



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

22 juin 2022

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

Rapport 2022-2026

Table des matières

Table des matières	2
1 Résumé	5
2 Contexte	7
2.1 Le système de la recherche et de la technologie biomédicales	7
2.2 Bilan du plan directeur 2013-2020	8
2.3 Mandat 2018 du Conseil fédéral	8
2.3.1 Objectifs principaux	9
2.3.2 Priorités de la prochaine période 2022-2026	9
2.3.3 Mesures d'accompagnement	9
2.4 Structure du plan directeur 2022-2026	10
2.5 Crise du Covid-19 – premières constatations	10
3 Tendances de la recherche et de la technologie biomédicales en Suisse	11
3.1 Évolution de la recherche et de l'innovation en biomédecine	11
3.2 Évolution de l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux	15
3.2.1 Dépenses de recherche et développement	15
3.2.2 Industrie pharmaceutique	16
3.2.3 Industrie des dispositifs médicaux (medtech / technologie médicale)	18
4 Évolution internationale et compétition avec d'autres places économiques et de recherche	18
4.1 Innovation de la Suisse en comparaison internationale	18
5 Le Plan directeur 2022-2026	23
5.1 Trois mesures-phares dans les domaines prioritaires	23
5.1.1 Renforcement des infrastructures et initiatives en recherche clinique (mesure 2)	23
5.1.2 Nouvelle réglementation des médicaments de thérapie innovante (ATMP) (mesure 6)	25
5.1.3 Facilitation de l'utilisation secondaire des données santé/patient pour la recherche (mesure 5)	26
5.2 Digitalisation - autres mesures	27
5.2.1 Projets pilotes d'utilisation secondaire de données externes par Swissmedic (mesures 12 et 13)	27
5.2.2 Facilitation de l'accès, du traitement et de l'échange de données pour la recherche (mesure 4)	29
5.2.3 Renforcement de la cybermédication (<i>e-medication</i>) et de la sécurité des traitements (mesure 8)	30
5.3 Recherche clinique - autres mesures	31
5.3.1 Cadre légal de la recherche sur l'être humain (mesure 1)	31
5.3.2 Encouragement de la formation postgrade et de la relève clinique (mesure 3)	33
5.4 Accès physique aux produits biomédicaux	34
5.4.1 Optimisation et développement du droit suisse des dispositifs médicaux (mesure 7) ...	34
5.4.2 Approvisionnement (mesures 9 a, b, c)	35
5.4.3 Mise sur le marché / autorisations (mesures 10 et 11)	38
5.5 Accès abordable aux produits biomédicaux	41
5.5.1 Échange d'informations et meilleure coordination entre processus d'autorisation (Swissmedic) et de remboursement (OFSP) (mesure 14)	41
5.5.2 Accès abordable aux innovations (mesure 15 et 16)	42
6 Conclusion générale	45

7	Annexes	46
	7.1 Tableau récapitulatif plan directeur 2022-2026.....	46
8	Bibliographie	57

Tableau des illustrations

Figure 1 : Le système de la recherche et de la technologie biomédicales	8
Figure 2 : Dépenses intra-muros de R-D en Suisse selon le secteur d'activité, de 2000 à 2019.....	14
Figure 3 : Dépenses intra-muros de R-D dans les entreprises privées, de 2000 à 2019	15
Figure 4 : Exécution de la R-D selon le secteur d'activité, comparaison internationale, en 2018	16
Figure 5 : Taux de couverture des industries à haute intensité de R-D selon la branche économique, comparaison internationale, en 2020	17
Figure 6 : Demandes de brevet européen par pays d'origine	19
Figure 7 : Demandes de brevet européen par million d'habitants, 2020	20
Figure 8 : Répartition des publications par domaine de recherche, Suisse et monde, période 2014-2018.....	21
Figure 9 : Évolution de l'impact du domaine de recherche « Médecine clinique » pour la Suisse et une sélection de pays.....	22
Figure 10 : Provenance des partenaires des chercheurs du domaine de recherche « Médecine clinique » en Suisse, période 2014-2018	23

1 Résumé

La recherche et l'industrie biomédicales fournissent une contribution essentielle sur le plan économique à la Suisse, que cela soit en termes de productivité, d'exportations ou d'emplois. Elles sont déterminantes à la fois pour la compétitivité de la place économique et de recherche en comparaison internationale, mais également pour le système de santé suisse, en tant que source d'innovation, de connaissances et de nouveaux traitements.

La pandémie de Covid-19 a montré l'importance d'un échange régulier entre la Confédération et les acteurs de la recherche et de l'industrie, que ce soit dans le domaine des médicaments, des vaccins ou des dispositifs médicaux. Mais elle nous a aussi montré une fois de plus qu'il est très important de maintenir et de renforcer l'attrait de la place économique biomédicale suisse.

En 2013, le Conseil fédéral a lancé le plan directeur pour le renforcement de la recherche et de la technologie biomédicales. Il poursuit deux objectifs principaux :

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

Diverses mesures ont été prises à cette fin. L'état des lieux en 2018 a montré que le plan directeur avait fait ses preuves et devrait être poursuivi. Le Conseil fédéral a donc décidé, en 2018, de le renouveler pour la prochaine période, avec un accent particulier sur la recherche clinique, les thérapies innovantes et la digitalisation.

Le plan directeur n'est pas seulement un instrument d'encouragement de la recherche ou de promotion économique. Il est spécifique à l'écosystème biomédical et agit sur l'ensemble de la chaîne de valeur, depuis la recherche jusqu'au système de santé. Il a également l'avantage de donner une vue d'ensemble des différentes actions et mesures dans le domaine biomédical.

Pour la période 2022-2026, il est nécessaire d'intervenir dans les domaines suivants en prenant des mesures correspondantes :

- Dans le cadre de la **recherche clinique financée par des fonds publics**, plusieurs initiatives et programmes ont été lancés ces dernières années par la Confédération et d'autres acteurs, qu'il est nécessaire de mieux coordonner au niveau de leurs interfaces. La **plateforme nationale de coordination**, instituée fin 2021, doit mieux exploiter les synergies dans ce domaine et relever les défis futurs dans le but de réunir les acteurs autour d'une vision commune et de renforcer l'effet et la qualité de la recherche clinique en Suisse. Une approche nationale de **participation des patients** (*national patients involvement*) doit notamment permettre de mieux concilier les intérêts des patients, de la recherche et des systèmes de santé.
- Il est nécessaire d'accélérer la **numérisation**. Notamment en relation avec la chaîne de valeur biomédicale et du plan directeur, l'accès aux **données des patients**, aussi bien stationnaires qu'ambulatoires, et celles **relatives à la médication** revêt un intérêt particulier pour la recherche et le développement de nouveaux médicaments. Les **données médicales stationnaires** sont progressivement structurées et mises à la disposition de la recherche par le biais de l'initiative sur l'infrastructure des données pour la médecine personnalisée SPHN (Swiss Personalized Health Network), financée par la Confédération à hauteur de 67 millions de francs jusqu'à la fin 2024. S'agissant des **données ambulatoires**, la prochaine révision de la LDEP (loi sur le dossier électronique du patient) envisage de donner la possibilité d'accéder aux données du DEP (dossier électronique du patient) à des fins de recherche.
- L'accès des patients aux **médicaments de thérapie innovante** gagne de plus en plus en importance. Les patients doivent pouvoir bénéficier des innovations de l'industrie pharmaceutique sans en être empêchés par des prix prohibitifs. La **nouvelle révision de la loi sur les produits thérapeutiques** doit permettre la création d'un cadre légal qui garantit la **sécurité des patients** tout en améliorant l'**accès** aux médicaments innovants.

- La crise du Covid-19 a clairement révélé l'importance d'un **approvisionnement** sûr et du développement de nouveaux médicaments et vaccins pour protéger la population. Il est nécessaire d'accorder une attention particulière à la disponibilité des **antibiotiques**. En plus de mesures générales visant à améliorer la sécurité de l'approvisionnement en temps normal, il convient d'**examiner la nécessité de prendre des mesures supplémentaires**, par exemple dans le domaine des brevets pour **favoriser le développement de nouveaux antibiotiques**, ou **leur disponibilité sur le marché** par le biais d'incitations économiques ou de modèles de prix appropriés. Les antibiotiques plus anciens mais encore efficaces sont également concernés.
- **L'accès abordable** aux produits est amélioré par de nouvelles mesures dans le domaine de l'assurance-maladie, en particulier concernant les modèles de prix, le remboursement au cas par cas et l'échange d'informations entre les autorités.

Les mesures d'accompagnement suivantes s'appliqueront pour la période 2022-2026 :

- la poursuite des Tables rondes périodiques avec une périodicité de deux ans (prévues en 2024 et 2026) avec les parties prenantes,
- l'information régulière du public,
- un bilan intermédiaire fin 2024, pour vérifier si le plan directeur doit être renouvelé,
- l'adaptation de la composition du groupe de travail interdépartemental (IDAG), sous la direction de l'OFSP, avec les représentants de l'OFSP, du SEFRI, de Swissmedic et de l'IPI, et la reconduction de celui-ci jusqu'à la fin 2026.

Initialement prévus jusqu'à fin 2020, les travaux et l'approbation du plan directeur ont été reportés en raison de la priorité accordée à la lutte contre la pandémie. Néanmoins, le plan 2013-2020 est resté en vigueur sans interruption et de nouvelles mesures ont déjà été initiées. Le nouveau plan directeur, objet du présent rapport, couvre ainsi la **période 2022-2026**.

2 Contexte

En raison de l'importance du secteur de la recherche et des technologies biomédicales, le Conseil fédéral a décidé en 2013 de soutenir de manière ciblée la capacité d'innovation de la place économique suisse par le biais de mesures sectorielles.

Le plan directeur poursuit deux objectifs principaux :

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

Ces objectifs sont fondés sur deux considérations essentielles : d'une part, on ne parle d'innovation que lorsqu'une nouvelle idée s'est affirmée avec succès sur le marché sous la forme d'un produit biomédical¹. C'est le cas lorsque les patients ou les professionnels de la santé reconnaissent la plus-value de cette nouveauté tout en ayant un accès physique et abordable à cette innovation. D'autre part, ces objectifs sont basés sur un contrat social implicite : la population est disposée à encourager des secteurs spécifiques si elle bénéficie dans une large mesure des acquis de cet encouragement.

Pour la période 2013-2020, le Conseil fédéral a mis en œuvre 23 mesures dans six champs d'action et trois thématiques transversales dans le cadre du plan directeur, soit :

- la formation continue en recherche clinique,
- les conditions-cadres structurelles de la recherche financée par des fonds publics,
- les conditions-cadres légales de la recherche relative à l'être humain,
- la disponibilité des données de santé,
- l'accès au marché et la surveillance,
- le remboursement par l'assurance sociale,
- les maladies rares (*orphan diseases*),
- la protection de la propriété intellectuelle,
- la sécurité de l'approvisionnement².

Des instruments tels que la régulation du marché du travail, l'apport de capital-risque ou les incitations fiscales n'en font pas l'objet en raison de leur grande portée³.

Pour garantir la pérennité des mesures, le Conseil fédéral a examiné l'état de leur mise en œuvre en octobre 2015, en juin 2017 et en novembre 2018 et a informé le public au moyen de rapports intermédiaires⁴.

2.1 Le système de la recherche et de la technologie biomédicales

La création de nouveaux produits biomédicaux thérapeutiques est dépendante d'un processus, depuis la recherche jusqu'à la commercialisation et qui comporte un certain nombre d'étapes. Celles-ci constituent une chaîne de valeur dont les maillons sont interdépendants. Les incitations et le cadre structurel et légal qui les entourent ont une influence déterminante sur le transfert de valeur depuis la recherche jusqu'au patient.

¹ « Vision d'ensemble de la politique d'innovation ». Rapport du Conseil fédéral donnant suite au postulat 13.3073, Derder, 14 février 2018.

² <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/biomedizinische-forschung-und-technologie/masterplan-zur-staerkung-der-biomedizinischen-forschung-und-technologie.html>

³ Voir à cet égard les explications dans le plan directeur 2013-2020, p. 78

⁴ <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/biomedizinische-forschung-und-technologie/masterplan-zur-staerkung-der-biomedizinischen-forschung-und-technologie.html>

La chaîne de valeur est similaire à celle de la recherche et du développement pharmaceutique depuis la recherche fondamentale à la mise à disposition des produits aux patients, en passant par la recherche non clinique et clinique, l'accès au marché et le remboursement par l'assurance sociale.

Le système de la recherche et de la technologie biomédicales



Figure 1 : Le système de la recherche et de la technologie biomédicales

D'une part, renforcer la recherche permet de favoriser l'émergence de nouveaux médicaments, dispositifs médicaux et thérapies, d'autre part, optimiser l'accès au marché à ceux-ci est une incitation positive en retour pour l'innovation.

La Confédération peut agir en créant des incitations et des conditions-cadres favorables autour de cette chaîne de valeur, afin de favoriser la conception de nouveaux produits et leur mise à disposition pour les patients. Ces actions de la Confédération le long de la chaîne de valeur biomédicale constituent la définition du plan directeur.

Les principaux acteurs de cette chaîne sont constitués de la Confédération, des cantons, des patients, de l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux, de la recherche biomédicale, des assureurs et des prestataires de soins tels que les hôpitaux, les médecins et les pharmaciens. Leurs contributions sont essentielles au succès du transfert de valeur depuis la recherche jusqu'au patient. D'une part, les conditions-cadres et les incitations ont un effet aussi bien sur la recherche et le développement biomédical privé que celui financé par les fonds publics. D'autre part, les conditions d'accès (mise sur le marché et remboursement) ont un impact sur l'ensemble des parties prenantes et représentent une incitation positive à la recherche et à l'innovation.

2.2 Bilan du plan directeur 2013-2020

Lors de l'état des lieux de 2018, la mise en œuvre des 23 mesures du plan 2013-2020 était déjà en bonne voie cinq ans après l'adoption du plan directeur.

À la fin 2021, la plupart des mesures ont été atteintes, mais les efforts concernant le remboursement et la sécurité de l'approvisionnement principalement nécessitent d'être poursuivis durant la nouvelle période⁵.

2.3 Mandat 2018 du Conseil fédéral

Sur la base de l'état des lieux de 2018, le Conseil fédéral a décidé, le 14 décembre 2018, de renouveler le plan directeur pour la prochaine période 2020-2025 et de maintenir le groupe de travail interdépartemental aux mêmes conditions jusqu'en 2025. En raison de la pandémie, les travaux initiaux ont été retardés et le nouveau plan directeur couvre la période 2022-2026. La mise en œuvre des mesures ainsi que leur financement restent sous la responsabilité des unités concernées.

⁵ <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/biomedizinische-forschung-und-technologie/masterplan-zur-staerkung-der-biomedizinischen-forschung-und-technologie.html>

L'importance du plan directeur 2022-2026 réside dans le fait qu'il compte parmi les mesures de la Confédération pour atteindre les objectifs de législature 2019-2023 (ligne directrice 1, objectif 5, mesure 2)⁶ et contribue à la mise en œuvre de la stratégie du Conseil fédéral "Santé 2030"⁷.

2.3.1 Objectifs principaux

Les objectifs de la nouvelle période restent inchangés par rapport à ceux de 2013 (voir section 2).

2.3.2 Priorités de la prochaine période 2022-2026

Afin d'accompagner activement les nouveaux développements dans le domaine biomédical, le Conseil fédéral a souligné, en 2018, **trois priorités** pour la prochaine période, soit la recherche clinique, les médicaments de thérapie innovante et la digitalisation.

Une attention particulière doit être accordée à ces domaines ainsi qu'à un accès physique et abordable, qui doit être renforcé.

Ces priorités sont de grande importance à la fois pour la place de recherche, pour le système de santé et pour les patients.

La qualité, la réputation et la compétitivité de la **place de recherche** font toujours partie des priorités de la politique suisse en matière de sciences et d'innovation.

La mise sur le marché de **médicaments de thérapie innovante** mais également l'accès des patients à ceux-ci représentent un défi pour le système de santé dans son ensemble, en raison de leur complexité et de leurs coûts élevés.

Concernant la **digitalisation**, la transformation numérique des secteurs de la recherche et de la santé présente des obstacles qui doivent être surmontés de manière adéquate au niveau structurel et réglementaire.

En ce qui concerne le plan directeur, on s'intéresse plus particulièrement aux **données utiles pour le développement de nouveaux médicaments**, comme les données patient/médicales stationnaires ou ambulatoires, ou les données de médication, qui sont particulièrement pertinentes pour la recherche.

2.3.3 Mesures d'accompagnement

Pour garantir que les mesures décidées produisent durablement l'effet escompté, le Conseil fédéral a décidé des mesures d'accompagnement le 18 décembre 2013. En fait notamment partie l'institution d'un **groupe de travail interdépartemental (IDAG)**, composé de représentants de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), du Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI), du Secrétariat d'État à l'économie (SECO) et de l'Institut fédéral de la propriété intellectuelle (IPI). Il assure la coordination interdépartementale des mesures et en fait régulièrement rapport au Conseil fédéral. La composition de l'IDAG est légèrement adaptée pour la période 2022-2026 (OFSP, SEFRI, Swissmedic, IPI).

Les Tables rondes donnent l'occasion à la Confédération de discuter de l'état de la mise en œuvre du plan directeur avec les parties prenantes de la recherche académique, de l'industrie, de l'assurance-maladie, des patients et des fournisseurs de prestations. Elles permettent d'aborder les défis pour la politique de la recherche biomédicale et de la santé et de d'esquisser ensemble des solutions. Lors de la 7^e Table ronde du 22 novembre 2021, les parties prenantes ont eu l'occasion de s'exprimer concernant l'élaboration du plan directeur 2022-2026. Ces Tables rondes seront poursuivies tous les deux ans (prévues pour 2024 et 2026).

Une évaluation de l'atteinte des objectifs du plan directeur 2022-2026 aura lieu en 2024, afin de servir de base décisionnelle au Conseil fédéral pour une éventuelle reconduction pour la période suivante.

⁶ <https://www.bk.admin.ch/bk/fr/home/documentation/aide-a-la-conduite-strategique/programme-de-la-legislature.html>

⁷ <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/gesundheit-2030/gesundheitspolitische-strategie-2030.html>

2.4 Structure du plan directeur 2022-2026

Le nouveau plan directeur 2022-2026 prévoit deux grandes séries de mesures conformément aux deux **objectifs principaux** : l'une concerne la **recherche**, l'autre le **système de santé**. La numérisation est considérée comme un domaine transversal, car les données dans le système de santé revêtent une importance centrale pour le progrès de la recherche biomédicale.

Les **domaines d'action** du nouveau plan directeur sont constitués :

- du cadre légal de la recherche,
- de la recherche clinique (incitations directes),
- de l'approvisionnement,
- des autorisations de mise sur le marché,
- du remboursement par l'assurance sociale et
- de la digitalisation (domaine transversal).

Le plan directeur 2022-2026 comprend **16 mesures**.⁸

Certaines **mesures existantes** sont reconduites et actualisées, par exemple en lien avec le cadre légal de la recherche (mesure 1) ou dans le domaine de la fixation des prix (mesure 15).

Les **nouvelles mesures** (2, 5, 6, 8, 9b, 9c, 10, 12, 13, 14) portent notamment sur les domaines prioritaires définis par le Conseil fédéral en 2018, soit : **la recherche clinique** (mesures 1 à 5), **la digitalisation** (mesures 1, 4, 5, 8, 12, 13) et l'accès aux **médicaments de thérapie innovante** (mesures 6, 10, 14, 15, 16).

2.5 Crise du Covid-19 – premières constatations

La crise du Covid-19 a mis encore plus en évidence l'importance d'un approvisionnement sûr et du développement de nouveaux médicaments et vaccins pour protéger la population.

Elle a mis à rude épreuve les mécanismes établis dans les domaines de la recherche, de l'accès au marché pour des médicaments essentiels et les chaînes d'approvisionnement pour la Suisse. De nouvelles solutions ont dû être trouvées ou des processus plus courts et efficaces mis en place afin de faire face à la crise et garantir aux patients suisses l'accès aux médicaments vitaux et aux innovations pour le traitement du Covid.

Concernant l'approvisionnement, la pandémie a encore aggravé des pénuries qui existaient déjà en partie et a montré de manière impressionnante à quel point les structures mondialisées de fabrication et de distribution des médicaments sont vulnérables. Plusieurs mesures et interventions sur le marché ont été réalisées par la Confédération, dans le cadre de la Taskforce Covid-19 de l'OFSP pour y faire face, allant de la production, de l'achat, de la mise en place de garanties et de la distribution contrôlée des médicaments essentiels. Une collaboration étroite avec l'industrie pharmaceutique ainsi qu'un monitoring des innovations dans le cadre du traitement du Covid-19 a également été instauré, afin de négocier leur accès dans une phase précoce et de les mettre à disposition des patients suisses rapidement.

Concernant la recherche, la pandémie a démontré à quel point la recherche humaine est centrale et importante, afin de développer les outils pour faire face à une menace nouvelle. On peut citer par exemple le développement de traitements efficaces et de stratégies de vaccination appropriées, le suivi scientifique des conséquences à long terme d'une maladie Covid-19 (Long Covid), l'analyse de l'impact sur le système de santé en général, l'impact sociétal, sans oublier la surveillance de la situation épidémiologique. Diverses actions ont été entreprises par la Confédération dans le domaine de la recherche. Celles-ci vont, par exemple, des adaptations de procédure pour les essais cliniques, au financement direct de programmes de recherche sur le Covid-19 (programme fédéral d'encouragement des médicaments Covid-19, PNR 78 et 80 du FNS), ou à la constitution de la Swiss National COVID-19 Science

⁸ Annexe 7.1, tableau récapitulatif plan directeur 2022-2026

Task Force afin de conseiller scientifiquement les responsables politiques dans la gestion de la pandémie. À noter également l'importance des collaborations internationales et la volonté des scientifiques de partager les informations de manière précoce.

Concernant l'accès au marché de médicaments essentiels pour le traitement du Covid-19, Swissmedic a pris des mesures afin de garantir l'accès physique à ces thérapies le plus rapidement possible tout en garantissant la sécurité des patients. On peut citer les collaborations avec l'OFSP ainsi que les autorités réglementaires internationales, la publication de lignes directrices à l'attention des chercheurs et de l'industrie, l'adaptation des exigences, l'utilisation d'instruments tels que la soumission continue (*rolling submission*) ou les autorisations temporaires notamment pour les vaccins. Dès le début de la pandémie, Swissmedic, en collaboration avec l'OFSP, a proposé d'introduire dans l'ordonnance 3 Covid-19 des bases légales permettant de mettre à la disposition des patients suisses des préparations considérées comme des options thérapeutiques prometteuses pendant l'évaluation en cours d'une demande d'autorisation.

3 Tendances de la recherche et de la technologie biomédicales en Suisse

3.1 Évolution de la recherche et de l'innovation en biomédecine

Biomédecine en général

La recherche et la technologie biomédicales ont encore gagné en importance économique et sociétale pour la Suisse ces dernières années, d'une part en raison de la forte croissance de ce marché et de l'emploi dans ce domaine, d'autre part en raison d'une intensification des dépenses de recherche des secteurs privé et public. Les études comparatives les plus récentes à l'échelle internationale confirment la bonne place de la Suisse dans la recherche et l'innovation. La Suisse reste le pays le plus performant en matière d'innovation (Global Innovation Index, GII⁹).

