les différentes régions :

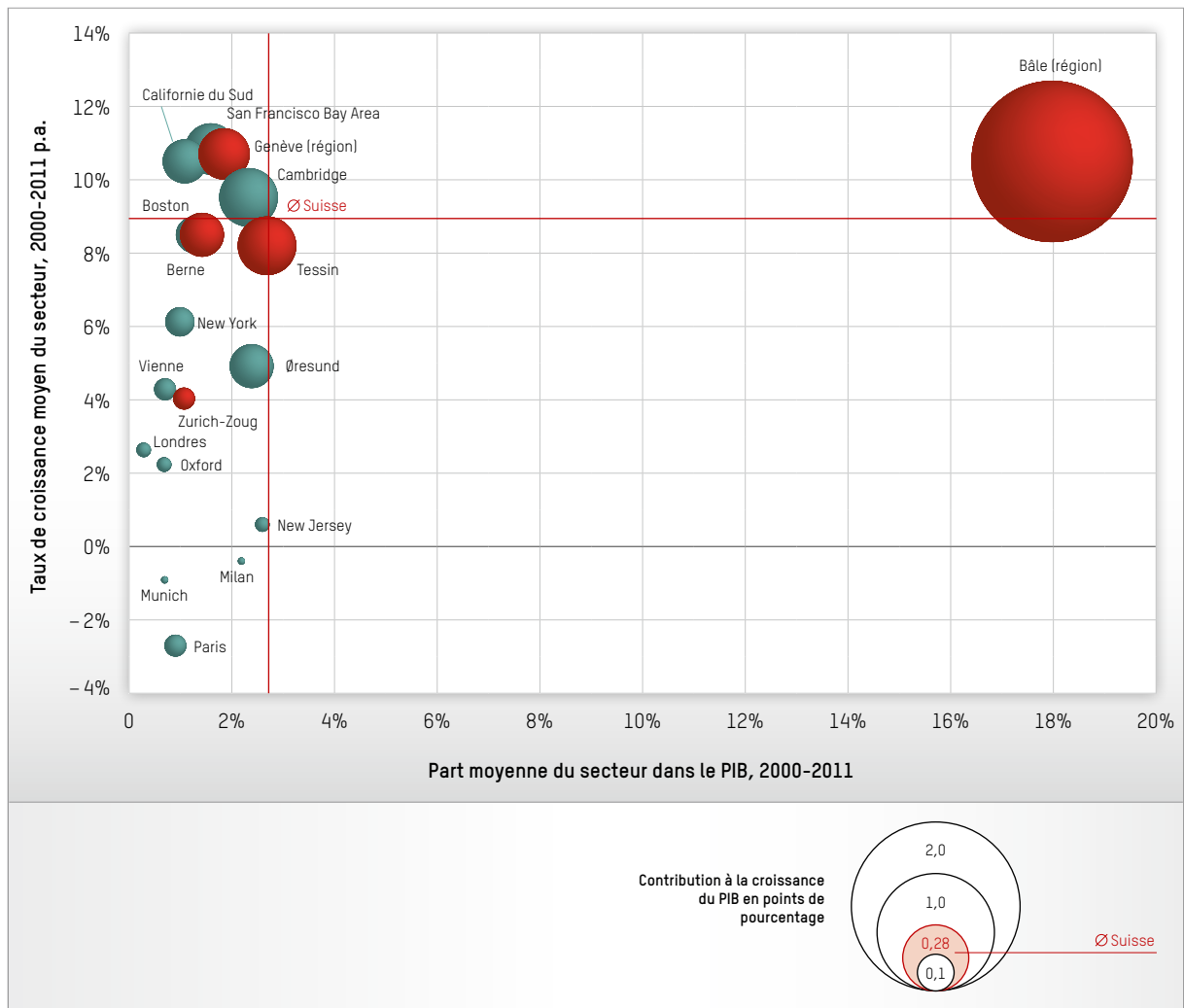


Figure 2 : Influence des implantations sur le développement économique régional⁴⁴

Contrairement à Genève et Zurich-Zoug, la branche exerce une influence économique relativement importante sur le développement économique régional à Bâle. Aussi, les effondrements structurels ou conjoncturels dans l'évolution jusqu'à présent florissante du secteur ont-ils des répercussions plus ou moins marquées sur les différentes régions.

Dans la perspective de la politique d'implantation, on peut se demander dans quelle mesure la promotion de l'installation d'un secteur à forte création de valeur ne s'accompagne pas aussi de très gros risques.

⁴⁴ BAK Basel; établie à la demande de l'Office fédéral de la santé publique



2.3.5 Perspectives d'évolution du secteur à court et moyen terme

Les données présentées jusqu'à présent attestent de l'importance économique de la technologie biomédicale pour la Suisse. Elles reflètent cependant des valeurs du passé. L'examen du futur proche doit donc montrer comment les observateurs professionnels du secteur évaluent les perspectives de croissance des trois branches. Certaines conclusions peuvent ainsi être tirées quant à leur dynamique économique.

A. ÉVOLUTION MONDIALE

Le chiffre d'affaires mondial de l'industrie biomédicale a progressé de 6,7 % en moyenne à 1,1 billion de dollars US entre 2007 et 2011. Deloitte estime que le vieillissement croissant de la société, la propagation des maladies chroniques résultant des comportements alimentaires et du manque d'activité physique de la population, la prospérité croissante dans les pays émergents associée à une demande accrue de prestations de santé, l'innovation produits ainsi que la couverture d'assurance globalement améliorée de larges groupes de la population, notamment américaine, devraient encore se traduire à l'avenir par une croissance du secteur.⁴⁵

Après des années de croissance des chiffres d'affaires et des bénéfices, les entreprises connaissent néanmoins un environnement difficile : un panorama de la santé en pleine mutation, l'expiration de brevets et la concurrence des fabricants de génériques, la pression sur les prix de vente, un renforcement de la réglementation, la multiplication des rachats d'entreprises et des alliances ainsi que l'expansion sur de nouveaux marchés contraignent les entreprises à élaborer de nouveaux modèles d'affaires qui doivent garantir plus d'avantages pour les patients à moindre frais.

Selon les prévisions, les chiffres d'affaires mondiaux devraient continuer leur progression jusqu'à 1,4 billion de dollars US, la croissance annuelle variant d'une région à l'autre : des progressions annuelles de 6,5 % et de 8,4 % sont attendues en Amérique et en Asie, alors qu'elles devraient ressortir à plus de 10 % dans les pays émergents.⁴⁶

De nombreuses entreprises misent de plus en plus sur les médicaments orphelins utilisés pour traiter les maladies rares. On estime que 6000 à 8000 maladies rares ont été décrites jusqu'à présent, chacune touchant en moyenne 5 habitants sur 10 000. Les maladies rares sont fréquemment provoquées par un gène défectueux, mais nous connaissons aussi des maladies infectieuses ou auto-immunes rares. Cinq nouvelles maladies rares sont en moyenne décrites pour la première fois chaque semaine dans la littérature médicale spécialisée.⁴⁷ Les frais de traitement annuels peuvent se monter à plusieurs centaines de milliers de francs par patient.

Autrefois, ce secteur attirait principalement les petites entreprises, mais on y trouve désormais également des groupes comme Aventis, GlaxoSmithKline ou Novartis. Dans le monde entier, les pays essaient d'encourager la recherche et le développement concernant les médicaments orphelins grâce à différentes mesures : accélération des procédures de mise sur le marché, allègement des frais de dossier, exclusivité commerciale et avantages fiscaux. Les analystes du marché estiment que le prix des médicaments est secondaire lors de la fixation des prix, car ces maladies concerneraient souvent des enfants ou des personnes dont le pronostic vital est engagé. La fixation du prix tiendrait compte notamment de l'allongement de la durée de vie, de l'amélioration de la qualité de vie ainsi que du raccourcissement des durées d'hospitalisation.

⁴⁵ Deloitte, « 2013 Global life sciences outlook – Optimism tempered by reality in a «new normal» », 2013

⁴⁶ EIU-Global Forecasting Service, Economic Forecast, 2012

⁴⁷ Cf. les explications au chapitre 9.1



Les fournisseurs agissent à l'instar de monopoles et profitent de leur pouvoir de marché pour maximiser leurs bénéfices.⁴⁸

B. ÉVOLUTION EN SUISSE

Les observateurs professionnels du secteur tablent sur de bonnes perspectives à moyen terme pour l'industrie pharmaceutique, mais aussi pour les technologies médicales qui profiteront de l'augmentation constante de la demande de prestations de santé et de soins induite par le changement démographique. Cette demande serait favorisée par le vieillissement constant et la propagation croissante des maladies chroniques (p. ex. diabète, maladies cardiovasculaires, cancer) dans les pays industrialisés ainsi que par l'importance globalement accrue de la santé dans la société moderne. La santé prend également de l'importance dans les pays émergents, en raison de l'augmentation du niveau de vie, ce qui devrait profiter aux secteurs pharmaceutique et des technologies médicales à vocation exportatrice en Suisse.⁴⁹

L'importance de l'industrie biotechnologique en Suisse ne cesse de croître malgré un environnement difficile. Alors que les Etats-Unis comptent actuellement un millier de préparations biotechnologiques dans leur pipeline, elles sont plus de 300 en Suisse.⁵⁰ Avec l'Allemagne (environ 300 également) et le leader européen qu'est le Royaume-Uni (plus de 400), les produits biotechnologiques représentent 40 % de tous les produits en cours de développement en Europe. Aux Etats-Unis, cette part est de 20 %.

Les économistes de Credit Suisse estiment que l'industrie pharmaceutique suisse va poursuivre sa croissance à l'avenir grâce à l'augmentation de la demande nationale et internationale. Les chiffres d'affaires de l'industrie pharmaceutique auraient de nouveau sensiblement progressé en 2012 grâce à la stabilisation des prix. Le retournement de tendance s'explique notamment par la stabilisation du taux de change. Les quantités exportées ont à nouveau diminué, mais les prix vont rester sous pression. La dynamique de croissance dépendrait en grande partie des résultats de la recherche et des autorisations. Le taux d'entrée serait nettement supérieur à la moyenne des autres branches, le taux de faillite serait faible. De grands espoirs seraient placés dans la médecine personnalisée (grâce à des biomarqueurs spécifiques au patient).⁵¹

Pour 2014, BAK Basel⁵² table sur une accélération de la croissance, tant dans l'industrie chimico-pharmaceutique que dans l'économie suisse en général. La situation en Europe resterait toutefois incertaine, ce qui aurait notamment des conséquences sur l'industrie chimique. Le dynamisme croissant de l'économie mondiale et de la Suisse devrait se traduire par une hausse de la création de valeur brute réelle dans le secteur chimico-pharmaceutique de 3,6 %. Une augmentation substantielle du nombre d'actifs de 1,4 % serait également attendue sur le marché du travail.

Les chiffres d'affaires du secteur des technologies médicales n'ont connu qu'une progression modeste en 2012. Selon l'estimation de Credit Suisse, la demande réelle était relativement dynamique ; mais la croissance nominale était limitée compte tenu du recul généralisé des prix.

⁴⁸ Werner Grundlehner, « Zukunftsmarkt der Pharmaindustrie – stete Gewinne mit seltenen Krankheiten », Neue Zürcher Zeitung, 8 août 2013

⁴⁹ Credit Suisse, « Swiss Issues Branches – Manuel des branches 2013 – Structures et perspectives », 2013, Zurich, p. 9.

⁵⁰ Ernst & Young AG, « Beyond Borders : The Global Biotechnology Report 2013 », p. 69 ss ; il s'agit de produits correspondant pour l'essentiel à des études de phase I et II.

⁵¹ Credit Suisse, « Swiss Issues Branches – Manuel des branches 2013 – Structures et perspectives », 2013, Zurich, p. 17

⁵² BAK Basel, Moniteur des branches Chimie et Pharmacie, 2013



La pression générale sur les prix devrait se poursuivre en 2013, mais devrait être compensée par la croissance de la demande réelle. L'époque des taux de croissance à deux chiffres telle que nous l'avons connue au début des années 2000 devrait toutefois être révolue.⁵³

2.4 Conclusion

La recherche et la technologie biomédicales ont une grande importance directe et indirecte pour la Suisse : d'une part, leurs branches se distinguent par une capacité d'innovation et une forte création de valeur offrant un potentiel de croissance très important,⁵⁴ d'autre part, elles contribuent à un approvisionnement de haute qualité en produits de santé.

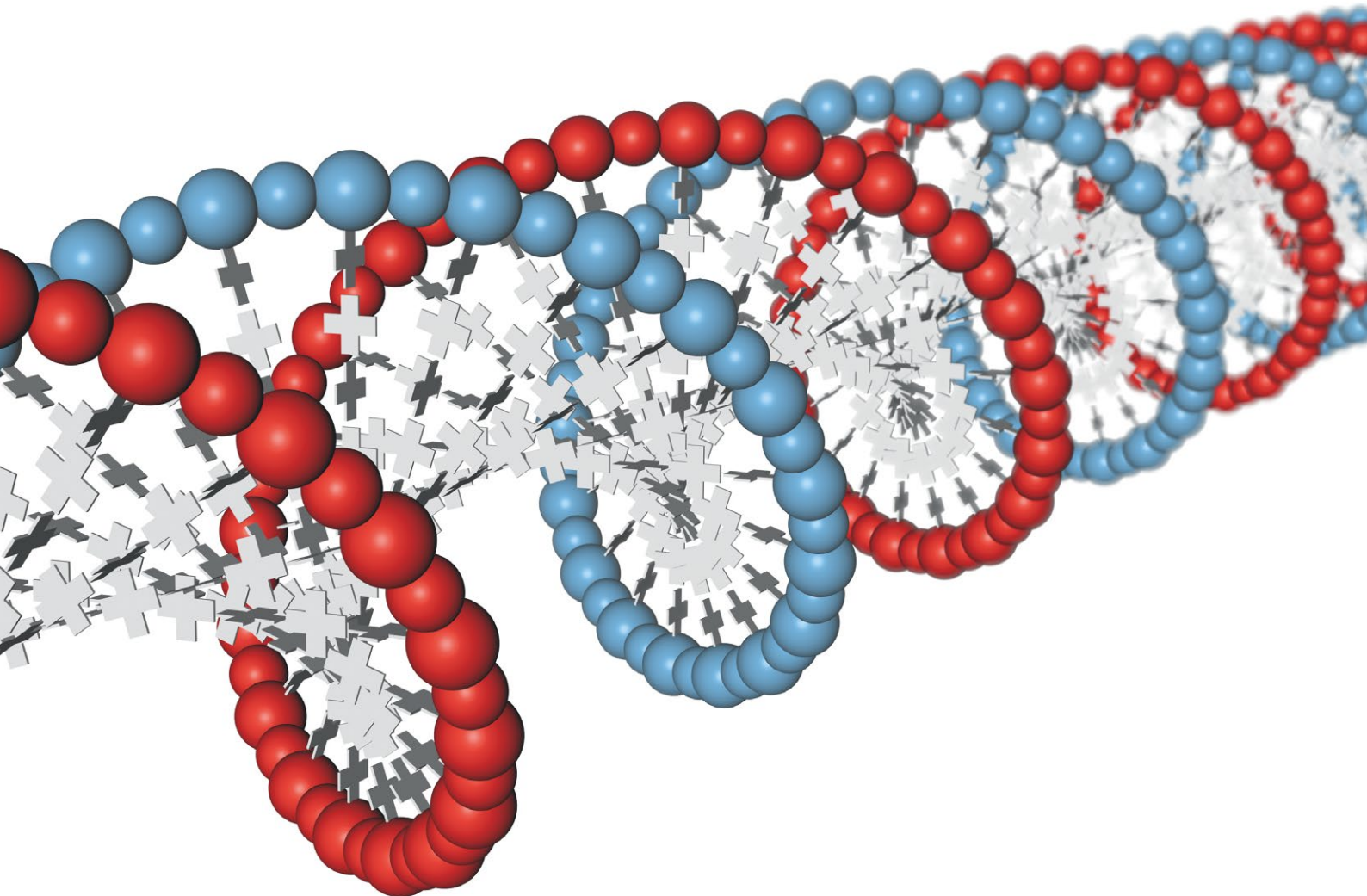
⁵³ Credit Suisse, « Swiss Issues Branches – Manuel des branches 2013 – Structures et perspectives », 2013, Zurich, p. 26

⁵⁴ Le poids économique du système de santé suisse ressort notamment de l'étude « Création de valeur et emploi dans le secteur de la santé en Suisse » réalisée par Infrac (Zurich, 2006).



3 **RÔLE DE L'INNOVATION DANS LA RECHERCHE ET LA TECHNOLOGIE BIOMÉDICALES**

La question de la préservation de l'attractivité de la place économique comme pôle de recherche et de production se pose eu égard à l'importance économique de la recherche et de la technologie biomédicales pour la Suisse. Les notions d'innovation et de réglementation des marchés de produits sont essentielles.





3.1 L'innovation comme notion clé

Les économies prospères telles que la Suisse doivent se distinguer dans la concurrence internationale par l'innovation, la qualité et la différenciation en termes de produits et ne pas chercher à concurrencer les économies émergentes sur le terrain des coûts et de l'efficacité.⁵⁵

La notion d'innovation est capitale en relation avec la recherche et la technologie biomédicales. L'OCDE et l'UE définissent cette notion clé en ces termes :

*Une innovation est l'introduction d'un produit (bien ou service) ou d'un procédé nouveau ou sensiblement amélioré, une nouvelle méthode de commercialisation, ou de nouveaux processus organisationnels dans les pratiques de l'entreprise, l'organisation du lieu de travail ou les relations extérieures.*⁵⁶

La compréhension du processus d'innovation est encore incomplète. Il existe un consensus à propos des caractéristiques suivantes dans la littérature scientifique :

Il s'agit d'un processus dynamique et complexe de mise en place, d'application et de diffusion d'un nouveau savoir utilisé dans une entreprise, une branche ou à l'échelle mondiale avec des moyens financiers et humains afin d'améliorer des produits et des prestations, des procédés, des organisations ou la commercialisation de produits et de services. Dans une économie fondée sur le savoir, ce n'est possible que par l'échange intensif de connaissances au sein d'une organisation et avec son environnement. La recherche et le développement, les connaissances codifiées sous la forme de standards technologiques par exemple, les spécialistes qualifiés, une étroite collaboration avec d'autres entreprises et des organismes de recherche publics jouent un rôle essentiel à cet égard.⁵⁷ Compte tenu de leur spécialisation, les petites et moyennes entreprises sont souvent extrêmement dépendantes par rapport à cet échange de connaissances avec d'autres entreprises.⁵⁸

Les facteurs tels que le système de formation initiale et postgrade, les hautes écoles, la qualité de la science et de la recherche, l'infrastructure d'une région ou d'un pays, l'accès aux marchés de produits et aux sources de financement, la collaboration avec les entreprises sous-traitantes ainsi que les conditions-cadres étatiques, par exemple le droit fiscal et des brevets, déterminent l'environnement dans lequel les entreprises doivent produire des innovations.

L'incertitude concernant l'obtention des effets escomptés et du résultat d'innovation espéré constitue une caractéristique essentielle du processus d'innovation. La durée de cette incertitude dépend de la branche et des cycles de vie correspondants des produits. En matière de technologie biomédicale, les représentants de la branche tablent sur une vingtaine d'années pour un nouveau médicament, dont 12 consacrées à la recherche, au développement et à la préparation de la commercialisation. Les coûts de développement d'un nouveau médicament seraient passés en moyenne de 802 millions (2001) à 1318 millions de dollars US en 2006.⁵⁹

⁵⁵ OECD, « Moving Up the Value Chain : Staying Competitive in the Global Economy », 2007

⁵⁶ OCDE et Eurostat, « Oslo Manual – Guidelines for collecting and interpreting innovation data », third edition, 2005, p. 46

⁵⁷ Vous trouverez de plus amples explications quant au rôle de l'innovation, à sa genèse et à ses fondements théoriques dans l'« Oslo Manual » de l'OCDE et d'Eurostat ainsi que dans la littérature spécialisée correspondante.

⁵⁸ Cf. aussi les explications relatives à l'échange de connaissances dans l'essai in situ de Kevin J. Boudreau et Karim R. Lakhani dans « Innovation & Open Disclosure of Intermediate Results : Evidence from a Policy Experiment in Bioinformatics ». Harvard Business School Technology & Operations Mgt. Unit Working Paper No. 14-002, 2013 (<http://ssrn.com/abstract=2288746> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2288746>)

⁵⁹ Tufts CSSD, Boston, 2007, cité dans Interpharma « Entwicklungskosten eines Medikamentes », 2013 (www.interpharma.ch)



Un dixième de toutes les préparations soumises à des tests cliniques serait finalement commercialisé.⁶⁰ Selon différentes études, un laps de temps de 17 ans s'écoule en moyenne entre le début des recherches et l'utilisation des résultats dans la pratique clinique, dans le cas des maladies cardiovasculaires.⁶¹

Une fois publiée, cette innovation n'est pas à l'abri des imitations, en l'absence de mesures correspondantes. La protection par les droits de la propriété intellectuelle est donc capitale. Elle représente un instrument essentiel pour inciter les entreprises privées à investir des fonds considérables dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments et de formes de traitement médicales.

Les innovations réussies ont non seulement un effet positif sur les ventes, les parts de marché et l'évolution du bénéfice des différentes entreprises, mais peuvent aussi accroître la productivité de certains secteurs et permettre à d'autres secteurs de profiter d'un transfert de connaissances sous la forme de retombées technologiques (également qualifiées de *spill-overs*⁶²), renforcer la croissance économique et améliorer la compétitivité d'une économie nationale dans son ensemble.

L'importance que revêt l'innovation dans les entreprises, les branches ou les économies nationales se mesure à l'aune d'indicateurs fréquemment utilisés, tels que les dépenses de recherche-développement, le nombre de demandes de brevet ou de publications scientifiques. Les brevets ne sont cependant qu'un indicateur : bon nombre d'innovations ne sont pas protégées par un brevet, d'autres le sont par plusieurs brevets. Certaines n'ont aucune valeur technique ou économique, d'autres ont une valeur très élevée.⁶³

On tente aujourd'hui de déterminer la capacité d'innovation des branches ou des pays avec des indices d'innovation qui incluent une multitude d'indicateurs d'entrée et de production et se fondent sur une base de données très étendue.⁶⁴

⁶⁰ Source : Interpharma 2013, Bâle (www.interpharma.ch)

⁶¹ Health Economics Research Group (Brunel University), Office of Health Economics, Rand Europe, « Medical Research : What's it worth ? Estimating the economic benefits from medical research in UK », for WellcomeTrust, Medical Research Council, The Academy of Medical Sciences. Novembre 2008. P. 20 ss ; la marge de fluctuation va de 10 à 25 ans.

⁶² Ibidem, cf. les explications données au chapitre 6, p. 33 ss

⁶³ Cf. notamment à ce sujet les explications dans OECD, « OECD Patent Statistics Manual », Paris, 2009

⁶⁴ Cf. les explications au chapitre 5



3.2 Innovation subite, innovation pas-à-pas et pseudo-innovation

Les innovations ne constituent pas nécessairement une percée fulgurante, mais peuvent aussi être extrêmement progressives. Dans le cadre de l'encouragement de la recherche et de la technologie biomédicales, il faut veiller à ne pas limiter les conditions-cadres favorables aux innovations subites. La multiplication des petites innovations, par exemple dans un groupe de principes actifs, peut au final également constituer un grand bond en avant pour le traitement médicalementeux.⁶⁵ Les modifications minimales peuvent radicalement changer les propriétés pharmacologiques d'un médicament et en accroître ainsi l'utilité thérapeutique pour les patients.⁶⁶

Les innovations subites présentent certes un niveau d'innovation supérieur aux innovations pas-à-pas, mais peuvent aussi receler des faiblesses qui agissent sur leur profil de risque. Certaines conclusions relatives à la sécurité des produits, telles que des effets secondaires rares mais sérieux, ne deviennent manifestes qu'après une diffusion à grande échelle et donc après la mise sur le marché. Grâce aux innovations pas-à-pas, il est possible d'optimiser progressivement le médicament jusqu'à ce que ses propriétés thérapeutiques soient sensiblement améliorées.

Les pseudo-innovations, à savoir des produits dont le degré d'innovation effectif est souvent très faible⁶⁷ et qui sont commercialisés afin de s'assurer des parts de marché, ne sont pas toujours aisées à distinguer des innovations pas-à-pas. La Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft estime cependant que la plupart des médicaments les plus connus à l'heure actuelle sont le fruit d'innovations pas-à-pas.⁶⁸

En matière de médicaments et de produits médicaux, les innovations subites ne sont souvent reconnaissables en tant que telles qu'a posteriori, sur la base d'une preuve thérapeutique plus étendue et des expériences réalisées dans les soins quotidiens. Ces réflexions compliquent l'évaluation scientifique des nouveaux produits et de leur degré d'innovation lors de l'introduction sur le marché.

C'est important, car l'évaluation du degré d'innovation est associée à la fixation du prix des médicaments et des produits médicaux et à leur remboursement par un système d'assurance sociale.⁶⁹ La politique et la science débattent régulièrement d'une évaluation appropriée des différents types d'innovations en Suisse et à l'étranger.⁷⁰

⁶⁵ Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft, « Kriterien für die Beurteilung von Arzneimittelinnovationen », prise de position, 2005, p. 11

⁶⁶ Ibidem, p. 13 ss

⁶⁷ Gabler Verlag (éditeur), Gabler Wirtschaftslexikon, mot-clé: Innovationswettbewerb (concours d'innovation), en ligne sur Internet: <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Archiv/54722/innovationswettbewerb-v5.html>

⁶⁸ Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft, « Kriterien für die Beurteilung von Arzneimittelinnovationen », prise de position, 2005, p. 15

⁶⁹ La loi sur l'assurance-maladie prévoit la possibilité d'une prime à l'innovation lors de la fixation des montants maximaux pour le remboursement des médicaments. Le progrès et la valeur ajoutée thérapeutique lors du traitement médical doivent être justifiés par les études cliniques jointes. Une prime à l'innovation d'au plus 20 % est généralement consentie.

⁷⁰ Cf. la Deutsche Ärzte Zeitung, « Was als Innovation gilt, wird zur politischen Frage: Sprung-, Schritt oder Scheininnovation – was als medizinischer Fortschritt beim Patienten ankommt, wird nicht mehr nur in Labors entschieden », n° 111, 19.6.2008, ou Albert Wertheimer, Richard Levy et Thomas O'Connor, « Too many drugs? The clinical and economic value of incremental innovations », *The Social and Economic Benefits of Health Care Innovation*, Volume 14, p. 77-118, 2001, Elsevier Science Ltd.



3.3 De l'idée à l'innovation – importance de la demande

Aussi importante que soit la protection de la propriété intellectuelle pour déclencher des activités de recherche et de développement, les brevets sont accordés pour des inventions, c.-à-d. les précurseurs des innovations. On ne parle d'innovation que lorsqu'un produit est par exemple fabriqué en série et s'affirme avec succès sur le marché. La réglementation du marché des produits joue donc un rôle très important en relation avec l'encouragement de l'innovation. Elle est réglementée à deux égards dans le domaine de la recherche et de la technologie biomédicales.

D'une part par des dispositions de police sanitaire censées protéger la santé de l'être humain et de l'animal ainsi que leur dignité. On peut citer la loi sur les produits thérapeutiques, la loi relative à la recherche sur l'être humain, la loi sur la transplantation, la loi sur l'analyse génétique humaine ou la loi relative à la recherche sur les cellules souches. D'une manière ou d'une autre, elles règlent l'entrée sur le marché des nouveaux produits et procédés et donc la question de l'offre.⁷¹

Il s'agit d'autre part de s'assurer que les patients seront en mesure de supporter les conséquences financières s'ils sollicitent des prestations médicales. La loi sur l'assurance-maladie agit notamment sur la demande.⁷²

Le Conseil fédéral a défini ses priorités en matière de politique de la santé pour les années 2013 à 2020 dans le cadre de la stratégie « Santé2020 ».⁷³ Il entend relever les défis des années à venir dans les domaines d'action « Garantir la qualité de vie », « Renforcer l'égalité des chances et la responsabilité individuelle », « Garantir et renforcer la qualité des soins » et « Garantir la transparence, améliorer le pilotage et la coordination » (cf. les explications au chapitre 6).

⁷¹ La loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT, RS 612.21), en vue de protéger la santé de l'être humain et des animaux, vise à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces.

La loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (loi relative à la recherche sur l'être humain [09.079]) vise à protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain dans le cadre de la recherche. En outre, elle poursuit les buts suivants : aménager des conditions favorables à la recherche sur l'être humain, contribuer à garantir la qualité de la recherche sur l'être humain et assurer la transparence de la recherche sur l'être humain. Elle entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

La loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation, RS 810.21) fixe les conditions dans lesquelles des organes, des tissus ou des cellules peuvent être utilisés à des fins de transplantation.

La loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine (LAGH, RS 810.12) a pour but d'assurer la protection de la dignité humaine et de la personnalité, de prévenir les analyses génétiques abusives et l'utilisation abusive des données génétiques, de garantir la qualité des analyses génétiques et de l'interprétation de leurs résultats.

La loi fédérale du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (loi relative à la recherche sur les cellules souches, LRCS, RS 810.31) fixe les conditions régissant la production de cellules souches embryonnaires humaines à partir d'embryons humains surnuméraires et l'utilisation de ces cellules à des fins de recherche.

⁷² Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal, RS 832.10)

⁷³ « Santé2020 » est une stratégie globale qui fixe les priorités de la politique suisse de la santé. Le rapport correspondant du Conseil fédéral comprend 36 mesures, qui sont réparties entre quatre domaines d'action et seront mises en œuvre progressivement. Ces mesures se fondent sur douze objectifs et permettent d'aménager de manière optimale le système de santé fiable de la Suisse, en fonction des défis actuels et à venir. Le Conseil fédéral a approuvé le rapport « Santé2020 » le 23 janvier 2013 (<http://www.bag.admin.ch/gesundheits2020/index.html?lang=fr>).



3.4 Conflit d'intérêt entre promotion de l'innovation et réglementation des marchés de produits

L'organisation des droits de propriété et la réglementation des marchés de produits ont une influence directe sur le développement des innovations. Les économistes partent du principe que l'innovation est stimulée de façon positive, plus la protection des droits de propriété est complète et moins les marchés de produits et de procédés sont réglementés.⁷⁴ Il convient toutefois de préciser clairement que la protection de la propriété intellectuelle et la réglementation des marchés de produits visent des buts très différents. Pour être aussi efficace que possible, la réglementation suppose donc une prise en compte différenciée de ces deux objectifs.

S'agissant de la protection des brevets, il existe par exemple un optimum entre une organisation très longue et complète qui souligne les effets de croissance à long terme de l'innovation et une organisation très courte et étroite qui vise avant tout une intense concurrence et des prix bas. Les vingt ans qui s'appliquent aujourd'hui et que complète la possibilité d'attribution d'un certificat de protection semblent constituer une solution économiquement satisfaisante, acceptée au plan international.⁷⁵

Concernant la réglementation des marchés de produits, tous les Etats réglementent la mise sur le marché des produits et procédés biomédicaux, par exemple des médicaments et des produits médicaux. Ils se réfèrent aux ICH-Guidelines,⁷⁶ tout en tenant compte des spécificités nationales dans la réglementation. Dans ce contexte, un système de mise sur le marché et de surveillance du marché efficace et performant pour les patients garantit la commercialisation de produits et procédés de qualité, sûrs et efficaces. Les fournisseurs en profitent à deux égards : d'une part il s'agit d'un critère de qualité étatique, de l'autre la reconnaissance nationale est également avantageuse pour la capacité d'exportation des nouveaux produits.

L'objectif consistant à préserver et à créer des conditions-cadres aussi favorables que possible pour la recherche et la technologie biomédicales se situe donc à la croisée d'intérêts contradictoires entre le soutien de l'innovation par des incitations axées sur l'input (p. ex. financement de la recherche par des fonds publics) et l'output (p. ex. protection de brevet) d'une part et la protection sanitaire de la demande par une réglementation de l'offre⁷⁷ d'autre part, dont la propulsion à payer doit en outre être assurée par des organismes d'assurance sociale. La réglementation des marchés de produits porte généralement sur l'approvisionnement avantageux de la population en produits et procédés biomédicaux de qualité, sûrs et efficaces, dans le cas présent principalement en médicaments.

La littérature attire également l'attention sur la pondération différente des effets à court et à long terme en relation avec le conflit d'intérêt. Une protection de brevet relativement rigide soulignerait les effets d'innovation et donc les effets de croissance à long terme (mot-clé : efficacité dynamique), tandis qu'une protection de brevet plutôt modérée tiendrait compte davantage des effets à court terme sur le prix (efficacité statique). Plus l'effet à court terme sur le prix serait privilégié, plus les consommateurs profiteraient rapidement des innovations. L'assouplissement de la protection de brevet ces dernières années s'expliquerait d'un point de vue politico-économique par la volonté de générer des effets à court terme sur le prix.⁷⁸

⁷⁴ Cf. également les explications dans Plaut Economics, « Innovation und der Einfluss der Regulierung », Etude mandatée par Interpharma, 2007, p. 5

⁷⁵ Ibidem, p. 46 ; cf. les explications au chapitre 9.2

⁷⁶ International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (<http://www.ich.org/>)

⁷⁷ Les médicaments et produits médicaux doivent p. ex. faire l'objet d'essais cliniques, avant que les autorités de surveillance des produits thérapeutiques ne les autorisent ou qu'un organe d'évaluation n'en confirme la conformité, sur la base d'exigences spécifiques en matière de fabrication.

⁷⁸ Plaut Economics, « Innovation und der Einfluss der Regulierung », Etude mandatée par Interpharma, 2007, p. 8. Cf. également les références bibliographiques qui y sont citées.



Une autre explication veut que la société est moins disposée aujourd'hui, à cause d'un monopole que l'Etat accorde durant une période limitée au détenteur d'un brevet en le protégeant de la concurrence, à payer des prix nettement plus élevés pour des médicaments dont le potentiel d'innovation ne peut pas être directement évalué et est parfois contesté dans les cercles spécialisés. Le rapport risque-utilité ou coûts-utilité ne devient évident et, partant, le degré d'innovation ne peut être déterminé que sur la base de preuves thérapeutiques plus étendues et des expériences réalisées dans les soins quotidiens et donc après l'autorisation de mise sur le marché et la décision de remboursement des médicaments par l'assurance obligatoire des soins.⁷⁹

Dans cette situation, la plupart des pays accordent la protection de la propriété intellectuelle au moyen de la protection de brevet évoquée sur plusieurs années, mais la restreignent cependant en termes de domaine d'application et de durée. Parallèlement, ils prévoient des interventions de l'Etat en fixant les montants des remboursements (sous la forme de prix fixes ou maximaux, associés à des obligations de remboursement et de vérifications périodiques) ainsi que la participation des assurés aux coûts (p. ex. sous la forme de différentes quotes-parts).⁸⁰

⁷⁹ La substance active tolcapone est un exemple de produit considéré comme une innovation subite, mais qui n'a pu être commercialisé qu'après des innovations pas-à-pas. La tolcapone a été commercialisée à l'échelle européenne par la société Hoffmann-La Roche sous le nom de Tasmart en 1997, afin de traiter la maladie de Parkinson. Un an plus tard, l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) suspendait l'autorisation, des effets secondaires graves dommageables pour le foie s'étant manifestés. Depuis 2004, Tasmart (entrepreneur pharmaceutique Meda AB) est de nouveau autorisé dans des conditions très strictes (contrôles des fonctions hépatiques).

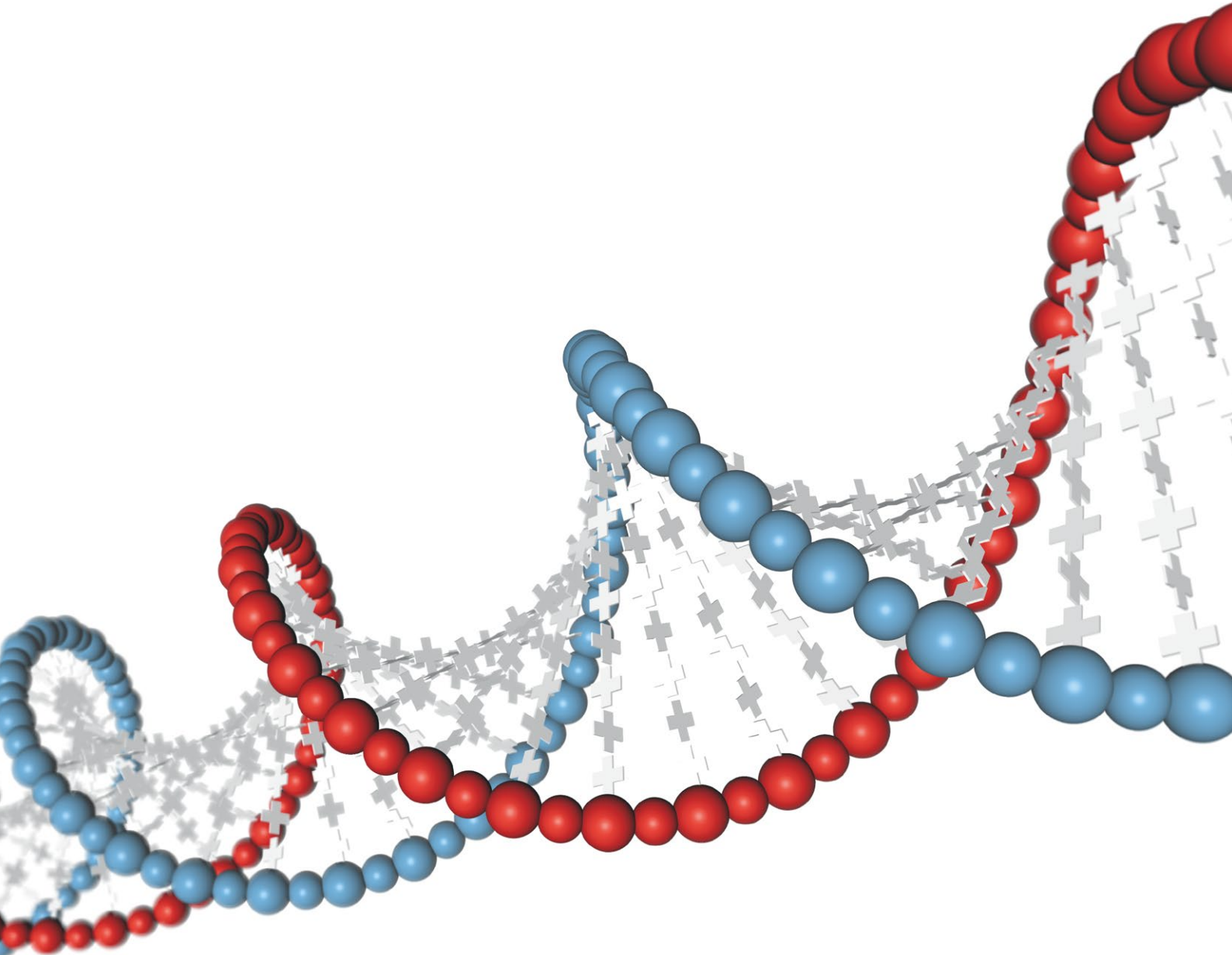
⁸⁰ Cf. les explications au chapitre 8.2



4

L'INFLUENCE DE LA CONFÉDÉRATION SUR LE CHOIX DU SITE

Ce chapitre a pour but d'analyser les possibilités dont dispose l'Etat pour influencer l'encouragement de l'innovation et le choix du site. Une attention particulière est accordée au rôle de la Confédération.





4.1 Facteurs entrepreneuriaux

Les motifs propres à l'entreprise, tels que son intention de pénétrer sur de nouveaux marchés ou de restructurer des réseaux de distribution, des structures de coûts différentes, des fusions avec d'autres entreprises, des rachats d'entreprises et des adaptations des organisations fonctionnelle et structurelle peuvent influencer sur la décision de maintenir ou d'abandonner un site. La mobilité fonctionnelle des entreprises à vocation internationale est fréquente dans le domaine de la recherche et de la technologie biomédicales : production en Chine, suivi informatique en Inde, gros des activités de recherche aux Etats-Unis et siège administratif en Suisse.⁸¹

4.2 Facteurs d'implantation locaux, régionaux et nationaux⁸²

Les facteurs d'implantation suivants sont importants pour la recherche et la technologie biomédicales, en plus des conditions spécifiques à l'entreprise :

Facteurs locaux et régionaux⁸³

- Conditions de vie générales
- Offre de formation
- Cluster et technopoles
- Possibilités de financement (p. ex. mise à disposition du capital-risque)⁸⁴
- Organismes de recherche
- Industries et entreprises technologiques axées sur la recherche
- Situation géographique
- Infrastructure publique
- Main-d'œuvre qualifiée
- Transfert de connaissances (p. ex. de la recherche fondamentale à la recherche appliquée)
- Entreprises sous-traitantes

Facteurs suprarégionaux ou nationaux

- Politique économique générale (p. ex. politique de l'emploi, politique du commerce extérieur, politique fiscale)
- Politique de formation et de recherche
- Politique de santé (réglementation des marchés de produits)
- Stabilité politique et institutions performantes
- Protection de la propriété intellectuelle

Tableau 4 : Sélection de facteurs d'implantation locaux, régionaux et nationaux

⁸¹ Cf. également les explications relatives au choix du site à travers l'exemple des entreprises allemandes dans Jens Deuster, « Internationale Standortverlagerungen deutscher Unternehmen – Systematisierung – Bestimmungsfaktoren – Auswirkungen », Deutscher Universitätsverlag, Gabler Verlag, Springer, 1996

⁸² Les efforts des cantons sont détaillés dans des rapports des services correspondants, p. ex. Canton de Zurich, Department for Economic Affairs, Division of Business and Economic Development, « Cluster report 2009-2010 – Sector diversity for a strong business location, Activities of the Office for Economic Development of the City of Zurich and of the Division of Business and Economic Development of the Canton of Zurich », 2011.

⁸³ Le « Life Sciences Report » de BAK Basel (www.BAKBasel.ch) étudie l'effet de ces facteurs sur différents sites régionaux du secteur des sciences de la vie, parmi lesquels figurent l'industrie pharmaceutique, l'agrochimie et les technologies médicales, y compris les domaines de la recherche et du développement. Pour la Suisse, il s'agit de Bâle, de Zurich et de l'agglomération de Genève en tant que centres régionaux d'envergure. L'attractivité des sites est évaluée à l'aide des paramètres « Performance » et « Conditions-cadres ». D'après les auteurs, la performance a une grande influence sur la prospérité et l'attractivité de la région ainsi que sur l'aisance de la population. Les conditions-cadres (locales) rencontrées par une industrie sont déterminantes pour l'implantation et le développement des entreprises dans cette région. Elles dépendent majoritairement de décisions politiques.

⁸⁴ Différentes études ont analysé l'importance du capital-risque ou venture capital. Elles concluent que le soutien des jeunes entreprises par du capital-risque influence favorablement l'innovation, le rythme d'introduction des produits ainsi que la professionnalisation du management. La participation de sociétés de capital-risque apporte aux jeunes entreprises des ressources financières, mais aussi un précieux savoir-faire sectoriel et de management et leur donne accès à des réseaux. Il s'avère en outre que la concrétisation des innovations dans des produits est améliorée par la disponibilité d'un capital-risque, qui encourage par ailleurs la croissance de la productivité de l'économie ainsi que la transmission des innovations (cf. les explications dans Pascal Gantenbein, Nils Herold et Simon Zaby, « Die KTI-Start-up-Förderung für innovative Schweizer Jungunternehmen. Ein empirischer Vergleich gelabelter und nichtgelabelter Unternehmen », étude mandatée par la CTI, Université de Bâle, 2011).



4.3 Impact des mesures fédérales

Les effets des mesures fédérales sur l'innovation et le choix du site doivent être analysés ci-après.

Il y a un large consensus quant à l'influence manifeste de la stabilité politique, des institutions performantes et de la politique économique générale, mais aussi de la politique fiscale ou de la concurrence sur l'activité des entreprises et plus particulièrement sur le choix du site. Il est renoncé à une évaluation plus poussée de ces facteurs, car ils profitent généralement à l'économie nationale dans son ensemble.

En ce qui concerne les autres facteurs, la Confédération peut, en définissant les conditions-cadres, exercer une influence positive (+) ou négative (-) sur l'innovation de la recherche et de la technologie biomédicales et peut-être même sur le choix du site dans les domaines politiques suivants :

Domaine politique...	Influence...		Choix des instruments de la Confédération
	Innovation	Choix du site	
Politique de formation et de recherche			
Formation initiale et postgrade, formation continue	+	+	Loi sur les professions médicales ⁸⁵ ; loi sur les EPF ⁸⁶ ; loi sur les hautes écoles spécialisées ⁸⁷
Recevabilité de la recherche	+/-	+/-	Loi relative à la recherche sur l'être humain; loi sur le génie génétique ⁸⁸ ; loi relative à la recherche sur les cellules souches; loi sur la protection des animaux ⁸⁹
Conditions-cadres structurelles	+	+	Loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation ⁹⁰
Politique de la santé			
Accès au marché	+/-	+/-	Loi sur les produits thérapeutiques, loi sur la transplantation, loi sur l'analyse génétique humaine
Système de remboursement	+/-	+/-	Loi sur l'assurance-maladie
Protection de la propriété intellectuelle	+	?	Loi sur les brevets ⁹¹ , exclusivité des données ⁹²

Tableau 5: Influence de différents domaines politiques sur l'innovation et le choix du site

⁸⁵ La loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires (loi sur les professions médicales, LPMéd, RS 811.11), dans le but de promouvoir la santé publique, encourage la qualité de la formation universitaire, de la formation postgrade, de la formation continue et de l'exercice des professions dans les domaines de la médecine humaine, de la médecine dentaire, de la chiropratique, de la pharmacie et de la médecine vétérinaire et garantit la libre circulation des membres des professions médicales universitaires sur tout le territoire suisse.

⁸⁶ La loi fédérale du 4 octobre 1991 sur les écoles polytechniques fédérales (loi sur les EPF, 414.110) doit notamment garantir que les EPF et les établissements de recherche ont pour mission de former des étudiants et du personnel qualifié dans les domaines scientifique et technique et d'assurer la formation continue; de se consacrer à la recherche en vue de faire progresser les connaissances scientifiques; de promouvoir la relève scientifique et de fournir des services de caractère scientifique et technique.

⁸⁷ La loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les hautes écoles spécialisées (LHES, RS 414.71) encourage la création et le développement de hautes écoles spécialisées notamment dans le domaine d'études des sciences de la vie.

⁸⁸ La loi fédérale du 21 mars 2003 sur l'application du génie génétique au domaine non humain (loi sur le génie génétique, LGG, RS 814.91) a pour but de protéger l'être humain, les animaux et l'environnement contre les abus en matière de génie génétique et de veiller à ce que les applications du génie génétique servent l'être humain, les animaux et l'environnement.

⁸⁹ RS 455

⁹⁰ A travers la loi du 7 octobre 1983 sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI, RS 420.1), la Confédération entend encourager la recherche scientifique et l'innovation fondée sur la science et favoriser l'exploitation et la mise en valeur des résultats de la recherche; veiller à la coordination des organes de recherche et, au besoin, la régler; assurer l'utilisation efficace des fonds qu'elle affecte à la recherche et à l'innovation (cf. les explications au chapitre 7.3).

⁹¹ Loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention (loi sur les brevets, LBI, RS 232.14)

⁹² Cf. également les explications au chapitre 9.2



Ces influences possibles se fondent sur les réflexions suivantes :

4.3.1 Politique de formation et de recherche

La formation et la recherche jouent un rôle décisif lors de la génération, de la diffusion et de l'utilisation des connaissances. Elles constituent une base importante pour les innovations à tous les niveaux. Parallèlement, comme déjà développé au chapitre 2, la recherche revêt une importance capitale pour la santé individuelle et publique, mais aussi pour l'économie ainsi que pour la formation initiale et postgrade dans le domaine de la santé. Les possibilités d'influence de la Confédération méritent une attention particulière de ce fait :

Politique de formation

La politique de formation exerce une influence positive durable sur l'innovation et la croissance,⁹³ en agissant sur la formation initiale et postgrade des personnes impliquées dans le processus d'innovation. Parallèlement, la mobilité (internationale) des spécialistes a considérablement augmenté, une politique de formation judicieuse constituant certes une condition nécessaire à l'innovation mais ne permettant pas de se prémunir contre l'émigration de cette main-d'œuvre qualifiée. Elle doit être complétée par une politique de recherche qui contribue à attirer les meilleurs chercheurs et à les lier au site. Pour toutes ces raisons, la plupart des gouvernements des Etats de l'OCDE considèrent la formation, la recherche et l'innovation comme des domaines politiques prioritaires.

La responsabilité pour le système de formation suisse est répartie entre la Confédération et les cantons.⁹⁴ Depuis 2006, ces deux partenaires veillent ensemble à une grande qualité et souplesse de l'espace suisse de la formation dans le cadre de leurs compétences et sur une nouvelle base constitutionnelle.⁹⁵

Lois-cadres de recherche

Les lois-cadres de recherche ont également une grande importance. Une interdiction de recherche empêche les innovations correspondantes. Ces lois-cadres se situent à la frontière entre un contexte propice à la recherche d'une part et la protection de la santé et de la dignité de l'être humain et de l'animal dans la recherche d'autre part.

A l'art. 20, la Constitution fédérale garantit en principe la liberté de l'enseignement et de la recherche scientifiques. L'exploration de thématiques importantes de la recherche et de la technologie biomédicales est réglée au niveau fédéral en Suisse : la recherche sur l'être humain à l'art. 118b, la procréation médicalement assistée et le génie génétique dans le domaine humain à l'art. 119, la médecine de la transplantation à l'art. 119a, le génie génétique dans le domaine non humain à l'art. 120 et la recherche sur les animaux aux art. 80 et 120 de la Constitution fédérale. La recherche dans des domaines axés sur la médecine est très largement acceptée par la population suisse : ainsi, le peuple suisse a-t-il approuvé l'article de la Constitution relatif à la recherche sur l'être humain avec 77,2 % de « oui » (2010), celui relatif à la médecine de la transplantation avec 87,8 % de « oui » (1999) et la loi relative à la recherche sur les cellules souches avec 66,4 % de « oui » (2004). Cette attitude fondamentalement positive à l'égard de la recherche et de la technologie biomédicales constitue une condition essentielle à l'instauration d'un pôle de recherche attrayant.

⁹³ Cf. p. ex. J. L. Furman, M. E. Porter et S. Stern, « The Determinants of National Innovation Capacity », *Research Policy* 31, p. 899-933, 2002

⁹⁴ Cf. le message du Conseil fédéral du 22 février 2012 relatif à « l'encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation pendant les années 2013-2016 », FF 2012 2857

⁹⁵ Art. 61a de la Constitution fédérale, Cst., RS 101 ; cf. également les explications au chapitre 7.4



L'étendue de la réglementation de la recherche est variable. Quelques exemples en donnent une illustration : la loi relative à la recherche sur l'être humain tient compte, par exemple, du caractère de plus en plus international de la recherche. Elle s'appuie donc sur les directives internationales et présente une densité réglementaire comparable à celle de l'étranger.⁹⁶ La réglementation de la recherche sur les cellules souches embryonnaires a en revanche une orientation nationale très affirmée : alors que la Chine, les pays scandinaves, les pays anglo-saxons, tels que l'Australie, le Royaume-Uni et les Etats-Unis ainsi que la Belgique et les Pays-Bas connaissent une réglementation libérale, la Suisse se situe à mi-chemin avec le Danemark, la France, Israël et l'Inde. Les réglementations allemandes et italiennes sont jugées restrictives.⁹⁷

Conditions-cadres structurelles

En ce qui concerne les conditions-cadres structurelles de la recherche, la Confédération finance le domaine des EPF, l'encouragement de la recherche et de l'innovation au travers du FNS et de la CTI. Au besoin, elle peut en outre apporter son soutien à des institutions et infrastructures de recherche extra-universitaires et à des centres de compétences technologiques. Les cantons apportent leur contribution principalement en leur qualité de collectivités responsables des universités. Mais la majeure partie de la recherche et du développement et de l'innovation est assurée et financée par l'économie privée (l'industrie pharmaceutique et la biotechnologie dominant en Suisse). L'effort déployé à l'étranger par des entreprises multinationales dont le siège principal est en Suisse est lui aussi important.⁹⁸

4.3.2 Politique de la santé et sociale

Les mesures de la Confédération agissent à deux niveaux différents, tant en ce qui concerne l'accès au marché que le système de remboursement :

Exigences à l'égard de l'accès au marché et du remboursement ainsi que leur concrétisation

Plus les exigences sanitaires à respecter pour que le produit ou le procédé soit autorisé sur le marché sont élevées, plus les produits sont sûrs. D'une part cela s'apparente à un label de qualité étatique qui adresse un signal positif aux spécialistes de la santé et aux patients, d'autre part les coûts qui en résultent pour attester de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité sont susceptibles de dissuader les (petites) entreprises de commercialiser des innovations. Selon l'étendue de la réglementation en matière d'autorisation, ses effets sont plutôt favorables ou défavorables à l'innovation. Il en va de même de la décision relative au remboursement : plus le montant du remboursement pour l'entreprise est élevé et plus la couverture des assurés est importante, plus le marché est intéressant pour des innovations (potentielles).

