place au
dialogue
1/2024 – dialogue.css.ch

Pharma
Il faut innover dans la réglementation du marché.

Génériques
Des gestes politiques sont nécessaires pour l'approvisionnement.

Pénurie d'approvisionnement
Swissmedic est-il utile dans un marché aussi petit que la Suisse?

Des besoins non satisfaits

Bien que très réglementé, le marché des médicaments n'atteint pas toujours les objectifs souhaités pour la collectivité. Quelles innovations faut-il?

«On ne peut pas parler de marché lorsqu'il est question de médicaments!»

Urs P. Gasche, journaliste et publiciste, page 14.

«Le facteur le plus important dans la définition des priorités de recherche, ce sont les besoins médicaux non satisfaits.»

Dr Peter Csutora, Senior Director Medical Affairs auprès de MSD Suisse, page 12.

«L'environnement réglementaire doit encourager l'industrie pharmaceutique à privilégier l'intérêt public.»

Melissa Newham, post-doctorante et chargée de cours à l'EPFZ, page 6.

Un marché perfectible

Andrea Berlinger Schwyter, membre du conseil d'administration de la CSS

Le libre marché cherchera toujours à maximiser le profit. Soumettre l'approvisionnement en médicaments au libre marché peut comporter des risques et des effets secondaires, notamment lorsque des médicaments essentiels se retrouvent soudainement en rupture de stock et que le marché se met à vaciller. C'est souvent le cas des antibiotiques. Comme ils ne rapportent pratiquement pas d'argent, ils ne présentent que peu d'intérêt pour la recherche. Les Nations Unies ont beau tirer la sonnette d'alarme, en affirmant que la résistance aux antibiotiques est l'une des plus graves menaces pesant sur la santé mondiale, très peu de nouveaux antibiotiques arrivent sur le marché. Les entreprises pharmaceutiques préfèrent en effet miser sur des produits de niche particulièrement rentables.

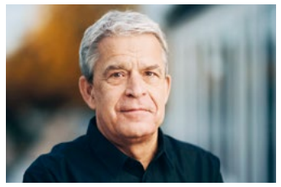
Comment ces entreprises définissent-elles leurs priorités de recherche? Le marché pharmaceutique remplit-il les objectifs économiques, de santé publique et de politique sociale? Et comment éviter d'autres difficultés d'approvisionnement? Nous nous penchons sur toutes ces questions dans le présent numéro de «place au dialogue». Nous explorons le fonctionnement du marché des médicaments et le rôle de l'Etat. Nous proposons en outre de nouvelles approches en matière de réflexion et de financement, pour un approvisionnement en médicaments durable et adapté aux besoins. En tant qu'assureur-maladie, nous avons une responsabilité envers les personnes assurées. Aussi, nous nous engageons pour leur offrir des soins médicaux de qualité à tous les niveaux.

linkedin.com/company/css_ch

04 / Le marché pharmaceutique
Dysfonctionnement du marché et de la réglementation.

06 / Une réglementation innovante est de mise
Concilier les intérêts publics et privés.

09 / Point de vue
De nouvelles incitations sont nécessaires.



10 / Personnel
Le prof. Christoph Berger parle des solutions face à l'antibiorésistance.

12 / Besoins et innovations
Les priorités de la recherche dépendent de nombreux facteurs.

14 / Débat
Urs P. Gasche et Rudolf Blankart discutent de marché et de réglementation.

19 / Marché des génériques
Quel avenir pour les génériques dans les soins de base?

20 / Pour ou contre
Faut-il davantage d'interventions de l'Etat?

22 / Difficultés d'approvisionnement
Quelques recommandations pratiques.

23 / Chronique
L'Etat doit corriger le tir.

Mentions légales

Paraît trois fois par année en allemand et en français.
Editrice: CSS, Tribschenstrasse 21, CH-6002 Lucerne; **e-mail:** dialog@css.ch
Internet: dialogue.css.ch
Rédactrice en cheffe: Bettina Vogel
Production et graphisme: tnt-graphics
Photos: Meinrad Schade, Herbert Zimmermann, Samuel Trümpy, Ruben Hollinger, Tom Hübscher (couverture)
Illustrations: tnt-graphics
Impression: Engelberger Druck AG, 6370 Stans

100% Papier issu de forêts bien gérées FSC® C009751

Imprimé finançant une contribution au climat

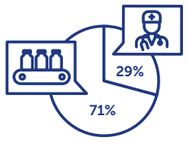
MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Des besoins hétérogènes

Le marché pharmaceutique est tiraillé entre le dysfonctionnement du marché, les objectifs sociopolitiques et la réglementation. Les besoins de la collectivité ne sont pas pleinement satisfaits.

Faits liés au marché des médicaments

Un **quart** de chaque franc de prime AOS est dépensé en médicaments. En 2022, cela représentait **8,5 milliards** de francs.[1]



En **moyenne, 71%** du prix des médicaments revient aux fabricants et **29%** aux détaillants, aux médecins, aux pharmaciens et à la Confédération (via la TVA).[2]

En 2022, **6,8 millions de personnes** (+5,2% par rapport à 2021) ont acheté **127 millions d'emballages de médicaments** (+3,7%), ce qui a entraîné des coûts supplémentaires de 360 millions de francs (+4,4%).[1]

Les **médicaments contre le cancer,** qui représentent seulement **0,7% des achats de médicaments, occasionnent des coûts** de plus d'un milliard de francs, soit **12,5% des coûts des médicaments AOS.**[1]

Sources:
1. Helsana, Rapport sur les médicaments 2023.
2. Interpharma, Panorama de la santé 2023.

DYSFONCTIONNEMENT DU MARCHÉ

Le marché des médicaments est caractérisé par un dysfonctionnement, tant du côté de la demande que de l'offre. Les conditions nécessaires au bon fonctionnement des processus ne sont pas entièrement réunies.

Demande

Asymétrie de l'information: la patiente ou le patient n'est pas en mesure d'évaluer la nécessité du traitement ni la qualité du médicament.

Faible élasticité des prix: la demande pour les produits de première nécessité est peu sensible aux prix.

Aléa moral: l'assurance entraîne une plus grande consommation de médicaments.

Offre

La recherche en tant que bien public: l'innovation dans la recherche de médicaments génère des coûts d'investissements élevés pour une faible probabilité de succès. En revanche, des médicaments nouvellement développés à faibles coûts de production peuvent être facilement imitables.

OBJECTIFS

Les gouvernements confient l'approvisionnement en médicaments au libre marché, tout en surveillant les répercussions sur la santé et la politique sociale.

Enjeux

Coûts: les médicaments sont abordables et donc accessibles.

Les besoins: les besoins médicaux doivent être satisfaits.

Disponibilité: les médicaments doivent être disponibles en tout temps.

PRÉFÉRENCES

C'est le prix qui oriente la recherche et la disponibilité des médicaments. Le bénéfice médical (à long terme) est souvent secondaire. Les prix sont déterminés par les préférences de la population, soit directement, soit indirectement par le biais de la réglementation.

RÉGLEMENTATION

Les Etats interviennent sur le marché soit pour corriger un dysfonctionnement, soit pour atteindre des objectifs sociopolitiques et sanitaires. Dans certains cas, les règles édictées produisent des effets indésirables.

Processus d'autorisation: il assure des garanties en termes de qualité (p. ex. scandale de la thalidomide).

Brevets: ils protègent les entreprises innovantes des imitations et incitent à l'innovation.

Autres: asymétrie d'information, obligation de prescription, etc.

Exigences spécifiques à chaque pays, telles que la langue des notices destinées aux patientes et patients ou aux spécialistes en Suisse.

Réglementation consécutive

- Les droits de brevet et d'exclusivité induisent des monopoles ou des oligopoles qui font grimper les prix. L'Etat doit ensuite réguler les prix afin de limiter les dépenses (publiques).
- Les gouvernements encouragent le développement de médicaments orphelins par le biais de la législation, p. ex. en prolongeant les droits d'exclusivité et de brevet, ce qui maintient les prix à un haut niveau.

DOMAINES PROBLÉMATIQUES

Le marché actuel et sa réglementation ne couvrent pas toujours les besoins médicaux. Dans certains domaines, il en résulte ce que l'on appelle des besoins médicaux non satisfaits («unmet medical needs»), qui peuvent causer des lacunes dans les soins.