Un aperçu complet de la recherche sur l'être humain, soumise à la LRH (loi relative à la recherche sur l'être humain), se trouve dans les rapports statistiques annuels, qui sont publiés par l'Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam) de l'OFSP depuis 2018. Celui-ci y récapitule, sur la base des données du portail électronique de soumissions aux commissions cantonales d'éthique BA-SEC (*Business Administration System for Ethics Committees*), les indicateurs pertinents pour la recherche sur l'être humain.¹⁰

En même temps, on constate que les résultats et les découvertes de la recherche clinique sur les nouvelles méthodes diagnostiques, thérapeutiques ou de soins finissent trop rarement dans la pratique clinique quotidienne, et donc au profit des patients. Les valeurs empiriques disponibles et les résultats des discussions spécifiques montrent que le potentiel de **la translation et de la recherche clinique** en général n'est pas suffisamment exploité. Plusieurs mesures telles que la création des *Clinical Trial Units* (CTUs) et l'initiative de promotion de la médecine personnalisée (*Swiss Personalized Health Network*, SPHN) ont entraîné des améliorations ces dernières années. Ces améliorations se reflètent par exemple dans les études bibliométriques qui comparent l'impact des publications suisses de la recherche clinique et de celles d'autres pays (voir *White Paper Clinical Research*¹¹ et chap. 4 ci-après). Des améliorations restent toutefois nécessaires pour que les connaissances de la recherche clinique profitent aux patients dans la mesure du possible. La révision des ordonnances relatives à la recherche sur l'être humain doit permettre d'introduire l'obligation de publier des résumés des résultats d'essais cliniques à l'intention des profanes dans les langues nationales (voir point 5.3.1, mesure 1). Il existe un potentiel d'amélioration en ce qui concerne les cohortes de patients (encore souvent de trop petite taille), les structures

⁹ Voir tableau 1.1 du rapport : https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gii_2020_exec.pdf

¹⁰ <https://www.kofam.ch/fr/telechargements>

¹¹ https://www.samw.ch/dam/jcr:2707d896-28d6-461c-8772-fe04ff5192c9/position_paper_sams_white_paper_clinical_research.pdf

insuffisantes pour une coordination à l'échelon supérieur, les possibilités de carrière pour les chercheurs dans la recherche clinique ou le financement en partie insuffisant des centres d'études cliniques ainsi que la qualité en partie lacunaire des études cliniques¹² (cf. fig. 1 dans : *White Paper Clinical Research*, ASSM).

Données

L'une des évolutions les plus marquantes, ces dernières années, dans la recherche biomédicale est la croissance exponentielle de la quantité de données générées aussi bien dans le domaine clinique que dans les laboratoires de recherche fondamentale. Des projets tels que le séquençage du génome humain ou la collecte de grandes quantités de données en neuroscience (p. ex. *Human Brain Project*) illustrent bien cette tendance. Le séquençage ainsi que l'imagerie médicale sont aussi devenus la routine pour de nombreux diagnostics. Ces changements surviennent grâce aux capacités informatiques de stockage et de calcul toujours plus importantes sans oublier le développement continu des méthodes d'analyse (p. ex. intelligence artificielle pour l'analyse d'images médicales¹³ ou technologies du type « lab on a chip¹⁴ »). Dans ces conditions, la médecine personnalisée a pris de l'importance et contribue en retour aussi au phénomène. L'encouragement à mettre les informations – résultats et données – à la disposition de la communauté scientifique selon les principes « open data » pour l'utilisation secondaire renforce encore la tendance vers l'augmentation massive de la quantité de données et est étroitement liée à la problématique du consentement des patients et de la protection des données. Toujours plus de données demandent également une plus grande coordination.¹⁵

Malgré les grandes quantités de données créées, il est crucial, en particulier dans un petit pays comme la Suisse, que la recherche dispose de la masse critique de données de bonne qualité afin de permettre le développement des diagnostics et des thérapies. Dans certains domaines, des efforts ont été réalisés afin que les données soient récoltées dès le départ selon les normes d'interopérabilité établies internationalement. Ces dernières années, la bioinformatique a fourni une contribution importante pour la mise en réseau et la standardisation des données de routine. Mais pour la recherche clinique, il manque encore des données de patients examinés de manière standard, qui ne sont pas collectées sur l'ensemble du territoire ni de manière structurée dans les soins de santé en Suisse. La mise en place d'une infrastructure numérique de base, avec des jeux de données standardisés et anonymisés, est exigée par l'industrie pharmaceutique pour que le développement de nouvelles thérapies et de nouveaux médicaments puisse se faire de manière plus ciblée, personnalisée et efficace (écosystème intégré de données médicales¹⁶, motion CSEC-N 21.3021). À terme, la mise en réseau des données de recherche des hôpitaux universitaires suisses ainsi que l'interopérabilité des données fourniront aussi à la recherche l'infrastructure et les outils dont elle a besoin. Au niveau suisse, l'initiative « Swiss Personalized Health Network » (SPHN) – coordonnée avec l'un des grands axes stratégiques du Domaine des EPF « Personalized Health and Related Technologies » (PHRT) – est un premier pas dans cette direction. Fin 2021, près de 70 millions de points de données de 450 000 patients étaient accessibles dans le système de recherche du SPHN pour déterminer la faisabilité d'études (*Federated Query System*).¹⁷

Internationalisation de la recherche suisse

L'internationalisation de la recherche a encore progressé ces dernières années – et même accéléré en raison de la pandémie. Avec l'internationalisation de la recherche et les coûts toujours plus élevés des

¹² Par rapport à l'Allemagne, le financement des études cliniques par les pouvoirs publics semble mieux fonctionner. 75 % des études (18 études d'intervention sur 24) sur le Covid-19 étaient sous la responsabilité des hôpitaux universitaires en Suisse, alors qu'elles n'étaient qu'environ 40 % en Allemagne (source : registre d'études ClinicalTrials.gov fin 2020, cité dans : Impulse aus der COVID-Krise für die Weiterentwicklung des Wissenschaftssystems in Deutschland, Positionspapier Wissenschaftsrat, 2021, p. 12)

¹³ Voir introduction dans [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(20\)30292-2](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(20)30292-2)

¹⁴ <https://doi.org/10.1016/j.protcy.2015.07.010>

¹⁵ Voir par exemple : <https://genomemedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13073-016-0323-y>

¹⁶ Voir par exemple le postulat Humbel (Po 15.4225) et motion WBK-N 21.3021

¹⁷ Voir <https://sphn.ch/2021/11/16/sphn-fqs-launch/>

installations de recherche (notamment liés aux développements technologiques), les réseaux d'infrastructures de recherche et les installations de recherche internationales¹⁸ jouent un rôle croissant. Cela est valable aussi pour la Suisse.

Dans le domaine de la recherche biomédicale, les scientifiques suisses se sont plus en plus organisés au niveau international, soit par des programmes internationaux, soit par des collaborations internationales. La Suisse participe à plusieurs initiatives et infrastructures de recherche internationales (p. ex. ECRIN, BBMRI, ELIXIR, EMBL¹⁹) dont les buts sont, entre autres, de renforcer les collaborations, de coordonner certaines activités de recherche et de formation ou encore de fournir des services ou des outils d'analyse de données standardisés.

La recherche suisse participe au réseau ECRIN à travers la Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO). À noter que SCTO est elle-même un réseau mis en place au cours des dix dernières années et visant à soutenir la recherche clinique en Suisse. De plus, ECRIN a lancé ou soutenu trois initiatives importantes qui doivent permettre la mise en œuvre, coordonnée à l'échelle internationale, d'études cliniques sur le Covid-19 : EU RESPONSE, RECOVER et VACCELERATE. Dès le début de la crise, ce réseau s'est engagé en faveur de la réalisation de grandes études de plateforme dans le but de tester d'éventuels traitements du Covid-19 tout en évitant des doublons.

Les programmes-cadres de l'UE ont contribué de manière fondamentale à l'internationalisation des activités de recherche et d'innovation en Suisse. La recherche est depuis fort longtemps internationale. Cependant, le développement vers l'internationalisation, avec des projets de grande envergure et incluant de nombreux partenaires, semble se renforcer, comme en témoignent les budgets toujours plus importants des programmes-cadres européens (2002-2006 : 17,5 milliards d'euros ; 2007-2013 : 55 milliards d'euros ; 2014-2020 : 81,6 milliards d'euros). La recherche suisse s'intègre dans ce mouvement dans lequel de plus en plus de projets de recherche incluent des institutions provenant de plusieurs pays²⁰.

Registres

Pour pouvoir permettre la coordination des activités et un échange rapide des connaissances, plusieurs registres (de projets et de données) ont été créés ou étendus. Il s'agit principalement des registres suivants : EU Clinical Trials Register²¹, qui inclut maintenant des études sur le Covid-19, le registre de métadonnées ECRIN²² et ClinicalTrials.gov²³.

Le Swiss National Clinical Trial Portal (SNCTP)²⁴, qui est exploité par l'Organe de coordination de la recherche sur l'être humain de l'OFSP, répertorie les essais cliniques approuvés en Suisse et dans les pays voisins. Il permet ainsi aux chercheurs et à un large public de s'informer sur les essais cliniques autorisés et en cours, notamment sur le Covid-19.

Dépenses des activités de recherche et développement

En Suisse, en 2019, l'industrie privée contribuait à la recherche et au développement à hauteur de 68%²⁵ (d'un montant total de CHF 22,9 milliards). Cette proportion a légèrement baissé au fil des vingt dernières années (74% en 2000, voir graphique « *Dépenses en Suisse selon le secteur d'activité* »). En nombre

¹⁸ Les réseaux d'infrastructures de recherche sont composés d'infrastructures distribuées dans plusieurs pays et coordonnées au niveau international. Les installations de recherche internationales, quant à elles, construisent et développent des infrastructures centralisées (p. ex. CERN).

¹⁹ ECRIN: European Clinical Research Infrastructure Network; ELIXIR: European Life Science Infrastructure for Biological Information; BBMRI: Biobanking and Molecular Resources Research Infrastructure; EMBL: European Molecular Biology Laboratory

²⁰ Au moment de la rédaction de ce rapport (février 2022), la Suisse est considérée comme un pays tiers et peut participer, de manière limitée, à Horizon Europe. Le but du Conseil fédéral reste une pleine association de la Suisse dès que possible.

²¹ <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>

²² <https://ecrin.org/clinical-research-metadata-repository>

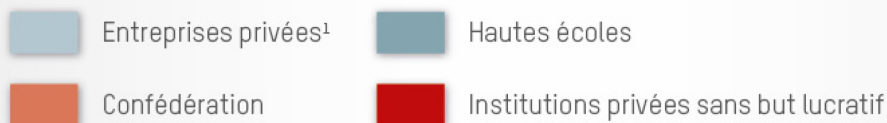
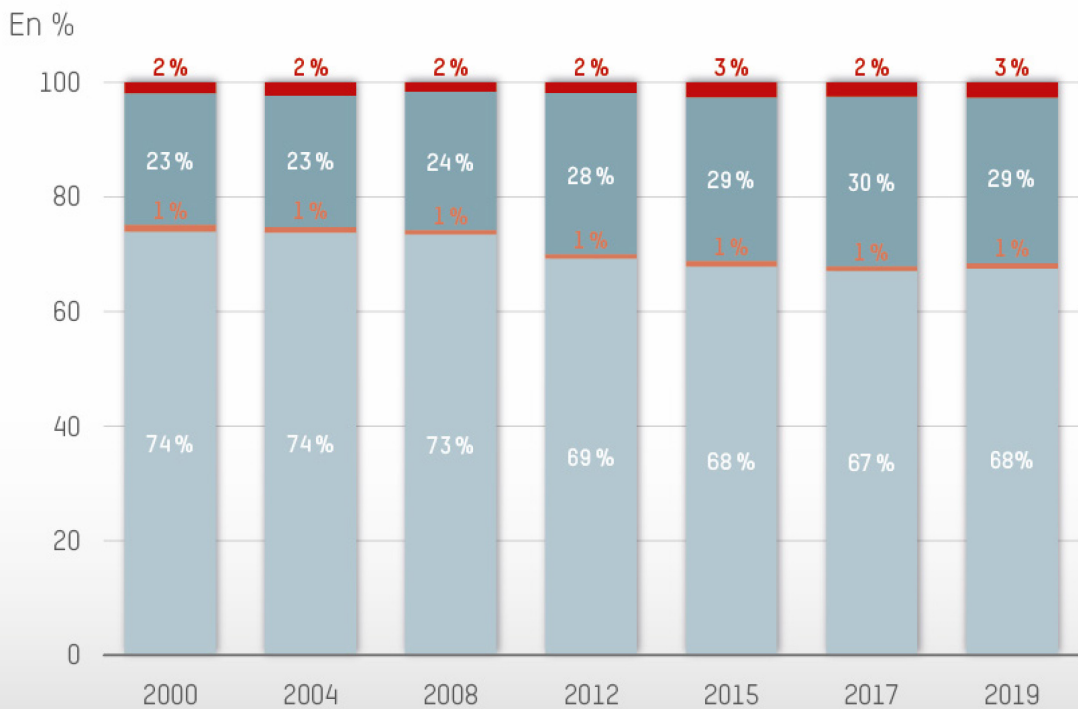
²³ <https://clinicaltrials.gov/>

²⁴ <https://www.kofam.ch/fr/portail-snctp/rechercher-des-essais-cliniques/>

²⁵ OFS 2021: <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/actualites/communiqués-presse.assetdetail.16984287.html>

absolu, les dépenses en recherche et développement en Suisse ont, tous secteurs confondus (privé, public), plus que doublé entre 2000 et 2019 pour passer de CHF 10,7 milliards à CHF 22,9 milliards. Sur ce montant, le secteur de l'industrie privée a dépensé CHF 15,5 milliards (voir chap. 3.2), dont CHF 5,7 milliards dépensés en 2019 en Suisse dans les domaines chimie et pharmacie (CHF 0,5 milliard pour la chimie et CHF 5,2 milliards pour la pharmacie, voir chap. 3.2), ce qui représente 25% du total en Suisse, soit 37% des dépenses du secteur privé dans la recherche et le développement. Ce montant investi par l'industrie pharmaceutique a plus que doublé depuis 2000. Les dépenses des hautes écoles universitaires pour la recherche et le développement, qui incluent aussi les fonds reçus du FNS ou d'Innosuisse, sont passées de CHF 1,9 milliard en 2000 à CHF 5,1 milliards en 2019. Sur ce montant, CHF 1,3 milliard ont été consacrés à la recherche en sciences médicales en 2019, alors qu'il n'était que de CHF 405 millions en 2000. À noter qu'il s'agit du deuxième domaine d'investissement des hautes écoles, le premier étant les sciences exactes et naturelles (CHF 1,8 milliard).

Dépenses intra-muros de R-D en Suisse selon le secteur d'activité, de 2000 à 2019



¹ Lors de la dernière collecte de données, des entreprises ont rectifié les réponses apportées aux enquêtes précédentes, ce qui a nécessité la révision des données 2012, 2015 et 2017

Figure 2 : Dépenses intra-muros de R-D en Suisse selon le secteur d'activité, de 2000 à 2019²⁶

²⁶ Les dépenses pour des projets (FNS, Innosuisse) sont incluses dans les dépenses des bénéficiaires (p. ex. les hautes écoles) alors que les dépenses de la Confédération correspondent à la recherche de l'administration effectuée par les différents départements

3.2 Évolution de l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux

3.2.1 Dépenses de recherche et développement

En 2019, les entreprises privées ont consacré CHF 15,5 milliards en Suisse pour leurs activités de recherche et développement (R-D), soit une augmentation de 9 % par rapport à 2017²⁷.

Avec CHF 5,2 milliards, le secteur pharmaceutique est la branche qui investit le plus dans la R-D en Suisse.

Les dépenses de R-D dans l'objectif de développer des produits dans la « Santé » concentrent un peu plus de la moitié des dépenses de R-D des entreprises privées, soit CHF 8,1 milliards²⁸.

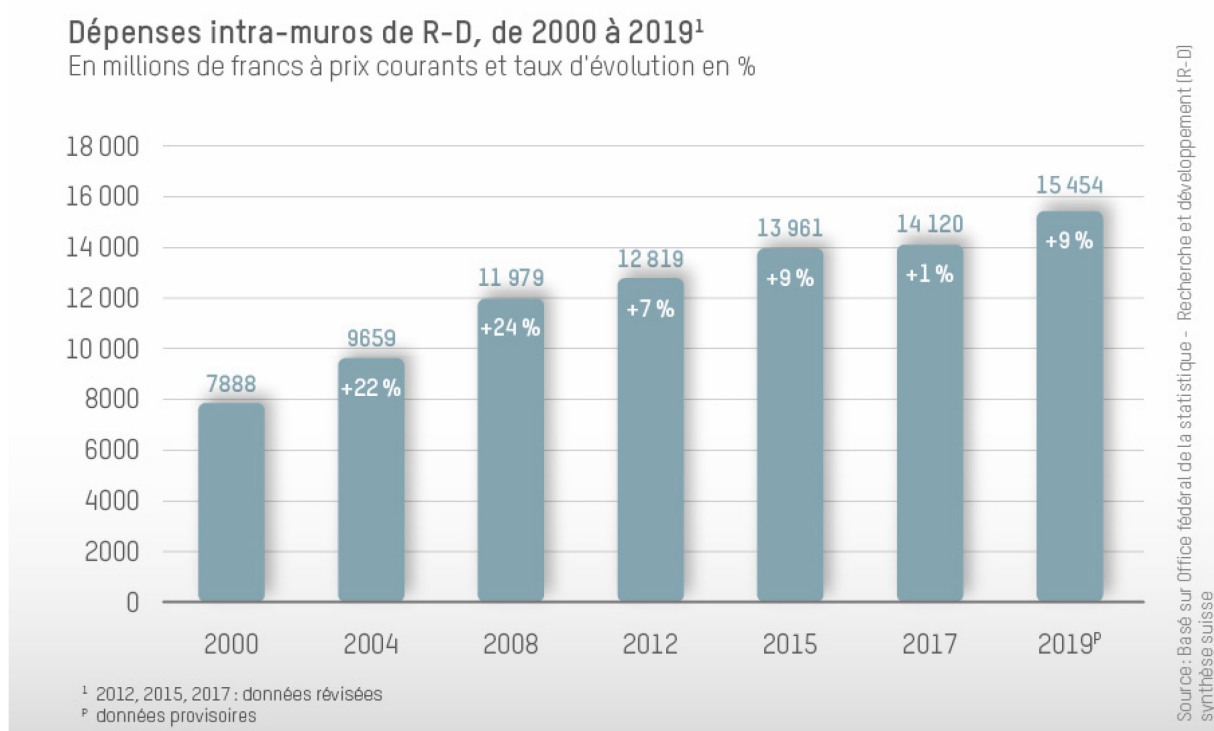


Figure 3 : Dépenses intra-muros de R-D dans les entreprises privées, de 2000 à 2019²⁷

Après plusieurs années de croissance soutenue de la recherche fondamentale, l'accent est à nouveau mis sur le développement expérimental. Avec une progression de +23 % entre 2017 et 2019, ces dépenses ont atteint CHF 6,1 milliards, soit 40 % des dépenses totales en 2019 (+5 % par rapport à 2017). L'importance de la recherche fondamentale diminue quant à elle durant cette période. Elle représente néanmoins un peu plus d'un quart (26 %) des activités de recherche du secteur. De son côté, la part de la recherche appliquée reste relativement stable depuis plusieurs années (un peu plus du tiers des dépenses totales).²⁸

La recherche et le développement (R-D) sont essentiellement effectués par les entreprises privées en Suisse (68 % en 2019, voir aussi graphique chap. 3.1), suivie par une part importante de l'enseignement supérieur (hautes écoles 29% en 2019) en comparaison internationale.²⁹

²⁷ OFS, 2020

²⁸ [www.bfs.admin.ch](https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/actualites/quoi-de-neuf.gnpdetail.2020-0298.html), <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/actualites/quoi-de-neuf.gnpdetail.2020-0298.html>

²⁹ [www.bfs.admin.ch](https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/actualites/quoi-de-neuf.assetdetail.14963310.html), OFS 2020, recherche et développement, graphiques, <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/actualites/quoi-de-neuf.assetdetail.14963310.html>

Exécution de la R-D selon le secteur d'activité, comparaison internationale, en 2018

En %

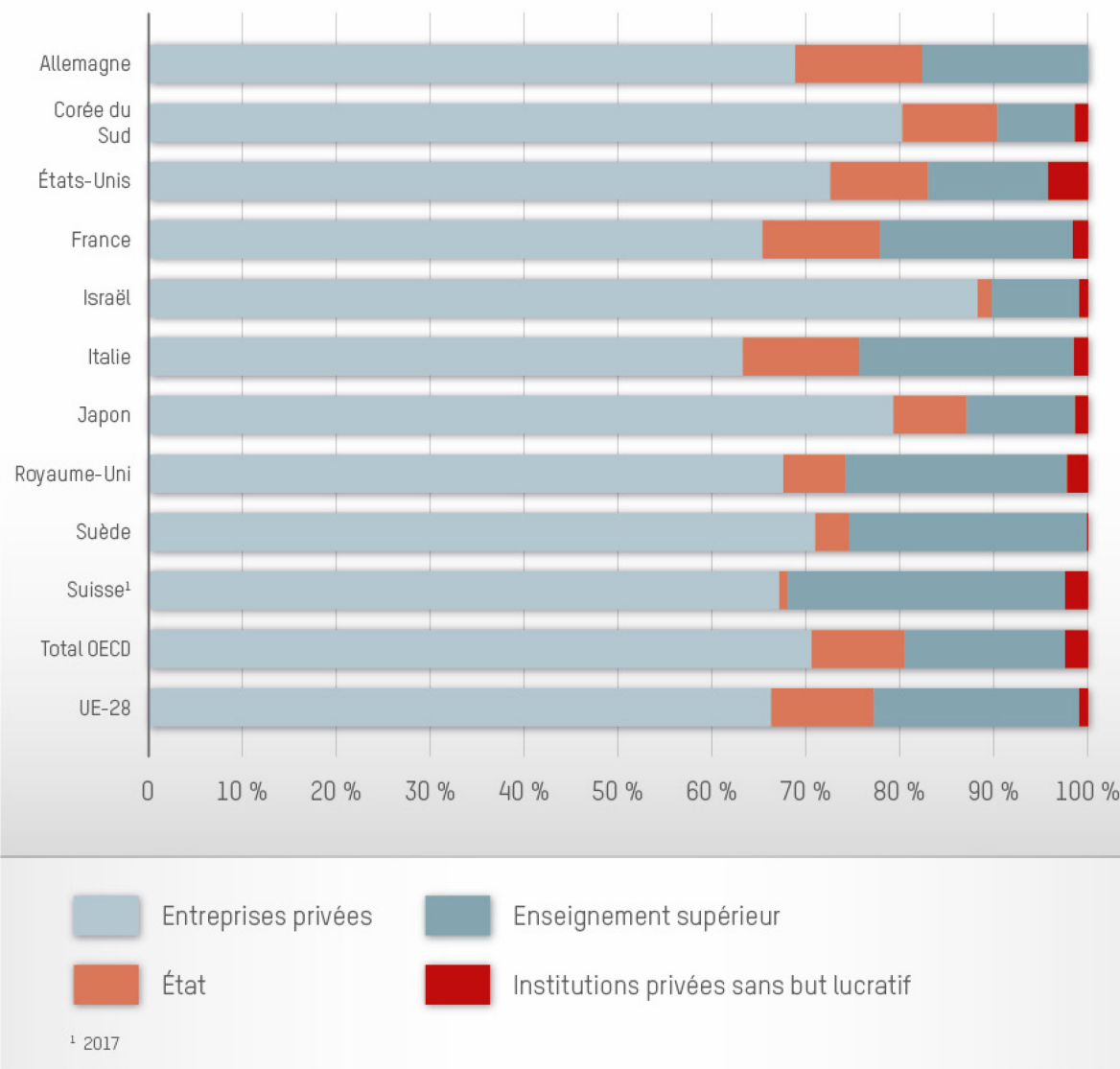


Figure 4 : Exécution de la R-D selon le secteur d'activité, comparaison internationale, en 2018³⁰

Avec les États-Unis, la Suisse s'impose aujourd'hui comme l'un des premiers sites de recherche pharmaceutique au monde. En 2017, les entreprises de recherche pharmaceutique y ont investi plus de 6,5 milliards de francs dans la recherche et le développement (R-D).³¹

3.2.2 Industrie pharmaceutique

Depuis plusieurs décennies, des conditions-cadres particulièrement avantageuses en matière de politique économique ont favorisé le développement de l'industrie pharmaceutique. En tant que pilier de l'économie, ce secteur affiche en 2020 une part directe au produit intérieur brut (PIB) de l'ordre de 5,4 % et apparaît comme l'une des principales branches privées de l'économie suisse.³²

³⁰ OCDE – Banques de données PIST, OFS 2020

³¹ Interpharma, la place pharmaceutique suisse en 2030, <https://www.interpharma.ch/themen/un-cadre-solide-en-matiere-de-politique-economique/place-pharmaceutique-suisse/?lang=fr>

³² Étude : Importance de l'industrie pharmaceutique pour la Suisse, BAK Economics AG, décembre 2021, Interpharma, la place pharmaceutique suisse en 2030, [Microsoft Word - BAK Economics interpharma Volkswirtschaftliche Bedeutung Pharmaindustrie_fr Lektorat.docx](#)

En 2020, elle a réalisé un chiffre d'affaires de CHF 6,3 milliards en Suisse (taux de croissance annuel de 2,9 %).³³

Le chiffre d'affaires pharmaceutique mondial représentait 1054,7 milliards de dollars en 2018, avec Johnson & Johnson (4,9 % de parts de marché), Novartis (4,7 %), Pfizer (4,5 %) et Roche (4,2 %) en tête.³⁴

Les exportations pharmaceutiques ont apporté un soutien crucial à l'économie suisse. Au total, elles représentent 44,5 % de l'ensemble des ventes réalisées à l'étranger en 2020, un chiffre qui ne cesse d'augmenter. La même année, les recettes d'exportation approchent les 99 milliards de francs suisses. L'Europe constitue toujours le principal marché et représente près de 50 % des exportations pharmaceutiques. Toutefois, le marché américain gagne significativement en importance depuis 2010.³⁵

En comparaison internationale, la Suisse a un taux de couverture du secteur pharmaceutique élevé³⁶, illustrant à nouveau la force et l'importance du secteur pour l'économie.

