



# Des antibiotiques efficaces pour le système de santé suisse : aujourd'hui et à l'avenir

LIVRE BLANC



**Table Ronde Suisse sur les Antibiotiques**



# **Des antibiotiques efficaces pour le système de santé suisse : aujourd'hui et à l'avenir**

un livre blanc de la Table Ronde Suisse sur les Antibiotiques

Barbara Polek

Walter Fürst

Valérie Bachmann

Carl Rudolf Blankart

La Table Ronde Suisse sur les Antibiotiques assume seule la responsabilité de toutes les déclarations contenues dans ce livre blanc. Ces déclarations ne reflètent pas nécessairement celles des parties prenantes qui ont fourni des informations et des commentaires.

Cette œuvre est mise à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution 4.0 internationale. Cela signifie que la réutilisation est autorisée, à condition que les indications et les éventuelles modifications sont indiquées.



**Citation recommandée :** Polek, B., Fürst, W., Bachmann, V. & Blankart, C.R. (2024). *Des antibiotiques efficaces pour le système de santé suisse : aujourd'hui et à l'avenir*. Table Ronde Suisse sur les Antibiotiques. Bern. <https://doi.org/10.48350/194389>.

Berne : Table Ronde Suisse sur les Antibiotiques, mars 2024

ISBN : 978-3-03917-085-2

## Préface

Ce livre blanc représente l'aboutissement des efforts de collaboration entre les membres et le personnel de la Table Ronde Suisse sur les Antibiotiques, ainsi que de nombreuses personnes et organisations en Suisse et à l'étranger - tous travaillant de pair pour faire face à la pandémie silencieuse de la biorésistance. Dans le cadre de cet effort commun, des organisations nationales et internationales, des autorités, des individus et des associations ont généreusement partagé leur expertise, leur expérience et leurs conseils, faisant progresser des années de discussions sur les mesures correctives vers une action concrète en Suisse.

Cette publication a grandement bénéficié des commentaires constructifs fournis par les réviseurs représentant un large éventail de groupes d'acteurs nationaux et internationaux. Nous avons sollicité l'avis de près d'une centaine de représentants de l'administration fédérale, du Parlement, des cantons et des partis politiques de tout l'échiquier politique, ainsi que de leaders d'opinion, de chercheurs, de professionnels et d'organisations du secteur de la santé, d'acteurs de l'industrie, d'investisseurs et d'accélérateurs.

Au nom du comité directeur de la Table Ronde Suisse sur les Antibiotiques, de ses membres et de son personnel, je tiens à exprimer ma profonde gratitude à toute la communauté des contributeurs et des auteurs pour leur soutien inestimable.

A handwritten signature in blue ink, reading 'Rudolf Blankart'.

Prof. Dr. Rudolf Blankart

Président



## Table des matières

Préface	3
Sommaire	7
Abréviations	9
1 Introduction	11
2 La disponibilité à court et à long terme d'antibiotiques efficaces est menacée	13
2.1 Les marchés mondiaux des antibiotiques signalent clairement des défaillances	13
2.2 Plan d'action national suisse : Stratégie Antibiorésistance Suisse	14
3 Mesures visant à promouvoir le développement de nouveaux antibiotiques et garantir leur disponibilité	16
3.1 Incitations « push » et « pull »	16
3.1.1 Incitations « push »	18
3.1.2 Facilité réglementaire	18
3.1.3 Incitations « pull »	19
4 Notre approche	20
5 Description des incitations « pull » présélectionnées dans une perspective suisse	22
5.1 Modèle de souscription	22
5.2 Bons d'extension d'exclusivité transférables	24
5.3 Modèle de prix élevé	25
5.4 Modèle de prévalence	26
5.5 Enseignements tirés des projets pilotes en Suède et en Angleterre	26
5.5.1 Disponibilité plus précoce de certains antibiotiques en Suède	27
5.5.2 Pilote de souscription à l'innovation NICE-NHS en Angleterre	27
5.5.3 Conclusions des projets pilotes internationaux	28
6 Évaluation des incitations « pull » en vue de leur mise en œuvre en Suisse	30
6.1 Modèle de souscription	30
6.2 Bons d'extension d'exclusivité transférables	30
6.3 Modèle de prix élevé	31
6.4 Modèle de prévalence	32
6.5 Résumé	32
7 Notre recommandation pour la Suisse	34
Références	37



## Sommaire

Depuis les premières décennies du XXe siècle, les antibiotiques jouent un rôle indispensable en médecine clinique, en santé publique, en élevage et en médecine vétérinaire. Leur remarquable efficacité dans le traitement des infections bactériennes et la réduction des risques liés à la chirurgie, à la chimiothérapie et à d'autres procédures médicales en ont fait la pierre angulaire de la médecine moderne. Toutefois, leur succès généralisé et leur prix plutôt bas ont également conduit à leur utilisation excessive, dépassant souvent la nécessité clinique. Cela a accéléré le développement naturel de ce que l'on appelle la « résistance aux antibiotiques » chez les bactéries qui s'adaptent à leur environnement ou, plus précisément, la « biorésistance ».

Comme la biorésistance érode continuellement l'efficacité des antibiotiques, les infections bactériennes peuvent devenir difficiles, voire impossibles à traiter, en particulier lorsque les bactéries développent une résistance à plusieurs antibiotiques. Le nombre croissant de décès souligne la gravité de cette tendance. Malgré le besoin pressant de nouveaux antibiotiques et d'un approvisionnement fiable en antibiotiques existants, la dure réalité, tant en Suisse que dans le monde, on observe une stagnation inquiétante dans le renouvellement de l'arsenal antibiotique. Cela s'explique par une faible activité de la recherche et du développement (R&D), une réticence des fabricants à lancer des antibiotiques au-delà de quelques pays à revenu élevé, de pénuries dues à des chaînes d'approvisionnement négligées et, en Suisse, du retrait fréquent d'antibiotiques de son marché relativement limité.

Pour relever ces multiples défis, le plan d'action national suisse Stratégie Antibiorésistance Suisse (StAR) a défini des initiatives dans huit domaines d'action, dont l'une d'elles invite le gouvernement et les parties prenantes à « promouvoir la disponibilité des antibiotiques de premier choix et le développement de nouveaux antibiotiques » (**chapitre 2**).

Dans ce livre blanc, la Table Ronde Suisse sur les Antibiotiques présente une proposition visant à accroître la disponibilité de nouveaux antibiotiques en Suisse, en particulier ceux nécessaires aux traitements des infections multirésistantes. Pour atteindre cet objectif, il est impératif que la rémunération des antibiotiques en Suisse représente une part équitable des revenus que les fabricants doivent générer au niveau mondial pour couvrir les coûts de recherche, de développement, de fabrication, de maintien sur le marché et d'approvisionnement tout en générant un bénéfice raisonnable. Cette viabilité financière est essentielle pour encourager l'industrie à investir dans les antibiotiques, un domaine que de nombreuses grandes entreprises ont abandonné au cours des dernières décennies en raison du risque plus élevé de pertes financières dans le domaine des maladies infectieuses.

Pour relancer l'innovation dans le domaine des antibiotiques, des incitations économiques et réglementaires sont nécessaires tout au long du cycle de vie des produits pharmaceutiques (**chapitre 3**). Notre proposition se concentre sur les incitations dites « pull », qui prennent effet suite à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'un nouvel antibiotique. Le **chapitre 4** décrit l'approche que nous avons adoptée pour élaborer cette proposition. Le **chapitre 5** fournit une description détaillée de quatre modèles d'incitation « pull », suivie de leur évaluation au **chapitre 6**, qui nous a permis d'identifier le modèle de souscription comme étant le plus approprié pour une mise en œuvre en Suisse. Enfin, dans le **chapitre 7**, nous proposons une solution pour remédier à l'une des principales limites du modèle des bons d'extension de l'exclusivité transférable (TEEV) et explorons le modèle de prévalence comme une solution provisoire potentielle au cas où la mise en œuvre du modèle de souscription serait trop longue.

Tout au long de notre travail, nous nous sommes axés sur le mandat de la StAR, visant à « promouvoir la disponibilité des antibiotiques de premier choix ». L'augmentation inquiétante des pénuries et des retraits du marché nous a contraints à évaluer les modèles « pull » en fonction de leur capacité à atténuer ces problèmes. Nous avons constaté que le modèle de souscription proposé contribue à cet objectif, tout en reconnaissant qu'une série de mesures supplémentaires seraient nécessaires.



## Abréviations

<b>Abréviation</b>	<b>Explication</b>
DRG	Diagnosis-Related Groups (groupe de diagnostics associés, forfait par cas)
EMA	Agence européenne des médicaments
FDA	Food and Drug Administration
FNS	Fonds national Suisse
G7	Allemagne, Canada, États-Unis, France, Italie, Japon, Royaume-Uni
HERA	European Health Emergency Response Authority
IPI	Institut fédéral de la propriété intellectuelle
LAMal	Loi fédérale sur l'assurance-maladie
LBI	Loi fédérale sur les brevets d'invention
LEp	Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies)
NHS	National Health Service du Royaume-Uni
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OAMal	Ordonnance sur l'assurance-maladie
OCDE	Organisation de coopération et de développement économique
OFAE	Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OMS	Organisation mondiale de la santé
PDR	Protection des données réglementaires
PIB	Produit intérieur brut
PME	Petites et moyennes entreprises
R&D	Recherche et développement
StAR	Stratégie Antibiorésistance Suisse
TEEV	Transferable exclusivity extension voucher (le bon d'extension d'exclusivité transférable)
UE	Union européenne



# 1 Introduction

Depuis leur apparition dans les premières décennies du XXe siècle, les antibiotiques ont sauvé d'innombrables vies. Cependant, les bactéries s'adaptent continuellement à leur environnement et développent naturellement une résistance à ces médicaments essentiels. La situation est exacerbée par l'action de l'homme, en particulier par l'utilisation excessive et abusive des antibiotiques, qui accélère le développement de souches résistantes et réduit l'efficacité des traitements existants. En conséquence, la biorésistance s'est transformée en une crise mondiale, désormais reconnue comme l'une des dix principales menaces pour la santé publique dans le monde [1].

Des antibiotiques efficaces sont à la base de la médecine moderne. Leur absence rendrait les traitements excessivement risqués, voire impossibles dans des domaines tels que la chirurgie, l'oncologie et la gestion des infections générales, ce qui constituerait une grave menace pour la société. Les recherches indiquent que chaque année, les infections causées par des bactéries résistantes coûtent la vie à environ 300 personnes en Suisse [2], 35 800 en Europe [1], 35 000 aux États-Unis [3], et 1,27 million au niveau mondial [4]. Toutefois, ces statistiques ne font qu'effleurer la surface de cette « **pandémie silencieuse** ». La prise en charge des infections résistantes aux antibiotiques nécessite souvent de multiples tentatives de traitement, chacune avec son lot d'effets indésirables potentiels, ainsi que des séjours prolongés dans les hôpitaux et les unités de soins intensifs, avec des temps de rétablissement plus longs. Les conséquences sont nombreuses : dégradation de la santé et du bien-être des patients, coûts élevés des soins de santé et pertes socio-économiques dues aux congés maladie et à l'incapacité de travailler [5].

