



## Feuille de route pour un modèle suisse d'incitations économiques de marché pour les nouveaux antibiotiques

### Contexte et résumé

La Stratégie nationale contre la résistance aux antibiotiques (StAR) de la Confédération encourage les mesures de protection et de bonne gestion pour prévenir la propagation incontrôlée de la résistance aux antimicrobiens (RAM). En outre, StAR prévoit des actions visant à améliorer la disponibilité des antibiotiques de première ligne et à promouvoir le développement de nouveaux antibiotiques<sup>1</sup>. En ce qui concerne le développement de nouveaux antibiotiques, les membres de l'Assemblée fédérale suisse ont soumis 18 demandes de procédure depuis 2019 afin d'accélérer l'action du gouvernement pour la création d'un cadre propice et d'un système d'incitation (voir annexe).<sup>2</sup> Dans leurs réponses, le Conseil fédéral a signalé un certain nombre de mesures entreprises à cet égard et évoque d'autres mesures qui pourraient être envisagées en 2024<sup>3</sup>. Afin de tirer le meilleur parti du temps disponible d'ici 2024, la Table Ronde sur les Antibiotiques propose de poursuivre une stratégie visant à piloter et à évaluer l'effet des incitations économiques de marché<sup>4</sup>. Ce document passe en revue les mesures déjà prises par le Conseil fédéral pour encourager le développement de nouveaux agents antibiotiques et présente la stratégie de la Table Ronde sur les Antibiotiques pour faire avancer ces projets.

### La résistance aux antimicrobiens et ses implications

La résistance aux antimicrobiens décrit la capacité des micro-organismes, en particulier des bactéries, à résister aux effets des antibiotiques lors du traitement des maladies infectieuses associées. La RAM compromet l'efficacité des systèmes de santé dans le traitement des infections bactériennes et rend de nombreuses procédures médicales infructueuses et plus risquées, notamment par exemple pour les groupes de personnes vulnérables tels que les patients cancéreux immunodéprimés recevant une chimiothérapie, les personnes âgées multimorbides subissant une intervention chirurgicale et les nouveau-nés, dont le système immunitaire n'est pas encore totalement développé. La RAM est déterminée de façon dynamique par chaque utilisation d'antibiotiques chez les humains, les animaux et dans l'agriculture, et se propagera inévitablement en raison des déplacements transfrontaliers à l'échelle mondiale. Elle ne pourra jamais être totalement éradiquée car les bactéries s'adaptent continuellement aux antibiotiques et à l'environnement. C'est pourquoi l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), les Nations Unies, l'Union européenne et la Suisse ont fait de la lutte contre la RAM une priorité absolue depuis de nombreuses années. Néanmoins, si les gouvernements du monde entier ne prennent pas dès maintenant des décisions audacieuses

---

<sup>1</sup> Cadre du champ d'action 8 de StAR/Systèmes d'incitation, mesure 3.8.3.

<sup>2</sup> Les demandes procédurales ont inclus des postulats, des interpellations, des questions et des motions.

<sup>3</sup> BAG 2022, Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie - Bericht 2022-2026, Massnahme 9c

<sup>4</sup> Les incitations économiques de marché sont des modèles de remboursement découplés qui permettent d'obtenir des revenus et des bénéfices adéquats indépendamment des volumes de produits vendus, afin de freiner le développement de la résistance. Ces mesures d'incitations exercent leur effet après l'autorisation de mise sur le marché d'un produit et son lancement sur le marché. Il en existe plusieurs formes. La forme la plus simple est la **prime d'entrée sur le marché**. Dans ce cas, les entreprises se voient promettre un paiement unique qui est versé dès qu'elles ont développé un produit aux propriétés prédéfinies et l'ont lancé sur le marché. Les **modèles d'abonnement** prévoient des paiements au fabricant sur une période donnée après le lancement d'un produit. Ces modèles incitent les entreprises à proposer à long terme leurs produits sur le marché et pas seulement pour bénéficier du paiement unique. D'autres modèles d'incitations promettent une **simplification et une accélération du processus d'approbation** ou une **extension de la durée du brevet**.

pour développer des contre-mesures efficaces, l'humanité risque de perdre la course contre les bactéries pathogènes<sup>5</sup>.