S'agissant des exigences à l'égard de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments, la réglementation suisse se fonde sur les directives ICH valables dans les principaux pays de l'OCDE. Des conditions uniformes de mise sur le marché s'appliquent pour les produits médicaux en Suisse et dans les autres Etats européens. Dans le cadre de la réglementation des marchés de produits, le législateur tente ainsi d'instaurer des exigences comparables à l'égard de la sécurité des produits dans les autres pays.⁹⁹

⁹⁶ Cf. également les explications au chapitre 7.2

⁹⁷ Landert + Partner, « Loi relative à la recherche sur les cellules souches (LRCS) – Evaluation externe », 2011 (www.bag.admin.ch)

⁹⁸ Message du Conseil fédéral du 22 février 2012 relatif à « l'encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation pendant les années 2013-2016 », p. 2877 ; cf. les explications relatives aux conditions-cadres structurelles de la recherche financée par des fonds publics au chapitre 7.3.

⁹⁹ Cf. les explications au chapitre 8.1



Les systèmes de remboursement dépendent généralement de la politique sociale du pays en question, même si les prix sont fréquemment comparés avec l'étranger lors de la fixation des prix.¹⁰⁰

Une application efficace et performante des exigences a des répercussions positives sur les innovations : il faut donc des systèmes d'autorisation de mise sur le marché et de remboursement qui débouchent rapidement sur des décisions aussi cohérentes, transparentes et consistantes que possible. La qualité et la durée des processus jouent donc un rôle important.

La politique sociale et la politique de la santé ont, quant à elles, une incidence sur le choix du site : si une entreprise décide de commercialiser un produit en Suisse, elle a besoin d'une autorisation des autorités. Le fabricant du produit lui-même ou une entreprise de distribution mandatée par ses soins doivent être domiciliés en Suisse à cet effet, ce qui peut à son tour avoir un effet positif sur le choix du site par les entreprises. Les médicaments et produits médicaux n'étant remboursés par l'assurance-maladie que s'ils sont commercialisables en Suisse, le droit des assurances sociales exerce lui aussi un effet indirect sur le choix du site, d'autant que les produits doivent donner lieu à des mesures publicitaires auprès des spécialistes de la santé.

La pratique montre que la décision de proposer une innovation dans un pays n'équivaut toutefois pas à une garantie de fabrication des produits en Suisse. Comme expliqué précédemment, le choix d'un site de production dépend essentiellement de facteurs locaux et régionaux, tels que les entreprises sous-traitantes, l'infrastructure de communication existante, le personnel disponible, les questions de logistique et la région à approvisionner.

Effet de la réglementation en Suisse et à l'étranger

La réglementation des produits d'un Etat vise généralement le territoire national, car ce n'est que là qu'il est en mesure de l'imposer. Plus ce pays est petit, plus le marché de distribution correspondant est petit et plus les réglementations des marchés de produits ont tendance à influencer sur les réflexions économiques des entreprises. Tant les entreprises correspondantes que le législateur tenteront d'accroître le marché de distribution potentiel :

Les entreprises en essayant de convaincre les autres pays de reconnaître les autorisations de mise sur le marché ou prix de remboursement suisses comme critère de référence, sous une forme ou sous une autre. La Suisse est par exemple un pays de référence pour de nombreux pays d'Afrique, d'Amérique latine, d'Europe de l'Est, d'Extrême-Orient et d'Asie du Sud-Est. Ces pays appliquent une méthode d'autorisation simplifiée quand un ou plusieurs pays de référence ont déjà accordé une autorisation. Depuis octobre 2012, le Mexique reconnaît unilatéralement les autorisations de Swissmedic relatives à des médicaments innovants.¹⁰¹

Le législateur suisse en tenant compte, par exemple lors de l'autorisation de médicaments déjà autorisés dans des pays ayant un contrôle des médicaments comparable, des résultats des analyses qui y ont été réalisées.¹⁰² Des informations sont en outre échangées entre l'Institut suisse des produits thérapeutiques et les autorités des produits thérapeutiques en Australie, au Brésil, au Canada, aux Etats-Unis, en Irlande, au Japon, en Nouvelle-Zélande et à Singapour, en vertu de conventions bilatérales. Une convention correspondante a également été conclue avec le Paul-Ehrlich Institut en Allemagne.

¹⁰⁰ Cf. les explications au chapitre 8.2

¹⁰¹ Afin de prouver l'autorisation (en droit des produits thérapeutiques) dans le pays d'origine, les autorités des pays tiers exigent un « Certificate of a Pharmaceutical Product » (CPP). En 2010, Swissmedic a établi de tels certificats pour quelque 120 pays.

¹⁰² Art. 13 de la loi sur les produits thérapeutiques



Une comparaison avec les autres pays est aussi souvent réalisée lors de la fixation des montants des remboursements, comme le montre l'exemple suivant concernant l'Europe :

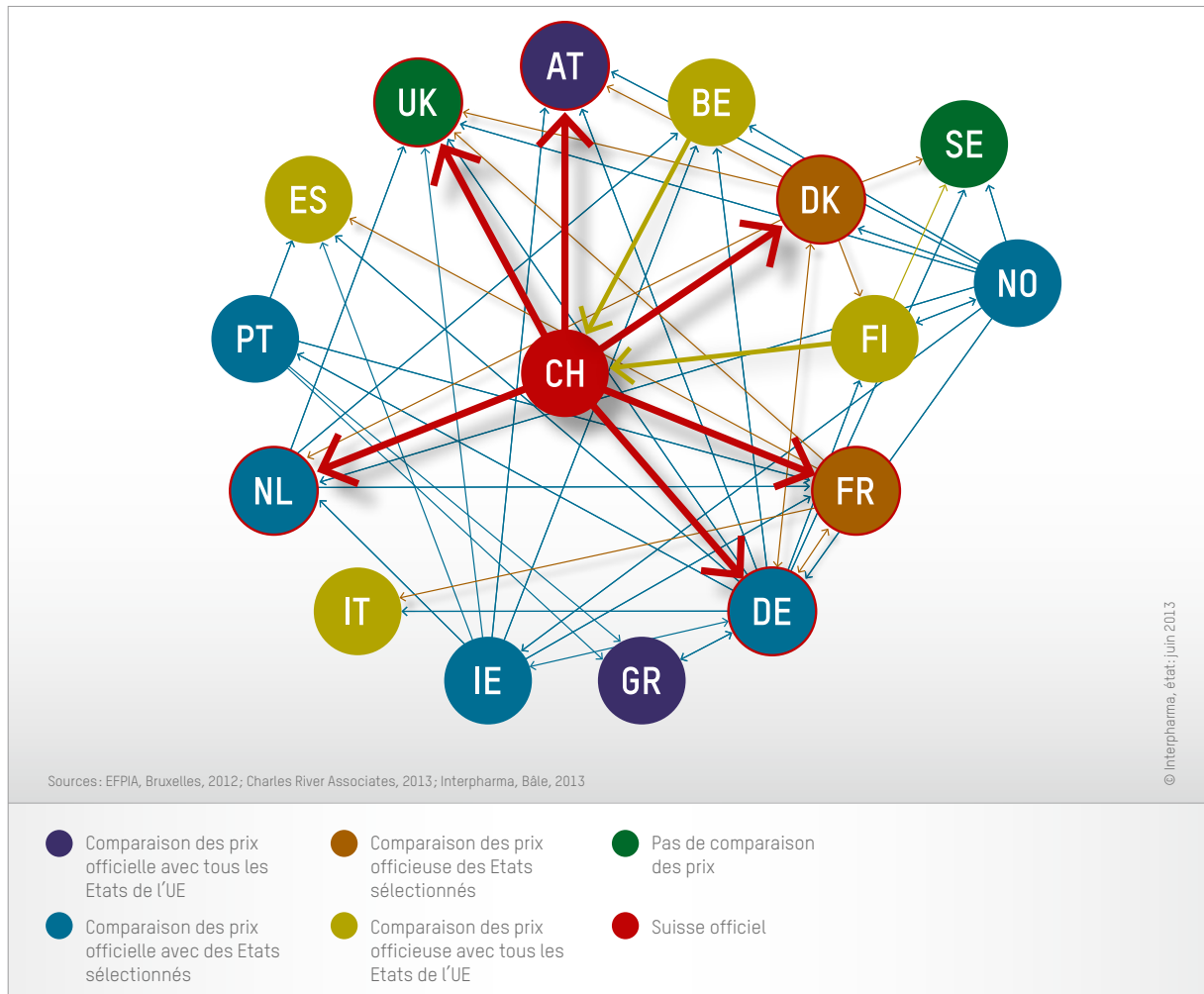


Figure 3 : Systèmes de comparaison des prix en Europe¹⁰³

Les fixations nationales des prix agissent ainsi au plan international, comme le montre une étude réalisée à la demande de l'association des entreprises pharmaceutiques Interpharma et de Novartis,¹⁰⁴ à travers l'exemple de la Suisse : une diminution du prix de 10 % en Suisse déboucherait sur une baisse mondiale du chiffre d'affaires du secteur de 1,1 milliard de francs. Selon l'étude, environ la moitié (515 millions de francs) concernerait la Suisse, un tiers les pays industrialisés (394 millions de francs) et environ un dixième (123 millions) les pays émergents.

En matière de produits médicaux, la Suisse est totalement intégrée dans le système européen d'entrée sur le marché et de surveillance du marché des produits médicaux¹⁰⁵ et donc dans un marché intérieur de 510 millions de consommateurs.¹⁰⁶

¹⁰³ EFPIA, 2012, Charles River, 2013, Interpharma, 2013 (www.interpharma.ch)

¹⁰⁴ Tim Wilsdon, Eva Fiz et Hugh Kirkpatrick, « L'impact international de la réglementation suisse sur les médicaments », étude mandatée par Interpharma et Novartis, Charles River Associates, 2013

¹⁰⁵ Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (Mutual Recognition Agreement, MRA)

¹⁰⁶ Source : Eurostat, 2013 ; date de référence : 1.1.2012



4.3.3 Protection de la propriété intellectuelle

L'importance de la protection de la propriété intellectuelle pour l'incitation à l'innovation et la commercialisation a déjà été exposée.¹⁰⁷ Les effets sur le choix du pôle de recherche¹⁰⁸ sont toutefois incertains. Selon la littérature scientifique, la modification durable de la protection de brevet en Italie en 1978 n'a entraîné aucune augmentation des activités de recherche.¹⁰⁹ Un effet positif sur l'innovation a en revanche été constaté au Japon¹¹⁰ et au Canada, sachant qu'au Canada, il s'explique aussi par la décision d'accroître la part des dépenses de recherche et de développement.¹¹¹

4.4 Synthèse et conclusion

La notion d'innovation est capitale en relation avec la recherche et la technologie biomédicales.

On parle généralement d'innovation lorsqu'une nouvelle invention s'affirme avec succès sur le marché en tant que produit ou prestation. C'est pourquoi la protection de la propriété intellectuelle, la politique en matière de formation et de recherche au même titre que la réglementation des marchés de produits jouent un rôle éminent dans la recherche et la technologie biomédicales lors de l'encouragement de l'innovation.

Dans le domaine de la politique de formation et de recherche qui a une grande influence positive sur l'innovation et l'attractivité du site, les compétences de gestion sont partagées entre la Confédération et les cantons, les hautes écoles jouissant d'une large autonomie en matière de recherche et d'enseignement. Des améliorations des conditions-cadres ne sont toutefois possibles que si la Confédération, les cantons et les hautes écoles poursuivent une politique cohérente.

La Confédération règle pour l'essentiel la question de l'offre et de la demande sur les marchés de produits biomédicaux, bien que les cantons soient essentiellement responsables des soins médicaux. Il peut y avoir des effets positifs ou négatifs sur l'innovation et donc sur la croissance selon la nature et l'étendue de l'intervention étatique. Dans ce contexte, une politique de la santé axée sur le long terme et sur des objectifs clairs, telle que la stratégie sanitaire du Conseil fédéral « Santé2020 » joue un rôle essentiel, car elle est un gage de clarté et d'orientation pour les acteurs privés dans leurs décisions d'investissement.

La Confédération a une influence directe sur la protection de la propriété intellectuelle qu'elle est seule à réglementer. Une protection appropriée permet d'inciter les fournisseurs de produits innovants à entrer sur le marché. Les expériences internationales ne permettent pas de déterminer clairement dans quelle mesure la décision en faveur d'un site de recherche en dépend.

Les conclusions suivantes s'imposent dans ce contexte :

¹⁰⁷ Cf. également Furman et al., « The Determinants of National Innovation Capacity », *Research Policy* 31, 2002

¹⁰⁸ J. Lerner, « Patent Protection and Innovation over 150 Years », NBER Working paper, 2002, compare 177 changements législatifs dans 60 pays sur une période de 150 ans.

¹⁰⁹ S. Weisburst et F. M. Scherer, « Economic Effects of Strengthening Pharmaceutical Patent Protection in Italy », *International Review of Industrial Property and Copyright Law* 26, p. 1009-1024, 1995

¹¹⁰ A. Kawaura et S. La Croix, « Japan's Shift from Process to Product Patents in the Pharmaceutical Industry: an Event Study of the Impact of Japanese Firms », *Economic Inquiry* 33(1), p. 88-103, 1995, et L. Branstetter et M. Sakakibara, « Do Stronger Patents Induce More Innovation? – Evidence from the 1988 Japanese Patent Law Reforms », *Department of Social and Decision Sciences. Paper* 45, 2001

¹¹¹ B. Pazderka, « Patent Protection and Pharmaceutical Research and Development Spending in Canada », *Canadian Public Policy* 25 (1), 1999



- Les politiques de formation, de recherche et de la santé influencent la politique économique générale, mais aussi pareillement les conditions-cadres de la recherche et de la technologie biomédicales. Elles doivent donc être considérées dans leur globalité dans le cadre des efforts en vue d'une amélioration de l'attractivité du site.
- Ces politiques et notamment la politique de la santé, visent non seulement à maintenir et à créer des conditions-cadres aussi favorables que possible pour la recherche et la technologie biomédicales, mais desservent aussi d'autres objectifs, tels que la sécurité des approvisionnements, l'équité de la distribution ou la protection de la santé et de la dignité de l'être humain et de l'animal. Il en résulte des conflits d'intérêts qui doivent être clarifiés dans le cadre du processus politique.
- L'objectif qui consiste à maintenir et à créer des conditions-cadres aussi favorables que possible pour la recherche et la technologie biomédicales ne peut être atteint qu'avec un faisceau de mesures et non avec des mesures isolées. Ces mesures doivent agir au niveau fédéral mais aussi au niveau cantonal et communal.
- L'échange de connaissances entre institutions privées et publiques dans la recherche et l'industrie est une condition essentielle de l'innovation. Sans efforts correspondants en vue d'une mise en réseau plus poussée des institutions de formation, des groupes de recherche, de l'industrie et des investisseurs, tous les efforts d'amélioration de l'attractivité du site sont voués à l'échec.¹¹²

¹¹² L'importance de cet échange est soulignée par les auteurs les plus divers. Citons en guise d'exemple les explications dans : « Medical Research : What's it worth ? Estimating the economic benefits from medical research in UK », for WellcomeTrust, Medical Research Council, The Academy of Medical Sciences. Novembre 2008, ou dans World Intellectual Property Organisation (WIPO) / INSEAD, « The Global Innovation Index 2013 ».

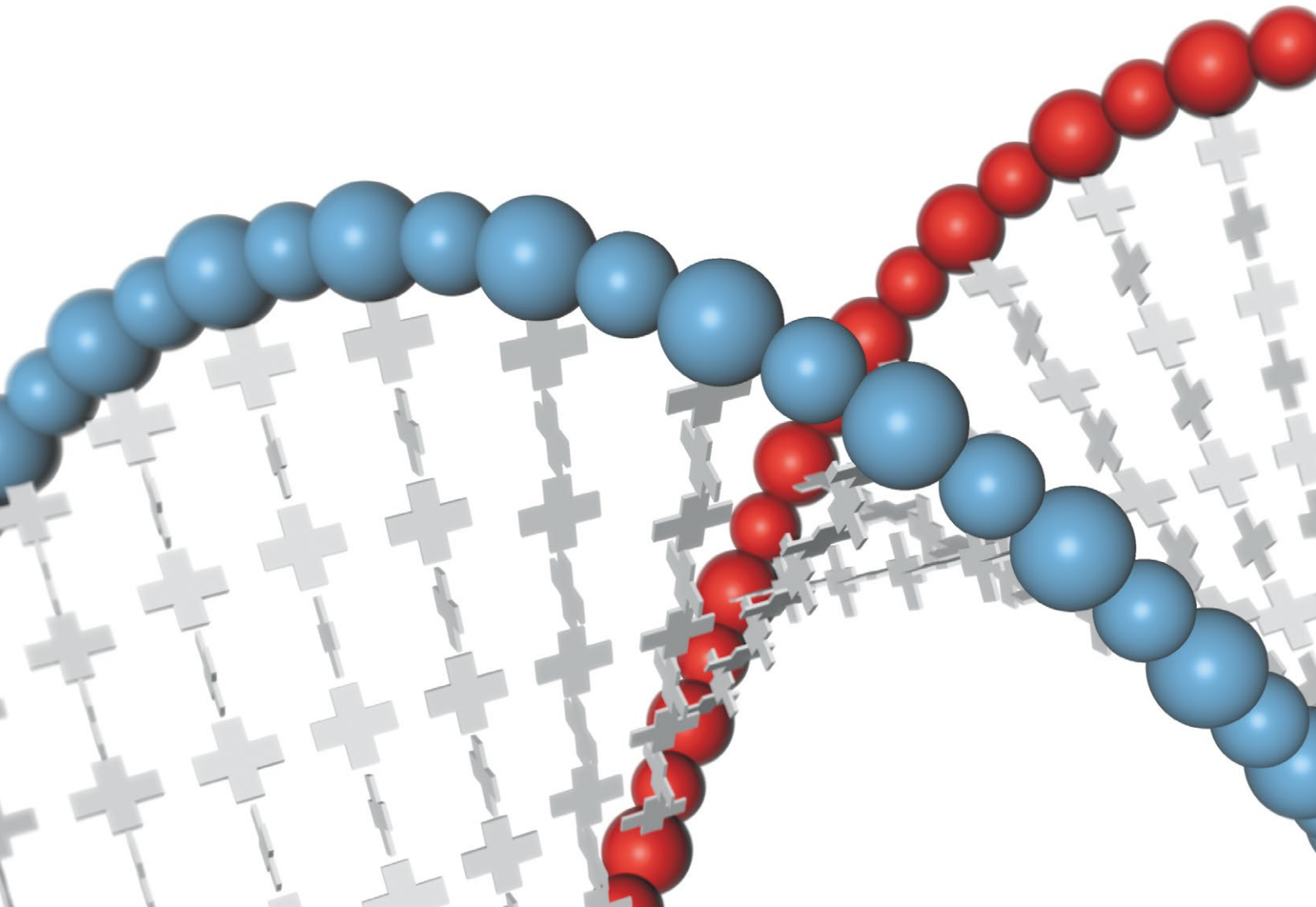


5

LES PÔLES DE LA RECHERCHE ET DE LA TECHNOLOGIE BIOMÉDICALES FACE À LA CONCURRENCE

Afin d'évaluer les efforts entrepris jusqu'à présent par la Suisse, son attrait en tant que pôle de la recherche et de la technologie biomédicales doit être soumis à une comparaison internationale. Des études qui tiennent suffisamment compte de la complexité des phénomènes d'innovation et de qualité du site sont utiles à cet égard. Cela implique la prise en compte d'un grand nombre d'aspects, tels que l'organisation des institutions privées et publiques, la formation et l'utilisation du capital humain à des fins de recherche, la concrétisation d'idées dans des innovations, la définition des incitations en faveur de l'innovation et leurs conséquences sur la production et pour finir la capacité des branches et des marchés à absorber les innovations.

Une attention particulière sera accordée ci-après à des pays tels que l'Allemagne, Singapour, le Royaume-Uni et les Etats-Unis en tant que principaux concurrents de la Suisse au travers de leur propre industrie pharmaceutique. Les rapports étant fondés sur différents critères et méthodes, les pays sont à chaque fois comparés dans le cadre des différents rapports. Ce chapitre se conclut par un bilan.





5.1 Comparaisons internationales des pays¹¹³

5.1.1 L'« Indice mondial de l'innovation » de l'OMPI et de l'INSEAD

L'« Indice mondial de l'innovation (GII) »¹¹⁴ présente la position relative de 142 pays dans les cinq domaines relatifs aux moyens mis en œuvre « Institutions », « Capital humain et recherche », « Infrastructure », « Niveau de développement de l'économie » et « Degré de maturité des marchés » et dans les deux domaines relatifs aux résultats « résultats créatifs » (« creative outputs ») et « résultats quant aux connaissances et à la technologie » sur une échelle de zéro à cent et inclut pas moins de 84 indicateurs individuels.

La Suisse se classait en tête en 2013, suivie de la Suède, du Royaume-Uni, des Pays-Bas ainsi que des Etats-Unis d'Amérique. Singapour, un concurrent sérieux dans la recherche et la technologie biomédicales, qui se classait encore troisième l'an dernier occupe désormais la huitième place.

Une comparaison de la Suisse avec l'Allemagne, Singapour, le Royaume-Uni et les Etats-Unis dresse la figure suivante pour 2013 :

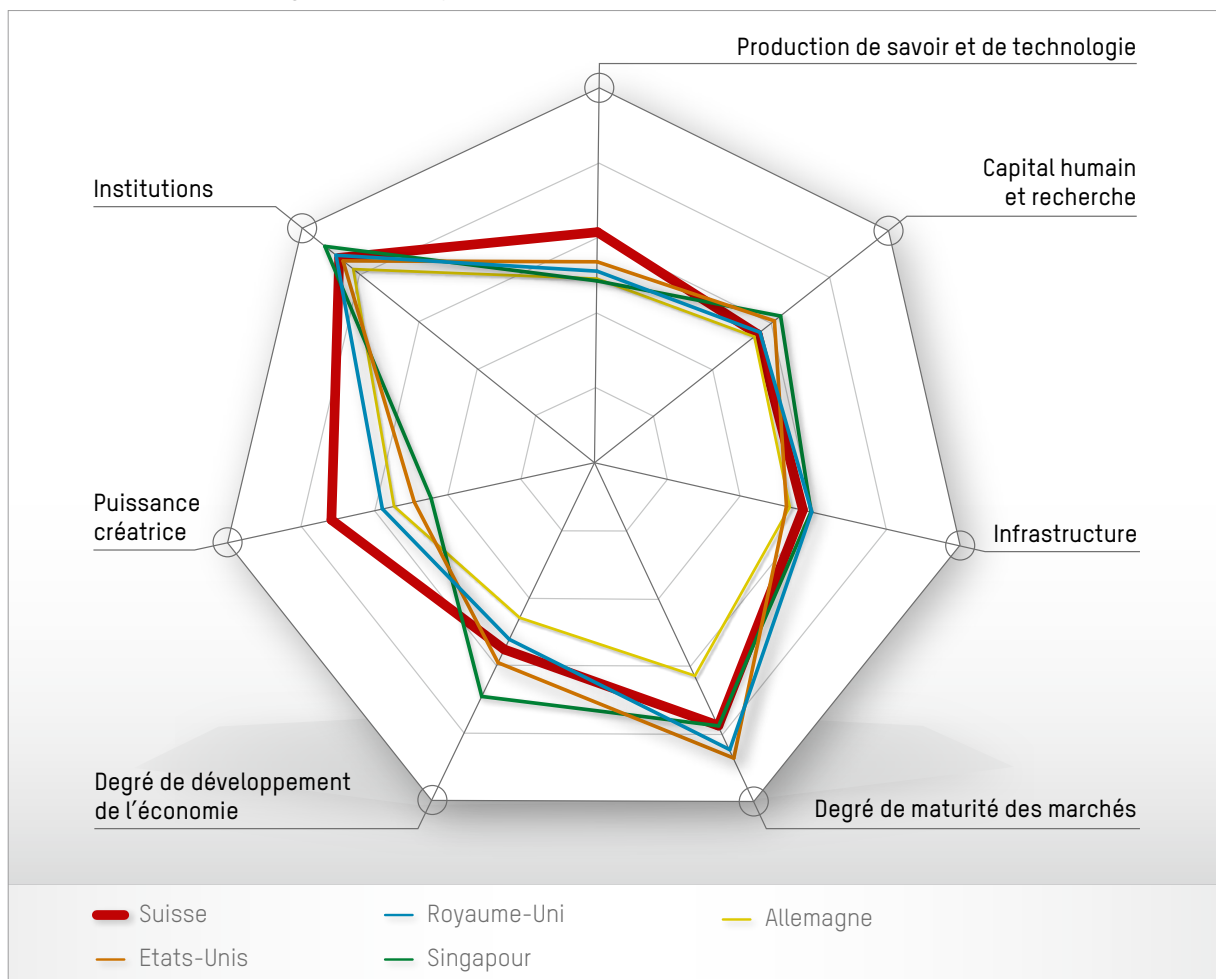


Figure 4 : Comparaison de cinq places économiques sur la base de l'« Indice mondial de l'innovation 2013 »¹¹⁵

¹¹³ Les indices sont soumis à des adaptations régulières en termes de composition des indicateurs, ce qui peut se traduire par des corrections soudaines du classement de certains pays dans les enquêtes.

¹¹⁴ Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) / INSEAD, « The Global Innovation Index 2013 », 2013 (<http://www.globalinnovationindex.org/content.aspx?page=gii-full-report-2013>)

¹¹⁵ Sur une échelle de zéro à cent



A. SUISSE

La Suisse a été en mesure d'améliorer substantiellement sa position de pointe depuis 2009, où elle occupait encore la neuvième place, et de conserver sa première place depuis 2011. La Suisse a obtenu des valeurs très élevées dans les deux sous-indices Moyens de l'innovation (7^e rang mondial) et Résultat de l'innovation (1^{er} rang).

Les auteurs estiment que la Suisse se distingue globalement par un très haut niveau d'efficacité d'innovation (12^e place mondiale, 3^e place parmi les pays à revenu élevé¹¹⁶). À l'aune de son produit intérieur brut par habitant corrigé du pouvoir d'achat, elle figure parmi les leaders mondiaux de l'innovation en termes d'efficacité, avec la Suède, la Finlande, les Pays-Bas et le Royaume-Uni.¹¹⁷ Des pays tels que Singapour et les États-Unis d'Amérique dont le rapport entre moyens de l'innovation et résultat de l'innovation est, en revanche, plutôt défavorable figurent également parmi les leaders de l'innovation. Selon les auteurs, les leaders de l'innovation ont réussi à mettre en place un écosystème parfaitement intégré pour les innovations, dans lequel les investissements dans le capital humain produisent des infrastructures fructueuses et stables, qui engendrent elles-mêmes un résultat substantiel de l'innovation. À ce stade du développement de l'innovation, l'équilibre atteint entre la capacité d'innovation et les succès obtenus serait davantage le fruit de la démographie, de la taille du marché et des avantages dits comparatifs (prestations, activité commerciale, etc.) que d'une stratégie planifiée. Ils pensent que le danger d'une réduction constante de la communauté des scientifiques et des esprits créatifs dans ces pays constitue le principal défi.

La position de pointe de la Suisse s'explique par des facteurs tels que l'environnement politique et réglementaire (6^e et 12^e places mondiales), les efforts de recherche et développement (9^e), la qualité des institutions scientifiques¹¹⁸ (6^e), la disponibilité du personnel spécialisé nécessaire (2^e) ainsi que la constitution (1^{re}), l'utilisation (10^e) et la diffusion du savoir. La Suisse obtient également d'excellents résultats en ce qui concerne la collaboration entre les universités et l'industrie (1^{re}) qui est importante pour l'utilisation des connaissances dans la pratique. S'agissant des indicateurs de résultat, le nombre de demandes de brevet (3^e rang mondial), les publications techniques et scientifiques (3^e), les éditions de logiciels informatiques (4^e) et les exportations de hautes technologies (7^e place) contribuent fortement à la position d'excellence.

La Suisse obtient des valeurs basses, notamment en ce qui concerne la facilité à créer une nouvelle activité¹¹⁹ (61^e place), le nombre de diplômés en sciences de l'ingénieur et sciences naturelles (50^e place) et la protection des investisseurs (133^e place). Ces critères de mesure sont également importants pour le secteur recherche et technologie biomédicales, notamment le nombre de diplômés. Les formations dans les disciplines Sciences, Technologie, Ingénierie, Mathématiques (STEM) au degré tertiaire sont jugées importantes pour la compétitivité des économies nationales, parce qu'elles constituent une condition importante pour un pôle de recherche et d'innovation efficace.

Le pourcentage des diplômes obtenus dans les cursus scientifiques et techniques (hautes écoles et formation professionnelle supérieure) était légèrement orienté à la baisse jusqu'en 2003. Depuis 2003, on note une augmentation des diplômes dans les disciplines STEM, toutefois assombrie depuis 2008 par une diminution dans certains domaines (informatique, technique et

¹¹⁶ Malte se classe en tête des pays à fort revenu, suivie du Koweït.

¹¹⁷ (OMPI) / INSEAD, « The Global Innovation Index 2013 », p. 24

¹¹⁸ Mesure fondée sur le classement mondial des trois principales universités

¹¹⁹ Les auteurs fondent cette mesure sur le nombre de procédures nécessaires, le temps requis et les coûts afférents et se réfèrent au rapport de la Banque mondiale « Doing Business 2013 » (<http://www.doingbusiness.org/data/exploreeconomies/switzerland>). Par rapport à d'autres pays de l'OCDE, la somme qu'un entrepreneur doit consigner auprès d'une banque ou d'un notaire en Suisse lors de la création est par exemple presque deux fois plus élevée à l'aune du revenu par tête. Tout comme une durée plus importante de la procédure, ce n'est pas sans influence sur l'indicateur.



construction). Actuellement, le nombre d'étudiants dans les disciplines STEM est à nouveau en hausse, ce que confirment aussi les prévisions, et il faut donc s'attendre à une augmentation du nombre de diplômés dans ces matières d'ici quelques années.¹²⁰

B. ALLEMAGNE

Comme pour la Suisse, la force de l'Allemagne (15^e rang mondial) se situe plus dans le résultat de l'innovation (10^e rang) que dans les moyens de l'innovation (20^e rang). La constitution du savoir (6^e) et la diffusion du savoir (20^e), mais aussi les résultats créatifs (14^e) figurent parmi les atouts, tout comme les dépenses brutes de recherche-développement mesurées au produit intérieur brut (8^e rang) et l'accès aux technologies de l'information et de la communication (5^e). L'intégration des acteurs impliqués dans le processus d'innovation (26^e) est considérée comme une faiblesse de l'Allemagne par les auteurs, tout comme la part des investissements bruts dans le produit intérieur brut (112^e rang), la création relativement complexe de nouvelles entreprises (53^e rang), qui dépend toutefois des cycles conjoncturels. L'Allemagne se classe neuvième parmi les pays à haut revenu pour ce qui est de l'efficacité de l'innovation.

C. SINGAPOUR

Singapour (8^e rang global) se distingue avant tout par des valeurs élevées des indicateurs relatifs aux moyens de l'innovation (1^{er} rang mondial): par rapport aux quatre autres places économiques que sont l'Allemagne, la Suisse, le Royaume-Uni et les Etats-Unis, la ville-Etat figure parmi les premiers en ce qui concerne le degré de maturité de l'économie (1^{er} rang), l'indicateur « Capital humain et recherche » (3^e) et les institutions (7^e). La formation au degré tertiaire (1^{er} rang) et un nombre relativement élevé de chercheurs font partie des points forts, tout comme l'utilisation largement répandue des technologies de l'information et de la communication dans de nombreux domaines (2^e rang), notamment dans les relations avec les services officiels. Singapour commerce avec succès (3^e place) et offre un environnement réglementaire attrayant (4^e place).

Singapour n'est toutefois pas en mesure de convertir cette situation de départ favorable en un résultat correspondant de l'innovation (18^e rang): l'évaluation des résultats quant aux connaissances et à la technologie (11^e) et surtout les résultats créatifs défaillants (40^e) expliquent son 121^e rang mondial en termes d'efficacité de l'innovation.

D. ROYAUME-UNI

Le Royaume-Uni offre un tableau équilibré: tant le résultat de l'innovation que ses moyens obtiennent globalement une 4^e place, ce qui se traduit par le 3^e rang mondial. Les caractéristiques marquantes sont la qualité des principales universités (1^{er}), l'imbrication de l'industrie et des hautes écoles (2^e), la quantité de publications scientifiques (1^{er}) et la concrétisation des idées dans le domaine de la technologie informatique et de l'information (1^{er}). Les entreprises bénéficient de possibilités de financement et d'investissement favorables (2^e/3^e). Les faiblesses identifiées sont l'évolution de la productivité du travail (121^e) et la part des investissements bruts dans le produit intérieur brut (127^e), ainsi qu'un accès semé d'embûches aux marchés étrangers pour les produits non agricoles (102^e, vaut pour tous les pays de l'UE). En dépit d'une notation équilibrée, le RU ne se classe que 60^e en termes d'efficacité de l'innovation.

¹²⁰ Programme de la législature 2011-2015, FF 2012 534



E. ETATS-UNIS

Les Etats-Unis d'Amérique occupent le 5^e rang dans le classement général (efficacité de l'innovation : 86^e rang). En dépit des dépenses publiques de formation par tête modestes (48^e) et d'un pourcentage comparativement faible de diplômés d'études supérieures dans les disciplines STEM (77^e), l'univers de la recherche et la disponibilité du capital humain qui en découle sont essentiels pour la capacité d'innovation des Etats-Unis : à l'instar du Royaume-Uni, ils bénéficient d'un climat favorable à la recherche (1^{re} place ; qualité des hautes écoles : 2^e rang), qui se manifeste notamment par la constitution du savoir (7^e), de nombreuses publications scientifiques (1^{er}), des demandes de brevet (13^e) et une bonne imbrication de l'industrie et des hautes écoles (3^e). L'accès aux moyens financiers (octroi de crédits : 4^e rang ; possibilités d'investissement : 2^e rang) assure un transfert dans de nouveaux modèles d'affaires, dont résulte à son tour un afflux de fonds sous la forme de redevances de brevet et de licences (13^e). La maturité affirmée du marché et le fort degré de développement de l'économie (tous deux au 2^e rang) simplifient l'application du savoir dans la pratique (résultats quant aux connaissances et à la technologie : 7^e rang).

5.1.2 « Global Competitiveness Report » du Forum économique mondial

Le « Global Competitiveness Report 2013-2014 »¹²¹ du Forum économique mondial (WEF), qui compare 148 pays, parvient à des résultats similaires.

Les 114 indicateurs individuels sont regroupés dans douze « piliers » : des conditions-cadres institutionnelles, une infrastructure performante, un environnement macro-économique favorable ainsi qu'un système garantissant une bonne formation de base et des soins de santé de qualité sont considérés comme une exigence de base pour la réussite des nations. Parmi les améliorateurs d'efficacité¹²² figurent la formation supérieure et postgrade, l'efficacité du marché du travail et des biens, le degré de développement des marchés financiers, la dotation technologique et la taille du marché. Le degré de développement de l'économie et la capacité d'innovation comptent pour 30 % dans la notation globale.

La Suisse, l'Allemagne, Singapour, les Etats-Unis et le Royaume-Uni affichent le profil suivant :

¹²¹ The Global Competitiveness Report 2013-2014 (<http://reports.weforum.org/global-competitiveness-report-2013-2014/#=>)

¹²² Le poids relatif de l'exigence de base dans l'indice global est de 20 %, celui des améliorateurs d'efficacité de 50 %.

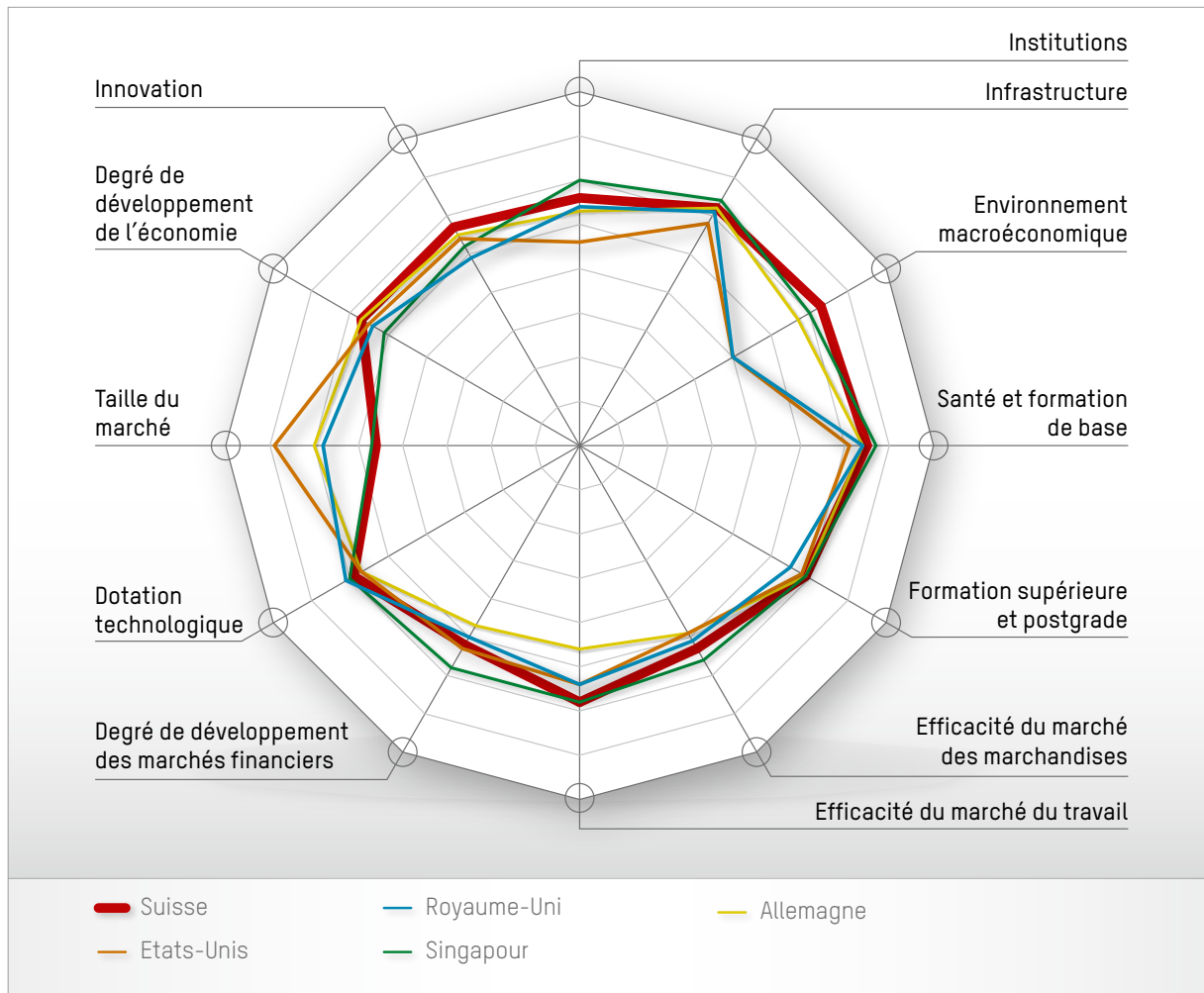


Figure 5 : Comparaison de cinq places économiques sur la base du « Global Competitiveness Report 2012-2013 »¹²³

A. SUISSE

La Suisse se classe également première dans ce rapport, forte de ses résultats exceptionnels en matière de capacité d'innovation (1^{er} rang mondial), d'efficacité du marché du travail (2^e rang), de degré de développement de l'économie (2^e rang) ainsi que de formation initiale et postgrade (4^e rang). Elle se classe 40^e sur 148 pour ce qui est de la taille du marché. Grâce à des institutions scientifiques de renommée mondiale, à une collaboration intensive entre hautes écoles et économie, des dépenses privées relativement élevées pour la recherche et le développement et une forte protection de la propriété intellectuelle, la Suisse parvient à convertir les résultats de la recherche en produits et procédés négociables. Selon les auteurs, l'administration publique figure parmi les plus efficaces et transparentes au monde (5^e rang). Tant l'environnement macroéconomique qui profite de l'introduction précoce du frein à l'endettement approuvé par une très large majorité de la population que les marchés financiers extrêmement développés (tous deux 11^e rang) contribuent à la compétitivité de la Suisse. La capacité d'innovation doit être assurée par une disponibilité accrue des talents. Un nombre croissant d'étudiants et l'intégration accrue des femmes dans le processus économique permettent d'y parvenir.

¹²³ L'évaluation est réalisée au moyen d'une échelle de 1 à 7.



Les auteurs ont en outre interrogé quelque 15 000 représentants du monde des affaires, soit près d'une centaine par pays. Le recrutement de collaborateurs adaptés jugés difficile (15,4 % des réponses), l'inefficacité de la bureaucratie (14,8 %) et la législation fiscale (13,0 %) les préoccupent dans le cas de la Suisse. Les derniers points ont de quoi surprendre, car ils figurent plutôt parmi les atouts de la Suisse dans une comparaison croisée.

Dans un chapitre distinct,¹²⁴ les auteurs se penchent sur les raisons pour lesquelles la Suisse est en mesure de défendre sa forte compétitivité depuis plusieurs années. La solide capacité d'innovation, un environnement économique favorable et la manière dont fonctionnent les institutions et la politique sont cités comme raisons. L'intégration des groupes d'intérêts dans les décisions politiques est citée en guise d'exemple. La Suisse serait un lieu de travail attrayant pour les salariés hautement qualifiés, disposant d'un excellent système éducatif et d'un marché du travail flexible. Dans la perspective du changement structurel que traverse par exemple le système bancaire, le rapport met toutefois en garde contre l'autosatisfaction, l'excès de réglementation et le protectionnisme.

B. ALLEMAGNE

Les marchés de bien relativement efficaces (21^e), une grande qualité des infrastructures (3^e) et un degré de maturité élevé de l'économie (3^e) dans l'optique des processus de fabrication et des canaux de distribution, mais aussi la formation supérieure et postgrade (5^e) sont autant d'atouts de l'Allemagne, qui se classe au 4^e rang mondial dans ce comparatif et profite par ailleurs d'un marché domestique relativement important (5^e). La capacité d'innovation (4^e) serait très élevée, grâce à des dépenses privées importantes pour la recherche et le développement et à la capacité de l'économie à absorber les nouveautés (16^e). La rigidité relative du marché du travail (41^e), où le manque de flexibilité salariale et la protection sophistiquée contre les licenciements entravent la création de nouveaux emplois, est considérée comme une faiblesse. Les auteurs pensent que la formation de base (23^e) devrait être améliorée.

Les représentants du monde des affaires ont estimé que la législation fiscale (19,0 % des personnes interrogées), la réglementation restrictive du marché du travail (15,6 %) et les taux d'imposition (12,7 %) pouvaient être améliorés.

C. SINGAPOUR

Pour la troisième fois de suite, Singapour se classe au deuxième rang mondial dans ce comparatif et occupe l'une des trois premières places dans sept des douze piliers. C'est le résultat d'excellents classements, à commencer par les exigences de base (1^{er}), où la qualité de l'infrastructure (2^e), de la formation de base et des soins de santé (2^e) ainsi que des institutions publiques et privées (3^e) bénéficie de notes très élevées. La ville-Etat est ensuite très bien classée dans les améliorateurs d'efficacité (2^e), tels que la formation supérieure et postgrade (2^e) et l'efficacité du marché du travail et des biens (1^{er}). Ce bilan est assombri par un degré de développement de l'économie désormais relativement modeste (17^e) et par l'évaluation de la capacité d'innovation (9^e), dont 13,9 % des hommes d'affaires interrogés pensent également qu'elle requiert des mesures. Seules la stabilité macro-économique (inflation, 22,8 % des citations) et la réglementation du marché du travail jugée restrictive (28,5 %) sont plus préoccupantes.

¹²⁴ « Switzerland: Five years at the top of the competitiveness rankings », in WEF, « The Global Competitiveness Report 2013-2014 », 2013, p. 13 ss



D. ROYAUME-UNI

Selon le WEF, un marché du travail efficace dans une comparaison européenne (5^e rang mondial), une capacité d'innovation appréciable (10^e) combinée à un haut degré de développement de l'économie (8^e) et un grand marché domestique (6^e) aident le Royaume-Uni (8^e rang mondial) à refaire son retard en matière de compétitivité, domaine dans lequel il avait péché par le passé. Les auteurs voient dans la reprise du secteur financier (12^e) une confirmation de cette tendance. L'environnement macro-économique est toujours considéré comme un défi majeur, eu égard au déficit public en 2011 (9 % du PIB), à un endettement public élevé (82,5 % du PIB) et à un taux d'épargne relativement bas (12,9 % du PIB).

Les questions fiscales (les taux d'imposition représentent 15,3 % des citations et la législation fiscale 10,2 %) figurent en tête de la liste des préoccupations du monde des affaires.

E. ÉTATS-UNIS

Selon les estimations du WEF, forts de leur 5^e place au classement général, les États-Unis ont mis un terme provisoire à plusieurs années de baisse progressive de leur notation. Le WEF reconnaît certes la qualité des principales hautes écoles américaines (5^e), combinée à une bonne imbrication avec l'industrie locale (3^e), à une grande disponibilité des ingénieurs et scientifiques (6^e) et à un secteur privé productif et bien développé (6^e) qui profite d'un marché du travail efficace et flexible (4^e) ainsi que d'un marché domestique gigantesque (1^{er}). L'évaluation des conditions-cadres institutionnelles (35^e), de l'environnement macro-économique (117^e) avec une issue incertaine du conflit budgétaire opposant l'exécutif au législatif, ainsi que de l'utilisation des ressources par l'État (76^e) jugée inefficace assombrit la comparaison. Les auteurs décèlent des améliorations concernant la stabilité et l'efficacité des marchés financiers (10^e) et l'évolution économique.

Les hommes d'affaires interrogés pensent que la législation fiscale (16,3 %), les taux d'imposition (15,4 %) et l'administration jugée inefficace (14,0 %) doivent être améliorés.



5.2 Comparaison des Etats européens à forte capacité d'innovation

5.2.1 Introduction

En des temps de restrictions budgétaires, de changement démographique et d'accentuation de la concurrence internationale, l'Union européenne a pris conscience qu'une amélioration de l'environnement peut faciliter l'innovation en matière de produits, de prestations et de procédés et ainsi créer de nouveaux emplois et garantir le niveau de vie. C'est la raison pour laquelle l'innovation est au cœur de la « [stratégie Europe 2020](#) ».

Dans le cadre d'une union de l'innovation, il s'agit de renforcer les investissements dans la formation, la recherche, le développement, l'innovation et les technologies de l'information et de la communication et de mieux interconnecter les systèmes de recherche et d'innovation de l'UE et des Etats membres. Le système éducatif doit être modernisé à tous les niveaux et la collaboration entre les chercheurs et les innovateurs doit être améliorée. Des droits abordables sur la propriété intellectuelle, des directives et des objectifs plus intelligents et ambitieux, une introduction plus rapide de normes interopérables et l'utilisation stratégique du budget d'acquisitions de l'UE sont autant d'autres objectifs qui sont visés.

Ainsi, 3 % du produit intérieur brut de l'UE doivent être dépensés d'ici 2020 pour la recherche et le développement, afin de créer 3,7 millions d'emplois nouveaux et d'accroître le produit intérieur brut de 800 milliards d'ici 2025.

L'effet atteint sera notamment contrôlé au travers de rapports « pays »¹²⁵ et de la publication de l'« Innovation Union Scoreboard »¹²⁶.

¹²⁵ Les rapports « pays » font partie de l'« European TrendChart on innovation » qui existe depuis 1999 et qui analyse régulièrement la politique et la gestion de l'innovation de l'UE et de ses Etats membres.

¹²⁶ L'« Innovation Union Scoreboard » compte en tout 25 indicateurs et est subdivisé en trois groupes d'indicateurs différents : le premier groupe, qualifié de catalyseur (« enabler »), inclut des facteurs extérieurs à l'entreprise qui favorisent l'innovation. En font partie des ressources humaines qualifiées en conséquence, un excellent système de recherche ouvert et attrayant, ainsi qu'un soutien financier sous la forme de dépenses de recherche-développement et de capital-risque. Le deuxième groupe concerne les efforts des entreprises en termes d'innovation. Cela inclut les aspects tels que les propres investissements, les droits de propriété intellectuelle ainsi que la mise en réseau et l'esprit d'entreprise. Pour finir, le « résultat » en tant que troisième groupe mesure le succès économique de l'innovation et ses effets sur les innovateurs (http://ec.europa.eu/entreprise/policies/innovation/files/ius-2013_en.pdf).



5.2.2 « Innovation Union Scoreboard » de la Commission européenne

Par rapport aux 27 Etats membres, la Suisse possède une capacité d'innovation hors du commun en 2012 et se classe première. L'« Innovation Union Scoreboard » lui attribue cette position de tête depuis 2008.

Une comparaison de la Suisse avec les pays du peloton de tête Suède (1^{er} place dans l'UE), Allemagne (2^e), Danemark (3^e) et Finlande ainsi qu'avec la Belgique (7^e) qui se situe en milieu de peloton et les deux grands pôles économiques que sont le Royaume-Uni (8^e) et la France (12^e) permet de dresser la figure suivante.

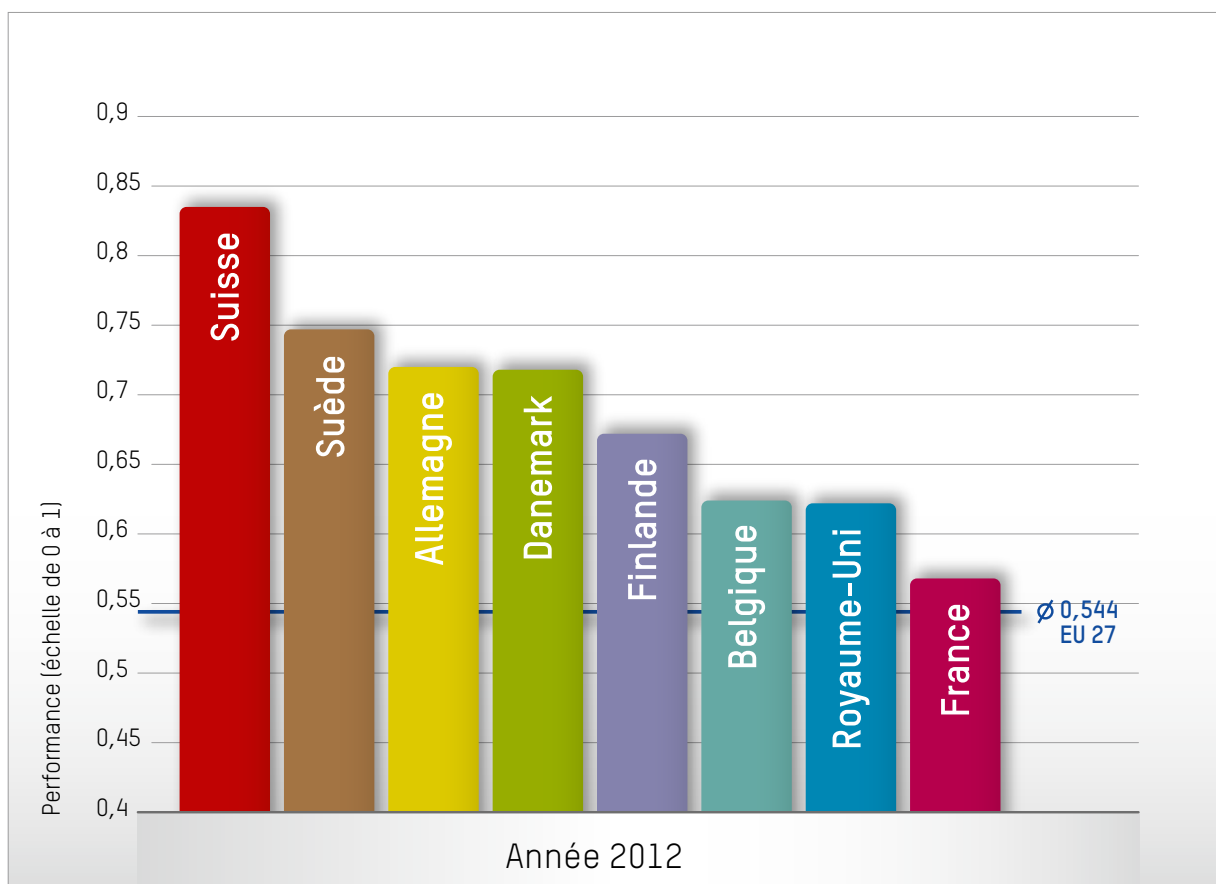


Figure 6 : Comparaison de places économiques sur la base de l'« Innovation Union Scoreboard »

A l'exception du Danemark qui a pris le pas sur la Finlande et du Royaume-Uni qui a changé deux fois de place avec la Belgique, les positions des différents Etats n'ont pas changé entre 2008 et 2012.