Il y a donc un besoin urgent de nouveaux antibiotiques efficaces [6]. Cependant, l'innovation fait défaut et l'approvisionnement en antibiotiques existants est caractérisé par des pénuries et des retraits du marché de produits existants, tant en Suisse [7] qu'au niveau mondial. Les systèmes de soins de santé du monde entier risquent donc de ne pas pouvoir faire face à l'augmentation du nombre et de la gravité des infections multirésistantes difficiles à traiter.

Ce déficit d'innovation ne provient pas d'un manque d'idées ou de barrières technologiques insurmontables, mais plutôt d'un manque d'incitations. L'environnement économique et réglementaire qui prévaut dans le domaine des maladies infectieuses est décourageant. Il incite les chercheurs, les cliniciens et l'industrie à canaliser leur expertise, leur main-d'œuvre et leurs ressources financières vers d'autres domaines médicaux plus lucratifs, tels que l'immunologie, l'oncologie ou les thérapies géniques.

L'objectif de ce livre blanc est de proposer des **solutions** visant à contrer le phénomène de la « pandémie silencieuse » et à garantir un approvisionnement suffisant en antibiotiques efficaces sur le marché suisse pour le traitement des maladies infectieuses. Pour ce faire, nous présentons des **modèles d'incitation « pull »** dont la mise en œuvre pourrait être envisagée en Suisse. Les incitations « pull » stimulent le développement et la disponibilité des antibiotiques par une rémunération appropriée après l'entrée réussie d'un nouvel antibiotique sur le marché.

L'incitation conventionnelle et la plus courante repose sur la génération de revenus par la vente de produits à un prix unitaire. Toutefois, cette approche encourage intrinsèquement l'augmentation des volumes de produits. Dans le cas des antibiotiques, cette approche est contre-productive car l'utilisation accrue de ces médicaments peut entraîner une perte d'efficacité. Pour éviter ou ralentir ce cercle vicieux, les professionnels de la santé, y compris les médecins et les pharmaciens, ne devraient prescrire ou délivrer des antibiotiques aux patients, qu'en cas de justification clinique claire, conformément à la devise de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), « antibiotiques : quand il faut, comme il faut ». Dans la terminologie internationale, les mesures de gestion des antibiotiques visant à promouvoir leur utilisation appropriée sont désignées par le terme anglais « **stewardship** ».

Les mesures de « stewardship » sont intentionnellement conçues pour réduire l'utilisation des antibiotiques. Cependant, lorsqu'elles sont combinées aux prix relativement modestes qui peuvent être

atteints même pour les nouveaux antibiotiques, il en résulte une baisse des revenus et des bénéfices. Le modèle de revenu conventionnel, basé sur le « prix multiplié par la quantité », ne peut pas promouvoir simultanément la préservation de l'efficacité des antibiotiques (grâce à la « stewardship ») et l'augmentation des investissements dans le développement et la disponibilité des antibiotiques (en garantissant une rémunération raisonnable pour les fabricants).

Par conséquent, il existe un grand besoin de mécanismes de rémunération alternatifs, en particulier pour les antibiotiques nouveaux et innovants, afin de garantir leur développement et leur disponibilité. Idéalement, ces mécanismes devraient découpler les revenus du volume des produits.

## 2 La disponibilité à court et à long terme d'antibiotiques efficaces est menacée

### 2.1 Les marchés mondiaux des antibiotiques signalent clairement des défaillances

Les signes indiquant que le marché des antibiotiques ne peut plus répondre efficacement aux besoins actuels et futurs sont évidents tout au long de la chaîne de valeur, depuis la R&D jusqu'au lancement des produits et à leur maintien sur le marché.

**Les activités de R&D sont insuffisantes** : le développement de nouvelles technologies antibiotiques est trop faible tant en Suisse qu'à l'échelle mondiale. Il est étonnant de constater que seules deux nouvelles classes d'antibiotiques, les oxazolidinones et les lipopeptides, découverts en 1978 et 1987, ont été mises sur le marché en 2000 et 2003. Par conséquent, au cours des 20 dernières années, aucune autorisation de mise sur le marché n'a été accordée à des agents d'une nouvelle classe [8]. Des grandes entreprises pharmaceutiques internationales ont mis un terme à leurs programmes de recherche sur les antibiotiques [9], et même certains développeurs ayant récemment lancé de nouveaux produits ont dû déposer leur bilan [10]. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a conclu que « dans l'ensemble, le pipeline clinique et les antibiotiques récemment approuvés sont insuffisants pour relever le défi de l'émergence et de la propagation croissante de la biorésistance » [11].

**Les taux de lancement de nouveaux antibiotiques restent faibles**<sup>1</sup> : Parmi les 18 antibiotiques autorisés par les agences du médicament des États-Unis, de l'Union européenne (UE), du Japon ou du Canada entre 2010 et 2020, la majorité a été introduite sur seulement trois des 14 marchés (États-Unis, Royaume-Uni et Suède), comme le montre une récente étude internationale. Dans 11 pays à revenu élevé, moins de la moitié de ces antibiotiques étaient accessibles. Les ventes annuelles médianes de ces 18 antibiotiques sur le premier marché lancé, généralement les États-Unis, étaient très faibles, ne s'élevant qu'à 16,2 millions USD [12].

En Suisse, seuls neuf antibiotiques systémiques et médicaments pour le traitement de la tuberculose ont été enregistrés entre 2010 et 2022, ce qui représente à peine 39 % du total enregistré dans l'UE au cours de la même période (selon notre propre analyse).

**Pénuries et retraits du marché des antibiotiques essentiels** : les antibiotiques mis sur le marché sont de plus en plus sujets à des ruptures d'approvisionnement, tant en Suisse [13] qu'à l'étranger et au niveau mondial. En automne 2023, les ruptures d'approvisionnement en Suisse se sont étendues au-delà des hôpitaux, atteignant les secteurs communautaires, avec des pénuries inquiétantes observées pour les antibiotiques oraux et les vaccins [14]. Ce problème de longue date découle principalement de la complexité des chaînes d'approvisionnement mondiales et de l'absence ou de l'insuffisance d'investissements dans la résilience des chaînes d'approvisionnement. La dernière chaîne de production d'antibiotiques entièrement intégrée en Europe occidentale, l'usine Sandoz de Kundl, a évité de justesse la fermeture grâce à d'importantes subventions du gouvernement autrichien en 2020 [15].

En 2021 et 2022, les retraits les plus importants du marché suisse ont été enregistrés pour les antibiotiques dans une liste de sept catégories de produits [7]. La raison la plus fréquente est l'insuffisance des revenus pour couvrir les coûts du maintien de l'autorisation de mise sur le marché, y compris la pharmacovigilance et ce qui s'y rapporte.

Le renouvellement insuffisant de notre arsenal d'antibiotiques peut être attribué à plusieurs facteurs. Il y a notamment la faible activité de R&D, la réticence des fabricants à obtenir une autorisation de mise sur le marché et à lancer des antibiotiques au-delà d'une poignée de pays à revenu élevé, la négligence

---

<sup>1</sup> Il est à noter qu'une seule classe chimique peut servir de base au développement de plusieurs médicaments. Cela peut se faire en modifiant la molécule, en combinant des molécules de différentes classes (y compris d'anciennes classes de médicaments), ou en fournissant le médicament sous différentes formes de dosage (sirops, comprimés, gélules, injections, crèmes, etc.) pour répondre aux besoins spécifiques de certains groupes de patients, y compris les enfants.

des chaînes d'approvisionnement (en particulier pour les antibiotiques utilisés dans les soins primaires) et les retraits fréquents d'antibiotiques du marché suisse. L'ensemble de ces facteurs donne l'image de ce que l'on appelle parfois un « marché en panne ». Malgré la nécessité, ce marché ne réagit pas aux besoins et à la demande en augmentant les investissements dans le développement de nouveaux produits ou en renforçant la résilience des chaînes d'approvisionnement.

Si les raisons sous-jacentes de cette situation sont multiples, elles ont un dénominateur économique commun : l'absence d'incitations financières appropriées et de méthodologies adéquates pour déterminer la valeur remboursée des antibiotiques. Si l'on n'y remédie pas, cette situation constitue une menace importante pour les soins de santé mondiaux et nationaux, y compris pour la Suisse, affectant à la fois les milieux communautaires et hospitaliers, et mettant en danger la vie et le bien-être des patients, aujourd'hui et à l'avenir.

## 2.2 Plan d'action national suisse : Stratégie Antibiorésistance Suisse

En réponse à ce défi, le Conseil fédéral suisse a approuvé en 2015 le plan d'action national StAR [16]. StAR est un plan d'action complet comprenant les domaines humain, animal, agricole et environnemental (One Health) pour relever le défi de la biorésistance. Le plan présente des initiatives dans huit domaines clés :

1. Surveillance des tendances de la résistance et de l'utilisation des antibiotiques
2. Prévention des infections
3. Directives de prescription pour une utilisation appropriée des antibiotiques
4. Lutte contre la transmission des infections
5. La recherche et le développement
6. La coopération entre les secteurs One Health, entre les différentes disciplines scientifiques et au niveau international
7. L'information et l'éducation
8. La création d'un cadre politique et législatif approprié pour soutenir le développement de nouveaux antibiotiques, leur utilisation appropriée et la réduction de l'utilisation des antibiotiques dans la production animale

Ce livre blanc décrit la proposition de la Table Ronde Suisse sur les Antibiotiques pour **concevoir et mettre en œuvre la mesure 3.8.3** dans le champ d'action 8 : la promotion de « la disponibilité des antibiotiques de premier choix et le développement de nouveaux antibiotiques ».

Les antibiotiques de premier choix sont couramment utilisés dans la communauté et dans le milieu hospitalier. En revanche, les nouveaux antibiotiques sont souvent classés par l'OMS comme des antibiotiques de réserve<sup>2</sup>, destinés à être utilisés en dernier recours pour traiter les infections graves causées par des bactéries qui ont développé une résistance à plusieurs antibiotiques courants [17], [18]. Les antibiotiques de réserve sont principalement utilisés dans les hôpitaux et représentent un peu moins d'un pourcent de l'utilisation totale des antibiotiques [19].

Si l'utilisation minimale d'antibiotiques de réserve en Suisse peut sembler rassurante, il n'y a pas lieu de se reposer sur ses lauriers. Les tendances des infections et de la résistance aux antibiotiques observées en Suisse sont cohérentes avec les tendances mondiales. La situation de la Suisse au cœur de l'Europe, associée à son économie ouverte et à sa richesse, encourage les voyages, ce qui facilite la propagation

---

<sup>2</sup> Liste modèle OMS des médicaments essentiels, 22e édition, 2021 : « Ce groupe comprend les antibiotiques et les classes d'antibiotiques qui doivent être réservés au traitement des infections confirmées ou suspectées dues à des organismes multirésistants. (...) Ces antibiotiques doivent être accessibles, mais leur utilisation doit être adaptée à des patients et à des contextes très spécifiques, lorsque toutes les alternatives ont échoué ou ne conviennent pas. (...) »

transfrontalière des infections et des résistances. Les analyses génétiques des pathogènes résistants en Suisse ont mis en évidence des similitudes entre les gènes de résistance trouvés avec ceux des pays frontaliers, ainsi que des pays plus lointains [20]. Ces résultats suggèrent que les schémas de résistance en Suisse ne sont pas détachés de ceux des autres pays avec lesquels la Suisse entretient des contacts réguliers.