Taux de couverture des industries à haute intensité de R-D selon la branche économique, comparaison internationale, en 2020

Exportations divisées par importations

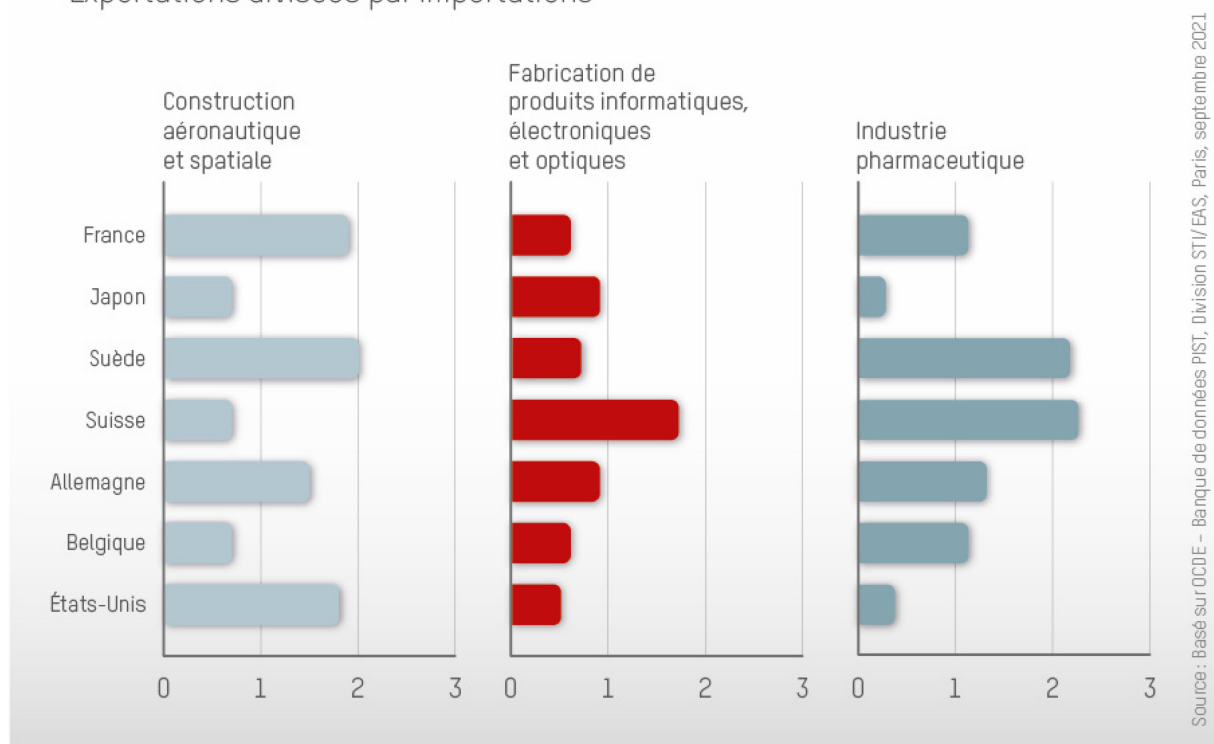


Figure 5 : Taux de couverture des industries à haute intensité de R-D selon la branche économique, comparaison internationale, en 2020³⁷

En 2020, la branche a franchi le seuil des 47 000 emplois. Les postes dans le secteur pharmaceutique représentaient 0,9 % des emplois en général et 6,8 % des emplois dans l'industrie, soit près d'une place de travail sur quinze.³⁸

³³ IQVIA 2020

³⁴ Interpharma, le marché du médicament en Suisse 2019, https://www.interpharma.ch/wp-content/uploads/2020/02/ly_iph.01.19.002_-_pharmamarkt_schweiz_2019_f_web-komprimiert.pdf

³⁵ BAK Economics AG, décembre 2021

³⁶ <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/actualites/quoi-de-neuf.assetdetail.14963355.html>

³⁷ OFS 2020

³⁸ BAK Economics AG, décembre 2021

3.2.3 Industrie des dispositifs médicaux (medtech / technologie médicale)

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

Les quelque 1400 entreprises (fabricants, fournisseurs, prestataires de services, commerce et distribution) du secteur ont réalisé en 2019 un chiffre d'affaires de 17,9 milliards de francs, ce qui correspond à 2,6 % du PIB suisse. La croissance annuelle du chiffre d'affaires en 2018 et 2019 a été de 6,5 %.

Les entreprises consacrent environ 10 % de leur chiffre d'affaires à la recherche et au développement.

En 2019, un volume de 12 milliards de francs a été exporté, avec les États-Unis et l'Allemagne comme principales destinations d'exportation (5 % de part de l'ensemble des exportations). L'excédent de la balance commerciale s'est élevé à 6,1 milliards de francs (16,4 % de l'excédent commercial de l'ensemble de la Suisse).

L'industrie suisse des technologies médicales employait en 2019 environ 63 000 collaborateurs. Cela correspond à 1,2 % de l'emploi total en Suisse.

Les plus grands défis pour le secteur sont actuellement les relations avec l'UE, le respect des nouvelles exigences en matière d'autorisation dans l'espace européen avec l'introduction du MDR/IVDR (medical device regulation/in-vitro diagnostic device regulation) et l'augmentation des coûts.³⁹

4 Évolution internationale et compétition avec d'autres places économiques et de recherche

4.1 Innovation de la Suisse en comparaison internationale

Global Innovation Index (GII), WIPO (OMPI)

Publié annuellement par l'OMPI (Organisation mondiale de la propriété intellectuelle), le GI I fournit des mesures de performance et classe 132 économies en fonction de leurs écosystèmes d'innovation.

En 2021, la Suisse reste le leader mondial de l'innovation pour la 11^e année consécutive et, avec la Suède, elle se maintient dans le trio de tête du classement de l'innovation depuis plus d'une décennie.⁴⁰

Le principal moyen de diffusion des connaissances pour les chercheurs est la publication d'articles dans des journaux scientifiques, un domaine dans lequel la Suisse excelle selon le GI I (premier rang dans « Knowledge and technology outputs »).

Global Competitive Index (GCI), World Economic Forum

Le GCI est le produit d'une agrégation de 103 indicateurs individuels, dérivés d'une combinaison de données provenant d'organisations internationales ainsi que de l'enquête d'opinion des dirigeants du Forum économique mondial.

Avec un score GCI 2019 de 84,8 sur 100, Singapour est le premier du classement, suivi par les États-Unis. La Suisse se trouve à la 5^e place.

La Suisse fait partie du trio de tête mondial en matière d'innovation, se classant troisième (81,2) pour le pilier « capacité d'innovation », derrière l'Allemagne et les États-Unis. Les deux domaines qui présentent la plus grande marge d'amélioration sont l'efficacité du marché (63,8, 25^e), qui est fortement compromise par des barrières commerciales élevées (54,7, 87^e). Le pays est également classé 141^e et dernier pour la complexité de son régime tarifaire douanier, et le dynamisme des entreprises (71,5, 22^e), miné par

³⁹ Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2020, Helbling, Swiss Medtech: https://www.swiss-medtech.ch/sites/default/files/2020-09/SMTI_2020_DE_low_0.pdf (disponible seulement en allemand)

⁴⁰ https://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2021/article_0008.html

une aversion relative pour le risque entrepreneurial (59,1, 25^e) et par la réticence relative des entreprises à adopter des idées disruptives (53,8, 26^e).⁴¹

World Competitiveness Ranking IMD

Le classement mondial de la compétitivité de l'IMD classe 64 économies. En 2021, le classement expose l'impact économique de la pandémie dans le monde. Le classement se fonde sur 334 critères de compétitivité sélectionnés.

En 2021, la Suisse est arrivée en tête pour la première fois en 33 ans d'histoire du classement mondial de la compétitivité de l'IMD, au cours d'une année qui a reflété l'impact de la pandémie de Covid-19 sur la compétitivité économique. L'innovation, la numérisation, les prestations sociales et la cohésion sociale sont les clés de la performance économique dans le classement 2021, avec en tête la Suisse (1^{re}), la Suède (2^e), le Danemark (3^e), les Pays-Bas (4^e) et Singapour (5^e).⁴²

Les brevets d'entreprises suisses en comparaison européenne, Office européen des brevets (OEB)

Dans son rapport annuel 2020, l'OEB a publié les chiffres clés représentant la force d'innovation de la Suisse à l'aune des brevets.

Dans le classement des pays qui ont déposé le plus de demandes de brevet en 2020, la Suisse occupe le septième rang avec 8112 demandes.⁴³

Demandes de brevet européen par pays d'origine

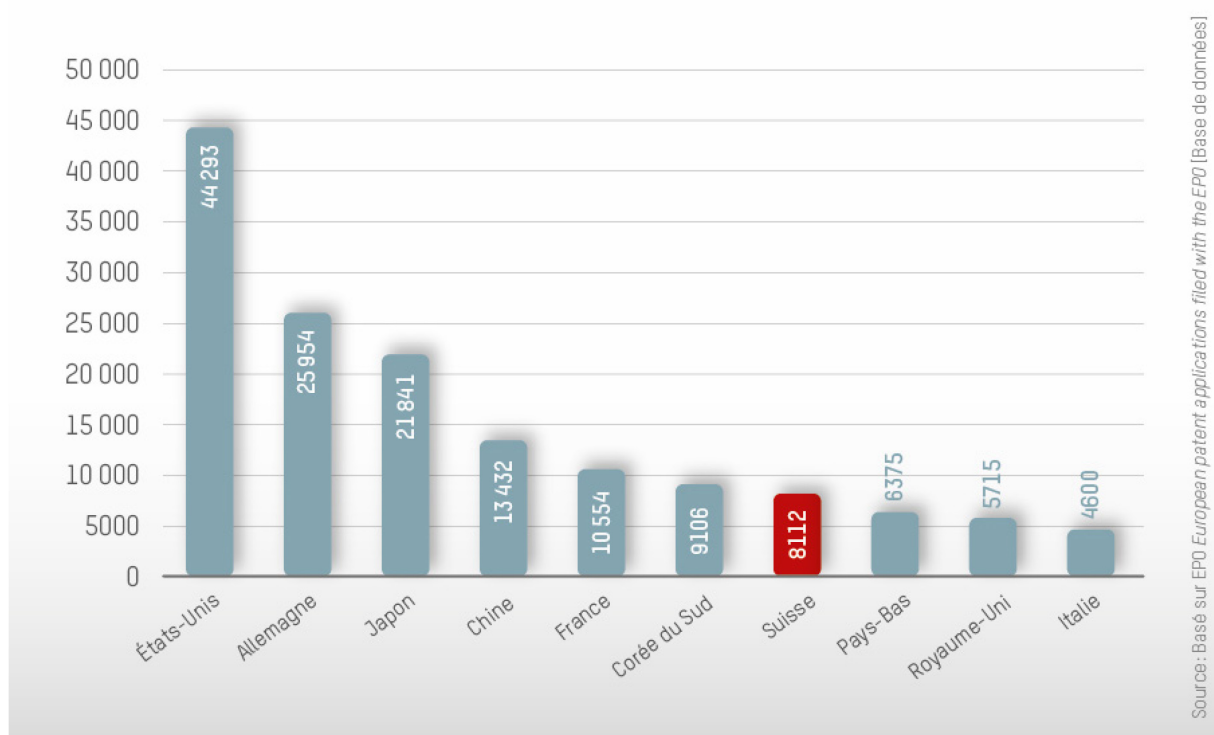


Figure 6 : Demandes de brevet européen par pays d'origine⁴⁴

En 2020, la Suisse a été une fois de plus le pays qui a déposé le plus de demandes de brevet européen par million d'habitants. Avec 966 demandes de brevet, elle enregistre un léger recul par rapport à 2019 (988 demandes). La moyenne dans l'UE était de 146 demandes par million d'habitants.

⁴¹ The Global Competitiveness Report 2019, WEF, https://www3.weforum.org/docs/WEF_TheGlobalCompetitivenessReport2019.pdf

⁴² <https://www.imd.org/centers/world-competitiveness-center/rankings/world-competitiveness/>

⁴³ Office européen des brevets, <https://www.ige.ch/fr/prestations/publications/statistiques/brevets>

Demandes de brevets européens par million d'habitants, 2020

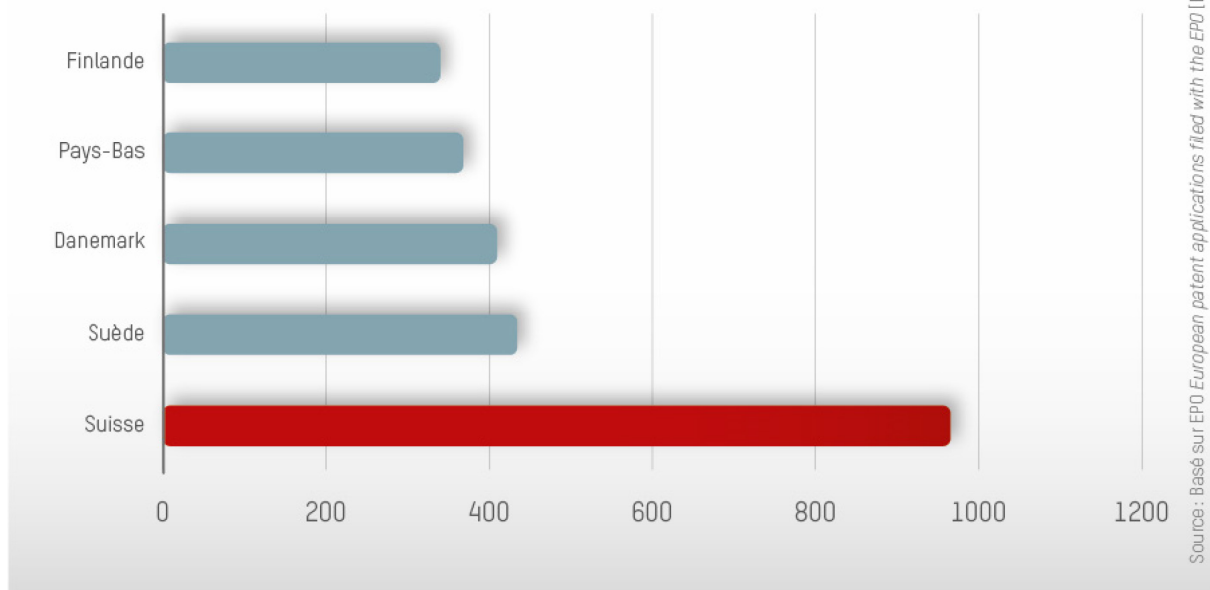


Figure 7 : Demandes de brevet européen par million d'habitants, 2020⁴⁴

Dans la statistique des entreprises suisses ayant déposé le plus grand nombre de demandes auprès de l'OEB, ABB occupe la première place. Hoffmann-La Roche et Nestlé sont également sur le podium.⁴⁴

Profil de publications de la Suisse par domaine de recherche

Sur la période 2014-2018, au niveau mondial, le domaine « Médecine clinique » représente 22 % des publications.⁴⁵ Au niveau suisse, le pourcentage de ce domaine est plus important et représente 25 % des publications (voir graphique « Répartition des publications par domaine de recherche, Suisse et monde ») ce qui montre l'importance particulière de ce domaine pour la Suisse. La même tendance s'observe dans les « Sciences de la vie », qui représentent 24 % des publications au niveau suisse et 21 % au niveau mondial.

⁴⁴ IPI, www.ige.ch

⁴⁵ Les publications scientifiques sont classées dans sept grands domaines de recherche afin d'obtenir un profil de recherche synthétique d'un pays et de visualiser ainsi dans quels domaines se portent les efforts de la recherche.

Répartition des publications par domaine de recherche, Suisse et monde, période 2014-2018

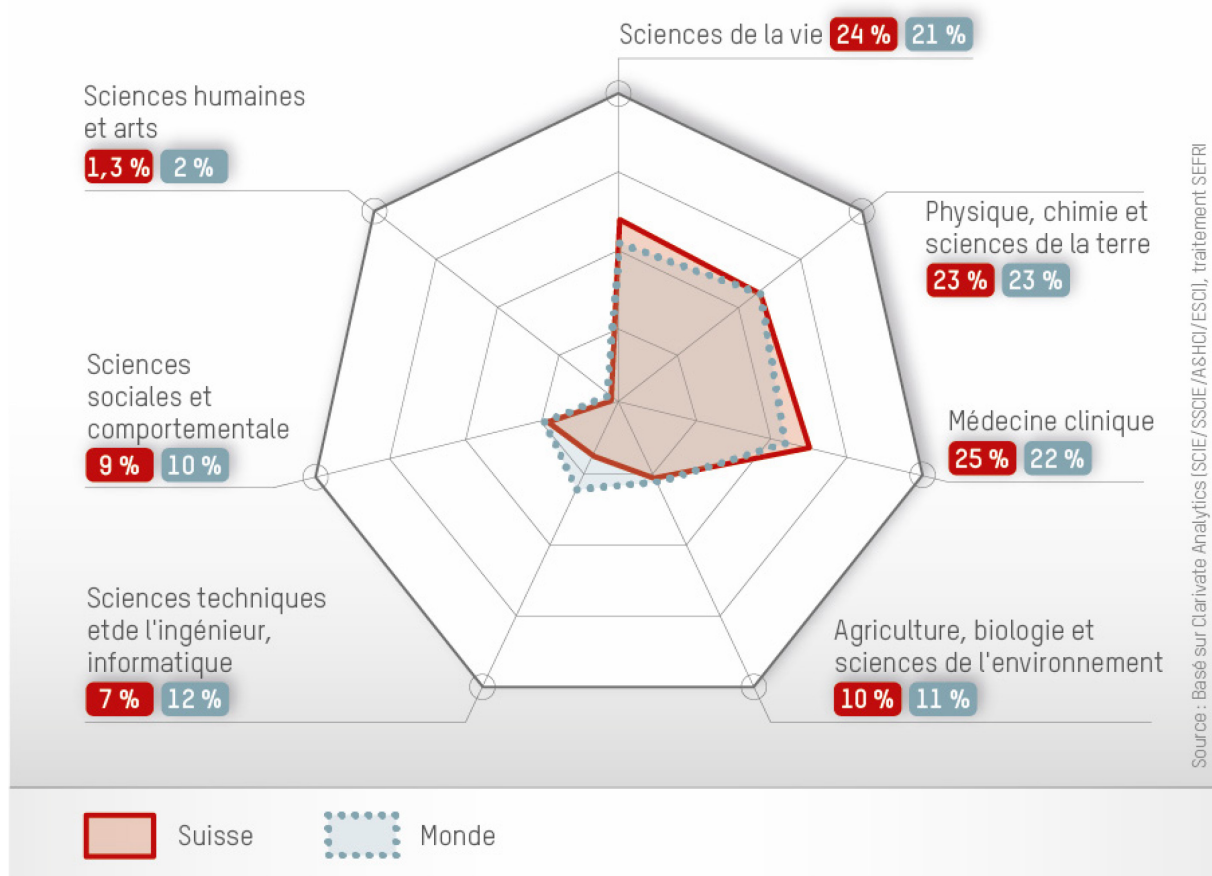


Figure 8 : Répartition des publications par domaine de recherche, Suisse et monde, période 2014-2018⁴⁶

Impact des publications

Sur la période 2014-2018, les publications de la Suisse ont un impact⁴⁷ supérieur à la moyenne mondiale (de 100) dans tous les domaines de recherche. L'impact du domaine « Médecine clinique » est de 121 et celui des « Sciences de la vie » de 126. En comparaison avec d'autres pays (voir graphique « *Évolution de l'impact du domaine de recherche « Médecine clinique » pour la Suisse et une sélection de pays* »), la Suisse est relativement bien placée depuis de nombreuses années. Cependant, l'impact du domaine « Médecine clinique » baisse légèrement depuis 2008. Cette évolution tient au fait que la plupart des études cliniques sont aujourd'hui réalisées dans plusieurs pays. Il s'agit d'organiser la masse critique de patients, étant donné que les études sont généralement conduites par de plus grands pays avec des exigences moins contraignantes posées à leur réalisation. Les études cliniques sont en outre toujours plus vastes et complexes, raison pour laquelle les coûts sont plus importants et davantage de moyens sont dépensés pour les différentes études, avec pour corollaire la réalisation d'un nombre d'études globalement moins élevé (du moins en Europe).

⁴⁶ https://www.sbf.admin.ch/dam/sbf/fr/dokumente/webshop/2020/bibliometrie-2020.pdf.download.pdf/Bibliometrie_SEFRI_2008_2018_FR.pdf

⁴⁷ On peut estimer la performance d'un pays en mesurant, par exemple, l'impact de ses publications. L'impact d'une publication est mesuré par le nombre de fois que cette publication est citée par les chercheurs. Pour chaque publication, le nombre de citations est relativisé, c.-à-d. divisé par la moyenne mondiale de citations du domaine de recherche, puis normé sur une échelle où 100 représente la moyenne mondiale.