5.2.3 Analyse de pôles choisis

La situation de l'Allemagne et du Royaume-Uni a été présentée de façon plus détaillée dans les comparaisons internationales. Il s'agit à présent de se focaliser sur les pays qui figurent également parmi les leaders de l'innovation en Europe ou qui, comme la Belgique et Israël, sont connus pour être des pôles de l'industrie pharmaceutique et des technologies médicales. Il s'agit également de les comparer à la Suisse.

Les dépenses de recherche et développement et les demandes de brevet qui en résultent sont comparées dans un premier survol, la biotechnologie étant présentée séparément en tant que vecteur important de l'innovation en biomédecine.

Deux autres indicateurs sont encore utilisés : d'une part l'utilisation de capital-risque qui joue un rôle essentiel pour les nouvelles créations ou les jeunes entreprises dans le processus d'innovation.¹²⁷ Il est indiqué dans le tableau en tant qu'intensité du capital-risque. D'autre part l'indice de spécialisation relatif dans la biotechnologie, qui indique l'importance relative de cette spécialité dans le pays correspondant.¹²⁸

Ensemble de l'économie*	Suisse	Suède	Danemark	Finlande	Belgique	Israël
Dépenses intérieures brutes de R-D (total)						
montant absolu (en mrd USD, corrigé du pouvoir d'achat)	10,5	13,2	6,7	7,6	6,7	8,6
Part dans le PIB	2,9	3,8	3,1	3,7	1,9	4,9
Part de l'économie privée	68	58	62	67	61	39
Part de l'Etat	24	28	26	25	22	15
Part des demandes de brevet (2008-2010)	1,35	1,83	0,72	0,96	0,74	1,09
Intensité du capital-risque (à l'aune du PIB)**	0,13	0,21	0,16	0,24	0,10	n.d.
Biotechnologie***						
Dépenses intérieures brutes de R-D (biotechnologies)						
montant absolu (en mio. USD, corrigé du pouvoir d'achat)	922,3	534,7	463,7	110,4	574,0	430,8
Part dans les dépenses de R-D globales privées	12,6	6,2	11,0	2,1	12,6	5,6
Part dans la création de valeur sectorielle	0,37	0,23	0,39	0,09	0,26	0,32
Part des demandes de brevet en biotechnologie (2008-2010)	1,50	1,21	1,6	0,57	1,29	1,49
Indice de spécialisation relatif dans la biotechnologie****	1,11	0,66	2,22	0,59	1,74	1,37

* Source : OECD stat (consultation 2013). Données pour l'année 2011, sauf B (2006), CH (2008), DK/ISR (2009)

** Source : « Science, technologie et industrie : Perspectives de l'OCDE 2010 » ; valeurs pour 2008

*** Source : OECD Key Biotech Indicators (consultation 2013). Données : B (2006), CH (2008), DK (2009), ISR (2010), S/SF (2011)

**** La part des demandes de brevet en biotechnologie par rapport à la part des demandes de brevet globales (source : OCDE)

Remarques : Investors-based

Tableau 6 : Comparaison de moyens et résultats choisis de différents pays

¹²⁷ Cf. les explications dans la note de bas de page n° 84 au chapitre 4.2.

¹²⁸ Une valeur supérieure à un exprime donc une importance particulière de cette spécialité.



A. SUISSE

D'après l'« Innovation Union Scoreboard » de la Commission européenne, les points forts relatifs de la Suisse étaient son excellent système de recherche ouvert et attrayant (mesure la compétitivité de la base scientifique), la propriété intellectuelle, la présence d'innovateurs et le résultat ainsi obtenu. Des faiblesses relatives apparaissent concernant l'intégration des petites et moyennes entreprises dans le processus d'innovation et la disponibilité du capital-risque.¹²⁹ Ces dernières années, les hautes écoles suisses ont multiplié les efforts pour faciliter l'entrée dans l'indépendance entrepreneuriale à leurs anciens étudiants, grâce au réseautage, au conseil et à un entraînement spécifique : entre 2006 et 2011, une quarantaine de spin-offs ont été créés en moyenne chaque année afin de concrétiser sous licence des résultats de recherche brevetés.¹³⁰ Des effets durables ont parfois été obtenus : entre 2000 et 2004, 50 % des nouvelles entreprises créées en Suisse étaient encore en activité après cinq ans, alors que les spin-offs de l'EPF Zurich enregistraient un « taux de survie » de plus de 90 %. Dans le domaine des biotechnologies et de l'industrie pharmaceutique, la part correspondante des spin-offs de l'EPF était supérieur à 85 %.¹³¹

B. SUÈDE

La Suède affiche l'un des profils les plus solides au plan scientifique et de l'innovation parmi les pays de l'UE mais aussi de l'OCDE, tant en ce qui concerne les dépenses de recherche-développement, le nombre de brevets déposés que les indicateurs de formation.¹³² La Suède se classe en tête des 27 Etats de l'UE et sa note dans l'« Innovation Union Scoreboard » a progressé de 1,9 % entre 2008 et 2012. Parmi ses atouts, la Commission européenne évoque le capital humain disponible ainsi que la croissance de l'excellent système de recherche ouvert et attrayant ; les effets de l'innovation sur le développement économique sont en revanche considérés comme une faiblesse.

En 2008, le gouvernement a édicté une loi sur la recherche et l'innovation qui devait donner de nouvelles impulsions jusqu'en 2013, réduire la dépendance par rapport à quelques grandes entreprises, tout en renforçant les petites et moyennes entreprises. Fin 2012, il adoptait l'« Innovation Strategy »¹³³ suédoise afin de défendre la place de leader mondial de la Suède jusqu'en 2020. La protection de la propriété intellectuelle et l'élaboration de standards sont avant tout cités en ce qui concerne le domaine des sciences de la vie et de la nanotechnologie. Ils favorisent la création de nouveaux marchés, activent les processus d'innovation et contribuent à la diffusion des innovations. Une recherche de pointe doit être menée dans les domaines de la biotechnologie, de la nanotechnologie et de la technologie de l'information et la collaboration entre les universités et leur environnement doit être favorisée. Cinq millions d'euros ont été dépensés entre 2007 et 2013 pour une meilleure collaboration en matière de recherche entre institutions publiques et privées dans le domaine de la biotechnologie et dix millions d'euros supplémentaires pour la bio-ingénierie.¹³⁴

¹²⁹ Cette appréciation n'est pas partagée par tous les analystes du marché domestique (cf. Christoph Schmutz, « Die Universität ist keine Bank – Spin-offs müssen am Markt bestehen », Neue Zürcher Zeitung, 10 octobre 2013).

¹³⁰ Les recettes de licence des hautes écoles spécialisées et universitaires se sont élevées à 7,6 millions de francs en 2011. (Source : Swiss Technology Association, « swiTTreport » 2007/2012)

¹³¹ Ingvi Oskarsson et Alexander Schläpfer, « The performance of spin-off companies at the Swiss Federal Institute of Technology Zurich », mémoire pour le Master in Finance (MSc Finance), septembre 2008

¹³² Cf. le chapitre « Suède » dans OCDE, « Science, technologie et industrie : Perspectives de l'OCDE 2010 », 2011, et « Science and Innovation Outlook 2012 », 2012

¹³³ Gouvernement suédois « The Swedish Innovation Strategy », octobre 2012 (<http://www.government.se/sb/d/16569>)

¹³⁴ Pro inno Europe, « Mini Country Report/Sweden 2011/2012 », 2011 ; y c. l'aperçu des mesures à la fin du rapport



C. DANEMARK

Selon toute une série d'indicateurs économiques et de l'innovation, le Danemark figure également dans le peloton de tête des pays de l'OCDE.¹³⁵ En tant qu'économie de marché ouverte, il se caractérise par un secteur de la recherche avancé, notamment dans le domaine pharmaceutique et biotechnologique. Il se classe troisième des 27 Etats de l'UE dans l'« Innovation Union Scoreboard » et sa note globale a progressé de 2,9 % entre 2008 et 2012. D'après la Commission européenne, le Danemark a été en mesure d'améliorer nettement sa position relative grâce à son excellent système de recherche ouvert et attrayant, à une bonne collaboration entre institutions de recherche publiques et privées et à la commercialisation réussie des innovations.

La crise financière de 2008/2009 a durement frappé le Danemark, révélant au grand jour la productivité et la capacité d'innovation relativement faibles du pays. C'est dans ce contexte que le gouvernement danois a présenté un rapport sur les mesures requises pour renforcer l'innovation dans l'économie.¹³⁶ Grâce aux 37 orientations stratégiques définies, il entend notamment renforcer les conditions-cadres pour les petites et moyennes entreprises, intensifier le transfert de connaissances et de technologies en provenance de l'étranger pour les entreprises et mieux exploiter le potentiel de croissance du secteur de la santé.

Concrètement, il s'agit d'améliorer les conditions-cadres de la recherche clinique, de se focaliser davantage sur les opportunités entrepreneuriales dans les hôpitaux, d'exporter davantage de prestations de santé et de multiplier les incitations en faveur des investissements étrangers.

Fin 2012, le gouvernement danois a adopté la stratégie « Denmark – a nation of solutions. Enhanced cooperation and improved frameworks for innovation in enterprises »,¹³⁷ qui se focalise sur trois aspects : plus que jamais l'innovation est aujourd'hui portée par les enjeux sociétaux, les connaissances existantes et nouvelles doivent être concrétisées par une création de valeur et l'éducation doit être renforcée.

La stratégie comporte, quant à elle, 27 axes d'intervention dans les domaines de la recherche, de l'innovation et de la formation et entend notamment améliorer l'échange entre les institutions privées et publiques, l'industrie et le monde universitaire.

En 2013, le Danemark a par ailleurs annoncé son intention de renforcer la collaboration avec des centres de l'innovation au Brésil, en Inde et en Corée du Sud, ce qui profitera également au domaine des sciences de la vie.

D. FINLANDE

La Finlande figure parmi les pays de l'OCDE aux investissements et résultats d'innovation les plus élevés. La collaboration avec d'autres pays se situe à un niveau élevé, et une grande partie de la population active a un diplôme de degré tertiaire.¹³⁸ Entre 2008 et 2012, la note dans l'« Innovation Union Scoreboard » s'est améliorée de 0,9 % et la Finlande se classe quatrième. Sa capacité d'innovation a vocation exportatrice et s'appuie sur le secteur tertiaire. Des faiblesses ont été décelées dans le système de recherche et dans la collaboration entre petites et moyennes entreprises dans le domaine de l'innovation.

¹³⁵ Cf. le chapitre « Danemark » dans OCDE, « Science, technologie et industrie : Perspectives de l'OCDE 2010 », 2011, et « Science and Innovation Outlook 2012 », 2012

¹³⁶ Gouvernement danois, « Styrket innovation i virksomhederne ». Copenhague, 2010 ; cité dans Pro Inno Europe / Policy trend chart « Mini country review Denmark 2011/2012 », 2011, y c. l'aperçu des mesures à la fin du rapport

¹³⁷ Gouvernement danois, « Denmark – a nation of solutions. Enhanced cooperation and improved frameworks for innovation in enterprises », 2012 (<http://fivu.dk>)

¹³⁸ Cf. le chapitre « Finlande » dans OCDE, « Science, technologie et industrie : Perspectives de l'OCDE 2010 », 2011



Les dépenses privées de recherche et développement relativement élevées par rapport au produit intérieur brut s'expliqueraient en grande partie par les efforts du groupe Nokia. Fin 2007, Tekes, l'agence finlandaise de promotion de la technologie et de l'innovation, a publié un rapport qui analyse la promotion économique menée à un stade précoce et la compare avec Israël et les Etats-Unis.¹³⁹ Les auteurs en ont conclu que le système actuel repose sur un développement des entreprises centré sur les exportations avec un fort engagement du secteur public. Certaines capacités indispensables aux entreprises ayant un fort potentiel de croissance feraient cependant défaut : le financement par le propriétaire sous la forme de capital-risque et un management de qualité. Ils ont recommandé à la Finlande une stratégie axée sur la croissance autour d'objectifs stratégiques et d'indices de performance. Parmi les mesures immédiates, ils ont proposé un nouveau rôle pour le financement public, l'encouragement des investisseurs de capital-risque ainsi que l'introduction d'un modèle dans lequel les pépinières d'entreprises soutiennent davantage les nouvelles créations axées sur la technologie et à fort potentiel de croissance.

Au printemps 2009, le gouvernement finlandais a, quant à lui, soumis au Parlement la « [National Innovation Strategy](#) »,¹⁴⁰ qui comportait des mesures d'encouragement de l'innovation dans le secteur tertiaire, une plus forte orientation de la recherche et du développement sur l'utilité et une réforme de la loi sur les universités 2009, qui s'est traduite par une refonte du paysage universitaire au moyen de fusions.

Depuis 2010, Tekes soutient des mesures censées renforcer la collaboration en matière de recherche et de développement dans les secteurs pharmaceutique et biotechnologique afin de s'assurer des gains de compétitivité, à hauteur de 9 et de 4,7 millions d'euros.¹⁴¹

La technologie biomédicale semble souffrir de faiblesses structurelles :¹⁴² un manque de collaboration locale, une taille insuffisante des entreprises, une mauvaise image dans le public et l'absence de savoir-faire entrepreneurial ont compliqué la mise à profit des connaissances accumulées. La politique a été invitée à améliorer l'échange entre les acteurs et à tenir compte davantage des besoins spécifiques du secteur.

E. BELGIQUE

Un système de recherche performant et l'imbrication des innovateurs et des investisseurs de capital-risque constituent, en résumé, les atouts de la Belgique dont la valeur s'est améliorée de 2,9 % dans le classement de l'innovation de l'UE entre 2008 et 2012. Le pays se classe septième dans une comparaison européenne. La Commission européenne estime que la Belgique est particulièrement performante, mais qu'elle se caractérise par une faiblesse relative des investissements de recherche-développement : leur part dans le PIB était de 1,3 % en 2006. Cela concerne notamment les dépenses privées, où la Belgique dépend de quelques grandes entreprises étrangères.¹⁴³ L'économie belge se caractérise en outre par de nombreuses petites et moyennes entreprises, ce qui complique en partie l'adoption des innovations.

La politique de l'innovation en Belgique n'est pas gérée par le gouvernement central, mais par les trois gouvernements régionaux : le plan « [Marshall 2.vert](#) » de la Wallonie entend renforcer la position concurrentielle des entreprises en définissant le développement durable comme un

¹³⁹ Juha Ruohonen et Arvoketju Oy, « VICTA – Virtual ICT Accelerator », Tekes, 2007

¹⁴⁰ Gouvernement finlandais, « National Innovation Strategy », 2009 (www.tem.fi/en/innovations/innovation_policy)

¹⁴¹ Pro inno Europe, « Mini Country Report/Finland 2011/2012 », 2011

¹⁴² Matti Pihlajamaa, Anne-Sisko Patana, Kirsi Polvinen et Laura Kanto, « Requirements for innovation policy in emerging high-tech industries: the cases of life sciences and solar energy innovation systems in Finland », Université Aalto, octobre 2012

¹⁴³ Pro inno Europe, « Mini Country Report/Belgium 2011/2012 », 2011 ; y c. l'aperçu des mesures à la fin du rapport



objectif prioritaire. Les dépenses pour la recherche fondamentale ont par exemple été accrues, des pôles ont été créés dans le domaine du développement durable et le dépôt de demandes de brevet a été subventionné à hauteur de 2,3 millions d'euros (2010).

La Flandre veut se hisser dans le top 5 des régions d'Europe avec son programme d'action « *Vlaanderen in Actie* ». ¹⁴⁴ Là encore, le gouvernement régional s'efforce de renforcer l'accès à l'innovation, notamment au travers de la constitution de plates-formes, où des représentants des autorités, des entreprises privées et des instituts de recherche développent des innovations conjointes. En matière de recherche biomédicale appliquée, la région disposait en 2010 d'un budget de 5,7 millions d'euros.

La politique de la région-capitale se base sur le « *Plan régional pour l'innovation* » ¹⁴⁵ pour les années 2007 à 2013, mis à jour en 2012. Fort de 14 axes dans les domaines de la politique de l'éducation et du financement de la recherche, de l'identification des niches de spécialisation et de la gestion de l'innovation, ainsi que de la collaboration avec d'autres régions belges, il vise à créer un environnement favorable aux entreprises innovantes, à positionner Bruxelles comme plaque tournante de la connaissance, à mettre la spécialisation intelligente au service de l'économie dans son ensemble, à augmenter la participation bruxelloise dans les programmes européens et à renforcer la gouvernance de l'innovation. Le centre de développement Eurobiotech existe déjà dans le domaine de la biotechnologie ; d'autres mesures visent le développement d'applications d'information et de communication pour le secteur de la santé.

F. ISRAËL

Israël possède une économie de marché ouverte et technologiquement avancée avec un secteur industriel ultradéveloppé. Les experts de l'OCDE estiment que le profil scientifique et d'innovation laisse à penser que le pays possède de solides capacités : ¹⁴⁶ en dehors des intenses activités de recherche des entreprises privées, Israël se distingue par des valeurs appréciables en matière de demandes de brevet, notamment pour des dispositifs technico-médicaux et dans le domaine de la formation. Une part importante des dépenses de recherche est financée depuis l'étranger et une collaboration étroite est notamment entretenue avec les Etats-Unis d'Amérique.

Le ministère des finances coordonne la planification budgétaire pour tous les budgets de la science, de la technologie et de l'innovation afin d'en accroître l'efficacité. La réduction des budgets privés de recherche-développement suite à la crise financière de 2008/2009 a en effet contraint l'Etat israélien à prendre le relais. Les fonds consacrés à l'encouragement de l'innovation ont augmentés de 70 % entre 2007 et 2010. En sa qualité de principale agence de promotion l'office of the Chief Scientist (OCS) du Ministry of Industry and Trade and Labour tente d'élargir la base de l'innovation qui se concentrait jusqu'à présent sur la technologie de l'information et de la communication et de faire en sorte que les innovations profitent aussi à d'autres secteurs de l'économie. La biotechnologie et la nanotechnologie bénéficient également d'un meilleur soutien : ¹⁴⁷ Depuis 2005, les pépinières d'entreprises de biotechnologie bénéficient d'un soutien financier sur la base des projets soumis à l'OCS. En 2011, il a été décidé d'investir pendant quinze ans 28 millions d'euros dans un fonds de capital-risque pour les biotechnologies, complété par le fonds d'investissement Orbimed à hauteur de 112 millions d'euros.

¹⁴⁴ www.eutrio.be

¹⁴⁵ www.innovativebrussels.irisnet.be

¹⁴⁶ Cf. le chapitre « Israël » dans OCDE, « Science, technologie et industrie : Perspectives de l'OCDE 2010 », 2011

¹⁴⁷ Pro inno Europe, « Mini Country Report/Israel 2011/2012 », 2011 ; y c. l'aperçu des mesures à la fin du rapport



5.3 Environnement réglementaire des places économiques ayant leur propre industrie biomédicale

5.3.1 Introduction

Les réglementations des différents pays, déterminantes pour la recherche et la technologie biomédicales, vont être comparées ci-après. L'accent sera de nouveau mis sur l'Allemagne, la Suisse, le Royaume-Uni, les Etats-Unis et Singapour en tant que place asiatique importante pour les succursales d'entreprises pharmaceutiques.

Il est fait référence à une étude de metrobasel afin de prendre en considération les changements intervenus ces dernières années.¹⁴⁸ Celle-ci étudie l'évolution de la réglementation de l'offre et de la demande entre 2008 et 2011 ainsi que ses incitations en faveur de la recherche au sein de l'industrie pharmaceutique.

La réglementation de l'industrie pharmaceutique est certes différente de celle de la technologie médicale dans certains domaines, tels que la fixation des prix, l'autorisation ou le remboursement, l'analyse n'en reste pas moins intéressante pour le Conseil fédéral, puisqu'elle pourrait suggérer d'éventuelles actions requises au-delà du seul cadre de l'industrie pharmaceutique.

5.3.2 Résumé de la comparaison entre pays de metrobasel

La réglementation de l'offre et de la demande des cinq pays a été évaluée dans le but de garantir l'activité de recherche et donc de ses caractéristiques propices à la recherche. D'autres objectifs concurrents de la politique de la santé, tels que les exigences qualitatives en matière sanitaire, n'ont pas été évalués.

Vingt-cinq indicateurs individuels permettent d'évaluer la réglementation concernant la fixation du prix des produits, leur autorisation de mise sur le marché, la recherche et la protection de la propriété intellectuelle ainsi que le remboursement, les fournisseurs de prestations et les patients, dans la perspective de son effet incitatif sur l'exploration de nouveaux médicaments.¹⁴⁹

Pour l'année 2011, les auteurs obtiennent les résultats suivants (entre parenthèses la variation absolue par rapport aux valeurs de 2008):¹⁵⁰

¹⁴⁸ metrobasel, « Pharmaregulierungen im internationalen Vergleich », Bâle, 2012; l'étude a été élaborée par Polynomics et accompagnée par un groupe de suivi constitué de représentants des cantons de Bâle-Ville, Bâle-Campagne et Zurich, de Novartis, d'Actelion, d'interpharma, d'Ernst & Young AG ainsi que de metrobasel.

¹⁴⁹ Les procédures (plus elles sont longues, moins elles sont favorables à la recherche), l'intervalle entre les vérifications des prix (favorable à la recherche si inexistant), l'existence de prix de référence et de réglementations en matière de rendement (tous deux défavorables à la recherche) sont évalués en ce qui concerne la fixation des prix.

L'autorisation des produits tient compte de la taille du marché (plus il est grand, plus les incitations en faveur de la recherche sont importantes), de la simplification et de la durée des procédures (plus elles sont courtes, plus elles sont favorables à la recherche).

La réglementation de la recherche évalue une éventuelle restriction de la recherche, notamment dans la perspective de la recherche sur les cellules souches.

L'évaluation de la protection de la propriété intellectuelle porte sur des questions telles que le régime d'épuisement, la durée des brevets et le patent linkage (pas d'autorisation pour des médicaments susceptibles d'enfreindre un brevet existant), l'exclusivité des données et les certificats complémentaires de protection (tous sont favorables à la recherche).

L'évaluation relative au remboursement concerne les listes de médicaments, les évaluations en matière d'économie sanitaire et la durée des procédures (toutes plutôt défavorables à la recherche) ainsi que l'obligation de s'assurer (instaure plutôt des incitations en faveur de la recherche).

Les budgets de prescription, la substitution prescrite de substances actives, la réglementation des activités de marketing, la rémunération incitative (telle que capitation / forfaits par cas) sont plutôt considérés comme une entrave à la recherche dans le champ de réglementation des « fournisseurs de prestations ».

La réglementation des patients concerne les quotes-parts, la promotion des génériques ainsi que la réglementation de la publicité, qui impliquent toutes de moindres incitations en faveur de la recherche.

¹⁵⁰ Concernant la méthodologie, cf. metrobasel, « Pharmaregulierungen im internationalen Vergleich », Bâle, 2012, p. 10 ss; l'analyse est compliquée par le fait qu'il n'y a quasiment pas de références relatives à l'importance de la réglementation sectorielle dans la littérature scientifique.



Thèmes de la réglementation	Suisse	Allemagne	Singapour	Royaume-Uni	Etats-Unis
Régulation des prix	0,53 (-0,11)	0,47 (-0,22)	1,00 (a. c.)	0,61 (-0,06)	0,89 (-0,11)
Réglementation de l'autorisation	0,44 (+0,06)	0,40 (a. c.)	0,56 (a. c.)	0,50 (a. c.)	0,56 (a. c.)
Réglementation de la recherche	0,63 (-0,12)	0,50 (a. c.)	0,88 (a. c.)	0,88 (a. c.)	0,63 (a. c.)
Protection de la propriété intellectuelle	0,70 (a. c.)	0,65 (a. c.)	0,75 (a. c.)	0,65 (a. c.)	0,80 (a. c.)
Sous-indice Réglementation de l'offre (pondération : 70%)	0,57 (-0,05)	0,53 (-0,06)	0,80 (a. c.)	0,66 (-0,01)	0,72 (-0,03)
Réglementation du remboursement	0,69 (a. c.)	0,69 (-0,06)	0,81 (a. c.)	0,69 (a. c.)	0,78 (+0,03)
Réglementation des fournisseurs de prestations	0,80 (a. c.)	0,55 (a. c.)	0,60 (a. c.)	0,35 (a. c.)	0,80 (a. c.)
Réglementation des patients	0,25 (-0,08)	0,42 (a. c.)	0,33 (a. c.)	0,58 (a. c.)	0,75 (-0,08)
Sous-indice Réglementation de la demande (pondération : 30%)	0,58 (-0,03)	0,58 (-0,02)	0,58 (a. c.)	0,54 (a. c.)	0,78 (-0,01)
Indice global	0,57 (-0,04)	0,54 (-0,04)	0,73 (a. c.)	0,62 (-0,01)	0,74 (-0,02)

Tableau 7 : Incitations en faveur de la recherche de cinq réglementations nationales (source : Polynomics)¹⁵¹

Selon l'évaluation, Singapour qui mène une politique industrielle active et les Etats-Unis d'Amérique sont les plus favorables à la recherche, devant le Royaume-Uni, la Suisse et l'Allemagne. Cela s'explique par les valeurs correspondantes du sous-indice de réglementation de l'offre dont la pondération de 70 % est forte. Par rapport à 2008, la Suisse a perdu 0,04 point d'indice ou 6 % dans l'indice global. A l'exception de Singapour, l'évaluation des autres Etats s'est également dégradée.

Les cinq pays réglementent l'autorisation et le remboursement de manière relativement similaire et se distinguent avant tout en ce qui concerne les patients, les fournisseurs de prestations et les prix. Les différences nationales relèvent donc pour l'essentiel, mais pas exclusivement, de ces volets de la réglementation. La régulation des prix aurait notamment été renforcée ces dernières années. Les auteurs estiment globalement que les Etats-Unis sont bien placés en ce qui concerne la réglementation tant de l'offre que de la demande, alors que Singapour jouit avant tout d'un positionnement favorable pour ce qui est de l'offre. La Suisse est plutôt mal notée en ce qui concerne les thématiques des « prix » et des « patients ».

Selon la formulation pertinente retenue par les auteurs, une réglementation favorable à la recherche dans ces domaines signifie que plus les critères de fixation des prix sont rigides et plus l'intervalle de révision est court et régulier, moins la réglementation est favorable à la recherche. Il en irait de même pour les comparaisons définitives avec les prix de produits de référence. D'après l'étude, une réglementation des patients est défavorable à la recherche, lorsqu'une quote-part est exigée, que les génériques sont promus et que la publicité pour certains médicaments est interdite auprès des patients.

¹⁵¹ a. c. : aucun changement



5.3.3 Classement des résultats dans un contexte plus large

Les résultats de l'étude menée par metrobasel sont replacés ci-après dans un contexte plus vaste, au moyen d'une évaluation ou en attirant l'attention sur les discussions en cours dans les pays correspondants.

De façon générale, on peut dire que l'étude apporte une contribution importante à la discussion sur l'attractivité des places économiques dans la recherche et la technologie biomédicales en Suisse, parce qu'elle permet de comparer entre eux des pôles importants de l'industrie pharmaceutique, en dépit de systèmes de santé très différents. Elle procède également à une évaluation de différentes réglementations relatives à l'offre et à la demande en se basant sur leurs « caractéristiques favorables à la recherche » qui représentent à n'en pas douter une condition importante pour encourager le processus d'innovation.

Il ne faut pas oublier qu'une invention ne se traduit par une innovation qu'une fois que la demande sur le marché des produits est en mesure d'absorber l'innovation. En d'autres termes, ce n'est que si les fournisseurs de prestations utilisent ces nouveaux traitements médicamenteux et que la population peut se les payer grâce à des possibilités de financement correspondantes (contributions étatiques, couverture d'assurance ou fonds propres) que les inventions deviennent des innovations. Contrairement aux auteurs de l'étude, la politique doit donc se pencher simultanément sur plusieurs objectifs en matière de politique sanitaire et en mesurer le pour et le contre. Les décisions correspondantes tiennent aussi souvent compte des situations locales.

A. SUISSE

Justification de l'évaluation

Les auteurs de l'étude de metrobasel justifient l'évaluation de la Suisse en matière d'offre par la réglementation relativement stricte des prix des produits figurant sur la liste des spécialités, qui sont remboursés par l'assurance obligatoire des soins. Ils représentent 80 % du volume du marché suisse.¹⁵² La réglementation de l'autorisation aurait certes été améliorée par la modification de la procédure d'autorisation de mise sur le marché de Swissmedic, mais les auteurs estiment que les délais d'autorisation¹⁵³ qualifiés de longs débouchent sur le plus mauvais classement parmi les cinq pays étudiés. L'encadrement de la propriété intellectuelle est, en revanche, jugé relativement favorable à la recherche. En matière de demande, la réglementation du remboursement et des fournisseurs de prestations est jugée favorable à la recherche, alors que la note attribuée à la réglementation des patients est très basse. Cette dernière est justifiée par le durcissement de la quote-part différenciée dans le but de promouvoir davantage l'achat de médicaments génériques.

En ce qui concerne la Suisse, les auteurs concluent que les incitations en faveur de la recherche ne sont pas une priorité pour la politique qui privilégie d'autres objectifs de politique sanitaire lors de la réglementation du système de santé et du marché pharmaceutique. Cela donne l'impression que les dépenses de médicaments sont réduites pour la propre population au moyen de réglementations rigoureuses tout en cherchant à profiter de la recherche internationale dans d'autres pays. Il pourrait en résulter une commercialisation tardive des « médicaments innovants », ce qui aurait une incidence sur les soins.

¹⁵² Aux prix de fabrique; source: Interpharma

¹⁵³ La durée d'une procédure d'autorisation ordinaire en Suisse est en moyenne de 486 jours, celle d'une procédure accélérée de 215 jours. La Confédération a réagi en engageant des mesures de réduction de la durée des procédures d'autorisation (cf. le chapitre 8.1).



Classification

Les auteurs expliquent la dégradation de l'évaluation de la réglementation de la recherche par rapport à 2008 (d'environ 0,75 à 0,63) par le nouvel article de la Constitution qui règle la recherche sur l'être humain ainsi que par la loi relative à la recherche sur l'être humain. Cette évaluation surprend à plus d'un titre : il s'agit certes, au niveau fédéral, du remplacement d'une ancienne réglementation par une nouvelle, qui intègre toutefois les principales exigences de la recherche et de l'industrie, comme l'introduction d'une commission d'éthique directrice ainsi que les procédures parallèles chez Swissmedic et les commissions cantonales d'éthique, tout en cherchant par le biais d'un organe national de coordination à harmoniser les différentes interprétations cantonales de la loi fortement critiquées à ce jour. Désormais, les exigences à l'égard d'une autorisation dépendent en outre des risques associés à un essai clinique, ce qui va également dans le sens des chercheurs. Aussi, est-il difficile d'adhérer à l'appréciation des auteurs, selon lesquels la réglementation de la recherche se serait globalement dégradée.

La valeur plutôt élevée, dans une comparaison croisée, attribuée à la réglementation de la propriété intellectuelle en Suisse est expliquée par l'épuisement national dans le droit des brevets ainsi que par la durée prolongée de l'exclusivité des données remises lors de l'autorisation. Cette exclusivité est actuellement de dix ans et équivaut ainsi à celle de l'Union européenne.¹⁵⁴

Concernant la réglementation du remboursement, la liste positive finale (à savoir la liste des spécialités) ainsi que la durée moyenne de 140 jours jusqu'à ce que le remboursement d'un médicament soit autorisé ont une incidence négative. Dans le cadre de l'actuel masterplan, le Conseil fédéral a intégré la requête en faveur d'une accélération de la procédure et l'a concrétisée grâce à des mesures correspondantes.¹⁵⁵ On remarquera par ailleurs que la Suisse tend à l'avenir vers un durcissement de la réglementation et donc vers un environnement moins propice à la recherche, si l'on en croit les auteurs. L'utilisation accrue du Health Technology Assessment (HTA) à moyen terme est ainsi citée à titre d'exemple. Or le HTA peut précisément avoir pour effet une meilleure évaluation du caractère innovant des technologies biomédicales et une rétribution mieux adaptée à leur teneur, ce qui pourrait stimuler la recherche.

B. ALLEMAGNE

Justification de l'évaluation

Le recul de la valeur de l'Allemagne dans l'indice global de 0,04 point, soit 7,7 %, est dû, pour l'essentiel, à la loi allemande sur la réorganisation du marché des médicaments (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz, AMNOG). Depuis le 1^{er} janvier 2011, la fixation du prix des nouveaux médicaments innovants pendant toute la durée de validité du brevet traverse une procédure de négociation très réglementée par l'Etat, que précède une évaluation de l'utilité par la Commission fédérale conjointe. Si celle-ci estime que le médicament présente un intérêt supplémentaire par rapport à un traitement comparable, un prix plus élevé peut être exigé. A défaut, le médicament se voit attribuer un montant maximal de remboursement. Conjointement avec les réductions de prix décrétées à court terme et les blocages de prix, l'introduction de l'AMNOG suffit à expliquer la dégradation de la réglementation de l'offre constatée par les auteurs.

L'organisation de la propriété intellectuelle caractérisée par les prescriptions de l'UE concernant l'épuisement régional dans le droit des brevets et la réglementation de l'exclusivité des données est un aspect intéressant. Au rang des points positifs figure également le fait que l'autorisation de mise sur le marché, notamment des nouveaux médicaments innovants, s'étende à l'ensemble de l'UE via l'European Medicines Agency (EMA). Avec une durée moyenne de 417 jours, l'autori-

¹⁵⁴ Cf. également les explications au chapitre 9.2

¹⁵⁵ Cf. les explications au chapitre 8



sation serait plus rapide qu'en Suisse.

La réglementation de la recherche, notamment dans le domaine de la recherche sur les cellules souches, est jugée peu favorable à la recherche, l'importation et l'utilisation n'étant autorisées que dans des conditions très restrictives.

En ce qui concerne la réglementation de la demande, les quotes-parts élevées, la nette préférence accordée aux génériques et les budgets des médicaments pour les médecins sont considérés comme peu propices à la recherche. A l'inverse, la réglementation allemande est favorable à la recherche pour ce qui est du remboursement des médicaments, car contrairement à la Suisse il n'existe qu'une liste des médicaments non remboursés (liste négative).

Classification

Cela fait un certain temps que l'Allemagne se soucie de sa place économique : dans le cadre de la stratégie hightech du gouvernement fédéral relative au secteur des biotechnologies, il a été constaté que les moteurs de l'innovation du secteur étaient plutôt implantés aux Etats-Unis, au Royaume-Uni ou en Suisse, bien qu'il existe des entreprises très nombreuses et diversifiées en Allemagne. Selon l'estimation du Ministère fédéral de l'éducation et de la recherche (Bundesministerium für Bildung und Forschung, BMBF), l'Allemagne compte plus de 500 entreprises de biotechnologies, soit plus que tous les autres pays européens. La majorité se consacrerait au développement de nouveaux traitements, dont la commercialisation ne progresse que lentement en raison de la longueur des délais de développement.

Du point de vue du ministère, de nouvelles approches stratégiques étaient requises de toute urgence pour une imbrication de tous les acteurs importants de la chaîne de création de valeur biopharmaceutique. A la mi-2007, le BMBF s'est fixé pour objectif de restructurer la politique d'encouragement dans le domaine du « développement pharmaceutique » innovant. L'impulsion en faveur de cette réorganisation devait partir de la nouvelle « [Pharma-Initiative für Deutschland](#) »¹⁵⁶ (initiative pharmaceutique pour l'Allemagne). Il s'agit d'une approche globale visant à organiser les mesures existantes et nouvelles de la recherche sur la santé et de la biotechnologie du BMBF de manière à combler les failles dans la chaîne de création de valeur et à renforcer la recherche et le développement de nouveaux médicaments en Allemagne. L'enveloppe financière globale de la « Pharma-Initiative für Deutschland » représentait quelque 800 millions d'euros entre 2007 et 2011, disponibles pour la recherche fondamentale et applicative sur la santé et la biotechnologie.

Le concours BioPharma, où des consortiums dirigés par des entreprises se sont affrontés avec leurs meilleurs concepts stratégiques afin de concevoir une chaîne de création de valeur biopharmaceutique efficace en serait un élément important. Ces groupes auto-organisés doivent être en mesure de développer et de concrétiser de façon exemplaire des innovations biopharmaceutiques économiquement intéressantes, de la recherche jusqu'à l'application. Une stratégie commune, planifiée de manière aussi détaillée que possible, devrait être au cœur de cette collaboration afin de mettre en pratique avec un maximum d'efficacité ce processus qui s'étend sur plusieurs années.

Les projets pharmaceutiques réalisés dans le cadre des consortiums devraient correspondre à des développements biopharmaceutiques qui se situeraient encore à un stade de développement précoce, mais pour lesquels le lancement des études cliniques serait déjà en vue. Les études d'autorisation clinique pures ne pourraient pas être encouragées grâce aux ressources du BMBF.

¹⁵⁶ Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), 2013 (www.bmbf.de)



Trois consortiums¹⁵⁷ ont été choisis parmi 37 candidatures.

Afin de mettre au point une politique d'innovation cohérente dans le domaine de la technologie médicale, le Ministère fédéral de l'éducation et de la recherche, le Ministère fédéral de l'économie et de la technologie ainsi que le Ministère fédéral de la santé ont initié en 2011 le processus stratégique national « **Innovations pour la technologie médicale** » qui devait identifier les enjeux de la technologie médicale et soumettre des recommandations d'action à la politique. Le rapport final rédigé par un groupe de pilotage composé de représentants de la science, de la clinique, de l'industrie et des assureurs-maladie, a été présenté fin 2012.¹⁵⁸

Selon l'estimation des auteurs, il s'agit d'accroître l'efficacité de la recherche et du développement, de raccourcir les temps de développement, de renforcer l'activité d'investissement de la place et d'assurer aux produits médicaux innovants ayant une utilité correspondante pour les patients un accès rapide à un marché réglementé.

Afin d'améliorer la compétitivité économique, les interfaces entre le secteur de la technologie médicale et d'autres secteurs industriels devraient être développées, de nouveaux modèles d'affaires devraient être mis en place dans le cadre d'une action combinée de plusieurs entreprises, fournisseurs de prestations et assureurs et les conditions-cadres devraient être améliorées pour que les études cliniques soient efficaces et puissent être financées. La mise en œuvre uniforme des prescriptions réglementaires de l'UE devrait par ailleurs être assurée et l'harmonisation de la réglementation internationale devrait en outre être accélérée.

La performance du système de santé pourrait être améliorée, en reportant par exemple la priorité de la mesure qualitative dans les soins de santé de l'analyse des structures et processus sur des critères de mesure axés sur le patient et l'outcome et en étudiant l'utilisation de produits médicaux, pas uniquement dans les études cliniques, mais aussi davantage dans les soins quotidiens. Il s'agirait en outre d'accorder une plus grande importance au potentiel des registres médicaux pour les soins médicaux et pour l'innovation.

La capacité d'innovation de la recherche serait renforcée si le besoin de soins concret était davantage défini comme point de départ de l'encouragement de la recherche, si l'échange partenarial entre l'industrie et la recherche sur les services de santé était initié et si les limites interdisciplinaires en matière de formation initiale et postgrade étaient abolies. C'est dans ce contexte que le BMBF entend fédérer ses efforts dans un nouveau programme d'encouragement « Technologie médicale ».

C. SINGAPOUR

Justification de l'évaluation

Le financement des prestations de santé à Singapour se démarque des solutions européennes. Outre les quotes-parts habituelles, il est mis en œuvre par le biais du Medical Save Account (Medisave)¹⁵⁹ obligatoire, de l'assurance Medishield facultative pour les dépenses de santé élevées, du Medifund financé par l'Etat pour les citoyens démunis ainsi que du système d'assurance privé Eldersshield pour les personnes âgées. L'importance de la quote-part¹⁶⁰ n'est pas étrangère au fait que les auteurs de l'étude metrobasel jugent la réglementation des patients et la législation du côté de la demande globalement moins propice à la recherche que la réglementation de

¹⁵⁷ La recherche porte notamment sur de nouvelles substances actives contre des maladies neurologiques, avec une focalisation sur la sclérose en plaques, le développement de petites molécules chimiques pour le traitement de la maladie de Parkinson, du cancer et du diabète.

¹⁵⁸ Groupe de pilotage du processus stratégique national, « Innovations pour la technologie médicale », rapport final, novembre 2012

¹⁵⁹ Il s'agit d'un compte sur lequel tous les actifs doivent épargner afin de couvrir leurs dépenses futures et celles de leur famille.

¹⁶⁰ Celle-ci dépend du revenu, des médicaments, du programme d'assurance et peut représenter jusqu'à 50 %. Certains traitements sont subventionnés par l'Etat pour autant qu'ils figurent sur une liste positive.



l'offre. A titre de comparaison, les auteurs pensent que seule la Suisse applique une réglementation encore plus défavorable à la recherche en ce qui concerne les patients, notamment à cause de la quote-part différenciée pour les génériques.

Dans une comparaison croisée, la ville-Etat obtient les valeurs les plus élevées concernant la réglementation de l'offre : libre fixation du prix dès que la préparation est autorisée, aucune procédure étatique systématique de révision des prix ni aucune réglementation du rendement. La gestion de la recherche elle-même serait tout aussi favorable : l'« Human Cloning and Other Prohibited Practices Act » fixe les conditions-cadres ; la recherche sur les cellules souches est activement promue depuis 2008 par le biais de la Stem Cell Society.

Les mesures en faveur de la protection de la propriété intellectuelle combinent la carotte et le bâton : l'épuisement international s'applique dès que des médicaments sont autorisés à Singapour. Dans le cadre de systèmes de distribution verticaux, l'industrie peut toutefois atténuer les effets indésirables à ses yeux des importations parallèles. L'exclusivité des données de cinq ans est également moins favorable à la recherche que les réglementations correspondantes de l'UE ou de la Suisse. A l'inverse, Singapour accorde le « patent linkage » et protège les détenteurs de brevets d'une « introduction prématurée des génériques ».

La réglementation en matière d'autorisation de mise sur le marché est jugée relativement mauvaise, mais bien meilleure que celle de la Suisse, malgré les similitudes entre ces deux petits marchés (Singapour : 5,1 millions d'habitants). Cela serait dû pour l'essentiel à la durée de la procédure (Singapour : 400 jours pour une procédure ordinaire ; Suisse selon metrobasel : 486 jours), car la Suisse connaît également des procédures comparables à la procédure accélérée pour les médicaments déjà autorisés à l'étranger ainsi qu'une procédure simplifiée pour les préparations qui peuvent déjà être commercialisées aux Etats-Unis, au Royaume-Uni, en Australie, dans l'UE ou au Canada.

Outre la quote-part élevée pour les patients, la réglementation de la fourniture de prestations nuit également au caractère propice à la recherche du côté de la demande : les budgets de prescriptions et les directives de traitement du Ministry of Health entravent la recherche, alors que l'absence d'évaluation de l'économie sanitaire est jugée positive.

Classification

Dans le sillage de la crise financière mondiale en 1997 et 1998, Singapour a décidé de diversifier davantage son économie nationale et a entrepris, dès 2000, des efforts considérables pour encourager la recherche et la technologie biomédicales, parallèlement aux secteurs traditionnels de l'économie, tels que l'électronique, l'ingénierie et la chimie : il s'agissait d'une part d'attirer des investissements directs étrangers,¹⁶¹ d'autre part de renforcer l'économie nationale. Le but était de positionner Singapour dans la compétition avec d'autres places économiques d'Asie (du Sud-Est) comme un pays disposant de secteurs à forte création de valeur. La [Biomedical Sciences Initiative](#) singapourienne¹⁶² est conçue sur le long terme et comporte trois phases : les bases de la recherche biomédicale¹⁶³ ont été jetées entre 2000 et 2005. La recherche clinique et translationnelle a été renforcée entre 2006 et 2010.¹⁶⁴ Jusqu'en 2015, il est à présent question de tirer

¹⁶¹ Les investissements directs étrangers incluent le transfert d'actifs, tels que le capital, le savoir et la technologie.

¹⁶² Singapour est soutenue par un comité consultatif international, dans lequel siègent notamment le prof. Patrick Aebischer, président de l'EPF Lausanne, et Rolf Zinkernagel, professeur émérite à l'Université de Zurich. Cf. également les explications sur www.a-star.edu.sg

¹⁶³ Des compétences de recherche ont été mises en place dans les domaines Bioprocessing, synthèse chimique, génomique et protéomique, biologie moléculaire et cellulaire ainsi que bio-ingénierie et nanotechnologie.

¹⁶⁴ L'Institute for Clinical Sciences (SICS) et l'Institute of Medical Biology (IMB) pratiquent une recherche translationnelle, mais aussi clinique. Singapour a par ailleurs mandaté différents consortiums, tels que le Singapore Cancer Syndicate, le Singapore Bioimaging Consortium, le Singapore Stem Cell Consortium et le Singapore Immunology Network. (Cf. les explications générales relatives à la recherche translationnelle au chapitre 2)



davantage parti des opportunités économiques offertes à l'économie nationale : la recherche doit se focaliser davantage sur des objectifs et des missions concrets, mais aussi sur des domaines promettant un fort potentiel de croissance, tels que la biologie, la technologie médicale ainsi que la nutrition et la cosmétique. Il existe en outre un potentiel d'amélioration dans la collaboration interdisciplinaire entre les chercheurs et d'autres spécialistes, tels que les ingénieurs, etc. pour que des solutions à ces interrogations concrètes puissent être proposées à l'industrie.

L'initiative est mise en œuvre par trois agences gouvernementales : le Biomedical Science Group, l'Agency for Science Technology and Research (A*Star), qui gère en tout 14 centres de recherche et 5 consortiums, met à disposition des fonds pour les chercheurs universitaires et cliniques et organise des programmes de formation, même pour les étudiants étrangers, ainsi que Bio*One Capital dont les actifs s'élèvent à 700 millions de dollars US et qui réalise des investissements stratégiques dans des entreprises de biotechnologie et des jeunes pousses dans le but d'attirer du savoir et de la technologie à Singapour.

Jusqu'à présent, Singapour a déjà investi plus de 2 milliards de dollars US dans sa seule **Bio-medical Sciences Initiative**. Les fonds investis dans le développement de la recherche clinique et translationnelle dès 2006 se sont élevés à environ 1 milliard de dollars US. Au plan régional, l'activité se concentre à Biopolis,¹⁶⁵ un parc où des milliers de collaborateurs d'organismes privés et publics mènent leurs projets de recherche et de développement.

Les efforts de Singapour pour promouvoir son pôle biomédical grâce à des mesures fiscales et à des subventions,¹⁶⁶ à la mise en place d'une infrastructure correspondante et à l'installation ainsi qu'à la formation de spécialistes ont été étudiés à l'aune des effets produits à ce jour. Selon un rapport¹⁶⁷ paru en 2010, le nombre d'employés est passé de 5888 à 11 500 entre 2000 et 2007, 1700 emplois ayant été créés au cours de la seule année 2007. Cette évolution n'a toutefois pas permis de compenser entièrement la diminution des effectifs dans l'industrie électronique à forte intensité de main-d'œuvre. Grâce aux capacités de recherche publiques mises en place, Singapour a été en mesure d'engager une collaboration plus étroite avec des entreprises internationales telles que Novartis, Johnson & Johnson ou GlaxoSmithKline. Toutes les entreprises pharmaceutiques renommées sont désormais présentes à Singapour. Les investissements directs étrangers dans le domaine de la recherche et de la technologie biomédicales ont progressé d'environ 10 milliards de dollars US en 2001 à plus de 35 milliards en 2011,¹⁶⁸ représentant ainsi 6,6 % de tous les investissements étrangers. Un gouvernement fort et une administration publique efficace, une infrastructure performante, des spécialistes bien formés, une protection efficace de la propriété intellectuelle, une réglementation libérale de la recherche, la Health Science Authority en tant qu'interlocuteur unique dans l'administration, des possibilités de financement suffisantes sous la forme de capital-risque, des incitations fiscales intéressantes et la formation de clusters¹⁶⁹ sont autant de facteurs de réussites évoqués.

Il s'agit de facteurs également cités par d'autres études.¹⁷⁰ Dans ces comparaisons internationales entre pays, Singapour tire d'ailleurs mieux son épingle du jeu avec sa politique industrielle que les pays d'Europe occidentale, à commencer par la Suisse, en ce qui concerne l'encouragement de la recherche. Des études à plus grande échelle montrent toutefois que Singapour

¹⁶⁵ Biopolis dont la mise en place a coûté 210 millions de dollars US abrite notamment le Swiss House et le Science and Technology Office britannique.

¹⁶⁶ Un aperçu des différents instruments est fourni sur le site Internet du Singapore Economic Development Board (EDB) (www.edb.gov.sg).

¹⁶⁷ Singapore Institute of International Affairs, « Sustainable Development Impacts of Investment Incentives: A case study of pharmaceutical industry in Singapore », International Institute for Sustainable Development / Trade Knowledge Network, 2010

¹⁶⁸ Singapore Government, Department of Statistics, enquête 2013 (www.singstat.gov.sg) ; propres calculs

¹⁶⁹ Des clusters sont constitués dans les domaines Pharmacie, Biotechnologie, Technologies médicales et Services de santé.

¹⁷⁰ Cf. les explications au chapitre 5.1



accuse un retard sur la Suisse en matière d'efficacité de l'innovation. Il aurait donc été intéressant d'inclure le résultat de la recherche dans la comparaison des réglementations effectuée par Metrobasel.

La question essentielle reste de savoir si les investissements massifs se transforment aussi en un succès économique durable. Même si la recherche et la technologie biomédicales tablent sur au moins dix ans jusqu'à ce que ce succès se concrétise, ce sont apparemment les groupes étrangers qui ont le plus profité des efforts de la ville-Etat jusqu'en 2010, au détriment des petites et moyennes entreprises.¹⁷¹ Par rapport à l'industrie électronique, seul un nombre limité de nouveaux emplois a par ailleurs été créé. Les auteurs estiment qu'il y a un risque pour que les entreprises étrangères soient attirées par d'autres pays en l'absence d'améliorations dans la mise à profit des effets sur l'ensemble de l'économie nationale (spill-overs) et que les investissements réalisés à ce jour l'aient été en pure perte. Les prochaines années montreront dans quelle mesure Singapour a réussi la transition entre un développement économique essentiellement dicté par les investissements et un développement économique porté par l'innovation. Il s'agit de gérer plus efficacement le savoir et les capacités et de renforcer la collaboration entre les instituts de recherche, cliniques et universités locaux dans le but d'améliorer la capacité d'innovation des chercheurs locaux.

S'agissant des efforts à venir, le rapport conseille une spécialisation dans la recherche sur des maladies pour lesquelles Singapour dispose d'un avantage comparatif, du fait de sa population multiethnique (avec notamment des groupes de population chinois, indiens et malais). Les maladies tropicales et facilement transmissibles telles que la grippe aviaire ont été citées à titre d'exemples. Des moyens supplémentaires de l'ordre d'1 milliard de dollars US devraient être investis dans la recherche clinique et translationnelle à cet effet. Singapour peut en outre se positionner avec succès comme prestataire de santé dans l'espace économique de l'Asie du Sud-Est avec sa part croissante de consommateurs au revenu moyen.

D. ROYAUME-UNI

Justification de l'évaluation

Les auteurs font clairement le distinguo entre l'effet d'incitation de la réglementation britannique de l'offre et celui de la demande : le service national de santé (NHS) aurait pour conséquence une réglementation peu favorable à la recherche notamment du côté de la demande. La raison en serait que l'Etat agirait lui-même en tant que fournisseur de prestations, attribuerait les budgets pour les médicaments et édicterait des directives cliniques par le biais du National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), ce qui se traduirait par une gestion relativement appuyée des prestations proposées. En matière de réglementation du remboursement, le Royaume-Uni afficherait des valeurs identiques à celles de l'Allemagne et de la Suisse. En dépit d'une évaluation poussée en termes d'économie sanitaire par le NICE, les entreprises pharmaceutiques pourraient commercialiser leurs produits sans retard. Par rapport à la Suisse, la liste négative des médicaments bénéficie d'une évaluation plus favorable que la liste positive suisse. La réglementation britannique des patients serait plus favorable à la recherche que celle de l'Allemagne, de Singapour et de la Suisse, les auteurs estimant que la quote-part non différenciée des patients est relativement propice à la recherche.