Parmi les États membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), environ trois décès sur quatre attribués à des infections résistantes sont causés chaque année par trois groupes de bactéries seulement [5]<sup>3</sup>. En Suisse, deux de ces trois groupes représentent une menace particulière pour la santé publique. En conséquence, les infections par ces agents pathogènes font l'objet d'une déclaration obligatoire à l'OFSP depuis 2016. Depuis lors, le nombre d'infections déclarées et de décès associés n'a cessé d'augmenter. Les experts concluent que : « Si les chiffres peuvent paraître relativement bas par rapport aux pays voisins, il est important de reconnaître que les cas de bactéries multirésistantes sont exceptionnellement difficiles à traiter » [20]. Le nombre de ces cas ne cessant d'augmenter, il serait judicieux de veiller à ce que notre système de santé soit correctement préparé à les prendre en charge.

La similitude observée dans les schémas d'infection entre la Suisse et l'étranger n'est pas surprenante. La facilité avec laquelle les agents pathogènes se propagent à l'échelle mondiale a été démontrée encore récemment lors de la pandémie de COVID-19.

---

<sup>3</sup> *Escherichia coli* (*E. coli*), *Klebsiella pneumoniae* (*K. pneumoniae*) et *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*)

### 3 Mesures visant à promouvoir le développement de nouveaux antibiotiques et garantir leur disponibilité

Lorsque les entreprises prennent des décisions concernant les chaînes d'approvisionnement et le développement de médicaments, elles adoptent une perspective mondiale. Les décideurs de l'industrie allouent leur expertise, ainsi que leurs ressources humaines et financières, à des projets lucratifs à l'échelle mondiale. Lorsqu'ils envisagent des investissements, ils tiennent compte des risques et des coûts de la R&D, de la disponibilité de subventions, des charges administratives et réglementaires et, en fin de compte, du potentiel de gain financier sur le marché. Les entreprises donnent naturellement la priorité aux projets qui offrent le potentiel de profit le plus élevé et évitent les projets non rentables. Étant donné que les investissements dans les antibiotiques sont associés à de faibles marges bénéficiaires, à des pertes, voire à des faillites, les décideurs entrepreneuriaux donnent souvent la priorité aux investissements dans d'autres domaines, qu'il s'agisse de développer de nouveaux médicaments ou de renforcer les chaînes d'approvisionnement des produits antibiotiques [21].

La perception conventionnelle du secteur pharmaceutique comme un marché libre guidé par les préférences des clients et leur volonté de payer n'est pas tout à fait exacte, en particulier dans les pays à revenu élevé comme la Suisse, dont les systèmes de santé sont étroitement réglementés. Dans ces pays, la fixation des prix des médicaments, les politiques de remboursement et les procédures de contrôle du bien-fondé des prix des médicaments sont déterminées par les réglementations en matière de soins de santé et sont donc influencées par les priorités politiques et les contraintes budgétaires. Dans ce contexte, la réticence de l'industrie pharmaceutique à investir dans les antibiotiques est une réponse logique aux cadres politiques qui, souvent, ne reconnaissent pas le potentiel des antibiotiques pour sauver des vies et leur contribution essentielle à l'efficacité et à la sécurité des systèmes de santé modernes.

Dans la suite de ce chapitre, nous utilisons les définitions générales suivantes des incitations « push » et « pull » et de la facilité réglementaire :

*Les incitations « push »* désignent toutes les formes de financement qui font progresser un projet ou un candidat-médicament depuis les premières étapes de la recherche de base jusqu'à l'autorisation de mise sur le marché, quelle que soit la source de financement. Cela inclut tous les investissements de sources publiques et privées qui soutiennent un produit dans ces étapes.

*Les incitations « pull »* comprennent toute forme de paiement versé aux fabricants après l'autorisation de mise sur le marché, comme les revenus des ventes, les avantages fiscaux, les paiements de souscription ou les bons transférables pour prolonger l'exclusivité sur le marché.

*La facilité réglementaire* fait référence à toutes les actions ou mesures qui réduisent la charge réglementaire à n'importe quel stade du processus d'autorisation de mise sur le marché et des procédures de remboursement. Il peut s'agir de conseils scientifiques fournis par les organismes de réglementation, de dispenses de frais, de procédures accélérées et de facilités pour prouver l'efficacité ou le rapport coût-bénéfice des médicaments.

#### 3.1 Incitations « push » et « pull »

De nombreux pays et juridictions, y compris tous les pays du G7<sup>4</sup>, l'UE et ses États membres, ainsi que l'Australie, étudient activement les moyens d'encourager le développement de nouveaux antibiotiques et d'améliorer la sécurité de l'approvisionnement. Ils cherchent à y parvenir en réduisant les obstacles réglementaires ou en veillant à ce que la rémunération de ces antibiotiques reflète leur valeur réelle pour la société. Ces initiatives en sont à différents stades de la planification et de la mise en œuvre, **la Suède** et **l'Angleterre** montrant la voie grâce à leurs programmes pilotes de modèles de remboursement

---

<sup>4</sup> Allemagne, Canada, États-Unis, France, Italie, Japon, Royaume-Uni

innovants. Elles illustrent le fait que les mesures spécifiques prises au niveau national peuvent varier considérablement sans compromettre leur efficacité globale. En effet, la diversité nationale en matière de remboursement est courante depuis longtemps dans le secteur pharmaceutique et ne pose pas de problème majeur lors de la mise en œuvre d'approches novatrices en matière de remboursement des antibiotiques.

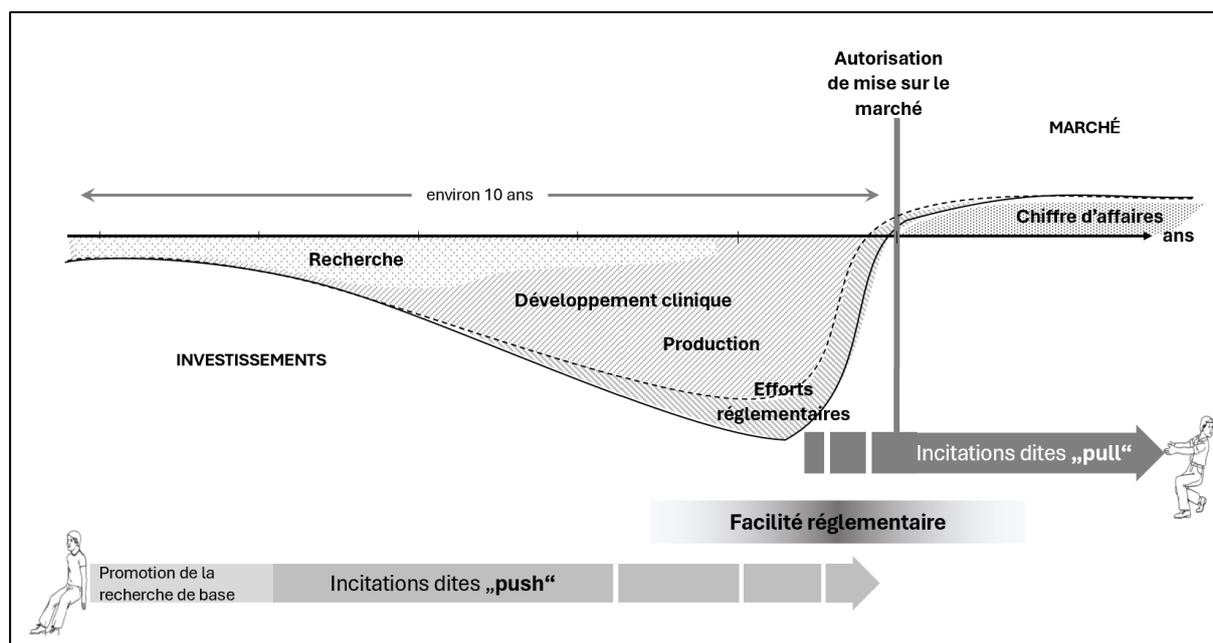
**La figure 1** illustre les trois principaux défis liés à la mise sur le marché des antibiotiques et à leur maintien : des coûts de développement élevés, les efforts administratifs pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché et le remboursement ainsi que des bénéfices insuffisants sur le marché.

Pour stimuler les investissements dans de nouveaux antibiotiques et garantir un approvisionnement fiable, nous devons remodeler l'environnement économique et réglementaire afin d'améliorer la rentabilité des investissements. D'une manière générale, il existe trois approches pour atteindre cet objectif :

1. Réduire les coûts de développement en subventionnant la recherche de base et le développement de médicaments (**incitations « push »**)
2. Rationaliser les processus réglementaires afin de simplifier les procédures administratives et d'accélérer le processus d'autorisation de mise sur le marché et des processus de remboursement (**facilité réglementaire**)
3. Améliorer les perspectives de marché en améliorant la viabilité commerciale d'un produit (**incitations « pull »**)

Il est important de disposer d'un éventail de mesures incitatives, aussi bien des incitations « push » que des incitations « pull ». En l'absence de perspectives commerciales viables sur le marché, les investisseurs privés, y compris les sociétés pharmaceutiques, ne seront pas disposés à financer des mesures d'incitation « push ». Actuellement, les petites et moyennes entreprises (PME) sont responsables d'environ 80 % du développement mondial d'antibiotiques [11]. Depuis que de nombreuses grandes entreprises pharmaceutiques se sont retirées du marché des antibiotiques, les PME sont confrontées à des difficultés considérables pour obtenir le financement de leurs projets.

Figure 1 : défis à relever pour la mise sur le marché des antibiotiques



Les trois principaux défis à relever pour mettre les antibiotiques sur le marché et les y maintenir : des coûts de développement élevés, des efforts administratifs pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché et le remboursement, ainsi que des revenus insuffisants.

### 3.1.1 Incitations « push »

Les incitations « push » sont conçues pour faciliter la découverte de nouveaux médicaments candidats et soutenir leur progression à travers les étapes de développement non cliniques et cliniques. Une grande partie de ces incitations sont financées par des investissements publics et privés nationaux et internationaux. Ces programmes se concentrent principalement sur la recherche de base académique et préclinique, avec une certaine allocation pour les premières études cliniques. En Suisse et au niveau international, les entreprises peuvent bénéficier du soutien par les organisations et programmes suivants :

- Combating Antibiotic-Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator (CARB-X)
- Global Antibiotic Research and Development Partnership (GARDP)
- Horizon Europe Programme of the European Commission
- Innovative Health Initiative (IHI) financés par EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries Associations) et la Commission européenne
- Incubator for Antibacterial Therapies in Europe (INCATE)
- Pôles de recherche nationaux (PRN)
- Innosuisse et des instruments et programmes spécifiques du Fonds national suisse (FNS), par exemple Bridge en tant que programme commun d'Innosuisse et du FNS

### 3.1.2 Facilité réglementaire

Des organes de réglementation tels que l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), l'Agence européenne des médicaments (EMA) et la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis proposent diverses mesures pour faciliter les processus réglementaires :

- conseil scientifique
- procédures accélérées
- participation à des initiatives internationales de collaboration, telles que le consortium Access

- systèmes d'échange d'informations tels que Orbis de la FDA des États-Unis ou le projet OPEN de l'UE
- l'exonération des frais liés à l'homologation avant ou après la mise sur le marché
- permission de la soumission de données d'études cliniques supplémentaires après l'autorisation de mise sur le marché, par exemple dans le cadre d'une procédure d'autorisation temporaire

Les payeurs de soins de santé contribuent également à l'assouplissement de la réglementation en

- introduisant des suppléments d'innovation pour les médicaments répondant à certains critères
- exemptant certains médicaments en Suisse, comme les traitements vitaux, des révisions de prix régulières
- coordonnant les examens parallèles du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché par Swissmedic et de la demande de remboursement à l'OFSP, afin de faciliter l'accès rapide aux médicaments (par exemple, le programme d'accès rapide aux médicaments vitaux qui est entré en vigueur en Suisse début 2024)
- simplifiant ou rationalisant les processus visant à démontrer l'efficacité ou le rapport coût-efficacité des médicaments (par exemple, le processus AMNOG en Allemagne permet de déroger aux exigences habituelles en matière de preuves)

### 3.1.3 Incitations « pull »

Alors que les incitations « push » comportent le risque d'une perte d'investissement en cas d'échec du projet, les incitations « pull » ne sont accordées qu'après l'homologation et la mise sur le marché d'un médicament. Il est important de noter que les incitations « pull » ont un impact bien avant la mise sur le marché d'un nouveau médicament, car elles influencent les décisions d'investissement prises par les chercheurs, les développeurs et l'industrie [22].