Évolution de l'impact du domaine de recherche « Médecine clinique » pour la Suisse et une sélection de pays

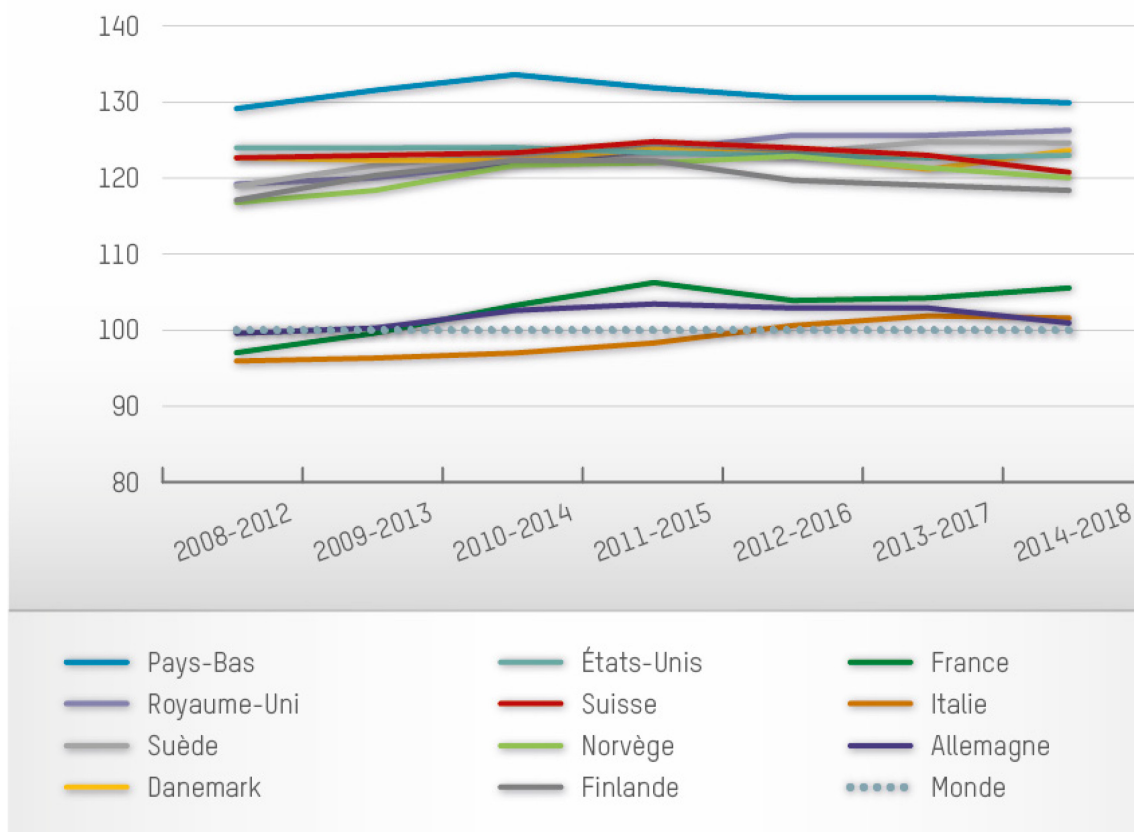


Figure 9 : Évolution de l'impact du domaine de recherche « Médecine clinique » pour la Suisse et une sélection de pays⁴⁸

Partenariats nationaux et internationaux dans les publications de la Suisse pour le domaine de recherche « Médecine clinique »

Les taux de partenariats internationaux⁴⁹ de la Suisse sont élevés dans tous les domaines de recherche. Le domaine « Médecine clinique » a – en comparaison des autres domaines – un taux de partenariat international de 57 % en 2008-2012 et ce taux augmente régulièrement pour atteindre 67 % en 2014-2018.

Les pays avec qui les chercheurs du domaine « Médecine clinique » en Suisse collaborent le plus sont les États-Unis, suivis de l'Allemagne, du Royaume-Uni, de la France et de l'Italie (voir graphique « *Provenance des partenaires des chercheurs en Suisse en 2014-2018 en « Médecine clinique »* »).

⁴⁸ https://www.sbf.admin.ch/dam/sbf/fr/dokumente/webshop/2020/bibliometrie-2020.pdf.download.pdf/Bibliometrie_SEFRI_2008_2018_FR.pdf

⁴⁹ L'internationalité des publications est un autre critère permettant de savoir si la recherche d'un pays est appréciée par les chercheurs des autres pays et si elle est intégrée dans les réseaux internationaux de la recherche.

Provenance des partenaires des chercheurs du domaine de recherche « Médecine clinique » en Suisse, période 2014-2018

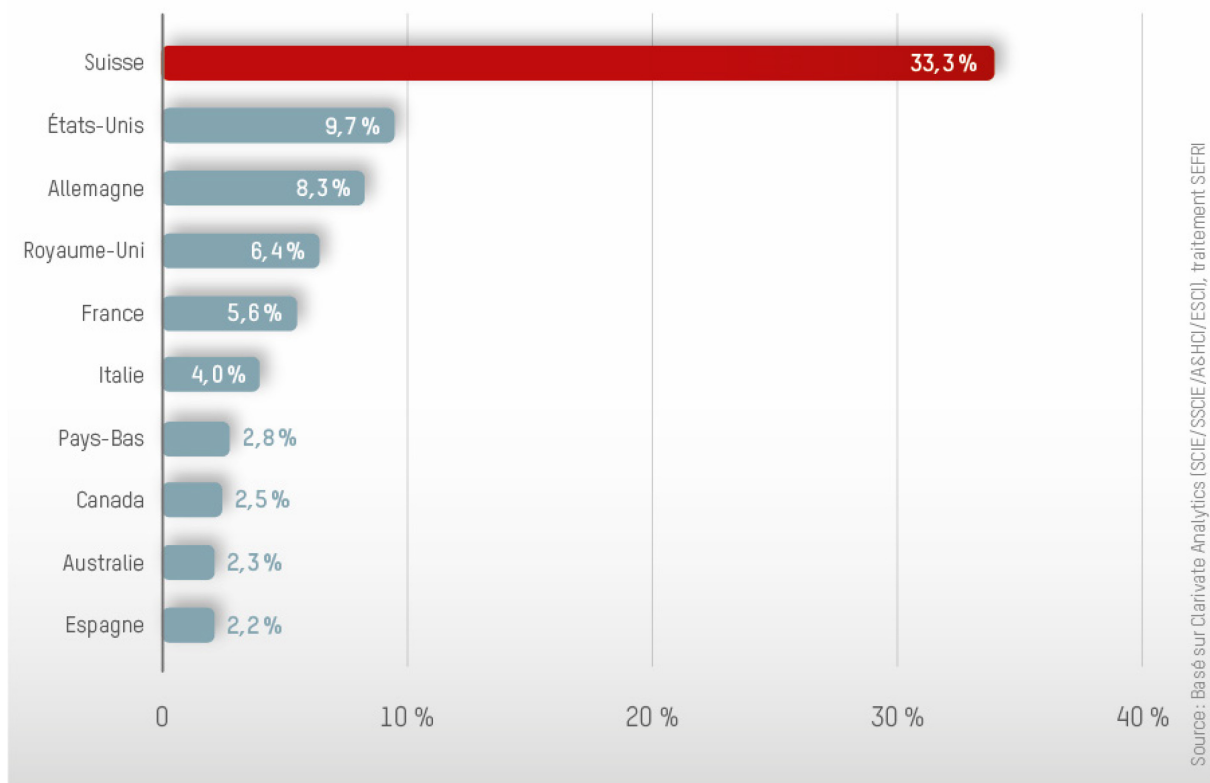


Figure 10 : Provenance des partenaires des chercheurs du domaine de recherche « Médecine clinique » en Suisse, période 2014-2018⁵⁰

5 Le Plan directeur 2022-2026

5.1 Trois mesures-phares dans les domaines prioritaires

Afin d'accompagner activement les nouveaux développements dans le domaine biomédical, le Conseil fédéral a souligné sur la base de l'état des lieux, en 2018, **trois priorités** pour la prochaine période, soit **la recherche clinique** (mesures 1 à 5), **les médicaments de thérapie innovante** (mesures 6, 10, 14, 15, 16) **et la digitalisation** (mesures 1, 4, 5, 8, 12, 13). Ces priorités sont importantes à la fois pour la place de recherche, le système de santé ainsi que pour les patients.

Trois mesures-phares (2, 5, 6) parmi ces priorités sont présentées dans la section suivante.

5.1.1 Renforcement des infrastructures et initiatives en recherche clinique (mesure 2)

Contexte

Ces vingt dernières années, nombre d'infrastructures de données, de plateformes, d'organisations, d'initiatives et d'instruments de financement ont été mis en place en Suisse pour encourager la recherche

⁵⁰ https://www.sbf.admin.ch/dam/sbf/fr/dokumente/webshop/2020/bibliometrie-2020.pdf.download.pdf/Bibliometrie_SEFRI_2008_2018_FR.pdf

clinique.⁵¹ De l'avis des experts, toutes ces mesures montrent de premiers effets positifs. En même temps, la nécessité de mieux coordonner les activités des différents acteurs sur le terrain augmente également. La mesure 2 consiste en un **paquet d'initiatives** dans le domaine de la recherche clinique. Certaines initiatives représentent des mesures totalement nouvelles, alors que d'autres sont des mesures reconduites et actualisées, car elles ont fait leurs preuves.

Nécessité d'agir

Coordination nationale : les nombreux acteurs impliqués dans la recherche clinique et biomédicale (p. ex. SAKK, SCTO, SBP, SIB) ainsi que la décentralisation inhérente au système de santé suisse expliquent l'actuelle fragmentation, et donc la nécessité, de mieux coordonner les activités dans les domaines comme la régulation, l'éthique et les financements – cela dans le but de favoriser les synergies. De plus, l'utilisation (y compris l'accès réglementé) et le développement des infrastructures à l'échelle nationale est indispensable.

Implication des patients et de la société : un moyen efficace de renforcer la qualité et l'impact de la recherche clinique est d'impliquer davantage les patients et la société (p. ex. participation aux comités d'éthique). Une priorisation des projets les plus profitables aux patients est également nécessaire. De plus, à l'ère de la digitalisation et des données de masse (*big data*), l'implication du public est cruciale pour établir la confiance dans le système de santé et pour augmenter leur disposition à donner accès à leurs données pour la recherche.

Mesure

Coordination nationale : l'Académie suisse des sciences médicales (mandatée par le SEFRI) a élaboré un livre blanc recensant les défis principaux dans le domaine de la recherche clinique en Suisse (voir *White Paper Clinical Research*⁵²). Elle a ensuite mis en place, le 1^{er} décembre 2021, une plateforme pour la « coordination nationale de la recherche clinique » afin de discuter de manière approfondie la coordination nécessaire des activités. La plateforme déploiera ses activités sur les prochaines années et aura les tâches suivantes : (1) exploiter les synergies et éviter les doublons, (2) créer un dialogue institutionnalisé, (3) définir les conditions-cadres pour la mise en œuvre des mesures définies dans le livre blanc, (4) identifier des champs d'action prioritaires pour la recherche clinique. Il s'agit d'une nouvelle mesure.

Implication des patients et de la société : le SEFRI a chargé la SCTO (financée selon l'art. 15 de la LERI) de développer, durant la période 2021-2024, un concept national avec les acteurs principaux pour pouvoir organiser et mieux impliquer les patients et le public. Il s'agit d'une nouvelle mesure.

De nombreuses mesures – actualisées et reconduites – sont brièvement mentionnées ici. Dans le domaine des infrastructures de données, l'initiative *Swiss Personalized Health Network*, lancée en 2017 par la Confédération, sera poursuivie (2021-2024, 67 millions de francs). Les instruments du FNS sont primordiaux pour soutenir la recherche scientifique. Dans le domaine de la recherche clinique et biomédicale, il faut citer en particulier le soutien du FNS à des études cliniques non commerciales (Investigator Initiated Clinical Trial, IICT, 40 millions de francs pour 2021-2024), les Programmes nationaux (PNR) et

⁵¹ Les rapports concernant le plan directeur sur la recherche biomédicale 2013 et 2018 ainsi que le rapport de 2017 sur les bases pour les thérapies médicamenteuses fournissent une vue d'ensemble des différentes mesures.

⁵² https://www.samw.ch/dam/jcr:2707d896-28d6-461c-8772-fe04ff5192c9/position_paper_sams_white_paper_clinical_research.pdf Le « White Paper Clinical Research » publié en milieu d'année 2021 décrit la nécessité d'action du point de vue des acteurs et des organisations de recherche impliqués et définit des champs d'action correspondants.

les Pôles de recherche nationaux (PRN/NCCR) en cours et récemment lancés.⁵³ De plus, le FNS soutient actuellement deux cohortes⁵⁴ (SHCS et STCS, 14 millions de francs pour 2021-2024). Les instruments d'Innosuisse et les participations à des projets européens contribuent aussi de manière significative à la recherche biomédicale.

Grâce au financement d'établissements de recherche d'importance nationale⁵⁵ (art. 15 LERI), la Confédération soutient des acteurs incontournables de la recherche biomédicale, à savoir des infrastructures de recherche fournissant des services (p. ex. SAKK/SPOG, SCTO), des institutions pour la recherche fondamentale (p. ex. IRB, Swiss TPH) et des centres de compétences technologiques pour la recherche translationnelle (p. ex. sitem AG, SCDH).

5.1.2 Nouvelle réglementation des médicaments de thérapie innovante (ATMP) (mesure 6)

Contexte

Les nouvelles avancées scientifiques en biotechnologie cellulaire et moléculaire ont conduit au développement de thérapies innovantes (ATMP), telles que la thérapie génique, la thérapie cellulaire somatique et l'ingénierie tissulaire. Ce domaine naissant de la biomédecine offre de nouvelles opportunités notamment pour le traitement de maladies rares et oncologiques.

Le processus de recherche et développement des thérapies innovantes se différencie de plus en plus de celui des médicaments classiques. Les deux facteurs plus importants sont représentés par les coûts, parfois plus élevés, et la population ciblée, souvent très spécifique et réduite (maladies rares). Par ailleurs, on constate aujourd'hui que ces produits ne constituent pas un ensemble homogène ni au niveau des risques (inhérents à chaque type de produit), ni au niveau des données disponibles.

À l'échelle européenne, il existe une réglementation spécifique pour toutes les thérapies innovantes (*advanced therapy medicinal products* [ATMP]) depuis l'adoption du règlement (UE) n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante. Les ATMP comprennent les médicaments de thérapie génique, les médicaments de thérapie cellulaire somatique et les produits d'ingénierie tissulaire, conformément à l'article 2 (paragraphe 1, point a) du règlement. La classification précise d'un ATMP constitue parfois un défi et est effectuée, au cas par cas, conformément à l'article 23 (point a) du règlement, par le Comité des médicaments de thérapie innovante (CAT) de l'Agence européenne du médicament (EMA/AEM).

En Suisse, ils sont traités comme des transplants standardisés. Depuis la transmission du projet de loi sur la transplantation au Parlement il y a 20 ans, les transplants standardisés se sont toutefois développés. Aujourd'hui, ils n'ont souvent plus grand-chose en commun avec la transplantation « classique » d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine, sauf les matériaux de départ nécessaires à la fabrication des transplants standardisés. Aujourd'hui déjà, les transplants standardisés sont assimilés à maints égards aux médicaments dans la législation (art. 49 de la loi sur la transplantation) et soumis en grande partie aux dispositions de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h). L'applicabilité « par analogie » d'un grand nombre de dispositions de la LPT_h aux transplants standardisés est de plus en plus confrontée à ses limites, car la sécurité juridique est compromise pour les cercles concernés.

⁵³ Les travaux des deux PNR suivants dans le domaine de la recherche biomédicale sont sur le point de se terminer : PNR 72 « Résistance aux antimicrobiens » (MCHF 20) ; PNR 74 « Système de santé » (MCHF 20). Les PNR suivants ont été lancés, dans le domaine biomédical ou sur la pandémie, en 2020 et 2021 : PNR 78 « Covid 19 » (MCHF 20) ; PNR 79 « Advancing 3R » (MCHF 20) ; PNR 80 « Covid-19 et société » (MCHF 14). Dans la quatrième série du FNS, deux priorités importantes pour la médecine ont été lancées : le PNR Kidney.CH (MCHF 43, 2010-2021) et le PNR RNA & Disease (MCHF 34, 2014-2021). Dans l'actuelle cinquième série du FNS, les PNR suivants ont été lancés dans le domaine de la recherche biomédicale en 2020 : le PNR « AntiResist » avec le but de rechercher et développer de nouvelles solutions pour combattre les bactéries résistantes aux antibiotiques (MCHF 17) ; le PNR « Microbiomes » avec le but d'analyser les interactions entre micro-organismes dont les résultats pourront aussi être utilisés en médecine (MCHF 16,1).

⁵⁴ Swiss HIV Cohort Study, www.shcs.ch et Swiss Transplant Cohort Study (STCS), www.stcs.ch

⁵⁵ Parmi les établissements soutenus durant la période 2021-2024, 17 sont actifs dans la recherche biomédicale et reçoivent CHF 208 millions pour 2021-2024 (et au moins autant de financement des cantons, des hautes écoles et du secteur privé, car la part maximale de la Confédération ne peut excéder légalement 50 %), <https://www.sbfli.admin.ch/sbfli/fr/home/recherche-et-innovation/la-recherche-et-innovation-en-suisse/instruments-d-encouragement/etablissements-de-recherche-dimportance-nationale.html>

Nécessité d'agir

En Suisse également, la classification concrète de ces produits innovants à base de cellules s'est avérée toujours plus difficile ces dernières années. Pour améliorer notamment la sécurité juridique, il est donc recommandé de soumettre en principe tous les médicaments de thérapie innovante à la même législation, en s'inspirant de la situation juridique dans l'espace européen, et de différencier la conception concrète de leur régulation dans le cadre du même acte.

Un cadre réglementaire favorisant une différenciation adéquate de ces produits en fonction des risques, au niveau des autorisations et des exigences, devrait être établi. Cela dans le souci de continuer à favoriser le développement et la mise sur le marché de ces médicaments innovants, mais aussi d'un cadre sécurisé qui permet le traitement optimal des patients (p. ex. en dernier recours, en cas d'absence d'ATMP disposant d'une autorisation de mise sur le marché).

Mesure

À cette fin, l'OFSP et Swissmedic ont initié un projet législatif visant à créer un cadre juridique actuel qui permet les innovations dans le domaine des médicaments de thérapie innovante, améliore l'accès des patients à ces nouvelles thérapies et garantit la compétitivité de l'industrie pharmaceutique et de la communauté scientifique.

Les travaux porteront notamment sur :

- l'alignement des bases légales par le transfert des dispositions nécessaires de la LTx (loi sur la transplantation) à la LPTh,
- la définition des médicaments de thérapie innovante dans la LPTh (en conformité avec les définitions de l'UE),
- l'adaptation des conditions sur la base du profil de risque (cadre juridique plus clair, plus sûr et plus compétitif),
- des dispositions relatives aux dérogations pour les hôpitaux (exemption hospitalière, *hospital exemption*),
- l'analyse et, si nécessaire, le renforcement de la protection de la propriété intellectuelle (statut de médicament orphelin, protection des brevets, exclusivité des données).

Prochaines étapes

Dans le cadre de la révision partielle de la LPTh, un compromis raisonnable devra être trouvé entre les exigences par rapport à la qualité, la sécurité et l'efficacité, d'un côté, et l'accessibilité pour les patients de l'autre.

La réglementation suisse devrait s'aligner au mieux sur celle de l'UE, afin de diminuer les obstacles non tarifaires aux échanges et, ainsi, faciliter la mise sur le marché de ces nouvelles thérapies par les entreprises pharmaceutiques. En même temps, cela garantirait la compatibilité entre les deux marchés, et donc aussi la compétitivité économique.

Les travaux seront concrétisés dans le cadre de la prochaine révision de la LPTh. La consultation publique est envisagée pour l'été 2023.

5.1.3 Facilitation de l'utilisation secondaire des données santé/patient pour la recherche (mesure 5)

Contexte

Le Conseil fédéral soutient l'utilisation secondaire des données structurées liées à la santé (appelées données ci-après) dans le respect des conditions-cadres légales et des exigences posées à la protection et à la sécurité des données. Les besoins des acteurs impliqués doivent être analysés, coordonnés et traités dans les limites des solutions possibles. Dans le cadre de la feuille de route sur la gestion des données, l'OFSP et l'OFS poursuivent différents projets de coordination des activités dans le but de développer la gestion des données dans le domaine de la santé ou au sein de l'OFSP. Le 12 janvier

2022, le Conseil fédéral a adopté le « Rapport concernant l'amélioration de la gestion des données dans le domaine de la santé »⁵⁶. Par ailleurs, le programme de gestion nationale des données (NaDB) crée les bases pour une utilisation multiple des données. Il s'agit aussi de répondre à la question, urgente dans les milieux de la recherche, de savoir comment une réutilisation des données qui va au-delà de la finalité initiale et peut s'accompagner d'un appariement des données individuelles des mêmes personnes (en bref, appariement des données), est possible de manière efficace et conforme aux bases légales. Les réglementations et les exigences légales actuelles sont très strictes à l'égard de l'utilisation secondaire des données, en particulier en cas d'appariement préalable des données, voir la rendent impossible. Le 27 avril 2022, le Conseil fédéral a chargé le DFI, dans le cadre de la révision de la LDEP, d'accorder aux chercheurs des droits d'accès au DEP, pour autant que les patients y consentent. Les points clés d'un « système de réutilisation et d'appariement des données médicales » ont été élaborés⁵⁷ en réponse au postulat Humbel (15.4225) « Mieux utiliser les données médicales pour assurer l'efficacité et la qualité des soins »⁵⁸. Ce système doit permettre la création des conditions techniques et organisationnelles nécessaires pour une utilisation des données sûre et conforme à la protection des données. Il remplit ainsi certaines exigences de la motion de la CSEC-N (21.3021) « Création d'un écosystème intégré de données médicales. Une plus-value pour la recherche et pour la société »⁵⁹.

La concrétisation et la réalisation d'un tel système constituent un défi. Cela nécessite une approche par étapes qui tient compte des experts et des parties prenantes. Le « consentement des personnes concernées à l'utilisation secondaire » (gestion du consentement) et l'« appariement des données au moyen d'un identificateur univoque » sont des sujets délicats sur un plan aussi bien technique que politique pour la réutilisation et l'appariement des données. L'exigence d'un identificateur univoque pour concrétiser la réutilisation des données est également cohérente avec le principe 5 "des identificateurs communs doivent être instaurés" du « Rapport concernant l'amélioration de la gestion des données dans le domaine de la santé ». La mise en œuvre du système présuppose l'élaboration d'un cadre légal qui clarifie l'autorisation d'utiliser les données.

Nécessité d'agir

La recherche témoigne d'un besoin important d'avoir accès aux données, par exemple aux données ambulatoires du DEP. Accorder aux chercheurs des droits d'accès au DEP fournira une contribution essentielle à l'objectif du plan directeur (renforcement de la recherche et coordination entre les acteurs).

Mesure

Le 27 avril 2022, le Conseil fédéral a chargé le DFI de réviser la LDEP. Il s'agit d'accorder aux chercheurs des droits d'accès au DEP, pour autant que les patients y consentent. La gestion du consentement nécessaire pour la procédure d'accès est également définie.

Prochaines étapes

D'ici l'été 2023, un projet de révision de la LDEP sera soumis au Conseil fédéral et envoyé en consultation.

5.2 Digitalisation - autres mesures

5.2.1 Projets pilotes d'utilisation secondaire de données externes par Swiss-medica (mesures 12 et 13)

Deux mesures sont prévues dans le cadre des efforts de digitalisation dans le but de faire progresser – de manière harmonisée à l'échelle internationale – l'utilisation des preuves d'efficacité et de sécurité

⁵⁶ <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-86762.html>

⁵⁷ <https://www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2015/20154225/Bericht%20BR%20F.pdf>

⁵⁸ <https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20154225>

⁵⁹ <https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20213021>

à partir des données réelles (*real world evidence*) pour l'autorisation et la surveillance du marché des produits thérapeutiques et de valider les sources de données correspondantes.

Utilisation de nouvelles sources de données pour l'évaluation des mesures de sécurité de Swissmedic (pharmacovigilance) / projet pilote Swissmedic (mesure 12)

Contexte

Jusqu'ici, la surveillance des médicaments après l'autorisation se concentrait sur les données que les entreprises doivent soumettre et sur les données issues de la vigilance (inter-)nationale, les systèmes de déclaration spontanée.

En 2021, Swissmedic a évalué de manière ciblée, en complément, un jeu de données du domaine hospitalier, à la disposition de l'Office fédéral de la statistique (OFS), concernant des informations sur les effets indésirables des médicaments. Il s'est avéré qu'avec de bonnes données de base, une exploitation spécifique serait possible pour la surveillance de la sécurité des différents médicaments et, le cas échéant, des données d'utilisation également. La condition est qu'il y ait de meilleures exigences en matière de saisie et que des ensembles (pools) de données anonymisées et harmonisées soient disponibles à l'échelle nationale. Un élément complique la situation : les banques de données, qui sont par exemple utilisées dans le domaine hospitalier pour la saisie des incidents (*critical incidence report system*, CIRS) et qui seraient aussi pertinentes pour l'évaluation de la sécurité des produits thérapeutiques, ne peuvent pas être suffisamment exploitées en l'absence d'anonymisation. En effet, les données disponibles auprès de l'Office fédéral de la statistique peuvent être soumises à la loi fédérale sur le principe de la transparence (LTrans) et les déclarants craignent des conséquences négatives.