La réglementation de l'offre par le Royaume serait nettement plus favorable à la recherche que dans les deux autres pays européens. L'attitude libérale dans la gestion de la recherche sur les cellules souches lui permettrait notamment d'accéder à la première place ex æquo avec Singa-

¹⁷¹ Cette question est controversée, cf. à ce propos la discussion engagée depuis longtemps au sein du Singapore Institute of International Affairs, « Sustainable Development Impacts of Investment Incentives: A case study of pharmaceutical industry in Singapore », 2010, p.12



pour dans le domaine de la réglementation de la recherche. Concernant l'autorisation de mise sur le marché et la propriété intellectuelle, les valeurs seraient identiques à celle de l'Allemagne, en raison de son appartenance à l'UE. Par rapport à 2008, les auteurs estiment que la réglementation des prix est plus défavorable à la recherche, parce que le ministère de la santé a imposé une baisse des prix substantielle sur les médicaments existants lors de la négociation du Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) 2009. Contrairement à de nombreux pays européens, le Royaume-Uni fixe le gain maximal que les entreprises pharmaceutiques peuvent réaliser par la vente de préparations fondées sur une nouvelle substance active.

Classification

La convention actuelle du Department of Health (DOH) avec la fédération de l'industrie pharmaceutique ABPI expirera fin 2013, après le délai habituel de cinq ans. Le gouvernement voudrait la remplacer par une fixation des prix basée sur la valeur (value-based pricing); on passerait ainsi pour les nouveaux médicaments d'un règlement du rendement à une fixation des prix. Selon la volonté du gouvernement, cette mesure doit garantir aux patients NHS un meilleur accès à des médicaments efficaces, encourager l'innovation dans des domaines jusqu'à présent peu explorés et garantir une utilisation optimale des ressources du NHS. Elle pourrait s'accompagner d'une baisse des prix des médicaments existants et de prix plus élevés pour les innovations subites ou percées en termes d'innovation. La mise en consultation a eu lieu entre le 20 juin et le 31 juillet 2013.¹⁷²

L'intention d'encourager davantage les innovations s'explique par le fait que les nouveaux médicaments jugés innovants ne seraient utilisés par le NHS qu'avec un certain retard par rapport aux autres Etats européens. Elle s'insère aussi dans la stratégie à long terme du gouvernement qui consiste à soutenir l'industrie britannique des sciences de la vie grâce à différentes mesures. Le gouvernement a défini les principes correspondants dans deux documents :

La « [Strategy for UK Life Science](#) »¹⁷³ est une stratégie à long terme qui entend renforcer l'environnement de l'industrie des sciences de la vie en améliorant la collaboration entre la science et l'industrie, mais aussi les conditions-cadres économiques et en garantissant durablement les capacités requises. Ainsi, l'autorisation de mise sur le marché des innovations subites doit par exemple être plus rapide et plus efficace dans le cadre de l'« Early Access Scheme », 310 millions de livres sterling doivent par ailleurs être investis dans la recherche biomédicale (dont 130 millions de livres sterling dans la médecine personnalisée) et un portail Internet amélioré doit être lancé, afin de proposer des informations sur les études cliniques à un large public. Il est par ailleurs prévu de positionner le Royaume-Uni comme un centre de médecine expérimentale, dans le cadre du National Institute for Health Research (NIHR). Le gouvernement entend par ailleurs améliorer la formation professionnelle et la collaboration entre les clusters et les organes étatiques.

« [Innovation, Health and Wealth \(IHW\)](#) »¹⁷⁴ doit surmonter les obstacles mis en place au cours des décennies passées et qui auraient empêché l'utilisation d'innovations avantageuses dans le NHS. Parmi les mesures à long terme figurent la mise en place d'un système garantissant la prise en charge des traitements innovants et, partant, une amélioration de la transparence quant à l'adoption et à la diffusion de l'innovation au sein du NHS. L'Academic Health Science Networks (AHSNs) doit réunir à cet effet des représentants du NHS, de la science et de l'industrie.

¹⁷² Les décisions éventuelles du gouvernement fondées sur les résultats étaient encore inconnues à la date de rédaction de ce document.

¹⁷³ Departement für Business Innovation and Skills (BIS), Office of Life Sciences « Strategy for UK – Life Science », 2011

¹⁷⁴ Departement of Health, NHS Improvement and Efficiency Directorate, « Innovation, Health and Wealth (IHW) – Acceleration adoption and diffusion in the NHS », 2011



E. ÉTATS-UNIS

Justification de l'évaluation

Les Etats-Unis possèdent un système de santé très libéral, même si des programmes étatiques tels que Medicare et Medicaid, qui concernent environ un tiers de la population, étaient pris en compte dans l'analyse. Environ 15 % de la population ne seraient actuellement assurés ni par l'employeur ni par le biais de programmes étatiques.

Les auteurs expliquent le recul de la valeur des Etats-Unis dans l'indice global de 0,02 point (-3,3 %) par la réforme de la santé du président Obama, cet effet n'étant que passager. Dans le cadre du nouveau « [Patient Protection and Affordable Act](#) », l'industrie pharmaceutique s'est engagée, en 2009, à accorder des rabais de 50 % pour les patients Medicare devant supporter une quote-part élevée, des rabais accrus pour les assurés Medicaid et des contributions financières à la réforme de la santé, pour un montant total de 28 milliards de dollars US. L'extension de l'obligation de s'assurer à laquelle travaille le gouvernement pourrait plus que compenser les baisses liées aux réductions de prix et quotes-parts.

Du côté de l'offre, la régulation des prix peu restrictive en dépit de toutes les mesures citées, la rapidité avec laquelle de nouveaux médicaments sont mis sur le marché (moyenne : 395 jours, procédure fast-track : 274 jours) et la protection bien organisée de la propriété intellectuelle sont jugées favorables à la recherche. L'exclusivité des données de cinq ans est certes beaucoup plus courte qu'en Europe ou en Suisse, mais les Etats-Unis l'ont compensée dans l'évaluation notamment en empêchant la mise sur le marché de produits susceptibles d'enfreindre des prétentions en matière de droit des brevets (patent linkage). La réglementation de la recherche est beaucoup moins propice à la recherche qu'à Singapour ou au Royaume-Uni, car les possibilités d'utilisation des fonds publics dans la recherche sur les cellules souches sont limitées.

Par rapport à la Suisse, l'évaluation de la réglementation de la demande est beaucoup plus favorable à la recherche, car les médicaments sont commercialisés sans retard et peuvent bénéficier d'une publicité correspondante ; sans compter qu'en dehors des programmes étatiques, il n'y aurait pratiquement pas de listes des médicaments, d'encouragement des génériques ni de modèles de capitation.

Classification

Les progrès de la recherche et de la technologie biomédicales au XX^e siècle n'auraient pas été possibles sans des pays tels que les Etats-Unis d'Amérique, qui ont grandement contribué aux percées majeures dans le domaine de la thérapie génique ou des tissus artificiels, grâce à leurs National Institutes of Health (NIH) financés par des fonds publics. L'avance des Etats-Unis s'est particulièrement accentuée après 1980, en raison de l'importance de leur marché, d'une fixation (pratiquement) libre des prix des produits biomédicaux, de la garantie de la propriété intellectuelle et de la capacité à attirer des chercheurs étrangers talentueux dans les universités de pointe.

Les représentants des milieux de la recherche, de l'industrie et d'instituts indépendants estiment que cette position dominante serait menacée par les efforts de pays tels que la Chine, l'Allemagne, l'Inde, la Suède, Singapour, la Suisse et le Royaume-Uni.

Ces pays auraient considérablement accru le soutien financier à la recherche biomédicale : la Chine investirait par exemple 308,5 milliards de dollars US dans la recherche biotechnologique jusqu'en 2017. L'Empire du Milieu posséderait déjà à ce jour plus d'un tiers des capacités mondiales de séquençage génétique. D'autres pays tels que Singapour et le Royaume-Uni investiraient également beaucoup plus que les Etats-Unis d'Amérique dans la recherche applicative. Les critiques les plus vives des auteurs sont destinées à l'encouragement public de la recherche aux



Etats-Unis qui manque de prévisibilité et de cohérence et aurait également un impact négatif sur les investisseurs privés.¹⁷⁵

En plus de l'amélioration de la qualité et de la quantité de la recherche, ces pays auraient également trouvé des mécanismes pour soutenir les entrepreneurs qui s'engagent en biomédecine et renforcer la commercialisation des produits et des procédés. Dans le cadre de stratégies à long terme, ces pays amélioreraient aussi l'environnement pour l'innovation biomédicale grâce à des mesures fiscales (introduction de « patent boxes »), à des réformes des conditions-cadres légales et à l'accélération de la mise sur le marché de médicaments.¹⁷⁶

Les faiblesses du système américain résideraient dans les procédures de mise sur le marché de plus en plus complexes, rigides et incertaines de la Food and Drug Administration (FDA), une fiscalité des entreprises peu compétitive (y compris la question de la déductibilité des coûts de recherche-développement) et une politique de remboursement désavantageuse qui gênerait l'accès aux prestations médicales.

Les mesures suivantes permettraient aux Etats-Unis d'Amérique de revendiquer à nouveau leur rôle de leader mondial :

- encouragement de la médecine régénérative, par exemple en renforçant la recherche sur les cellules souches embryonnaires ou le développement de procédés nanomédicaux, grâce à des incitations en matière de droit des brevets, de fiscalité et d'assurance qualité et à des moyens financiers correspondants ;
- l'octroi de permis d'établissement devrait inciter les chercheurs étrangers à poursuivre leur activité dans la recherche et la technologie biomédicales ;
- renforcement du rôle des universités dans le cadre du transfert technologique ;
- accélération des procédures de la FDA et du NIH par un renforcement des ressources ;
- allègement des processus d'autorisation de mise sur le marché des produits médicaux ;
- réduction des taux d'imposition des entreprises de 35 à 22 %, comme dans la moyenne des Etats de l'OCDE ;
- augmentation des crédits d'impôts pour les dépenses dans la recherche et le développement.

¹⁷⁵ Robert D. Atkinson et al. « Leadership in Decline – Assessing U.S. International Competitiveness in Biomedical Research », The Information Technology and Innovation Foundation / United for Medical Research, 2012

¹⁷⁶ Ross C. DeVol, Armen Bedroussian, Benjamin Yeo, « The Global Biomedical Industry : Preserving U.S. Leadership », Milken Institute, 2011



5.4 Conclusion

Différentes comparaisons entre pays montrent

- que la Suisse a créé un écosystème qui la rend extrêmement compétitive et innovante et lui permet ainsi de bénéficier de conditions-cadres intéressantes pour la recherche et la technologie biomédicales ;
- que la Suisse s’y entend à merveille pour créer de nouvelles connaissances et les utiliser de façon extrêmement efficace sous la forme de brevets, de publications scientifiques et d’applications concrètes dans la pratique. D’excellents classements dans les domaines les plus divers, tels que la politique de l’éducation et du marché du travail, la politique monétaire et fiscale, la protection élaborée de la propriété intellectuelle, la collaboration active entre la recherche et l’industrie, la mise à disposition d’infrastructures performantes et de conditions-cadres institutionnelles attestent de l’étendue de la réussite de la Suisse ;
- que le succès de la politique suisse dans le domaine de la recherche et de la technologie biomédicales ne se manifeste pas uniquement par la création de valeur croissante de ces secteurs et la position de tête de la Suisse dans différents indicateurs internationaux de l’innovation, mais aussi par la fourniture à la population de produits et de prestations de santé dont la grande qualité est unanimement reconnue ;
- que de nombreux Etats misent également sur la recherche et la technologie biomédicales comme vecteurs de la croissance économique. Ils le font en regard à une part croissante de personnes ayant un revenu en hausse, à une forte mutation démographique dans de vastes parties du monde, à la demande accrue de prestations de santé qui en résulte et au potentiel économique qui en découle ;
- que faute d’alternatives prometteuses, des Etats tels que le Danemark, la Finlande et la Suède se positionnent davantage dans la biomédecine ;
- qu’à l’instar de la Suisse des concurrents importants tels que l’Allemagne, le Royaume-Uni, Singapour ou les pays d’Europe du Nord ont adopté des stratégies d’encouragement de l’innovation à long terme fondées sur les besoins respectifs des différents pays et visant à améliorer la qualité de la place économique. Notamment dans le cas de Singapour qui a investi des moyens financiers considérables dans la promotion de sa place économique, on peut se demander si ces efforts auront un effet durable et profiteront aussi à l’économie locale ;
- que l’Allemagne, Singapour, les Etats-Unis, le Royaume-Uni et la Suisse en tant que concurrents importants se distinguent avant tout par une réglementation des fournisseurs de prestations, une fixation des prix et une réglementation qui influe directement sur les patients. Les auteurs de la comparaison internationale estiment que la Suisse offre un terrain assez peu favorable à la recherche, notamment en ce qui concerne les thématiques des « prix » et des « patients » ;
- que si la Suisse voulait y remédier, elle devrait renoncer à des mesures censées atténuer la hausse des coûts à un niveau pouvant être financée faisant l’objet d’un large consensus politique, telles que la fixation de prix maximaux, l’encouragement des génériques et la perception de quotes-parts ;
- que la Suisse doit poursuivre sa stratégie fondée sur le long terme.
- que de nombreux facteurs locaux, régionaux et nationaux contribuent à la compétitivité. Les chaînes de création de valeur doivent donc être considérées dans leur globalité, afin de préserver durablement la place économique suisse, avec ses nombreux secteurs caractérisés par de fortes capacités d’innovation. Il est à noter que les différentes étapes de la création de valeur (recherche, développement, vente) sont souvent accomplies dans des pays différents, où elles sont soumises aux réglementations locales respectives ;



- que des mesures d'amélioration ponctuelles peuvent parfois être utiles, mais n'atteignent souvent pas l'effet durable escompté ;
- que tous les acteurs de la politique, de la recherche et de l'industrie doivent apporter leur contribution pour que la Suisse continue de figurer parmi les premières places économiques. L'objectif qui consiste à maintenir et à créer des conditions-cadres aussi favorables que possible pour la recherche et la technologie biomédicales est donc un processus continu qui doit se poursuivre au-delà de ce masterplan ;
- que l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique des mesures étatiques et privées doivent être régulièrement contrôlés.

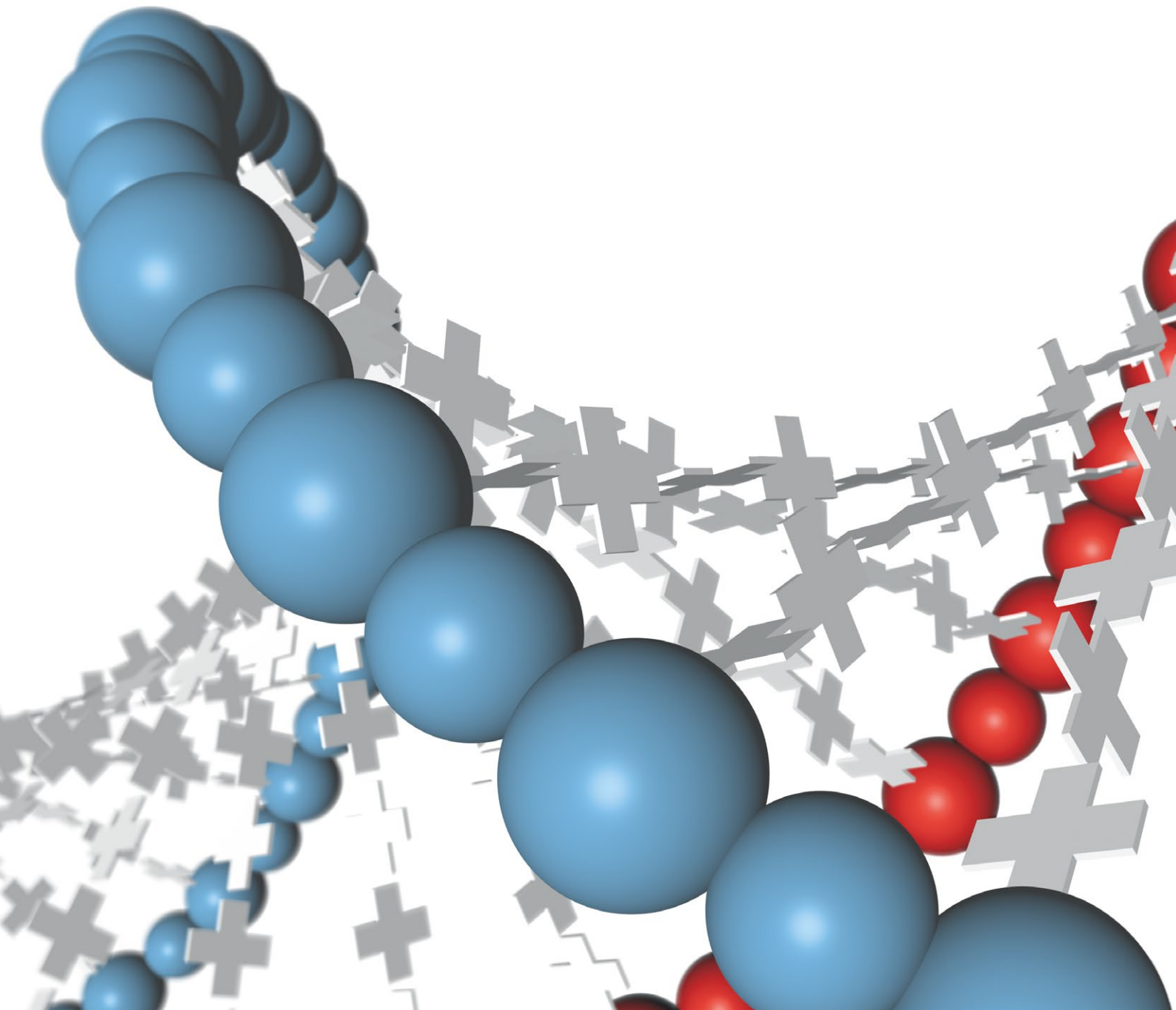


6

MASTERPLAN DU CONSEIL FÉDÉRAL

Les facteurs de réussite d'une recherche et d'une technologie biomédicales fortes qui découlent des explications précédentes seront cités dans un premier temps, sur la base de la formulation des objectifs. Les champs d'action potentiels seront également identifiés de la sorte. Les mesures décidées par le Conseil fédéral seront ensuite présentées sous forme de tableau. Le Conseil fédéral adopte également des mesures d'accompagnement afin d'obtenir l'effet durable recherché.

Des explications détaillées concernant les différents champs d'action, les objectifs poursuivis par le Conseil fédéral, les mesures requises à cet effet et la vérification de la réalisation des objectifs sont proposées dans les chapitres 7 à 9.





6.1 Objectif du masterplan

Le Conseil fédéral veut 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 de la recherche et de la technologie biomédicales et à de nouveaux produits.

6.2 Facteurs de réussite de la recherche et de la technologie biomédicales

Les comparaisons entre pays, la littérature scientifique et les entretiens avec des acteurs débouchent sur les conditions importantes suivantes pour une recherche et une technologie biomédicales compétitives :

- la recherche et l'industrie disposent de collaborateurs qualifiés en nombre suffisant ;
- dans le cadre de la liberté de recherche reconnue par la société, la recherche dans des domaines prometteurs tels que les cellules souches embryonnaires, la biotechnologie et les procédés nanomédicaux est facilitée autant que possible et encouragée au besoin par des instruments de promotion appropriés ;
- le marché de la santé doit être en mesure d'absorber les innovations et donc les nouveaux produits ;
- les connaissances nouvellement constituées doivent être rapidement intégrées dans des applications commercialisables, l'échange entre les hautes écoles, l'industrie et les utilisateurs ainsi que la volonté d'investissement des entrepreneurs jouant un rôle essentiel ;
- la recherche et le développement de technologie biomédicales doivent être soutenues par des incitations du droit des brevets et de l'exclusivité des données ;
- les exigences sanitaires à l'égard de l'autorisation de mise sur le marché garantissent des applications de grande qualité, sûres et efficaces, ce qui renforce la confiance des patients dans les technologies biomédicales ;
- les technologies biomédicales se distinguent par un bon rapport coûts-utilité, ce qui génère des incitations en faveur des innovations ;
- les processus administratifs, tels que l'autorisation des essais cliniques, l'autorisation de mise sur le marché de médicaments et de produits médicaux et les décisions relatives à leur remboursement par les assurances-maladie obligatoires doivent être simples.



6.3 Limitation à des mesures sectorielles

Les efforts en faveur d'une meilleure attractivité de la place économique incluent un large spectre d'objectifs et de mesures qui agissent à deux niveaux :

Le premier niveau concerne les conditions-cadres qui définissent les activités économiques en Suisse toutes branches confondues. Elles incluent la politique monétaire et fiscale, la préservation d'un marché du travail ouvert et flexible, un système éducatif de qualité ainsi qu'une infrastructure en état de marche.

Au deuxième niveau, les domaines politiques choisis agissent sur des actions spécifiques possibles de la recherche et de la technologie biomédicales.

6.3.1 Mesures générales de la politique économique

Des instruments tels que la politique éducative, la réglementation du marché du travail ou la définition du système fiscal ont une influence avérée sur le choix de la place économique par les entreprises. Ils concernent toutefois de façon générale les conditions-cadres des activités économiques en Suisse et peuvent contribuer à la concentration d'emplois à forte création de valeur en Suisse. Compte tenu de leur rayon d'action, le Conseil fédéral souhaite qu'ils ne fassent pas l'objet de ce masterplan : les concepts fondamentaux de la politique économique ne peuvent pas être discutés ni réformés dans la perspective de quelques secteurs économiques, même si la mesure en question revêt une grande importance pour la recherche et la technologie biomédicales. Cela concerne par exemple des mesures de politique fiscale, telles qu'elles sont exigées dans les motions transmises par le Parlement à propos de ce masterplan.

6.3.2 Mesures spécifiques

Le présent masterplan doit donc présenter les mesures de la Confédération susceptibles de maintenir et de créer des conditions-cadres aussi favorables que possible pour la recherche et la technologie biomédicales, en rendant attrayant l'environnement particulièrement important pour la recherche, le développement et la production de technologies biomédicales.

L'encouragement ciblé de l'innovation et de la recherche est complété par une protection sanitaire de la dignité, de la personnalité et de la santé de l'être humain dans la recherche, telle qu'elle est acceptée au plan international.

L'organisation de l'accès au marché, de la surveillance étatique du marché et du remboursement de la technologie biomédicale par les systèmes d'assurance sociale influe sur l'innovation, la commercialisation de produits et de prestations et (peut-être même) sur le choix de la place économique.

La Confédération devant encore poursuivre d'autres objectifs que l'encouragement de la recherche et de la technologie, par exemple la capacité de financer l'assurance sociale ou la sécurité des approvisionnements, la réglementation des marchés de produits doit être évaluée dans le contexte de la stratégie sanitaire du Conseil fédéral « Santé2020 ».



6.4 Champs d'action et mesures

6.4.1 Champs d'action

Le Conseil fédéral a identifié les huit champs d'action suivants qui ont été soumis à une analyse approfondie :

1. Formation initiale et postgrade ainsi que formation continue
2. Conditions-cadres structurelles de la recherche financée par des fonds publics
3. Cadre légal de la recherche sur l'être humain
4. Disponibilité des données relatives à la santé
5. Accès au marché et système de surveillance
6. Remboursement par l'assurance sociale
7. Maladies rares (« Orphan diseases »)
8. Protection de la propriété intellectuelle

Il a constaté les actions requises pour chaque champ d'action, sur la base d'une analyse des problèmes. Il a adopté différentes mesures pour atteindre les objectifs formulés pour le champ d'action respectif. Il a, au besoin, impliqué les acteurs concernés dans la planification ou la mise en œuvre de ces mesures. Pour finir, il a également décidé des modalités de contrôle de la réalisation des objectifs. Des explications détaillées sur les différents champs d'action sont fournies dans les chapitres 7 à 9.

6.4.2 Intégration des mesures dans la stratégie de la Confédération

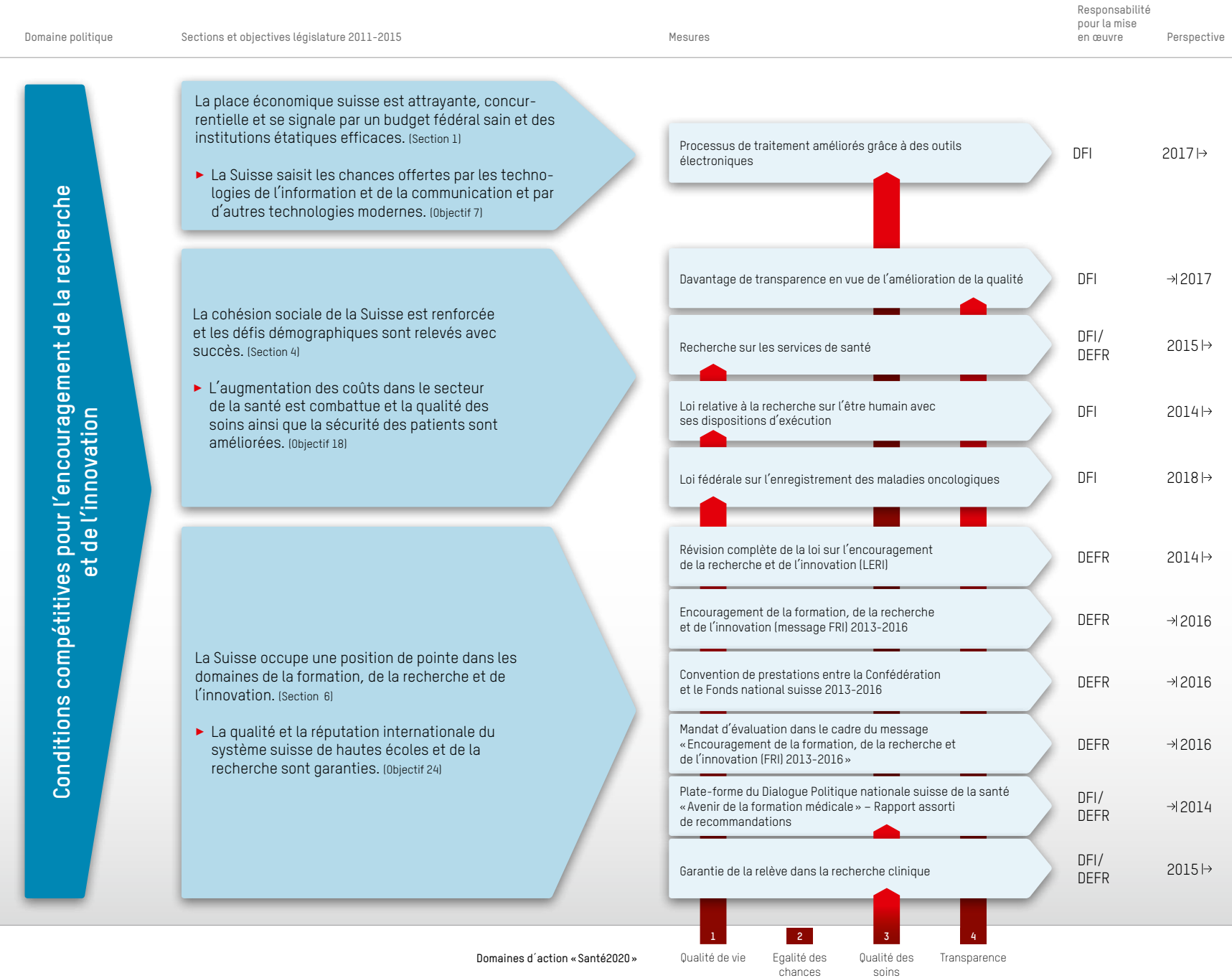


Figure 7a : Mesures dans le domaine des conditions compétitives pour l'encouragement de la recherche et de l'innovation



Domaine politique

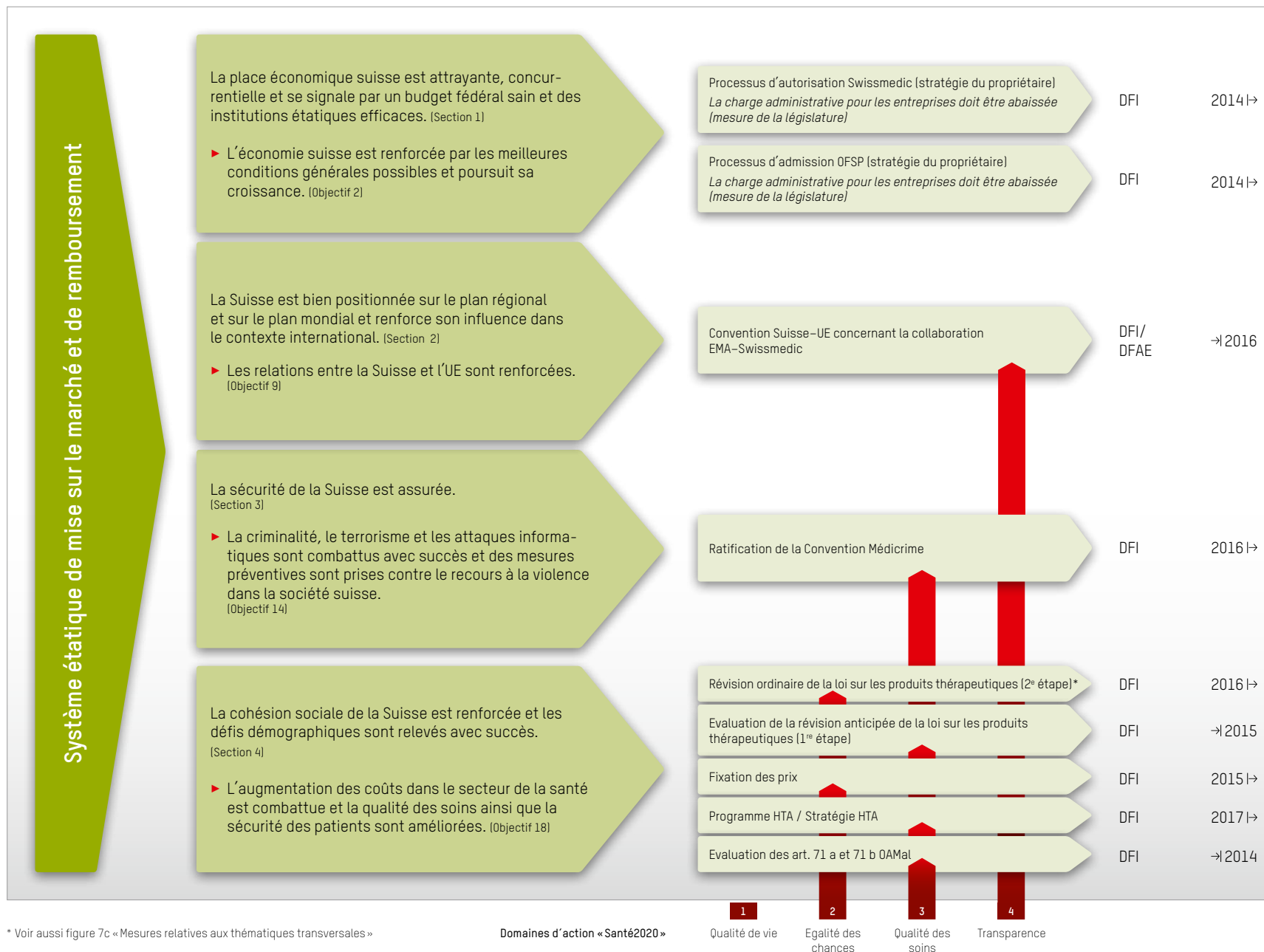
Sections et objectifs législature 2011-2015

Mesures

Responsabilité pour la mise en œuvre

Perspective

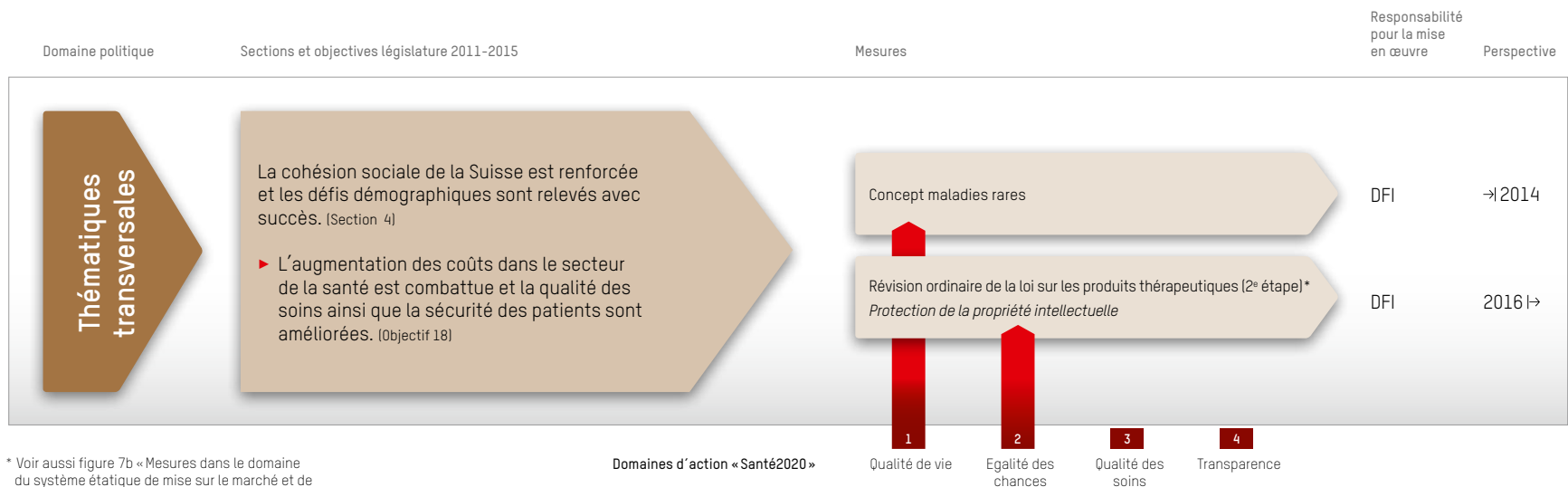
Figure 7b : Mesures dans le domaine du système étatique de mise sur le marché et de remboursement



* Voir aussi figure 7c « Mesures relatives aux thématiques transversales »



Figure 7c : Mesures relatives aux thématiques transversales



* Voir aussi figure 7b « Mesures dans le domaine du système étatique de mise sur le marché et de remboursement »



L'axe horizontal des figures 7a, 7b et 7c montre comment les mesures s'intègrent dans la stratégie du Conseil fédéral adoptée pour la législature.¹⁷⁷ Il s'agit en partie de mesures qui ont été expressément intégrées dans le programme de la législature, par exemple la révision complète de la loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation ou la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques. D'autres mesures poursuivent les mêmes objectifs que le programme de la législature, mais ne sont pas mentionnées, car il s'agit de mesures du Département compétent. Les efforts relatifs à une amélioration de l'efficacité des procédures d'autorisation et d'admission qui visent aussi en définitive à réduire la charge administrative pour les entreprises peuvent être cités en guise d'exemple.

L'axe vertical des figures 7a, 7b et 7c montre lesquelles des mesures font partie de la stratégie sanitaire du Conseil fédéral « Santé2020 ».

¹⁷⁷ Cf. les explications au chapitre 1.2



6.5 Mesures d'accompagnement

Les mesures d'accompagnement suivantes sont prises afin de s'assurer que les mesures du masterplan adoptées par le Conseil fédéral auront bien l'effet durable escompté :

6.5.1 Analyse d'impact de la réglementation

Aujourd'hui, quelques rares analyses d'impact de la réglementation (AIR) présentent explicitement les effets sur la recherche biomédicale. Les projets de loi et les autres projets pertinents dans ce domaine devront être systématiquement analysés par les unités administratives 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. Cela concerne par exemple le droit des produits thérapeutiques et la recherche sur l'être humain, le droit de l'assurance sociale ou la législation visant à encourager la recherche et l'innovation.

6.5.2 Evaluation des différents domaines

Le contrôle régulier de l'action de l'Etat au sens de l'art. 170 de la Constitution fédérale implique aussi l'évaluation régulière de la législation et de son exécution. Les mesures du masterplan doivent être évaluées à l'issue de leur mise en œuvre, pour autant qu'il ne s'agit pas déjà d'évaluations.



6.5.3 Information du public

L'Office fédéral de la santé publique rendra régulièrement compte, sous une forme appropriée, de l'avancement de la mise en œuvre du plan directeur.

6.5.4 Plates-formes d'échange d'informations

Les travaux engendrés par le masterplan ont montré que l'échange entre les groupes d'intérêts mais aussi à l'intérieur de l'administration fédérale doit être amélioré. Les plates-formes externes et internes à la Confédération correspondantes seront créées et développées dès 2014. Cela inclut les plates-formes avec des groupes d'intérêts, telles qu'elles existent déjà dans les différentes mesures et un groupe de travail interdépartemental devant être constitué. Le rythme des échanges est déterminé par les exigences des différentes plates-formes.

6.5.5 Bilan de la situation en 2018

Le Conseil fédéral est conscient que le présent rapport ne constitue qu'un instantané des décisions du Parlement et du Conseil fédéral pour rendre aussi attrayant que possible l'environnement de la recherche et de la technologie biomédicales.

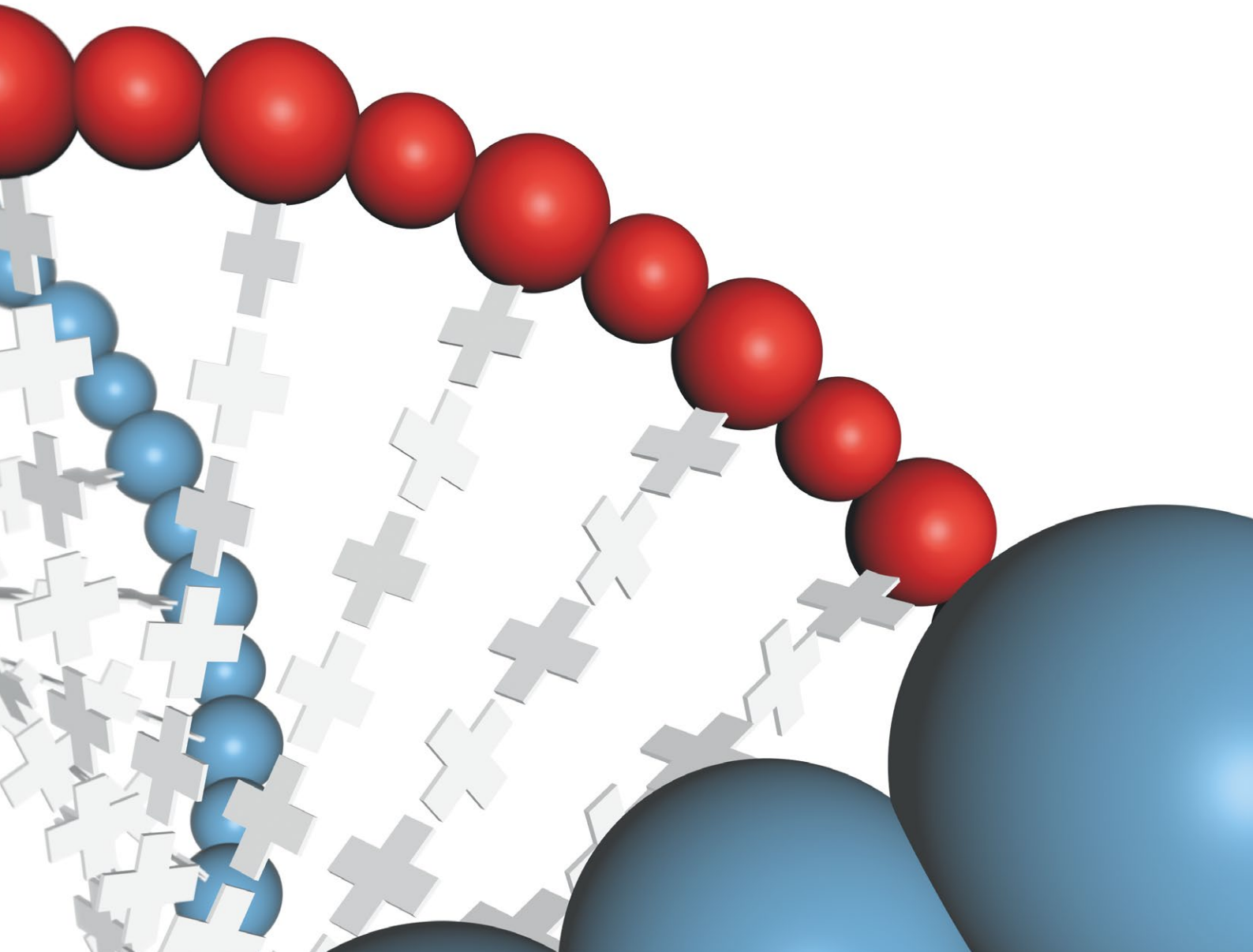
Il présentera un nouveau rapport dans cinq ans qui dressera un état des lieux à cette date, établira un bilan intermédiaire des mesures adoptées aujourd'hui et proposera au besoin des mesures supplémentaires. Des données qui font pour la plupart défaut aujourd'hui devront également être collectées à cet effet.



7

CONDITIONS COMPÉTITIVES POUR L'ENCOURAGEMENT DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION

Ce chapitre commence par décrire les facteurs qui influent sur la recherche clinique en Suisse. Différents facteurs nationaux et internationaux peuvent être identifiés. Le droit de la recherche sur l'être humain, les conditions-cadres structurelles pour la recherche financée par les pouvoirs publics, la formation initiale et post-grade ainsi que la formation continue et la disponibilité des données sur la santé contribuent à instaurer des conditions compétitives et à encourager la recherche et l'innovation. Les actions nécessaires, les objectifs visés pour améliorer la situation, les mesures déjà décidées et prévues ainsi que la mesure de la réalisation des objectifs sont donc décrits pour les différents domaines.





Domaine politique

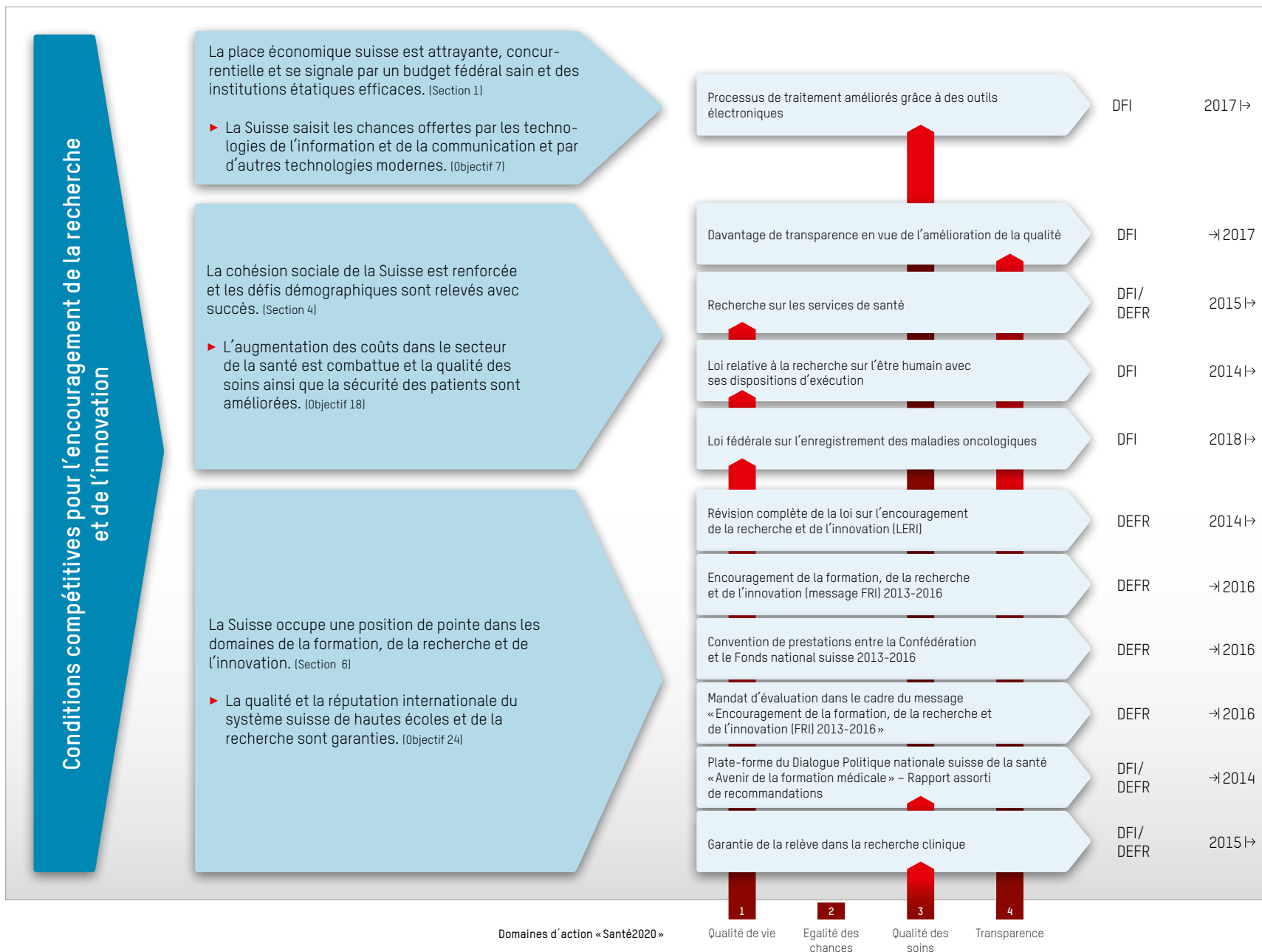
Sections et objectifs législature 2011-2015

Mesures

Responsabilité pour la mise en œuvre

Perspective

Figure 7a : Mesures dans le domaine des conditions compétitives pour l'encouragement de la recherche et de l'innovation





7.1 Facteurs d'influence de la recherche clinique en Suisse

Le rapport annuel 2012 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) montre que le nombre d'essais cliniques déclarés avec des médicaments a baissé de 318 en 2009 à 273 en 2010 et à 237 en 2012.¹⁷⁸ Les demandes d'essais cliniques dans l'Union européenne ont enregistré un recul comparable d'environ 25 % entre 2007 et 2011.¹⁷⁹ Des documents supplémentaires ont été passés en revue à la recherche des raisons de cette diminution.¹⁸⁰ Seize facteurs ont été identifiés et regroupés en quatre unités :

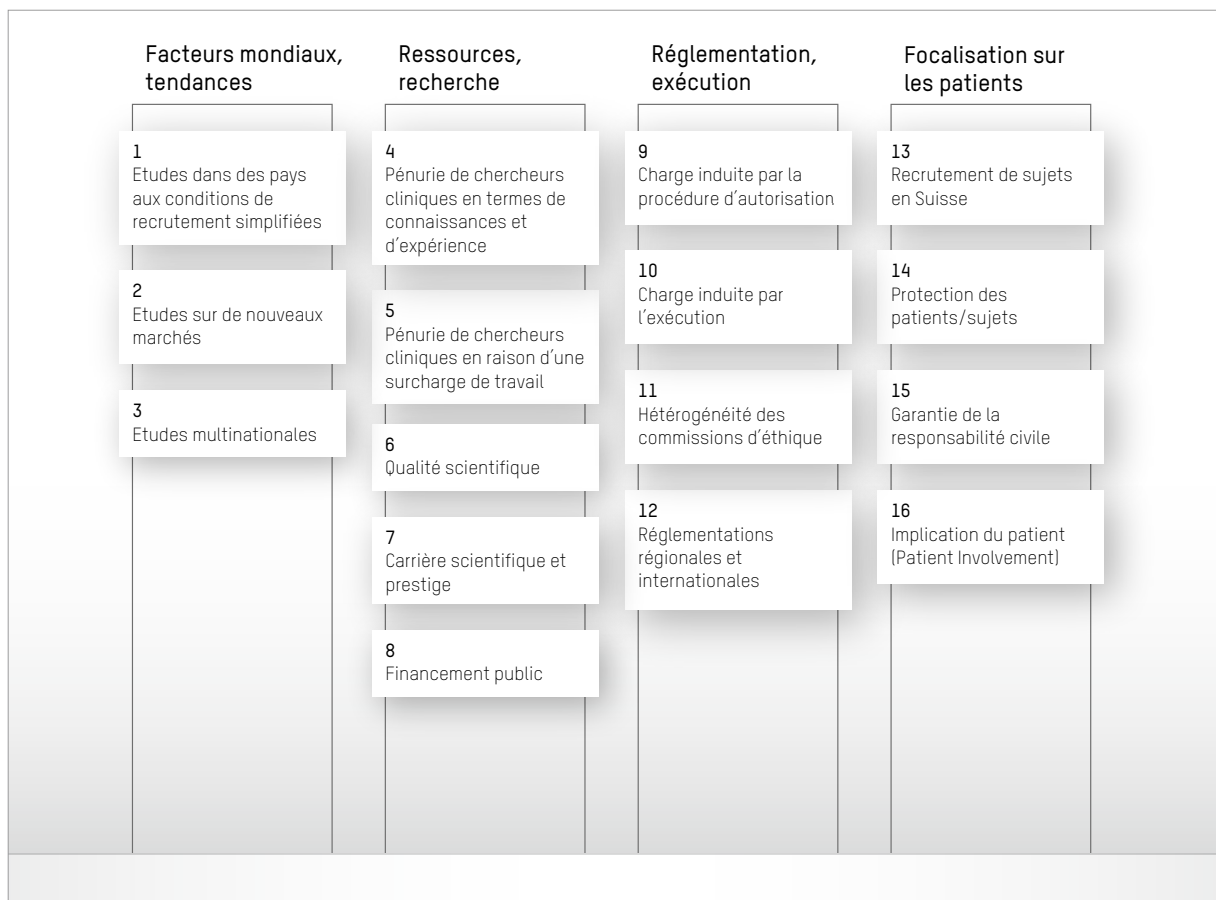


Figure 8 : Facteurs d'influence de la recherche clinique en Suisse

¹⁷⁸ Swissmedic (éd.), rapport de gestion 2012

¹⁷⁹ Commission européenne. Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE. Bruxelles, 17 juillet 2012

¹⁸⁰ Recommandations du conseil suisse de la science et de la technologie ; « Recherche clinique en Suisse », CSST 3/2002. Programme national contre le cancer pour la Suisse, 2011-2015, oncosuisse 2012

OCDE, Organisation de coopération et de développement économiques, Forum mondial de la science, « Explanatory Memorandum for the Recommendation of the Council on the Governance of Clinical Trials », version 7, 22 septembre 2012



Comment les différents facteurs influencent-ils l'évolution de la recherche clinique en Suisse ?

Différents acteurs avancent régulièrement le cadre légal en Suisse comme principale raison du recul de la recherche clinique. Cette affirmation a été étudiée en octobre et novembre 2012 dans des entretiens avec des experts basés sur un fil rouge.¹⁸¹

Les résultats sont représentés séparément ci-après. Le premier groupe désigne les facteurs et tendances mondiaux (7.1.1), dont l'influence sur la recherche clinique en Suisse est jugée importante. Ces facteurs échappent à la réglementation suisse. Le deuxième groupe comprend des facteurs nationaux (7.1.2), qui peuvent également agir sur l'évolution de la recherche clinique, mais sur lesquels la Suisse peut influencer.

7.1.1 Facteurs mondiaux

Les personnes interrogées sont d'accord sur le fait que trois facteurs mondiaux (facteurs 1-3) ont une influence significative sur le recul de la recherche clinique en Suisse.

Déplacement dans des pays offrant un recrutement plus aisé (facteur 1)

La forte densité démographique des pays d'Asie et d'Amérique du Sud autorise des études à grande échelle. Ces pays sont intéressants pour étudier les maladies fréquentes. En participant à des études, les personnes malades dans ces pays peuvent accéder à des soins médicaux. Le niveau de la recherche dans les pays d'Asie et d'Amérique du Sud est comparable au niveau européen, mais les coûts sont beaucoup plus faibles. S'appuyant sur une comparaison internationale, les études estiment que le coût d'un essai clinique en Allemagne était supérieur de plus de 50 % à celui d'un essai aux Etats-Unis en 2005, tandis que les coûts correspondants en Argentine, en Chine et en Inde ne représentaient qu'un tiers environ.¹⁸²

Déplacement du lieu des études vers les « nouveaux » marchés (facteur 2)

La taille des débouchés entre en ligne de compte dans le choix du lieu de l'étude. Une présence sur place représente un atout concurrentiel pour l'industrie pharmaceutique. Les médicaments sont testés de plus en plus fréquemment là où ils seront vendus.