Les incitations « pull » offrent également la possibilité de découpler les revenus des volumes de vente, ce qui en fait une mesure de « stewardship » efficace en n'incitant pas à la surconsommation ou à l'abus. En outre, elles peuvent être conçues pour garantir une disponibilité continue du produit sur le marché. Enfin, elles créent une prévisibilité des coûts et des revenus pour les payeurs et les fabricants, atténuant ainsi les coûts de l'incertitude [23].

Les mécanismes principaux par lesquels les incitations « pull » fonctionnent sont les suivants :

- les primes d'entrée sur le marché, un paiement unique lors de l'autorisation de mise sur le marché ou distribué sur une période limitée
- le modèle TEEV
- les accords de souscription prévoyant une rémunération annuelle garantie pour dédommager les fabricants qui garantissent la disponibilité et l'accessibilité de certains antibiotiques en fonction des besoins

## 4 Notre approche

Pour élaborer nos recommandations à l'attention du Conseil fédéral suisse, nous avons utilisé une approche en trois étapes.

*Dans un premier temps*, nous avons recueilli des données de la littérature scientifique et grise explorant les solutions au problème de la disponibilité insuffisante des antibiotiques et les défis sous-jacents en matière d'incitation. Nous avons également recueilli les commentaires de représentants de l'administration fédérale et des administrations cantonales, ainsi que des assureurs-maladie, de l'industrie et d'autres parties prenantes de Suisse et d'autres pays qui mettent en œuvre des mesures similaires à notre initiative suisse.

Sur la base de cet examen et du retour d'information, nous avons présélectionné quatre modèles d'incitation « pull ». Parmi ceux-ci, deux ont acquis une reconnaissance internationale pour leur capacité à répondre spécifiquement aux faibles investissements dans les antibiotiques : **le modèle de souscription** et le modèle **TEEV**. Les deux autres modèles suivent l'approche classique de la génération de revenus en multipliant le volume de produits vendus par le prix unitaire : **le modèle de prix élevé** et **le modèle de prévalence**.

*Dans un deuxième temps*, nous avons développé un cadre d'évaluation de ces modèles. Ce cadre se compose de trois critères principaux :

- l'efficacité
- la rapidité de la mise en œuvre
- l'acceptation sociétale en Suisse

Pour une description plus détaillée de nos critères d'évaluation, veuillez-vous référer au chapitre 6.5, **tableau 1** : évaluation des incitations « pull » en vue de leur la mise en œuvre en Suisse.

- *L'efficacité* d'une mesure d'incitation se juge d'après sa capacité à encourager l'introduction de nouveaux antibiotiques innovants sur le marché suisse ou à garantir (uniquement) un approvisionnement fiable en antibiotiques essentiels déjà autorisés et lancés en Suisse.
- *La rapidité de mise en œuvre* est un facteur essentiel, étant donné le faible nombre de nouveaux antibiotiques lancés sur le marché suisse et la longueur du processus de développement et d'autorisation des antibiotiques. La rapidité avec laquelle un modèle peut être mis en œuvre dépend principalement de l'ampleur des changements législatifs nécessaires.
- *L'acceptation sociétale en Suisse* dépendra probablement des sources de financement et de la transparence des accords de financement et de paiement.

Garantir la disponibilité d'antibiotiques efficaces et appropriés est essentiel pour répondre aux préoccupations du public suisse concernant les coûts croissants des soins de santé et les augmentations annuelles des primes d'assurance maladie. Cette disponibilité permet de contrôler la propagation des infections et d'éviter les traitements longs et leurs effets secondaires, réduisant ainsi la charge de morbidité des patients, le risque de décès et la pression sur les établissements de santé. Une étude récente de l'OCDE [5] a estimé qu'en investissant davantage dans des pratiques d'hygiène et de « stewardship » rigoureuses dans les hôpitaux, la Suisse pourrait prévenir plus de 25 000 infections, sauver 270 vies et réduire les séjours à l'hôpital de 200 000 jours chaque année pour sa population d'environ 9 millions d'habitants. La capacité d'une incitation « pull » à promouvoir la « stewardship » est donc un élément essentiel de notre évaluation des différents modèles d'incitation « pull ».

*Dans un troisième temps*, nous avons utilisé ce cadre pour évaluer la pertinence des modèles présélectionnés pour la Suisse. Pour ce faire, nous avons organisé un atelier et, en dehors de cet atelier, nous avons eu des discussions approfondies avec un large éventail de parties prenantes, notamment des représentants des administrations fédérales et cantonales, des payeurs de soins de santé, des associations de patients, des cliniciens, des scientifiques, des représentants de l'industrie, des investisseurs et des accélérateurs. Enfin, nous avons sollicité l'avis d'organisations internationales et

d'initiatives étrangères qui ont élaboré des plans ou déjà mis en œuvre des modèles d'incitation dans leur pays. En particulier, nous nous sommes appuyés sur les expériences et les enseignements tirés des programmes pilotes menés en Angleterre et en Suède, qui nous ont aidés à identifier les éléments clés de la conception d'un modèle de souscription en Suisse. Les discussions avec les parties prenantes ont eu lieu entre novembre 2022 et septembre 2023, et l'atelier s'est tenu en mars 2023 à l'université de Bâle.

## 5 Description des incitations « pull » présélectionnées dans une perspective suisse

Ce livre blanc traite des stratégies de rémunération conçues pour introduire davantage d'antibiotiques nouveaux et innovants sur le marché suisse et pour motiver les fabricants à continuer de fournir leurs antibiotiques plus anciens mais essentiels en Suisse. Étant donné que les décisions en matière de développement et de commercialisation des produits pharmaceutiques sont prises en tenant compte du marché mondial, les stratégies de rémunération de la Suisse seront toujours évaluées en fonction de leur viabilité dans un contexte mondial plus large. En effet, si la rémunération offerte par la Suisse et d'autres pays ne permet pas aux fabricants d'atteindre des objectifs raisonnables en matière de recettes mondiales, nous n'obtiendrons pas les antibiotiques dont nous avons besoin.

Cette réalité lie les nations les plus riches dans une responsabilité partagée, où chacun est censé apporter sa juste contribution à un montant de rémunération viable à l'échelle mondiale. Il est important de reconnaître qu'une incitation « pull » peut avoir un impact approprié au niveau mondial sans qu'il soit nécessaire d'adopter un modèle harmonisé au niveau international. Les procédures de remboursement spécifiques à chaque pays sont la norme pour les produits pharmaceutiques, même dans l'UE, qui prévoit la possibilité d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché centralisée. Ce qui compte, c'est d'avoir une récompense dont l'ampleur encourage les fabricants à investir dans la recherche, le développement et la disponibilité des produits sur de nombreux marchés. Néanmoins, même une contribution modeste à l'incitation d'un seul pays peut modifier le dialogue au sein des entreprises pharmaceutiques, et ainsi accélérer l'accès aux innovations ou atténuer les pénuries, comme l'a démontré le projet pilote suédois.

Chargé par le groupe des pays du G7, le Global AMR R&D Hub, basé à Berlin, surveille les initiatives mondiales visant à relancer l'engagement et l'investissement dans le secteur des antibiotiques. La Table Ronde Suisse sur les Antibiotiques participe à l'échange d'informations, d'idées et d'expériences avec ses homologues d'autres pays. Une attention particulière est accordée aux projets pilotes menés en Suède et en Angleterre, qui sont décrits au chapitre 5.5. Les enseignements tirés de ces interactions ont permis d'enrichir ce livre blanc.

### 5.1 Modèle de souscription

**Mode de fonctionnement du modèle :** le modèle de souscription implique une rémunération annuelle garantie découplée du volume des ventes, qui garantit au fabricant un revenu annuel fixe convenu à l'avance [24]. Ce modèle offre ainsi aux payeurs, au système de santé et aux fabricants une sécurité en matière de planification financière. Cette « **rémunération garantie** » est destinée à amortir les coûts de la recherche et du développement, de l'entrée sur le marché, de la présence continue sur le marché, et à générer un bénéfice équitable. En contrepartie, le fabricant s'engage à assurer la disponibilité du nouvel antibiotique pour répondre aux besoins des soins de santé [25]. En outre, en découplant la rémunération du volume du produit, la rémunération garantie élimine l'incitation du fabricant à augmenter les ventes au-delà d'un niveau cliniquement justifié. Cela permet de ralentir le développement de la résistance et de préserver plus longtemps l'efficacité des antibiotiques.

À cet égard, les paiements par souscription poursuivent un objectif similaire aux « paiements directs » (*Direktzahlungen*) versés par le gouvernement suisse aux agriculteurs. Les paiements directs, qui sont découplés du volume des produits, visent à reconnaître la contribution des agriculteurs à la préservation des ressources naturelles et de la biodiversité, ainsi qu'à la garantie d'un approvisionnement alimentaire fiable pour la population [26].

Un autre exemple pertinent est l'octroi par le gouvernement suisse d'une prime de rétention aux exploitants de centrales hydroélectriques. Cette prime est accordée en échange de la rétention d'une quantité d'eau convenue dans des réservoirs pendant une période déterminée afin de garantir

l'approvisionnement en électricité de la Suisse en période de pénurie [27]. Le montant de la prime est basé sur les revenus auxquels les exploitants de centrales renoncent pendant la période de rétention. En contrepartie, les fournisseurs d'électricité contribuent à la sécurité de l'approvisionnement énergétique du pays.

Dans les trois secteurs - soins de santé, agriculture et industrie de l'énergie - un niveau de revenu convenu est accordé indépendamment du volume des produits, dans le but de préserver les ressources naturelles. Cette approche permet de garantir un approvisionnement durable en biens essentiels.

**Mise en œuvre** : les experts mandatés par la Table Ronde Suisse sur les Antibiotiques sont de l'avis que l'introduction d'un modèle de souscription est possible dans le cadre actuel de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), soutenue par la loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies, LEp).