BESOINS MÉDICAUX NON SATISFAITS

Les besoins médicaux ne sont pas pleinement satisfaits.

Perspective internationale

La recherche dépend de la taille du marché des **pays à revenu élevé.**

Pays à revenu intermédiaire ou à bas revenu: la recherche pour les maladies spécifiques à ces pays est insuffisante.

Médicaments souvent inabordables ou indisponibles.

A elle seule, la Suisse n'a qu'une faible influence sur l'offre de médicaments.

Maladies rares

Le nombre de personnes concernées est faible. Sans réglementation, la recherche n'est pas rentable.

Antibiotiques

Développement insuffisant de nouveaux antibiotiques en raison

- du manque d'incitations à la recherche et au développement puisque la rentabilité attendue est trop faible;
- d'une prescription prudente (développement de résistances), ce qui limite les ventes.

DIFFICULTÉS D'APPROVISIONNEMENT

Les pénuries concernent en particulier les médicaments contre le cancer, les médicaments d'ordonnance à faible prix (génériques) dont le brevet a expiré, ainsi que les médicaments à faible volume de marché (produits de niche) et les vaccins. Les raisons sont toutefois multiples.

DYSFONCTIONNEMENT DE LA RÉGLEMENTATION ET DU MARCHÉ

Une réglementation innovante est de mise

Afin de concilier les intérêts publics et privés dans le secteur pharmaceutique, il faut faire évoluer la réglementation.

Texte: **Melissa Newham;** photo: **Brandon Wong by Unsplash**

«Le bénéfice potentiellement réalisable pendant la durée de protection du brevet incite les entreprises à innover.»

En développant et en produisant des traitements médicaux innovants, l'industrie pharmaceutique mondiale apporte une contribution substantielle à la santé et au succès économique dans le monde entier. Alors que le secteur fournit de nombreux traitements révolutionnaires, le comportement de certaines entreprises pharmaceutiques donne souvent lieu à des controverses. Par exemple, les prix des médicaments sont souvent jugés trop élevés, et les médias accusent parfois les entreprises de faire passer leurs profits avant la santé des patientes et des patients. Les gouvernements accordent la priorité au bon fonctionnement du secteur pharmaceutique. Par conséquent, la réglementation joue un rôle tout à fait essentiel. Presque toutes les activités du secteur sont réglementées, du développement des produits à la commercialisation, en passant par la fabrication et la fixation des prix.

La nécessité d'une réglementation étatique

L'intervention de l'Etat dans l'industrie pharmaceutique dépend de facteurs propres à la branche. Aussi, soumettre l'approvisionnement en médicaments au libre marché s'accompagne d'un certain nombre de défis. Il faut tenir compte de l'investissement financier considérable et de l'incertitude qui entoure le développement de nouveaux médicaments, tandis que les coûts de production sont relativement faibles une fois que le médicament en question a été autorisé à la vente. Pour que les innovateurs puissent amortir les coûts élevés de la recherche et du développement (R+D), l'Etat se doit de leur accorder des droits de brevet.

Les droits de brevet accordés par l'Etat confèrent un monopole à l'entreprise innovatrice sur son produit pendant une période déterminée. La durée de la protection par brevet varie d'un pays à l'autre et en fonction du type d'innovation. Par exemple, les règlements sur les médicaments orphelins aux Etats-Unis et dans l'UE prévoient une protection prolongée des brevets pour les médicaments destinés au traitement des maladies rares. En effet, dès qu'un brevet expire, des génériques peuvent être mis sur le marché, ce qui favorise la concurrence et fait baisser les prix. Le bénéfice potentiellement réalisable pendant la durée de protection du brevet incite les entreprises à innover (voir l'illustration p. 8).

Un équilibre fragile

Selon les juridictions, le prix initial d'un médicament est soit fixé par l'entreprise pharmaceutique, soit négocié avec l'autorité compétente. Alors que les entreprises souhaitent maximiser leurs profits, les gouvernements doivent s'assurer que les besoins de la population en matière de santé sont satisfaits au mieux. Les patientes et patients, qui paient en fin de compte les médicaments et les assurances-maladie, exigent un accès équitable et abordable aux soins de santé. Les autorités chargées de la réglementation doivent trouver un équilibre entre des incitatifs à l'innovation suffisants en termes de bénéfices pour les entreprises et les besoins de la population en matière de santé.

Des intérêts divergents

Bien que les intérêts des entreprises pharmaceutiques, des gouvernements et des patientes et patients se recoupent souvent, ils ne sont pas identiques pour autant. Par exemple, du point de vue de la société, la résistance aux antibiotiques constitue une menace importante pour la santé publique. Cependant, compte tenu du contexte réglementaire actuel, les entreprises pharmaceutiques n'ont pour ainsi dire pas d'avantage financier à développer de nouveaux antibiotiques. Contrairement aux médicaments contre les maladies chroniques, qui génèrent des ventes continues, les antibiotiques ne sont généralement pris que pour une courte période. De plus, les nouveaux antibiotiques ne sont souvent utilisés qu'en dernier recours, précisément pour conserver leur efficacité, ce qui limite encore plus leur utilisation. Comme il faut s'attendre à une utilisation prudente des nouveaux antibiotiques, les entreprises pourraient en conclure que les bénéfices escomptés ne justifient pas les coûts élevés en R+D nécessaires.

Les difficultés d'approvisionnement en médicaments traduisent également un décalage entre la recherche de profit et les besoins en matière de ›

Melissa Newham
est post-doctorante et chargée de cours au sein du Département de gestion, de technologie et d'économie de l'EPFZ. Ses recherches portent sur la politique économique, la réglementation, la concurrence et les marchés de la santé.

santé. D'un point de vue social, elles ont un impact négatif sur la santé des patientes et patients. Or, la décision d'une entreprise privée de satisfaire ou non les besoins en approvisionnement repose sur la maximisation du profit. Une entreprise ne procédera aux investissements nécessaires, notamment en renforçant les chaînes d'approvisionnement mondiales et en stockant des médicaments, que si elle juge que ces investissements présentent un intérêt financier.

De nouvelles réglementations sont nécessaires

De nouveaux instruments réglementaires sont nécessaires pour arrimer les intérêts de la santé publique à ceux des entreprises privées. Les stratégies aussi bien «push» que «pull» pourraient par exemple être utilisées pour stimuler le développement de nouveaux antibiotiques. Les gouvernements devraient utiliser l'approche «push» pour soutenir financièrement le développement de nouveaux antibiotiques. Prenons l'exemple de CARB-X: il s'agit d'un partenariat mondial mis sur pied dans un but non lucratif par un consortium de gouvernements et de fondations. CARB-X verse des subventions afin de réduire les coûts de développement des antibiotiques. Les incitations «pull» récompensent les entreprises qui ont développé avec succès un nouveau produit antimicrobien en augmentant ou en garantissant les revenus futurs. Cela peut prendre la forme d'indemnités versées au moment de l'entrée du médicament sur le marché: au lieu de miser sur les bénéfices des ventes, les gouvernements proposent aux entreprises pharmaceutiques, en guise d'incitation à l'innovation, un paiement anticipé en fonction des avantages potentiels du médicament.

Une autre stratégie visant à orienter l'innovation vers les besoins médicaux non satisfaits et à stimuler la concurrence au sein du marché pharmaceutique consiste à raccourcir la durée de protection réglementaire des nouveaux médicaments. Les entreprises peuvent aussi «récupérer» des années de protection s'il est prouvé que leur produit répond à un besoin médical qui n'a pas encore été satisfait. La Commission européenne a récemment proposé une telle mesure.