Multiplication des études multinationales (facteur 3)

Lorsqu'elles réalisent des études pivotales majeures de phase III,¹⁸³ les multinationales misent de façon ciblée sur les pays tels que les Etats-Unis ou l'UE, parce que leur protocole prescrit un standard élevé et que d'importantes cohortes de patients sont disponibles pour les études. En Suisse, le marché est en revanche modeste et les coûts des essais sont relativement élevés. Les conditions offertes par la place économique Suisse pour la recherche commerciale se prêtent

¹⁸¹ L'enquête était de nature exploratoire. Douze personnes ont été interrogées en tout. Lors du choix des interlocuteurs, il a été veillé à impliquer si possible tous les groupes d'intérêts de la recherche clinique, mais aussi à solliciter l'avis d'experts reconnus. Des représentants de la recherche universitaire et non-universitaire, des autorités fédérales, de la Communauté de travail des Commissions d'éthique pour la recherche sur l'être humain en Suisse (CT CER), d'organisations à buts non lucratifs, d'associations et de l'industrie pharmaceutique ont été interrogés. L'analyse était qualitative. Les votes relatifs aux différents facteurs ont été rassemblés et représentés sous forme synoptique. Les résultats permettent de conclure quant à leur importance respective en tant que facteurs d'influence. Des enseignements peuvent également être tirés en ce qui concerne la nature consensuelle de l'appréciation par les personnes interrogées. La procédure méthodique peut être assimilée à une reconnaissance. Aucune conclusion quantifiable ni généralisable ne peut être tirée.

¹⁸² Ross C. DeVol, Armen Bedroussian, Benjamin Yeo, « The Global Biomedical Industry: Preserving U.S. Leadership », Milken Institute, 2011, p. 44

¹⁸³ A l'issue des essais précliniques, le développement d'un médicament est subdivisé en quatre phases dites cliniques (cf. également http://fr.wikipedia.org/wiki/Essai_clinique):

Les études de phase I visent généralement à tirer de premières conclusions quant à la tolérance et aux effets (secondaires) des différentes doses. Les groupes étudiés sont plutôt modestes (20 à 80 participants).

La substance active est étudiée pour la première fois sur des patients au cours des études de phase II. Le concept thérapeutique est vérifié et la dose est déterminée. Le nombre de sujets impliqués est de l'ordre de 50 à 200.

Les études de phase III sont généralement multicentriques et portent sur un grand nombre de participants. Elles sont conduites dans le but d'attester d'un effet significatif et d'obtenir une autorisation de mise sur le marché.

Les études de phase IV interviennent après l'autorisation du médicament dans l'indication autorisée. Elles visent à constater les effets secondaires très rares qui ne sont décelables qu'avec des collectifs de patients très importants. Très souvent les études de phase IV ont aussi des visées marketing.



tout particulièrement aux études sur les produits thérapeutiques de phase I et II, parce que le nombre de participants requis est plutôt faible et que la recherche et les soins satisfont aux exigences qualitatives.

La tendance aux études multinationales qui s'étendent notamment à l'Europe se manifeste aussi dans la recherche universitaire. Selon l'une des personnes interrogées, cela a pour effet un transfert accru de fonds européens vers la recherche suisse.

7.1.2 Facteurs nationaux

Ressources pour la recherche (facteurs 4 à 8)

Les personnes interrogées constatent unanimement une pénurie de chercheurs cliniques, tant en ce qui concerne le facteur savoir et expérience (facteur 4) que la pénurie engendrée par la charge de travail (facteur 5). La situation critiquée dans le rapport du conseil suisse de la science 2002,¹⁸⁴ selon lequel les chercheurs cliniques ne seraient pas suffisamment au fait des derniers acquis de la biologie moléculaire et de l'épidémiologie, mais aussi des interrogations cliniques, se serait améliorée grâce à des mesures (mise en place de Clinical Trial Units [CTUs], renforcement des offres de formation initiale et postgrade) d'après les personnes interrogées. Des besoins en matière de professionnalisation accrue se manifestent toujours en ce qui concerne les hôpitaux cantonaux. La pression croissante sur les coûts dans les hôpitaux est considérée comme l'une des principales raisons de la pénurie de chercheurs cliniques. Elle aurait pour conséquence la priorité accordée au traitement des patients au détriment de la recherche. La recherche s'effectuerait sur le temps libre. Le modèle « protected time », où le revenu et le temps de travail pour les travaux cliniques et les travaux de recherche seraient séparés, constituerait une solution éventuelle. Une expérience dans ces deux domaines serait importante pour les travaux de recherche, car elle aiderait le médecin investigateur à formuler des questions cliniquement pertinentes.

Les personnes interrogées estiment globalement que la qualité scientifique (facteur 6) est grande, notamment dans une comparaison internationale. La qualité des études dépendrait du professionnalisme, ce qui se manifesterait au travers du protocole. Selon l'une des personnes interrogées, des études similaires sont souvent réalisées avec des protocoles différents. Une harmonisation, p.ex. sous la forme d'un protocole standardisé, serait nécessaire pour les indications très répandues. On décèle un besoin de rattrapage de la recherche dite libre dans ce domaine.

Certaines personnes interrogées pensent que la carrière dans la recherche clinique (facteur 7) est trop peu attrayante et qu'elle ne jouit pas d'une considération suffisante. De façon générale, le seuil d'accès à une carrière universitaire serait trop élevé en Suisse. D'autres personnes interrogées estiment que la motivation intrinsèque est déterminante pour un engagement dans la recherche.

Il n'y a pas non plus de consensus entre les personnes interrogées concernant l'influence du financement public (facteur 8). Environ la moitié d'entre elles estiment que l'encouragement en général et plus particulièrement pour les études relatives à l'optimisation des traitements et aux soins est insuffisant. L'autre moitié souligne que le financement importe moins que la qualité scientifique. Une infrastructure suffisante serait indispensable.

¹⁸⁴ Recommandations du conseil suisse de la science et de la technologie ; Recherche clinique en Suisse, CSST 3/2002



Réglementation et exécution (facteurs 9 à 12)

Les personnes interrogées sont d'accord sur le fait que la charge que représente la procédure d'autorisation actuelle (facteur 9) serait généralement trop élevée et constituerait un frein. La sécurité de planification serait indispensable pour une étude, parce que des sujets devraient être recrutés à un stade précoce et que les préparatifs débuteraient avant l'étude en elle-même, p.ex. en ce qui concerne l'information et la littéralisation. La Suisse serait toutefois bien placée dans une comparaison internationale. La charge dépendrait de l'autorité de contrôle et de son professionnalisme (facteur 11). Les personnes interrogées sont d'accord pour affirmer que des optimisations seraient avant tout possible dans l'uniformisation des procédures, l'alignement sur des réglementations internationales (facteur 12), la réduction des procédures et des commissions d'éthique ainsi que la fixation des délais.

Elles sont en revanche en désaccord concernant la charge que représente la réalisation d'un essai clinique (facteur 10) résultant des exigences légales. Le reporting relatif aux modifications du projet serait notamment très coûteux et est jugé exagéré. A l'inverse, un tiers des personnes interrogées pense que la charge afférente à l'assurance qualité est nécessaire et qu'elle se justifie par la transparence recherchée.

Focalisation sur les patients (facteurs 13 à 16)

Les personnes interrogées apprécient pareillement les possibilités de recrutement des sujets en Suisse (facteur 13). La possibilité de recruter des participants aux essais en nombre suffisant dépendrait de l'indication. En raison du niveau élevé des soins médicaux et d'une population aux effectifs réduits, les études portant sur des maladies courantes telles que le diabète seraient rares. La disponibilité serait en revanche importante pour les maladies rares et les maladies graves non transmissibles telles que le cancer, car les patients en espèrent une optimisation du traitement. La disponibilité baisserait plus les interventions seraient invasives. Une simple prise de sang est déjà jugée invasive.

La protection des sujets par la réglementation (facteur 14) est également jugée suffisante par le consensus. L'une des personnes interrogées émet des réserves, se demandant si la protection des patients est vraiment suffisamment prise en compte dans le quotidien de la recherche.

Dans leur grande majorité, les personnes interrogées pensent que la responsabilité civile (facteur 15) ne fait pas grimper les coûts d'une étude, puisqu'elle serait assumée par le promoteur.

L'implication des patients dans les processus de décision de la recherche clinique (facteur 16) est appréciée différemment par les personnes interrogées. Les représentants de la recherche commerciale saluent notamment l'implication, car elle serait propice à la recherche clinique. Certaines des personnes interrogées prônent l'implication ciblée, p.ex. pour les maladies rares, le choix du thème de la recherche, l'élaboration des notices. D'autres, une minorité, sont plutôt sceptiques.

La représentation ci-après récapitule les facteurs d'influence pour lesquels il existe un consensus des experts interrogés et ceux sur lesquels les avis divergent :

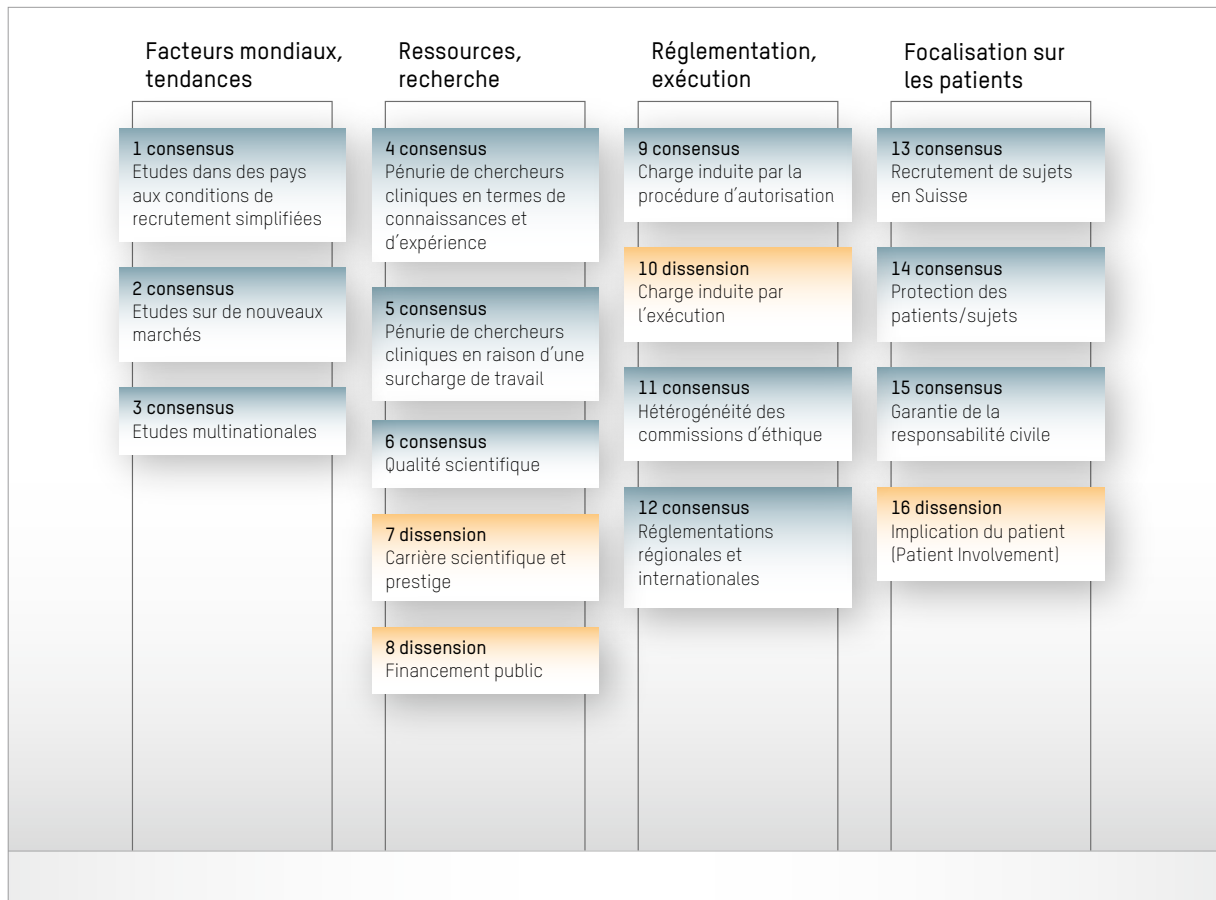


Figure 9 : Représentation du consensus entre les personnes interrogées à propos des différents facteurs d'influence

7.1.3 Absence d'une stratégie de niche

La question de la stratégie de niche sur laquelle la Suisse pourrait se focaliser dans le cadre de la recherche clinique a été évoquée lors des tables rondes. Les organisations invitées l'ont refusé, car la recherche est essentielle pour la place Suisse, à tous les stades du développement de médicaments et de dispositifs médicaux.



7.2 Cadre légal de la recherche sur l'être humain

7.2.1 Situation initiale

La réglementation relative à la recherche sur l'être humain en Suisse se fonde sur des principes universellement reconnus comme un standard contraignant dans le monde :

Avec la Déclaration d'Helsinki¹⁸⁵ (1964/2008), l'Association médicale mondiale, un regroupement d'associations professionnelles nationales de médecins, a défini un standard relatif à la recherche sur l'être humain, remarqué bien au-delà du corps médical. Outre la recherche sur les personnes, la déclaration couvre également la recherche sur des matériaux et des données humains identifiables. Les principes essentiels concernent l'exigence d'un protocole de recherche écrit et exhaustif, le caractère scientifique de la recherche, l'enregistrement du projet dans une base de données accessible au public, le consentement libre et éclairé du participant, l'évaluation scrupuleuse des risques et contraintes prévisibles par rapport au bénéfice probable ainsi que la soumission de chaque projet de recherche à l'évaluation experte d'une commission d'éthique indépendante.

Les Directives des bonnes pratiques cliniques (« Guideline for Good Clinical Practice » ; 1996 ; Directives ICH-GCP) de l'ICH¹⁸⁶ – une organisation non gouvernementale créée par les laboratoires pharmaceutiques et les autorités de réglementation pharmaceutique de l'Europe, des Etats-Unis et du Japon – jouent un rôle prépondérant au niveau international. Elles contiennent des instructions afférentes à la réalisation d'études cliniques sur l'être humain au moyen de produits pharmaceutiques (« clinical trials ») et sont reconnues par la législation suisse sur les produits thérapeutiques¹⁸⁷ comme un standard contraignant à respecter lors des essais cliniques de médicaments. Dans la pratique toutefois, leurs principes s'appliquent également à d'autres projets de recherche impliquant des personnes. Ces directives renvoient elles aussi à la Déclaration d'Helsinki et comprennent en particulier les principes généralement reconnus afférents à l'obligation d'informer les donateurs, d'obtenir leur consentement, au rapport acceptable entre les risques et les bénéfices de la recherche, au caractère scientifique de la recherche et au contrôle des études par un comité d'éthique indépendant.

Ces deux réglementations ont une incidence sur les documents officiels de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de l'Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO).

Bien que ces principes soient incontestés et aient en partie été déclarés directement applicables, la réglementation en Suisse est encore incomplète et offre un tableau globalement confus.

Des barrières générales visant à protéger les personnes participant à des projets de recherche se dressent au niveau fédéral, dans le cadre de la protection civile de la personnalité et des règles pénales, notamment en ce qui concerne la protection de la vie et de l'intégrité corporelle. Des directives spécifiques à la recherche n'existent que dans certains domaines détaillés ci-après, qui se fondent sur les dispositions de la Constitution fédérale.¹⁸⁸

¹⁸⁵ www.wma.net

¹⁸⁶ International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH, www.ich.org)

¹⁸⁷ Art. 4, al. 1 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin ; RS 812.214.2)

¹⁸⁸ Les règles constitutionnelles afférentes à la procréation médicalement assistée et au génie génétique dans le domaine humain (art. 119 Cst.) ainsi qu'à la médecine de la transplantation (art. 119a Cst.) contiennent des dispositions qui s'appliquent également à la recherche.



Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques)

L'efficacité et la sécurité des médicaments et des produits médicaux doivent être testés dans le cadre d'essais cliniques avant leur mise sur le marché. Les dispositions prévues par la loi sur les produits thérapeutiques afin de protéger les personnes participant à de tels essais sont concrétisées dans l'ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques. Les principales directives concernent la conformité aux Directives des bonnes pratiques cliniques (Good Clinical Practice, GCP), l'obtention du consentement après une information détaillée ainsi que la garantie de la compensation intégrale en cas de dommages causés aux participants.

La loi sur les produits thérapeutiques règle également le contrôle des essais cliniques. Ainsi, en plus de l'avis favorable de la commission d'éthique, chaque essai clinique doit en outre être déclaré à l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) qui le valide après contrôle (notification). Les commissions d'éthique désignées par les cantons évaluent les essais d'un point de vue éthique et en vérifient la qualité scientifique, en tenant compte des conditions locales.

Loi sur la transplantation

La loi sur la transplantation règle les essais cliniques afférents à la transplantation d'organes, de tissus et de cellules humains. Les dispositions de la loi sur les produits thérapeutiques sont pour l'essentiel déclarées applicables.

Loi relative à la recherche sur les cellules souches

La loi relative à la recherche sur les cellules souches (LRCS) fixe les conditions régissant la production de cellules souches embryonnaires humaines à partir d'embryons humains surnuméraires issus d'une fécondation in vitro et l'utilisation de ces cellules à des fins de recherche. La recherche sur les embryons in vitro est toutefois interdite.

Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée

La loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA) règle la pratique de la procréation médicalement assistée, mais ne se réfère pas en principe à la recherche dans ce domaine. Elle contient cependant plusieurs interdictions qui couvrent également la recherche correspondante : ainsi, la génération d'un embryon à des fins de recherche, la modification du patrimoine héréditaire des cellules germinatives, le traitement génétique des cellules germinales et la création d'un clone, d'une chimère ou d'un hybride sont interdits. A l'inverse, la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée ne couvre pas le don d'ovules et de spermatozoïdes à des fins de recherche, la recherche sur les femmes enceintes, les embryons et les fœtus in vivo ou résultant d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés ainsi que de naissances d'enfant mort-nés.

Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine

La loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) ne règle la recherche qu'en ce qui concerne la réutilisation du matériel biologique pour des analyses génétiques. Ainsi, une analyse génétique peut être effectuée à des fins de recherche sur du matériel biologique prélevé à d'autres fins lorsqu'il a été rendu anonyme et que la personne concernée a été informée de ses droits et qu'elle ne s'y est pas expressément opposée.



Par ailleurs, la plupart des cantons possèdent certes des dispositions relatives à la recherche sur l'être humain, notamment sur la recherche médicale sur les personnes ; mais celles-ci diffèrent fortement, tant pour ce qui est de leur étendue que de leur niveau de détail. A l'exception de quelques cantons qui n'ont édicté aucune prescription en matière de recherche sur l'être humain, la majorité des cantons ont inscrit dans leur législation des dispositions régissant la recherche médicale impliquant des personnes. Celles-ci précisent fréquemment que les directives que l'Académie suisse des sciences médicales a publiées dans ce domaine ou les « Bonnes pratiques des essais cliniques » ont force contraignante.¹⁸⁹

7.2.2 Actions requises pour améliorer la situation

Cela fait déjà quelque temps que les Chambres fédérales ont identifié l'absence d'une réglementation nationale uniforme de la recherche sur l'être humain et qu'elles ont donné mandat en ce sens au Conseil fédéral:¹⁹⁰

Le souverain et la politique reconnaissent l'importance de la recherche sur l'être humain :

Ces dernières années, la Suisse a signé des traités internationaux, tels que la Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention de biomédecine, 1997)¹⁹¹ qui s'applique en Suisse depuis le 1^{er} novembre 2008. Elle contient notamment des prescriptions concernant les projets de recherche impliquant des personnes. Ainsi, des recherches ne peuvent être entreprises sur une personne que s'il n'existe pas de méthode alternative à la recherche sur des êtres humains, d'efficacité comparable.¹⁹² Parallèlement, les principes généraux concernant le consentement après information, le rapport risques-bénéfices et l'examen indépendant des projets de recherche sont définis. La Convention de biomédecine laisse toute liberté aux Etats afin de garantir une protection qui irait au-delà de son propre standard.

Le protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale (2005) concrétise et complète les principes énoncés dans la Convention de biomédecine en ce qui concerne le domaine de la recherche biomédicale. Il s'applique à l'ensemble des activités de recherche dans le domaine de la santé impliquant une intervention sur l'être humain. Le protocole additionnel contient en outre des prescriptions détaillées sur l'examen à réaliser par les comités d'éthique et les documents à soumettre à ces comités.

Avec l'art. 118b de la Constitution fédérale, il existe depuis le 7 mars 2010 une compétence fédérale étendue permettant de réglementer la recherche sur l'être humain. Le 30 septembre 2011, les Chambres fédérales ont adopté la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH),¹⁹³ qui entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2014 avec les ordonnances afférentes.

¹⁸⁹ Cf. aussi les commentaires dans le message du Conseil fédéral du 21 octobre 2009 sur la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (FF 2009 7259).

¹⁹⁰ Les interventions parlementaires suivantes seront traitées :
98.3543 Mo. Plattner, « Elaboration d'une loi fédérale concernant la recherche médicale sur l'homme »
04.3105 Mo. Dunant, « Promouvoir la recherche médicale »
04.3742 Mo. Hochreutener, « Essais cliniques. Harmonisation de la procédure »
05.3136 Mo. Hubmann, « Etudes cliniques. Pour plus de transparence »

¹⁹¹ <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/11474/index.html?lang=fr>

¹⁹² Principe général de subsidiarité

¹⁹³ FF 2011 6823 ; le délai référendaire a expiré le 19 janvier 2012 sans avoir été utilisé.



7.2.3 Objectifs des mesures d'amélioration

La loi relative à la recherche sur l'être humain 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.

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.

7.2.4 Mesures déjà prises ou prévues

En 2012, le Conseil fédéral a ouvert l'audition portant sur les dispositions d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain (ordonnances relatives à la recherche sur l'être humain, ORH). Les dispositions d'exécution concrétisent les objectifs de la loi, notamment en ce qui concerne les exigences éthiques, scientifiques et juridiques à prendre en considération dans la recherche sur l'être humain. Les exigences administratives et juridiques dépendent de l'étendue du risque auquel est soumise la personne impliquée dans la recherche.

Ce concept de l'adaptation au risque se réfère autant que possible à des procédés déjà établies dans la pratique. Il influe sur les exigences en matière de sécurité, la responsabilité ainsi que la procédure d'autorisation et d'annonce et doit notamment déboucher sur des allègements administratifs pour les projets de recherche au potentiel de menace comparativement faible. Le concept a été élaboré en étroite collaboration avec les autorités et organisations concernées ainsi qu'avec des représentants de la recherche. Parallèlement, les dispositions d'exécution contribuent à l'instauration d'un cadre favorable à la recherche en Suisse, grâce à une uniformisation des procédures administratives soumises aux commissions cantonales d'éthique et à l'harmonisation avec les prescriptions internationales.

La Suisse sera le premier pays au monde à introduire dans sa législation la classification en catégories de risque recommandée au plan international. Aussi, les catégories et critères débattus au cours de l'audition dans les projets relatifs aux dispositions d'exécution ont-ils été soumis à un test pratique. Le projet pilote a été réalisé en collaboration avec de nombreuses commissions d'éthique importantes.¹⁹⁴ Plus de 230 chercheurs ont accepté de mettre à disposition leurs protocoles d'étude pour le projet pilote et de catégoriser l'étude déjà autorisée sur la base des nouveaux critères. Au final, le pilote a démontré que la classification en catégories et les critères élaborés pouvaient, pour la plupart, être appliqués sans problème et que la simplification souhaitée des procédures a été atteinte.

L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et l'Union européenne (UE) mènent actuellement des travaux afin de classer de façon pertinente et applicable les risques liés aux essais cliniques. Le 17 juillet 2012, la Commission européenne a publié à l'intention du Parlement européen et du Conseil un nouveau projet de règlement portant sur les essais cliniques de médicaments. Ce projet, qui contient notamment des dispositions en fonction des risques, doit remplacer la directive 2001/20/UE en vigueur. Un premier examen de ce nouveau projet et les informations obtenues à ce jour lors des contacts avec des représentants

¹⁹⁴ Les commissions d'éthique des cantons d'Argovie, de Berne, de Genève, de St-Gall, du Tessin, de Vaud et de Zurich ont soutenu activement ce projet pilote.



de la Commission européenne permettent de supposer que les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain offriront davantage d'allègements que ce projet.

L'OCDE a par ailleurs aussi élaboré une recommandation sur la gouvernance des essais cliniques, publiée en mars 2013.¹⁹⁵ L'Office fédéral de la santé publique a participé à l'élaboration de cette recommandation, ce qui garantit la conformité des dispositions d'exécution suisses avec les recommandations de l'OCDE.

Le 20 septembre 2013, le Conseil fédéral a adopté les dispositions d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain qui entreront en vigueur avec la loi le 1^{er} janvier 2014.

7.2.5 Evaluation des mesures exigées en complément

Dispositions d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain

A l'occasion des deux tables rondes organisées à propos du masterplan, l'ASSM/le SAKK/oncosuisse et l'industrie pharmaceutique ont exigé que la charge administrative afférente à la remise d'études soit réduite par rapport à la situation actuelle et que l'ensemble des processus d'autorisation auprès des commissions d'éthique et de Swissmedic soit plus efficace. Des dépôts parallèles auprès des commissions d'éthiques et de Swissmedic ont par ailleurs été réclamés, tout comme une professionnalisation desdites commissions.

Les avis divergent quant à l'application des directives reconnues au plan international, p.ex. des Directives des bonnes pratiques cliniques de l'ICH (GCP). Selon le SAKK/oncosuisse, l'introduction de ces directives ne doit être obligatoire que pour les études nécessaires à l'autorisation des produits thérapeutiques. Le respect des principes de GCP serait suffisant pour la recherche clinique portant sur des « interrogations universitaires ». La FSP estime que l'application de ces directives contribue grandement à garantir la qualité de la recherche clinique.

L'OSP et la FSP attirent l'attention sur la nécessité d'une recherche indépendante. La transparence sur les fonds utilisés, des directives pour les chercheurs et un registre des projets de recherche autorisés seraient des mesures essentielles. Concernant ce dernier point, Interpharma/Scienceindustries/Vips souhaite un portail centralisé pour le dépôt des demandes afin de réduire les frais supportés par le promoteur.

Les ordonnances relatives à la recherche sur l'être humain se saisissent de ces questions dans le cadre des prescriptions de la loi relative à la recherche sur l'être humain. Dans le domaine des essais cliniques, la charge administrative et le temps investi devraient globalement diminuer pour la recherche et il y aura notamment des allègements sensibles pour la recherche clinique jugée peu risquée. Les améliorations de la procédure d'autorisation ont des effets positifs, notamment du fait de la répartition des compétences et des procédures parallèles auprès des commissions d'éthiques et des autres instances de contrôle (notamment Swissmedic et l'OFSP) ainsi que de l'introduction des commissions d'éthique principales dans les projets de recherche multicentriques. La durée des procédures serait ainsi fortement réduite. La 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).

A l'inverse, la classification en catégories de risque contraint les chercheurs à justifier la catégorie de risque demandée, ce qui représente un léger surcroît de travail lors de l'élaboration du

¹⁹⁵ <http://www.oecd.org/fr/sti/sci-tech/recommandationdelocdesurlagouvernancedesessaiscliniques.htm>



dossier de demande. A cela s'ajoute la nouvelle obligation d'enregistrement des essais cliniques afin de garantir la transparence accrue de la recherche souhaitée par la politique.

S'agissant de l'indépendance de la recherche, le promoteur et l'investigateur ainsi que les personnes participant à l'essai clinique doivent respecter l'intégrité scientifique. Le promoteur et la principale source de financement de l'essai clinique doivent être dévoilés aux personnes participant à l'essai et à la commission d'éthique.

Le GOPS souhaite que les organisations exonérées d'impôts dans le domaine de la recherche clinique universitaire consacrée aux enfants soient exonérées des émoluments pour les inspections et procédures des commissions d'éthique et de Swissmedic.

Avec la nouvelle répartition des compétences, les émoluments seront principalement générés dans les procédures des commissions cantonales d'éthique. La perception des émoluments relève donc entièrement de la souveraineté des différents cantons. La Confédération a sciemment renoncé à influencer sur cet aspect.¹⁹⁶ En cas de prestation exceptionnelle de l'Institut suisse des produits thérapeutiques concernant de telles études, l'exonération des émoluments devrait être assurée grâce à des contributions fédérales.¹⁹⁷

7.2.6 Position du Conseil fédéral concernant les exigences supplémentaires

Le Conseil fédéral a prêté une attention particulière à ces exigences dans le cadre du processus courant d'élaboration des dispositions d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain. Début 2013, le Département fédéral de l'intérieur a donné mandat à l'administration pour qu'elle implique des représentants des groupes directement concernés dans l'élaboration des ordonnances relatives à la recherche sur l'être humain, dans la perspective des objectifs de la loi relative à la recherche sur l'être humain et du masterplan. Les groupes d'intérêts importants ont réservé un accueil favorable à cette implication.

7.2.7 Mesure de la réalisation des objectifs

Les objectifs fixés dans le cadre de la loi relative à la recherche sur l'être humain seront évalués quatre ans après son entrée en vigueur.

¹⁹⁶ Art. 54, al. 5 de la loi relative à la recherche sur l'être humain

¹⁹⁷ Art. 65, al. 6 de la loi sur les produits thérapeutiques



7.3 Conditions-cadres structurelles pour la recherche financée par les pouvoirs publics

7.3.1 Le système suisse d'encouragement

La loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI¹⁹⁸) règle les tâches et les compétences des organes de recherche pour ce qui est de leur rôle et de leur fonction dans l'encouragement de la recherche et de l'innovation de la Confédération. La réglementation porte donc essentiellement sur le système d'encouragement étatique. Le taux de réussite de la Suisse dans l'acquisition de fonds de recherche auprès des programmes-cadres de recherche de l'UE¹⁹⁹ (notamment du programme « Santé » et du Conseil européen de la recherche [ERC]), ainsi que la grande visibilité internationale des articles scientifiques publiés par les chercheurs travaillant en Suisse²⁰⁰ attestent l'efficacité de notre système d'encouragement. Ce constat est corroboré par les conclusions d'un récent rapport du Conseil fédéral²⁰¹ portant sur une comparaison des instruments et des mécanismes financiers du système de recherche dans trois pays européens (Allemagne, Royaume-Uni et Pays-Bas). Une comparaison directe des systèmes d'encouragement et de leurs fondements légaux reste toutefois difficile en raison de la disparité des systèmes politiques, des niveaux politiques concernés dans les différents pays et des régimes d'organisation et de compétences qui en découlent. On tentera ici de relever les principaux traits distinctifs du système d'encouragement suisse :

Aux termes de la Constitution fédérale (art. 64 Cst.), l'encouragement de la recherche et de l'innovation est une tâche importante de la Confédération. Dans sa mise en œuvre selon la LERI, le système d'encouragement est organisé sur un mode centralisé ; il est assumé pratiquement par deux organes (FNS et CTI) – à l'opposé d'autres pays européens (comme l'Allemagne, la France, le Royaume-Uni) qui connaissent divers organes d'encouragement. Le système suisse se distingue aussi par le fait que le financement de l'encouragement de la recherche et de l'innovation par le FNS et la CTI est une tâche exclusive de la Confédération (à l'opposé p.ex. de l'Allemagne où la Deutsche Forschungsgemeinschaft [DFG], pendant du FNS, est cofinancée par les Länder).

L'encouragement public de la recherche et de l'innovation par le FNS et la CTI est conçu sur un mode compétitif ; les thèmes des recherches sont généralement formulés dans une approche bottom-up. Même là où la Confédération pose les priorités thématiques, celles-ci sont préparées avec une forte participation des organismes scientifiques dans une approche bottom-up, et mises en œuvre par le FNS et la CTI avec des instruments conçus sur un mode exclusivement compétitif. Aucun quota de quelque nature qu'il soit n'existe en faveur de hautes écoles ou d'établissements de recherche dans les moyens d'encouragement du FNS et de la CTI. L'allocation des moyens se fait dans les deux cas par l'encouragement de projets. Le critère de sélection déterminant est, selon le domaine de compétence respectif du FNS et de la CTI, l'excellence scientifique et le potentiel d'innovation (orientée sur le marché) des projets.

¹⁹⁸ RS 420.1

¹⁹⁹ Participation de la Suisse au 7^e programme-cadre européen de recherche, bilan intermédiaire 2007-2012. Faits et chiffres. SER 2013 <http://www.sbf.admin.ch/themen/01370/01683/01684/index.html?lang=fr>

²⁰⁰ Analyse bibliométrique de la recherche scientifique en Suisse 1981-2009. Rapport du Secrétariat d'Etat à l'éducation et à la recherche, SER, 2011

²⁰¹ Rapport du Conseil fédéral en exécution du postulat 01.3534 Fetz « Rapport sur l'efficacité des mesures de pilotage dans le domaine de la formation et de la recherche » http://edudoc.ch/record/4163/files/Rapport_Fetz_fr_070315-1.pdf?version=1



La recherche compétitive est également encouragée par la participation suisse aux programmes-cadres de recherche de l'UE financée par la Confédération. La Confédération soutient par ailleurs directement le financement de base des hautes écoles (universités cantonales et hautes écoles spécialisées, institutions du domaine des EPF), qui consacrent elles-mêmes une partie de leur budget à la recherche, voire la majeure partie dans le cas du domaine des EPF. L'excellent niveau de la recherche en Suisse se fonde aussi sur ce financement stable et important des hautes écoles.

D'autres mesures fédérales d'encouragement dans le domaine national sont le soutien subsidiaire d'établissements de recherche situés en dehors des hautes écoles ainsi que la recherche que l'administration fédérale mène pour l'exécution de ses propres tâches. Là encore, notre système se distingue fortement de celui d'autres pays (comme l'Allemagne ou la France) qui connaissent une multitude d'institutions de recherche bénéficiant d'un financement public. Cela vaut aussi pour la recherche de l'administration, secteur où d'autres pays possèdent un grand nombre d'établissements de recherche (et parfois même des organes d'encouragement spécifiques) rattachés aux différents ministères concernés.

L'encouragement fédéral de la recherche et de l'innovation est complété par une activité de recherche du secteur privé d'une très forte intensité dans la comparaison internationale. Cette configuration est un des atouts majeurs de la Suisse dans la comparaison avec d'autres pays de l'OCDE.

7.3.2 Mesures concrètes pour l'encouragement de la recherche

A. PRINCIPES ET ANALYSES

Les rapports du Conseil suisse de la science et de la technologie (CSST) des années 2002²⁰² et 2006²⁰³ recommandent des mesures spécifiques pour l'encouragement notamment de la recherche clinique et translationnelle. Les messages relatifs à l'encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation pendant les années 2008 à 2011 et 2013 à 2016 montrent les mesures grâce auxquelles la Confédération encourage la recherche biomédicale et plus précisément clinique et translationnelle, dans le cadre de ses possibilités financières et de ses compétences, notamment dans le domaine des EPF et au travers de l'encouragement par le Fonds national suisse (FNS).

Les analyses bibliométriques montrent que l'impact des publications suisses dans le domaine de la recherche en médecine clinique a fortement augmenté. Au début des années 2000, il a dépassé la valeur moyenne mondiale, alors qu'il se situait pratiquement 30 % au-dessous de la moyenne mondiale au début des années 1980. Au cours de la période 2005-2009, la Suisse figurait à la cinquième place mondiale, derrière les Etats-Unis, les Pays-Bas, la Belgique et le Danemark.²⁰⁴

²⁰² Conseil suisse de la science et de la technologie, « Recherche clinique en Suisse: Recommandations du Conseil suisse de la science et de la technologie », CSST 3/2002

²⁰³ Conseil suisse de la science et de la technologie, « Quel avenir pour la médecine universitaire ? », CSST 1/2006

²⁰⁴ Secrétariat d'Etat à la formation et à la recherche, « Analyse bibliométrique de la recherche scientifique en Suisse 1981-2009 », rapport, 2011



B. FONDS NATIONAL SUISSE (FNS)

I. Mesures dans la recherche biomédicale et clinique

Ces dernières années, le FNS a participé aux efforts pour permettre à la recherche clinique suisse d'atteindre un niveau compétitif sur le plan international. Avec le soutien aux cohortes, la création et mise en réseau des Clinical Trial Units (CTU) et le programme spécial en médecine universitaire (SPUM), des infrastructures et des initiatives importantes ont été mises sur pied. Celles-ci devraient porter leurs fruits dans les années à venir. Un défi non négligeable de ces prochaines années consistera à développer ces instruments selon les besoins, mais aussi à en poursuivre l'amélioration et la coordination.

Clinical Trial Units (CTU) et Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)

Durant la période FRI 2008-2011/2012, le FNS a soutenu la mise en place de six Clinical Trial Units (CTU) dans les hôpitaux universitaires de Bâle, Berne, Genève, Lausanne et Zurich ainsi qu'à l'hôpital cantonal de St-Gall par le biais d'un financement initial. Un CTU assume en principe la fonction d'une Contract Research Organisation (CRO) universitaire. Les CTU ont avant tout trois fonctions essentielles:²⁰⁵

- assurance qualité lors de la préparation des études cliniques jusqu'à l'autorisation (commissions d'éthique; Swissmedic/notification);
- assurance qualité et contrôle de qualité lors de la réalisation de l'étude;
- missions de formation postgrade et de qualification.

Les promoteurs des CTU (hôpitaux universitaires et cantonaux), le Collège des Doyens des facultés de médecine et l'ASSM ont créé l'association Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) à l'automne 2009. La SCTO est la plate-forme suisse de coopération centrale pour la recherche clinique axée sur le patient. Son but principal est de rendre la recherche clinique en Suisse compétitive et attractive au niveau de la concurrence internationale en ce qui concerne l'innovation et la qualité. La SCTO veut atteindre ces objectifs en s'investissant activement pour une culture d'études d'une grande qualité et qui soit harmonisée au niveau national (et également pour les formations continues et les perfectionnements nécessaires à cela), en soutenant la formation d'un réseau national, en encourageant l'intégration de la recherche clinique nationale au réseau international et en établissant des ponts entre le secteur académique, les industries et les autorités. Qui plus est, la SCTO s'investit dans l'ensemble pour des conditions générales avantageuses dans le domaine de la recherche clinique et se charge des fonctions coordinatrices concernant les études multicentriques et la médiation des études.

La SCTO est par ailleurs la coordinatrice suisse de la participation à l'European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN) qui joue notamment un rôle crucial dans la recherche sur les maladies rares. Pour être efficace, la recherche sur les maladies rares a besoin de chiffres correspondants sur les patients. La mise en réseau internationale telle qu'elle se pratique dans le cadre d'ECRIN est donc capitale.

Période FRI 2013-2016

La transmission des résultats issus de la recherche fondamentale vers la recherche appliquée, axée sur les patients (translational research), doit être améliorée, que ce soit par l'encouragement de la relève en recherche clinique ou le soutien apporté aux études cliniques initiées par les universités.

²⁰⁵ Cf. également: Guidelines for Good Operational Practice for the Swiss CTU Network and SAKK, version 1/2011.



Dans le cadre de la convention sur les prestations avec la Confédération pour la période FRI 2013-2016, il est prévu que le FNS applique les mesures suivantes dans le domaine de la recherche biomédicale et clinique, conformément aux possibilités financières :

- Encouragement de projets individuels.
- Soutien des CTU : montant couvrant les frais de service et rentrant dans le subside alloué aux projets.
- Encouragement de la recherche translationnelle : dans le prolongement du SPUM (voir ci-dessus), il conviendra de soutenir, sans directives thématiques, des études multicentriques s'étendant sur plusieurs années et visant un transfert de connaissances entre la recherche fondamentale et la recherche médicale.
- Encouragement de la recherche clinique libre (IDCR, « investigator-driven clinical research ») : le terme IDCR désigne des projets de recherche clinique initiés et dirigés par des scientifiques. Elle constitue une part importante de la recherche clinique orientée vers les patients et est nécessaire à l'amélioration continue de la médecine. Un budget propre sera réservé à des recherches cliniques multicentriques de consortiums importants qui n'ont pu, jusqu'ici, recevoir que très rarement un encouragement du FNS pour couvrir leurs coûts élevés.
- Soutenir les carrières en allégeant la charge de travail : pour mieux soutenir l'assise des carrières en recherche médicale, le FNS introduit une dispense partielle des activités cliniques pour les chercheuses et chercheurs (« protected time »).
- Infrastructures en recherche biomédicale :
 - Pour autant que les standards de qualité soient atteints, le FNS poursuivra son encouragement des études de cohorte existantes, qui permettent la saisie et l'utilisation de données relatives à diverses maladies sur une longue période et les étendra à des études longitudinales sur des populations humaines.
 - L'encouragement de la mise en réseau à l'échelle nationale et internationale de biobanques pertinentes pour la recherche sera nouvellement introduit.
 - Ainsi, le FNS contribue à la réalisation d'une base de données qui, mise en réseau à l'échelle nationale et internationale, s'avère d'une grande utilité pour la recherche et la société.

II. Pôles de recherche nationaux (PRN) dans le domaine médical

Outre les mesures spécifiques précitées pour l'encouragement de la recherche clinique, quatre pôles de recherche nationaux ont été mis en place dans le domaine médical et biomédical, dont on attend des impulsions importantes pour la recherche translationnelle, au niveau du contenu et des structures.

PRN « TransCure »

Le PRN « TransCure – de la physiologie du transport à l'identification de cibles thérapeutiques » intègre une approche pluridisciplinaire associant la physiologie, la biologie structurale et la chimie, et développe de nouvelles stratégies thérapeutiques pour le traitement de maladies majeures. Les protéines de transport et les canaux ioniques jouent un rôle décisif dans tous les processus physiologiques du corps humain. Il est possible que leurs dysfonctionnements soient impliqués dans la pathogenèse d'affections comme le diabète, l'hypertension, l'ostéoporose, les maladies neurodégénératives ou cardiaques et les cancers. Les chercheurs du PRN « TransCure » s'efforcent de mieux comprendre les structures et les mécanismes de ces protéines. L'objectif est de mieux connaître le fonctionnement des protéines de transport et des canaux ioniques pour favoriser le développement de médicaments.



PRN « SYNAPSY »

Le PRN « SYNAPSY – mécanismes synaptiques de maladies mentales » vise à mettre à nu les mécanismes neurobiologiques des troubles psychiques et cognitifs. Un des grands défis de la psychiatrie est en effet d'améliorer la compréhension de la genèse de ces pathologies. Les connaissances ainsi acquises devraient favoriser le développement de meilleurs outils diagnostics et de nouvelles approches thérapeutiques. Le PRN « SYNAPSY » fait l'interface entre la recherche préclinique et le développement clinique et fait le lien entre les neurosciences et la psychiatrie. Il contribue aussi à former une nouvelle génération de psychiatres bénéficiant de solides compétences cliniques alliées à une connaissance approfondie des bases neurobiologiques des fonctions et dysfonctions mentales.

PRN « Oncologie moléculaire »

Le PRN « Oncologie moléculaire – de la recherche fondamentale aux approches thérapeutiques » renforce la recherche suisse sur le cancer. En collaboration avec divers hôpitaux universitaires et l'industrie pharmaceutique, les chercheurs s'efforcent de développer de nouveaux traitements contre le cancer, de découvrir de nouveaux mécanismes de formation des tumeurs et de mettre en pratique ces connaissances dans de nouvelles approches thérapeutiques. Le PRN « Oncologie moléculaire » jette ainsi des ponts entre recherche fondamentale et clinique en matière de recherche sur le cancer. Les projets de recherche portent sur différents aspects de la biologie élémentaire des tumeurs ainsi que sur l'analyse des réactions des cellules saines face à un cancer. Grâce au PRN, la recherche sur le cancer à Lausanne a été intensifiée et réorganisée. Un centre de recherche a vu le jour sur le site du Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) où des groupes de l'EPF Lausanne et de l'Université de Lausanne collaborent étroitement.

PRN « Kidney.CH »

Le PRN « Kidney.CH – contrôle rénal de l'homéostasie » est le premier réseau de recherche dédié aux processus physiologiques du rein sain et malade dans une perspective thématique très large. Le but est de construire les fondements scientifiques de nouvelles approches préventives, diagnostiques et thérapeutiques pour le traitement de patients souffrant de problèmes rénaux. Le nombre des maladies rénales a nettement progressé ces dernières années. Les personnes atteintes d'une affection rénale chronique risquent de développer des maladies secondaires comme l'hypertension ou l'ostéoporose. La dysfonction rénale a des effets dévastateurs pour l'organisme, car les reins sont responsables du maintien de l'équilibre entre différentes substances présentes dans le corps (homéostasie). Cet équilibre est capital pour les fonctions de l'organisme et la santé en général.



C. HAUTES ÉCOLES

I. ETH Medical Strategy

Les Ecoles polytechniques fédérales (EPFZ et EPFL) sont actuellement engagées dans un large éventail de développements technologiques qui ont le potentiel d'améliorer le diagnostic et le traitement d'un nombre important de maladies. L'importance croissante des sciences de la vie et de la technologie en médecine est une chance pour une fructueuse coopération entre les EPF, les cliniques universitaires et les facultés de médecine. Une collaboration étroite, au niveau des institutions et spécialités, dans le domaine de l'enseignement et de la recherche entre le domaine des EPF, les facultés de médecine des Universités de Berne, de Lausanne, de Genève, de Zurich et de Bâle ainsi qu'avec les hôpitaux universitaires est prévue dans le cadre de l'ETH Medical Strategy (élaboration de Medical Schools, qui associent systématiquement les sciences de l'ingénieur, la médecine et la biologie).

Objectifs dans le domaine de la formation :

- garantie d'une formation scientifique et technologique des futurs médecins ;
- formation de médecins axés sur la recherche dans le cadre d'une recherche translationnelle de pointe.

Objectifs dans le domaine de la recherche :

- formation de consortiums composés de représentants des hôpitaux universitaires, des facultés de médecine et des institutions dans le domaine des EPF ;
- initiative en faveur d'une recherche translationnelle et clinique coordonnée (cf. ci-dessous, SwissTransMed).

II. Platforms for translational research in medicine (SwissTransMed)

Dans le cadre des contributions liées à des projets, la Conférence Universitaire Suisse (CUS) soutiendra, sur la période 2013-2016, le projet de coopération et d'innovation SwissTransMed, auquel participent les universités ayant des facultés de médecine ainsi que les deux EPF. L'objectif des plates-formes de la recherche translationnelle dans le domaine médical peut être décrit comme suit :

« L'objectif des plates-formes consiste à réunir des scientifiques en recherche fondamentale et clinique, des ingénieurs, des cliniciens et des étudiants dans tous les domaines concernés afin d'améliorer la compréhension des maladies, le développement de nouvelles approches en matière de diagnostic, de prévention et de thérapie, et la gestion clinique des patients. Véritables « unités d'innovation » nationales dans leur domaine médical respectif, elles ont pour rôle d'une part de promouvoir la compréhension commune des origines moléculaires et pathophysiologiques d'une maladie, des manifestations cliniques, ainsi que des défis en matière de thérapie, d'épidémiologie et de prévention, et d'autre part de développer des approches technologiques et pharmaceutiques pour répondre à ces défis.

Les plates-formes peuvent puiser dans différentes cultures pour élaborer un langage commun et faciliter la compréhension mutuelle entre les scientifiques en recherche fondamentale et clinique, les ingénieurs, les méthodologistes et les cliniciens. Elles constituent un cadre idéal pour renforcer la promotion et le développement de la méthodologie en recherche fondamentale et clinique et des compétences cliniques nécessaires au chevet du patient pendant le traitement.

Les plates-formes représentent des sciences médicales académiques innovantes de haut niveau et réunissent des membres considérés comme des pionniers dans leur domaine. Jusqu'à six plateformes transversales doivent être mises en place, chacune étant spécialisée dans un domaine clinique propre. »



III. Hochschulmedizin Zürich

L'association « Hochschulmedizin Zürich » qui vise à mettre en réseau et à renforcer de façon ciblée les activités de recherche et l'enseignement de l'EPFZ, l'Université de Zurich et l'hôpital universitaire de Zurich a été lancée fin septembre 2012. Pour l'EPFZ, la création de l'association constitue un pas de plus dans un développement continu de la recherche médicale engagé depuis des années. En créant le département « Sciences médicales et technologie », l'EPFZ a regroupé les domaines de la recherche en médecine. L'association « Hochschulmedizin Zürich » doit notamment contribuer à accélérer et à optimiser la translation clinique (transposition des résultats de la recherche dans la clinique).

D. SOUTIEN FÉDÉRAL DIRECT

Le Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer SAKK (y c. le GOPS), en tant que groupe coopératif spécifique à une pathologie, bénéficie d'un soutien direct de la Confédération depuis 1992 sur la base de la LERI (art. 16 LERI). Il reçoit des subventions fédérales pour l'infrastructure (notamment un centre de coordination central) ainsi que pour le développement d'études cliniques multicentriques au niveau national et international. Le SAKK assume donc un rôle de promoteur. Son activité de recherche a des visées multimodales. Le SAKK développe des études de phase I, de phase II mais aussi de phase III et les réalise en Suisse et avec des partenaires à l'étranger.



7.3.3 Actions requises pour améliorer la situation

Les actions requises et les mesures prévues en conséquence sont présentées dans le programme pluriannuel 2012-2016 du Fonds national suisse ainsi que dans le message du Conseil fédéral relatif à l'encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation pendant les années 2013-2016.

7.3.4 Objectifs des mesures d'amélioration

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 (Clinical Trial Units / Swiss Clinical Trial Organisation).

Garantie de la 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.



7.3.5 Mesures déjà prises ou prévues

A. CLINICAL TRIAL UNITS / SCTO

Il convient de vérifier pour la période FRI 2013-2016 comment le financement structurel du réseau global SCTO peut être assuré. Dans l'optique de la période FRI 2017-2020, il faut en outre clarifier les modalités du financement fédéral direct de la recherche clinique selon le futur art. 15 LERI.

Il sera rendu compte des mesures et de la réalisation des objectifs dans le cadre du prochain message FRI régulier pour les années 2017-2020.

B. PRISE EN CHARGE DES COÛTS DU TRAITEMENT ET DES SOINS DANS LES ÉTUDES

Les amorces de solution suivantes pour la prise en charge des coûts du traitement et des soins dans les études initiées au plan universitaire seront examinées.

Collaboration entre la recherche et l'industrie

La recherche et l'industrie renforcent leur collaboration pour que les fabricants répliquent dans les meilleurs délais les nouveaux acquis de la recherche / les nouvelles thérapies standards, grâce à des demandes d'adaptation de l'information spécialisée. Les chercheurs déterminent à cet égard comment définir la thérapie standard.

Remboursement dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins

L'OFSP vérifie s'il est possible, grâce à une adaptation des dispositions des art. 71a et 71b de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal),²⁰⁶ de renoncer à l'exigence d'examen du cas individuel lorsque les patients participent à des études initiées au plan universitaire.

L'application des art. 71a et 71b OAMal en général sera évaluée par l'Office fédéral de la santé publique d'ici fin 2013. Sur la base de cette évaluation, il faudra déterminer d'ici la mi-2014 s'il convient de procéder à des améliorations nécessaires lors de la mise en œuvre de cette réglementation et à des adaptations éventuelles des art. 71a et 71b OAMal²⁰⁷. Parallèlement, l'Office fédéral de la santé publique clarifiera la question de la prise en charge des coûts du traitement et des soins dans les études initiées au plan universitaire.

²⁰⁶ RS 832.102

²⁰⁷ Cf. les explications au chapitre 8.2



7.3.6 Evaluation des mesures exigées en complément

Financement et encouragement de la recherche clinique

L'ASSM souhaite un financement indépendant des structures de recherche clinique afin de mettre en place des centres indépendants pour la recherche translationnelle et clinique dans tous les hôpitaux universitaires. Conjointement avec H+ et Intergenerika, elle s'engage pour une garantie du financement ainsi que pour le renforcement des Clinical Trial Units et de l'organisation faîtière Swiss Trial Organisation.

La FSP pense que la qualité de la recherche clinique devrait être assurée grâce au soutien d'unités de recherche spécialisées ou CTU. Parallèlement, la FSP se prononce en faveur d'un surcroît de fonds publics pour la recherche et l'innovation, qui resteraient sous le contrôle des pouvoirs publics. La FMH est à l'origine de programmes d'encouragement pour la recherche clinique et pour de jeunes chercheurs cliniques.

Le SAKK/GOPS souhaite le maintien du financement fédéral direct sur la base de l'art. 16 LERI.

Ces questions ont déjà fait l'objet d'un mandat d'évaluation SEFRI 2013-2016 de la Confédération, dont les résultats seront présentés par le Conseil fédéral dans le cadre du message FRI 2017-2020. Des programmes spéciaux dans le domaine de la biologie et de la médecine sont prévus au cours des années 2013-2016, conformément à la convention sur les prestations Confédération-FNS.