Les nouveaux antibiotiques innovants, souvent classés comme antibiotiques de réserve, servent l'intérêt de la santé publique en étant efficaces là où les autres antibiotiques ne peuvent pas (ou plus) garantir le succès du traitement. De plus, ils doivent être utilisés le moins souvent possible afin de ne pas favoriser le développement de résistances. Le marché traditionnel ne doit donc explicitement pas s'appliquer à tels antibiotiques. Dans le débat sur la base juridique appropriée pour le remboursement de nouveaux antibiotiques innovants dans le cadre d'un modèle de souscription, la loi fédérale sur l'approvisionnement économique du pays (loi sur l'approvisionnement du pays, LAP) est donc passée au second plan, car elle présume en principe un marché qui fonctionne.

En revanche, la LAMal entre en jeu lorsque le titulaire d'autorisation demande le remboursement d'un médicament autorisé en Suisse. Selon la LAMal, l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique de ce médicament doivent alors être examinés. C'est essentiellement le Conseil fédéral qui détermine la structure des prix dans l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal).

La LEp renforce la base juridique de la LAMal en soutenant l'action proactive des autorités fédérales plutôt que la LAMal. L'article 44 de la LEp stipule que le Conseil fédéral est chargé d'assurer un approvisionnement suffisant de la population en médicaments les plus importants pour la prévention et le traitement des maladies transmissibles. Cette obligation ne se limite pas aux situations d'épidémie ou de pénurie grave.

Comme les nouveaux antibiotiques innovants servent également à empêcher la transmission de germes résistants d'une personne à l'autre, l'article 44 de la LEp constitue la base juridique appropriée d'un point de vue épidémiologique. En outre, cette base permet à la Confédération d'agir elle-même en tant qu'acquéreur de nouveaux antibiotiques innovants et de conclure des contrats de souscription directement avec les fabricants.

L'article 73 de la LEp attribue la responsabilité du financement aux caisses d'assurance maladie, accidents et militaire obligatoires. La Fédération est responsable du financement des dépenses restantes qui ne sont pas absorbées par les caisses d'assurance. La Fédération est également tenue de couvrir les coûts des médicaments qui ne doivent ou ne peuvent être délivrés.

**Conception flexible** : les modèles de souscription offrent une grande souplesse de conception et peuvent être adaptés aux contextes nationaux en répondant aux exigences législatives et en s'adaptant aux structures existantes du système de santé [28]. Cette flexibilité peut être appliquée de différentes manières :

- **ajuster le niveau de la rémunération garantie en fonction de l'objectif principal du modèle :** pour encourager l'homologation et la mise à disposition d'antibiotiques innovants en Suisse, des niveaux plus élevés de rémunération garantie seront nécessaires. En revanche, des niveaux de rémunération garantie plus faibles peuvent suffire à assurer un approvisionnement fiable en anciens antibiotiques essentiels. Les projets pilotes menés en Suède et en Angleterre illustrent la possibilité de varier le niveau de rémunération selon qu'un modèle vise à encourager l'innovation (Angleterre) ou (uniquement) à garantir l'approvisionnement en antibiotiques spécifiques (Suède) (voir les chapitres 5.5.1 et 5.5.2). Les deux versions du modèle peuvent être mises en œuvre simultanément pour différents antibiotiques dans un pays.
- **ajuster le niveau de la rémunération garantie en fonction des caractéristiques du produit :** tous les antibiotiques ne doivent pas recevoir la même rémunération. Le niveau de rémunération garantie doit plutôt refléter la mesure dans laquelle un antibiotique répond à des critères prédéfinis. Le National Institute for Health and Care Excellence (NICE) et le National Health Service (NHS) en Angleterre ont proposé un système à plusieurs niveaux avec des rémunérations garanties annuelles de 5, 10, 15 et 20 millions GBP en fonction du pourcentage de critères prédéfinis remplis par un antibiotique spécifique.
- **financement :** le modèle de souscription peut être financé de différentes manières, notamment par l'impôt général, l'assurance maladie, les cotisations, les surtaxes ou des sources de financement spéciales [23], comme le prévoit la législation nationale correspondante.
- **conditions supplémentaires :** les détails concernant le calendrier et le niveau de la rémunération garantie sont spécifiés dans l'accord contractuel entre l'autorité publique/le payeur du régime et le titulaire d'autorisation. Le respect d'obligations particulières, telles que la garantie de la disponibilité d'un antibiotique en Suisse et l'adhésion à des mesures de « stewardship », peut être fixé comme condition préalable à la perception de paiements, ce qui permet d'aligner les actions de l'entreprise sur les objectifs de santé publique.

Il n'est pas surprenant qu'une grande majorité des initiatives internationales d'incitation favorisent le modèle de souscription [29]. Dans l'UE, parallèlement aux efforts déployés par la Commission européenne pour établir une base législative pour un modèle TEEV, des discussions sont en cours pour explorer la participation des États membres à des modèles de souscription sous la coordination de Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA) [30].

**Contrôle des performances et adaptation du contrat :** les performances du programme et le respect des termes du contrat par le fabricant doivent faire l'objet d'un suivi continu. Des examens réguliers fondés sur ce suivi peuvent conduire à des ajustements contractuels nécessaires.

## 5.2 Bons d'extension d'exclusivité transférables

**Mode de fonctionnement du modèle :** le modèle TEEV introduit un mécanisme qui récompense les développeurs de nouveaux antibiotiques par des bons négociables, qui confèrent une durée prolongée des droits de propriété intellectuelle (brevet) ou de la protection des données réglementaires (PDR) pour tout médicament choisi, sans se limiter aux antibiotiques. Cette approche génère des fonds grâce à la vente de ces bons, récompensant ainsi le développement de nouveaux antibiotiques. En supposant que l'acheteur applique le bon à un médicament phare, le produit de la vente du bon peut être très intéressant pour le vendeur.

**Participation minimale du secteur public :** il est probable que les bons soient délivrés par un organe gouvernemental, tel que l'autorité chargée de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché. Par la suite, toutefois, la Fédération n'est pas impliquée dans la sélection du médicament auquel le bon doit s'appliquer. Le processus de négociation implique généralement une interaction directe entre deux acteurs privés, le développeur de l'antibiotique (vendeur) et une autre société pharmaceutique

(acheteur), ce qui minimise l'implication des administrateurs du secteur public. Ce processus rationalisé améliore sans doute l'efficacité des opérations du modèle.

**Impact sur les délais de mise en œuvre :** l'application pratique du modèle TEEV varie considérablement en fonction du type d'extension appliqué - brevet ou protection des données réglementaires (PDR) - car cela a des implications non seulement techniques, mais aussi juridiques et administratives. Les extensions de brevets suivent les directives de la loi fédérale sur les brevets d'invention (LBI), et la responsabilité en incombe à l'Institut fédéral de la propriété intellectuelle (IPI), tandis que les extensions de PDR sont soumises à la législation sur les médicaments, Swissmedic étant responsable de leur gestion. Le projet final de la législation pharmaceutique révisée de l'UE prévoit une extension de la PDR [31].

**Le calendrier du financement public :** dans un premier temps, la récompense accordée aux développeurs d'antibiotiques est financée par la vente du bon à d'autres entreprises plutôt que par des fonds publics. Toutefois, en fin de compte, les coûts sont supportés par les patients (souvent par le biais de la quote-part) qui ont besoin du médicament associé au bon, par leurs compagnies d'assurance et, le cas échéant, les contribuables cantonaux, supportent les coûts de la prolongation de l'exclusivité. L'industrie des génériques subit des pertes parce qu'elle est temporairement empêchée de concurrencer le produit d'origine de l'acheteur. En général, aucun de ces payeurs finaux n'est impliqué dans la vente initiale du bon.

**Détermination de la valeur du bon :** le prix auquel le bon est vendu est déterminé principalement par trois facteurs qui sont (i) la durée de l'extension de l'exclusivité (déterminée par l'autorité émettrice en fonction des caractéristiques du produit), (ii) l'extension des ventes et le potentiel de rentabilité du médicament auquel l'acheteur a l'intention d'appliquer le bon, (iii) le niveau de concurrence du côté de l'acheteur.

### 5.3 Modèle de prix élevé

**Mode de fonctionnement du modèle :** le modèle de prix élevé génère des chiffres d'affaires selon le mécanisme classique du « prix multiplié par la quantité ». L'expression « modèle de prix élevé » que nous avons choisi fait référence à la possibilité d'obtenir des chiffres d'affaires plus élevés grâce à des prix plus élevés. Le processus standard détermine le prix d'un nouveau produit en se référant au prix moyen du même produit dans un panier de pays étrangers et en se référant au prix moyen des produits comparables en Suisse. La possibilité d'une majoration allant jusqu'à 20 % du prix moyen des produits comparables en Suisse peut ne pas rendre justice à des antibiotiques très innovants. Les prix supplémentaires devraient être justifiés par les avantages particuliers des antibiotiques innovants.

Les antibiotiques innovants peuvent non seulement créer un bénéfice médical élevé pour le patient concerné, mais aussi pour la société et le système de santé, ce qui devrait justifier un prix nettement plus élevé. Pour attribuer une valeur aux bénéfices sociétaux, Rothery *et al.* (2018) proposent d'appliquer les critères STEDI [32], qui prennent en compte les caractéristiques de l'antibiotique en termes de spectre de bactéries qu'il combat (Spectrum), de transmission (Transmission), de prévention des infections pendant la chirurgie ou d'autres interventions médicales (Enablement), de création d'une plus grande variété d'options de traitement (Diversity) et de garanties d'une option de traitement de dernier recours (Insurance) au sein du système de santé et de la société. Dans le cadre du projet pilote anglais, le NICE a mis au point différentes méthodes d'évaluation des critères STEDI et a acquis une première expérience en la matière.

**Mise en œuvre pour les antibiotiques de réserve :** étant donné que des prix unitaires plus élevés pour les médicaments innovants sont déjà possibles aujourd'hui dans le cadre des modèles de tarification, nous supposons que cela serait également possible pour les antibiotiques de réserve. Ces derniers sont réservés au traitement d'infections graves dues à des bactéries multirésistantes après que les antibiotiques habituels n'aient pas eu d'effet. Nous pensons donc que l'application du modèle de prix élevé pour les antibiotiques de réserve ne nécessitera pas d'adaptation majeure de la base juridique.

**Financement** : les coûts de traitement sont supportés par les patients (souvent par le biais de la quote-part), leurs caisses d'assurance maladie et les contribuables cantonaux, conformément aux processus habituels.

**Exclusion des groupes de diagnostics (DRG) suisses** : les antibiotiques de réserve sont délivrés dans les hôpitaux et remboursés à l'aide de systèmes de tarification forfaitaire tels que les DRG. Toutefois, les DRG peuvent créer des incitations perverses : les hôpitaux peuvent être réticents à utiliser des antibiotiques de réserve dont les prix sont élevés si des traitements de deuxième choix mais moins coûteux sont inclus dans le DRG. Pour promouvoir l'utilisation appropriée des antibiotiques à prix élevé là où ils sont cliniquement le plus nécessaires, on devrait considérer des paiements supplémentaires (*Zusatzentgelt*), une approche connue sous le nom de DRG carve-out (exclusion des DRG).