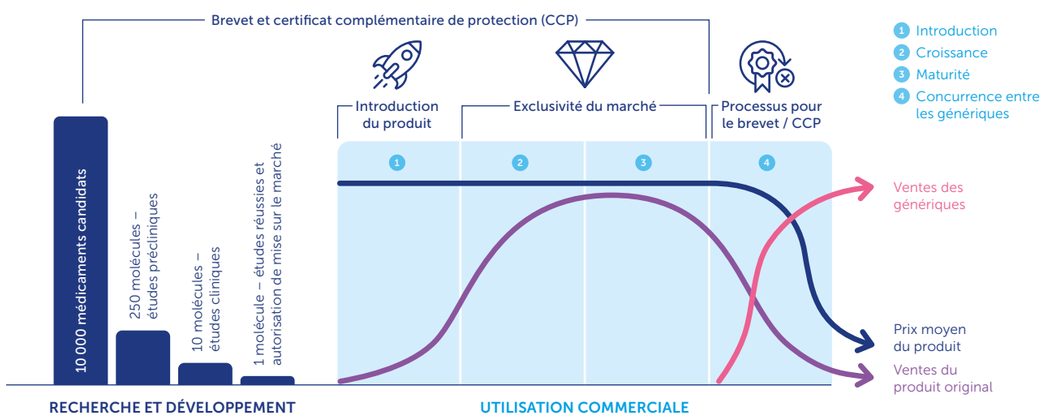
Une mesure qui pourrait être engagée rapidement par les gouvernements concerne la transparence en matière de fiabilité d'approvisionnement. S'ils étaient mieux informés, les prestataires de soins de santé pourraient se procurer leurs produits auprès des entreprises les plus fiables. En Suisse, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a également étendu les possibilités pour les prestataires de soins de santé de produire leurs propres médicaments et simplifié l'importation de dispositifs médicaux non disponibles en Suisse. A plus long terme, les gouvernements pourraient jouer un rôle plus actif dans la sécurisation de l'approvisionnement des médicaments essentiels, ce qui renforcerait les chaînes d'approvisionnement mondiales.

La promotion à la fois du bien-être de la population et de la réussite économique passe par la création d'un environnement réglementaire qui encourage l'industrie pharmaceutique à privilégier l'intérêt public. Pour ce faire, les gouvernements disposent de plusieurs instruments réglementaires, notamment les brevets et les prix. En plus d'optimiser ces deux leviers, d'autres approches innovantes pourraient être envisagées. Enfin, la réglementation doit évoluer en permanence afin de relever de nouveaux défis et d'adapter les marchés aux préférences de la population. ●

Plus d'informations

Vous trouverez plus d'informations et de résultats de recherche en ligne.

Le cycle de vie des produits pharmaceutiques



POINT DE VUE

De nouvelles incitations sont nécessaires

Le marché des médicaments et la réglementation qui l'encadre ont atteint leurs limites. Il faut trouver des solutions innovantes dans l'intérêt de toutes les parties concernées.

Texte: **Céline Antonini,** cheffe Politique de la santé CSS; photo: **Herbert Zimmermann**

Malgré la résistance croissante aux antibiotiques et l'urgence de la situation, l'industrie pharmaceutique a très peu d'intérêt à investir des ressources financières dans la recherche sur les antibiotiques, qui n'est guère rentable. Au lieu de cela, le marché tend vers des produits de niche lucratifs aux faibles prévalences et aux applications discutables. Par conséquent, la recherche ne planche pas sur les médicaments les plus prometteurs sur le plan médical, qui seraient utiles à une large part de la population. Si le manque d'investissement dans le domaine des besoins médicaux non satisfaits est de plus en plus problématique, les difficultés d'approvisionnement pour de nombreux médicaments le sont tout autant. Le risque de pénurie qui en résulte représente un défi majeur pour notre système de sécurité sociale. La concurrence, bien que réglementée, ne semble pas être en mesure de répondre durablement aux besoins d'approvisionnement en médicaments efficaces et bon marché de la Suisse.

> **«Nous pouvons faire preuve d'innovation et supprimer les obstacles sans surcharger notre système social. Et ce, dans l'intérêt des patientes et des patients.»**
>
> **Céline Antonini**

Les personnes assurées ont besoin d'avoir accès à des médicaments adéquats, au bon moment et à des prix économiquement acceptables. Faute de quoi, des infections a priori bénignes pourraient s'aggraver, en raison de germes de plus en plus résistants. En plus de la souffrance que cela causerait, les coûts seraient élevés.

C'est pourquoi nous demandons aux politiques et à l'industrie de prendre davantage en considération les préférences médicales et collectives dans la recherche et la production de médicaments. Les professionnelles et professionnels de la santé ont aussi un rôle à jouer. Il leur incombe de définir les thérapies selon des critères médicaux et économiques. Il est nécessaire de corriger les règles étatiques qui induisent le marché en erreur. Pour cela, il faut un nouvel équilibre qui tienne compte aussi bien de la sécurité de l'approvisionnement dans une perspective utilitaire que des coûts de la santé. S'il est vrai que la Suisse ne peut pas relever ce défi seule, nous pouvons à tout le moins faire preuve d'innovation et supprimer les obstacles sans surcharger notre système social. Et ce, dans l'intérêt des patientes et des patients. ●

Suivez-nous sur LinkedIn:
linkedin.com/company/css_ch

Prof. Christoph Berger
est spécialiste FMH en pédiatrie et en infectiologie. En tant que médecin-chef, il dirige le département d'infectiologie et d'hygiène hospitalière, ainsi que le laboratoire de microbiologie à l'Hôpital pédiatrique universitaire de Zurich. Il est aussi professeur titulaire d'infectiologie pédiatrique à l'Université de Zurich.

PERSONNEL

Une responsabilité partagée

La résistance aux antibiotiques et la pénurie d'antibiotiques relèvent non seulement de la responsabilité du secteur pharmaceutique, mais aussi de celle du corps médical et de la population.

Texte: **Christoph Berger;** photo: **Samuel Trümpy**

La résistance aux antibiotiques et la pénurie d'antibiotiques efficaces constituent un problème de plus en plus grave, qui est directement lié à l'utilisation généralisée, et parfois non justifiée, des antibiotiques. Il appartient non seulement à l'industrie pharmaceutique, mais aussi à la population et au corps médical de trouver des solutions. Les médecins doivent évaluer si les antibiotiques courants de premier choix peuvent être utilisés dans le cadre d'un traitement. Il est problématique d'utiliser trop rapidement des antibiotiques à large spectre (de réserve), qui contribuent au développement de résistances.

Les défis médicaux posés par les bactéries résistantes aux antibiotiques sont complexes:

- S'il est clair que le traitement de premier choix ne fonctionne pas, il n'est pas toujours évident de savoir qui est atteint d'une infection par de telles bactéries.
- Le traitement de deuxième choix est souvent moins efficace que le traitement de premier choix. Il doit parfois être administré sous forme de perfusion. De plus, il cause souvent davantage d'effets secondaires et de résistances.

Lors de transferts de l'étranger, les patientes et patients sont parfois porteurs de bactéries résistantes à pratiquement tous les antibiotiques. C'est pourquoi les hôpitaux devraient pratiquer des tests de détection ciblés sur les personnes qui présentent des risques. Cela permettrait de leur proposer un traitement efficace en cas d'infection et de les isoler afin d'éviter la transmission des bactéries résistantes dans les hôpitaux.

Plus les antibiotiques sont prescrits et utilisés, plus leur pourcentage de résistance augmente. Il faut donc prévoir davantage d'antibiotiques de réserve. Cependant, certains antibiotiques utilisés depuis des décennies ne sont plus produits en quantité suffisante, puisque leur distribution n'est pas rentable pour les fabricants.

Principes régissant l'utilisation des antibiotiques
Afin d'atténuer le problème de la résistance aux antibiotiques, nous appliquons les principes d'utilisation rationnelle des antibiotiques, tels que décrits dans la stratégie Antiobiorésistance (StAR). Parmi ces principes, on trouve:

- l'utilisation restrictive des antibiotiques: les antibiotiques doivent être utilisés de manière ciblée et uniquement lorsqu'ils sont vraiment nécessaires.
- le choix précis de l'antibiotique approprié, basé sur l'agent pathogène présumé. Idéalement, l'agent pathogène devrait être identifié afin de s'assurer que le traitement est efficace ou qu'il peut être encore mieux ciblé. Un antibiotique doit agir sur le site de l'infection, c'est-à-dire qu'il doit être administré selon la posologie et la durée adéquates.
- des directives actuelles, basées sur des preuves et faciles à utiliser.
- des études cliniques bien conçues et de haute qualité pour vérifier et confirmer ces preuves ou pour permettre des ajustements afin d'optimiser les directives et l'utilisation des antibiotiques.
- des antibiotiques de première ligne en quantité suffisante et sous une forme d'administration correcte (p. ex. des suspensions pour les enfants). Il s'agit d'une condition préalable, afin de recourir à l'antibiotique le plus adapté sous une forme d'administration qui permette un dosage optimal et qui soit bien toléré et ingéré par la personne (p. ex. effets secondaires, goût, etc.).
- des laboratoires de microbiologie et des centres de référence qui suivent l'évolution de la résistance.
- des mesures d'isolement dans les hôpitaux et autres établissements de santé afin d'éviter la transmission de bactéries résistantes.
- l'information aux patientes et patients, ainsi qu'à la population, sur l'action des antibiotiques et sur les situations dans lesquelles ils doivent être utilisés.