### **Plan d'action mondial de l'OMS**

Le plan d'action mondial contre la résistance aux antimicrobiens adopté en 2015 définit un ensemble complet d'objectifs et de mesures connexes pour lutter contre la RAM. Nous avons regroupé les différentes mesures dans les catégories « Programme de protection et de bonne gestion » et « Nouveaux Produits ». Le *programme de protection et de bonne gestion* couvre toutes les mesures visant à empêcher la propagation incontrôlée de la RAM par une utilisation inappropriée des antibiotiques. Ces mesures comprennent la sensibilisation par le biais d'une communication efficace, d'une éducation et d'une formation ; la surveillance et la recherche pour comprendre la résistance aux antibiotiques et la consommation d'antibiotiques ; la prévention d'infections, l'hygiène et un assainissement efficace ; et l'utilisation optimisée des médicaments antimicrobiens chez les humains et les animaux. La catégorie *Nouveaux produits* couvre l'augmentation des investissements dans de nouveaux médicaments ou approches thérapeutiques, des outils de diagnostic, des vaccins et d'autres interventions afin de contrôler les problèmes croissants causés par la RAM, notamment la difficulté de traiter les infections pour lesquelles les antibiotiques existants ont échoué.

### **Actions du gouvernement suisse**

Le Conseil fédéral a reconnu à plusieurs reprises que la RAM constitue une menace sérieuse et croissante pour la santé publique, avec d'importantes répercussions sociales et économiques à long terme. Pour combattre cette menace, il a établi StAR en 2015, son plan d'action national intersectoriel<sup>6</sup>, qui définit neuf champs d'action dans les catégories de *protection et de bonne gestion* et des *nouveaux produits* qui sont alignés sur le plan d'action mondial de l'OMS.

#### *Programme de protection et de bonne gestion*

Le Conseil fédéral a lancé une série de mesures pour surveiller et améliorer la sensibilisation à la RAM par la recherche, la communication efficace, l'éducation et la formation. Par exemple, trois rapports ont été publiés, dont les résultats d'une enquête sur les niveaux de sensibilisation à la RAM dans la société, fournissant des données de base importantes pour les initiatives futures. Dès 1994, l'OFSP a encouragé la création de Swissnoso, le Centre national de prévention des infections. De plus, une étude commandée par l'OFSP a renforcé l'importance des activités de protection et de bonne gestion existantes chez l'homme et a suggéré d'autres mesures, dont par exemple l'utilisation accrue de tests au chevet du patient, un compte-rendu immédiat sur les pratiques de prescription d'antibiotiques et une surveillance renforcée.<sup>7</sup> En outre, en finançant les Programmes Nationaux de Recherche PNR 49 et PNR 72, et en créant ANRESIS, le Centre suisse de la résistance aux antibiotiques, le Conseil fédéral s'est engagé activement dans des activités de surveillance et de recherche pour comprendre la résistance aux antibiotiques et leur consommation, ainsi que pour découvrir de nouvelles stratégies permettant de lutter contre les mécanismes de résistance bactérienne.

#### *Nouveaux produits*

Le Conseil fédéral et le canton de Genève ont contribué au développement de nouveaux produits en accordant US\$ 2 millions sur une période de 8 ans (2016-2023) à GARDP<sup>8</sup>, un partenariat public-privé basé à Genève qui codéveloppe avec des entreprises innovantes des antibiotiques en phase clinique, et favorise leur accessibilité au niveau mondial, avec une attention particulière pour les pays à revenu faible ou intermédiaire et les populations vulnérables. En outre, le Pôle de recherche national (PRN) AntiResist, financé

---

<sup>5</sup> OMS 2021 Agents antibactériens en développement clinique et préclinique. Conclusion : « Globalement, le pipeline clinique et les antibiotiques récemment approuvés sont insuffisants pour relever le défi de l'émergence et de la propagation croissantes de la résistance aux antimicrobiens. »

<sup>6</sup> L'approche intersectorielle One Health a été suggérée par la conseillère nationale Bea Heim dans sa motion 12.4052.

<sup>7</sup> Frick U., Dey M., Wenger A., Manthey J., Rehm J. (2018) Marktmechanismen und Anreizsysteme bezüglich Antibiotikaverbrauch in der Humanmedizin. - Literaturanalyse und Delphi-Befragung - Forschungsbericht No. 384 aus dem Schweizer Institut für Sucht- und Gesundheitsforschung ISGF, Zürich, im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit.