Nécessité d'agir

Il serait souhaitable de pouvoir utiliser des sources de données en plus de celles de l'OFS pour la surveillance de la sécurité des médicaments. À cet égard, une standardisation et une anonymisation automatique des données sont aussi centrales pour l'échange de données entre les autorités nationales et internationales, sinon les aspects liés à la protection et à la sécurité des données entravent la collaboration.

Mesure

Un projet pilote limité dans le temps doit procéder à un examen ciblé des données disponibles de l'OFS dans le but d'identifier des changements concernant l'utilisation (modèle de prescription) d'un médicament donné sur la base des mesures de sécurité de Swissmedic dans la pratique. Pour cela, le développement des prescriptions par les médecins doit être analysé à l'aide des données de prescription disponibles une fois les mesures de sécurité prises, en comparaison avec la situation de base (référence). L'efficacité des mesures de sécurité pour certains médicaments spécifiques peut ainsi être évaluée.

Prochaines étapes

Les résultats correspondants et les recommandations concernant les prochaines étapes seront disponibles fin 2026.

Utilisation de données anonymisées réelles provenant de sources nouvelles pour l'évaluation des médicaments / projet pilote Swissmedic (mesure 13)

Contexte

Les données de la « vie réelle/l'utilisation en conditions réelles » (*real world data*, RWD) jouent un rôle de plus en plus important, non seulement pour la surveillance du marché, mais aussi pour le domaine de la santé de manière générale et le développement des médicaments. Les données pertinentes numérisées sont collectées par le biais d'appareils électroniques portables (« wearables » tels qu'appareils, montres, téléphones intelligents) avec le consentement des patients. Elles permettent un monitoring continu de leur état de santé. Le taux de glycémie pour les diabétiques, les phases de mouvements

pour les maladies neurodégénératives et, de manière générale, les retours sur la qualité de vie pendant un traitement en sont des exemples. De telles données peuvent aussi bien servir pour la recherche et le développement de nouveaux médicaments qu'être utilisées comme preuve de l'efficacité et de la sécurité à des fins réglementaires. Dans ce contexte, la condition préalable est une infrastructure numérique solide et sûre de l'ensemble du système de santé, dans lequel tous les acteurs peuvent avoir accès aux données utiles.

Nécessité d'agir

Afin d'utiliser l'ensemble des données disponibles et de faciliter l'évaluation réglementaire d'un médicament, il est nécessaire d'envisager, en complément des études cliniques classiques, l'utilisation des données réelles pour l'évaluation de l'efficacité (*real world evidence*, RWE).

Mesure

Dans ce contexte, il s'agit d'examiner, dans le cadre de l'initiative de digitalisation Swissmedic 4.0, si des sources de données alternatives (p. ex. données des hôpitaux, dates de facturation des assureurs, fournisseurs de prestations et associations spécialisées), en bref RWD, peuvent être utilisées.

En complément, un autre projet pilote s'étendant sur plusieurs années doit clarifier si, en plus des sources de données utilisées jusqu'ici (p. ex. études cliniques randomisées en double aveugle), il est possible d'associer des RWE pour soutenir une décision d'autorisation.

Prochaines étapes

L'utilisation ciblée des RWD et RWE sera évaluée à des fins d'autorisation dans le cadre d'un projet pilote d'ici l'été 2026. Une position claire et coordonnée à cet égard avec nos autorités partenaires à l'échelle internationale sera établie dans un rapport de suivi.

5.2.2 Facilitation de l'accès, du traitement et de l'échange de données pour la recherche (mesure 4)

Contexte

Les quantités de données croissantes dues à la digitalisation ont de profondes conséquences pour la recherche dans le domaine de la santé. Le rapport « Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales »⁶⁰ de 2013 et le bilan correspondant de 2018⁶¹ signalaient déjà l'importance d'une infrastructure de données performante pour la recherche biomédicale. Grâce à l'initiative « Swiss Personalized Health Network » (SPHN) s'étendant sur la période 2017-2024, la Confédération encourage de manière ciblée la mise en place d'une infrastructure de données qui garantit que les données de la recherche clinique sont disponibles dans des normes harmonisées et peuvent être échangées en toute sécurité. Les processus éthiques et juridiques concernant l'utilisation des données en amont sont clarifiés dans ce cadre.

Nécessité d'agir

L'accès à des données de qualité de la recherche clinique doit aussi être garanti aux chercheurs à long terme, après la fin de l'initiative SPHN. D'autres efforts sont en outre nécessaires, par exemple dans le domaine de l'expertise en lien avec les grandes quantités de données, afin d'exploiter le potentiel des quantités de données existantes de manière optimale. Pour pouvoir réutiliser des données liées à la santé à des fins de recherche, il est nécessaire de mettre en œuvre divers éléments tels que la mesure 1 (consentement électronique) et un identificateur univoque (traité dans les travaux du Po. Humbel 15.4225).

⁶⁰ Plan directeur de 2013 « Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales ».

⁶¹ Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales : bilan 2018 du Conseil fédéral.

Mesure

La mesure 4 consiste en un **paquet d'initiatives** dans le domaine de la digitalisation pour la recherche.

L'initiative d'encouragement **SPHN** est poursuivie durant la période en accord avec le domaine stratégique prioritaire « Personalized Health and Related Technologies » (PHRT) du Domaine des EPF. Il s'agit de consolider l'infrastructure mise en place dans le cadre du SPHN, en particulier les prestations fournies par le centre de coordination des données dans le domaine du développement et de la mise en œuvre de la stratégie d'interopérabilité et de l'échange de données cliniques, conforme à la protection des données et correct sur le plan réglementaire.

Les **normes** établies, qui garantissent l'interopérabilité des données et dont le respect est favorisé par l'infrastructure de données mise en place, devraient être appliquées de manière cohérente dès la collecte de données afin de générer efficacement à partir des données la plus grande plus-value possible pour la recherche et la société. C'est pourquoi la Confédération examinera dans quelle mesure le **respect des normes établies** est considéré comme allant de soi à l'avenir pour toute recherche financée par des pouvoirs publics dans le domaine de la santé. Le FNS a déjà formulé des exigences correspondantes.

Des projets de recherche dans le domaine de la médecine personnalisée nécessitent souvent de l'expertise dans des domaines spécifiques et de l'expertise technique dans l'utilisation de grandes quantités de données. C'est pourquoi la Confédération peut examiner le cas échéant la nécessité de renforcer de manière subsidiaire les infrastructures de recherche qui peuvent fournir de l'expertise et des services dans l'**analyse de grandes quantités de données** dans le domaine de la santé⁶².

5.2.3 Renforcement de la cybermédication (e-medication) et de la sécurité des traitements (mesure 8)

Contexte

Avec l'entrée en vigueur de la loi révisée sur les produits thérapeutiques en 2019, des mesures importantes ont été mises en œuvre pour améliorer la prise en charge thérapeutique et la sécurité de l'administration des médicaments aux enfants et aux adolescents ainsi que pour augmenter la disponibilité sur le marché des médicaments qui leur sont destinés.

D'une part, une banque de données nationale de recommandations de dosages harmonisés (art. 67a LPT^h) pour les médicaments pédiatriques a été créée et est accessible aux professionnels de la santé depuis 2018.⁶³ D'autre part, la LPT^h révisée selon l'art. 54a prévoit l'obligation pour l'industrie pharmaceutique d'élaborer et de présenter un plan d'investigation pédiatrique ainsi que de réaliser des études pour l'usage pédiatrique. Ainsi, sur le modèle de la réglementation de l'UE, ces mesures incitatives visent à encourager le développement de médicaments pédiatriques. Des mesures pour favoriser la disponibilité des médicaments contre les maladies rares (médicaments orphelins) et encourager la recherche dans ce domaine ont également été introduites.

Enfin, le Parlement a souhaité simplifier l'automédication et faciliter l'accès aux médicaments non soumis à ordonnance en harmonisant la catégorie de médicaments que les drogueries et les pharmacies ont le droit de remettre.

Nécessité d'agir

Afin de renforcer la sécurité des patients et faciliter leur accès aux médicaments non soumis à ordonnance, les mesures introduites jusqu'à présent doivent être encore complétées.

⁶² Comme exemple d'une telle infrastructure, on peut citer le Swiss Data Science Center (SDSC) dans le Domaine des EPF, qui propose une telle expertise dans l'analyse de grandes quantités de données dans différents domaines spécialisés (dont la santé). Voir : <https://datascience.ch/>

⁶³ www.swisspeddose.ch

Dans le but d'améliorer la sécurité des traitements, le Parlement a adopté, en mars 2019 et septembre 2020, les motions Stöckli (18.3512⁶⁴ et 19.4119⁶⁵) visant à renforcer la réglementation de la médication. La motion 18.3512 vise à renforcer la réglementation dans le domaine de la polymédication. Les patients qui doivent prendre plusieurs médicaments en même temps doivent avoir le droit de recevoir un plan de médication électronique ou imprimé. Dans le cadre de la motion 19.4119, l'utilisation de systèmes de prescription électroniques doit être rendue obligatoire pour un calcul sûr des doses des médicaments en pédiatrie.

En ce qui concerne l'accès aux médicaments non soumis à ordonnance, le Conseil fédéral a approuvé, le 24 novembre 2021, le rapport en réponse au postulat Stahl (19.3382⁶⁶) visant à simplifier la vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance et ainsi à faciliter l'accès à ceux-ci tout en garantissant la qualité et la sécurité de la remise.

Mesure

Des modifications de la loi sur les produits thérapeutiques conférant au patient le droit à un plan de médication (motion Stöckli 18.3512) et obligeant à l'utilisation de systèmes électroniques pour le calcul des dosages en pédiatrie (motion Stöckli 19.4119) seront introduites.

La révision de la réglementation de la vente par correspondance de médicaments sera également mise en œuvre. Elle visera à lever l'interdiction par principe de cette activité (conformément à l'art. 27 LPTh), à l'autoriser aux pharmacies comme aux drogueries et à lever l'obligation d'une ordonnance à la commande pour les médicaments non soumis à ordonnance. Ceci tout en garantissant un conseil sûr et de qualité au patient avant et après la commande aux moyens de technologies de communication (télépharmacie).

Prochaines étapes

Toutes ces modifications de loi, dont la consultation publique est prévue pour l'été 2023, devront encore être accompagnées par la mise en place de technologies supplémentaires interopérables. En effet, pour atteindre les objectifs de sécurité, un plan de médication doit pouvoir être échangé par les professionnels de la santé impliqués dans le processus de médication.

De même, les systèmes électroniques utilisés pour éviter les erreurs de dosage en pédiatrie devront s'intégrer dans les systèmes électroniques d'information des fournisseurs de prestations du milieu stationnaire comme ambulatoire et devront contenir les recommandations nationales de dosage pédiatrique de SwissPedDose. L'interopérabilité et les formats d'échange entre tous ces systèmes devront être garantis.

Enfin, les informations concernant les patients et leur médication échangées dans le cadre de la vente par correspondance doivent pouvoir être échangées et interopérables.

Un rapport d'évaluation des mesures introduites lors de la révision de la LPTh concernant les médicaments pédiatriques, banques nationales de données de dosages harmonisés (art. 67a LPTh) et les mesures incitatives selon l'art. 54a LPTh visant à améliorer la disponibilité des médicaments destinés aux enfants est en cours et sera disponible fin 2024.

5.3 Recherche clinique - autres mesures

5.3.1 Cadre légal de la recherche sur l'être humain (mesure 1)

Révision des ordonnances (OClin, ORH et OrgLRH) de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) (mesure 1)

⁶⁴ <https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20183512>

⁶⁵ <https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20194119>

⁶⁶ <https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20193382>

Contexte

Lors de la publication du plan directeur « Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales »⁶⁷ en 2013, l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions légales relatives à la recherche sur l'être humain en 2014 était imminente. En 2018, le bilan du plan directeur⁶⁸ signalait l'évaluation qui était alors en cours de la loi relative à la recherche sur l'être humain et de ses ordonnances. L'évaluation s'est achevée au milieu de l'année 2019. Dans son rapport du 6 décembre 2019, l'OFSP a proposé au Conseil fédéral de lancer une révision des ordonnances relatives à la LRH.⁶⁹ Dans sa séance du 6 décembre 2019, le Conseil fédéral a chargé l'OFSP de lui présenter une proposition d'adaptation des ordonnances.⁷⁰

Nécessité d'agir

L'évaluation a relevé que les règles de la recherche sur l'être humain et l'exécution dans son ensemble fonctionnent bien et que les buts de la LRH sont en principe remplis. Néanmoins, elle a formulé treize recommandations pour des améliorations dans les domaines suivants⁷¹ :

1. questions institutionnelles (organisation des autorités et répartition des tâches)
2. réglementation des essais cliniques
3. réglementation de la « recherche basée sur la réutilisation » d'échantillons ou de données
4. information des parties concernées et transparence dans la recherche sur l'être humain

Mesure

Le but premier de la législation relative à l'être humain est la protection des personnes participant à la recherche. La révision doit continuer de la renforcer par des mesures de précaution. En même temps, la révision prévoit les mesures principales suivantes dans le but d'améliorer les conditions-cadres de la recherche sur l'être humain :

1. encouragement de l'harmonisation entre les commissions d'éthique
2. optimisation de la catégorisation dans le cadre des essais cliniques sur des médicaments
3. si nécessaire, rapprochement des dispositions relatives aux essais cliniques sur des médicaments à la nouvelle réglementation de l'UE (EU-CTR, applicable dans l'UE dès février 2022)
4. clarification des questions pratiques concernant le consentement général
5. possibilité d'un consentement électronique à des projets de recherche sur l'être humain (e-consent)
6. obligation de publier les résultats des essais cliniques

La révision lancée des ordonnances de la loi relative à la recherche sur l'être humain doit permettre d'améliorer les conditions-cadres de la recherche en plus de la protection des participants. Il est ainsi possible de remédier rapidement aux points faibles de la législation relative à la recherche sur l'être humain, même si elle fonctionne en général de manière satisfaisante.

Prochaines étapes

Les travaux portant sur la révision des ordonnances ont dû être repoussés provisoirement en raison de la pandémie de Covid-19. La consultation devrait être ouverte au cours du premier semestre 2023.

⁶⁷ Plan directeur de 2013 « <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/Biomediznische%20Forschung&Technologie/masterplan-bio-mft.pdf.download.pdf/masterplan-bio-mft.pdf> »

⁶⁸ https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/Biomediznische%20Forschung&Technologie/BAG_Biomed_Standortb2018_full_FR_181213.pdf.download.pdf/BAG_Biomed_Standortb2018_full_FR_181213.pdf

⁶⁹ [Loi relative à la recherche sur l'être humain \(LRH\) : résultats de l'évaluation et suite de la procédure. Rapport de l'OFSP : https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/evaluationhfg/evaluation-hfg-bericht-bag.pdf.download.pdf/Bericht_des_BAG_Ergebnisse_und_Empfehlungen_EvalHFG_f.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/evaluationhfg/evaluation-hfg-bericht-bag.pdf.download.pdf/Bericht_des_BAG_Ergebnisse_und_Empfehlungen_EvalHFG_f.pdf)

⁷⁰ [Le Conseil fédéral veut optimiser les règles de la recherche sur l'être humain : https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-77385.html](https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-77385.html)

⁷¹ [Evaluation des Humanforschungsgesetzes \(HFG\): Schlussbericht: https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/evaluationhfg/evaluation-hfg-schlussbericht.pdf.download.pdf/Evaluation%20des%20HFG_Schlussbericht.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/evaluationhfg/evaluation-hfg-schlussbericht.pdf.download.pdf/Evaluation%20des%20HFG_Schlussbericht.pdf)

Des mesures plus approfondies, en particulier dans le domaine de la recherche sur les données, doivent être initiées dans le cadre d'une révision de la loi relative à la recherche sur l'être humain à la suite de la révision des ordonnances.

5.3.2 Encouragement de la formation postgrade et de la relève clinique (mesure 3)

Contexte

Le plan directeur « Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales »⁷², datant de 2013, mentionnait que l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) constate que la relève correctement formée dans le domaine de la recherche translationnelle et clinique est insuffisante. L'ASSM proposait donc « la création d'une filière de recherche clinique dans la formation postgrade avec acquisition éventuelle de compétences dès les études de médecine ». L'ASSM ajoutait, dans son rapport « Relève pour la recherche clinique en Suisse » datant de 2014⁷³, que « l'encouragement de la relève dans le domaine de la recherche clinique reste globalement insuffisant ». Il est à noter que de nombreuses exigences en matière de formation de la relève ont été réalisées sous la responsabilité des universités, des cantons et des organisations professionnelles (voir la position du Conseil fédéral au chap. 7.4.6 du plan directeur 2013 à ce sujet).

Des recommandations ont par la suite été formulées dans la « Feuille de route 2016-2020 pour promouvoir la relève dans la recherche clinique »⁷⁴, sous la direction de l'OFSP et de la SCTO pour la partie opérationnelle. Certaines mesures ont atteint leurs objectifs alors que d'autres doivent être poursuivies.⁷⁵

Nécessité d'agir

Une analyse globale de la situation a été réalisée par l'ASSM, dont les résultats ont été publiés en 2021 sous la forme d'un Livre blanc (White Paper Clinical Research).⁷⁶ Afin d'exploiter les synergies et de regrouper tous les objectifs et les mesures concernant la recherche clinique sous la direction de l'ASSM, la Feuille de route pour promouvoir la relève clinique de l'OFSP prend fin en 2021 mais les objectifs seront poursuivis (*training clinical research, PhD clinical research*) pour la prochaine période. Les recommandations de la Feuille de route 2016-2020 pour promouvoir la relève dans la recherche clinique sont reprises dans le Livre blanc de l'ASSM.

Mesure

Les recommandations du Livre blanc (*White Paper Clinical Research*⁷⁷) seront examinées par la plateforme de coordination établie le 1^{er} décembre 2021 (voir mesure 2) et, le cas échéant, mises en œuvre dès 2022 en respectant la responsabilité des différentes parties prenantes (swissuniversities, cantons, etc.). Les mesures incluent le monitoring (par l'ASSM) des activités et financements existants en recherche clinique pour les jeunes cliniciens.

Du côté des instruments existants, le FNS poursuivra le programme « Protected Research Time for Clinicians »⁷⁸ jusqu'à la fin 2024.

⁷² Plan directeur de 2013 « <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/Biomediznische%20Forschung&Technologie/masterplan-bio-mft.pdf.download.pdf/masterplan-bio-mft.pdf> »

⁷³ Rapport du groupe thématique « https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/Biomediznische%20Forschung&Technologie/bericht-samw-bag-2014.pdf.download.pdf/140904_Rel%C3%A8ve%20pour%20la%20recherche%20clinique%20en%20Suisse_F.pdf ».

⁷⁴ https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/Biomediznische%20Forschung&Technologie/roadmap-NKF%20.pdf.download.pdf/f_RoadmapNKF_20161115.pdf.

⁷⁵ Voir « Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales: bilan 2018 du Conseil fédéral » https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/Biomediznische%20Forschung&Technologie/BAG_Biomed_Standortb2018_full_FR_181213.pdf.download.pdf/BAG_Biomed_Standortb2018_full_FR_181213.pdf

⁷⁶ https://www.samw.ch/dam/jcr:2707d896-28d6-461c-8772-fe04ff5192c9/position_paper_sams_white_paper_clinical_research.pdf

⁷⁷ https://www.samw.ch/dam/jcr:2707d896-28d6-461c-8772-fe04ff5192c9/position_paper_sams_white_paper_clinical_research.pdf

⁷⁸ <https://www.snf.ch/fr/oCvaZrFZtKcxsr6J/encouragement/mesures-complementaires/protected-research-time-clinicians>

Le programme « Young Talents in Clinical Research »⁷⁹ lancé en 2017 par la Fondation Gottfried et Julia Bangerter-Rhyner et l'ASSM, se poursuivra également dès 2021. Le but du programme est d'encourager les jeunes médecins à faire leurs premiers pas dans la recherche clinique.

Prochaines étapes

En ce qui concerne les recommandations du Livre blanc, un calendrier et des *workpackages* seront définis par les organisations responsables. En fonction des résultats des monitorages mentionnés ci-dessus, des mesures supplémentaires pourraient être définies. La mise en œuvre est principalement sous la responsabilité des organes de financement de la recherche et des hôpitaux.

5.4 Accès physique aux produits biomédicaux

5.4.1 Optimisation et développement du droit suisse des dispositifs médicaux (mesure 7)

Contexte

À la suite de différents incidents avec des dispositifs médicaux défectueux qui ont gravement compromis la sécurité des patients, l'UE a sensiblement renforcé son cadre juridique. Des dispositions plus contraignantes dans deux règlements doivent améliorer la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux et harmoniser l'exécution dans l'UE.

Le droit suisse des dispositifs médicaux a aussi fait l'objet d'une adaptation sur le modèle des deux nouveaux règlements européens concernant les dispositifs médicaux (*Medical Devices Regulation*, MDR) et les diagnostics *in vitro* (*In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation*, IVDR), dans le but d'améliorer la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux en Suisse et de mieux protéger les patients. La transition du droit européen sera achevée à compter de l'entrée en vigueur des modifications de la loi sur les produits thérapeutiques et de la loi relative à la recherche sur l'être humain : la révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim), la nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux le 26 mai 2021, et l'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* le 26 mai 2022.

En même temps, le chapitre IV Dispositifs médicaux de l'accord relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM) aurait dû être révisé pour éviter les entraves techniques au commerce entre la Suisse et l'UE. L'UE a subordonné l'actualisation de l'ARM à des progrès sur l'accord institutionnel. Elle estime que les dispositions transitoires de l'ARM actualisé en 2017 ne sont applicables que jusqu'au 26 mai 2021, raison pour laquelle elle en a refusé l'actualisation.

Lier l'actualisation du chapitre de l'ARM consacré aux dispositifs médicaux à des progrès sur l'accord institutionnel a eu pour conséquence que la Suisse est considérée comme un « État tiers » dans le domaine des dispositifs médicaux depuis le 26 mai 2021. Il en va de même pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à compter du 26 mai 2022.

Pour atténuer les conséquences négatives de l'absence d'actualisation de l'ARM, des mesures d'atténuation sont entrées en vigueur en même temps que la révision de la réglementation suisse sur les dispositifs médicaux. Ces mesures visent à garantir le bon approvisionnement de la Suisse en dispositifs médicaux sûrs et performants malgré l'absence d'actualisation de l'ARM et à assurer la surveillance du marché.

Nécessité d'agir

En cas d'abandon de la coopération avec l'UE pour une durée illimitée, la Suisse doit optimiser et développer sa réglementation en matière de dispositifs médicaux.

⁷⁹ <https://www.samw.ch/fr/Promotion/Young-Talents-in-Clinical-Research.html>

Mesure

En raison de l'évolution incertaine des relations avec l'UE, le Conseil fédéral a chargé le DFI, le 3 février 2021, de lui présenter une base de décision pour une « variante de réglementation autonome en matière de dispositifs médicaux », en collaboration avec le DEFR et le DFAE (planification prévisionnelle B2).

Prochaines étapes

Le Conseil fédéral décidera de la suite de la procédure avant fin juin 2022 dans le cadre d'une note de discussion.

5.4.2 Approvisionnement (mesures 9 a, b, c)

Analyse et mise en place de mesures pour améliorer l'approvisionnement en médicaments (mesure 9)

Mesure 9a : L'approvisionnement de médicaments en temps normal

Contexte

La globalisation de la fabrication des médicaments à la suite d'une pression économique croissante conduit, pour de nombreux médicaments, à une centralisation de la fabrication sur quelques sites de production à l'échelle mondiale. Des défaillances ou des problèmes de qualité pendant la production ont donc souvent des répercussions sur l'approvisionnement dans le monde entier. Pour de nombreux médicaments, il y a en outre des fluctuations considérables de la demande (p. ex. vaccins), ce qui complique une planification efficace de la production. De plus, de nouvelles stratégies de stockage (p. ex. *Lean Management*, *Just-in-Time Production*, etc.) conduisent souvent à un faible niveau de stocks et, par conséquent, à des possibilités de réaction limitées en cas de problèmes de ravitaillement. Tous ces développements ont entraîné un affaiblissement de la résilience de l'approvisionnement mondial en médicaments, et les difficultés d'approvisionnement augmentent à l'échelle mondiale.