«Il faut s'assurer que les antibiotiques prévus dans les directives sont disponibles.»

Christoph Berger

La disponibilité, un élément clé
Il faut s'assurer que les antibiotiques prévus dans les directives sont disponibles. C'est pourquoi, dans la mesure du possible, il ne devrait pas y avoir un seul produit sur le marché pour un antibiotique, mais plusieurs. La mise en place de réserves obligatoires pourrait être envisagée en cas de pénuries présumées ou lorsque l'absence de produits thérapeutiques présente un danger. L'essentiel est qu'il y ait un échange quant à la disponibilité ou en cas de disponibilité limitée attendue. A ce titre, la base de données www.drugshortage.ch est un outil précieux pour les hôpitaux et les cliniques. ●

PRIORITÉS DE RECHERCHE

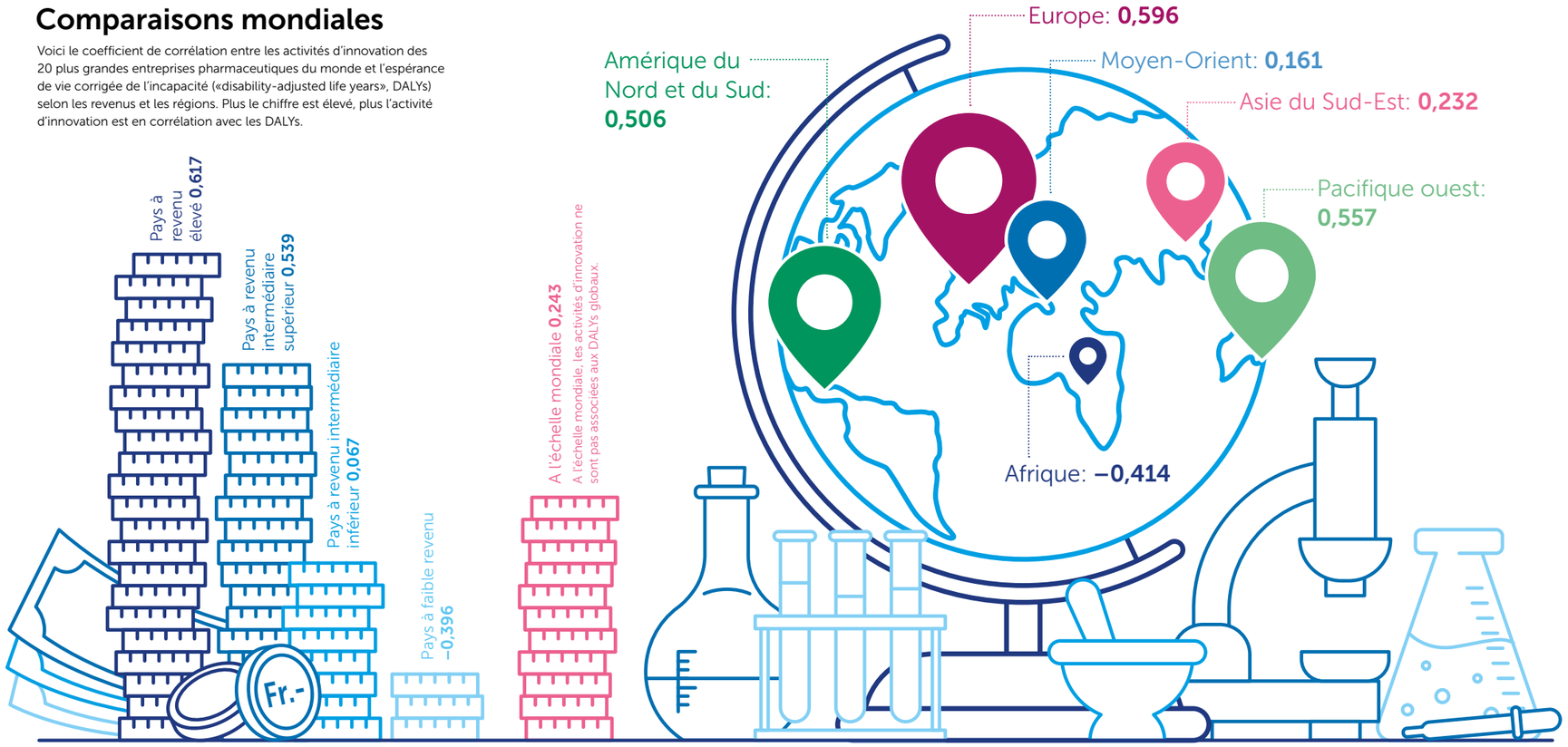
L'innovation répond-elle aux besoins?

Les entreprises pharmaceutiques définissent leurs priorités de recherche sur la base de différents facteurs, dont des considérations scientifiques, médicales, commerciales et réglementaires.

Auteur: **Peter Csutora**

Comparaisons mondiales

Voici le coefficient de corrélation entre les activités d'innovation des 20 plus grandes entreprises pharmaceutiques du monde et l'espérance de vie corrigée de l'incapacité («disability-adjusted life years», DALYs) selon les revenus et les régions. Plus le chiffre est élevé, plus l'activité d'innovation est en corrélation avec les DALYs.



Source: Jung et al., Disease burden metrics and the innovations of leading pharmaceutical companies, 2020.

Dr Peter Csutora

est Senior Director Medical Affairs auprès de MSD Suisse. Auparavant, il a fait carrière en tant que chercheur dans les domaines médical et universitaire et il a dirigé un groupe de recherche sur les médicaments au sein d'une multinationale pharmaceutique.

Le facteur le plus important dans la définition des priorités de recherche, ce sont les besoins médicaux non satisfaits. Pour répondre à ce besoin médical non satisfait d'un point de vue scientifique, il faut pouvoir cerner l'aspect biologique de la maladie, en ciblant une molécule susceptible d'être influencée par la nouvelle substance candidate. Des modèles précliniques et cliniques appropriés doivent également être disponibles afin de mesurer l'efficacité et la sécurité du nouveau traitement.

Le développement d'un nouveau médicament est un processus complexe qui nécessite des ressources importantes (12 à 15 ans et jusqu'à 2,5 milliards de dollars). D'un point de vue commercial, le marché ciblé doit être suffisant, et le nouveau traitement doit être rentable sur le plan économique. C'est pourquoi les entreprises concentrent principalement leurs recherches sur les domaines qui concernent un grand groupe de patientes et patients et qui présentent un potentiel de revenus qu'elles peuvent réinvestir dans la recherche et le développement. Font exception les maladies rares, pour lesquelles les populations de patientes et patients sont certes restreintes, mais les besoins non satisfaits très élevés, ce qui renforce l'importance de la recherche dans ces domaines.

Outre ces facteurs, les entreprises pharmaceutiques prennent également en considération leur stratégie commerciale à long terme, leur savoir-faire scientifique et technologique, leurs capacités de production, ainsi que leurs coopérations et partenariats.

> **«Les gouvernements devraient offrir davantage d'incitations à la recherche dans les domaines où les besoins en matière de santé publique sont importants.»**
>
> **Peter Csutora**

Les défis

Les entreprises pharmaceutiques sont confrontées à plusieurs défis pour répondre à l'objectif de satisfaction des besoins médicaux. Des exigences réglementaires strictes sont certes indispensables pour garantir la sécurité des patientes et patients et l'efficacité des traitements. Cependant, les procédures réglementaires longues et fastidieuses peuvent entraver le développement et l'autorisation de nouveaux traitements, notamment dans le cas de maladies rares ou de maladies pour lesquelles les options thérapeutiques sont limitées. De plus, certains groupes spécifiques, comme les enfants, les femmes enceintes ou les personnes souffrant de diverses maladies concomitantes, peuvent être exclus des essais cliniques pour des raisons éthiques et de sécurité. Cela limite la généralisation des résultats des études et la disponibilité du nouveau traitement pour ces patientes et patients. Enfin, les organismes-payeurs et les systèmes de remboursement dans de nombreux pays constituent des obstacles importants qui peuvent affecter la rentabilité économique des médicaments potentiels, décourager les investissements dans certains domaines thérapeutiques ou mener à un accès inégal dans les différents pays.