<sup>8</sup> Le GARDP a été fondé en 2016 par l'OMS et la DNDi (Drugs for Neglected Diseases initiative).

par le Fonds national suisse de la recherche scientifique et l'Université de Bâle, recherche de nouvelles approches pour revitaliser la découverte d'antibiotiques. De plus, l'OFSP a chargé l'Institut fédéral de la propriété intellectuelle (IPI) de procéder à un examen des mesures de propriété intellectuelle (PI) en vue d'encourager le développement de nouveaux antibiotiques.<sup>9</sup> Reconnaissant que le développement de nouveaux médicaments antimicrobiens nécessite un effort mondial, le Conseil fédéral s'est engagé auprès d'une série d'institutions dans le monde entier, notamment le Global AMR R&D Hub,<sup>10</sup> JPIAMR,<sup>11</sup> et le Groupe de coordination interagences des Nations Unies (IACG) sur la RAM.

## Évaluation

Nous félicitons le gouvernement suisse pour les mesures prises, notamment dans les domaines de la protection et de la bonne gestion, de la recherche fondamentale et du développement précoce. Cependant, nous pensons que la Suisse, en tant qu'acteur important de la recherche et du développement pharmaceutique, devrait faire davantage pour garantir à l'avenir un approvisionnement régulier en nouveaux antibiotiques. Cette conclusion a été partagée dans les demandes de procédure répétées depuis 2019 qui ont cherché à stimuler la création d'un cadre favorisant le développement de nouveaux antibiotiques (voir annexe).

Si l'environnement pour le développement de nouveaux antibiotiques n'est pas rendu plus attractif, les investissements du Conseil fédéral dans la recherche fondamentale sur la RAM pourraient échouer à produire des résultats tangibles. En raison de l'absence d'incitations financières appropriées, même les candidats antibactériens prometteurs issus de la recherche fondamentale sont rarement repris par l'industrie et développés en produits pouvant être fournis aux patients qui en ont besoin. L'engagement international de la Confédération est louable, mais jusqu'à présent, il n'a pas permis d'encourager l'investissement privé dans le développement de nouveaux produits. Nous saluons l'engagement de la Suisse dans GARDP, qui en fait un exemple type de financement de la recherche et développement<sup>12</sup>. Ces contributions sont conformes aux déclarations des ministres de la santé du G7 et du G20 qui ont demandé un financement supplémentaire pour GARDP afin d'atteindre son objectif de fournir cinq nouveaux traitements d'ici 2025. Les activités du Global AMR R&D Hub et du JPIAMR ont renforcé ces réseaux, mais n'ont pas encore permis à la Suisse d'y apporter ses propres idées, modèles et preuves, et ce malgré sa forte position dans le domaine médical et scientifique et son importante industrie pharmaceutique et biotechnologique. Le rapport de l'IPI conclut que les mesures de propriété intellectuelle ne réussiront guère à encourager le développement de nouveaux antibiotiques. Cela implique que des concepts alternatifs devront être recherchés.

## Contributions de la Table Ronde sur les Antibiotiques

Le plan d'action mondial de l'OMS présente un ensemble complet de mesures pour lutter contre la RAM. Il est important de prendre en considération que ces mesures ont été conçues pour être complémentaires plutôt qu'exclusives et qu'elles atteignent leur plein effet lorsqu'elles sont combinées. StAR a permis des avancées significatives dans les quatre domaines définissant le cadre de bonne gestion des antimicrobiens, de part notamment la sensibilisation, la surveillance et la recherche, la prévention des infections et l'emploi optimisé des antimicrobiens. Cependant, jusqu'à ce jour, seules des démarches préliminaires ont été prises pour s'attaquer au manque d'incitations financières pour le développement de nouveaux antibiotiques.

La Table Ronde sur les Antibiotiques, une association suisse pluridisciplinaire composée de membres expérimentés venant de la médecine, de la science, de la politique et de l'industrie, semble être destinée à

---

<sup>9</sup> IGE 2022 Résistance aux antimicrobiens - Analyse des dépassements possibles du droit des brevets pour attirer l'attention sur le développement de nouveaux antibiotiques en Suisse.

<sup>10</sup> Le Hub mondial de R&D sur la RAM a été fondé à Berlin en 2018 en réponse à un appel à l'action lancé par le groupe de pays du G20. Les informations recueillies et présentées par le Hub sont destinées à éclairer les décisions en matière de recherche et de développement sur la RAM, ainsi que la coopération internationale.

<sup>11</sup> JPIAMR, l'initiative de programmation conjointe sur la résistance aux antimicrobiens, regroupe 29 nations et la Commission européenne. L'initiative coordonne la recherche nationale et facilite les approches collaboratives pour lutter contre la RAM. La participation de la Suisse est gérée par le Fonds national suisse de la recherche scientifique.