#### 5.4 Modèle de prévalence

**Mode de fonctionnement du modèle** : le modèle de prévalence a été développé en réponse à la demande de procédure n° 19.3703 soumise par le Député au Conseil des États Dittli (« Mise en place de nouvelles règles d'autorisation de mise sur le marché et de tarification ») et est en cours d'examen. Le modèle vise à fixer le prix unitaire d'un médicament innovant de manière à ce que le fabricant puisse générer des revenus viables même si le nombre de patients est initialement faible. Un nombre de patients (prévalence) plus faible correspondra à des prix unitaires plus élevés et vice versa. Des essais initiaux ont été menés avec des médicaments ayant reçu une autorisation de mise sur le marché par la voie accélérée. Le principal déterminant du prix initial est le nombre attendu de patients. La procédure standard de fixation des prix n'est pas appliquée. Si la prévalence réelle dépasse les estimations initiales, le prix unitaire sera ajusté à la baisse pour gérer l'impact budgétaire du produit.

**Applicabilité aux antibiotiques de réserve** : le modèle de prévalence n'a pas été conçu pour les antibiotiques. Cependant, les antibiotiques de réserve innovants qui sont généralement mis de côté pour être utilisés dans les cas où toutes les autres options de traitement se sont révélées inefficaces pourraient bénéficier d'un tel modèle. Ces cas étant encore relativement rares en Suisse, cette caractéristique pourrait permettre aux antibiotiques de réserve d'atteindre des prix unitaires de l'ordre de 5 à 6 chiffres en CHF.

**Mise en œuvre** : les personnes impliquées dans le développement du modèle de prévalence ont indiqué que sa mise en œuvre ne nécessiterait pas d'adaptation législative majeure.

**Financement** : les coûts de traitement sont supportés par les patients (souvent par le biais de la quote-part), leurs caisses d'assurance maladie et les contribuables cantonaux, conformément aux processus habituels.

**Exclusion des DRG** : comme pour le modèle de prix élevé et pour les mêmes raisons, il conviendrait d'appliquer également une exclusion des DRG au modèle de prévalence.

**« Stewardship »** : analogue au modèle de prix élevé, le modèle de prévalence génère des revenus selon le mécanisme classique du « prix multiplié par la quantité » et ne découple donc pas les revenus du volume de produits prescrits. Toutefois, il intègre un mécanisme par lequel le prix unitaire est réduit au fur et à mesure que la prévalence des patients traités augmente. Cette caractéristique peut agir comme une forme de « stewardship », en rendant potentiellement moins attrayantes la surconsommation et l'utilisation abusive des antibiotiques.

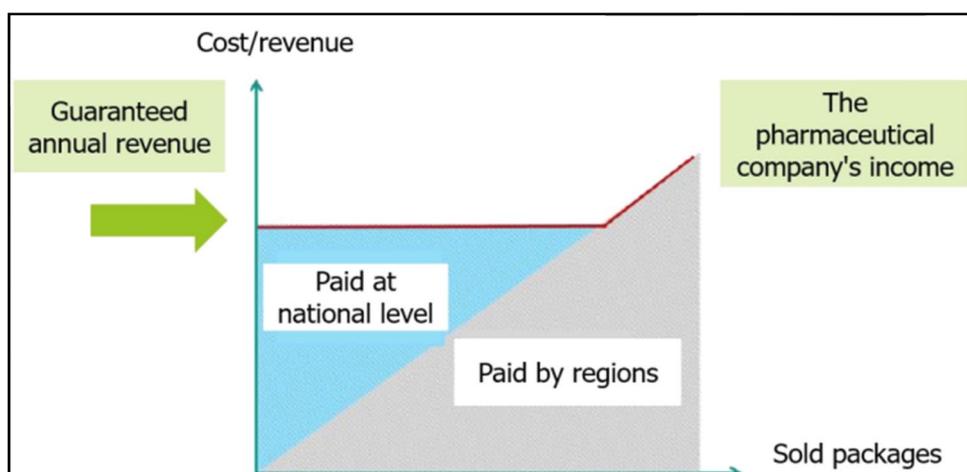
#### 5.5 Enseignements tirés des projets pilotes en Suède et en Angleterre

Des contacts en Suède et en Angleterre, issus des secteurs privé et public, ont exprimé leur volonté d'engager un dialogue sur la mise en œuvre d'une incitation « pull » pour les antibiotiques en Suisse. Ils se sont engagés à faire profiter les personnes intéressées en Suisse de leurs connaissances et de leurs expériences.

### 5.5.1 Disponibilité plus précoce de certains antibiotiques en Suède

Le gouvernement suédois a lancé un programme pilote dans le but de garantir la disponibilité plus précoce de certains antibiotiques sur le marché suédois, tout en évaluant l'efficacité et l'efficacité d'un système de remboursement alternatif. Le programme s'est déroulé de la mi-2020 à la fin 2022. Il prévoyait un revenu annuel minimum garanti par produit, fixé à 4 millions SEK (environ 320 000 CHF). Ce revenu se composait de deux éléments : (i) les recettes régulières des ventes de paquets de produits au prix unitaire déterminé selon les méthodes de tarification suédoises standard et (ii) les paiements subsidiaires effectués au niveau national pour couvrir toute différence entre les recettes réelles des ventes et le revenu minimum garanti (voir l'infographie de **la figure 2**).

Figure 2 : concept de rémunération du projet pilote suédois



Un modèle de souscription partiellement découplé dans le but d'obtenir un accès plus précoce à des antibiotiques sélectionnés [33].

Pour encourager les ventes au-delà du revenu minimum en cas de demande cliniquement justifiée plus élevée, une redevance logistique annuelle fixe a été prévue pour couvrir les coûts de gestion des stocks. Le projet pilote suédois intègre donc une conception partiellement découplée.

Tous les antibiotiques répondant aux critères d'éligibilité médicaux et logistiques suivants ont été acceptés pour participer au programme pilote :

- activité démontrée contre les pathogènes résistants aux carbapénèmes<sup>5</sup>
- le maintien de niveaux de stocks définis dans le pays et la capacité à fournir les produits aux hôpitaux dans les 24 heures

Les produits participants comprenaient de nouveaux antibiotiques et un générique : ceftolozane-tazobactam (Zerbaxa) et imipenem-cilastatin-relebactam (Recarbrio) de MSD, cefiderocol (Fetcroja) de Shionogi, meropenem-vaborbactam (Vaborem) et fosfomycine (Fosfomycine), commercialisés par les distributeurs locaux Pharmaprim et Unimedica Pharma.

### 5.5.2 Pilote de souscription à l'innovation NICE-NHS en Angleterre

Le projet pilote mené actuellement par le NHS en Angleterre vise à compenser la valeur plus large des antibiotiques pour le NHS, en se concentrant sur leur impact sur la santé de la population plutôt que sur le volume de produits vendus. Le projet, qui a débuté à la mi-2022, est soutenu par le NICE, qui est la première agence d'évaluation des technologies de la santé au monde à quantifier la contribution des

<sup>5</sup> Spécifiquement : *Entérobactéries*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Acinetobacter baumannii*

médicaments à la santé de la population plutôt qu'à celle du patient individuel [34]. Le projet pilote est prévu pour une durée de 3 à 10 ans.

Les critères d'éligibilité pour la participation au projet pilote étaient les suivants :

- une activité démontrée contre les agents pathogènes prioritaires telle que définie par l'OMS
- la preuve d'un engagement antérieur en faveur de la disponibilité des antibiotiques, de la « stewardship », de normes de fabrication élevées et de normes environnementales rigoureuses

Le modèle fixe une redevance forfaitaire annuelle fixe par produit à un niveau nettement supérieur à la redevance forfaitaire annuelle minimale par produit du modèle suédois. Plus précisément, la garantie s'élève à 10 millions GBP par an et par produit (environ 11,1 millions CHF). La dernière proposition du NHS et du NICE est d'introduire un système de rémunération échelonné avec des récompenses allant de 5 à 20 millions GBP par produit et par an (voir le chapitre 5.1), ce qui indique que la garantie de 10 millions GBP était un premier pas important vers l'établissement d'une taille de récompense appropriée.

Les deux produits inclus dans le projet pilote sont le ceftazidime-avibactam (Zavicefta) de Pfizer, qui était sur le marché depuis plusieurs années et disposait déjà de données en situation réelle concernant ses performances au-delà des essais cliniques, et le cefiderocol (Fetroja) de Shionogi, récemment lancé, qui ne disposait pas de données en situation réelle spécifiques au Royaume-Uni au début du projet pilote.

Les transactions impliquant l'achat et la vente de ces produits se font à un « prix nominal » confidentiel, qui guide l'utilisation des produits conformément aux exigences de la « stewardship » - en d'autres termes, il est fixé de telle sorte qu'il n'est ni trop bas par rapport aux prix des médicaments alternatifs possibles, ni trop élevé. Le prix est destiné à promouvoir l'utilisation efficace de l'antibiotique dans des situations cliniquement indiquées. Toute vente au prix nominal est restituée, ce qui reflète un modèle d'incitation entièrement découplée.

### 5.5.3 Conclusions des projets pilotes internationaux

**Succès local et international** : les projets pilotes suédois et anglais ont été couronnés de succès, non seulement parce qu'ils ont atteint les objectifs fixés dans les systèmes de santé locaux, mais aussi parce qu'ils ont servi de modèles à des initiatives similaires dans le monde entier, y compris en Suisse [33], [34].

**Le projet pilote suédois** a permis de faciliter l'accès des citoyens suédois aux quatre antibiotiques nouvellement autorisés, plus tôt encore que dans les pays européens comparables. Toutefois, deux des cinq médicaments ont fait l'objet d'une très faible demande. Lors de l'évaluation du projet pilote, la question s'est posée de savoir si leur inclusion dans le programme était justifiée. En même temps, les évaluateurs ont reconnu que la gamme de produits plus large, avec des indications qui se chevauchent, contribuait à garantir la disponibilité des options thérapeutiques en cas de rupture d'approvisionnement prolongée pour l'un des médicaments. Dans son rapport final sur le projet pilote, l'Agence suédoise de santé publique a confirmé que le modèle n'était pas destiné à servir d'incitation au développement de nouveaux antibiotiques et qu'il n'était pas alimenté financièrement à cette fin. Le revenu minimum garanti par produit et par an dans le cadre du projet pilote aurait été loin d'être suffisant, comme le montre la comparaison avec le revenu annuel fixe garanti dans le cadre du projet pilote anglais [33].

**Le projet pilote anglais** a fait l'objet d'une évaluation des enseignements tirés peu après son lancement. Les réactions des entreprises participantes et des autres évaluateurs ont été positives et ont fourni des suggestions bien informées sur la manière de rendre la conception du système encore plus efficace et attrayante.

**Coopération ouverte et ajustement des contrats** : les fabricants participants ont apprécié la coopération ouverte avec les autorités des deux pays au cours de la conception et de la mise en œuvre des projets pilotes. Cette approche collaborative a permis de résoudre rapidement les problèmes et d'ajuster les contrats, ce qui a profité à la fois aux autorités sanitaires et aux fabricants.

- Dans le cadre du projet pilote suédois, l'un des fabricants a plaidé avec succès en faveur d'une diminution des niveaux de stocks cibles obligatoires dans le pays.
- Les commentaires reçus lors de la consultation en Angleterre ont conduit le NICE et le NHS à reconsidérer et à repenser la méthode de détermination du montant de la redevance forfaitaire annuelle fixe pour un produit (voir le chapitre 5.1) [35].