Encouragement de la recherche sur les médicaments pédiatriques

Le GOPS exige que la recherche conduite en relation avec des médicaments pédiatriques par des organisations sans but lucratif portant sur des substances nouvelles et déjà commercialisées soit soutenue et encouragée. C'est le seul moyen de combler également le grand fossé dans la gestion des médicaments dont l'usage est établi dans la médecine destinée aux adultes.

A travers la révision de la loi sur les produits thérapeutiques, la Confédération déploie déjà des efforts considérables dans le domaine des médicaments pédiatriques. L'encouragement et le soutien apporté à la recherche passent cependant par les instruments généraux de l'encouragement de la recherche. Le soutien des études et la mise en place de réseaux d'études relèvent de la compétence du FNS. Dans le cadre de la SCTO, le FNS soutient la mise en place d'un projet en vue de la constitution d'un réseau dans la recherche pédiatrique (SwissPaedNet) prévu à Bâle dans le cadre de la chaire de pharmacologie pédiatrique nouvellement créée. L'expérience spécifique dans la réalisation des études cliniques pourra en principe y être prise en compte en pédiatrie au niveau national et international. Les milieux pédiatriques ont en outre proposé le rattachement d'une base de données d'information sur les applications pédiatriques à cette chaire.

7.3.7 Position du Conseil fédéral concernant les exigences supplémentaires

Le Conseil fédéral estime qu'aucune autre mesure relevant de sa compétence n'est actuellement nécessaire.

7.3.8 Mesure de la réalisation des objectifs

Dans le cadre du message FRI 2017-2020, le Conseil fédéral rend compte des résultats du mandat d'évaluation et des mesures prises par le FNS.



7.4 Formation initiale et postgrade ainsi que formation continue

7.4.1 Situation initiale

Depuis 2007, la loi fédérale sur les professions médicales universitaires (loi sur les professions médicales, LPMéd) règle la formation initiale et postgrade, la formation continue ainsi que l'exercice de la profession de médecin, de dentiste, de chiropraticien, de pharmacien et de vétérinaire.²⁰⁸ Dans l'intérêt de la santé publique, cette loi formule des prescriptions qui visent l'encouragement de la qualité de la formation initiale et postgrade et de l'exercice professionnel. La loi prescrit des compétences générales et spécifiques à un métier dans le sens de connaissances, d'aptitudes, de capacités et d'attitudes et règle l'examen fédéral et l'accréditation des filières d'études et des filières de formation postgrade ainsi que les conditions nécessaires à l'octroi d'une autorisation de pratiquer et les devoirs professionnels. Un cadre normatif, légitimité au plan sanitaire, est ainsi donné à ces professions réglementées, tout en conférant une autonomie maximale aux facultés et aux organismes responsables de la formation postgrade.

A. FORMATION

Des études de médecine complètes, d'une durée de six ans, à savoir le niveau Bachelor et le niveau Master, peuvent être suivies aux cinq facultés de Bâle, Berne, Genève, Lausanne et Zurich. La première année du Bachelor peut être suivie à l'université de Neuchâtel. Le Bachelor peut être obtenu à Fribourg après un cursus de trois ans et le Master par la suite dans une autre faculté. A l'heure actuelle, quelque 800 étudiants en médecine obtiennent chaque année le diplôme fédéral de médecin à l'issue de leur formation. Comme le montre le rapport en exécution de la motion 08.3608 « Stratégie pour lutter contre la pénurie de médecins et encourager la médecine de premier recours », ce nombre doit être porté à 1200-1300 médecins par an. Cette augmentation est nécessaire afin de stabiliser le volume de travail actuellement disponible pour les médecins grâce aux propres ressources. L'augmentation des capacités en matière de diplôme constitue également une priorité absolue dans le contexte de la recherche clinique et translationnelle.

Comme indiqué, les contenus des cursus universitaires des professions médicales universitaires sont réglés par la loi sur les professions médicales (LPMéd).

Concernant la recherche, l'art. 6 LPMéd cite comme objectif général de la formation qui vaut donc à la fois pour la médecine humaine et la pharmacie la compétence requise pour comprendre les principes et les méthodes de la recherche scientifique.

Les facultés ont toute liberté pour atteindre ces objectifs de formation. Sur la base des objectifs de formation de la LPMéd, la Commission interfacultés médicale suisse (CIMS) a élaboré le catalogue suisse des objectifs de formation (SCLO), en collaboration avec les facultés de médecine, des représentants du corps médical et de la Confédération.²⁰⁹ Il donne des prescriptions claires quant aux objectifs des études de médecine et sert de base à l'examen fédéral permettant d'obtenir le diplôme de médecin. Un grand nombre d'objectifs de formation, à savoir des « general objectives » mais aussi des « discipline-related objectives », se réfère aux compétences requises pour un travail scientifique et à une activité de recherche. De même, une plate-forme « Formation en Pharmacie » (PAP), dans laquelle sont représentés tous les départements et facultés Pharmacie de Suisse, a élaboré un catalogue commun des objectifs de formation avec le concours

²⁰⁸ <http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20040265/index.html>

²⁰⁹ Swiss Catalogue of Learning Objectives for Undergraduate Medical Training <http://sco.smifk.ch/sco2008>; également <http://www.bag.admin.ch/themen/berufe/00408/00557/index.html?lang=fr>



de Pharmasuisse.²¹⁰ Les compétences requises pour un travail scientifique y sont explicitement abordées. Ce catalogue sert également de base à l'examen fédéral en termes de contenus.

Dans le cadre de son autonomie, le domaine des EPF étudie également des mesures visant à renforcer la formation médicale (ETH Medical Strategy). Les deux EPF recherchent une collaboration plus étroite avec les facultés de médecine, dans le but de créer des passerelles dans la formation d'une main-d'œuvre médicale spécialisée. Ainsi, les titulaires d'un diplôme de Bachelor de l'une des EPF doivent dorénavant avoir la possibilité, dans certaines conditions, d'accéder directement à un semestre supérieur d'études de médecine d'une université cantonale. La formation scientifique et technologique des futurs médecins doit ainsi être assurée et davantage de médecins intéressés par la recherche doivent être recrutés pour la recherche translationnelle de pointe.

Quelque 170 étudiants obtiennent chaque année le diplôme fédéral en pharmacie après avoir passé avec succès l'examen fédéral. Les études peuvent être suivies dans trois établissements, à l'Université de Genève, à l'Université de Bâle et à l'EPF Zurich.

B. FORMATION POSTGRADE

L'Institut suisse pour la formation médicale postgraduée (ISFM) de la FMH est responsable de l'organisation de la formation postgrade et de la concrétisation des objectifs de formation postgrade selon la LPMéd en médecine humaine. Grâce à la réglementation pour la formation postgraduée (RFP), les 43 sociétés de discipline médicale responsables des cursus de formation postgrade disposent d'une base commune qui fixe des prescriptions. Les différents programmes de formation postgrade sont conçus, défendus et mis en œuvre par les sociétés de discipline médicale conformément à ces prescriptions. Les cursus de formation postgrade qui débouchent sur un titre de formation postgrade sont accrédités dans un cycle de sept ans, conformément à la loi sur les professions médicales. Tous les cursus de formation postgrade ont été accrédités avec succès pour la dernière fois en 2011. L'art. 17, al. 1 LPMéd exige l'extension et l'approfondissement des connaissances, aptitudes, capacités, compétences sociales et comportements acquis lors de la formation. La loi sur les professions médicales dispose par ailleurs que la formation continue constitue une obligation professionnelle. La base légale qui se fonde sur la continuité et la cohérence de la formation initiale et postgrade, tant en médecine humaine qu'en pharmacie, aussi en ce qui concerne la recherche, notamment la recherche clinique et la recherche sur les services de santé, est donc en principe posée.

²¹⁰ Catalogue des objectifs de formation en pharmacie selon la LPMéd 2008 : <http://www.bag.admin.ch/themen/berufe/00408/00557/index.html?lang=fr>



7.4.2 Actions requises pour améliorer la situation

Il faut en principe retenir que le cadre normatif de la formation initiale et postgrade est donné par la LPMéd et qu'aucune adaptation de la loi n'est requise. Il convient par ailleurs d'attirer l'attention sur les nombreuses mesures qui ont déjà été prises afin de renforcer la recherche clinique. Les incitations en faveur du travail et de la recherche scientifiques doivent être multipliées dès les études afin de convaincre suffisamment de jeunes spécifiquement formés à assurer la relève dans le domaine de la recherche clinique. Des possibilités d'approfondissement (enseignement à option) doivent par conséquent être prévues dès les études, et l'harmonisation et l'association avec la phase de formation postgrade doivent notamment être conçues et organisées plus tôt. Il est toutefois à noter que les chercheurs cliniques devraient être formés en tant que médecins, en dépit d'une sensibilisation et d'un profilage précoces comme chercheurs, car à l'instar de la recherche sur les services de santé la recherche clinique est une recherche axée sur le patient qui se distingue en cela de la recherche fondamentale en biomédecine. Ces étudiants intéressés doivent donc continuer à passer leur examen fédéral et à obtenir le diplôme de médecin.

Il faut clarifier si et dans quelle mesure davantage de carrières systématiques et transparentes peuvent être créées pour la relève scientifique; la constitution de réseaux dans la formation initiale et postgrade doit par ailleurs être encouragée pour les étudiants intéressés par la recherche. Cela requiert de la transparence quant aux interlocuteurs et aux structures dans les sociétés de discipline médicale et dans les organismes responsables de la formation postgrade, ainsi que dans les facultés et les hôpitaux. Les efforts concernant les actions requises semblent toutefois porter sur la phase de formation postgrade. Celle-ci se caractérise par une étroite imbrication des exigences et intérêts hospitaliers, universitaires, spécialisés et corporatistes. L'intégration des médecins en formation postgrade dans le quotidien de l'hôpital en qualité de médecins-assistants garantit un approfondissement pratique de leurs connaissances, capacités et aptitudes ainsi que leur spécialisation technique sous surveillance, tout en les exposant à la pression permanente du travail et des délais. Il semble souvent difficile pour les personnes intéressées par la recherche de concilier la carrière de chercheur avec la formation postgrade de médecin spécialisé et le travail à l'hôpital. Des crédits d'heures définis pour la recherche durant la phase de formation postgrade sont régulièrement exigés à cet égard. Il semble par ailleurs difficile, a fortiori après des séjours à l'étranger dans le cadre de la recherche, de trouver des structures adaptées en Suisse afin de poursuivre une carrière personnelle. Rappelons à ce propos qu'environ 70 personnes quittent la Suisse chaque année à des fins de recherche pure ou à des fins de recherche, de formation initiale et postgrade, avec généralement dans l'idée de rentrer ultérieurement en Suisse. Des structures d'accueil pour la réinsertion des chercheurs à leur retour d'un séjour de recherche à l'étranger et pour la coordination avec la formation postgrade de médecin spécialisé sont donc nécessaires. Il convient en principe de constater qu'il n'existe pas de formation postgrade à proprement parler dans le domaine de la recherche clinique. On peut se demander s'il n'existe pas une lacune en la matière et si et par qui cette prestation de formation postgrade pourrait éventuellement être assurée. La question de la carrière universitaire se pose également et plus particulièrement la question de savoir si des doubles chaires sont souhaitables et réalisables.



7.4.3 Objectifs des mesures d'amélioration

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, préparés et orientés vers une carrière dans les hôpitaux universitaires, les centres de recherche, les administrations et l'industrie.

7.4.4 Mesures déjà prises ou prévues

Seules les universités ou leurs autorités responsables peuvent statuer sur la création de places supplémentaires en médecine humaine. La formation des médecins est de la responsabilité des cantons qui sont conscients de l'urgence et ont déjà pour certains décidé une augmentation de la capacité de formation (Zurich, Lausanne) ou sont en train de l'étudier (Bâle, Berne, Genève). D'autres hautes écoles envisagent également de contribuer à la formation médicale (p.ex. St-Gall, Lucerne, Tessin). L'Università della Svizzera italiana (USI) a déjà reçu un mandat concret pour l'élaboration d'un Master en médecine de la part du Grand Conseil tessinois. Les départements d'études pharmaceutiques des universités et de l'EPF reconnaissent le problème constitué par la galénique. C'est également ce qui est apparu lors de l'examen fédéral : les facultés veulent donc accroître et développer ces compétences.

7.4.5 Evaluation des mesures exigées en complément

Des chercheurs cliniques davantage et mieux formés

L'ASSM constate que la relève correctement formée est insuffisante dans le domaine de la recherche translationnelle et clinique en Suisse. Elle propose la création d'une filière de recherche clinique dans la formation postgrade avec acquisition éventuelle de compétences dès les études de médecine. Les facultés de médecine devraient être chargées d'engager des mesures correspondantes en matière d'études et de formation postgrade. Les Clinical Trial Units devraient principalement être chargées de la formation initiale et postgrade en recherche clinique et accréditées en conséquence, et les compétences acquises devraient être attestées dans un document officiel. H+ et Interpharma/Scienceindustries/Vips estiment également qu'il est nécessaire d'améliorer la formation initiale et postgrade des chercheurs cliniques.

Selon la FMH, le nombre de chercheurs cliniques est insuffisant. La formation financièrement garantie d'un plus grand nombre d'étudiants et une formation postgrade de chercheurs potentiels pour plus de médecins-assistants doivent permettre de renforcer la formation initiale et postgrade au profit de la recherche clinique.

Le SAKK/oncosuisse estime que la recherche clinique devrait être inscrite au programme des universités comme discipline fondamentale. La collaboration avec d'autres facultés (biologie/statistique) doit en outre être resserrée. Des réglementations claires doivent par ailleurs être adoptées en relation avec la qualité d'auteur et le temps de travail afin de créer des incitations et une certaine prévisibilité (de carrière) pour les jeunes médecins.

Plusieurs entretiens ont été menés avec les personnes directement concernées à l'issue des tables rondes afin d'analyser précisément les problèmes signalés. Il s'est avéré que la volonté de participer à la recherche de solutions était effective. La nature des problèmes et du besoin d'action effectivement requis n'a toutefois pas encore été esquissée avec suffisamment de précision.



Ou doit analyser, avec la participation des chercheurs cliniques, les questions suivantes :

1. Pourquoi la relève est-elle aujourd'hui insuffisante ?
2. Quels sont les besoins ?
3. Quels sont les obstacles qui compliquent aujourd'hui une carrière de chercheur ou donnent l'impression qu'elle est peu attrayante ?

La mise en place, dans le cadre de la plate-forme « Avenir de la formation médicale » (AFM), d'un groupe de travail qui recense les raisons de la pénurie actuelle, enregistre le potentiel d'optimisation des mesures prises à ce jour et propose des mesures concrètes à court et moyen terme, est utile pour répondre à ces questions. En tant que plate-forme permanente regroupant les protagonistes de la politique de la santé et de l'éducation, l'AFM est prédestinée à cette tâche. Outre le Secrétariat d'Etat à l'éducation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI), la Conférence universitaire suisse (CUS) ou la Conférence des recteurs des universités suisses (CRUS) et l'OFSP, ce groupe de travail doit également inclure des représentants des facultés (CIMS) ou des départements et des organisations responsables de la formation postgrade (ISFM et Pharmasuisse). L'Académie Suisse des Sciences médicales (ASSM) et la Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) ainsi que d'autres protagonistes du domaine hospitalier et de l'industrie doivent être impliqués. Les travaux préparatoires pour le groupe de travail sont en cours et celui-ci a été mandaté. Il établira son rapport d'ici au printemps 2014.

Des mesures à court et moyen terme pourront ensuite être convenues avec les protagonistes après l'élaboration du rapport.

Davantage de pharmaciens

Intergenerika estime qu'une action est nécessaire concernant le recrutement de spécialistes correctement formés dans le domaine du développement galénique. Un accroissement de l'attractivité des études pharmaceutiques doit permettre de satisfaire les besoins en pharmaciens de l'industrie pharmaceutique.



7.4.6 Position du Conseil fédéral concernant les exigences supplémentaires

Le Conseil fédéral souhaite une clarification des actions requises dans le domaine de la recherche clinique et des mesures à prendre ; car l'efficacité des mesures d'optimisation dans le domaine de la formation initiale, postgrade et continue n'est pas immédiate.

Parallèlement, plusieurs exigences ne concernent pas la Confédération, mais surtout les cantons, les universités, les hôpitaux et les organisations professionnelles. La nécessité d'une action concertée n'en est que plus grande si l'on veut sécuriser le pôle de recherche et technologique Suisse à moyen et long terme.

Le Conseil fédéral veut être informé des actions requises et des mesures prévues d'ici la fin 2014.

7.4.7 Mesure de la réalisation des objectifs

Un premier rapport du groupe de travail de la plate-forme « Avenir de la formation médicale » sera disponible d'ici le printemps 2014 avec des recommandations qui s'appuient sur les mesures déjà engagées, poursuivant ainsi la politique actuelle, tout en l'intensifiant. Le Conseil fédéral veut être informé des actions requises et des mesures prévues d'ici la fin 2014. 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 des cursus de formation postgrade selon la LPMéd, de sorte que l'Etat pourrait formuler d'éventuelles conditions.



7.5 Données relatives à la santé

7.5.1 Situation initiale

La collecte, l'analyse et l'interprétation systématiques des données liées aux maladies sont fondamentales dans la lutte contre les maladies transmissibles et non transmissibles telles que le cancer. La loi fédérale du 18 décembre 1970²¹¹ sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies) accorde une grande importance à l'observation de la maladie. Les expériences ainsi réalisées montrent que des informations correspondantes sont capitales pour l'élaboration et la mise en œuvre de mesures appropriées pour la protection de la santé publique.

L'Organisation mondiale de la santé (World Health Organisation, OMS) cite l'observation de la maladie et la collecte de données standardisées sur les facteurs de risque, l'incidence des maladies et la mortalité par cause comme l'une des six mesures de prévention et de lutte contre les maladies non transmissibles.²¹²

Les registres jouent un rôle capital dans la saisie et l'analyse systématiques des données liées aux maladies.²¹³ Les registres cliniques recueillent des données détaillées sur la maladie et le traitement des patients pris en charge dans un hôpital précis, un groupement d'hôpitaux ou un réseau de soins, avec pour objectif de comparer et d'évaluer les différentes approches thérapeutiques ou structures de soins.

Les registres épidémiologiques permettent d'observer les maladies au sein d'un groupe de population défini (registres recensant les cas au sein de la population). Grâce à l'enregistrement de tous les nouveaux cas d'une certaine maladie sur une longue période, il est possible de déceler les évolutions de la maladie dans le temps ou des regroupements géographiques de cas (monitorage). Pour ce faire, le recensement des cas doit être le plus exhaustif possible.

Fin 2012, la Suisse comptait 14 registres cantonaux ou régionaux des tumeurs en plus du registre suisse du cancer de l'enfant, qui couvrent 80 % de la population domiciliée sur son territoire. L'Institut national pour l'épidémiologie et l'enregistrement du cancer (fondation NICER) réunit les données à l'échelle nationale.

En sus des registres cantonaux et régionaux des tumeurs, il existe différents registres en Suisse qui recensent d'autres maladies. Dans la plupart des cas, leur objectif principal est d'améliorer la qualité des traitements et de promouvoir la recherche. Il y a, par exemple, le registre suisse des infarctus du myocarde (National Registry of Acute Myocardial Infarction, AMIS Plus), qui saisit et évalue les mesures diagnostiques et thérapeutiques chez les patients concernés des hôpitaux participant au projet. Les données collectées permettent de mettre en évidence la façon dont les profils de risques en matière d'infarctus du myocarde évoluent dans le temps ainsi que la manière dont les nouveaux concepts thérapeutiques sont intégrés dans la pratique clinique et se répercutent sur les pronostics et les coûts.

On trouve d'autres exemples de registres cliniques liés à des maladies en Suisse, à l'instar du registre sur les affections rhumatismales de la fondation SCQM (Swiss Clinical Quality Management in Rheumatic Diseases), du registre national sur la maladie polykystique rénale autosomale dominante (ADPKD), du registre sur les maladies interstitielles et orphelines pulmonaires (SIOLD)

²¹¹ RS 818.101

²¹² OMS, « Plan d'action 2008-2013 pour la Stratégie mondiale de lutte contre les maladies non transmissibles : prévenir et lutter contre les maladies cardio-vasculaires, les cancers, les affections respiratoires chroniques et le diabète », sans date

²¹³ Cf. aussi le rapport explicatif du 7 décembre 2012 concernant la loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) (www.bag.admin.ch)



ou du registre suisse d'hémophilie (ASH). Ces registres ne sont pas financés par la Confédération ou les cantons, mais par des associations ou organisations professionnelles, des fournisseurs de prestations et l'industrie.²¹⁴

Mais les informations ne sont pas seulement importantes au niveau de la prévention et du traitement. Pour que des systèmes complexes tels que le système de santé fonctionnent efficacement, les acteurs ont besoin d'informations pertinentes pour la fourniture de prestations, leur facturation et leur gestion.

Les fournisseurs de prestations dans le système de santé suisse disposent essentiellement des informations requises pour la fourniture directe de prestations. Tant au niveau cantonal qu'au niveau fédéral, les autorités sanitaires se fondent, dans leur activité de surveillance et de pilotage, sur les bases légales correspondantes pour l'acquisition de données, qui sont le fruit de processus politiques. Une action est cependant requise à différents niveaux.

7.5.2 Actions requises pour améliorer la situation

Selon une analyse détaillée²¹⁵ du système de santé suisse par l'OCDE et l'OMS, le manque de transparence, l'absence de pilotage ciblé et les bases statistiques et analytiques incomplètes requièrent une intervention.

Dans le cadre de sa stratégie « Santé2020 », le Conseil fédéral définit à cet égard les champs d'action suivants :

Davantage de transparence en vue de l'amélioration de la qualité

Bien que la Suisse dispose déjà d'un très bon système de santé, celui-ci manque de transparence en ce qui concerne les prestations fournies, leur utilité et leur coût, ce qui rend tout pilotage difficile et entrave, voire empêche de mettre en œuvre les améliorations nécessaires. Quant aux patients, ils ne disposent pas d'informations suffisantes pour choisir leur fournisseur de prestations. Il n'existe pas de réelle concurrence en termes de qualité, laquelle pourrait avoir un impact positif sur la qualité des traitements, les bénéfices et les coûts. Il est possible de développer la qualité en la mesurant et en garantissant la transparence. Un processus d'amélioration de la qualité est soutenu et accéléré par la publication de données sur la qualité, publiées au niveau de chaque fournisseur de prestations. C'est également l'un des objectifs de la publication des indicateurs de qualité de l'Office fédéral de la santé publique.

Accès aux données sur la santé grâce à des outils électroniques

Aujourd'hui, seuls 50 % des hôpitaux et moins d'un tiers des médecins installés enregistrent la documentation médicale de leurs patients sous forme électronique (antécédents électroniques). Il n'existe en outre pas de consensus à l'heure actuelle concernant les standards sémantiques à utiliser pour la documentation médicale.

Recherche sur les services de santé

Les informations nécessaires (connaissance sur l'action et l'orientation) font aujourd'hui défaut pour une organisation optimale des soins. Les bases de données sont incomplètes et la recherche scientifique sur les services de santé est encore peu développée. La Suisse affiche un besoin de rattrapage sur d'autres pays (USA, RU, NL, D) dans la recherche sur les services de santé (Health Services Research). Les bases scientifiques pour des décisions fondées sur des données

²¹⁴ Complément d'information sur la Plateforme suisse des registres médicaux : http://www.fmh.ch/fr/services/qualite/plateforme_registres-medicaux.html

²¹⁵ OCDE-OMS, « Suisse. Rapport de l'OCDE sur les systèmes de santé », 2011



scientifiques font défaut dans de nombreux domaines des soins médicaux. L'ancrage institutionnel de la recherche sur les services de santé est quasi inexistant ou insuffisant. Le maillage des acteurs et la coordination des activités sont insuffisants et il manque un encouragement national complet de la recherche, fondé sur un concept.

Encouragement de l'enregistrement des maladies non transmissibles

En raison des bases légales et des réglementations cantonales hétérogènes, l'organisation et la réalisation de l'enregistrement du cancer n'est pas uniforme et les données sont donc incomplètes au niveau suisse. Le Conseil fédéral souhaite remédier aux faiblesses du système actuel d'enregistrement du cancer et promouvoir l'enregistrement d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses. Le Parlement estime lui aussi qu'une action est nécessaire sous la forme de l'initiative parlementaire « Registre national du cancer » (07.501).

7.5.3 Objectifs des mesures d'amélioration

Davantage de transparence en vue de l'amélioration de la qualité

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.

Accès aux données sur la santé grâce à des outils électroniques

L'utilisation de standards sémantiques uniformes pour la documentation médicale et l'utilisation de systèmes de documentation médicale (antécédents) par toutes les catégories de fournisseurs de prestations sont encouragées.

Recherche sur les services de santé

La recherche sur les services de santé contribue à l'amélioration de la qualité, de l'efficacité et de l'économicité 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).

Encouragement de l'enregistrement des maladies non transmissibles

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.



7.5.4 Mesures déjà prises ou prévues

Davantage de transparence en vue de l'amélioration de la qualité

Depuis 2006, l'OFSP analyse systématiquement les données de la Statistique médicale des hôpitaux de l'Office fédéral de la statistique et élabore un dossier d'environ 310 pages pour chaque hôpital pour soins aigus suisses. Il se fonde sur le nombre de cas, les taux de mortalité et les taux qui donnent des informations sur les méthodes de traitement. L'évaluation individuelle détaillée permet aux hôpitaux d'effectuer une analyse approfondie. La publication ultérieure contient des commentaires explicatifs des hôpitaux en plus des quelque 170 indicateurs présentés sur cinq pages pour chaque hôpital. Les indicateurs utilisés se rapportent à 40 groupes de maladie, tels que l'infarctus du myocarde, l'accident vasculaire cérébral, la pneumonie, les interventions du sein chez la femme, ou encore le remplacement de l'articulation de la hanche ou du genou. Grâce au nombre de cas, il est possible de quantifier l'expérience d'un hôpital donné dans le traitement d'une maladie. S'agissant de la mortalité, la mortalité brute (nombre de décès observés divisé par le nombre de cas traités) est présentée parallèlement à une mortalité prévisible en fonction de la structure individuelle des cas (âge et sexe). La comparaison du taux brut et du taux prévisible permet de déduire un indicateur de qualité. Les taux de mortalité constituent quant à eux un point de départ pour des analyses approfondies et des améliorations au sein des hôpitaux. Au cours de la phase pilote des deux premières années, les hôpitaux ont dû approuver la publication ; depuis le rapport 2008, les données de tous les hôpitaux de soins aigus sont publiées.

Eu égard à la base de données actuelle, il est difficile de définir des indicateurs de qualité pour d'autres fournisseurs de prestations que les hôpitaux de soins aigus, bien que le législateur ait expressément prévu la compilation et la publication de tels indicateurs. Le développement et l'amélioration des bases de données et de leur analyse ont donc été prévus. L'OFS prévoit d'introduire une série de relevés statistiques dans le domaine ambulatoire (projet MARS). La collecte des données des assurés au plan individuel est également étudiée afin d'accroître la transparence et le pilotage du système de santé.

Accès aux données sur la santé grâce à des outils électroniques

La définition des standards sémantiques sera l'une des principales missions de ces prochaines années dans le cadre de la mise en œuvre de la « Stratégie Cybersanté Suisse ». Les conditions-cadres d'un dossier électronique du patient uniforme au plan national (système secondaire) seront définies en sus, par le biais de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (13.050, FF 2013 4747 ss). Une contribution indirecte est ainsi également apportée à la diffusion de la documentation médicale par les fournisseurs de prestations eux-mêmes (système primaire).

Recherche sur les services de santé

L'Académie Suisse des Sciences médicales (ASSM) a été mandatée en tant que chef de file par l'OFSP pour élaborer d'ici fin 2013, avec le concours de différents groupes d'utilisateurs (Confédération, cantons, fournisseurs de prestations, assureurs, patients, etc.), un concept complet de recherche sur les services de santé qui servira de base à un nouveau programme national de recherche (PNR). Ce concept répond essentiellement à la question de savoir de quelle recherche sur les services de santé la Suisse a besoin. La médecine de premier recours / la médecine de base constituent l'un des axes retenus.²¹⁶

La proposition en faveur d'un PNR Recherche sur les services de santé sera déposée en janvier 2014. Fin 2014, le Conseil fédéral décidera de lancer ou non le PNR.

²¹⁶ Il existe ainsi une relation avec le plan directeur « Médecine de premier recours et médecine de base ».



La recherche sur les services de santé et la recherche concomitante seront en outre définies comme l'un des champs d'action importants dans la stratégie de qualité de la Confédération, ce qui est primordial pour l'amélioration de la qualité du système de santé. La recherche sur les services de santé est également ancrée dans la Stratégie nationale contre le cancer 2014-2017.

Encouragement de l'enregistrement des maladies non transmissibles

Le 7 décembre 2012, le Conseil fédéral a ouvert la procédure de consultation relative à la loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO). La procédure de consultation s'est achevée le 22 mars 2013. Après avoir pris connaissance des résultats de la procédure de consultation, le Conseil fédéral a donné mandat au DFI le 30 octobre 2013, d'élaborer la loi et le message d'ici fin 2014.

7.5.5 Evaluation des mesures exigées en complément

La requête suivante a été formulée dans le cadre des tables rondes :

Base de données de la santé

Le progrès technologique dans les méthodes de génétique moléculaire a déjà fait de la « personalized medicine » ou médecine personnalisée une réalité. Il en résulte une quantité de données gigantesque, qui devrait être collectée de manière efficace, fiable, durable et anonyme et être mise à la disposition de la recherche clinique. L'ASSM estime que la compétitivité de la Suisse dans le domaine de la recherche humaine ne pourra être durablement préservée sans une base de données de la santé conçue avec soin et mise à la disposition de la recherche clinique. Les systèmes de santé britanniques et scandinaves seraient clairement avantagés à cet égard. Les investissements des Etats-Unis et de la Chine dans cette évolution seraient également non négligeables. L'UE prévoirait l'IT FOM Flagship Programm.²¹⁷

IT Future of Medicine (ITFoM) entend mettre à profit les potentiels des technologies de l'information et de la communication afin de révolutionner le système de santé. De très grandes quantités de données sont progressivement produites pour chaque individu et il convient de les transposer en connaissances applicables. Les enseignements ainsi obtenus doivent contribuer à faciliter les décisions médicales et préventives pour les patients. L'intégration des données disponibles permet de générer des modèles informatiques des processus biologiques, reproduisant la personne dans sa globalité. Chaque être humain est différent, raison pour laquelle l'adaptation des modèles à chaque individu devrait être optimale et donc refléter chaque caractéristique anatomique, physiologique et génétique de chaque patient. L'approche d'ITFoM doit ouvrir la voie à une médecine personnalisée efficace.

Les progrès technologiques devraient bientôt permettre de réaliser une analyse exhaustive du génome individuel, de l'ensemble des protéines ainsi que des métabolites des patients, en seulement quelques heures. Forts de ces données, les médecins devraient être en mesure, grâce à des technologies informatiques innovantes, de formuler des recommandations nettement plus précises concernant un traitement ou une consultation médicale. Cela concernerait l'utilisation de médicaments, les risques éventuels pour la santé, les conséquences du mode de vie ou les

²¹⁷ IT Future of Medicine est une des six actions pilotes sélectionnées dans le programme phare sur les Technologies futures et émergentes (FET) pour une période de 12 mois à compter de mai 2011. Le programme phare FET regroupe des initiatives de recherche scientifiques multidisciplinaires à grande échelle réunies autour d'objectifs communs et ayant un impact dérivé sur les sciences et les technologies, et des avantages substantiels pour la société et la compétitivité européenne. Ces initiatives ont des objectifs visionnaires très ambitieux en termes de défis scientifiques, d'emploi des ressources et de coordination des efforts. Elles impliquent que plusieurs disciplines, communautés et programmes coopèrent sur des périodes à long terme (d'un ordre de grandeur d'une dizaine d'années). Les programmes phare FET s'appuient sur des partenariats propres à coordonner efficacement les efforts (source: <http://www.itfom.eu/flagships>).



recommandations en faveur de certains régimes ou mesures de réadaptation. Par le biais du modèle, le médecin traitant disposerait d'informations sur un bénéfice escompté et sur les risques fondées directement sur les données individuelles des patients respectifs. La méthode repose sur des modèles informatiques ultramodernes. Les modèles personnalisés accompagneraient les patients à tous les stades du système de santé, rendant ainsi les traitements infiniment plus efficaces, tout en permettant de réduire le plus possible les effets secondaires.

La question d'une base de données de la santé figure également dans la motion « Constitution d'une base de données des analyses génétiques » (12.3978) de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture CN. La motion vise notamment à charger le Conseil fédéral de la création d'une base de données nationale dans laquelle seraient enregistrés les résultats des analyses génétiques. Les contenus de la base de données doivent être mis à la disposition de la recherche sous une forme anonyme. Le Conseil fédéral rejette la motion, notamment au motif que la création d'une nouvelle base de données de ce genre initiée et exploitée par la Confédération ne constituerait pas une mission de la Confédération. Il incomberait, le cas échéant, aux chercheurs intéressés de créer une base de données correspondante, sachant qu'ils pourraient éventuellement bénéficier d'un soutien dans le cadre des outils ordinaires et des ressources existantes de l'encouragement de la recherche. Le 20 mars 2013, le Conseil national a fait suite aux arguments du Conseil fédéral en refusant les deux motions.²¹⁸

Collecte de données relatives à l'utilisation hors étiquette

Le SAKK/oncosuisse exige que l'utilisation hors étiquette des nouveaux médicaments soit enregistrée dans un registre et périodiquement analysée sous l'angle de l'efficacité et de la sécurité.

La surveillance de l'administration en dehors du domaine autorisé par l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic (hors étiquette) incombe aux cantons. Ceux-ci devraient engager des mesures correspondantes.

²¹⁸ Bulletin officiel : <http://www.parlament.ch>



7.5.6 Position du Conseil fédéral concernant les exigences supplémentaires

La volonté d'utiliser les quantités de données générées par les analyses génétiques moléculaires pour la recherche clinique est compréhensible. Le Conseil fédéral estime que la création d'une nouvelle base de données initiée et exploitée par la Confédération ne représente pas une mission pour cette dernière, mais incombe aux chercheurs intéressés, qui peuvent éventuellement bénéficier d'un soutien dans le cadre des outils ordinaires et des ressources existantes de l'encouragement de la recherche.

7.5.7 Mesure de la réalisation des objectifs

Davantage de transparence en vue de l'amélioration de la qualité

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.

Processus de traitement améliorés grâce à des outils électroniques

Un consensus quant aux principaux standards sémantiques devant être employés sera instauré entre les acteurs concernés d'ici fin 2014.

Recherche sur les services de santé

Autorisation du concept de Recherche sur les services de santé par l'OFSP; dépôt d'une proposition de PNR d'ici la mi-janvier 2014; décision positive du Conseil fédéral concernant le lancement d'un PNR Recherche sur les services de santé d'ici la fin 2014.

Encouragement de l'enregistrement des maladies non transmissibles

Le message et le projet de loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques seront adoptés par le Conseil fédéral et transmis au Parlement d'ici fin 2014.



8

SYSTÈME ÉTATIQUE DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DE REMBOURSEMENT

Tant la réglementation de la mise sur le marché que le remboursement des produits et procédés biomédicaux par des assurances sociales étatiques ont une incidence sur les conditions-cadres de la recherche et de la technologie biomédicales. Ce chapitre décrit les actions requises, les objectifs visés pour améliorer la situation, les mesures déjà prises et planifiées ainsi que la mesure de la réalisation des objectifs.

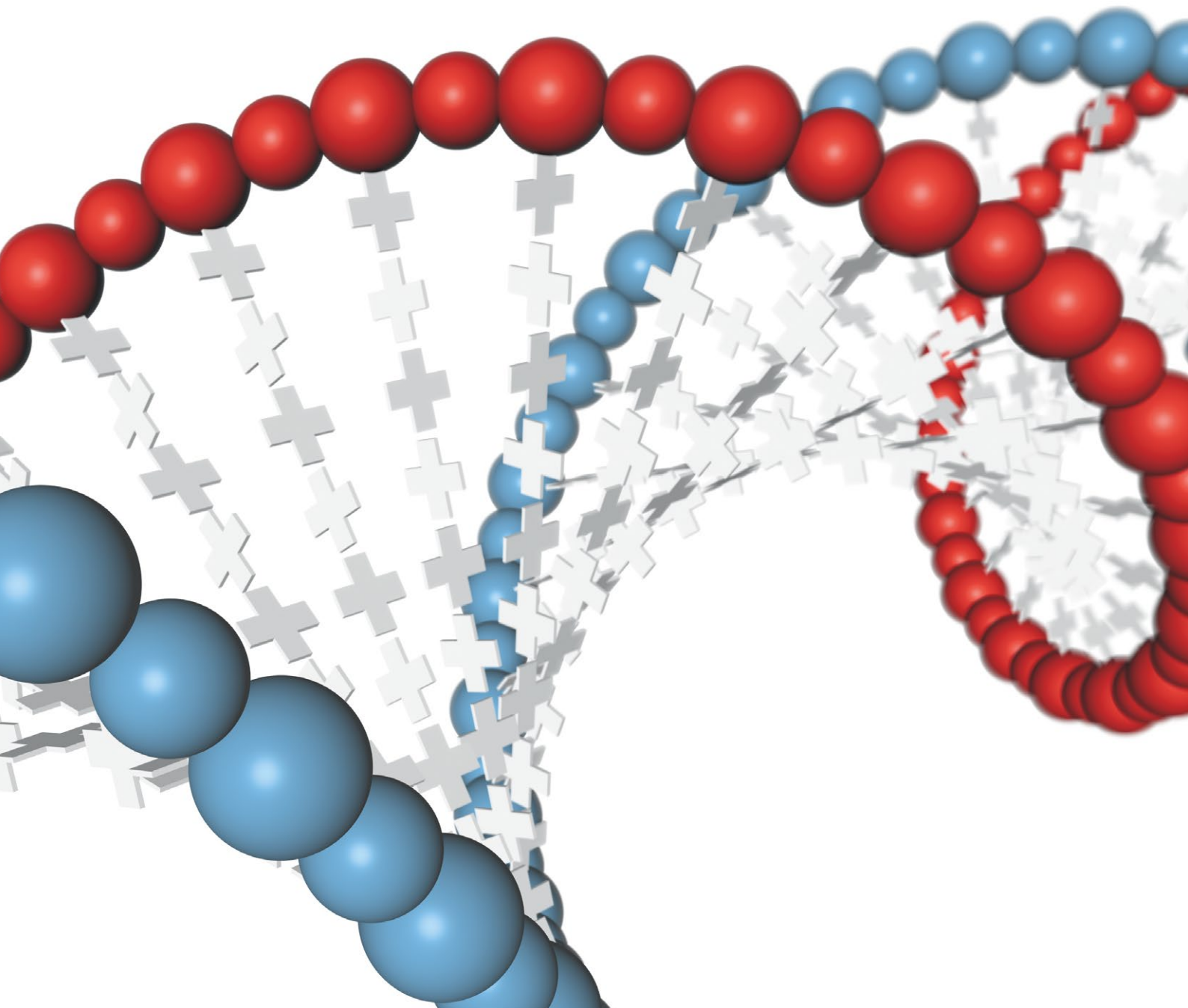




Figure 7b : Mesures dans le domaine du système étatique de mise sur le marché et de remboursement



* Voir aussi figure 7c « Mesures relatives aux thématiques transversales »



8.1 Système de mise sur le marché et de surveillance des produits thérapeutiques

8.1.1 Situation initiale

La loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs thérapeutiques (loi sur les produits thérapeutiques, LPT) est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002, après une dizaine d'années de travaux préparatoires. Conformément au message du Conseil fédéral,²¹⁹ la nouvelle loi fédérale devait permettre d'atteindre les objectifs suivants :

- Garantir l'approvisionnement de la population en produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces, apporter une contribution importante à la santé publique.
- Les prescriptions sont adaptées aux besoins des patients et visent notamment à protéger les consommateurs contre la tromperie.
- Renforcer la position de la Suisse en tant que place économique et de recherche par l'adoption de prescriptions sur le contrôle des produits thérapeutiques compatibles avec le droit communautaire, et autant que possible avec le droit international en général, de façon à supprimer ou à éviter les entraves techniques au commerce avec nos partenaires commerciaux importants.
- Mettre en place un contrôle des produits thérapeutiques efficace et d'un coût avantageux, en confiant à un organisme unique la compétence en matière d'autorisations de mise sur le marché et de contrôle des produits thérapeutiques. Les cantons et les institutions existantes sont appelés à participer à l'exécution. Une fois les conditions nécessaires mises en place, la collaboration internationale pourra se développer.

Dix ans après l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques, ces objectifs ont été largement atteints et la réglementation a globalement fait ses preuves.²²⁰

La loi sur les produits thérapeutiques et ses dispositions d'exécution sont conformes aux normes internationales. Le système étatique de mise sur le marché et de surveillance garantit la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits thérapeutiques utilisés. Il apporte une contribution essentielle à la protection de la santé des êtres humains et des animaux.

C'est possible grâce à une autorité nationale des produits thérapeutiques qui autorise la mise sur le marché des médicaments après examen et en assure ensuite la surveillance. Aux termes de l'accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (Mutual Recognition Agreement, MRA), la Suisse est également intégrée dans le système européen de mise sur le marché et de surveillance des dispositifs médicaux, ces derniers étant contrôlés dans le cadre d'une procédure d'évaluation de la conformité avant leur mise sur le marché.

Grâce à ces conditions-cadres, les patients disposent d'un accès sécurisé et relativement rapide à près de 8000 médicaments de médecine humaine et à environ 10 000 types de dispositifs médicaux. Environ 700 médicaments vétérinaires sont autorisés dans le domaine vétérinaire. En matière de produits thérapeutiques, la Suisse dispose en outre d'une industrie performante et d'un système de distribution et de délivrance très développé.

²¹⁹ Cf. à ce sujet les commentaires dans le message du Conseil fédéral du 1^{er} mars 1999 concernant une loi sur les produits thérapeutiques, FF 1999 3152

²²⁰ Cf. le Message du Conseil fédéral du 7 novembre 2012 concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques, FF 2013 1



8.1.2 Actions requises pour améliorer la situation

Les nouveaux enseignements induits par l'utilisation des produits thérapeutiques, le progrès technique et la pression concurrentielle entre les acteurs du marché génèrent une dynamique qui confronte sans cesse la société et la politique à de nouveaux défis, eu égard à la complexité du sujet. La fabrication, la distribution et la remise des médicaments et des dispositifs médicaux sont marquées par la recherche et le développement permanents de nouveaux produits et formes de distribution.

Les risques médicamenteux que la société est aujourd'hui disposée à faire peser sur l'individu font par ailleurs l'objet d'une controverse. La question de savoir dans quelle mesure les dispositions actuellement en vigueur compliquent de façon excessive la mise sur le marché des médicaments, ce qui aurait bien sûr des conséquences négatives pour l'attractivité de la place Suisse, en découle également.

Un certain nombre d'objectifs fixés dans le cadre de la LPT n'ont été réalisés que partiellement ou alors plus tardivement, par exemple la sécurité de l'approvisionnement.

Dans ce contexte, le Parlement et le Conseil fédéral ont constaté que des mesures étaient nécessaires dans les domaines suivants :

A. SÉCURITÉ DE L'APPROVISIONNEMENT DE LA POPULATION EN PRÉPARATIONS IMPORTANTES

L'approvisionnement de la population en un certain nombre de produits (de niche) importants risque de se trouver compromis temporairement ou à plus long terme. Ce problème a été traité dans le cadre de la révision anticipée de la LPT (1^{re} étape, Préparations hospitalières).²²¹ Les modifications de la loi ainsi que les dispositions d'exécution correspondantes du Conseil fédéral sont entrées en vigueur le 1^{er} octobre 2010. En exécution d'un mandat parlementaire, le Conseil fédéral rendra compte de la situation actuelle d'ici fin 2014.²²² La nécessité de prendre des mesures dans le domaine des médicaments pédiatriques demeure ; elle sera abordée dans le cadre de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (2^e étape).²²³

B. SIMPLIFICATION DE LA MISE SUR LE MARCHÉ ET AMÉLIORATION DE LA TRANSPARENCE

Le Parlement et le Conseil fédéral estiment par ailleurs que l'Etat conserve un intérêt fondé à contrôler la mise sur le marché des médicaments. Les ressources disponibles étant limitées, il s'agit toutefois de les utiliser plus efficacement au profit de la santé des êtres humains et des animaux.

Dans un rapport sur la simplification de procédures d'homologation existantes (rapport sur la révision de la LETC)²²⁴ adopté le 25 juin 2008 dans le cadre du message concernant la révision partielle de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce, le Conseil fédéral a défini un train de mesures afin de réduire les entraves techniques au commerce dans le domaine des médicaments.

Parallèlement, les Chambres fédérales ont donné mandat au Conseil fédéral pour qu'il révise différents domaines de la législation sur les produits thérapeutiques. Ceux-ci incluent l'autorisation

²²¹ Cf. le Message du Conseil fédéral du 28 février 2007 concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques (Préparations hospitalières), FF 2007 2245 ss

²²² 12.3426 Po. Heim, « Sécurité de l'approvisionnement en médicaments »

²²³ Cf. les explications au chapitre 8.1.4

²²⁴ Rapport sur la simplification de procédures d'homologation existantes pour des produits déjà homologués à l'étranger selon des prescriptions équivalentes, annexe au message concernant la révision partielle de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce, FF 2008 6731 ss



simplifiée des médicaments complémentaires et des phytomédicaments, la dispense d'autorisation pour certaines préparations uniquement fabriquées en petites quantités (réglementation des petites quantités), les dispositions relatives à la remise des médicaments, le renforcement de la surveillance du marché, l'amélioration des traitements médicamenteux en pédiatrie et la réglementation des avantages matériels.²²⁵ Ces mandats seront concrétisés dans le cadre de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (2^e étape).

C. PROTECTION CONTRE LA CRIMINALITÉ PHARMACEUTIQUE

Le commerce de médicaments contrefaits et illégaux est en plein essor au niveau mondial et génère des profits importants. Parallèlement, les poursuites pénales encourues par ceux qui se livrent à ce commerce ne sont guère dissuasives pour l'instant. La distribution internationale de médicaments contrefaits est encore plus simple depuis que la vente sur Internet est devenue monnaie courante. Les médicaments contrefaits peuvent constituer une menace pour la santé publique s'ils sont sans effet ou n'ont pas les effets escomptés. Les médicaments inefficaces retardent par exemple un traitement efficace des maladies et peuvent entraîner une invalidité ou le décès du patient dans le pire des cas. Sans compter la dégradation de l'image de marque et la perte de confiance lorsque des patients emploient des médicaments contrefaits, persuadés qu'il s'agit de produits originaux. Pour les fabricants de médicaments et de produits médicaux, les médicaments contrefaits signifient une perte de revenu pouvant se chiffrer en millions. En l'absence de contre-mesures, la tâche et donc les coûts que représentent pour les fabricants la production de médicaments à l'épreuve des contrefaçons n'ont de cesse d'augmenter.

Le Parlement s'est saisi de la question de la contrefaçon de produits thérapeutiques²²⁶ et a donné mandat au Conseil fédéral, le 30 mai 2011, de présenter une révision de la loi afin d'intensifier la lutte contre le trafic et la contrefaçon de produits thérapeutiques à tous les niveaux – que ce soit en matière pénale, administrative ou financière. Le Conseil fédéral doit se référer aux dispositions relatives à la lutte contre le trafic de stupéfiants.

La nécessité de lutter contre le commerce de médicaments contrefaits se manifeste également au niveau international et devrait donner lieu à une action commune: le Conseil de l'Europe a élaboré entre 2007 et 2010 la Convention sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention Médicrime²²⁷) à la définition de laquelle ont participé des experts suisses. Le texte de la Convention a été formellement adopté le 8 décembre 2010 par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe.

Parallèlement à ces travaux au sein du Conseil de l'Europe, l'UE a également élaboré et adopté une directive visant à prévenir l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.²²⁸ Cette directive et la Convention Médicrime se complètent: la directive de l'UE se concentre sur la sécurité des produits dans la chaîne de distribution légale, tandis que la Convention met l'accent sur la définition des comportements criminels dans le commerce illégal.

²²⁵ Il s'agit des mandats suivants:

06.3380 Po. Robbiani, « Composition des médicaments. Amélioration de l'information »
05.3391 Mo. Kleiner, « Produits utilisés en automédication. Simplification de la procédure d'autorisation pour les produits autorisés dans l'UE »
06.3420 Mo. Commission de la sécurité sociale et de la santé publique CE, « Art. 33 de la loi sur les produits thérapeutiques. Clarification »
07.3290 Mo. Commission de la sécurité sociale et de la santé publique CN, « Simplifier la réglementation relative à l'automédication »
05.3016 Mo. Groupe démocrate-chrétien « Indépendance pour la prescription et la remise de médicaments »
08.3827 Mo. Alther, « Swissmedic. Améliorer la transparence »
09.3208 Mo. Maury Pasquier, « Faciliter l'accès aux médicaments reconnus »
08.3365 Mo. Heim, « Promouvoir la pharmacovigilance en pédiatrie »
10.3669 Po. Commission de la sécurité sociale et de la santé publique CN, « Prescription de médicaments par les hôpitaux »

²²⁶ 10.3786 Mo. Parmelin, « Durcissement des sanctions dans le domaine du trafic et de la contrefaçon de produits médicaux »

²²⁷ Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique

²²⁸ Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, JO L 174 du 1^{er} juillet 2011, p. 74



Une ratification de la Convention Médicrime ne restreint donc pas les options de la Suisse en ce qui concerne une éventuelle reprise autonome de ces dispositions de l'UE.

8.1.3 Objectifs des mesures d'amélioration

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.

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.

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. A la mi-2013, le respect des délais, toutes catégories de demandes confondues, était de 97 %. Concernant les demandes de première autorisation (innovantes et non-innovantes), les délais ont pu être respectés dans environ 90 % des cas.

8.1.4 Mesures déjà prises ou prévues

A. SÉCURITÉ DE L'APPROVISIONNEMENT DE LA POPULATION EN PRÉPARATIONS IMPORTANTES

Ce problème a été traité dans le cadre de la révision anticipée de la LPTH (1^{re} étape, Préparations hospitalières).²²⁹ Les modifications de la loi ainsi que les dispositions d'exécution correspondantes du Conseil fédéral sont entrées en vigueur le 1^{er} octobre 2010. L'amélioration de la disponibilité des médicaments pédiatriques sera abordée à l'occasion de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques.

B. SIMPLIFICATION DE LA MISE SUR LE MARCHÉ ET AMÉLIORATION DE LA TRANSPARENCE

Dans le cadre du 3^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques, le Conseil fédéral a concrétisé, en 2010, la disposition selon laquelle Swissmedic prend en considération les résultats des essais effectués en vue de l'octroi de l'autorisation, si un médicament ou un procédé a déjà été autorisé à la mise sur le marché dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent. D'une part, l'ordonnance sur les médicaments modifiée garantit une procédure d'autorisation simplifiée efficace pour les médicaments déjà autorisés à l'étranger selon des directives équivalentes. Dans certains cas, il est entièrement renoncé à une propre expertise scientifique. Le Conseil fédéral attend de cette mesure qu'elle soulage Swissmedic et lui permette de réduire les délais de traitements restants. D'autre part, la disponibilité des médicaments doit être améliorée. Les dispositions règlent également les conditions et la procédure pour le cas où les demandes d'autorisation en Suisse et à l'étranger seraient déposées en parallèle.

Les mandats du Parlement et du Conseil fédéral ont été concrétisés avec la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (2^e étape)²³⁰ qui est débattue depuis la mi-février par la Commission d'examen préalable du Conseil national.

Ce projet comporte notamment des mesures concernant l'autorisation simplifiée des médica-

²²⁹ Cf. le Message du Conseil fédéral du 28 février 2007 concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques (Préparations hospitalières), FF 2007 2245 ss.

²³⁰ Cf. le Message du Conseil fédéral du 7 novembre 2012 concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques FF 2013 1



ments de la médecine complémentaire ainsi que la disponibilité des médicaments pédiatriques :

Le Conseil fédéral souhaite alléger les exigences en matière de sécurité et d'efficacité pour les médicaments traditionnels non soumis à prescription.

Pour améliorer la disponibilité des médicaments pédiatriques, le Conseil fédéral propose une « stratégie à trois piliers ».

1^{er} pilier Davantage de médicaments adaptés aux enfants doivent être autorisés et disponibles. Des documents relatifs aux médicaments adaptés aux enfants sont exigés lors de l'autorisation. A l'instar du Règlement (CE) n° 1901/2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, les demandes d'autorisation en Suisse doivent inclure des données pédiatriques fondées sur un concept d'examen pédiatrique. L'industrie peut revendiquer des incitations telles que la prolongation du certificat complémentaire de protection (prolongation du brevet) et/ou la prolongation de l'exclusivité des données. Les dispositions sont en principe adaptées au droit de l'UE en vigueur (1902/2006).