Nécessité d'agir

En raison des développements précités et depuis un certain temps déjà, l'approvisionnement en médicaments de la Suisse ne peut plus être garanti ou uniquement moyennant une charge supplémentaire très importante pour les spécialistes concernés. La situation est d'autant plus difficile en Suisse qu'en raison de la taille réduite du marché et du faible volume, seuls quelques fournisseurs peuvent commercialiser leurs produits de manière rentable. Il en résulte une augmentation des retraits du marché et des situations de monopole, en particulier pour les médicaments anciens et peu onéreux. De nombreuses mesures ont déjà été initiées pour améliorer la situation de l'approvisionnement. Aussi bien la première révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h ; RS 812.21), entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2010, que la seconde, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2019, ont introduit des mesures qui ont amélioré les possibilités de réaction et d'action des différents acteurs (professionnels de la santé et leurs organisations [hôpitaux], titulaires d'autorisation, Swissmedic), mais sans obtenir l'effet escompté jusqu'ici. En 2016, le rapport du Conseil fédéral en réponse au postulat Heim (12.3426) « Sécurité de l'approvisionnement en médicaments » proposait des mesures structurelles et procédurales pour la Confédération et les cantons dans le but d'améliorer efficacement et durablement un approvisionnement sûr et régulier en médicaments. Nombre d'entre elles ont été mises en œuvre, mais la situation tendue persiste dans l'approvisionnement en médicaments. En particulier pour les anciens antibiotiques dont les prix sont relativement bas ou pour les nouveaux antibiotiques de réserve qui ne sont utilisés que dans de rares cas, l'intérêt de maintenir ces produits sur le marché fait défaut, car la rentabilité est minimale. Pour améliorer la situation, il est nécessaire de compléter les mesures actuelles prises par la Confédération et les cantons. D'une part, il faut une collaboration coordonnée entre la Confédération, les cantons, les fournisseurs de prestations et l'industrie de même que des approches transnationales. D'autre part, il est indispensable de clarifier quels instruments (supplémentaires) peuvent produire un effet maximal pour améliorer durablement la situation de l'approvisionnement.

Mesure

En étroite collaboration avec d'autres services fédéraux (Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays OFAE, Pharmacie de l'armée, Swissmedic) et en faisant appel à deux entreprises de conseil externes, l'OFSP a procédé à une analyse approfondie de la situation de l'approvisionnement en médicaments de la Suisse et soumis au Conseil fédéral un vaste catalogue de mesures pour améliorer la situation (rapport « Pénuries de médicaments à usage humain en Suisse : analyse de la situation et mesures d'amélioration à examiner »). Il propose d'une part des mesures dans le champ d'action national (p. ex. le développement du stockage pour tous les médicaments rares à tous les échelons de la chaîne d'approvisionnement [industrie et cantons], l'extension des réserves obligatoires au-delà des principes actifs vitaux ou d'autres simplifications concernant les procédures d'autorisation et d'importation). Il s'agit également d'examiner des solutions possibles dans d'autres pays et les initiatives internationales existantes et futures dans ce domaine.

Le 16 février 2022, le Conseil fédéral a pris connaissance de ce rapport et décidé qu'un groupe de travail interdisciplinaire (Confédération, cantons, industrie, recherche, autres acteurs) devait examiner ce catalogue de mesures de manière approfondie et lui présenter des propositions de mise en œuvre concrètes d'ici la fin 2022.

Prochaines étapes

Sur la base des résultats de l'examen approfondi, le Conseil fédéral décidera quelles mesures seront mises en œuvre les années suivantes.

Mesure 9b : Stratégie vaccins

Contexte

La crise actuelle a confirmé l'importance des vaccins dans la lutte contre la pandémie. Ils représentent un moyen efficace et durable pour surmonter cette crise. À l'avenir également, les vaccins pourront être déterminants pour endiguer efficacement des pandémies, des épidémies ou des flambées de cas de maladies transmissibles. Par la décision du Conseil fédéral du 19 mai 2021, le DFI (OFSP) a été chargé, en collaboration avec le DEFR et d'éventuels autres services, de soumettre au Conseil fédéral d'ici la fin 2021 une stratégie d'encouragement durable de la recherche, du développement et de la production de vaccins en Suisse.

Nécessité d'agir

Au-delà de la crise du Covid-19, il sera essentiel que la Suisse puisse garantir un accès rapide à des vaccins efficaces et sûrs lors de futures situations de crise. Par conséquent, il est nécessaire d'encourager la recherche, le développement et la production de vaccins (non spécifiques au Covid-19) en Suisse par le biais de mesures appropriées dans le but d'améliorer la disponibilité des vaccins ainsi que de consolider et de développer la position internationale de la Suisse comme acteur important dans ce domaine.

Mesure

Dans sa séance du 17 décembre 2021, le Conseil fédéral s'est vu soumettre des champs d'action et des propositions de mesures. Elles font l'objet d'un examen approfondi, et des propositions de mise en œuvre seront élaborées en ce sens dans une prochaine étape. Le DFI et le DEFR rendront au Conseil fédéral un rapport intermédiaire sur l'état des travaux d'ici la fin août 2022 et devraient lui soumettre des propositions de mise en œuvre des mesures d'ici la fin 2022.

Prochaines étapes

Sur la base des résultats de l'examen approfondi, le Conseil fédéral décidera quelles mesures seront mises en œuvre les années suivantes.

Mesure 9c : Examen de mesures supplémentaires pour favoriser la disponibilité des antibiotiques

Contexte

L'OMS a classé la résistance aux antibiotiques comme l'une des principales menaces pour la santé publique mondiale ces prochaines années.

Les résistances aux antibiotiques provoquent déjà près de 300 décès par an en Suisse, 30 000 en Europe. Des maladies dont l'évolution n'était jusqu'ici pas mortelle grâce à l'utilisation d'antibiotiques peuvent avoir une issue fatale en raison de l'efficacité insuffisante des antibiotiques traditionnels.

Les mesures visant à empêcher un usage excessif ou non approprié des antibiotiques et à lutter contre les résistances font l'objet de la Stratégie Antibiorésistance Suisse de la Confédération (StAR).

En même temps, la question de savoir si et comment il est possible d'encourager le développement de nouveaux antibiotiques est discutée à l'échelle mondiale.

À l'échelle internationale, la Suisse participe déjà à plusieurs programmes qui visent à développer de nouveaux antibiotiques (*Push Funding*), tels que le « Global Antibiotic Research and Development Partnership » (GARDP) et le « Global Antimicrobial Resistance Research and Development Hub ».

L'introduction de nouvelles incitations à la demande (*pull incentives*) nécessiterait une adaptation plus importante du système suisse de remboursement des médicaments. Comme de nouvelles incitations impliquent sans doute des prix plus élevés pour les antibiotiques, il s'agit dans un premier temps d'examiner soigneusement le rapport coûts-bénéfices escompté. Il est en outre nécessaire de garantir que de telles incitations n'entraînent pas un double financement public, d'une part dans le cadre de l'encouragement de la recherche (instrument *push*, c.-à-d. du côté de l'offre), d'autre part par des prix du marché plus élevés (instrument *pull*, c.-à-d. du côté de la demande). De plus, le législateur n'a pas poursuivi la réflexion sur l'octroi de l'exclusivité commerciale à l'occasion des débats sur la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (2^e étape) en rappelant les instruments existants et les effets secondaires indésirables sur la situation concurrentielle des fournisseurs potentiels d'antibiotiques.

Sur mandat de l'OFSP, l'Institut fédéral de la propriété intellectuelle (IPI) a élaboré un rapport (« Antimicrobial Resistance (AMR)- Analyse des adaptations possibles du droit des brevets pour augmenter l'attractivité du développement de nouveaux antibiotiques en Suisse », janvier 2022). Ce rapport étudie des mesures possibles au niveau du droit des brevets qui pourraient rendre le développement de nouveaux antibiotiques plus attractif. La prolongation de la durée de validité des certificats complémentaires de protection (CCP) ou d'autres prolongations de l'exclusivité commerciale, par exemple au niveau de l'autorisation, entrent en ligne de compte.

Nécessité d'agir

Dans certains cas, les experts considèrent que la disponibilité des antibiotiques existants sur le marché et le développement de nouveaux antibiotiques ne sont pas suffisants. L'évolution vers des positions de monopole et les retraits du marché ainsi que l'absence de formulations spéciales (par exemple pour les enfants) sont notamment critiques.

Le rapport de l'IPI montre que le droit des brevets n'est guère adapté pour créer suffisamment d'incitations au développement de nouveaux antibiotiques. Les antibiotiques doivent être utilisés avec le plus de retenue possible. L'extension du droit des brevets ne peut guère compenser le manque à gagner pour le titulaire du brevet qui découle d'une utilisation prudente des antibiotiques. C'est pourquoi d'autres pays misent par exemple sur des modèles de rémunération alternatifs qui dissocient la rémunération du fabricant et le volume des prescriptions.

Mesure

Cette mesure vise à encourager le développement des antibiotiques et à améliorer leur disponibilité sur le marché. Il s'agira d'examiner si de **nouvelles incitations** sont nécessaires dans le domaine de la protection de la propriété intellectuelle, des modèles de prix ou d'autres incitations économiques (p. ex. modèles de rémunération alternatifs qui dissocient la rémunération du fabricant et le volume des prescriptions). La nécessité de nouvelles mesures sera évaluée à la suite du rapport de l'IPI (analyse du

droit des brevets pour les antibiotiques), du rapport de l'OFSP sur l'approvisionnement (9a), qui s'intéresse de manière générale à la disponibilité de différentes catégories de médicaments, et de l'évaluation intermédiaire de la stratégie StAR.

Prochaines étapes

Sur la base de l'évaluation intermédiaire de la stratégie StAR en 2023 et de celle du programme national de recherche sur la résistance aux antimicrobiens (PNR 72), il s'agira d'examiner, sans doute à partir de 2024, dans quelle mesure des efforts supplémentaires sont nécessaires pour préserver durablement l'efficacité des antibiotiques. Dans ce cadre, la nécessité des mesures visant à encourager le développement et l'accès au marché de nouveaux antibiotiques sera examinée et, si nécessaire, la StAR sera adaptée en conséquence.

5.4.3 Mise sur le marché / autorisations (mesures 10 et 11)

Mise en place d'un « Bureau de l'innovation » / projet pilote Swissmedic (mesure 10)

Contexte

Comme le rapport l'a déjà montré, les ATMP ont un grand potentiel ces prochaines années pour proposer de nouvelles options thérapeutiques aux patients souffrant de maladies graves et/ou rares qui n'ont sinon pas de possibilités thérapeutiques suffisantes.

Conception d'un parcours d'autorisation pour les ATMP

Dans d'autres pays et dans des organisations supranationales telles que l'UE, des procédures spéciales ont fait leurs preuves pour les autorisations, l'homologation et la surveillance du marché des ATMP. Faut-il également introduire de telles procédures spéciales en Suisse ? Cela impliquerait premièrement la nécessité d'une coordination précoce et continue entre les chercheurs, les acteurs du marché, Swissmedic et l'OFSP. Deuxièmement, il est nécessaire de clarifier si et, dans ce cas, comment il est possible de flexibiliser les processus d'autorisation, d'homologation et de rémunération. Il faut examiner des approches telles qu'un *Innovations Office* ou un *Life Cycle Case Team* comme des solutions possibles. Troisièmement, il faudrait proposer d'autres possibilités de délivrer des recommandations scientifiques et réglementaires (*Advice*). Ce faisant, il convient d'examiner si des émoluments pourraient être perçus pour ces recommandations. L'objectif principal reste de raccourcir les délais pour les autorisations et les homologations dans la mesure du possible.

Comparaison internationale : que font les systèmes de santé comparables ?

Si l'on considère d'autres pays industrialisés, les approches suivantes permettent à la Suisse d'exister avec (plus de) succès dans la concurrence internationale :

1. la synchronisation des processus d'autorisation sanitaire avec les processus de rémunération d'une thérapie par une assurance sociale,
2. la numérisation systématique de l'infrastructure de santé.

L'Angleterre est un exemple pour la synchronisation des processus avec le MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) (régulateur) et le NICE (National Institute for Health and Care Excellence) (HTA/rémunération). Il en va de même en Australie et au Canada, récemment aussi à Singapour, avec le HAS (Health Science Authority) et l'ACE (Agency for Care Effectiveness). Dans l'espace européen, l'Allemagne, les Pays-Bas et la Suède sont en tête à cet égard, également en ce qui concerne la numérisation. La Suisse est encore en bonne position, mais elle a rapidement besoin d'une stratégie claire et d'une mise en œuvre cohérente pour les deux approches précitées.

Nécessité d'agir

Dans l'ensemble, les besoins sont identifiés pour régler plus efficacement les processus tout au long de la chaîne de création de valeur, du développement au remboursement en passant par les aspects de l'autorisation et de l'homologation, les imbriquer et accompagner les titulaires d'autorisation potentiels dès un stade précoce aussi bien du point de vue de l'autorisation que du remboursement.

Mesure

Clarifier si une offre de *Scientific and Regulatory Advice* à bas seuil, précoce et couvrant l'ensemble du cycle de développement et de vie, comme accès à l'expertise de Swissmedic pour les centres universitaires, les incubateurs, les start-up et les entreprises pharmaceutiques, a un effet positif sur la recherche clinique en Suisse, le dépôt de demandes d'autorisation, l'autorisation en elle-même et, ainsi, un accès rapide pour les patients suisses.

Prochaines étapes

Dans le cadre d'un projet pilote sur l'exploitation d'un *Innovation Bureau*, Swissmedic clarifie les différentes questions ouvertes. De premiers résultats devraient être disponibles d'ici la fin 2026.

Extension de la collaboration internationale Swissmedic (mesure 11)

Contexte

Harmonisation internationale

La Suisse est régulièrement et directement impliquée dans l'élaboration de lignes directrices internationales visant à harmoniser les exigences techniques pour l'autorisation des médicaments à usage humain dans le cadre de l'*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH). L'ICH poursuit le but d'harmoniser l'interprétation et l'application des directives techniques lors de l'évaluation des médicaments à usage humain comme base pour l'autorisation des médicaments, afin de minimiser les doublons pendant le développement et l'autorisation. La Suisse s'investit activement dans les activités d'harmonisation en tant que membre indépendant / *Standing Regulatory Member* pratiquement depuis la fondation de l'ICH en 1970.

Active après l'autorisation, le *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme* (PIC/S) est une alliance internationale de plus de 50 autorités de surveillance. Son but est l'harmonisation des procédures d'inspection à l'échelle internationale grâce au développement de normes communes dans le domaine des bonnes pratiques de fabrication (*Good Manufacturing Practice, GMP*) et à la mise à disposition de possibilités de formation pour les inspecteurs. Il est en outre nécessaire de simplifier la collaboration et la mise en réseau entre les autorités, les organisations régionales et internationales et de renforcer ainsi la confiance mutuelle. La Suisse est un membre actif du *PIC Scheme*.

Dans le domaine des dispositifs médicaux, les intérêts de la Suisse sont défendus par la délégation de l'UE au sein de l'*International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), un comité d'experts ayant pour but une harmonisation des normes.

Adaptations continues et opportunes à la science, à la technique et aux normes internationales

La « *reliance* » (confiance) est définie comme le fait qu'une autorité réglementaire nationale tienne compte de l'expertise effectuée par une autre autorité ou une institution digne de confiance ou d'autres informations pertinentes, pour sa propre décision. L'autorité qui s'appuie là-dessus reste indépendante, responsable et doit rendre compte des décisions prises, même si elle s'appuie sur les décisions et les informations d'autres autorités. L'utilisation de la « *reliance* » est inscrite dans les objectifs stratégiques de la période 2019-2022 de Swissmedic. Swissmedic s'appuie notamment sur les résultats d'expertise d'autorités partenaires étrangères pour l'évaluation des demandes déposées en vertu des art. 13 et 14 LPTh.

La globalisation des technologies en pleine évolution dans le domaine de la santé nécessite des efforts conjoints de la part des autorités réglementaires nationales pour garantir que les patients aient rapidement accès à des médicaments sûrs et de qualité dans le monde entier. Plusieurs forums se sont attelés à la tâche de préparer les réglementations nécessaires pour relever les défis réglementaires actuels et à venir, dans lesquels Swissmedic s'investit activement. Une sélection non exhaustive de tels forums comprend notamment l'ICMRA (*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities*), une initiative mondiale et multilatérale à l'échelle des directeurs des autorités chargées de l'autorisation des médicaments (*Heads of Agencies*). L'ICMRA encourage la collaboration des autorités de contrôle des médicaments pour relever les défis réglementaires actuels et à venir dans la médecine humaine. La réaction coordonnée aux situations de crise pour protéger la santé publique compte également parmi ses

priorités. L'*International Pharmaceutical Regulators Programme* (IPRP) met à la disposition de ses membres régulateurs une autre plateforme internationale dans le but de discuter des nouvelles technologies scientifiques et des défis réglementaires présentant un intérêt commun et d'encourager la mise en œuvre cohérente des lignes directrices de l'ICH ainsi que l'harmonisation des exigences réglementaires.

L'**Access Consortium** est une initiative collaborative qui rassemble la Therapeutic Goods Administration (TGA) d'Australie, Health Canada (HC), la Health Sciences Authority (HSA) de Singapour, la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) du Royaume-Uni et Swissmedic. Ces autorités ont en commun de devoir relever des défis très semblables, à l'instar de l'augmentation de la charge de travail et de la complexité croissante dans le domaine des médicaments réglementés, d'où des pressions de plus en plus fortes sur les ressources disponibles. Le consortium a donc pour objectif de créer des synergies et de partager des connaissances entre les autorités de réglementation qui le composent afin qu'elles disposent de systèmes réglementaires plus efficaces.

Project Orbis est un programme coordonné par l'*Oncology Center of Excellence* (OCE) de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour examiner les traitements prometteurs contre le cancer. Il offre un cadre pour le dépôt et l'examen simultanés de demandes pour des produits d'oncologie auprès des autorités partenaires de plusieurs pays. Le but est un accès plus rapide des patients à des traitements anticancéreux innovants qui présentent des avantages par rapport à des thérapies existantes dans les pays participant au programme. Swissmedic prend part à ce programme de manière permanente depuis mars 2021.

Nécessité d'agir

La collaboration internationale doit être poursuivie et étendue afin de garantir des processus les plus efficaces possibles dans le domaine des autorisations et un accès rapide aux innovations pour les patients.

La création de l'Access Consortium et ses initiatives de partage des tâches (*work sharing*) ont donné à Swissmedic la possibilité de collaborer davantage avec les autorités partenaires. L'initiative Access New Active Substance Work Sharing, lancée en 2018, a été créée dans le but d'harmoniser les approches réglementaires et les exigences techniques afin de coordonner l'évaluation des demandes de nouvelles substances actives. Un projet innovant de répartition du travail a été lancé avec cette idée de base.⁸⁰

En mettant en œuvre le projet Orbis de la FDA, Swissmedic utilise une autre possibilité de procurer aux patients un accès plus rapide aux traitements anticancéreux innovants.

Mesure

D'après l'*Access Strategic Plan 2021-2024*⁸¹, Swissmedic prévoit, **en collaboration avec les autorités partenaires** et l'industrie, d'évaluer davantage les demandes dans l'*Access NAS Work Sharing* et d'optimiser les processus des demandes d'autorisation avec les partenaires d'Access afin d'accélérer l'accès à des médicaments efficaces, sûrs et de qualité.

Swissmedic continue de participer au **projet Orbis** et soutient l'évaluation parallèle des demandes d'autorisation de médicaments innovants pour le traitement du cancer, qui sont remises à Swissmedic dans les 30 jours suivant leur dépôt à la FDA. Le dépôt rapide du dossier à la FDA et à Swissmedic permet une collaboration maximale avec la FDA pendant la phase d'évaluation et, ainsi, des décisions réglementaires simultanées.⁸²

⁸⁰ <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/ueber-uns/internationale-zusammenarbeit/multilaterale-zusammenarbeit-mit-internationalen-organisationen/access-consortium.html>

⁸¹ https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/stab/networking/access-strategic-plan_2021-2024.pdf.download.pdf/Access%20Strategic%20Plan%202021-2024.pdf

⁸² Les autres options de collaboration se trouvent dans le guide https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_048d_wl_orbis.pdf.download.pdf/ZL000_00_048d_WL_Orbis_HMV4.pdf

Prochaines étapes

Pour la suite, les expériences, conclusions et recommandations d'optimisation pour la participation à l'évaluation conjointe des initiatives précitées seront disponibles d'ici la fin 2026.

5.5 Accès abordable aux produits biomédicaux

5.5.1 Échange d'informations et meilleure coordination entre processus d'autorisation (Swissmedic) et de remboursement (OFSP) (mesure 14)

Contexte

L'autorisation de mise sur le marché de Swissmedic est la condition pour l'admission des médicaments dans la liste des spécialités (LS) et, ainsi, pour le remboursement des médicaments. Le processus de l'OFSP pour le contrôle de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité (EAE) est déjà coordonné avec le processus d'autorisation de mise sur le marché. Pendant la procédure auprès de Swissmedic, les entreprises pharmaceutiques peuvent déposer une demande d'admission dans la LS dès le préavis de décision favorable. La procédure d'admission dans la LS dure 18 semaines pour autant que les critères EAE soient remplis, l'OFSP devant en général se prononcer sur ces admissions dans les 60 jours suivant l'autorisation de mise sur le marché de Swissmedic (art. 31b OPAS). Quant aux autorisations délivrées dans le cadre d'une procédure accélérée (*fast track*), il existe aussi une procédure *fast track* pour la procédure d'admission dans la LS. Malheureusement, les 60 jours visés jusqu'à la décision concernant l'admission dans la LS sont actuellement respectés dans moins de 50 % des demandes. Cela s'explique notamment par des revendications de prix très élevées et la plus grande complexité des demandes (p. ex. combinaisons de médicaments très onéreux).

Nécessité d'agir

Malgré tout, il existe un potentiel d'optimisation de la procédure dans la communication avec les entreprises pharmaceutiques avant le dépôt de la demande, dans la définition des processus pour les nouvelles procédures d'autorisation (ORBIS, ACCESS), dans l'échange de données entre Swissmedic et l'OFSP ainsi que pour la veille prospective (*Horizon Scanning*).

Les entreprises dont l'activité est axée sur la recherche dans le secteur des médicaments décident selon les critères suivants de l'allocation de ressources pour le développement et la commercialisation d'un produit innovant : 1) taille du marché, 2) aspects réglementaires, 3) rémunération (*Pricing and Reimbursement*), 4) infrastructure du système de santé. Il est essentiel d'engager le dialogue avec l'industrie pharmaceutique le plus tôt possible pour accompagner les nouveaux développements dès l'étape de la recherche et de donner les conseils scientifiques et réglementaires nécessaires pour le développement (*Scientific Advice*) puis pour les exigences posées au dépôt d'une demande (*Presubmission Advice*). Ce dialogue précoce (*Early Dialogue*) devrait impérativement tenir compte des aspects précités liés au remboursement, dans l'idéal sous la forme d'un dialogue conjoint (*Joint Advice*) entre l'OFSP et les entreprises pharmaceutiques.

Mesure

Les processus définis de la rémunération et de l'autorisation de mise sur le marché sont coordonnés et les délais sont très étroitement définis. L'optimisation devrait toutefois permettre une meilleure efficacité.

La mesure comprend différents aspects / champs d'action :

- communication avec les entreprises pharmaceutiques : création d'un *Early Dialogue*, le cas échéant participation de l'OFSP aux *Pipeline Meetings* de Swissmedic ;
- nouvelles procédures d'autorisation : examen de l'adaptation des bases dans l'ordonnance pour la rémunération ;
- échange de données entre les autorités : examen de l'adéquation de l'échange de données et, le cas échéant, adaptation des bases dans l'ordonnance ;
- mise en œuvre d'une veille prospective (*Horizon Scanning*) systématique (AMA, Assurance

maladie et accidents) : a) la Confédération a adhéré à l'*International Horizon Scanning Initiative* (ISHI) en 2019, les activités correspondantes ont été mises en place dès 2020. Cette initiative doit permettre d'anticiper les développements à temps. En 2022, la banque de données devrait présenter suffisamment de données pour pouvoir l'exploiter ; b) d'établir des processus/échanges efficaces concernant *Horizon Scanning* entre Swissmedic et l'OFSP pour éviter des doublons.