<sup>12</sup> Les mesures de financement sont conçues pour encourager la recherche et le développement de nouvelles technologies antibiotiques avant leur mise sur le marché.

concevoir un cadre d'encouragement pour le développement de nouveaux produits. Pour lancer les activités, elle a élaboré un plan recommandant les étapes suivantes :

- Identifier et spécifier un modèle d'incitation économique de marché approprié pour la Suisse en s'appuyant sur les initiatives discutées depuis de nombreuses années par la communauté internationale ainsi que sur des modèles de financements pratiqués actuellement ou en discussion en Suisse, puis proposer une phase pilote en Suisse.
- Piloter le modèle d'incitation économique de marché en Suisse afin d'acquérir un savoir-faire et une expérience permettant une implémentation ultérieure et régulière en Suisse.
- Partager l'expérience suisse avec d'autres pays, avec les conseils et le soutien de l'Ambassadeur, Responsable de la Division Affaires Internationales et responsable des questions relatives à la santé publique au sein de l'OFSP. Une franche adoption par la communauté internationale de ces mécanismes d'incitation économique de marché devrait garantir un incitatif total approprié, et ce en combinant les systèmes nationaux.
- L'intégration du modèle au sein du système de santé suisse.

Si la Suisse concrétise ce plan, elle enverra un signal fort et crédible de son engagement, non seulement à l'industrie internationale et aux partenaires de la Suisse au sein du pôle de santé mondial à Genève, mais aussi à l'industrie locale et aux start-ups qui cherchent à s'installer et à se développer dans un écosystème engagé dans la création de perspectives favorables pour leurs projets innovants de développement d'antibiotiques. Enfin, et surtout, les fabricants dont les médicaments bénéficient d'un mécanisme d'incitation viable seront plus à même de garantir leur disponibilité sans interruption.

Berne, le 28 novembre 2022



Prof. Dr. Rudolf Blankart

*Président au nom de l'ensemble du comité de la Table Ronde sur les Antibiotiques*

## **Annexe : Sélection de demandes procédurales 2019 - 2022**

*Remarque : les demandes procédurales portant sur des aspects en dehors des composantes humaines de One Health, de la disponibilité des produits ou de la migration ne figurent pas dans cette liste.*

- Interpellation Buillard-Marbach (22.3731) : L'importance de la lutte contre la résistance aux antibiotiques pour la Suisse et le monde.
- Interpellation Feri (22.3256) : Estimer le coût de la crise des antibiotiques pour le système de santé et créer des incitations pour produire de nouveaux antibiotiques.
- Interpellation Feri (21.4233) : Coût de la crise des antibiotiques pour le système de santé.
- Motion von Falkenstein (21.4539) : Créer des incitations pour le développement de nouveaux antibiotiques en Suisse et leur mise sur le marché.
- Interpellation Sommaruga (21.3299) : Engagement contre la résistance aux antibiotiques. Soutien financier à long terme du GARDP.
- Motion Fiala (20.4529) : Améliorer la recherche sur les antibiotiques grâce à des mesures d'incitation à la demande.
- Question Eymann (20.1027) : La Suisse en fait-elle assez pour protéger la population contre la menace grandissante de la résistance aux antibiotiques ?
- Interpellation Gschwind (19.4501) : Peut-on envisager la constitution d'une banque de données sur les antibiotiques en médecine humaine ?
- Motions Béglé (19.4266) Eymann (19.4326), Heim (19.4327) und Reimann (19.4328) : Lutte contre l'antibiorésistance. Organiser une conférence ministérielle internationale en Suisse pour créer des conditions générales favorables à la recherche.
- Postulat Heim (19.4291) : Crise des antibiotiques. Créer des incitations financières pour la recherche et le développement de nouveaux antibiotiques.
- Postulat Béglé (19.3860) : Ne pas attendre une épidémie grave. Créer un fond pour stimuler la recherche et le développement de nouveaux agents antimicrobiens.
- Motion Reimann (19.3859) : Renforcer les possibilités d'encouragement en matière de recherche sur la résistance aux antibiotiques.
- Motion Heim (19.3858) : Créer un centre national de compétences pour la recherche sur de nouveaux antibiotiques.
- Interpellation Page (19.3088) et Motion Page (19.3551) : Introduction de déductions fiscales incitatives sur les coûts de recherche et développement de nouveaux antibiotiques.