Diverses solutions possibles

Il existe différentes mesures pour relever les défis et mieux répondre aux besoins médicaux non satisfaits. Un exemple est la collaboration entre les autorités qui octroient les autorisations et l'industrie afin de rationaliser les procédures et de promouvoir l'innovation, d'encourager le développement clinique orienté sur les patientes et patients et de créer des moyens d'accélérer l'autorisation des thérapies répondant au besoin médical prioritaire. Les gouvernements et les organisations internationales devraient offrir davantage d'incitations à la recherche dans les domaines où les besoins en matière de santé publique sont importants, comme les antibiotiques. L'encouragement, d'une part, de la collaboration entre la communauté scientifique, l'industrie et les autorités qui octroient les autorisations de mise sur le marché d'antibiotiques innovants et, d'autre part, des programmes d'utilisation rationnelle des antibiotiques, peut atténuer les effets de la pénurie de nouveaux antibiotiques à long terme.

Les organisations internationales et les entreprises pharmaceutiques pourraient collaborer davantage afin d'apporter des médicaments dans les pays qui n'ont pas les moyens de payer pour le développement de nouveaux médicaments et vaccins innovants. Cela permettrait de mieux lutter contre les inégalités dans le monde. Les exemples sont nombreux: dons, programmes d'accès compassionnels ou accords de licence permettant de mettre sur le marché des copies génériques avant l'expiration du brevet, pour n'en citer que quelques-uns.

Le problème des besoins médicaux non satisfaits nécessite une collaboration entre les autorités chargées des autorisations, les entreprises pharmaceutiques, les prestataires de soins de santé et les communautés de patientes et patients, afin de trouver un équilibre entre la sécurité, l'efficacité et l'accès en temps voulu à des traitements innovants. ●

Rudolf Blankart (à gauche), Patrick Rohr et Urs P. Gasche (à droite) débattent du thème de la réglementation.

DÉBAT

«Supprimer Swissmedic serait une possibilité»

Dysfonctionnement du marché, dysfonctionnement de l'Etat: qu'est-ce qui cause des pénuries sur le marché des médicaments? Et comment résoudre ce problème? Débat entre le journaliste et défenseur des consommateurs Urs P. Gasche et Rudolf Blankart, spécialiste des questions de réglementation dans le domaine de la santé et membre du comité de l'initiative sur l'approvisionnement médical.

Interview: **Patrick Rohr,** photos: **Ruben Hollinger**

Messieurs, qu'est-ce qui, selon vous, a conduit à la crise de l'approvisionnement que nous vivons actuellement?
Urs P. Gasche: En tant qu'économiste, cette crise me laisse perplexe. Les prix que les caisses-maladie paient en Suisse pour les médicaments sont bien plus élevés qu'ailleurs en Europe. Logiquement, si l'industrie pharmaceutique voulait faire des bénéfices, elle vendrait plus de médicaments en Suisse, non?

Monsieur Blankart, pouvez-vous répondre à la question de Monsieur Gasche?
Rudolf Blankart: Pour une entreprise comme Roche, les ventes en Suisse sont marginales.

Vous voulez dire que le marché suisse est trop petit pour être intéressant?
Rudolf Blankart: Oui, en fin de compte, nous sommes trop petits. Si une entreprise souhaite lancer un médicament innovant sur le marché, elle investira d'abord ses ressources aux Etats-Unis, qui comptent potentiellement 350 millions de consommatrices et consommateurs. Ensuite, elle tentera de conquérir le marché européen. Finalement, elle s'intéressera peut-être à la Suisse, mais rien n'est moins sûr.
Urs P. Gasche: Cela s'explique par le fait que la Suisse est isolée. Pour le dire crûment, si nous adoptions les recommandations de l'Agence européenne des médicaments (EMA) au lieu de mandater Swissmedic pour refaire exactement les mêmes vérifications, mais avec moins de moyens et de manière moins rigoureuse, nous ne serions plus aussi isolés et nous ne serions plus un marché fermé.

Nous ferions alors partie du marché européen et la Suisse redeviendrait un marché intéressant?
Rudolf Blankart: Une possibilité serait de supprimer Swissmedic et de ne conserver que la surveillance du marché.
Urs P. Gasche: Et vous seriez en faveur de cela?
Rudolf Blankart: C'est une décision politique. Tout dépend de ce que souhaite la population.
Urs P. Gasche: On ne demande pas l'avis du peuple. La question est plutôt de savoir ce que veulent les spécialistes, les économistes comme vous. Recommanderiez-vous la suppression de Swissmedic? ›

«Un marché supposerait que les prix soient transparents. Mais il n'en est rien.»

Urs P. Gasche

Urs P. Gasche
est journaliste et publiciste. De 1982 à 1985, il a été rédacteur en chef de la Berner Zeitung et, de 1986 à 1996, il a animé l'émission «Kassensturz» à la SRF, consacrée à la protection des consommateurs. Jusqu'en 2004, il a coédité le magazine «K-Tipp». Depuis, il travaille comme journaliste indépendant et collabore au journal Internet Infosperts, qu'il a lancé en 2011.

Rudolf Blankart: En ce qui concerne la sécurité des patientes et patients, Swissmedic a souvent pris d'excellentes décisions, par exemple en refusant la substance active d'AstraZeneca pendant la crise du COVID. Swissmedic a affirmé qu'il lui manquait des données pour pouvoir déclarer avec certitude que ce vaccin était sûr.

Pensez-vous qu'une autorité suisse doit assurer une protection supplémentaire?
Rudolf Blankart: La question est de savoir dans quelle mesure nous voulons être autosuffisants.

Vous voulez dire que l'autosuffisance rend le marché suisse inintéressant, car trop petit, ce qui explique que nous soyons confrontés aujourd'hui à cette crise de l'approvisionnement?
Rudolf Blankart: Tout à fait! Mais il faudrait prendre d'autres mesures pour faire entrer des médicaments en Suisse. Prenons l'exemple d'un antibiotique qui ne serait pas vendu en Suisse, mais qui serait autorisé dans l'UE. Les hôpitaux suisses pourraient alors l'acheter simplement en Allemagne, en France ou en Italie et le remettre aux patientes et patients qui en ont besoin.

Cela ne correspond pas vraiment à l'intention initiale ...
Urs P. Gasche: Seriez-vous favorable à ce que les médecins, les hôpitaux et les caisses-maladie puissent importer librement des médicaments de l'étranger?
Rudolf Blankart: Premièrement, c'est déjà le cas. Et deuxièmement, d'un point de vue économique, toute suppression d'obstacle est positive.
Urs P. Gasche: Vous seriez donc également favorable à la levée de l'interdiction d'importations parallèles?
Rudolf Blankart: Oui.

Permettez-moi de résumer ici: vous dites que la Suisse est désavantagée parce qu'elle est trop petite pour accéder au grand marché?
Rudolf Blankart: Exactement.

Urs P. Gasche: On ne peut pas parler de marché lorsqu'il est question de médicaments! Un marché supposerait que les prix et la qualité sont transparents. Mais personne ne sait quels prix les caisses en Espagne, aux Pays-Bas ou au Danemark paient parce que les prix sont tenus secrets. Il n'y a pas non plus de transparence en ce qui concerne la qualité, puisque Swissmedic et l'OFSP ne dévoilent pas leurs estimations de l'adéquation et de l'efficacité. Je le répète: ce n'est pas un marché!
Rudolf Blankart: C'est un marché hautement réglementé, où les fournisseurs réfléchissent bien avant de vendre ou non.

Dans ce cas, la solution serait-elle de supprimer tous les obstacles réglementaires et de soumettre les médicaments à un marché complètement libre?
Rudolf Blankart: Il est certain que si c'était le cas, il y aurait d'autres produits sur le marché.

La Suisse deviendrait-elle intéressante dans ces conditions?
Rudolf Blankart: Nous aurions alors un marché international et pas seulement un mini marché suisse.
Urs P. Gasche: Les prix des médicaments sont beaucoup trop réglementés! Il faudrait de nouvelles règles, plus simples, plus claires.