Prochaines étapes

La création de l'*Early Dialogue* concernant la rémunération a été approuvée par le Conseil fédéral le 3 juin 2022, dans le cadre de la révision de l'OAMal/OPAS, et la procédure de consultation a été ouverte. L'adéquation de l'échange de données entre les autorités doit être examinée d'ici au début de l'année 2023.

5.5.2 Accès abordable aux innovations (mesure 15 et 16)

Développement de modèles de prix et de critères de fixation des prix des médicaments (mesure 15)

Contexte

La fixation classique des prix des médicaments de la LS à l'aide d'une comparaison thérapeutique transversale (CTT ; comparaison avec les alternatives thérapeutiques en Suisse) et d'une comparaison des prix avec l'étranger (CPE ; comparaison avec les prix de ce médicament à l'étranger) avec une pondération de 50 % chacune montre notamment ses limites dans le segment de prix supérieur (médicaments anticancéreux, maladies rares, ATMP), en particulier en raison de « prix de vitrine » à l'étranger qui ne sont pas réellement rémunérés et qui faussent fortement la CPE.

Nécessité d'agir

Comme la fixation des prix au moyen de la CPE et de la CTT (avec une pondération de 50 % chacune) ne fournit pas toujours un prix adéquat et un prix économique et approprié pour l'AOS, il est nécessaire d'examiner des alternatives aux mécanismes de fixation des prix existants pour pouvoir réduire les retards dus à la fixation des prix. Il est nécessaire de réagir à la pratique répandue des modèles de prix confidentiels à l'étranger (rabais négociés, remboursements par rapport aux prix publiés) comme aux situations où les prix des médicaments de comparaison sont disproportionnellement bas dans la CTT. C'est pourquoi, en plus des critères de fixation des prix existants, il s'agit de développer également des possibilités de critères alternatifs et/ou complémentaires qui tiennent compte aussi bien de l'accès pour les patients que de la maîtrise des coûts. Il est notamment nécessaire de prendre en compte les exigences de la motion Dittli 19.3703 « Coûts des médicaments. Adaptation du système d'autorisation de mise sur le marché et de fixation des prix dans l'assurance de base » adoptée.

Mesure

Des modèles de prix sous la forme de remboursements des titulaires d'autorisation par rapport aux prix ou aux coûts des médicaments sont un instrument important pour faire face aux défis précités et pour garantir l'accès au remboursement et à l'économicité de médicaments spécifiques. Les bases légales doivent être consolidées dans le cadre du deuxième volet de mesures visant à freiner la hausse des coûts (consultation en 2020, message en 2022). Il est également nécessaire de développer des critères supplémentaires et/ou alternatifs pour fixer les prix des médicaments au regard de l'objectif général de maîtrise des coûts dans l'AOS tout en tenant compte d'un accès rapide au remboursement des médicaments en plus des critères existants (CPE et CTT).

Prochaines étapes

En raison des défis précités, notamment pour les médicaments coûteux, le système de fixation des prix nécessite un développement afin de garantir un accès rapide et économique. Les cas d'application et la pondération des différents critères de fixation des prix doivent être développés et systématisés.

Remboursement au cas par cas des médicaments (mesure 16)

Contexte

Un médicament est remboursé par l'assurance obligatoire des soins (AOS) s'il figure dans la liste des spécialités (LS) ou si les conditions d'un remboursement au cas par cas au sens des art. 71a à 71d de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) sont remplies. L'OFSP a procédé à l'évaluation du remboursement au cas par cas annoncée par le Conseil fédéral dans le cadre de la révision de l'ordonnance en 2017.⁸³

L'évaluation a montré que le remboursement au cas par cas constitue en principe une mesure importante pour garantir un accès rapide aux médicaments. Elle a toutefois révélé des améliorations nécessaires dans différents domaines où les défis suivants sont apparus :

- forte hausse du nombre de remboursements au cas par cas (+50 % entre 2017 et 2019 pour atteindre 38 000 demandes en 2019) ;
- charge administrative élevée pour toutes les parties prenantes (fournisseurs de prestations, assureurs-maladie, industrie pharmaceutique) ;
- degré élevé d'inégalité de traitement de la part des assureurs-maladie en cas de demandes comparables ;
- taux d'autorisation très différents parmi les assureurs-maladie (fourchette comprise entre 46 et 95 %, moyenne env. 80 %) ;
- remboursement des essais thérapeutiques ;
- évaluation divergente de l'économicité en raison de taux de remboursement différents chez les assureurs-maladie ;
- manque de transparence de l'évaluation de l'utilité et du montant du remboursement.

Pour déterminer le caractère économique dans la perspective du droit de l'assurance-maladie, il n'existe pas de règles spécifiques pour les médicaments qui ne figurent pas dans la LS. C'est pourquoi cette évaluation du caractère économique peut être appliquée différemment en fonction des assureurs. Elle ne tient pas non plus compte des critères déterminants pour la LS : la comparaison des prix avec l'étranger et la comparaison thérapeutique transversale avec des médicaments pour traiter la même maladie. Certains indices montrent que l'industrie pharmaceutique, en particulier pour les médicaments onéreux, obtient des prix plus élevés dans le cadre du remboursement au cas par cas que ne le prévoit l'OFSP pour la LS. Cette situation conduit à l'état non souhaité d'une « liste des spécialités fantôme » avec des retards et un affaiblissement du pouvoir de négociation de l'OFSP dans le cadre de l'admission dans la LS, car dès lors, l'incitation à viser l'admission dans la LS manque.

Nécessité d'agir

Le remboursement au cas par cas constitue un remboursement à titre exceptionnel de médicaments qui ne figurent pas (encore) dans la LS ou de médicaments de la liste des spécialités pour une utilisation en dehors de la limitation ou de l'information professionnelle approuvée (off-label). L'évaluation a révélé la nécessité de prendre des mesures dans plusieurs domaines pour réaliser les objectifs suivants :

- augmentation de l'efficacité grâce à la numérisation ;
- évaluation uniforme de l'utilité par le médecin-conseil ou l'assureur-maladie et, ainsi, amélioration de l'équité en matière d'accès ;
- conditions-cadres claires pour une évaluation uniforme de l'économicité et la maîtrise des coûts ;
- élimination des fausses incitations ;
- augmentation de la transparence.

Mesure

Adaptation des bases légales (OAMal, OPAS) concernant :

- évaluation de l'utilité : définition de l'utilité à l'aide des catégories d'utilité dans le cadre de l'outil OLU (Off-Label/Off-Limitation Use Tool) qui a d'ores et déjà été développé, possibilité d'une

⁸³ <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/publikationen/evaluationsberichte/evalber-kuv.html>

- évaluation commune de l'utilité et de sa publication, possibilité d'associer des experts cliniques ;
- évaluation de l'économicité : réductions de prix définies sur la base de l'utilité ;
- définition de la durée du remboursement pour les médicaments autorisés, indications avec d'autres réductions de prix après 24 mois ;
- minimisation de la charge administrative pour les médicaments bon marché (génériques).

D'autres mesures accompagnées par un groupe de travail composé d'assureurs-maladie, de médecins-conseil et de l'industrie pharmaceutique, avec notamment pour thèmes :

- numérisation du processus sur les plateformes existantes : SmartMip ;
- publication des évaluations pour des thérapies standard OLU bon marché : projet OncoSuisse ;
- développement de l'outil OLU pour l'évaluation de l'utilité.

Prochaines étapes

Sur la base des champs d'action présentés, l'OFSP propose une révision de l'ordonnance. Un groupe de travail, sous la direction de l'OFSP, doit en outre accompagner d'autres mesures qui ne sont pas régies par des dispositions de l'ordonnance (p. ex. processus de numérisation). L'ouverture de la procédure de consultation a été approuvée par le Conseil fédéral le 3 juin 2022.

6 Conclusion générale

Au vu du bilan positif du plan directeur jusqu'à aujourd'hui et du rôle important de la recherche et de la technologie biomédicales pour un système de santé performant, le Conseil fédéral accompagne activement les développements dans le domaine et, là où il le peut, les façonne. Il est convaincu que les mesures du nouveau plan directeur permettront de faire face aux défis les plus importants et de répondre adéquatement aux développements dans le domaine biomédical pour les années à venir. En collaboration avec les partenaires impliqués, il continue de créer les meilleures conditions-cadres possibles pour la recherche et la technologie biomédicales, afin de maintenir et, si nécessaire, de renforcer la capacité d'innovation de ce secteur économique.

Les secteurs de l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux ont connu une croissance dynamique et continue ces dernières années, tant au niveau de la création de valeur, des emplois ou des exportations.

La pandémie de Covid-19 nous a rappelé, entre autres, combien les aspects de l'accès aux médicaments nécessaires et de la digitalisation du système de santé sont importants.

Le plan directeur 2022-2026 continue de contribuer à l'amélioration des conditions-cadres ainsi qu'à l'accès de la population aux produits biomédicaux, notamment aux traitements indispensables dans le futur.

De nouveaux besoins de synergie et de coordination de la recherche clinique sont apparus ces dernières années. La mise à disposition de données pour la recherche, provenant du secteur stationnaire et ambulatoire, joue un rôle grandissant pour le développement de nouveaux médicaments ou pour la médecine personnalisée. Les médicaments de thérapie innovante progressent et représentent souvent des thérapies de dernier recours pour des maladies graves ou fortement invalidantes. Leur développement doit être favorisé dans un cadre permettant l'innovation tout en garantissant la sécurité des patients. Enfin, une meilleure coordination entre les processus d'autorisation et de remboursement apparaît comme un besoin pour garantir un accès rapide et fluide aux innovations.

Chacun de ces domaines bénéficie de nouvelles mesures spécifiques dans le plan directeur 2022-2026.

Les objectifs du plan directeur ne peuvent être atteints que par une collaboration étroite entre la Confédération, les cantons, les représentants des patients, l'industrie, la recherche et les prestataires de soins, que cela soit dans l'élaboration ou la mise en œuvre de nouvelles mesures.

En écho aux tendances internationales, la digitalisation ainsi que l'accès physique et abordable de la population aux médicaments innovants et éprouvés resteront certainement parmi les défis à relever sur le long terme.

La Confédération procédera à une analyse jusqu'à la fin 2024 et décidera de la suite à donner au plan directeur ainsi que, le cas échéant, des nouvelles priorités pour la prochaine période.

7 Annexes

7.1 Tableau récapitulatif plan directeur 2022-2026



N°	DOMAINE	UNITÉ RESPONSABLE	OBJECTIFS PRINCIPAUX	SOUS-OBJECTIFS	TITRE DE LA MESURE	BREF DESCRIPTIF DE LA MESURE	DESCRIPTIF DE LA MESURE (contenu, calendrier, adaptations législatives nécessaires, état au 30 juin 2022)
1	Recherche et digitalisation	OFSP	Renforcer le cadre légal de la recherche	Améliorer le cadre légal de la recherche clinique et de l'utilisation secondaire des données	Révision des ordonnances (OClin, ORH et OrgLRH) de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)	- Adaptations légales afin de conserver des conditions optimales pour la recherche clinique (sécurité des sujets de la recherche, études cliniques, utilisation secondaire des données, transparence, consentement électronique, signature électronique)	<p>Révision partielle des ordonnances de la LRH – ouverture de la procédure de consultation prévue pour le premier semestre 2023.</p> <p>La LRH et ses dispositions d'exécution sont entrées en vigueur en 2014. Elles ont été évaluées de 2017 à 2019. Dans le cadre de sa séance du 6 décembre 2019, le Conseil fédéral a pris acte de l'évaluation et chargé l'OFSP de réviser les ordonnances.</p> <p>Les mesures proposées dans le rapport à l'intention du Conseil fédéral visent un renforcement ciblé de la protection de la personnalité et de la santé face aux nouvelles évolutions scientifiques et techniques. Une plus grande transparence, notamment en ce qui concerne les résultats de recherche, doit contribuer à améliorer les travaux de recherche mais aussi les soins médicaux. Enfin, il faut veiller à conserver les conditions-cadres favorables à la recherche sur l'être humain en Suisse et à les améliorer en tenant compte, si possible, de la protection des participants aux projets de recherche.</p> <p>Les axes thématiques suivants seront notamment discutés dans le cadre de la révision et des propositions d'amélioration seront formulées : consentement électronique (e-consent), consentement dynamique (dynamic consent), parfois et lorsque cela s'avère judicieux harmonisation avec le règlement de l'UE relatif aux essais cliniques (clinical trials regulation, CTR), revue de la catégorisation, plus grande transparence.</p>

N°	DOMAINE	UNITÉ RESPONSABLE	OBJECTIFS PRINCIPAUX	SOUS-OBJECTIFS	TITRE DE LA MESURE	BREF DESCRIPTIF DE LA MESURE	DESCRIPTIF DE LA MESURE (contenu, calendrier, adaptations législatives nécessaires, état au 30 juin 2022)
2	Recherche	SEFRI	Renforcer la recherche	Renforcer la recherche clinique biomédicale / exploiter les synergies, améliorer la qualité et renforcer la coordination	Renforcement des infrastructures et des initiatives en recherche clinique	<ul style="list-style-type: none"> - Amélioration de la qualité de la recherche clinique et renforcement de la coordination entre les différents programmes et initiatives financés avec des fonds publics - Consolidation du potentiel des infrastructures pour la recherche clinique 	<ul style="list-style-type: none"> - Une des nouvelles mesures fondamentales du « Livre blanc recherche clinique / White Paper Clinical Research » de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) est la création d'une plateforme nationale de coordination de la recherche clinique (existante depuis la fin de l'année 2021) dont les activités se développeront dans les prochaines années. - Une autre nouvelle mesure (mandat confié à la Swiss Clinical Trial Organisation, SCTO) consiste à élaborer un concept national relatif à l'implication des patients (<i>patients involvement</i>). La plateforme de coordination doit également concrétiser d'autres mesures (dans les domaines des données, du développement des méthodes et de la promotion de la relève) mentionnées dans le White Paper. - Mesures reconduites : <ul style="list-style-type: none"> • IICT (évaluation, adaptation du programme ; FNS), BRIDGE (Innosuisse/FNS), Innosuisse (projets d'innovation) ; • infrastructures de recherche : soutien fédéral subsidiaire apporté par le SEFRI à la SCTO, au SAKK (au total 17 instituts de recherche d'importance nationale dans les domaines de la biomédecine et de la bio-informatique) et soutien du FNS à la bio-banque nationale ; • nouveaux programmes de recherche du FNS pour 2020 et les années suivantes : PNR 78 et 80 COVID-19 ; PNR 79 3R – méthodes de substitution à l'expérimentation animale, pôle de recherche national (PRN) AntiResist, PRN Microbiomes ; • concept d'études de cohorte : financement des cohortes sur le VIH et la transplantation jusqu'en 2024 (susceptibles de devenir ultérieurement des infrastructures d'importance nationale, conformément au concept du FNS relatif aux infrastructures de données) ; • Swiss Personalized Health Network (SPHN) / Data Coordination Center (DCC) et infrastructures de données : projets spécifiques concernant la consolidation, l'interopérabilité des données pertinentes, et les standards internationaux des données cliniques.

N°	DOMAINE	UNITÉ RESPONSABLE	OBJECTIFS PRINCIPAUX	SOUS-OBJECTIFS	TITRE DE LA MESURE	BREF DESCRIPTIF DE LA MESURE	DESCRIPTIF DE LA MESURE (contenu, calendrier, adaptations législatives nécessaires, état au 30 juin 2022)
3	Recherche	SEFRI	Renforcer la recherche	Mettre en place une formation postgrade et un plan de carrière attractif pour les chercheurs cliniciens	Encouragement de la formation postgrade et de la relève clinique	<ul style="list-style-type: none"> - Promotion de la formation et de la relève dans le domaine de la recherche clinique en proposant un programme spécifique et des plans de carrière complémentaires 	<ul style="list-style-type: none"> - La Feuille de route de l'OFSP pour promouvoir la relève dans la recherche clinique prend fin en 2021 ; les objectifs seront poursuivis pour la prochaine période (<i>training clinical research, PhD clinical research</i>) et intégrés au White Paper Clinical Research. Les acteurs responsables se chargent de la mise en œuvre. - Mesures reconduites : Protected Research Time for Clinicians (FNS) jusqu'à la fin 2024, Young Talents in Clinical Research (ASSM)
4	Recherche et digitalisation	SEFRI	Renforcer la recherche	Promouvoir la numérisation et l'utilisation des données pour la recherche	Facilitation de l'accès, du traitement et de l'échange de données pour la recherche	<ul style="list-style-type: none"> - Création de structures (SPHN) et d'éléments tels que des standards de données, qui facilitent l'utilisation des données pour la recherche 	<ul style="list-style-type: none"> - SPHN/DCC et infrastructures de données : consolidation et pérennisation de l'infrastructure - Standards de données : respect des standards établis (principes FAIR, en particulier standards d'interopérabilité) lors de l'organisation et de la préparation des données pour des projets de recherche (contrôler que les standards sont définis comme contraignants pour les projets de recherche financés avec des fonds publics) - Contrôle de la nécessité de renforcer les infrastructures de recherche qui fournissent des expertises et des services pour l'analyse de grandes quantités de données dans le domaine de la santé
5	Recherche et digitalisation	OFSP	Renforcer la recherche	Promouvoir la numérisation et l'utilisation des données pour la recherche	Facilitation de l'utilisation secondaire des données santé/patient pour la recherche	<ul style="list-style-type: none"> - Permettre aux chercheurs d'accéder aux données du dossier électronique du patient (DEP ; révision de la loi sur le dossier électronique du patient LDEP) - Gestion du consentement (création des bases légales et opérationnelles) 	<p>Le 27 avril 2022, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de lui soumettre, d'ici l'été 2023, un projet de consultation relatif à la révision de la LDEP :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dans le cadre de cette révision, des droits d'accès au DEP seront aménagés pour les chercheurs, pour autant que les patients y consentent ; - la gestion du consentement sera définie sur le plan tant technique que procédural. <p>Remarque : les autres éléments nécessaires à l'échange de données, comme l'identification univoque des patients/personnes et un éventuel organe national de coordination des données dépassent le cadre du plan directeur. Ils seront traités partiellement dans le cadre des travaux concernant le postulat Humbel 15.4225. Le rapport en réponse à ce postulat a pour objectif de présenter une proposition axée sur la pratique concernant la manière dont les données de santé provenant de différentes sources tierces peuvent et/ou doivent être réutilisées à des fins de la recherche et appariées pour être évaluées.</p>

N°	DOMAINE	UNITÉ RESPON-SABLE	OBJECTIFS PRINCIP-AUX	SOUS-OBJECTIFS	TITRE DE LA MESURE	BREF DESCRIPTIF DE LA MESURE	DESCRIPTIF DE LA MESURE (contenu, calendrier, adaptations législatives nécessaires, état au 30 juin 2022)
6	Système de santé / accès physique	OFSP / SMC / IPI	Renforcer le cadre légal et l'accès aux produits bio-médicaux	Promouvoir des traitements innovants	Nouvelle réglementation des médicaments de thérapie innovante (ATMP)	<ul style="list-style-type: none"> - Révision de la LPT_h : ATMP - Introduction de l'exemption hospitalière (révision de la loi sur la transplantation) 	<p>Révision partielle de la LPT_h – ouverture de la procédure de consultation prévue pour l'été 2023</p> <ul style="list-style-type: none"> - créer un cadre légal pour promouvoir l'innovation et la compétitivité de l'industrie pharmaceutique et de la place de recherche suisse dans le domaine des médicaments de thérapie innovante ; - garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité de ces médicaments et améliorer l'accès des patients à ceux-ci ; - répondre aux besoins de santé publique (les patients souffrant d'une grave maladie ont parfois peu d'alternatives thérapeutiques, voire pas du tout). <p>Les travaux concernent, d'une part, le transfert des dispositions de la loi sur la transplantation (LT_x) dans la LPT_h. D'autre part, il est prévu de définir les « médicaments de thérapie innovante » dans la LPT_h (en conformité avec les définitions de l'Union européenne), d'adapter les exigences en se fondant sur le profil de risque (cadre juridique plus clair, plus sûr et plus compétitif), de définir l'exemption hospitalière (hospital exemption) en Suisse et d'analyser la nécessité de renforcer la protection de la propriété intellectuelle (statut de médicament orphelin, protection des brevets et exclusivité des données).</p>
7	Système de santé / accès physique	OFSP / SMC	Renforcer le cadre légal et l'accès aux produits bio-médicaux	Garantir l'équivalence de la législation et la coordination internationale des procédures d'autorisation pour les dispositifs médicaux	Optimisation et développement de la réglementation suisse des dispositifs médicaux	<ul style="list-style-type: none"> - Optimisation et développement de la réglementation suisse en matière de dispositifs médicaux au regard de la coopération avec l'Union européenne 	<p>Dispositifs médicaux : optimisation et développement de la réglementation suisse en matière de dispositifs médicaux</p> <ul style="list-style-type: none"> - En raison de l'évolution incertaine des relations avec l'UE, le Conseil fédéral a chargé le 3 février 2021 le DFI, en collaboration avec le DEFR et le DFAE, de soumettre au Conseil fédéral une base de décision pour un « choix de variante pour une réglementation autonome des dispositifs médicaux » (planification éventuelle B2). Le Conseil fédéral décidera de la suite de la procédure dans le cadre d'une note de discussion avant fin juin 2022.

