



# Plan directeur concernant la recherche et la technologie biomédicales

## Résumé rapport intermédiaire 2015

**La mise en œuvre du plan directeur visant à développer la recherche et la technologie biomédicales est réussie. Le Conseil fédéral a pris connaissance d'un rapport intermédiaire y afférent, rédigé par le Département fédéral de l'intérieur. L'objectif du plan directeur consiste à la fois à renforcer le pôle suisse et à garantir l'accès de la population aux produits de la biomédecine.**

En particulier, la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH), entrée en vigueur début 2014, contribue de manière déterminante à renforcer le pôle de recherche suisse en garantissant une meilleure protection aux participants, en favorisant une qualité élevée dans la recherche et en veillant à davantage de transparence. La Suisse joue ainsi un rôle de pionnier en Europe. La durée des procédures a pu être sensiblement raccourcie grâce à des processus simplifiés, standardisés et professionnalisés, même si un potentiel d'amélioration existe encore dans quelques domaines.

Le Fonds national suisse (FNS) reconnaît depuis longtemps l'importance de la recherche sur l'être humain et a, en l'encourageant, fourni un soutien substantiel à l'amélioration des conditions générales la concernant. Actuellement, divers programmes et activités sont en cours auprès du FNS, dont un programme spécifiquement voué à encourager la recherche clinique indépendante ainsi qu'une initiative visant à promouvoir la relève, qui doit permettre aux jeunes médecins de consacrer au moins 30 % de leur temps de travail à un projet de recherche clinique. Le fait qu'il est indispensable, pour renforcer la recherche, la technologie et l'innovation en biomédecine, d'avoir à disposition des médecins s'occupant de recherche clinique bien formés aux niveaux universitaire et postgrade, a amené la Confédération et les cantons à faire élaborer un rapport thématique sur la situation actuelle dans le cadre du plan directeur. Ce rapport conclut qu'on n'a pas assez encouragé la relève dans le domaine de la recherche clinique et propose des mesures visant à la promouvoir de manière plus ciblée et systématique tout au long de la carrière des médecins. Un groupe d'experts constitué au niveau national travaille actuellement à la mise en œuvre de ces mesures.

### **Collecte et utilisation ciblée de données de santé exhaustives**

Le 24 juin 2015, le Conseil fédéral a lancé le PNR 74, « Un système de santé mieux adapté aux défis à venir », dans le cadre de la recherche sur les services de santé. L'amélioration de la répartition des ressources est au cœur du programme, au sein duquel la prévention et le traitement des maladies chroniques multiples constituent un axe prioritaire. Le PNR 74 doit par ailleurs contribuer à améliorer la disponibilité, l'appariement et la comparabilité des

données médicales. La future loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques, dont l'entrée en vigueur est prévue pour 2019, devrait également concourir à une disponibilité accrue des données médicales ; elle fournira des bases de données pour élaborer des mesures de prévention et de dépistage précoce, pour évaluer la qualité des soins et pour soutenir la planification des soins au niveau cantonal ainsi que la recherche sur les maladies oncologiques.

### **Nettes améliorations dans les domaines du remboursement et de l'accès au marché**

Pour ce qui concerne les remboursements par l'assurance sociale, des progrès ont été réalisés à différents niveaux. Le système de fixation du prix des médicaments, adapté au 1<sup>er</sup> juin 2015, contribue à garantir un remboursement efficace et optimal ainsi que l'accès aux innovations ; par la même occasion, la transparence du système de fixation des prix est augmentée. L'objectif est de stabiliser la croissance des coûts sans porter atteinte à l'industrie suisse. Par ailleurs, le délai de traitement a pu être accéléré pour les demandes d'admission de nouvelles préparations pharmaceutiques déposées auprès de la Commission fédérale des médicaments.

L'évaluation de la révision anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques (1<sup>re</sup> étape) est positive : les acteurs interrogés estiment que le cadre juridique visant à réaliser des objectifs généraux tels que l'équilibre entre sécurité de l'approvisionnement et sécurité des produits est largement adapté aux résultats recherchés. La 2<sup>e</sup> étape de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques devrait permettre de simplifier davantage l'autorisation de certains médicaments. En outre, il est prévu de promouvoir et de récompenser la recherche et le développement de nouveaux médicaments pédiatriques en prolongeant de six mois la protection des brevets. Le projet se trouve actuellement dans la phase d'élimination des divergences, et la loi révisée entrera vraisemblablement en vigueur pour janvier 2018. Swissmedic a atteint l'objectif stratégique fixé pour fin 2014, qui consistait notamment à appliquer une nouvelle procédure avec annonce préalable et à respecter les délais pour 99 % des demandes d'autorisation. Finalement, le nouvel accord passé avec l'UE sur la collaboration entre Swissmedic et l'Agence européenne des médicaments, entré en vigueur en juillet 2015, soutient les efforts des autorités de régulation européennes et suisses visant à améliorer la surveillance des médicaments humains et vétérinaires.

Selon le Conseil fédéral, la Suisse occupe une très bonne place en comparaison internationale pour ce qui concerne la recherche et la technologie biomédicales. Il a chargé le groupe de travail interdépartemental, placé sous la houlette de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), de présenter jusqu'à mi-2017 un nouveau rapport sur l'état de la mise en œuvre des mesures.

Berne, octobre 2015. Division Biomédecine, CRK