Pouvez-vous me donner un exemple?
Urs P. Gasche: Il faudrait tout d'abord autoriser les importations parallèles. On pourrait aussi renoncer à traduire les notices d'emballage en trois langues pour les médicaments soumis à ordonnance. En effet, ces derniers sont délivrés dans un cabinet médical ou à l'hôpital, et des indications pour la prise de médicaments sont données oralement. Autre exemple: les génériques doivent proposer toutes les tailles d'emballage au même titre que les préparations originales. Est-ce bien nécessaire?

C'est précisément ce que l'association des fabricants de génériques critique. Selon elle, il y a trop d'obstacles réglementaires qui rendent le marché suisse inintéressant. Est-ce la raison pour laquelle il y a aussi des pénuries de génériques?
Rudolf Blankart: Il y a plusieurs raisons, dont celles que nous venons d'évoquer. A cela s'ajoutent les difficultés d'approvisionnement. Pensez au canal de Suez, à la guerre en Ukraine ...

Il n'y a pas si longtemps, nous produisions des médicaments en Europe, y compris en Suisse, alors qu'aujourd'hui, nous dépendons de deux pays: l'Inde et la Chine. Pourquoi n'a-t-on pas réussi à garder la production pharmaceutique près de chez nous?
Urs P. Gasche: Il y a certains marchés, comme les Etats-Unis ou l'Europe, où je trouve judicieux de produire des médicaments essentiels. Pour le reste, j'estime que la décision appartient aux groupes pharmaceutiques. Il n'est pas toujours nécessaire d'intervenir.

Les entreprises iront là où elles peuvent produire à meilleur prix. Monsieur Blankart, vous faites partie du comité de l'initiative sur l'approvisionnement médical, qui demande notamment que la Confédération prenne des mesures pour encourager la fabrication de médicaments essentiels en Suisse.
Rudolf Blankart: Ça ne doit pas être une obligation. Il est plus important encore de sécuriser les chaînes d'approvisionnement. Et pour cela, il faut produire à différents endroits: au Chili, au Paraguay, en Inde et en Chine. C'est plus sûr que de concentrer la production à Lucerne.

Pourquoi donc?
Rudolf Blankart: Si une usine tombe en panne en Suisse, nous devons assumer de gros risques ici, alors qu'actuellement, les risques sont en Inde et en Chine.

N'est-ce pas un échec pour l'Etat d'en être arrivé là?
Rudolf Blankart: Il faut surtout se demander si l'Etat doit s'immiscer dans les chaînes de production de l'industrie pharmaceutique. ›

Rudolf Blankart
est spécialiste des questions de réglementation dans le domaine de la santé au Kompetenzzentrum für Public Management (KPM) à l'Université de Berne et directeur de la régulation au Swiss Institute for Translational and Entrepreneurial Medicine (sitem-insel). Il préside la table ronde consacrée aux antibiotiques.

«C'est un marché hautement réglementé, où les fournisseurs réfléchissent bien avant de vendre.»

Rudolf Blankart

Patrick Rohr
est journaliste, animateur, photographe et conseiller en communication. Il dirige sa propre entreprise à Zurich. Jusqu'en 2007, il a travaillé pour la télévision suisse, notamment en tant que rédacteur et animateur des émissions «Schweiz aktuell», «Arena» et «Quer».

Je vous renvoie la question.
Rudolf Blankart: S'il y a une chose qu'il faudrait imposer à l'industrie pharmaceutique, ce serait de diversifier ses sites de production. Elle pourrait ensuite décider où et comment elle produirait.

Et qui devrait l'y obliger?
Rudolf Blankart: Idéalement, une communauté d'Etats. Mais la Suisse pourrait aussi exiger d'un fabricant qu'il produise un médicament sur différents sites avant de l'autoriser à le vendre sur son territoire.
Urs P. Gasche: Si une multinationale renonce à vendre un médicament en Suisse parce qu'elle juge que le marché n'est pas assez rentable, il est peu probable qu'elle accepte de telles conditions.

Mais si la Suisse, en tant que membre d'une communauté d'Etats ...
Urs P. Gasche: ... de l'UE par exemple ...

... justement, si la Suisse, en tant que membre de l'UE, posait de telles conditions, cela pourrait-il fonctionner?
Urs P. Gasche: Tout simplement avec l'EMA. Les différents sites de production peuvent être partout dans le monde, pas seulement en Europe. L'idée est d'avoir des alternatives en cas de problème avec un site.

J'en viens à la conclusion: est-ce à dire qu'on ne peut pas se passer de l'Etat, sachant que l'industrie ira là où elle peut produire au meilleur prix?
Rudolf Blankart: Pour l'industrie, le modèle économique doit être rentable. Nous pouvons réfléchir à de nouveaux modèles, par exemple la rémunération des fabricants en échange d'un accès permanent à leurs produits.

Ainsi, la Suisse paierait un fabricant pour avoir toujours un certain médicament en stock?
Rudolf Blankart: Oui, le modèle économique doit être rentable pour que l'on investisse à nouveau en Suisse, sinon de plus en plus d'entreprises iront voir ailleurs. Et nous finirons par n'avoir sur le marché suisse que des produits protégés par des brevets et très rentables.

Donc, si je résume à nouveau: pour garantir l'approvisionnement, nous devrions supprimer l'autorité Swissmedic et rejoindre une entité plus grande comme l'UE. De plus, il faudrait davantage d'interventions de l'Etat, éventuellement de nature financière?
Rudolf Blankart: Une mesure financière serait-elle considérée comme une intervention de l'Etat? Nous régulons déjà les prix par le biais du mécanisme classique du prix multiplié par la quantité. Le système de santé, je suis d'accord avec Monsieur Gasche, est une économie planifiée, ce n'est pas le libre marché. Nous devons faire usage de la réglementation pour parvenir à une justice sociale et pour garantir des soins aux plus vulnérables. Maintenant, la question c'est: sommes-nous en perte d'équilibre? Voulons-nous redéfinir les priorités?

Quel est votre avis sur la question?
Rudolf Blankart: C'est une question politique. Toutes les initiatives populaires qui allaient dans le sens de la qualité ou de la maîtrise des coûts ont échoué. Je trouve que les assureurs ont un rôle à jouer dans ce dossier. Ils sont trop passifs, ils ne représentent pas les intérêts des personnes assurées.
Urs P. Gasche: Nos médicaments sont les plus chers d'Europe, et pourtant nous avons des pénuries. Des réformes s'imposent. Je propose d'y aller progressivement. Monsieur Blankart, vous dites que le marché suisse est trop petit pour intéresser les fabricants. Les génériques sont un bon exemple: nous détenons les plus faibles parts du marché européen. Pourquoi? Parce qu'en Suisse, les caisses-maladie sont tenues de rembourser les médicaments les plus chers, contrairement au reste de l'Europe. Si on obligeait les cabinets médicaux et les pharmacies à proposer un des trois génériques les moins chers, le marché des génériques serait déjà un peu plus grand. ●

Plus d'informations
Vous trouvez en ligne d'autres études et résultats de recherche.

LE MARCHÉ DES GÉNÉRIQUES

Quel avenir pour les génériques dans les soins de base?

Les génériques sont un pilier important des soins de base. Pour que cette situation perdure, la politique doit répondre à certaines exigences fondamentales.

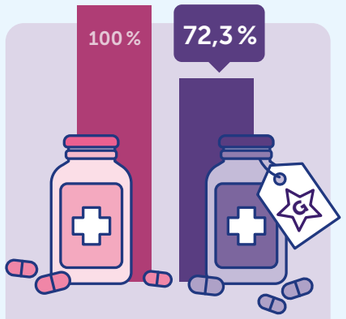
Auteur: **Andrej Salát,** General Manager auprès de Mepha/Teva en Suisse

Les génériques jouent aujourd'hui un rôle central dans les soins médicaux de base, notamment dans le traitement des maladies cardiovasculaires, du diabète, des maladies du système nerveux central, du cancer, des douleurs chroniques et des maladies infectieuses. Les génériques et les biosimilaires permettent d'économiser environ 533 millions de francs par an en Suisse[1]. Les fabricants de génériques sont aujourd'hui confrontés à de nombreux défis qui compromettent les soins de base.

Une pression continue sur les prix: les prix des génériques sont revus à la baisse chaque année en Suisse. En raison du contrôle régulier des prix par l'OFSP, les prix des génériques ont baissé d'environ 45% depuis 2003[1]. Cette chute des prix, surtout pour les génériques bon marché qui coûtent moins de 15 francs, compromet chez nous, comme dans d'autres pays européens, les soins de base. En outre, l'approvisionnement en produits de niche, comme les médicaments pédiatriques, est particulièrement menacé, car le risque est grand que ces médicaments ne puissent plus être proposés à un prix couvrant les coûts.