N°	DOMAINE	UNITÉ RESPONSABLE	OBJECTIFS PRINCIPAUX	SOUS-OBJECTIFS	TITRE DE LA MESURE	BREF DESCRIPTIF DE LA MESURE	DESCRIPTIF DE LA MESURE (contenu, calendrier, adaptations législatives nécessaires, état au 30 juin 2022)
8	Système de santé / accès physique et digitalisation	OFSP	Renforcer le cadre légal et l'accès aux produits biomédicaux	Améliorer la numérisation, la sécurité et l'accès (cybermédication)	Renforcement de la cybermédication (e-médication) et de la sécurité des traitements	-Améliorer la sécurité de la médication et l'accès aux médicaments pour les populations vulnérables - Évaluer les mesures existantes et prendre de nouvelles dispositions légales dans le domaine des nouvelles technologies	<p>Révision partielle de la LPT – ouverture de la procédure de consultation prévue pour l'été 2023</p> <p>Concrétisation des mandats suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - motion Stöckli 18.3512 : droit à un plan de médication en vue de renforcer la sécurité des patients ; - motion Stöckli 19.4119 : améliorer la sécurité des médicaments en pédiatrie en réduisant les erreurs de médication grâce aux outils électroniques (e-health) ; - postulat Stahl 19.3382 : vente par correspondance de médicaments non soumis à ordonnance ; révision de la loi (art. 27 LPT). <p>Évaluation des mesures déjà prises et établissement d'un rapport dans le domaine de la médecine pédiatrique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les mesures visant à améliorer la sécurité et l'accès aux médicaments pédiatriques, introduites en 2019 dans le cadre de la révision ordinaire de la LPT (2^e étape), seront évaluées à titre de contribution à l'exécution du postulat Humbel 19.4174 « Renforcer la médecine pédiatrique en mettant en place une stratégie nationale ». Les résultats seront publiés dans un rapport en 2024.
9 a, b, c	Système de santé / accès physique	OFSP/ IPI	Promouvoir l'accès physique aux produits biomédicaux	Garantir l'approvisionnement de la population en médicaments essentiels	Analyse et mise en place de mesures pour améliorer l'approvisionnement en médicaments	-Approvisionnement en médicaments essentiels en temps normal -Stratégie en matière de vaccins -Amélioration de la disponibilité des antibiotiques	<p>Mesure 9a : approvisionnement de médicaments en temps normal : amélioration durable de la sécurité de l'approvisionnement de la Suisse en médicaments à usage humain</p> <ul style="list-style-type: none"> - évaluation approfondie des mesures proposées dans le rapport de l'OFSP du 16 février 2022 intitulé « Pénuries de médicaments à usage humain en Suisse : Analyse de la situation et mesures d'amélioration à examiner », dans le cadre d'un groupe de travail interdisciplinaire (Confédération, cantons, industrie, recherche, autres acteurs). Cette évaluation s'achèvera probablement d'ici la fin de l'année 2022. Des étapes concrètes pour la marche à suivre seront alors soumises au Conseil fédéral ; - les mesures décidées seront mises en œuvre dès 2023. <p>Mesure 9b : stratégie vaccins</p> <ul style="list-style-type: none"> - capacité de réaction rapide en cas de futures pandémies et renforcement de la position de la Suisse sur la scène internationale s'agissant de la recherche, du développement et de la production de vaccins ;

N°	DOMAINE	UNITÉ RESPONSABLE	OBJECTIFS PRINCIPAUX	SOUS-OBJECTIFS	TITRE DE LA MESURE	BREF DESCRIPTIF DE LA MESURE	DESCRIPTIF DE LA MESURE (contenu, calendrier, adaptations législatives nécessaires, état au 30 juin 2022)
							<ul style="list-style-type: none"> - d'ici à la fin de l'année 2022, examen approfondi des mesures concrètes pour appliquer une stratégie en vue de promouvoir à long terme la recherche, le développement et la production de vaccins en Suisse ; - les mesures décidées seront mises en œuvre dès 2023. <p>Mesure 9c : évaluation de mesures supplémentaires pour améliorer la disponibilité des antibiotiques</p> <ul style="list-style-type: none"> - des mesures visant à prévenir un usage excessif ou non approprié d'antibiotiques et à lutter contre les résistances aux antibiotiques sont prévues dans le cadre de la Stratégie Antibiorésistance Suisse (StAR) ; - la mesure 9c a pour objectif d'encourager le développement des antibiotiques et d'améliorer leur disponibilité sur le marché. Il s'agira d'examiner si de nouvelles incitations sont nécessaires dans les domaines de la protection de la propriété intellectuelle, des modèles de prix ou d'autres incitations économiques. La nécessité de nouvelles mesures sera évaluée une fois que le rapport de l'IPI (analyse du droit des brevets pour les antibiotiques), celui de l'OFSP (approvisionnement, 9a) – traitant de manière générale de la disponibilité des différentes catégories de médicaments – et l'évaluation intermédiaire de StAR seront disponibles.
10	Système de santé / accès physique	SMC	Promouvoir l'accès physique aux produits biomédicaux	Accélérer et simplifier la procédure relative aux innovations	Mise en place d'un « Bureau de l'innovation » / projet pilote Swissmedic	-Promouvoir les innovations en proposant un accès facilité à l'expertise des autorités	Un projet pilote sur l'exploitation d'un « Bureau de l'innovation » clarifiera si une offre de conseils scientifiques et réglementaires (« Scientific and Regulatory Advice ») facile d'accès, mis en place à un stade précoce, couvrant l'ensemble du cycle de développement et de vie des produits innovants et donnant accès à l'expertise de Swissmedic aux centres universitaires, aux incubateurs, aux start-up et aux entreprises pharmaceutiques, a un effet positif sur la recherche clinique en Suisse, sur le dépôt de demandes d'autorisation, sur l'autorisation en elle-même et, ainsi, sur la rapidité d'accès pour les patients suisses.

N°	DOMAINE	UNITÉ RESPONSABLE	OBJECTIFS PRINCIPAUX	SOUS-OBJECTIFS	TITRE DE LA MESURE	BREF DESCRIPTIF DE LA MESURE	DESCRIPTIF DE LA MESURE (contenu, calendrier, adaptations législatives nécessaires, état au 30 juin 2022)
11	Système de santé / accès physique	SMC	Promouvoir l'accès physique aux produits biomédicaux	Accélérer la procédure relative aux innovations	Extension de la collaboration internationale Swiss-medica	-Renforcer la coordination internationale grâce à un plus grand partage du travail et à l'instauration de la confiance lors de la procédure d'autorisation	Extension des processus pour instaurer la confiance et partager le travail (Reliance and Work-Sharing) entre des agences du médicament comparables - Consortium Access (Australie, Canada, Singapour, Suisse, Royaume-Uni) : optimisation et extension des processus de partage du travail existants selon le plan stratégique du Consortium Access 2021 – 2024 ; - s'appuyer sur l'expertise existante pour les nouvelles technologies et les médicaments innovants au sein du Consortium Access ; - harmoniser les processus réglementaires en collaborant au sein d'organes internationaux (ICMRA, ICH, IPRP) pour instaurer la confiance et partager le travail plus efficacement ; - depuis le 1 ^{er} mars 2021, Swissmedica participe de manière permanente au projet « Orbis », que l'OCE a lancé en 2019. Le guide complémentaire intitulé « Projet Orbis HMV4 » est suivi en conséquence afin de réduire les écarts existants au niveau des délais de dépôt des demandes auprès de la Food and Drug Administration (FDA) et de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de raccourcir le délai d'autorisation grâce à une évaluation parallèle avec la FDA.
12	Système de santé / accès physique et digitalisation	SMC	Promouvoir l'accès physique aux produits biomédicaux	Promouvoir la numérisation et l'utilisation de données à des fins réglementaires	Utilisation de nouvelles sources de données pour l'évaluation des mesures de sécurité de Swiss-medica (pharmacovigilance) / projet pilote Swiss-medica	- Utilisation de la base de données de l'Office fédéral de la statistique (OFS) sur la médication pour la détection de signaux d'alerte (pharmacovigilance) dans le cadre d'un projet pilote	Un projet pilote limité dans le temps procédera à un examen ciblé des données disponibles de l'OFS dans le but d'identifier les changements concernant l'utilisation (modèle de prescription) d'un médicament donné à la suite de mesures de sécurité prises par Swissmedica (évolution des prescriptions après la prise de mesures de sécurité par rapport à la situation initiale).

N°	DOMAINE	UNITÉ RESPONSABLE	OBJECTIFS PRINCIPAUX	SOUS-OBJECTIFS	TITRE DE LA MESURE	BREF DESCRIPTIF DE LA MESURE	DESCRIPTIF DE LA MESURE (contenu, calendrier, adaptations législatives nécessaires, état au 30 juin 2022)
13	Système de santé / accès physique et digitalisation	SMC	Promouvoir l'accès physique aux produits biomédicaux	Promouvoir la numérisation et l'utilisation de données à des fins réglementaires	Utilisation de données anonymisées réelles provenant de sources nouvelles pour l'évaluation des médicaments / projet pilote Swiss-medica	- Projet pilote visant à évaluer l'utilité de données réelles (RWD) pour mesurer l'efficacité et la sécurité (RWE) des médicaments	L'autorisation à durée limitée au sens de l'art. 9a LPTh, procédé éprouvé et établi pendant la pandémie de coronavirus, permet de garantir un accès rapide aux options de traitement innovantes. La surveillance du marché en aval (vigilance) est déterminante pour celles-ci compte tenu du peu de données disponibles au moment de décider de l'octroi d'une autorisation. Il importe d'examiner dans le cadre de l' initiative numérique Swissmedic 4.0 si d'autres sources de données réelles (<i>real world data</i> [RWD], p. ex. OFS, hôpitaux, décomptes des assureurs, des fournisseurs de prestations et d'entreprises spécialisées) peuvent être exploitées. De plus, un autre projet pilote clarifiera si des données probantes provenant du monde réel (real world evidence [RWE]) peuvent être intégrées en sus des sources de données utilisées actuellement (p. ex. études cliniques randomisées en double aveugle) en support des décisions d'autorisation.
14	Système de santé / accès physique et accès abordable	SMC / OFSP	Promouvoir l'accès physique et abordable aux produits biomédicaux	Raccourcir les délais et accroître l'efficacité des processus décisionnels (négociations, degré d'intégration)	Échange d'informations et meilleure coordination entre processus d'autorisation (Swissmedica) et de remboursement (OFSP)	- Meilleure coordination entre processus d'autorisation et de remboursement, plateforme spécifique pour des échanges réguliers - Instauration à un stade précoce d'échanges avec l'industrie - Anticipation des innovations grâce à l' <i>horizon scanning</i>	Adaptation de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMa). L'ouverture de la consultation a été approuvée par le Conseil fédéral le 3 juin 2022. 1) Collaboration / échange de données entre l'OFSP et SMC : - échange de données : adaptation du cadre légal et création d'une plateforme régulière spécifique pour les discussions et les échanges au niveau opérationnel entre l'OFSP (unité Assurance maladie et accidents) et SMC ; - évaluation d'une participation ultérieure commune/intégrée aux échanges avec l'industrie d'ici le début de l'année 2023. 2) Dialogue précoce (Early Dialogue, OFSP) : -les obstacles à un remboursement rapide seront réduits grâce à l'amélioration des procédures entre les titulaires d'autorisation et l'OFSP d'une part, et entre Swissmedica et l'OFSP d'autre part. 3) Veille prospective (Horizon Scanning, OFSP) : - adhésion à l'initiative internationale <i>Horizon Scanning</i> (International Horizon Scanning Initiative [ISHI]) en 2019, mise en place des activités dès 2020. L' <i>horizon scanning</i> permettra d'anticiper les évolutions. Il est probable qu'en 2022, le nombre de données enregistrées dans la banque de données prévue à cet effet sera suffisant pour pouvoir les exploiter. Les premières livraisons de données sont annoncées pour la fin de l'année 2021 déjà ;

N°	DOMAINE	UNITÉ RESPON-SABLE	OBJECTIFS PRINCIP-AUX	SOUS-OBJECTIFS	TITRE DE LA MESURE	BREF DESCRIPTIF DE LA MESURE	DESCRIPTIF DE LA MESURE (contenu, calendrier, adaptations législatives nécessaires, état au 30 juin 2022)
							- établir des processus / instaurer des échanges efficaces relatifs à l' <i>horizon scanning</i> entre Swissmedic et l'OFSP pour éviter les doublons.
15	Système de santé / accès abordable	OFSP	Promouvoir l'accès abordable aux produits bio-médicaux	Maîtriser les coûts	Développement de modèles de prix et de critères de fixation des prix des médicaments	<ul style="list-style-type: none"> - Prix économiques pour les innovations (nouveaux modèles) - Nouveaux critères économiques pour la fixation du prix des médicaments 	Mise en œuvre du 2^e volet de mesures visant à maîtriser les coûts : adoption du message en 2022 ; concrétisation au niveau de l'ordonnance Le système actuel de fixation des prix qui compare les prix à l'étranger (CPE) et effectue une comparaison thérapeutique transversale (CTT) atteint de plus en plus ses limites pour les produits à prix élevés (médicaments anticancéreux, maladies rares, ATMP), notamment en raison de la différence entre les prix affichés et les prix réellement remboursés à l'étranger. Outre les critères existants, il faut de nouvelles approches pour fixer les prix et les coûts afin que l'accès aux médicaments puisse être assuré le plus rapidement possible, de façon financièrement viable par les assurances sociales, sans mettre en danger le principe de solidarité. S'agissant de la garantie de l'économicité de médicaments spécifiques, les modèles de prix (remboursement, limites de volume, paiement à la performance [<i>pay for performance</i>]) constituent des instruments essentiels pour relever les défis présents et futurs. Par ailleurs, il convient d'envisager, outre les critères existants (CPE et comparaison thérapeutique transversale), des critères supplémentaires et/ou alternatifs pour fixer le prix des médicaments. Il faut en outre développer et systématiser les cas d'application des différents critères de fixation des prix.
16	Système de santé / accès abordable	OFSP	Promouvoir l'accès abordable aux produits bio-médicaux	Raccourcir les délais de décision du remboursement	Remboursement au cas par cas des médicaments	<ul style="list-style-type: none"> - Mesures d'amélioration sur la base du rapport d'évaluation du remboursement dans des cas particuliers (art. 71a et suivants, OAMal) 	Élaboration de la modification de l'OAMal sur la base de l'évaluation réalisée en 2020. L'adaptation des ordonnances a lieu en 2021/2022 à la suite de l'évaluation du remboursement dans des cas particuliers. L'ouverture de la consultation a été approuvée par le Conseil fédéral le 3 juin 2022. Une meilleure réglementation de l'évaluation de l'utilité et de l'économicité doit permettre aux assureurs de procéder à des évaluations plus uniformes. Il s'agit d' améliorer l'égalité d'accès au remboursement , d'augmenter la transparence , de réduire les obstacles administratifs dans le cas de thérapies peu coûteuses souvent utilisées, ainsi que d' optimiser les processus (numérisation).

Liste des abréviations

ASSM :	Académie suisse des sciences médicales
ATMP :	Advanced Therapy Medicinal Products, médicaments de thérapie innovante
CPE :	comparaison des prix avec l'étranger
CTT :	comparaison thérapeutique transversale
CTR:	clinical trials regulation
DEP :	dossier électronique du patient
EMA :	European Medicines Agency, Agence européenne des médicaments
FNS :	Fonds national suisse
IDAG :	groupe de travail interdépartemental
ICH :	Conseil international sur l'harmonisation
ICMRA :	International Coalition of Medicines Regulatory Authorities
IICT :	Investigator Initiated Clinical Trials
IPRP :	International Pharmaceutical Regulators Programme
IPI :	Institut fédéral de la propriété intellectuelle
ISHI:	International Horizon Scanning Initiative
LPT _h :	loi sur les produits thérapeutiques
LRH :	loi relative à la recherche sur l'être humain
OCE :	Oncology Center of Excellence
O _{Clin} :	ordonnance sur les essais cliniques
OFSP :	Office fédéral de la santé publique
ORH :	ordonnance relative à la recherche sur l'être humain
OrgLRH :	ordonnance d'organisation concernant la LRH
RWD :	real world data
RWE :	real world evidence
SAKK :	Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer
SCTO :	Swiss Clinical Trial Organisation
SEFRI:	Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation
SMC :	Swissmedic
SPHN :	Swiss Personalized Health Network
StAR :	Stratégie Antibiorésistance Suisse



8 Bibliographie

²Office fédéral de la santé publique (OFSP, 2018) :
<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/biomedizinische-forschung-und-technologie/masterplan-zur-staerkung-der-biomedizinischen-forschung-und-technologie.html>

⁶Chancellerie fédérale (ChF, 2020)
<https://www.bk.admin.ch/bk/fr/home/documentation/aide-a-la-conduite-strategique/programme-de-la-legislature.html>

⁷ Office fédéral de la santé publique (OFSP, 2020) :
<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/gesundheit-2030/gesundheitspolitische-strategie-2030.html>

⁹World Intellectual Property Organization (WIPO, 2020) :
https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gii_2020_exec.pdf

¹⁰Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam, 2022) :
<https://www.kofam.ch/en/downloads/>

¹¹Académie suisse des sciences médicales (ASSM, 2022) :
https://www.samw.ch/dam/jcr:2707d896-28d6-461c-8772-fe04ff5192c9/position_paper_sams_white_paper_clinical_research.pdf

¹³ScienceDirect (2022) :
[https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(20\)30292-2](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(20)30292-2)

¹⁴ScienceDirect (2022):
<https://doi.org/10.1016/j.protcy.2015.07.010>

¹⁵BioMed Central (BMC, 2022) :
<https://genomemedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13073-016-0323-y>

¹⁷Swiss Personalized Health Network (SPHN, 2021):
<https://sphn.ch/2021/11/16/sphn-fqs-launch/>

²¹EU Clinical Trials Register (2022) :
<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>

²²ECRIN (2022) :
<https://ecrin.org/clinical-research-metadata-repository>

²³ClinicalTrials.gov (2022) :
<https://clinicaltrials.gov/>

²⁴Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam, 2022) :
<https://www.kofam.ch/fr/studienportal/nach-klinischen-versuchen-suchen/>

²⁸Office fédéral de la statistique (OFS, 2021) :
<https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/actualites/communiqués-presse.assetdetail.16984287.html>

- ²⁹Office fédéral de la statistique (OFS, 2019) :
<https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/actualites/quoi-de-neuf.gnpdetail.2020-0298.html>
- ³¹Interpharma (Interpharma, 2021)
<https://www.interpharma.ch/themen/un-cadre-solide-en-matiere-de-politique-economique/place-pharmaceutique-suisse/?lang=fr>
- ³²Interpharma (Interpharma, 2020)
[Microsoft Word - BAK Economics interpharma Volkswirtschaftliche Bedeutung Pharmaindustrie fr Lektorat.docx](https://www.interpharma.ch/interpharma/Volkswirtschaftliche_Bedeutung_Pharmaindustrie_fr_Lektorat.docx)
- ³⁴Interpharma (Interpharma, 2019)
https://www.interpharma.ch/wp-content/uploads/2020/02/ly_iph.01.19.002_-_pharmamarkt_schweiz_2019_f_web-komprimiert.pdf
- ³⁶Office fédéral de la statistique (OFS, 2020) :
<https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/actualites/quoi-de-neuf.assetdetail.14963310.html>
- ³⁹Die Schweizer Medizintechnikindustrie (Swiss Medtech, 2020)
https://www.swiss-medtech.ch/sites/default/files/2020-09/SMTI_2020_DE_low_0.pdf
- ⁴⁰World Intellectual Property Organization (WIPO, 2021) :
https://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2021/article_0008.html
- ⁴¹The Global Competitiveness Report (WEF, 2019) :
https://www3.weforum.org/docs/WEF_TheGlobalCompetitivenessReport2019.pdf
- ⁴²International Institute for Management Development (IMD, 2021) :
<https://www.imd.org/centers/world-competitiveness-center/rankings/world-competitiveness/>
- ⁴³Institut fédéral de la propriété intellectuelle (IPI; 2021) :
<https://www.ige.ch/fr/prestations/publications/statistiques/brevets>
- ⁴⁴Institut fédéral de la propriété intellectuelle (IPI; 2022) :
www.ige.ch
- ⁴⁶Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI, 2020) :
https://www.sbf.admin.ch/dam/sbf/fr/dokumente/webshop/2020/bibliometrie-2020.pdf.download.pdf/Bibliometrie_SEFRI_2008_2018_FR.pdf
- ⁵²Académie suisse des sciences médicales (ASSM, 2022) :
https://www.samw.ch/dam/jcr:2707d896-28d6-461c-8772-fe04ff5192c9/position_papier_sams_white_paper_clinical_research.pdf
- ⁵⁴Swiss HIV Cohort Study (SHCS, 2022) :
www.shcs.ch
- ⁵⁴Swiss Transplant Cohort Study (STCS, 2022):
www.stcs.ch
- ⁵⁵Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI, 2021) :
https://www.sbf.admin.ch/sbf/fr/home/recherche-et-innovation/la-recherche-et-innovation-en-suisse/instruments-d_encouragement/etablisements-de-recherche-dimportance-nationale.html

- ⁵⁶Office fédéral de la santé publique (OFSP, 2022) :
<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-86762.html>
- ⁵⁷Rapport du Conseil fédéral donnant suite au postulat 15.4225 Humbel du 18.12.2015
<https://www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2015/20154225/Bericht%20BR%20F.pdf>
- ⁵⁸Postulat Humbel 15.4225 :
<https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20154225>
- ⁵⁹Motion CSEC-N 21.3021 :
<https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20213021>
- ⁶²Swiss Data Science Center (SDSC, 2022) :
<https://datascience.ch/>
- ⁶³SwissPedDose (2022) :
www.swisspeddose.ch
- ⁶⁴Postulat Humbel 15.4225:
<https://www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2015/20154225/Bericht%20BR%20F.pdf>
- ⁶⁵Motion Stöckli 19.4119 :
<https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20183512>
- ⁶⁶Postulat Stahl 19.3382 :
<https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20193382>
- ⁶⁷Office fédéral de la santé publique (OFSP, 2013) :
<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/Biomediznische%20Forschung&Technologie/masterplan-bio-mft.pdf.download.pdf/masterplan-bio-mft.pdf>
- ⁶⁸Office fédéral de la santé publique (OFSP, 2018) :
https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/Biomediznische%20Forschung&Technologie/BAG_Biomed_Standortb2018_full_FR_181213.pdf.download.pdf/BAG_Biomed_Standortb2018_full_FR_181213.pdf
- ⁶⁹Office fédéral de la santé publique (OFSP, 2019) :
[Loi relative à la recherche sur l'être humain \(LRH\) : résultats de l'évaluation et suite de la procédure. Rapport de l'OFSP : https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/evaluationhfg/evaluation-hfg-bericht-bag.pdf.download.pdf/Bericht_des_BAG_Ergebnisse_und_Empfehlungen_EvalHFG_f.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/evaluationhfg/evaluation-hfg-bericht-bag.pdf.download.pdf/Bericht_des_BAG_Ergebnisse_und_Empfehlungen_EvalHFG_f.pdf)
- ⁷⁰Office fédéral de la santé publique (OFSP, 2019) :
[Le Conseil fédéral veut optimiser les règles de la recherche sur l'être humain : https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-77385.html](https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-77385.html)
- ⁷¹Office fédéral de la santé publique (OFSP, 2019) :
[Evaluation des Humanforschungsgesetzes \(HFG\): Schlussbericht: https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/evaluationhfg/evaluation-hfg-schlussbericht.pdf.download.pdf/Evaluation%20des%20HFG_Schlussbericht.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/evaluationhfg/evaluation-hfg-schlussbericht.pdf.download.pdf/Evaluation%20des%20HFG_Schlussbericht.pdf)
- ⁷²Office fédéral de la santé publique (OFSP, 2013) :
<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/Biomediznische%20Forschung&Technologie/masterplan-bio-mft.pdf.download.pdf/masterplan-bio-mft.pdf>

- ⁷³Office fédéral de la santé publique (OFSP, 2014) :
https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/Biomediznische%20Forschung&Technologie/bericht-samw-bag-2014.pdf.download.pdf/140904_Rel%C3%A8ve%20pour%20la%20recherche%20clinique%20en%20Suisse_F.pdf
- ⁷⁴Office fédéral de la santé publique (OFSP, 2013) :
https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/Biomediznische%20Forschung&Technologie/roadmap-NKF%20.pdf.download.pdf/f_RoadmapNKF_20161115.pdf
- ⁷⁵Office fédéral de la santé publique (OFSP, 2018) :
https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/Biomediznische%20Forschung&Technologie/BAG_Biomed_Standortb2018_full_FR_181213.pdf.download.pdf/BAG_Biomed_Standortb2018_full_FR_181213.pdf
- ⁷⁶Académie suisse des sciences médicales (ASSM, 2022) :
https://www.samw.ch/dam/jcr:2707d896-28d6-461c-8772-fe04ff5192c9/position_papier_sams_white_paper_clinical_research.pdf
- ⁷⁷Académie suisse des sciences médicales (ASSM, 2022) :
https://www.samw.ch/dam/jcr:2707d896-28d6-461c-8772-fe04ff5192c9/position_papier_sams_white_paper_clinical_research.pdf
- ⁷⁸Fonds national suisse (FNS, 2022) :
<https://www.snf.ch/fr/oCvaZrFZtKcxsr6J/encouragement/mesures-complementaires/protected-research-time-clinicians>
- ⁷⁹Académie suisse des sciences médicales (ASSM, 2022) :
<https://www.samw.ch/fr/Promotion/Young-Talents-in-Clinical-Research.html>
- ⁸⁰Swissmedic (SMC, 2022) :
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/ueber-uns/internationale-zusammenarbeit/multilaterale-zusammenarbeit-mit-internationalen-organisationen-/access-consortium.html>
- ⁸¹Swissmedic (SMC, 2022) :
https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/stab/networking/access-strategic-plan_2021-2024.pdf.download.pdf/Access%20Strategic%20Plan%202021-2024.pdf
- ⁸²Swissmedic (SMC, 2022) :
https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/zulasung/zl_hmv_iv/zl000_00_048d_wl_orbis.pdf.download.pdf/ZL000_00_048d_WL_Orbis_HMV4.pdf
- ⁸³Office fédéral de la santé publique (OFSP, 2022) :
<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/publikationen/evaluationsberichte/evalber-kuv.html>