2^e pilier Facilitation de l'accès aux connaissances spécialisées de la pratique pédiatrique : le savoir existant doit être transparent et disponible. Les informations valables concernant l'utilisation de médicaments en pédiatrie doivent être mises à disposition dans une base de données nationale et contribuer à la sécurité thérapeutique.

3^e pilier Afin d'améliorer les processus en matière de prescription et de remise des médicaments, le Conseil fédéral doit avoir la possibilité d'édicter des directives correspondantes.

Les études étrangères permettent de déduire que les erreurs de médication en Suisse génèrent des coûts d'au moins 70 millions de francs par an, pour les seuls enfants et adolescents. L'amélioration dans le domaine des médicaments pédiatriques permettrait de consacrer les dépenses de santé ainsi économisées au développement et à la recherche de nouveaux traitements.

L'industrie pharmaceutique doit être dédommée pour son travail supplémentaire afin d'encourager le développement de médicaments pédiatriques. Le projet du Conseil fédéral prévoit des améliorations de la protection de brevet et de l'exclusivité des données.²³¹

²³¹ Cf. les explications au chapitre 9.2



C. PROTECTION CONTRE LA CRIMINALITÉ PHARMACEUTIQUE

Le 10 juin 2011, le Conseil fédéral a décidé de signer la Convention Médicrime, ce que la Suisse a fait le 28 octobre 2011 à Moscou conjointement avec onze autres Etats.²³² La Convention entrera en vigueur, dès qu'elle aura été ratifiée par cinq Etats, dont trois doivent être membres du Conseil de l'Europe. Le projet de ratification de la Convention par la Suisse doit être mis en consultation fin 2013.

La Convention Médicrime du Conseil de l'Europe est le premier traité international visant à empêcher la mise en danger de la santé par des produits thérapeutiques (médicaments et produits médicaux) contrefaits. Elle définit les infractions en relation avec la fabrication, l'offre et le commerce de produits thérapeutiques contrefaits ainsi que la protection des droits des victimes desdites infractions. Elle règle en outre la collaboration nationale et internationale entre les autorités concernées. La Convention fait expressément l'impasse sur les questions en relation avec la protection de la propriété intellectuelle (notamment la protection de brevet).

Avec la loi sur les produits thérapeutiques et les ordonnances afférentes, la Suisse possède déjà une très bonne base juridique lui permettant de poursuivre les contrefacteurs de médicaments et les personnes faisant le commerce de médicaments contrefaits. Certains éléments de la Convention ont déjà été intégrés dans le cadre de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (2^e étape). La ratification de la Convention Médicrime suppose cependant encore différentes adaptations supplémentaires de la loi sur les produits thérapeutiques et d'autres lois fédérales. Les adaptations législatives nécessaires sont actuellement préparées au sein de l'administration. L'adoption du message et de l'arrêté fédéral est prévue en 2016.

D. ORGANISATION ET PILOTAGE DE L'INSTITUT SUISSE DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES

Les dispositions correspondantes doivent être adaptées aux principes directeurs du rapport sur le gouvernement d'entreprise²³³ dans le cadre de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques.

Ces dernières années, Swissmedic a repensé les processus, optimisé l'organisation et accru ses ressources.

Une nouvelle procédure avec annonce préalable permet aux requérants de médicaments innovants de bénéficier d'une procédure d'autorisation plus rapide depuis le 1^{er} janvier 2013. Elle implique des émoluments plus élevés qui tiennent compte du besoin de planification et de coordination accru de Swissmedic, mais qui ne sont dus que si l'Institut respecte le délai de traitement raccourci.

²³² La Convention a été signée le 28 octobre 2011 par l'Allemagne, la Finlande, la France, l'Islande, Israël, l'Italie, l'Autriche, le Portugal, la Russie, la Suisse, l'Ukraine et Chypre. La Principauté de Liechtenstein a signé la Convention le 4 novembre 2011. Les Etats suivants l'ont à leur tour signée depuis lors : Arménie, Belgique, Danemark, Guinée, Luxembourg, Maroc, Moldavie, Turquie et Espagne. L'Ukraine a ratifié la Convention.

²³³ En septembre 2006, le Conseil fédéral approuvait, en réponse à un postulat de la CdG-E, le rapport sur le gouvernement d'entreprise, lequel présente une grille d'analyse standardisée pour externaliser les instances fédérales ainsi que 28 principes directeurs que ces dernières doivent appliquer (FF 2006 7799 ss).



8.1.5 Evaluation des mesures exigées en complément

Les requêtes supplémentaires suivantes ont été formulées à l'occasion des deux tables rondes relatives au masterplan :

Utilisation d'une nomenclature identique à celle de l'UE

Intergenerika exige une harmonisation de la terminologie avec celle de l'UE. Il n'est pas acceptable qu'un produit (dossier identique) soit autorisé en Europe en tant que générique et en Suisse en tant que préparation contenant des principes actifs connus (« PAC »). Il en résulterait des solutions spéciales qui désavantageraient l'industrie des génériques et se traduiraient par des coûts et des prix plus élevés.

Les types d'autorisation en Suisse correspondent pour l'essentiel à ceux utilisés dans l'UE. Des différences existent en ce qui concerne les autorisations selon le droit transitoire et l'autorisation des médicaments de la médecine complémentaire. A la différence de l'UE, le droit suisse des produits thérapeutiques ne connaît pas la notion de générique, mais parle de « médicament contenant des principes actifs connus » ; les génériques sont en revanche définis dans le droit suisse de l'assurance-maladie. Bien que Swissmedic n'ait pas compétence à exécuter le droit de l'assurance-maladie, l'institut a jusqu'à présent statué sur la qualité de générique d'un médicament. Swissmedic mettra un terme à cette pratique fin 2013 et l'OFSP se chargera de l'examen correspondant.

Mise sur le marché de génériques déjà autorisés à l'étranger

Intergenerika exige une application plus systématique de l'art. 13 LPTh, afin de simplifier davantage l'autorisation de mise sur le marché des génériques.

Comme indiqué, le Conseil fédéral a concrétisé cette disposition législative.²³⁴ Ces prescriptions sont mises en œuvre par Swissmedic. L'application aux médicaments contenant des principes actifs connus est possible en tout temps si les demandes sont identiques et que toutes les bases décisionnelles étrangères correspondantes ont été déposées par le requérant.

Délais de traitement des demandes

Interpharma, Scienceindustries et Vips soulignent l'importance de Swissmedic en tant qu'institut des produits thérapeutiques indépendant et efficace pour la place Suisse. Ils pensent que des mesures sont nécessaires en ce qui concerne l'autorisation de mise sur le marché, pour laquelle ils exigent une amélioration de l'efficacité de Swissmedic afin que la Suisse soit plus intéressante pour les premières autorisations et donc aussi pour la recherche clinique. La demande avec annonce préalable serait importante à cet égard, car elle raccourcit la procédure de 20 % par rapport à la procédure ordinaire et donne lieu à une majoration des émoluments de 100 %.

L'augmentation des émoluments dans le domaine de l'autorisation permettrait à Swissmedic de financer les ressources supplémentaires requises pour le respect des objectifs suivants : selon les fédérations de l'industrie, 95 % de toutes les demandes avec annonce préalable doivent être réglées dans un délai de 270 jours dès 2013. S'agissant des autres demandes, les fédérations de l'industrie estiment qu'elles devraient être bouclées en 330 jours dans des proportions identiques dès 2015.

Comme expliqué, Swissmedic a repensé les processus, optimisé l'organisation et accru ses ressources ces dernières années. Les temps de traitement exigés par l'industrie peuvent être respectés dès aujourd'hui. Le Conseil de l'institut a formulé des objectifs plus ambitieux concernant les

²³⁴ Art. 5a-5d OMéd



délais d'autorisation.²³⁵ Swissmedic prévoit ainsi de respecter les délais de traitement évoqués dans 99 % des demandes d'autorisation d'ici fin 2014.

Memorandum of Understanding / Confidentiality Agreement

Selon Interpharma, Scienceindustries et Vips, les conventions relatives à l'échange d'informations ou autres conventions complémentaires entre l'UE/EMA et la Suisse améliorent les performances de Swissmedic.

Une telle convention doit porter sur les points suivants :

1. échange d'informations et de données, y compris données confidentielles ;
2. accès aux bases décisionnelles et possibilité de discussion des questions en suspens entre les réviseurs compétents ;
3. dialogue dans le cadre des procédures d'autorisation et de surveillance du marché en cours pour une meilleure coordination des décisions correspondantes ;
4. participation réciproque aux formations ;
5. participation (mutuelle) aux groupes d'experts (les Working Parties de l'EMA où sont discutés les évolutions et dossiers actuels et élaborées des directives sont particulièrement importants) ;
6. accès aux bases de données et registres publics (p.ex. pédiatrie).

Une telle mesure serait conforme à la politique actuelle du Conseil fédéral, mais dépend toutefois de la volonté de l'UE de conclure un tel accord.

Pilotage de l'Institut suisse des produits thérapeutiques

Le SAKK/oncosuisse propose deux mesures afin de garantir l'indépendance et la compétence technique : d'une part la création d'un organe de surveillance pour Swissmedic, d'autre part l'intégration dans le droit des produits thérapeutiques de dispositions garantissant le perfectionnement technique des collaborateurs de Swissmedic.

L'activité de l'Institut suisse des produits thérapeutiques est déjà contrôlée actuellement selon les modalités suivantes :

1. Chaque requérant peut attaquer une autorisation/notification refusée devant le Tribunal administratif fédéral et le Tribunal fédéral. Autrement dit, un recours est possible en plus de la plainte à l'autorité de surveillance.
2. Parallèlement, le Département fédéral de l'intérieur en tant que représentant du propriétaire et le Contrôle fédéral des finances s'assurent, respectivement par un controlling permanent et par des révisions et audits périodiques, que les intérêts de la Confédération concernant un institut des produits thérapeutiques efficace et performant sont bien défendus.

En tant qu'organe stratégique, le Conseil de l'institut revêt une fonction centrale dans le pilotage de l'Institut suisse des produits thérapeutiques. Conjointement avec la Direction, il lui incombe de veiller à ce que les collaborateurs répondent aux standards internationaux en matière de formation et de formation postgrade concernant les autorités des produits thérapeutiques.

L'OSP exige l'indépendance financière de Swissmedic par rapport à l'industrie thérapeutique. Parmi les mesures politiques, elle exige la transparence concernant les intérêts liés ainsi que

²³⁵ Cf. les explications au chapitre 8.1



la divulgation des sommes que l'institut perçoit pour les médicaments vendus par l'industrie pharmaceutique. Swissmedic a créé un code de conduite tant pour les membres du Conseil de l'institut que pour la Direction et les collaborateurs, ainsi que pour les membres des comités consultatifs composés d'experts externes. Ces codes visent à exclure les conflits d'intérêts et exigent des personnes concernées des déclarations périodiques quant aux faits susceptibles de déboucher sur des conflits d'intérêts. Les codes évoqués ainsi que des informations détaillées sur la question des intérêts liés éventuels des membres du Conseil de l'institut et des experts externes peuvent être consultés sur le site Internet de Swissmedic.

Les comptes annuels de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sont également publics. Ils détaillent le financement de Swissmedic et plus particulièrement le montant des redevances de surveillance à payer par les entreprises soumises à réglementation (redevances dites de vente) et des émoluments de procédure.²³⁶ Ainsi les différences sources de financement sont elles aussi publiques et transparentes.

Assujettissement des produits médicaux à l'interdiction des avantages

Medtech refuse l'assujettissement des produits médicaux à l'interdiction des avantages proposé par le Conseil fédéral dans le cadre de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques.

En raison du nombre de produits existants, des genres de produits et des chiffres d'affaires en jeu, le marché des dispositifs médicaux est tout sauf transparent. Ce manque de transparence s'explique notamment par le fait que la mise sur le marché de dispositifs médicaux ne requiert pas l'autorisation de l'institut. Comme pour les médicaments, des avantages matériels peuvent là aussi influencer le choix et, selon le dispositif médical, le volume utilisé (voir étude Infras²³⁷). Le manque de transparence ne nuit pas seulement à la précision du travail du législateur dans le domaine de la santé, il entrave aussi l'exécution de dispositions relevant des assurances sociales (p.ex., loi sur l'assurance-maladie ou loi sur l'assurance-invalidité). C'est pourquoi le Conseil fédéral, considérant les revendications du secteur des technologies médicales, propose en exécution d'un mandat parlementaire,²³⁸ dans son message du 7 novembre 2012 concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques, des dispositions visant une meilleure transparence en ce qui concerne les avantages matériels dans le domaine des dispositifs médicaux. Lorsque l'exécution de ces mesures livrera suffisamment d'informations sur l'étendue et la nature des avantages matériels et les effets qui en découlent, il conviendra, dans un deuxième temps, de se pencher sur l'opportunité de nouvelles réglementations et de soumettre des propositions tenant compte, le mieux possible, des particularités de ce marché.

Ce projet est débattu par le Parlement depuis la mi-février 2013.

²³⁶ <http://www.swissmedic.ch/org/00064/00066/00323/index.html?lang=fr>

²³⁷ « Evaluation de l'impact de la réglementation de l'article 33 LPTH et amorces de solution possibles », Infras, 2009, sur mandat de l'OFSP

²³⁸ 06.3420 Mo. C.S.S. CN, « Art. 33 de la loi sur les produits thérapeutiques. Clarification »



Transfert des acquis de la recherche dans l'autorisation

Selon le GOPS, les connaissances acquises concernant l'administration de médicaments aux enfants doivent être améliorées. La recherche clinique universitaire dans le domaine pédiatrique doit bénéficier de conditions réglementaires et financières plus avantageuses pour son activité. Concrètement, il s'agit de trouver un format permettant de transférer les connaissances acquises par la recherche universitaire dans le statut d'autorisation des médicaments.

La révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques crée des incitations visant à développer des médicaments déjà autorisés en vue d'une utilisation en pédiatrie. Quand un médicament utilisant une substance active dont le brevet a expiré est à nouveau autorisé pour une utilisation en pédiatrie, une exclusivité des données de 10 ans (12 ans pour les médicaments orphelins) doit être accordée.

Ce projet est débattu par le Parlement depuis la mi-février 2013.



8.1.6 Position du Conseil fédéral concernant les exigences supplémentaires

Utilisation d'une nomenclature identique à celle de l'UE et autorisation de mise sur le marché de génériques déjà autorisés à l'étranger

Le Conseil fédéral a donné mandat à l'administration pour qu'elle examine l'interprétation du droit dans les domaines de la nomenclature et qu'elle optimise l'exécution de l'art. 13 LPT.

Memorandum of Understanding / Confidentiality Agreement

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. Jusqu'à présent, la Commission européenne liait l'ouverture de négociations formelles à des avancées sur des questions institutionnelles. Parallèlement aux négociations souhaitées sur des questions institutionnelles, le Conseil fédéral va thématiser la poursuite des dossiers matériels ouverts.

Pilotage de l'Institut suisse des produits thérapeutiques

Le Conseil fédéral est persuadé que la politique en tant que propriétaire actuel permettra d'atteindre l'objectif d'un institut des produits thérapeutiques indépendant, reconnu au plan national et international. Concernant les questions d'indépendance, de compétence technique et de transparence, le Conseil fédéral estime qu'aucune action qui n'aurait pas déjà été adressée dans le cadre de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (adaptations de l'organisation et pilotage de Swissmedic) n'est requise et que les exigences à l'égard des unités administratives décentralisées chargées de la surveillance économique et de la sécurité selon le rapport sur le gouvernement d'entreprise sont aussi pleinement satisfaites pour Swissmedic. Il pense qu'aucune action supplémentaire n'est actuellement requise.

Assujettissement des produits médicaux à l'interdiction des avantages

Le Conseil fédéral reste convaincu de la nécessité de soumettre les dispositifs médicaux à l'interdiction des avantages. Il incombe au Parlement d'examiner les différents arguments et de statuer.



8.1.7 Mesure de la réalisation des objectifs

A. SÉCURITÉ DE L'APPROVISIONNEMENT DE LA POPULATION EN PRÉPARATIONS IMPORTANTES

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.²³⁹ Un premier bilan des mesures déjà prises y sera dressé.

D'autre part, les conséquences de la révision anticipée de la LPTh (1^{re} étape, Préparations hospitalières) seront évaluées dans un projet séparé.²⁴⁰

Les connaissances acquises qui seront également disponibles en 2014 montreront dans quelle mesure des actions supplémentaires sont nécessaires.

B. SIMPLIFICATION DE LA MISE SUR LE MARCHÉ ET AMÉLIORATION DE LA TRANSPARENCE

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.

C. PROTECTION CONTRE LA CRIMINALITÉ PHARMACEUTIQUE

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.

D. ORGANISATION ET PILOTAGE DE L'INSTITUT SUISSE DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES

Le respect des objectifs en matière de respect des délais est contrôlé chaque année.

E. MEMORANDUM OF UNDERSTANDING / CONFIDENTIALITY AGREEMENT

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.

²³⁹ 12.3426 Po. Heim, « Sécurité de l'approvisionnement en médicaments »

²⁴⁰ L'« Evaluation de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques concernant l'approvisionnement en médicaments en cas de pénurie, notamment dans les hôpitaux » doit analyser les expériences faites avec la révision entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2010. L'incidence des mesures prises sur la lutte contre les pénuries et les problèmes d'approvisionnement en médicaments sera notamment déterminée dans le cadre de cette évaluation. Elle doit constituer l'une des bases du développement futur du droit des produits thérapeutiques dans la perspective de l'amélioration de l'approvisionnement en produits thérapeutiques, mais aussi de la préservation de la sécurité des produits dans le but de protéger les patients.



8.2 Système de remboursement de l'assurance obligatoire des soins

8.2.1 Situation initiale

Les assurances sociales, les assurances privées²⁴¹ et les ménages financent des produits et des services de santé en Suisse. En font partie les prestations d'analyse et de traitement par des médecins, des chiropraticiens, les prestations des professions de santé non universitaires, tels que les physiothérapeutes, les sages-femmes, les psychologues, etc., les médicaments, les dispositifs médicaux et les analyses de laboratoire.

L'assurance obligatoire des soins (AOS) qui est régie par la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal)²⁴² depuis le 1^{er} janvier 1996 en supporte l'essentiel des frais. L'introduction de la loi devait garantir des soins de qualité à toute la population (couverture des soins). Ensuite, les personnes de condition économique modeste devaient être aidées financièrement pour le paiement des primes (solidarité), et enfin l'évolution des coûts de la santé devait être endiguée (maîtrise des coûts).

Le remboursement des médicaments et dispositifs médicaux revêt un intérêt particulier dans le cas présent, eu égard aux efforts de la Confédération pour créer des conditions-cadres attractives pour la recherche et la technologie biomédicales. En 2011, le remboursement des médicaments à hauteur d'environ 5,5 milliards de francs représentait 21,9 % des dépenses totales de l'assurance obligatoire des soins. Les coûts des moyens et appareils dans le domaine ambulatoire se sont élevés à quelque 380 millions de francs en 2011, soit 1,5 % des dépenses de l'assurance obligatoire des soins. Il n'y a pas de statistiques des dispositifs médicaux remboursés dans le cadre des conventions tarifaires.

²⁴¹ La loi fédérale sur le contrat d'assurance (LCA, RS 221.229.1) en constitue le fondement légal.

²⁴² RS 832.10; les dispositions de la loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA, RS 830.1) sont également applicables, sauf dérogation expresse prévue par la LAMal.



A. REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS EN GÉNÉRAL ET AU CAS PAR CAS

I. Remboursement en général

Pour qu'un médicament soit remboursé par l'assurance obligatoire des soins (AOS), il doit être admis dans la liste des spécialités et être prescrit par un médecin.

La liste des spécialités indique le prix maximal déterminant lors de la remise par un pharmacien, un médecin, un hôpital ou un EMS. Il se compose du prix de fabrication,²⁴³ de la part relative à la distribution²⁴⁴ et de la TVA.

Pour être inscrit dans la liste des spécialités :

- le médicament doit avoir été autorisé par Swissmedic et
- l'efficacité, l'adéquation et l'économicité sont effectives.

L'évaluation du caractère économique d'un médicament figurant sur la liste des spécialités (LS) se fonde non seulement sur la comparaison avec des préparations équivalentes sur le plan thérapeutique (CPET ; comparaison avec des médicaments ayant un mode d'action identique ou similaire), mais aussi sur son prix de fabrication à l'étranger (comparaison avec le prix à l'étranger, CPE). Les pays de référence sont l'Allemagne, les Pays-Bas, la France, l'Autriche, le Danemark et le Royaume-Uni.

Depuis le 1^{er} janvier 2012, la formation du prix des génériques s'effectue en cinq étapes (10 %, 20 %, 40 %, 50 % et 60 %) en fonction du volume de marché de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing. Le calcul du prix de fabrication des génériques se fonde sur le niveau moyen des prix étrangers des pays de référence, à la date d'expiration en Suisse du brevet de la préparation originale, calculé sur la base de son emballage le plus vendu. Les titulaires de l'autorisation des préparations originales sont libres d'abaisser leurs prix au niveau ou au-dessous du niveau de prix des génériques à l'expiration du brevet.

Les prix sont examinés tous les trois ans en raison de l'admission d'un médicament dans la liste des spécialités, d'une nouvelle indication ou d'une modification de la limitation d'un médicament, ainsi que de l'examen des conditions d'admission. La comparaison avec le prix à l'étranger et la comparaison avec des préparations équivalentes sur le plan thérapeutique sont déterminantes pour l'évaluation de l'économicité. L'application du modèle de prévalence peut également être demandée depuis le 1^{er} juin 2013 dans le cadre d'une nouvelle indication ou d'une modification de la limitation d'un médicament. Le titulaire de l'autorisation renonce alors à 35 % du chiffre d'affaires supplémentaire prévu du fait de la nouvelle indication. Une vérification de l'économicité au moyen d'une comparaison avec le prix à l'étranger et d'une comparaison avec des préparations équivalentes sur le plan thérapeutique n'est alors réitérée que tous les trois ans à l'occasion de l'examen suivant des conditions d'admission. Seule la comparaison avec le prix à l'étranger s'applique en cas d'examen à l'issue de l'expiration de la protection de brevet ainsi qu'en cas de baisse des prix facultative dans les 18 mois suivant l'admission dans la liste des spécialités.

Le réexamen des conditions d'admission tous les trois ans est en vigueur depuis le 1^{er} octobre 2009. Les prix des médicaments figurant sur la liste des spécialités sont désormais soumis à un rythme de réexamen triennal. A partir de 2012, un tiers environ des 2500 médicaments figurant

²⁴³ Le prix de fabrication rémunère les prestations, redevances comprises, du fabricant et du distributeur jusqu'à la sortie de l'entrepôt, en Suisse (art. 67 1ter OAMal).

²⁴⁴ La part relative à la distribution rémunère les prestations logistiques. Elle se compose :
pour les médicaments qui ne sont remis que sur prescription :
d'une prime fixée en fonction du prix de fabrication (prime relative au prix) qui prend notamment en compte les coûts en capitaux résultant de la gestion des stocks et des avoirs non recouverts,
d'une prime par emballage qui prend notamment en compte les frais de transport, d'infrastructure et de personnel,
pour les médicaments qui sont remis sans prescription : d'une prime fixée en fonction du prix de fabrication (art. 67 1quater OAMal)



sur la liste des spécialités seront soumis chaque année à un examen afin de déterminer leur conformité aux conditions d'admission.

A l'occasion du réexamen des conditions d'admission des préparations originales effectué tous les trois ans, les prix des génériques afférents sont également contrôlés. Ainsi, les génériques sont réputés économiques si leurs prix de fabrication sont inférieurs d'au moins 20 % au niveau moyen des prix étrangers des pays de référence de la préparation originale correspondante. Si un générique était réputé économique à son admission dans la liste des spécialités alors qu'il était 10 % moins cher que le niveau moyen des prix étrangers des pays de référence, il est toujours réputé économique dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission, s'il est 10 % moins cher que le niveau moyen de la préparation originale correspondante.

L'examen repose essentiellement sur la comparaison avec le prix à l'étranger. Afin de compenser les fluctuations du taux de change, le Conseil fédéral a décidé le 21 mars 2012 :

- de relever la marge de tolérance de 3 à 5 %. Cela signifie que sur demande le prix de fabrication suisse ne doit être abaissé que sur un prix qui dépasse la comparaison avec le prix à l'étranger de la marge de tolérance en vigueur.
- de ne se référer lors de cet examen à la comparaison avec des préparations équivalentes sur le plan thérapeutique que si la comparaison avec le prix à l'étranger est impossible, c.-à-d. si le médicament n'est commercialisé dans aucune des six pays de référence ou si l'application du modèle de prévalence a été demandée depuis le dernier examen de l'économicité.

II. Remboursement au cas par cas

Conformément à la jurisprudence de longue date du Tribunal fédéral, même des médicaments utilisés hors de l'autorisation délivrée par Swissmedic (utilisation hors étiquette) ou de la liste des spécialités peuvent exceptionnellement être remboursés par l'assurance obligatoire des soins s'ils remplissent certains critères. C'est le cas en présence d'un complexe thérapeutique ou quand l'usage de ce médicament permet d'escompter un bénéfice thérapeutique élevé contre une maladie susceptible d'être mortelle ou de causer des problèmes de santé graves et chroniques et qu'aucun autre traitement efficace n'est disponible. Dans ce cas, le médicament doit avoir un bénéfice thérapeutique élevé. Le Conseil fédéral a réglé cette question le 1^{er} mars 2011 dans l'ordonnance sur l'assurance-maladie,²⁴⁵ en exécution d'un mandat du Parlement²⁴⁶ valable pour tous les médicaments, même les médicaments dits orphelins.²⁴⁷

Dans de tels cas, l'assurance obligatoire des soins ne prend en charge les coûts des médicaments que si l'assureur a donné une garantie spéciale sur recommandation du médecin-conseil. L'assureur fixe le montant du remboursement. Le prix indiqué dans la liste des spécialités ne doit pas être dépassé pour les médicaments remis pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle de Swissmedic (utilisation hors étiquette) ou prévues par la limitation de la LS. Le rapport entre les coûts et le bénéfice thérapeutique du médicament doit être adéquat s'il ne figure pas dans la liste.

²⁴⁵ L'art. 71a OAMal règle le remboursement exceptionnel des médicaments admis dans la liste des spécialités (LS) et utilisés pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle de Swissmedic ou prévues par la limitation de la LS.
L'art. 71b OAMal règle le remboursement exceptionnel des médicaments qui ne sont pas admis dans la LS et qui sont utilisés pour les indications ou d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle. Des questions supplémentaires se posent cependant en ce qui concerne le montant du remboursement ainsi que la prise en compte de la législation sur les produits thérapeutiques. L'al. 2 de l'art. 71b OAMal se rapporte aux médicaments non autorisés par l'institut en Suisse et qui ne sont donc pas admis dans la LS, mais qui peuvent être importés pour le traitement de cas particuliers conformément à la loi sur les produits thérapeutiques (art. 20, al. 2 LPTH en relation avec l'art. 36, al. 2 et 3 OAMéd). Il peut par exemple s'agir d'anciennes substances actives bon marché destinées à une population visée très restreinte, pour lesquelles le fabricant estime que l'autorisation en Suisse n'a pas d'intérêt ou pour lesquelles il a renoncé à l'autorisation pour des questions économiques. Il est en outre exigé que le médicament soit autorisé pour l'indication correspondante dans un pays possédant un système d'autorisation reconnu équivalent par Swissmedic. Swissmedic tient une liste de ces pays.

²⁴⁶ 10.3261 Po. Berberat, « Prise en charge des médicaments hors étiquettes et maladies orphelines »

²⁴⁷ Cf. également le chapitre 9.1



B. REMBOURSEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX²⁴⁸

La prise en charge des moyens et appareils servant à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses conséquences fait partie des prestations de l'assurance obligatoire des soins. Ces prestations doivent aussi être efficaces, appropriées et économiques.²⁴⁹ Le DFI édicte des dispositions sur l'obligation de prise en charge et l'étendue de la rémunération des moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques. Ces dispositions font l'objet de la liste des moyens et appareils (LiMA).²⁵⁰ La LiMA ne contient en principe que des moyens et appareils qui peuvent être appliqués et/ou utilisés par l'assuré lui-même ou, le cas échéant, avec l'aide d'intervenants non professionnels impliqués dans l'établissement du diagnostic ou le traitement.²⁵¹

La liste des moyens et appareils (LiMA) ne comprend pas d'autres dispositifs médicaux utilisés par le personnel médical dans le cadre de ses activités, tels que les implants. Ces produits sont remboursés selon les conventions tarifaires applicables aux fournisseurs de prestations en cause.

L'assurance obligatoire des soins rembourse, à concurrence du montant maximal fixé dans la LiMA, les moyens et appareils qui figurent sur cette liste et qui

- correspondent à la description de produit rattachée à une position de la LiMA ;
- sont autorisés à être commercialisés en Suisse ;²⁵²
- sont nécessaires au traitement d'une maladie et de ses séquelles ou à l'observation de ce traitement ;
- sont prescrits par un médecin ou par un chiropraticien ;²⁵³
- ont été remis directement à l'assuré par un centre de remise admis.²⁵⁴

Les montants maximaux fixés dans la LiMA doivent en général correspondre au prix moyen des produits comparables et adéquats disponibles sur le marché.

L'assuré a toute latitude pour choisir un produit approprié spécifique dans les limites du montant maximal. Tout dépassement de ce montant²⁵⁵ est à sa charge. Contrairement aux médicaments inscrits dans la liste des spécialités, les moyens et appareils ne sont donc pas inclus dans la protection tarifaire.²⁵⁶

²⁴⁸ La prise en charge des moyens et appareils en tant que prestations obligatoires de l'assurance-maladie sociale est régie par la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10). Des explications plus détaillées à ce sujet sont disponibles dans l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102), complétée par les dispositions de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31) du Département fédéral de l'intérieur (DFI).

²⁴⁹ Art. 32, al. 1 et 2 LAMal

²⁵⁰ Art. 52, al. 1, let. a, ch. 3 LAMal ; art 33, let. e OAMal

²⁵¹ Art. 20 OPAS

²⁵² En ce qui concerne leur commercialisation en Suisse, les moyens et appareils doivent remplir les conditions de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213) selon l'art. 23 OPAS.

²⁵³ Dans les limites de l'art. 4, let. c, OPAS

²⁵⁴ Art. 55 OAMal

²⁵⁵ Art. 24, al. 2 OPAS

²⁵⁶ Art. 44, al. 1 LAMal



8.2.2 Actions requises pour améliorer la situation

Le Parlement et le Conseil fédéral ont constaté que les mesures suivantes étaient nécessaires :

A. SYSTÈME DE FIXATION DU PRIX DES MÉDICAMENTS

Les mesures décidées le 21 mars 2012 par le Conseil fédéral ont donné lieu à des réactions diverses de la part des groupes d'intérêts concernés. Dans ce contexte, le Conseil fédéral a demandé l'acceptation d'un postulat²⁵⁷ en août 2012.²⁵⁸ Il y est chargé de présenter un rapport sur les modalités à appliquer à l'occasion de la prochaine séance de fixation des prix (en 2015). Il a par ailleurs indiqué être disposé à vérifier si et comment le mécanisme de fixation des prix doit être adapté à moyen terme, c.-à-d. à partir de 2015.

B. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

La compétence pour désigner les prestations de l'assurance obligatoire des soins incombe au Département fédéral de l'intérieur, celle de répertorier les médicaments dans la liste des spécialités à l'Office fédéral de la santé publique. Les listes sont essentiellement mises à jour selon le système de demande. Tant le Département que l'Office sont conseillés par des commissions. L'OFSP se charge du secrétariat de ces commissions.

Les processus et résultats en matière de désignation des prestations ont fait l'objet de critiques diverses ces derniers temps. La notion d'Health Technology Assessment (HTA) est souvent utilisée en relation avec la critique et les propositions d'amélioration de la politique, des groupes d'intérêts et de l'administration et présentée comme clé permettant de résoudre les problèmes.

La Commission de gestion du Conseil national (CdG-N)²⁵⁹ estime que les structures et les processus actuels sont globalement adéquats mais insuffisants, notamment en ce qui concerne la réévaluation des prestations²⁶⁰ et la détection précoce des innovations (Horizon Scanning²⁶¹) ; les ressources de l'administration seraient insuffisantes. Elle a par ailleurs critiqué le fait que les notions « d'efficacité, d'adéquation et de caractère économique » étaient trop peu concrétisées et opérationnalisées. Dans ses réponses, le Conseil fédéral se réfère fortement aux principes et méthodes du HTA, mise sur la collaboration internationale dans le contexte HTA et évoque la préparation de thèmes choisis dans un petit programme HTA. Certaines des recommandations formulées par l'OFSP ont déjà été concrétisées, d'autres sont en cours.

Deux mandats du Parlement²⁶² exigent par ailleurs l'institutionnalisation du HTA. La Confédération doit ainsi être assistée dans la désignation des prestations.

²⁵⁷ 12.3614 Po. Schenker « Revoir le système de formation du prix des médicaments »

²⁵⁸ D'autres interventions ont été déposées sur le même thème : 12.3342 Mo. C.S.S.S.-CN « Nouvelle fixation du prix des médicaments », 12.3396 Po. Bortoluzzi, « Adaptation du système de formation du prix des médicaments », 12.3373 Ip. Frehner, « Modification de l'OPAS et de l'OAMal depuis le 1er mai 2012 » et 12.3049 Ip. de Courten, « Plan directeur visant à renforcer la recherche et l'industrie pharmaceutique en Suisse ».

²⁵⁹ Inspection « Détermination et contrôle des prestations médicales dans l'assurance obligatoire des soins », courrier du 26 janvier 2009 de la Commission de gestion du Conseil national (CdG-N) au Conseil fédéral. S'appuyant sur le rapport du Contrôle parlementaire de l'administration du 21 août 2008 portant le même titre, la CdG-N salue la solution épurée que représente l'implémentation existante avec le système de demande, une Commission consultative et le DFI comme instance de décision. Elle attire cependant aussi l'attention sur différents déficits et formule 19 recommandations en tout.

²⁶⁰ Art. 32, al. 2 LAMal

²⁶¹ Collecte systématique d'informations sur les nouvelles technologies pour que les évaluations puissent débiter avant même une diffusion à grande échelle. La collecte porte sur des informations relatives aux produits pharmaceutiques compris dans des études de phase II et III et sur des techniques avant leur autorisation ou durant leur phase de commercialisation initiale (source : Institut für Technologiefolge-Abschätzung der Österreichischen Akademie der Wissenschaften, Vienne).

²⁶² 10.3353 Mo. C.S.S.S.-E, « Garantie de la qualité AOS »
10.3451 Mo. Groupe libéral-radical, « Pour une véritable agence nationale de Health Technology Assessment »



C. PROCESSUS D'ADMISSION DES MÉDICAMENTS DANS LA LISTE DES SPÉCIALITÉS

Le traitement d'une demande ordinaire qui n'est pas contrôlée dans le cadre d'une procédure accélérée, mais est présentée à la CFM nécessite au moins 18 semaines (126 jours civils) en raison des délais.

La durée des différentes procédures dépend notamment des réponses apportées par le dossier présenté à toutes les questions concernant l'efficacité, l'adéquation et l'économicité d'un médicament. Les défauts des demandes présentées (données incomplètes, résultats d'études négatifs passés sous silence, manque de clarté de l'indication ou du dosage en raison d'une information professionnelle provisoire, car le processus d'autorisation par Swissmedic n'est pas encore achevé) peuvent entraîner des retards, le dossier de demande complété et remanié devant être soumis une nouvelle fois à la CFM. Une évaluation différente du bénéfice clinique et/ou de l'économicité par l'OFSP et le requérant peut également engendrer des retards.

L'OFSP s'efforce de prendre des mesures d'accélération relevant de sa compétence. Ainsi, les nouvelles demandes d'admission pour des génériques et médicaments en co-marketing ne sont p.ex. plus soumises à la CFM depuis 2009.

8.2.3 Objectifs des mesures d'amélioration

A. SYSTÈME DE FIXATION DU PRIX

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.

B. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

L'institutionnalisation du HTA doit compléter le système de demande existant, notamment dans les cas suivants : problématiques complexes ; évaluations comparatives des prestations nouvelles et 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.

C. PROCESSUS D'ADMISSION DES MÉDICAMENTS DANS LA LISTE DES SPÉCIALITÉS

Le délai de traitement pour les demandes devant être présentées la à 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.

D. REMBOURSEMENT AU CAS PAR CAS

Optimisation de la réglementation ou de l'exécution du remboursement au cas par cas (art. 71a et 71b OAMal).



8.2.4 Mesures déjà prises ou prévues

A. SYSTÈME DE FIXATION DU PRIX

A l'occasion de la séance de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-CN) du 30 août 2012, des représentants des associations de l'industrie pharmaceutique, des organisations de patients et des hôpitaux ont été auditionnés sur le thème de la « fixation des prix des médicaments ». Des discussions ont par ailleurs été menées à trois reprises avec les groupes d'intérêts sous la présidence du chef du Département fédéral de l'intérieur. Les bases légales correspondantes devront être adaptées le 1^{er} janvier 2015 en ce qui concerne le système de formation des prix, sur la base des résultats de ces explications et des discussions en cours avec les groupes d'intérêts. Une audition correspondante est prévue en mai 2014.

B. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

La solution optimale concernant la structure et le financement consisterait à intégrer l'agence dans les structures destinées à concrétiser la stratégie nationale de qualité. Dès que les variantes correspondantes auront été clarifiées, le Conseil fédéral pourra se prononcer sur les valeurs de référence essentielles d'une agence du Health Technology Assessment et statuer sur la procédure à suivre.

C. PROCESSUS D'ADMISSION DES MÉDICAMENTS DANS LA LISTE DES SPÉCIALITÉS

Le 1^{er} juin 2013, le Conseil fédéral a décidé que l'Office fédéral de la santé publique devra décider 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. Des ressources personnelles supplémentaires, une meilleure préparation des documents destinés à la Commission fédérale des médicaments (CFM) consultative du Conseil fédéral et des réunions plus fréquentes de la CFM permettront à l'Office fédéral de la santé publique de mener à bien cette accélération. La décision d'accélération s'est accompagnée d'une augmentation des émoluments pour les demandes d'admission dans la liste des spécialités au 1^{er} janvier 2014.

D. REMBOURSEMENT AU CAS PAR CAS

L'application des art. 71a et 71b OAMal sera évaluée par l'Office fédéral de la santé publique d'ici fin 2013.²⁶³ A cet égard, tous les assureurs-maladie sont invités à divulguer toutes leurs garanties de prise en charge des coûts accordées ou refusées dans le cadre des art. 71a et 71b OAMal. S'il ressortait de l'évaluation que les assureurs-maladie rejettent par exemple systématiquement les demandes de garantie de prise en charge des coûts au sens de l'art. 71a ou 71b OAMal, bien que les médicaments correspondants devraient être remboursés, l'Office fédéral de la santé publique interviendrait et prendrait des mesures appropriées en sa qualité d'autorité de surveillance.

²⁶³ Cf. la réponse du Conseil fédéral à l'interpellation 12.3634 Ip. Bruderer Wyss, « Faut-il faciliter l'accès aux médicaments contre le cancer? »



8.2.5 Evaluation des mesures exigées en complément

Les requêtes supplémentaires suivantes ont été formulées à l'occasion des deux tables rondes relatives au masterplan :

Processus d'admission dans la liste des spécialités

Les représentants de l'industrie pharmaceutique (fabricants de préparations originales et de génériques) exigent une accélération du processus d'admission de médicaments dans la liste des spécialités. La FMH s'associe à cette demande, pour autant que la qualité du processus et la sécurité des patients soient garanties.

Intergenerika réclame un remboursement rapide et facile des génériques et produits biosimilaires par les caisses, la décision devant être prise sans implication de la Commission fédérale des médicaments.

Cette exigence est satisfaite depuis 2009 pour les génériques qui ne sont plus présentés à la CFM, à l'instar des médicaments en co-marketing ainsi que des nouvelles formules galéniques qui sont proposées au même prix que les présentations existantes d'un médicament. Si tous les critères sont remplis, l'admission intervient généralement six semaines après le dépôt de la demande.

Les nouvelles demandes d'admission de préparations originales, les demandes de modification de la limitation et de nouvelle indication sont généralement les demandes les plus complexes à soumettre à la Commission avec d'importantes documentations.²⁶⁴ Il en va de même de l'admission des produits biosimilaires.

Interpharma, Scienceindustries et Vips exigent l'admission des nouveaux médicaments et indications dans la liste des spécialités en règle générale dans les 60 jours suivant l'autorisation par Swissmedic, des procédures d'admission plus efficaces au sein de l'Office fédéral de la santé publique et la réunion de la CFM consultative tous les deux mois. Afin de mesurer la réalisation des objectifs, il est proposé que 80 % des demandes d'admission dans la liste des spécialités soient tranchées dans un délai de 60 jours en 2013, ce pourcentage devant être porté à 95 % en 2014. Le respect des objectifs doit être régulièrement soumis à un monitoring dont le résultat sera publié.

Le 1^{er} juin 2013, le Conseil fédéral a décidé que le délai requis pour qu'un médicament obtienne l'autorisation de mise sur le marché et soit remboursé par l'AOS sera raccourci. La durée de traitement minimale d'une demande devant être présentée à la CFM reste de 18 semaines (126 jours). Cette durée est incompressible : même SwissHTA se base sur cette durée minimale. La conclusion de la demande 60 jours après l'autorisation de la préparation par Swissmedic sera toutefois possible, si la demande est remise à l'Office fédéral avant que Swissmedic n'ait procédé à l'autorisation (sur la base d'un avis préalable positif). Une optimisation sera notamment possible pour les demandes devant être présentées plus d'une fois à la CFM. Comme dans le processus d'autorisation par Swissmedic, les requérants ont aussi la possibilité d'influer favorablement sur la durée en constituant le dossier de demande avec tout le soin requis.

²⁶⁴ Les demandes d'augmentation des prix, les demandes d'admission d'autres tailles des conditionnements et de dosages ainsi qu'une nouvelle admission de préparations originales avec des substances actives connues sont généralement plus faciles à évaluer. L'intervention de la CFM n'est approuvée que si certains membres de la Commission souhaitent s'exprimer ou si l'Office fédéral de la santé publique a explicitement besoin d'une recommandation de la CFM. Il n'y a pas de discussion régulière de ces demandes au sein de la CFM.



Liste des spécialités particulière pour les médicaments pédiatriques

Le GOPS exige une liste des spécialités particulière pour les médicaments qui sont certes administrés à des enfants, mais qui ne sont pas autorisés par Swissmedic à cet effet.

Dans le cadre de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (2^e étape) qui est débattue depuis la mi-février 2013, le Conseil fédéral a proposé plusieurs mesures visant à accroître la disponibilité des médicaments pédiatriques autorisés. Lors du remboursement par l'assurance obligatoire des soins en règle générale, l'Office fédéral de la santé publique interprète dès aujourd'hui les prescriptions au cas par cas en faveur du requérant dans le cadre des prescriptions juridiques, si cela permet d'améliorer l'approvisionnement. En cas d'utilisation hors étiquette, les dispositions en matière de remboursement s'appliquent au cas par cas selon les art. 71a et 71b OAMal.

Prise en charge de nouvelles prestations par l'AOS

FASMED ne veut pas que l'accès aux assurances sociales soit entravé par des Health Technology Assessments (HTA) inutiles ou trop longs. Les nouvelles prestations doivent par ailleurs être inscrites en moins de cinq ans dans le catalogue des forfaits par cas SwissDRG et être répliquées de façon appropriée comme forfait par cas. Le Conseil fédéral estime que la question du principe de confiance ne se pose pas. Le contrôle régulier des prestations déjà remboursées doit être amélioré par l'utilisation accrue du HTA. Le catalogue des forfaits par cas SwissDRG sera remanié chaque année. Si les nouvelles prestations remplissent les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité ou si elles peuvent être englobées dans un DRG existant, elles seront directement prises en compte dans la révision. Si une évaluation de l'obligation d'octroyer des prestations est nécessaire, celle-ci se conforme au processus de traitement habituel des demandes de l'OFSP.



8.2.6 Position du Conseil fédéral concernant les exigences supplémentaires

Le Département fédéral de l'intérieur a déjà concrétisé des mesures pour accélérer les processus. Le Conseil fédéral a rejeté une liste des spécialités spécifique pour l'administration de médicaments aux enfants qui n'ont pas été autorisés par Swissmedic. Le Conseil fédéral ne prévoit aucune autre action concernant la prise en charge de nouvelles prestations.

8.2.7 Mesure de la réalisation des objectifs

A. SYSTÈME DE FIXATION DU PRIX

Une adaptation est prévue à partir de 2015. Les adaptations correspondantes des bases légales seront préparées en 2014.

B. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

La procédure de consultation relative au projet de loi visant à renforcer la qualité et au Health Technology Assessment sera lancée au printemps 2014.

C. PROCESSUS D'ADMISSION DES MÉDICAMENTS DANS LA LISTE DES SPÉCIALITÉS

Le respect des objectifs en matière de respect des délais est contrôlé chaque année.

D. REMBOURSEMENT AU CAS PAR CAS

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.



9 THÉMATIQUES TRANSVERSALES

Par maladies rares («orphan diseases»), on entend des affections qui ne touchent qu'un nombre relativement limité de personnes. Dans ce chapitre, le rapport détaille les actions que le Conseil fédéral juge nécessaires dans ce domaine, les objectifs qu'il fixe pour améliorer la situation, les mesures qu'il a déjà adoptées et qui sont en cours de planification ainsi que les modalités préconisées pour mesurer la réalisation des objectifs. La question de la protection intellectuelle se pose également dans le sillage du développement de nouveaux médicaments et plus particulièrement de médicaments contre les maladies rares. Ce thème représente la deuxième partie de ce chapitre.

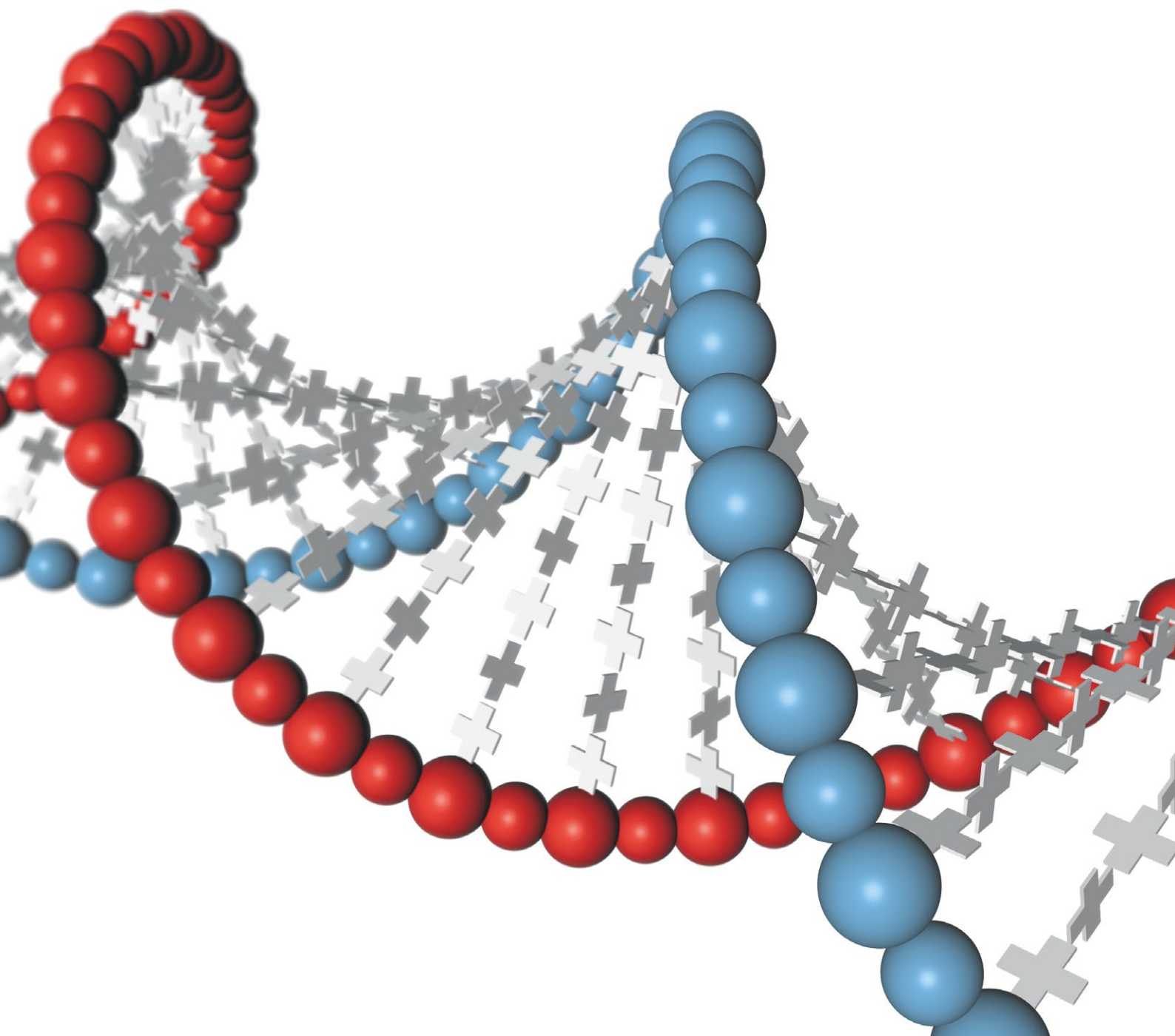
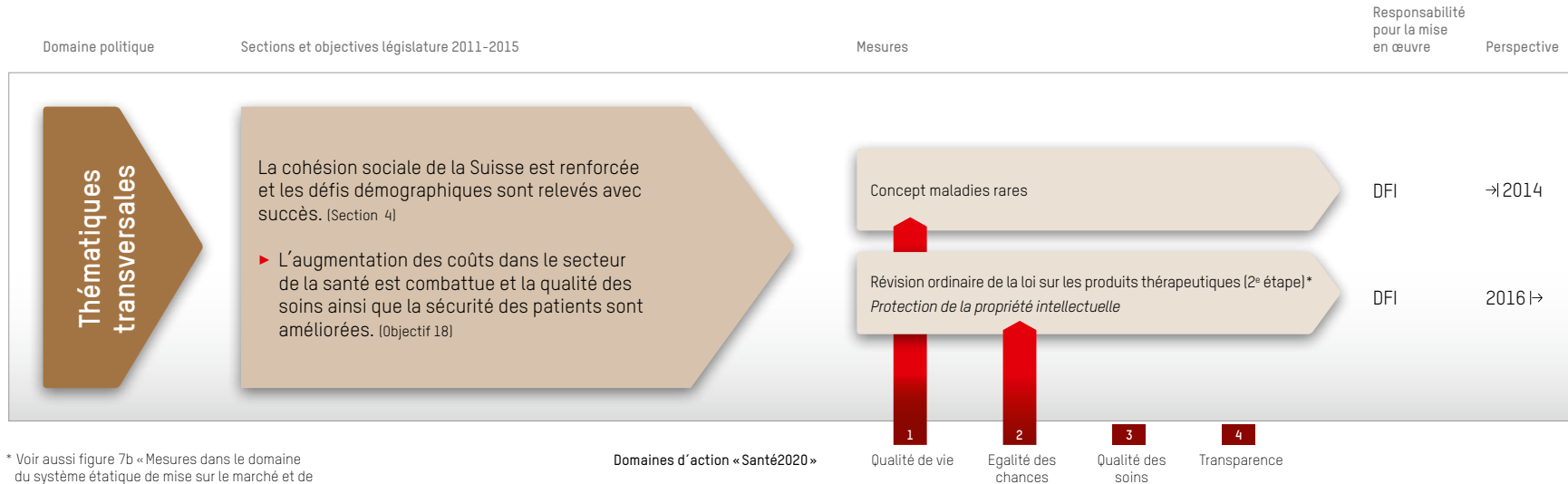




Figure 7c : Mesures relatives aux thématiques transversales



* Voir aussi figure 7b « Mesures dans le domaine du système étatique de mise sur le marché et de remboursement »



9.1 Maladies orphelines et médicaments orphelins

9.1.1 Situation initiale

Par maladies rares, on entend des affections qui ne touchent qu'un nombre relativement limité de personnes. L'Union européenne (UE) qualifie de rare une maladie quand elle touche au plus une personne sur 2000. On estime entre 6000 et 8000 le nombre de maladies rares décrites à ce jour. Les maladies rares sont fréquemment provoquées par un gène défectueux, mais nous connaissons aussi des maladies infectieuses ou auto-immunes rares. Les premiers symptômes se manifestent souvent peu de temps après la naissance ou durant la petite enfance; chez plus de 50 % des personnes concernées ils n'apparaissent qu'à l'âge adulte.