**Partage des risques** : les deux projets pilotes ont mis en évidence la nécessité de reconsidérer l'équilibre des risques financiers liés à la sécurité de l'approvisionnement. Il est apparu évident qu'une estimation plus précise des niveaux de stocks requis et un partage des risques liés à la prise en compte des différentes tailles et fluctuations de la demande seraient essentiels pour la viabilité des projets.

**L'éligibilité** : le nouveau modèle soumis à consultation en Angleterre permettrait aux produits déjà commercialisés et brevetés de participer à un système de souscription, en plus des nouveaux antibiotiques. Les réactions des représentants de l'industrie aux deux programmes pilotes ont montré qu'ils souhaitent élargir les critères d'éligibilité de manière à ce que les antibiotiques ayant une activité contre les agents pathogènes prioritaires de l'OMS autres que ceux considérés comme "critiques", ou des médicaments tels que les antifongiques, puissent bénéficier d'une rémunération dans le cadre d'un modèle de souscription.

**Taille de la récompense** : au départ, les deux projets pilotes ont adopté un montant de récompense uniforme (minimum ou fixe) par produit, principalement en raison de contraintes administratives. Toutefois, les réactions de l'industrie ont plaidé en faveur d'une approche plus souple, le montant de la récompense étant ajusté en fonction des produits répondant à des critères spécifiques. Le NHS et le NICE en Angleterre ont tenu compte de ce retour d'information. La mesure dans laquelle l'antibiotique en question remplit les critères détermine son niveau de rémunération annuelle garantie dans un système de rémunération à quatre niveaux, qui couvre une fourchette de 5 à 20 millions GBP (voir le chapitre 5.1).

**Enseignements pour la Suisse** : si la Suisse devait adopter un modèle de souscription, elle pourrait grandement bénéficier des enseignements tirés des programmes pilotes anglais et suédois, ainsi que des initiatives analogues menées dans des pays comme le Canada et l'Australie. Les domaines essentiels d'apprentissage comprennent des informations sur les méthodes d'établissement des critères d'éligibilité pour la rémunération d'un antibiotique dans le cadre d'un modèle de souscription, le calcul des niveaux de rémunérations garanties (le système de paiement échelonné développé par le NHS et le NICE pouvant servir d'inspiration à la Suisse), la structuration des accords entre les autorités sanitaires et les fabricants, et les processus de suivi. Ces expériences internationales constituent des précédents précieux pour la Suisse et démontrent que de tels modèles peuvent être mis en œuvre de manière pragmatique.

## 6 Évaluation des incitations « pull » en vue de leur mise en œuvre en Suisse

Pour être accepté en Suisse, un système d'incitation « pull » doit démontrer, par sa conception, qu'il peut atteindre l'effet souhaité, à savoir l'introduction de nouveaux antibiotiques sur le marché suisse. Nous avons évalué les modèles d'incitation « pull » présélectionnés en fonction des critères définis dans notre cadre (voir le **tableau 1**).

### 6.1 Modèle de souscription

Le modèle de souscription, tel que démontré par les projets pilotes en Suède et en Angleterre, est flexible et peut s'adapter à différents objectifs, ce qui le rend potentiellement approprié pour une mise en œuvre en Suisse.

L'OFSP est chargé de garantir l'accès de la population suisse aux nouveaux médicaments innovants, y compris aux antibiotiques de réserve. Dans ce contexte, une incitation « pull » inspirée de l'approche anglaise pourrait générer des revenus suffisants pour permettre aux fabricants de couvrir les coûts de la recherche, du développement, de l'homologation et des obligations postérieures à la mise sur le marché, tout en leur permettant de réaliser des bénéfices durables. Cela pourrait encourager les entreprises pharmaceutiques à inclure la Suisse dans leurs plans de lancement mondiaux et les inciter à demander une autorisation de mise sur le marché dans le pays.

En Suisse, l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE) est chargé de garantir un approvisionnement fiable en antibiotiques essentiels déjà autorisés et lancés en Suisse. Dans ce contexte, une incitation « pull » inspirée de l'approche suédoise pourrait être efficace pour empêcher les fabricants de retirer certains antibiotiques du marché suisse.

Il est important de noter que les versions du modèle de souscription axées sur l'innovation et sur la fiabilité de l'approvisionnement peuvent être mises en œuvre en parallèle pour différents antibiotiques.

Le modèle de souscription permet de dissocier, à des degrés divers, les recettes du volume des produits. Il peut également être structuré de manière à inclure une garantie de volume minimum avec un prix unitaire fixe, offrant un effet similaire à celui d'un paiement de souscription annuel tout en continuant à utiliser le mécanisme du « prix multiplié par la quantité » dans une certaine mesure (*Kapazitätsverträge*).

En outre, le modèle est polyvalent en termes de financement. Si le financement par l'assurance maladie obligatoire est une option viable selon nos conseillers juridiques, conformément à l'article 73 de la LEp, d'autres sources de financement pourraient également être justifiées au moins au cours d'une phase pilote.

### 6.2 Bons d'extension d'exclusivité transférables

Le modèle TEEV a été conçu pour promouvoir le développement de nouveaux antibiotiques, mais il semble qu'il n'y ait de mise en œuvre ou de projet pilote de ce modèle dans aucun pays à l'heure actuelle, ce qui nous prive de preuves directes de son efficacité. La capacité du modèle à encourager le développement d'antibiotiques dépend de sa conception, notamment des critères d'éligibilité, des spécificités des extensions de brevets ou de PDR, de la durée de ces extensions et de la possibilité éventuelle de cumuler plusieurs bons pour un même antibiotique.

Le modèle TEEV n'exige qu'une participation minimale de l'administration fédérale, et le rôle de l'administration peut prendre fin dès que le bon est attribué à l'antibiotique.

Selon que la propriété intellectuelle (le brevet), le PDR ou les deux sont étendus, la Suisse peut prendre ces décisions avec plus ou moins d'indépendance, ce qui influence le calendrier de la mise en œuvre.

Une fois le système de bons mis en place, il est géré par des acteurs privés. Si le bon est vendu, le vendeur privé et l'acheteur se mettent d'accord sur le prix. Le choix de l'acheteur concernant le

médicament de son portefeuille qui doit bénéficier de l'extension de l'exclusivité a des répercussions importantes pour les parties prenantes qui n'ont pas été impliquées dans l'accord sur les bons. Il s'agit notamment des patients qui ont besoin du médicament auquel le bon est appliqué et de leurs assureurs et, le cas échéant, les contribuables cantonaux, qui devront payer le prix de monopole plus élevé pendant la période d'exclusivité prolongée. En outre, les fabricants de génériques subiront des pertes, car ils ne pourront pas concurrencer le produit d'origine de l'acheteur pendant la période d'extension de l'exclusivité.

Pour maintenir un certain niveau de contrôle, l'administration fédérale peut exiger que les titulaires d'autorisations (c'est-à-dire les détenteurs initiaux des bons) communiquent des détails tels que le moment de la vente, l'identité de l'acheteur et le prix de vente. Dans les cas où des extensions de brevets sont mises en œuvre, des rapports obligatoires conformes à la loi sur les brevets seraient nécessaires, exigeant des demandes officielles d'homologation du produit bénéficiaire et de la durée de l'extension. En outre, il faudrait créer une sorte de système de déclaration entre l'IPI et l'OFSP afin que l'IPI puisse vérifier l'authenticité et la validité des bons.

Toutefois, il est important de noter que l'application de l'utilisation appropriée d'un antibiotique et de sa disponibilité sur le marché suisse peut s'avérer difficile une fois que le TEEV a été accordé, car les autorités n'ont plus aucun moyen de pression pour faire respecter l'approvisionnement, la « stewardship » ou d'autres obligations.

Pour remédier aux lacunes du modèle TEEV, nous proposons d'envisager un paiement échelonné du produit de la vente des bons au fabricant d'antibiotiques, l'administration fédérale jouant le rôle de surveillance et de coordination dans le cadre d'un partenariat public-privé [36]. Dans le cadre de cette conception adaptée, l'administration fédérale reprendrait un certain contrôle en subordonnant les paiements au respect des exigences en matière de disponibilité et de « stewardship » par le fabricant d'antibiotiques.

### **6.3 Modèle de prix élevé**

Une approche justifiant un prix élevé ou une prime pour les antibiotiques en démontrant leur valeur additionnelle pour la santé publique et le bien-être de la société au-delà de leur valeur pour les patients individuels (voir les sources de valeur selon le schéma STEDI au chapitre 5.3), représenterait un changement majeur dans le système suisse de tarification et de remboursement vers un cadre de tarification basé sur la valeur. Cela constituerait en soi un obstacle à la mise en œuvre, qui serait aggravé par la difficulté de quantifier ces sources de valeur plus large dans le contexte des soins de santé en Suisse.

Répondre aux exigences des procédures habituelles de fixation des prix et de remboursement en matière de données, qui sont mal adaptées aux produits innovants tels que les nouveaux antibiotiques, constitue un autre défi. Les procédures établies ne peuvent pas garantir la mise en œuvre complète de la tarification à court terme. En particulier, les données requises pour mener à bien le processus standard de fixation des prix ne sont pas disponibles d'emblée pour les médicaments innovants (en l'occurrence, les antibiotiques) et doivent être collectées au cours d'une période initiale qui peut durer jusqu'à trois ans, voire plus. Pendant cette période, le médicament pourrait être utilisé et remboursé en vertu de dispositions spéciales, mais uniquement après approbation de l'assureur maladie du patient et au cas par cas. Ce processus exige du temps, des efforts administratifs supplémentaires de la part des prestataires de soins de santé et des compagnies d'assurance, ainsi que des rapports réguliers sur les prix d'achat payés. En conséquence, il existe un risque que les antibiotiques ne soient pas disponibles à temps lorsqu'ils doivent être utilisés en dernier recours contre des infections multirésistantes.

Bien que le modèle de prix élevé encourage la disponibilité des antibiotiques sur le marché suisse, il y a trois mises en garde à prendre en compte. Premièrement, la procédure standard de fixation des prix en Suisse n'a jusqu'à présent pas permis aux fabricants d'obtenir des prix suffisamment attractifs pour les antibiotiques. À moins que ces procédures ne permettent des évaluations plus sophistiquées des

technologies de la santé qui étayent les affirmations relatives aux avantages pour la société, nous ne sommes guère convaincus que les prix réalisables seraient satisfaisants. Deuxièmement, il existe une incertitude quant au volume des ventes réalisables si des alternatives de traitement de second choix mais moins chères sont disponibles. Troisièmement, la charge financière des antibiotiques à prix élevé ne serait supportée que par un petit nombre de patients et leurs assureurs.

#### **6.4 Modèle de prévalence**

Le modèle de prévalence a été développé en réponse à une demande de procédure soutenue par le Conseil fédéral et le Parlement. Le modèle a été créé pour promouvoir un accès rapide aux médicaments innovants pour les patients suisses tout en atténuant les impacts budgétaires potentiellement excessifs. Le système de prévalence a pour but que le fabricant génère des revenus viables dès le départ. Ceci non pas en garantissant un revenu annuel, mais plutôt en ajustant le prix unitaire à la prévalence, en maintenant ainsi le mécanisme classique du « prix multiplié par la quantité ». Si la prévalence est faible, le prix sera élevé, si la prévalence augmente, le prix unitaire sera réduit permettant ainsi d'atteindre des objectifs budgétaires. Le revenu généré dans le cadre de ce modèle de prévalence devrait alors être similaire à celui garanti par un modèle de souscription.