Des exigences réglementaires élevées: en matière de médicaments, la Suisse suit des règles strictes telles que l'obligation d'imprimer les emballages en deux langues et les notices en trois langues, sans oublier l'obligation de proposer toutes les tailles d'emballage et toutes les posologies au même titre que les préparations originales. Pour les fournisseurs, cela entraîne des charges administratives et des coûts supplémentaires élevés, qui empêchent parfois l'introduction de nouveaux génériques pour des raisons de rentabilité.

Parts de marché des génériques
Les médicaments protégés par un brevet sont plus importants en termes de valeur, alors que les médicaments non protégés par un brevet sont plus importants en termes de volume: en Suisse, dans le segment remboursé par les caisses, les génériques représentent 20,1% des parts de marché en valeur et 37,9% en volume.[1]



Economicité
En Suisse, si l'on se réfère aux quantités consommées, 72,3% des préparations originales sont substituées par des génériques de même principe actif et interchangeables. Idéalement, cette valeur devrait être de 100%. Il y a donc encore un potentiel d'économie.[1]

Consolidation de la production, dépendance à la chaîne d'approvisionnement: la politique de prix des génériques imposée par les autorités a donné lieu à une concentration des sites de production et des fournisseurs de matières premières à l'échelle mondiale, créant ainsi des dépendances. La pandémie de coronavirus et les conflits géopolitiques ont provoqué des retards de livraison, ce qui a aggravé encore la situation.

Exigences envers la politique afin de stabiliser durablement l'approvisionnement de base en génériques:
- Pas de nouvelles baisses de prix des génériques dans le segment des bas prix.
- Processus simple et rapide pour les demandes d'augmentation de prix nécessaires en raison des coûts (p. ex. lorsque l'inflation fait augmenter les coûts de production).
- Système de santé flexible, transparent et numérisé afin de simplifier la collaboration avec les autorités et les autres acteurs du système de santé.
- Simplification des exigences réglementaires de Swissmedic, harmonisation avec l'EMA (Agence européenne des médicaments), avec moins de normes spécifiques à chaque pays.

Les mesures que nous demandons aux responsables politiques sont importantes pour garantir l'approvisionnement de base en génériques partout en Suisse et ne pas compromettre leur contribution à l'économicité. ●

[1] Intergenerika. Contribution à l'économicité des génériques, année de référence 2022, édition 2023.

Plus d'informations
sur la contribution des génériques à l'économicité.

Opinion:
Faut-il renforcer le rôle de l'Etat pour remédier à la pénurie de médicaments?

Barbara Gysi
est conseillère nationale PS (SG) et présidente de la Commission de la santé publique du Conseil national 2024/25. Elle est également présidente du centre pour la médecine de l'addiction Arud et membre du comité de l'association d'aide et de soins à domicile SG/AR/AI, ainsi que du Symposium national fmc pour les soins intégrés.

pour

Barbara Gysi, conseillère nationale (PS, SG)

La liste des médicaments et substances actives indisponibles ne cesse de s'allonger. Les causes de la pénurie de médicaments sont complexes. Au lieu de produire des préparations courantes ou des substances de base, les grandes entreprises pharmaceutiques confient cette tâche à des pays étrangers et se concentrent sur le développement de nouveaux médicaments à prix élevés, tout en assurant le lobbying afin d'en garantir l'autorisation et le remboursement. Le problème ne concerne pas seulement la Suisse, mais aussi l'Union européenne. Celle-ci souhaite d'ailleurs adopter une approche solidaire en la matière. On ne sait pas si la Suisse pourra y participer en raison de sa petite taille et de ses particularités en matière d'autorisation, d'emballage et d'information sur les médicaments. Certes, nous disposons de l'instrument des réserves obligatoires conformément à la loi fédérale sur l'approvisionnement économique du pays. Il faudrait toutefois l'élargir d'urgence à d'autres substances actives.

On estime que 5% des médicaments sont jetés chaque année, ce qui représente environ 360 millions de francs. Ce grand gaspillage contribue aussi à la raréfaction des substances actives. Du côté des médecins, cela est dû aux prescriptions multiples et aux erreurs dans l'évaluation des besoins, tandis que, du côté des patientes et patients, il s'agit plutôt d'un manque de connaissances et de motivation à prendre leurs médicaments. Pour y remédier, il faudrait réduire la taille des emballages, mieux conseiller les patientes et patients et optimiser la coordination.

La Confédération a réagi et mis en place un groupe de travail au printemps. Toutefois, comme c'est souvent le cas dans le domaine de la santé, on ignore qui dirigera les opérations et comment la coordination sera assurée. Afin de

> **«Au besoin, la Confédération doit pouvoir édicter des directives pour la production nationale des principaux médicaments.»**
>
> Barbara Gysi

garantir à la population un approvisionnement en médicaments essentiels répondant aux besoins, il convient en premier lieu de clarifier les responsabilités. Il faut analyser la situation et engager une série de mesures, telles que l'obligation de déclarer tous les médicaments soumis à ordonnance, l'élaboration de dispositions relatives aux réserves obligatoires dans la pharmacie de l'armée, ainsi que l'optimisation des unités d'emballage. Au besoin, la Confédération doit pouvoir édicter des directives pour la production nationale des principaux médicaments et antibiotiques et conclure des contrats de collaboration avec les pharmacies d'hôpitaux et les fabricants. L'accès aux soins médicaux de base est un mandat constitutionnel qui doit être garanti par une réglementation étatique plus stricte. ●

contre

Josef Dittli, conseiller aux Etats (PLR, UR)

La Suisse doit prendre des mesures pour garantir l'approvisionnement en médicaments. Il convient de préciser deux choses. Premièrement, il ne faut pas tout mettre dans le même panier: la pénurie actuelle concerne surtout les médicaments dont le brevet a expiré et non ceux qui sont encore protégés. En outre, nous ignorons la situation réelle, car il n'existe pas de suivi uniforme et fiable des stocks de médicaments en Suisse (p. ex. dans les hôpitaux et les pharmacies). Deuxièmement, nous devons prendre conscience que la Suisse n'est pas une île. Ce qui peut paraître banal est justement central ici, puisque le développement et la production de médicaments sont hautement spécialisés et nécessitent d'innom-

> **«Il est essentiel de pratiquer une politique économique extérieure plus ouverte et de définir des règles attrayantes d'accès et de rémunération pour les entreprises.»**
>
> Josef Dittli

brables étapes. Dans ce contexte, il n'est pas réaliste d'envisager une production de médicaments entièrement nationale. La solution réside plutôt dans une étroite collaboration à l'échelle nationale et internationale, d'autant plus que d'autres pays connaissent également des pénuries. Le simple fait de réglementer davantage ou de distribuer des subventions ne permettra pas de surmonter des obstacles aussi complexes que planétaires. Au lieu de cela, nous devrions nous efforcer de mettre en place des conditions-cadres libérales. Car, comme l'a montré la pandémie, un environnement de recherche pharmaceutique vigoureux et innovant constitue la meilleure prévention contre les crises et les pénuries.

Les approches contre la pénurie de médicaments doivent être déployées grâce à un bouquet de mesures, et ce sans que l'Etat doive intervenir davantage. Il faut renforcer la collaboration entre tous les acteurs du secteur de la santé (et pas seulement en temps de crise), implanter un système de monitoring fiable à travers la Suisse, et enfin, optimiser et financer les réserves obligatoires. En outre, il est essentiel de pratiquer une politique économique extérieure plus ouverte, en particulier avec l'UE, et de définir des règles attrayantes d'accès et de rémunération pour les entreprises. Par ailleurs, il faut rendre l'accès aux nouveaux médicaments plus efficace, ce qui permettrait également de renforcer l'approvisionnement. Dans le cadre du 2e volet de mesures visant à maîtriser les coûts, le Conseil des Etats se penchera bientôt sur un modèle prometteur. Selon ce modèle, au moment de l'autorisation par Swissmedic, un prix provisoire serait immédiatement fixé par l'OFSP, et le médicament serait inscrit sur la liste des spécialités. Une éventuelle différence de prix par rapport au prix définitif fixé ultérieurement serait ensuite remboursée par le fabricant. Les personnes concernées auraient ainsi un accès plus rapide à ces médicaments, ce qui contribuerait grandement à leur prise en charge. ●

Josef Dittli
est conseiller aux Etats du canton d'Uri depuis 2015 et membre de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des Etats (CSSS-E) depuis 2019. Ancien officier de carrière, il a été pendant douze ans conseiller d'Etat dans le canton d'Uri (directeur de la sécurité / directeur des finances).