Cinq nouvelles maladies rares sont en moyenne décrites pour la première fois chaque semaine dans la littérature médicale spécialisée. La classification de « rare » d'une maladie dans une perspective médicale dépend de la précision de la démarche analytique. Autrement dit, une différenciation accrue des examens révèle davantage de différences entre certaines sous-populations de patients ayant une certaine maladie. Il est donc envisageable à l'avenir que des maladies actuellement jugées fréquentes puissent être subdivisées en de nombreuses maladies grâce à de nouvelles méthodes de diagnostic, devenant ainsi des maladies rares. En oncologie notamment, une grande partie des affections tumorales que l'histologie, le génotype et le stade ont permis de subdiviser davantage relèvent dès aujourd'hui des maladies rares. La pharmacogénomique permettra ainsi, à l'avenir, de développer des traitements médicamenteux individualisés pour des groupes de patients ayant un patrimoine génétique comparable (médecine personnalisée). Cette problématique concerne principalement les médicaments.

La pose d'un diagnostic, l'orientation vers des établissements spécialisés qualifiés et la disponibilité des informations pertinentes posent actuellement problème. Beaucoup de patients vivent ainsi des odyssees médicales longues et pénibles avant que ne soit posé le diagnostic correct, parce que les données scientifiques précises font défaut et que les connaissances notamment du corps médical restent encore lacunaires. Les connaissances spécialisées sur l'évolution de la maladie et les traitements possibles font souvent défaut.

Des médicaments sont fréquemment administrés pour traiter des maladies rares. Lorsqu'ils sont destinés au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie potentiellement mortelle ou chronique invalidante et ne concernent pas plus de cinq personnes sur 10 000 en Suisse,^{265, 266} le statut de médicament orphelin leur est conféré.²⁶⁷ Il en va de même des médicaments / substances actives ayant obtenu le statut de médicament orphelin dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'art. 13 de la loi sur les produits thérapeutiques.²⁶⁸

Actuellement, Swissmedic a accordé ce statut à quelque 140 médicaments, dont 71 ont été autorisés par l'institut. Contrairement à la procédure d'autorisation ordinaire de Swissmedic, les médicaments ayant le statut de médicament orphelin sont soumis chez Swissmedic à une pro-

²⁶⁵ Par analogie avec l'art. 3 du Règlement (CE) N° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins

²⁶⁶ Art. 4, al. 1, let. a de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd; RS 812.212.23)

²⁶⁷ Le critère de rareté d'une maladie se réfère à la maladie dans sa globalité, c'est-à-dire à tous ses stades. En conséquence, il ne se rapporte pas à un stade isolé de l'évolution de la maladie ou à un sous-groupe défini par des marqueurs moléculaires, à moins que, du fait d'une autre pathologie, il ne se distingue de telle sorte qu'il soit reconnu et classé comme une maladie indépendante. Un sous-groupe (p.ex. cancer du sein HER2 positif) peut donc aussi peu être qualifié de maladie rare indépendante que la limitation d'une indication, p.ex. à un traitement de deuxième attention (cf. « Explications concernant les médicaments orphelins », Swissmedic, 18 décembre 2012).

²⁶⁸ Art. 4, al. 1, let. b OASMéd



cédure d'autorisation simplifiée.²⁶⁹ L'institut ne perçoit pas d'émoluments pour les procédures d'autorisation et demandes de modification de l'autorisation de médicaments orphelins.

70 % des médicaments autorisés par Swissmedic avec le statut de médicament orphelin figurent sur la liste des spécialités (LS) et sont remboursés par l'assurance obligatoire des soins (AOS).

La Suisse ne connaît pas de base légale spéciale pour ce remboursement. De façon générale, les médicaments orphelins ne sont remboursés par l'AOS que s'ils sont autorisés par Swissmedic (à l'instar des autres médicaments) et figurent sur la liste des spécialités, remplissant ainsi les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité. Même dans ces cas, l'utilisation doit correspondre à une indication autorisée par Swissmedic et ne pas être exclue d'un remboursement au titre de l'AOS par une limitation de la LS. Si le médecin traitant administre un médicament orphelin en dehors de l'indication autorisée par Swissmedic, les critères relatifs à l'utilisation hors étiquette s'appliquent également à l'obligation de remboursement au titre de l'AOS.²⁷⁰ L'assureur doit avoir fourni une garantie de prise en charge particulière après consultation préalable du médecin-conseil pour que l'AOS prenne en charge les coûts dans ces cas particuliers.²⁷¹

Les médicaments orphelins n'étant indiqués que pour le traitement d'un petit nombre de patients et leurs coûts de développement étant plutôt élevés, il arrive qu'ils soient très chers.

Ces coûts soulèvent la question générale de savoir quels coûts sont supportables par l'économie nationale dans le domaine de la santé, si chaque avancée technico-médicale peut être financée et selon quels critères les ressources financières existantes doivent être distribuées sans que le développement de produits dans ce domaine ne soit menacé, car il n'existe pas encore de traitement approprié pour chaque maladie rare.

Différentes mesures concernant la prise en charge des patients souffrant de maladies rares ont déjà été engagées. Ainsi, le Conseil fédéral a-t-il adapté le 2 février 2011, au niveau de l'ordonnance, les critères fixés par le Tribunal fédéral pour le remboursement des médicaments au cas par cas, réglant ainsi de façon uniforme et contraignante les conditions de la prise en charge des coûts. Par ailleurs, les analyses de génétique moléculaire des maladies génétiques rares sont en principe remboursées depuis le 1^{er} avril 2011.

Une amélioration de la sécurité thérapeutique pour un petit nombre de patients a également été adoptée dans les deux étapes de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques en ce qui concerne l'autorisation des médicaments par Swissmedic. Un avant-projet de loi fédérale concernant la tenue de registres pour le cancer et d'autres diagnostics est par ailleurs en cours d'élaboration au niveau national. Cette nouvelle loi a pour but d'harmoniser les conditions-cadres de l'enregistrement du cancer qui varient d'un canton à l'autre.

²⁶⁹ Art. 14, al. 1, let. f de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs thérapeutiques (LPT_h; RS 812.21) en relation avec l'art. 26, al. 2 OAS_{Méd}

²⁷⁰ Art. 71a, al. 1 OAMal

²⁷¹ Art. 71a, al. 3 OAMal en relation avec l'art. 71b, al. 3 OAMal



9.1.2 Actions requises pour améliorer la situation

Le Parlement a chargé²⁷² le Conseil fédéral d'élaborer, en collaboration avec les organisations concernées, les spécialistes et les cantons, une stratégie nationale visant les maladies rares (ou maladies orphelines), avec pour objectif de s'assurer que les patients touchés par une maladie rare pourront bénéficier d'un suivi médical de qualité dans toute la Suisse. Cela suppose que le diagnostic soit posé à un stade précoce de la maladie, que le traitement soit adéquat et que le patient puisse avoir accès à temps à des médicaments et à une thérapie dont l'efficacité a été prouvée. Une bonne coordination entre les spécialistes, l'utilisation des techniques de l'information et de la communication à des fins de transmission du savoir et la collaboration des autorités compétentes à l'échelle fédérale et internationale en constituent les conditions nécessaires.

Dans sa réponse du 11 mars 2011, le Conseil fédéral s'est déclaré disposé, avec l'aide des acteurs concernés, à envisager des mesures dans le domaine des maladies rares et à remettre un rapport à ce propos. Il a reconnu que subsistait dans certains domaines, un besoin d'action et d'amélioration et a déclaré en ce sens, être d'accord d'accepter le postulat.

9.1.3 Objectifs des mesures d'amélioration

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.

Eu égard aux efforts déployés par l'Europe en faveur d'une stratégie commune aux Etats membres concernant les maladies rares et de 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.

9.1.4 Mesures déjà prises ou prévues

En réponse au mandat parlementaire, le Conseil fédéral a débattu de questions fondamentales concernant le thème des maladies orphelines avec les acteurs concernés lors de deux tables rondes organisées dans le cadre du projet « Maladies rares ». L'objectif des tables rondes était de déterminer les domaines dans lesquels des mesures ou des améliorations sont encore nécessaires. Les thématiques du diagnostic des maladies rares, de leur traitement et du remboursement des médicaments ainsi que des thérapies utilisées pour lutter contre ces maladies ont été au cœur des discussions. Des amorces de solution ont été discutées à cette occasion dans le but de définir une stratégie nationale pour améliorer la situation médicale des personnes souffrant de maladies rares. Outre les questions de diagnostic, de traitement et de remboursement, la nécessité d'agir dans le domaine de la recherche a été établie : il s'agit en effet de coordonner le soutien financier apporté aux projets de recherche nationaux sur les maladies rares.

L'OFSP a donné le coup d'envoi du projet. Les problématiques sont extrêmement complexes et différents cercles doivent être impliqués dans les travaux. Deux ateliers ont été organisés avec les milieux intéressés le 1^{er} octobre et le 18 novembre 2013. Un atelier supplémentaire est prévu en janvier 2014. Un rapport sur le projet « Maladies rares » doit être présenté au deuxième trimestre 2014.

²⁷² 10.4055 Po. Humbel, « Une stratégie nationale pour améliorer la situation médicale des personnes souffrant de maladies rares »



9.1.5 Evaluation des mesures exigées en complément

Les requêtes supplémentaires suivantes ont été formulées à l'occasion des deux tables rondes relatives au masterplan :

Procédures d'autorisation simplifiées des études cliniques

Le SAKK/oncosuisse exige des procédures d'autorisation simplifiées des études cliniques dédiées aux maladies rares et une révision des catégories de risques proposées dans les ordonnances relatives à la recherche sur l'être humain, afin d'encourager la recherche dans le domaine des maladies rares.

Exclusivité commerciale pour les médicaments orphelins

Les représentants de l'industrie pharmaceutique ont exigé l'octroi d'une exclusivité commerciale de dix ans pour les médicaments orphelins en plus de la mise en œuvre du plan d'action national d'ici la mi-2013. L'attractivité de la place Suisse doit ainsi être améliorée grâce à des mesures ciblées visant à protéger la propriété intellectuelle. Des incitations en faveur de la recherche doivent être définies là où il existe du potentiel ou des besoins.²⁷³

Coopération internationale

Le SAKK/oncosuisse souhaite encourager la participation à des réseaux internationaux et créer à cet effet des centres médicaux et réseaux hautement spécialisés. Les représentants de l'industrie pharmaceutique approuvent la mise en réseau avec des centres de compétence et de référence à l'étranger.

Coopération nationale et accès aux registres

Dans le but de mettre en place un réseau national pour la recherche clinique menée en Suisse et de disposer de registres correspondants concernant la population de patients atteints de maladies rares, l'ASSM réclame un réseau de CTU efficace et bien structuré mais aussi la constitution de registres (cf. également le chapitre 7.5 « Données relatives à la santé »).

Remboursement et transparence en cas de garantie de prise en charge des coûts

Selon l'OSP, les patients souffrant de maladies rares sont à la merci du bon vouloir des assureurs-maladie. Toutes les caisses-maladie ne sont en effet pas disposées à engager des négociations avec l'industrie pharmaceutique. Dans le but de permettre à toutes les personnes en Suisse atteintes de maladies rares d'accéder à des traitements identiques, les assureurs-maladie doivent divulguer dans leur rapport annuel leur pratique en matière de garantie de prise en charge des coûts.

²⁷³ Cf. les explications au chapitre 9.2



9.1.6 Position du Conseil fédéral concernant les exigences supplémentaires

Le Conseil fédéral pense que la mise en œuvre de ces requêtes doit être évaluée à l'aune d'autres mesures destinées à améliorer la situation des maladies orphelines. Le Conseil fédéral est prêt à examiner les différentes requêtes dans le cadre des travaux consacrés au projet « Maladies rares » et à présenter des propositions en vue de leur mise en œuvre.

9.1.7 Mesure de la réalisation des objectifs

Le rapport sur le projet « Maladies rares » sera présenté au Conseil fédéral au plus tard au deuxième trimestre 2014.



9.2 Protection de la propriété intellectuelle

9.2.1 Situation initiale

A. EXCLUSIVITÉ DES DONNÉES

L'exclusivité des données exclut durant une période déterminée l'utilisation commerciale par des tiers des données d'examens qu'un requérant doit remettre à l'autorité d'autorisation pour une autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Ce sont donc les données d'examens²⁷⁴ précliniques et cliniques qu'une entreprise remet à l'autorité d'autorisation à propos d'une préparation donnée qui sont protégées. Pendant un certain temps, un requérant ultérieur (fabricant de générique) ne doit pas avoir le droit de s'appuyer sur les résultats d'essais du premier requérant sans l'approbation de ce dernier. L'Accord sur les ADPIC²⁷⁵ oblige les Etats membres du GATT / de l'OMC à garantir une telle exclusivité des données.

L'exclusivité des données a été fixée conformément à la réglementation de l'ancienne UE, lors de la rédaction de la loi sur les produits thérapeutiques. La protection est limitée à dix ans²⁷⁶ et se cantonne aux données afférentes à des préparations comportant de nouveaux principes actifs, c.-à-d. des principes actifs commercialisés pour la première fois sur le marché suisse dans le médicament correspondant (c'est la raison pour laquelle on parle généralement de protection du premier requérant en Suisse).

Dans le but d'encourager les innovations également dans des produits dont l'exclusivité des données a expiré, une protection limitée de trois ans est accordée en cas de nouvelle indication, de nouveau mode d'administration, de nouvelle forme galénique, de nouveau dosage sur les documents afférents à l'innovation.²⁷⁷ Là encore, l'exclusivité des données se limite aux préparations qui peuvent déjà revendiquer la protection initiale (protection du premier requérant). Les innovations apportées à des génériques ne bénéficient pas de l'exclusivité des données.

Cette durée de protection peut être prolongée de deux ans, soit cinq ans en tout, si les nouveautés demandées apportent une amélioration clinique déterminante par rapport aux traitements existants.²⁷⁸

L'UE a adapté sa réglementation relative à l'exclusivité des données quelques années après l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques. Elle prévoit une exclusivité des données complète pendant huit ans ; à l'expiration de ce délai, les fabricants de génériques peuvent déposer des demandes d'autorisation et renvoyer pour cela aux résultats scientifiques de la préparation originale. L'autorisation d'un générique peut être décidée au plus tôt après deux années supplémentaires, c.-à-d. après un total de dix ans suivant l'autorisation de la préparation originale. Pour finir, l'exclusivité des données peut être prolongée d'un an, si une nouvelle indication (p.ex. quand « antalgique » s'ajoute à « fébrifuge ») apportant une amélioration clinique déterminante par rapport aux traitements existants a été autorisée au cours des huit premières années.

Dans le cadre de son avant-projet relatif à la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques, le Conseil fédéral a proposé, lors de la mise en consultation, d'adapter les réglemen-

²⁷⁴ Les données d'examens précliniques incluent les résultats d'essais physiques, chimico-analytiques, galéniques, biologiques et microbiologiques, pharmacologiques et toxicologiques ; les données d'examens cliniques incluent les résultats d'essais en pharmacologie humaine, pharmacinétiques et pharmacodynamiques (cf. l'art. 11, al. 1, let. g et h LPTh).

²⁷⁵ Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (RS 0.632.20 [Annexe 1.C à l'Accord du GATT/OMC]), art. 39

²⁷⁶ Art. 12, al. 2 de la loi sur les produits thérapeutiques en vigueur

²⁷⁷ Cf. l'art. 17, al. 2 OMéd

²⁷⁸ Cf. l'art. 17, al. 3 OMéd



tations relatives à l'exclusivité des données aux nouvelles dispositions de l'UE. En conséquence, plus aucune exclusivité des données ne devrait être accordée en cas de nouveau mode d'administration, de nouvelle forme galénique ou de nouveau dosage, alors que l'exclusivité devrait être réduite à un an pour une nouvelle indication.

Cette proposition a notamment été rejetée par différentes fédérations de l'industrie pharmaceutique et par les associations faitières de l'économie, car elle est en contradiction avec la volonté du législateur d'instaurer des conditions-cadres favorables pour la recherche et le développement dans le domaine des produits thérapeutiques.

S'appuyant sur les résultats de la mise en consultation et eu égard à l'importance de la question de l'encouragement de la recherche, le Conseil fédéral a décidé en avril 2011 de conserver la réglementation actuelle (« réglementation 10-3/5 ») et donc de ne pas s'aligner sur le droit de l'UE.

Réglementations en vigueur		
Application	Réglementation suisse	Réglementation de l'UE
Dépôt d'une demande pour un médicament très proche	au plus tôt 10 ans après l'autorisation de la préparation de référence	au plus tôt après 8 ans
Date d'autorisation d'un médicament très proche	après conclusion de l'expertise (10 ans + durée de la procédure d'autorisation, env. 11 mois)	au plus tôt après 10 ans (ou 11 ans, si une nouvelle indication a été autorisée)
Protection des nouvelles indications dans le cas de préparations originales	exclusivité supplémentaire - mais uniquement pour la nouvelle indication - de 3 ans (ou 5 ans si la nouveauté apporte une amélioration clinique déterminante par rapport aux traitements existants)	exclusivité supplémentaire d'un an qui couvre également l'indication existante (= total de 11 ans), si elle apporte une amélioration clinique déterminante par rapport aux traitements existants
Protection des nouvelles indications pour des médicaments avec des substances actives connues	exclusivité des données impossible	exclusivité des données d'un an, limitée à la nouvelle indication
Protection d'un nouveau mode d'administration, d'une nouvelle forme galénique ou d'un nouveau dosage ou de l'application à une nouvelle espèce animale	exclusivité supplémentaire - mais uniquement pour la nouvelle indication - de 3 ans (ou 5 ans si la nouveauté apporte une amélioration clinique déterminante par rapport aux traitements existants)	pas d'exclusivité supplémentaire
Nouvelle combinaison de substances actives	exclusivité des données impossible	exclusivité des données possible

Tableau 8 : Comparaison des réglementations en vigueur en matière d'exclusivité des données entre la Suisse et l'Union européenne

B. PROTECTION DE BREVET

La protection de brevet ne doit pas être confondue avec l'exclusivité des données. Elle protège une invention (substance active, procédé ou fabrication) et permet de façon générale d'empêcher un concurrent d'accéder au marché pendant une certaine durée (durée de protection maximale : 20 ans à compter du dépôt de la demande de brevet).

Comme il s'écoule généralement beaucoup de temps (souvent 10 ans et plus) entre l'invention d'une substance active et la commercialisation d'un médicament eu égard aux exigences en matière d'autorisation de mise sur le marché, l'instrument du certificat complémentaire de protection a été créé. Il permet de prolonger l'effet du brevet d'au plus cinq ans et de bénéficier ainsi d'une durée de protection effective d'au plus 15 ans. Il s'agit de compenser la charge que représente une autorisation de mise sur le marché pour le titulaire du brevet.

L'existence ou non d'un brevet n'est pas vérifiée dans le cadre d'une procédure d'autorisation de



mise sur le marché. Les litiges en relation avec ces droits de protection se règlent exclusivement par le biais d'une procédure civile (devant le Tribunal fédéral des brevets).

Les conditions-cadres concernant la protection de brevet en vigueur au plan national semblent actuellement appropriées, de sorte qu'aucun nouveau changement ne s'impose dans l'immédiat.²⁷⁹

La Suisse a toutefois un intérêt à ce qu'il y ait au plan international des conditions-cadres cohérentes offrant une protection appropriée et à ce que cette protection soit respectée dans les pays tiers dans lesquels l'industrie pharmaceutique suisse exerce une activité de recherche et/ou de production. Des règles de protection appropriées de la propriété intellectuelle (notamment la protection des substances et des procédés afférents aux inventions chimiques, biotechnologiques et pharmaceutiques, la protection des données de test, les certificats complémentaires de protection ainsi que la reconnaissance de l'importation comme exercice du brevet) doivent également être garanties par des accords de libre-échange.

C. EXCLUSIVITÉ COMMERCIALE

Il arrive dans le cas de maladies rares que les coûts du développement de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement de la maladie ne puissent pas être couverts par le chiffre d'affaires escompté. Aussi l'industrie pharmaceutique n'est-elle pas disposée à développer le médicament dans les conditions normales du marché. Certains pays prévoient de ce fait une exclusivité dite commerciale comme incitation supplémentaire pour le développement et la mise en circulation de médicaments orphelins :

Pays	Classification comme maladie rare	Droit d'exclusivité commerciale
Etats-Unis	<7,5/10 000 patients (ou <200 000 patients par an)	7 ans après l'octroi de l'autorisation
UE	<5/10 000 patients	10 ans après l'octroi de l'autorisation (avec possibilité de réduction à 6 ans, si les critères afférents aux médicaments orphelins ne s'appliquent plus à l'issue de la 5 ^e année)
Australie	<1,1/10 000 patients	5 ans après l'octroi de l'autorisation
Japon	<4/10 000 patients	10 ans après l'octroi de l'autorisation
Suisse	<5/10 000 patients	Ne connaît pas cet instrument

Tableau 9 : Comparaison des réglementations en matière d'exclusivité commerciale dans différents pays de l'OCDE²⁸⁰

Explication de cet instrument à travers l'exemple de l'UE :

Un médicament doit avoir le statut de médicament orphelin pour que le titulaire d'une autorisation puisse profiter pendant dix ans du droit d'exclusivité commerciale avec certaines exceptions et limitations.²⁸¹ Ainsi, il n'est pas possible pour le même champ d'application thérapeutique d'accepter une autre demande d'autorisation d'un médicament similaire ou d'accorder une autorisation correspondante ou encore de prolonger une autorisation existante. Ce droit de commercialisation exclusif peut toutefois être retiré après six ans sur demande d'un Etat membre, si ce dernier peut prouver que les critères de qualification d'un médicament comme médicament orphelin ne sont plus remplis ou que le prix du médicament est trop élevé.

Un tel droit d'exclusivité commerciale est actuellement inconnu en Suisse.

²⁷⁹ Cf. 8.2.5 Prolongation des certificats complémentaires de protection pour les médicaments pédiatriques dans la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques, 2^e étape

²⁸⁰ Source : www.orpha.net

²⁸¹ Commission européenne. Règlement (CE) N° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins. Journal officiel des Communautés européennes 2000 ; L18(1)



9.2.2 Actions requises pour améliorer la situation

Les revenus que l'industrie pharmaceutique pouvait jusqu'à présent engranger grâce à la recherche et au développement de nouveaux médicaments à visées pédiatriques étaient insuffisants pour l'inciter à commercialiser suffisamment de médicaments adaptés aux enfants. Il a donc fallu rechercher de nouvelles amorces de solutions. Une prolongation du certificat complémentaire de protection de six mois a donc été introduite en guise d'incitation dans le cadre d'un nouveau concept accepté au plan international (UE, Etats-Unis). Dans le cas d'un médicament à fort chiffre d'affaire, l'augmentation du chiffre d'affaires peut représenter un milliard de dollars. Le seul octroi d'une incitation s'est traduit par une augmentation du nombre de médicaments testés sur des enfants aux Etats-Unis. Parallèlement, des enfants ont cependant été exposés à des examens inutiles.

Pour cette raison, la prolongation de la durée du certificat complémentaire de protection a été subordonnée au niveau européen à l'obligation de développer des médicaments pour les enfants et à présenter une planification globale concernant le développement du médicament en pédiatrie (concept d'examen pédiatrique) à l'autorité compétente en vue d'une autorisation.

A présent, la loi sur les produits thérapeutiques et la loi sur les brevets doivent être adaptées à ce standard européen, pour que les enfants en Suisse puissent également bénéficier des nouveaux développements.

9.2.3 Objectifs des mesures d'amélioration

Dans le cadre des efforts généraux visant à accroître la disponibilité de médicaments adaptés aux enfants, la charge supplémentaire occasionnée à l'industrie pharmaceutique par ces engagements supplémentaires doit être rétribuée.

9.2.4 Mesures déjà prises ou prévues

A/B. EXCLUSIVITÉ DES DONNÉES ET PROTECTION DE BREVET

Le message du Conseil fédéral concernant la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques prévoit des mesures dans le domaine de la protection de brevet et de l'exclusivité des données afin d'encourager le développement de médicaments pédiatriques. Ces incitations sont liées à la présentation, à la mise en œuvre et à la concordance des données définies dans le plan d'investigation pédiatrique.²⁸²

L'aménagement d'incitations doit prendre en compte différentes données :

Pour les médicaments protégés par un brevet ou par un certificat complémentaire, ce dernier peut être prolongé de six mois à certaines conditions (art. 140n de la loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention [loi sur les brevets, LBI]).

Quiconque veut se prévaloir d'une prolongation du certificat complémentaire doit joindre à sa demande d'autorisation le plan d'investigation pédiatrique dûment approuvé et les résultats correspondants des essais pédiatriques.

Pour les médicaments destinés spécialement et exclusivement à un usage pédiatrique selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé, il est possible d'octroyer une exclusivité des données pour une période de dix ans si aucun autre médicament contenant le même principe actif, pour

²⁸² Message, LPTb 2, p. 36



le même usage pédiatrique et présentant une formule galénique comparable, n'a été autorisé.²⁸³

S'agissant des médicaments destinés à soigner des maladies rares en pédiatrie, il n'y a souvent pas de protection susceptible d'être prolongée. C'est précisément pour ce type d'indications que le développement pédiatrique est particulièrement difficile. Pour cette raison, une exclusivité des données d'une durée de douze ans a été prévue pour les médicaments en question.²⁸⁴

La réglementation européenne des incitations à développer et autoriser des médicaments à usage pédiatrique repose sur un système qui exclut la double incitation. Autrement dit, lorsqu'un médicament bénéficie de l'exclusivité des données, il est en règle générale exclu qu'il puisse obtenir une prorogation du certificat complémentaire de protection. Dans le cas de médicaments destinés à traiter des maladies rares, la réglementation de l'UE exclut généralement la prorogation du certificat complémentaire de protection, mais accorde un droit d'exclusivité commerciale prorogeable. Le système suisse d'incitations n'est pas aussi strict et ne prévoit pas d'exclure la double incitation.

9.2.5 Evaluation des mesures exigées en complément

Les requêtes supplémentaires suivantes ont été formulées à l'occasion des deux tables rondes relatives au masterplan :

Exclusivité commerciale pour les médicaments orphelins

Les représentants d'Interpharma/Scienceindustries/Vips exigent l'octroi d'une exclusivité commerciale de dix ans pour les médicaments orphelins en plus de la mise en œuvre du plan d'action national d'ici la mi-2013. L'attractivité de la place Suisse doit ainsi être améliorée grâce à des mesures ciblées visant à protéger la propriété intellectuelle. Des incitations en faveur de la recherche devraient être définies là où il existe du potentiel ou des besoins.

Le Conseil fédéral estime que les points suivants devraient être pris en compte lors de l'introduction d'un droit d'exclusivité commerciale en Suisse :

1. L'introduction d'un droit d'exclusivité commerciale restreindrait fortement la liberté économique, car elle empêcherait la mise sur le marché de produits concurrents pendant une période prolongée. Cette restriction devrait s'accompagner d'effets positifs correspondants concernant la disponibilité des médicaments orphelins et les coûts des traitements.
2. Le droit d'exclusivité commerciale a été introduit aux Etats-Unis en 1983 par l'Orphan Drug Act. Un article scientifique²⁸⁵ publié en août 2012 analyse les effets du système d'incitation qui inclut un encouragement financier et des avoirs fiscaux en plus du droit d'exclusivité commerciale. Au moins 378 médicaments orphelins auraient certes été autorisés depuis 1983. Mais les scientifiques reprochent notamment au droit d'exclusivité commerciale l'« augmentation inutile des coûts des médicaments orphelins nouvellement développés ou déjà présents sur le marché » engendrée par cet instrument, ce qui a paradoxalement compliqué l'accès des patients aux médicaments. Les auteurs renvoient à la possibilité d'un processus de contrôle des prix séparé et à l'intervention étatique très répandue en Europe.

²⁸³ Art. 11b, al. 3 LPT_H-M

²⁸⁴ Art. 11b, al. 4 LPT_H-M

²⁸⁵ Murphy SM, Puwanant A, and Griggs RC : « Unintended effects of orphan product designation for rare neurological diseases ». American Neurological Association 2012, 72:481-490



3. En Europe, les Etats membres poursuivent jusqu'à présent des stratégies différentes afin de réglementer le marché des médicaments destinés à lutter contre les maladies rares. Comme le montre une comparaison entre pays, le nombre de médicaments orphelins disponibles est variable selon les pays considérés : Belgique, France, Italie, Pays-Bas, Suède et Royaume-Uni.²⁸⁶ Les mesures de contrôle des prix incluent des achats publics (Suède), un contrôle des bénéfices réalisés (Royaume-Uni) ainsi que des comparaisons de prix (Belgique, France, Italie, Pays-Bas). Les auteurs imputent notamment l'augmentation des prix à l'exclusivité commerciale. Lorsqu'une préparation est « suffisamment rentable », le droit communautaire prévoit une réduction de l'exclusivité commerciale.²⁸⁷ La notion de « suffisamment rentable » n'ayant pas été définie, cette possibilité n'a jamais été concrétisée.²⁸⁸ Cette notion devrait être concrétisée selon différents auteurs.²⁸⁹
4. Eu égard à la taille réduite du marché suisse, une telle mesure n'aurait d'ailleurs guère d'incidence. Aussi, l'octroi de droits d'exclusivité commerciale, tels qu'ils existent aux Etats-Unis et dans l'UE, n'aurait donc qu'une utilité très limitée pour le marché suisse. Des experts en droit estiment qu'il n'aurait d'autre utilité qu'une harmonisation du droit et une certaine valeur symbolique.²⁹⁰

Exclusivité des données pour les nouvelles indications

Interpharma/Scienceindustries/Vips exigent par ailleurs pour le développement d'une indication entièrement nouvelle sur la base d'un principe actif bien établi que soit prévue une durée de protection de dix ans pour les documents remis à cet effet. Un tel développement s'appuie sur des études menées dans le cadre de la troisième phase clinique ; il peut se traduire par de nouveaux dosages et de nouvelles formes d'administration. Afin d'explicitier leur point de vue, Interpharma/Scienceindustries/Vips renvoient à titre d'exemple au fait qu'un nouveau médicament avec un nouveau principe actif a pu être utilisé pour la première fois en 1996 pour le traitement de l'hypercalcémie induite par des tumeurs, c.-à-d. d'un niveau accru de calcium dans le sang. Une toute nouvelle indication aurait ultérieurement été découverte pour le même principe actif avec le traitement de l'ostéoporose afin de réduire le risque de fracture de la colonne vertébrale chez les femmes ménopausées. Un tel développement s'accompagnerait d'un investissement de 300 à 500 millions de francs.

La proposition de l'industrie renonce à différencier les nouvelles indications qui représentent un bénéfice clinique significatif de celles qui n'en ont pas. Le doublement de la durée de protection existante à dix ans pour les nouvelles indications ayant un bénéfice clinique significatif ou le triplement pour les autres indications exclut beaucoup plus longtemps les produits d'imitateurs dont les demandes d'autorisation se réfèrent aux documents du premier requérant. Du point de vue des entreprises, c'est utile si la recherche et le développement de nouveaux principes actifs sont devenus plus difficiles.

²⁸⁶ Denis A, Mergaert L, Fostier C, et al. : « A comparative study of European rare disease and orphan drug markets ». *Health Policy* 2010; 97:173-179

²⁸⁷ Commission européenne. Règlement (CE) N° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins. *Journal officiel des Communautés européennes* 2000; L18(1)

²⁸⁸ Cf. également Steven Simoons : « Pricing and reimbursement of orphan drugs: the need for more transparency ». *Journal of Rare Diseases*, 6:42, 2011

²⁸⁹ Cf. notamment Panos Kanavos, Elena Nicod : « What Is Wrong with Orphan Drug Policies? Suggestions for Ways Forward ». *Value in Health* 15, p. 1182-1184, 2012

²⁹⁰ Franziska Sprecher : « Das schweizerische Heilmittelrecht im Vergleich mit der Orphan-Drug-Regulierung der EU », in *AJP* 2012, 1746, avec renvoi à Nikolaus Stürchler : « Heilmittel für seltene Krankheiten – Schlüssel zu wirksamer Regulierung in der Schweiz », in *AJP* 2002, p. 893



Dans l'optique de la santé publique, l'autorisation de nouvelles indications est particulièrement précieuse quand

1. un bénéfice clinique significatif est généré,
2. une utilisation hors étiquette fréquente est couverte et
3. quand l'information sur le profil de risque des indications déjà autorisées est toujours conforme au dernier état de la science et de la technique. Le titulaire de l'autorisation devrait avoir à cœur d'acquérir les connaissances nécessaires grâce à des essais cliniques et de tenir à jour les informations professionnelles et des patients.

Prolongation générale de la protection de brevet pour les médicaments pédiatriques

Interpharma/Scienceindustries/Vips estiment que la durée de protection de six mois pour le développement de médicaments pédiatriques devrait être accordée de façon générale et ne pas être liée à la condition qu'il existe déjà un certificat.

Le projet du Conseil fédéral relatif à la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques a été adapté à cet égard au règlement correspondant de l'UE. Entre-temps, la Cour de justice européenne (CJE)²⁹¹ a arrêté qu'un certificat complémentaire de protection (CCP, « paediatric extension ») pouvait être accordé même si la période entre le dépôt de la demande de brevet et l'autorisation de mise sur le marché était inférieure à cinq ans. Dans un tel cas, la prolongation de la durée de protection est déterminée en déduisant de la date d'expiration du brevet la différence entre cinq ans et la période comprise entre le dépôt de la demande de brevet et l'autorisation de mise sur le marché. Selon la CJE, un résultat négatif ne doit pas être arrondi à zéro.

Une durée de protection de six mois détachée d'un certificat complémentaire de protection initial, telle que la proposent les associations de l'industrie pharmaceutique, n'est pas conforme au règlement de l'UE et à la décision précitée de la Cour de justice européenne.

Le 6 avril 2011, le Conseil fédéral a pris connaissance des résultats de la procédure de consultation relative au projet évoqué. La création d'incitations en faveur des médicaments pédiatriques proposée par le Conseil fédéral, par exemple la prolongation du certificat complémentaire de protection et de l'exclusivité des données, a été très diversement appréciée. L'industrie pharmaceutique pense que les incitations passées et actuelles ne vont pas assez loin, alors que les organisations de patients et de consommateurs ont estimé qu'un tel système d'incitation risquait de lever toutes les réserves concernant la recherche sur les enfants et contournerait le besoin de protection particulier des enfants.

Information sur les demandes des deuxièmes requérants et des importateurs parallèles

La situation à la croisée des exigences en matière de droit des brevets du fabricant de la préparation originale et des autorisations pour les deuxièmes requérants est jugée insatisfaisante par Interpharma/Scienceindustries/Vips. Cela s'expliquerait par le fait que la communication entre Swissmedic et les acteurs du marché impliqués (titulaires d'autorisations pour les préparations originales, fabricants de génériques et importateurs parallèles) n'est pas activement poursuivie, ce qui pourrait se traduire selon ces associations par une incertitude juridique évitable et des conflits.

²⁹¹ Affaire C-125/10, arrêt du 8 décembre 2011



Dans le cadre de la procédure de consultation relative à la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques, Interpharma/Scienceindustries/Vips a soumis deux propositions alternatives dans le but d'accroître la transparence et la sécurité juridique et de régler les conflits d'intérêts éventuels au plan extra-judiciaire. Cette mesure n'imposerait pas à Swissmedic une charge de travail supplémentaire ou des tâches étrangères à ses attributions et n'aurait aucune incidence sur la rapidité des procédures.

Les associations exigent que le premier requérant soit avisé des demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un deuxième requérant qui peut être un importateur parallèle ou un fabricant de génériques. Une solution par voie de publication est toutefois aussi envisageable. L'autorité compétente publierait les demandes d'autorisation de mise sur le marché sous une forme appropriée, dans la mesure où aucun intérêt au maintien du secret ne s'y oppose.

Le Parlement a déjà chargé le Conseil fédéral²⁹² de proposer une modification de la loi sur les produits thérapeutiques, afin que l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) soit tenu d'appliquer une procédure transparente, notamment en ce qui concerne l'autorisation des médicaments, dans la mesure où aucun intérêt digne de protection au maintien du secret ne s'y oppose. Dans le cas présent, la transparence consiste à exposer publiquement les faits, les informations et la procédure (ou les parties de la procédure) dont la divulgation répond à un intérêt public ou à un autre intérêt motivé, ou est souhaitable pour des raisons de concurrence. Les personnes et les milieux intéressés doivent pouvoir être informés (sous réserve de l'existence d'un intérêt digne de protection au maintien du secret) des médicaments et des indications pour lesquels une autorisation est demandée et de la suite de la procédure engagée devant Swissmedic.

La réglementation actuelle relative à l'information du public permet de répondre à la demande d'un surcroît de transparence exprimée par la motion.²⁹³ En adaptant le droit d'exécution, le Conseil fédéral entend satisfaire le besoin incontesté d'information supplémentaire, par exemple en ce qui concerne les rapports d'évaluation sur lesquels se fondent les autorisations, à l'instar de l'UE.

Le fait de donner accès à des documents officiels dans des procédures d'autorisation en cours soulève cependant des questions. D'une part, les secrets professionnels, commerciaux et de fabrication des fabricants doivent être protégés, d'autre part une évaluation indépendante de la demande d'autorisation par Swissmedic doit rester garantie. Si le premier requérant est informé de la demande d'autorisation d'un deuxième requérant, ce dernier perd l'effet de surprise de l'introduction sur le marché comme élément de sa stratégie concurrentielle.

²⁹² 08.3827 Mo. Altherr, « Swissmedic. Améliorer la transparence »

²⁹³ Art. 67 de la loi sur les produits thérapeutiques



9.2.6 Position du Conseil fédéral concernant les exigences supplémentaires

Prolongation générale de la protection de brevet pour les médicaments pédiatriques

Le 7 novembre 2012, le Conseil fédéral a décidé de ne pas entrer en matière sur ces requêtes, car il juge appropriée une réglementation comparable à celle de l'UE.

Exclusivité des données pour les nouvelles indications

Le Conseil fédéral peut envisager l'utilité d'une prolongation de l'exclusivité des données pour les nouvelles indications concernant les maladies rares. Les exigences auxquelles sera subordonnée cette prolongation seront essentielles: il a donc chargé l'administration d'élaborer une proposition tenant compte comme il se doit des intérêts de la santé publique.

Afin de conserver son avantage relatif sur l'UE, le Conseil fédéral a décidé le 7 novembre 2012 de ne pas modifier les dispositions en vigueur à ce jour et donc de ne pas les adapter à celles de l'UE.

Toutefois, afin de ne pas retarder l'examen de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques, il a décidé eu égard aux nombreuses questions en suspens, de ne pas intégrer la question de la prolongation de l'exclusivité des données dans le message correspondant. Mais dans l'entre-temps, la commission du Conseil national (Conseil prioritaire) chargée de l'examen préalable s'est saisie de cette question dans le cadre des débats sur la révision de la loi sur les produits thérapeutiques.

Exclusivité commerciale pour les médicaments orphelins

Le Conseil fédéral pense que cette requête ne peut être évaluée qu'à l'aune d'autres mesures destinées à améliorer la situation des maladies orphelines. Il a donc renoncé à reprendre cette question dans le cadre du message concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques. Mais dans l'entre-temps, la commission du Conseil national (Conseil prioritaire) chargée de l'examen préalable s'est saisie de cette question dans le cadre des débats sur la révision de la loi sur les produits thérapeutiques.

Information sur les demandes des deuxièmes requérants et des importateurs parallèles

Le Conseil fédéral estime qu'il n'y a aucune objection de principe à une transparence accrue concernant les demandes d'autorisation déposées. Elle devrait toutefois s'appliquer de façon générale (et donc ne pas se limiter aux médicaments avec des substances actives connues et aux préparations importées en parallèle) et ne pas avoir pour conséquence que les informations obtenues grâce à cette transparence soit utilisées afin de tenir éloignés du marché les deuxièmes requérants et les importateurs parallèles. Ce dernier point pourrait être contrôlé en permettant à Swissmedic d'examiner les demandes des deuxièmes requérants dès la dernière phase de l'exclusivité des données de la préparation originale, sur le modèle de l'UE.

9.2.7 Mesure de la réalisation des objectifs

A/B. DROIT DES BREVETS / EXCLUSIVITÉ DES DONNÉES POUR LES MÉDICAMENTS PÉDIATRIQUES

Le Conseil fédéral estime que les modifications de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (2^e étape)²⁹⁴ avec les adaptations correspondantes des dispositions d'exécution entreront 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.

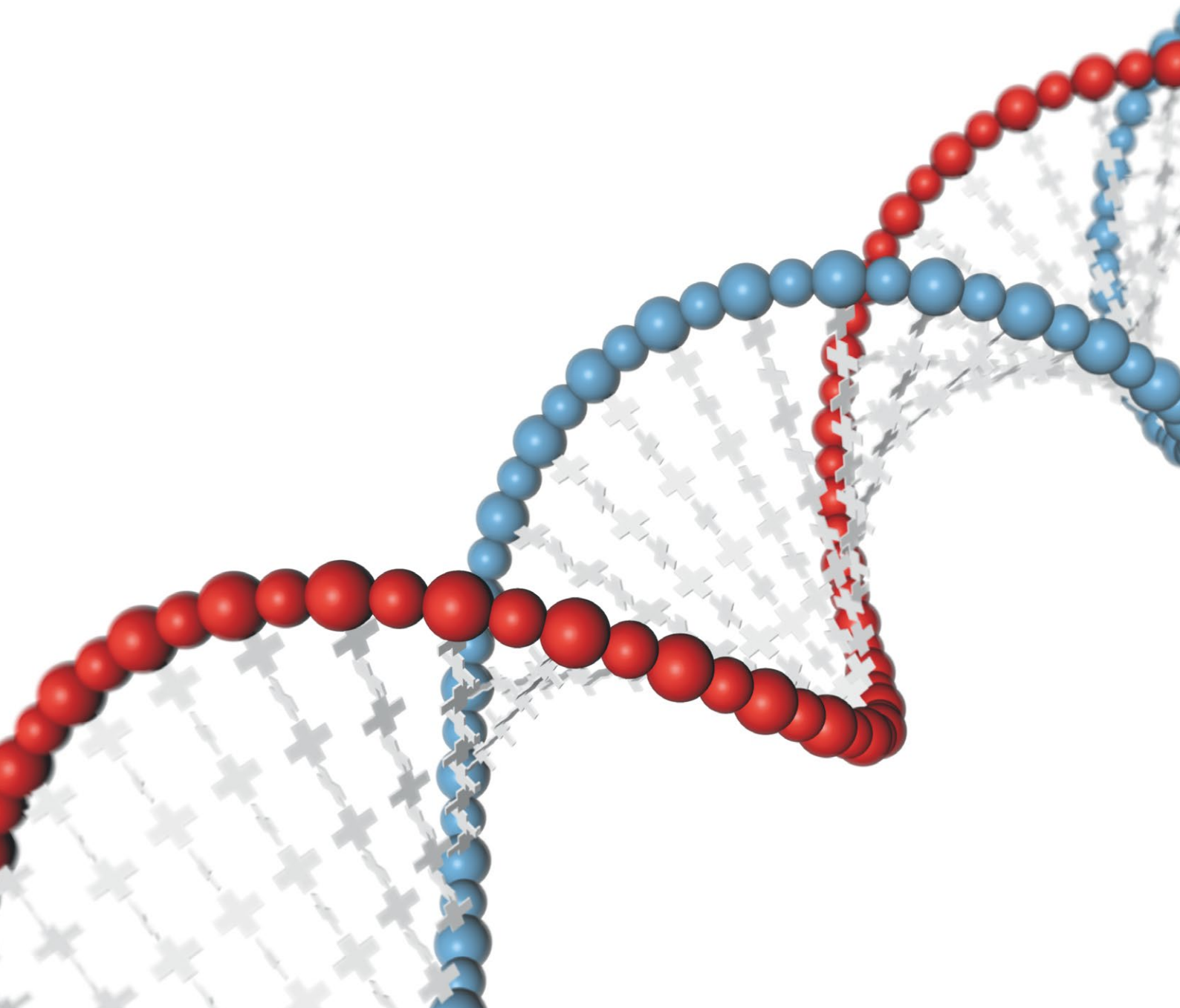
²⁹⁴ Cf. le Message du Conseil fédéral du 7 novembre 2012 concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques FF 2013 1



10

VUE D'ENSEMBLE DES MESURES DU MASTERPLAN

Ce chapitre récapitule l'ensemble des objectifs et des mesures adoptées par le Conseil fédéral dans le cadre du plan directeur pour le renforcement de la recherche et de la technologie biomédicales. Il indique par ailleurs la manière dont la réalisation des objectifs est mesurée et dans quel laps de temps se déroulent la préparation des mesures et leur mise en œuvre.





Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs	Préparation	Mise en œuvre
Cadre légal de la recherche sur l'être humain	Loi relative à la recherche sur l'être humain avec ses dispositions d'exécution	La loi relative à la recherche sur l'être humain 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. 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.	Les objectifs fixés dans le cadre de la loi relative à la recherche sur l'être humain seront évalués quatre ans après son entrée en vigueur.	-2013	2014 ss
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)	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.	Entrée en vigueur prévue le 1 ^{er} janvier 2014.	-2013	2014 ss
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	Formation : couverture des besoins en personnes au bénéfice d'une formation générale et d'une qualification professionnelle appropriée. Recherche et innovation : consolidation de l'encouragement de la concurrence à un haut niveau et renforcement supplémentaire de la compétitivité internationale de la Suisse. 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.	La réalisation des objectifs au cours des années 2013-2016 sera contrôlée dans le cadre du message suivant « Encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation (FRI) 2017-2020 ».	-2013	2013-2016
Conditions-cadres structurelles de la recherche financée par des fonds publics	Convention de prestations entre la Confédération et le Fonds national suisse (FNS) 2013-2016	<ul style="list-style-type: none">• 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.• Le FNS poursuit ses initiatives visant à renforcer la recherche médicale.• Le FNS contribue à la consolidation de la SCTO et du réseau des CTU et à sa mise en réseau internationale.• Le maillage national et international des biobanques déterminantes pour la recherche a été amélioré.• Le FNS gère les pôles de recherche nationaux correspondants (NCCR TransCure, NCCR SYNAPSY, NCCR Molecular Oncology, NCCR Kidney.ch) conformément aux directives existantes.	Vérification de la réalisation des objectifs dans le cadre du monitoring annuel.	-2012	2013-2016
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 »	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 (Clinical Trial Units / Swiss Clinical Trial Organisation).	Dans le cadre du message FRI 2017-2020, le Conseil fédéral rend compte des résultats du mandat d'évaluation.	2013-2016	2017-2020



Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs	Préparation	Mise en œuvre
Formation initiale et postgrade ainsi que formation continue	Plate-forme du Dialogue Politique nationale suisse de la santé « Avenir de la formation médicale » - Rapport assorti de recommandations	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.	Le Conseil fédéral sera informé des actions requises et des mesures prévues d'ici fin 2014.	2013-2014	2014
Formation initiale et post-grade ainsi que formation continue	Garantie de la relève dans la recherche clinique	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.	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 des cursus de formation postgrade selon la LPMéd, de sorte que l'Etat pourrait formuler d'éventuelles conditions.	2014-2015	2015 ss
Disponibilité des données relatives à la santé	Davantage de transparence en vue de l'amélioration de la qualité	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.	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.	2013-2016	2017 ss
Disponibilité des données relatives à la santé	Processus de traitement améliorés grâce à des outils électroniques	Promotion de l'utilisation de standards sémantiques uniformes pour la documentation médicale et de l'utilisation de systèmes de documentation médicale (antécédents) par toutes les catégories de fournisseurs de prestations.	Un consensus quant aux principaux standards sémantiques devant être employés sera instauré entre les acteurs concernés d'ici fin 2014.	-2016	2017 ss
Disponibilité des données relatives à la santé	Recherche sur les services de santé	La recherche sur les services de santé contribue à l'amélioration de la qualité, de l'efficacité et de l'économicité 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).	Autorisation du projet « Recherche sur les services de santé » par l'OFSP. Dépôt d'une nouvelle proposition de PNR 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.	2013-2014	2015 ss
Disponibilité des données relatives à la santé	Loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques	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.	Le message et le projet de loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques seront adoptés par le Conseil fédéral et transmis au Parlement d'ici fin 2014.	-2017	2018 ss



Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs	Préparation	Mise en œuvre
Accès au marché et système de surveillance	Evaluation de la révision anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques (1^{re} étape) - soins	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.	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 LPT (1 ^{re} 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.	2013-2014	2015
Accès au marché et système de surveillance / Protection de la propriété intellectuelle	Révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (2^e étape)	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. 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. Dans le cadre des efforts généraux visant à accroître la disponibilité de médicaments adaptés aux enfants, la charge supplémentaire occasionnée à l'industrie pharmaceutique par ces engagements supplémentaires doit être rétribuée.	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.	-2015	2016 ss
Accès au marché et système de surveillance	Ratification de la convention Médicrime	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.	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.	-2015	2016 ss
Accès au marché et système de surveillance	Processus d'autorisation Swissmedic (stratégie du propriétaire)	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.	Le respect des objectifs en matière de respect des délais est contrôlé chaque année.	2013	2014 ss



Domaine	Mesure	Objectif de la mesure	Mesure de la réalisation des objectifs	Préparation	Mise en œuvre
Accès au marché et système de surveillance	Convention Suisse - UE concernant la collaboration EMA - Swissmedic	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.	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.	2013-2015	2016 ss
Remboursement par l'assurance sociale	Fixation des prix	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.	Une adaptation est prévue à partir de 2015. Les adaptations correspondantes des bases légales seront préparées en 2014.	2013-2014	2015 ss
Remboursement par l'assurance sociale	Programme HTA / Stratégie HTA	L'institutionnalisation du HTA doit compléter le système de demande existant, notamment dans les cas suivants : problématiques complexes ; évaluations comparatives des prestations nouvelles et 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.	La procédure de consultation relative au projet de loi visant à renforcer la qualité et au Health Technology Assessment sera lancée au printemps 2014.	2014-2016	2017 ss
Remboursement par l'assurance sociale	Processus d'admission OFSP (stratégie du propriétaire)	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.	Le respect des objectifs en matière de respect des délais est contrôlé chaque année.	2013	2014 ss
Remboursement par l'assurance sociale	Evaluation des art. 71 a et 71 b OAMal	Optimisation de la réglementation ou de l'exécution du remboursement au cas par cas (art. 71a et 71b OAMal). 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.	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.	2013-2014	2014 ss
Maladies rares / Protection de la propriété intellectuelle	Concept maladies rares	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. 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.	Le rapport sur le projet « Maladies rares » sera présenté au Conseil fédéral au plus tard au deuxième trimestre 2014.	-2014	2014 ss



Annexe : Participants aux tables rondes

Les personnes et organisations suivantes étaient représentées aux tables rondes :

Nom	Organisation
Alain Berset	Département fédéral de l'Intérieur (DFI)
Thomas Christen	Secrétariat général du DFI
Katharina Füglistner	Secrétariat général du DFI
Pascal Strupler	Office fédéral de la santé publique
Matthias Enderle	Office fédéral de la santé publique
Brigitte Meier	Office fédéral de la santé publique
Catherine Gasser	Office fédéral de la santé publique
Eric Scheidegger	Secrétariat d'Etat à l'économie
Katharina Eggenberger	Secrétariat d'Etat à l'éducation et à la recherche
Corina Wirth	Secrétariat d'Etat à l'éducation et à la recherche
Felix Addor	Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle
Andreas Balsiger	Swissmedic
Erika Ziltener	Fédération Suisse des Patients
Melchior Buchs	FASMED
Jürg Schlup	FMH - Fédération des médecins suisses
Werner Kübler	H+ - Les hôpitaux de Suisse
Peter Huber	Intergenerika
Thomas Cueni / Heiner Sandmeier	Interpharma
Christoph Meier / Christian Affolter	santésuisse - Concordat des assureurs-maladie suisses
Peter Meier-Abt	Académie Suisse des Sciences médicales
Richard Herrmann	Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer
Ewa Mariéthoz	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
Margrit Kessler	Organisation suisse des patients
Martina Weiss	Conférence universitaire suisse
Pascal Brenneisen / Dieter Grauer	Scienceindustries
Walter Hölzle	Vips

**Impressum**

© Office fédéral de la santé publique (OFSP)

Editeur

Conseil fédéral, Date de publication 2013

Membres du comité de rédaction

Représentants de l'Office fédéral de la santé publique, du Secrétariat d'Etat à l'éducation, à la recherche et à l'innovation, de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) et de l'Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle

Informations complémentaires

Office fédéral de la santé publique (OFSP)

Case postale

CH-3003 Berne

biomedizin@bag.admin.ch

Cette publication est disponible sous forme de fichier PDF en allemand et en français sur www.bag.admin.ch.

Traduction : TranScript, Zurich