DIFFICULTÉS D'APPROVISIONNEMENT

Quelques recommandations

Dans le système de santé suisse, il n'existe pas d'organisme qui détienne à la fois les compétences techniques et la responsabilité de s'attaquer à la source du problème. Voici l'extrait d'un rapport à ce sujet.

Auteurs: **Prof. émérite en pharmacie Helena Jenzer,** Ra+D Nutrition et Diététique, pharmacienne d'hôpital FPH; **Prof. Stefan Grösser,** responsable Ingénierie de gestion et Management, Haute école spécialisée bernoise

Charles Vincent et Anthony Staines ont analysé différents systèmes de santé nationaux dans le cadre de l'initiative de l'OMS «Les médicaments sans les méfaits». Ils ont décrit le système suisse de la manière suivante: «Le système de santé suisse est très complexe étant donné sa structure fédérale. Il comporte notamment de nombreuses incohérences en termes d'approche. En raison de la complexité des structures juridiques, il est difficile d'identifier qui est chargé de superviser les différents aspects du système de santé. Une gouvernance et un leadership plus solides sont nécessaires.»[1,2,3] Le réseau est enchevêtré de responsabilités disparates, ce qui entraîne des tensions entre différents intérêts. Ce ne sont pas les intérêts personnels, mais les obligations et les liens complexes qui entravent la recherche d'un consensus.

Pour s'attaquer au problème de la sécurité de l'approvisionnement, il faut donc prendre des mesures à différents niveaux. Il s'agit notamment d'améliorer la production de substances actives et de médicaments destinés au commerce et à la distribution, tant du point de vue de l'utilisation clinique que des résultats (cliniques et financiers, en tenant compte de la qualité de vie des patientes et patients). Il est urgent de réduire le nombre d'approches systémiques. A première vue, les stratégies d'adaptation montrent comment faire face à des stocks de médicaments limités, mais ne sont pas le garant du succès.

Identifier la source du problème

Il est important de s'attaquer à la racine du problème. Pour assurer les traitements, il faudrait produire des substances actives et des médicaments localement, afin de se constituer une réserve en Suisse, ou encore recourir à des produits dispensés de l'autorisation selon l'art. 9 LPTh, une solution qui n'est pas utilisée actuellement. Depuis 2013, il existe un accord entre la GSASA, pharmaSuisse et les associations de l'industrie pharmaceutique. Conformément à cet accord, les associations mettraient à disposition les matières premières en cas de besoin. Cette déclaration d'intention devrait être mise en œuvre afin qu'en cas de pénurie, les PME et les pharmacies (d'hôpital) habilitées puissent fabriquer les préparations nécessaires.[4] Malheureusement, au cours des dernières années, les hôpitaux ont cessé de fabriquer des médicaments. Tant que cette source d'approvisionnement ne sera pas disponible, du moins à titre de solution de secours, il ne sera pas possible de garantir les quantités de médicaments suffisantes. ●

[1] OMS, Sécurité des patients, 2017. [2] OMS, Plan d'action mondial pour la sécurité des patients, 2017. [3] Vincent C., Staines A., 2019. [4] Déclaration d'intention, 2013.

Plus d'informations

L'étude et les sources sont disponibles en ligne.

Principales recommandations pour lutter contre les difficultés d'approvisionnement

RÉSULTAT

P. ex. évaluation pharmaco-économique de la valeur ajoutée, financement du système (révision du système de tarification, etc.).

FOURNITURE DE PRESTATIONS

P. ex. prévision de l'assortiment en tenant compte de la sécurité de l'approvisionnement, prescription de principes actifs (au lieu de spécialités).

COMMISSION ET COMMERCE

P. ex. différenciation des chaînes d'approvisionnement pharmaceutique en fonction des risques, surveillance par GPS des transports internationaux de produits thérapeutiques.

GOUVERNANCE

P. ex. désignation d'une personne responsable, accroissement des réserves obligatoires.

SYNTHÈSE ET COMMERCE DE SUBSTANCES ACTIVES

P. ex. garantie de la synthèse des substances actives en Suisse, obligation pour les titulaires d'autorisation de mise sur le marché d'entreposer des matières premières en cas de difficultés d'approvisionnement.

PRODUCTION

Sauvetage de produits menacés pour des raisons économiques, assortiment de réserve avec des formulations dispensées d'autorisation provenant de pharmacies d'hôpitaux, d'universités, de l'armée.

Source: Helena Jenzer, Stefan Grösser, Patrick Maag, Medikamenten-Versorgungsengpässe in der Schweiz, 2020.

PÉNURIE D'APPROVISIONNEMENT

Dans ce cas, c'est à l'Etat d'agir

Malgré la mise en garde de l'Organisation mondiale de la santé contre la «pandémie silencieuse», à savoir le fait que des centaines de milliers de personnes meurent parce qu'elles sont devenues résistantes aux antibiotiques, les grandes entreprises pharmaceutiques investissent très peu dans le développement de nouveaux antibiotiques. Elles estiment que ce marché n'est pas suffisamment rentable.

Celles qui sont cotées en Bourse se concentrent principalement sur le développement de nouveaux médicaments, notamment sur les médicaments contre le cancer, qui permettent de réaliser des bénéfices élevés. Lorsque les brevets des médicaments expirent, les prix chutent massivement, entraînant avec eux les marges de profit. En règle générale, les fabricants cessent alors de commercialiser ces préparations, ce qui fait que de plus en plus de médicaments sont indisponibles de manière temporaire ou permanente, en raison de la pression sur les prix.

Il ne s'agit pas d'un dysfonctionnement du marché, mais de la conséquence de l'optimisation ciblée du profit par des entreprises comme Novartis ou Roche. A l'évidence, les instances politiques ont échoué. Elles auraient dû lancer depuis longtemps des initiatives étatiques pour lutter contre les pénuries de médicaments essentiels bon marché, qui sont toujours plus fréquentes.

Il existe certes un Fonds national suisse qui mène des recherches fondamentales sur de nouvelles approches visant à lutter contre les bactéries résistantes aux antibiotiques, mais cela ne suffit pas. Devant l'incapacité du marché à s'autoréguler, l'Etat devrait établir des partenariats avec des producteurs suisses ou européens qui fabriquent les médicaments ou les matières premières qui connaissent des pénuries récurrentes, et parfois permanentes.

En outre, il convient de repenser la structure des prix des médicaments, qui est réglementée par l'Etat. Le fait que des médicaments déjà bon marché coûtent encore moins cher n'est guère utile aux payeuses et payeurs de primes. En revanche, il serait possible d'économiser sur des médicaments qui sont souvent trop chers, notamment sur les nouvelles thérapies qui ne remplissent pas toujours leurs promesses. Par ailleurs, il convient de confier davantage de compétences à la Confédération dans le domaine de la santé, notamment en ce qui concerne l'acquisition de produits thérapeutiques. Aujourd'hui, la Confédération ne peut constituer des réserves d'urgence que pour un nombre limité de médicaments ou de vaccins essentiels.

Jusqu'ici, elle s'est surtout employée à commander des rapports alors que la situation de l'approvisionnement en médicaments est de plus en plus préoccupante. Faute de mesures concrètes, d'autres «pandémies silencieuses» risquent de se produire. ●

Roman Seiler

est journaliste économique retraité. Depuis 1995, il publie régulièrement des articles et commentaires au sujet du système de santé. Il a notamment écrit pour le journal «cash», le groupe Blick et CH Media.

«Ce n'est pas un dysfonctionnement du marché, mais la conséquence d'une optimisation ciblée du profit.»

Le goût de la recherche

La recherche et le développement ne sont pas rentables pour tous les médicaments, aussi nécessaires soient-ils. Quels incitatifs devraient être mis en œuvre pour encourager les fabricants à combler les principales lacunes?

Plus d'informations à la page 12.

15

ans peuvent être nécessaires pour développer un nouveau médicament.

2,5

milliards de dollars peuvent être dépensés pour développer un médicament.