Toutefois, la conception du modèle n'a pas été finalisée à la date du présent livre blanc. Contrairement au modèle de prix élevé, le modèle de prévalence intègre un mécanisme qui réduit les prix unitaires à mesure que la prévalence des patients augmente, ce qui peut avoir un effet de « stewardship » concernant l'utilisation des antibiotiques.

Compte tenu du temps potentiellement nécessaire à la mise en œuvre d'un nouveau modèle de remboursement des antibiotiques, l'utilisation provisoire d'un modèle de prévalence pourrait constituer une solution plus immédiate. Cela pourrait aider les fabricants à générer des revenus durables jusqu'à ce qu'un modèle de souscription adapté aux spécificités des antibiotiques soit développé et mis en place.

#### **6.5 Résumé**

**Le tableau 1** présente un résumé de la discussion et de nos conclusions.

**Tableau 1 : évaluation des incitations « pull » en vue de leur mise en œuvre en Suisse**

<b>Critères</b>	<b>Modèle de souscription</b>	<b>Modèle TEEV</b>	<b>Modèle de prix élevé</b>	<b>Modèle de prévalence</b>
<b>Efficacité</b>				
La société obtiendra-t-elle les antibiotiques dont elle a besoin ?	ÉLEVÉ	ÉLEVÉ	MOYEN	MOYEN-ÉLEVÉ
Stewardship	OUI	NON*	NON	FAIBLE
Sécurité de l'approvisionnement	OUI	NON*	OUI	OUI
Précédents réussis	OUI	NON	NON	NON
<b>Rapidité de la mise en œuvre</b>				
Ampleur des changements législatifs nécessaires	MOYEN	MOYEN- ÉLEVÉ	BAS	BAS
Efforts pour la mise en œuvre du modèle	MOYEN- ÉLEVÉ	ÉLEVÉ	BAS	MOYEN
<b>Acceptation sociétale</b>				
Acceptation du payeur assigné	DEPEND DU PAYEUR	?	OUI	OUI
Payeur = bénéficiaire ?	OUI	NON	PARTIELLEMENT	PARTIELLEMENT
Transparence	OUI	NON	LIMITÉE	LIMITÉE
Niveau de rémunération déterminé par les caractéristiques du produit	OUI	DIFFICILE	MOYEN	MOYEN

\* Cet inconvénient peut être atténué comme suggéré au chapitre 6.2.

## 7 Notre recommandation pour la Suisse

Sur la base de notre évaluation des quatre modèles d'incitation « pull », nous présentons notre recommandation comme suit :

**Modèle de souscription** : sur la base de notre analyse systématique et complète, ainsi que des réactions d'une série de parties prenantes, nous recommandons la mise en œuvre du modèle de souscription en Suisse. La souplesse de ce modèle permet d'atteindre simultanément différents objectifs pour différents antibiotiques : il peut encourager les fabricants à demander une autorisation de mise sur le marché pour leurs nouveaux antibiotiques innovants et à les rendre disponibles sur un petit marché comme celui de la Suisse. Il peut également être conçu pour garantir un approvisionnement fiable en antibiotiques anciens de premier et de second choix, par exemple en évitant que les fabricants retirent ces produits du marché suisse. En assurant une rémunération annuelle garantie découplée du volume des ventes de produits, le modèle encourage l'utilisation appropriée des antibiotiques et contribue à ralentir l'évolution de la biorésistance. La conception et la mise en œuvre d'un modèle de souscription en Suisse peuvent s'appuyer sur les enseignements tirés des projets pilotes menés en Angleterre et en Suède, ainsi que sur l'échange d'expériences avec les équipes internationales qui préparent des modèles similaires dans leurs pays respectifs.

**Le modèle TEEV** : bien que ce modèle ait le potentiel de générer une récompense financière viable s'il est conçu de manière adéquate, il présente des faiblesses majeures en termes de transparence et de traitement équitable des patients et de leurs assureurs. En outre, il manque un mécanisme pour promouvoir la sécurité de l'approvisionnement et la « stewardship » de l'antibiotique qui a obtenu la récompense au départ. Toutefois, l'implication de l'administration fédérale dans la relation contractuelle entre le vendeur et l'acheteur du bon, dans un rôle de surveillance et de coordination dans le cadre d'un partenariat public-privé, pourrait faciliter des paiements échelonnés du produit de la vente des bons. Ces paiements pourraient alors être subordonnés au respect des exigences en matière de disponibilité et de la « stewardship » par le fabricant de l'antibiotique.

**Modèles de prévalence et de prix élevés** : sur les deux modèles qui génèrent des revenus par le mécanisme classique « prix multiplié par la quantité », nous percevons un avantage du modèle de prévalence par rapport au modèle de prix élevé : son mécanisme de détermination des prix vise à promouvoir l'innovation et l'accès précoce des patients aux médicaments (ici, les antibiotiques) qui répondent à des critères d'éligibilité stricts. Il prévoit des réductions de prix en fonction de l'augmentation du nombre de patients (une approximation du volume d'utilisation du produit), ce qui peut avoir un certain effet de « stewardship ». Le faible obstacle à la mise en œuvre de ce modèle pourrait en faire une solution temporaire viable pendant que le modèle de souscription privilégié est mis en place.

**Éligibilité à la rémunération dans le cadre d'un système d'incitation « pull »** : nous supposons que tous les antibiotiques bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché en Suisse ne seront pas éligibles à une rémunération dans le cadre d'un modèle d'incitation « pull ». Il est donc nécessaire que les autorités sanitaires nationales définissent des critères pour qu'un antibiotique soit éligible au remboursement dans le cadre du système d'incitation « pull ». En supposant que l'accent soit mis sur les antibiotiques de réserve, les critères d'éligibilité incluraient l'obligation pour l'antibiotique d'avoir une activité contre les pathogènes prioritaires telle que définie par l'OMS ou un sous-ensemble de ceux-ci, en particulier ceux qui représentent une menace importante pour la Suisse. La sélection devrait tenir compte en particulier des besoins médicaux en Suisse et dans le monde, et pas seulement de la nouveauté du médicament. Cette approche permet d'inclure dans un système de rémunération par souscription des médicaments déjà commercialisés dans d'autres pays, quel que soit leur statut de brevet, y compris les médicaments brevetés, les médicaments non brevetés et les médicaments génériques.

L'application du système d'incitation sélectionné aux médicaments ciblant d'autres pathogènes, tels que les champignons, devrait rester une option.

**Détermination de la taille de la récompense** : les procédures de tarification standard en Suisse (et ailleurs) sont conçues pour déterminer un prix unitaire par produit. Elles ne sont donc pas adaptées à la détermination du montant de la rémunération garantie dans le cadre d'un contrat de souscription. Diverses méthodes ont été proposées pour relever ce défi, notamment le système à plusieurs niveaux mis au point par le NHS et le NICE en Angleterre, avec des rémunérations annuelles garanties de 5, 10, 15 ou 20 millions GBP, en fonction du pourcentage de critères prédéfinis remplis par un antibiotique spécifique.

Les montants des rémunérations globales jouent un rôle essentiel en influençant les décisions des entreprises pharmaceutiques en matière d'investissements dans la recherche, le développement et le lancement de produits. Selon les estimations d'Outtersson *et al.* (2021), un montant viable de rémunération globale pour les antibiotiques innovants se situe dans une fourchette de 220 à 480 millions USD par produit et par an [37]. En supposant qu'un nouvel antibiotique soit commercialisé dans tous les pays du G7, dans les autres États membres de l'UE et en Suisse, et en supposant que chaque pays contribue à cette rémunération globale en fonction de son produit intérieur brut (PIB), la « juste part » de la Suisse s'élèverait à environ 3,1 à 6,9 millions CHF par antibiotique et par an<sup>6</sup>. Cette fourchette peut servir de référence pour déterminer l'ampleur de l'incitation locale destinée à attirer les antibiotiques innovants sur le marché suisse. Des fourchettes de prix beaucoup plus basses s'appliqueraient si l'objectif principal était d'améliorer la sécurité d'approvisionnement de produits qui peuvent être sur le marché suisse depuis un certain temps, par exemple en empêchant le retrait de produits du marché.

**Mise en œuvre au niveau national** : nous proposons que le modèle d'incitation « pull » sélectionné soit mis en œuvre au niveau national en Suisse, sous réserve d'une gouvernance et d'une surveillance permanente par l'administration fédérale. La surveillance au niveau national refléterait la responsabilité de la Fédération en matière de sécurité de l'approvisionnement de la population en médicaments essentiels pour la lutte contre les maladies transmissibles, comme stipulé par article 44 de la LEp.

L'application du système d'incitation sélectionné aux médicaments ciblant d'autres pathogènes, tels que les champignons, devrait être maintenue en tant qu'option.

Pour jeter les bases de la mise en œuvre d'un modèle de souscription, plusieurs éléments de conception essentiels doivent être définis, notamment les suivants :

1. Les critères d'éligibilité que les nouveaux antibiotiques doivent remplir pour être remboursés dans le cadre du modèle de souscription
2. La méthode de calcul du niveau de rémunération annuelle garantie, soit pour encourager l'introduction de nouveaux antibiotiques sur le marché suisse, soit pour maintenir la disponibilité des antibiotiques bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché en Suisse
3. Les sources et les mécanismes de financement du revenu annuel garanti dans les deux scénarios
4. Les responsabilités en matière de contrats, de suivi des performances et de paiements dans le cadre du modèle de souscription

Si un modèle TEEV est utilisé, plusieurs décisions concernant la conception du système doivent être prises avant que le premier bon puisse être émis, notamment les suivantes :

1. La détermination de la nature du droit conféré par le bon (propriété intellectuelle et/ou PDR)
2. La durée de prolongation de l'exclusivité
3. La date d'expiration de la validité du bon
4. La possibilité de limiter le nombre de bons émis au cours d'une période donnée
5. La possibilité de cumuler plusieurs bons pour les appliquer à un même produit

---

<sup>6</sup> Cette estimation repose sur l'hypothèse que le détenteur d'une autorisation de mise sur le marché acquiert le médicament candidat avant le début des essais cliniques de phase II. En outre, on suppose que le produit est lancé sur les marchés de tous les pays du G7, des États membres de l'UE et de la Suisse, et que ceux-ci le rémunèrent en fonction de la taille relative de leur produit intérieur brut (PIB). Le PIB suisse représente 1,6 % du PIB total du G7, de l'UE et de la Suisse.

6. Les procédures de mise en œuvre, y compris la vérification de la validité des bons
7. L'attribution des responsabilités si l'administration devait assumer un rôle de surveillance et de coordination

Avec ce livre blanc, la Table Ronde Suisse sur les Antibiotiques espère contribuer à la conception et à la mise en œuvre d'un système de remboursement en Suisse qui tienne compte des spécificités des antibiotiques - pour garantir l'approvisionnement de base en anciens antibiotiques aujourd'hui et l'accès à de nouveaux antibiotiques à l'avenir.

## Références

- [1] WHO and European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), “Antimicrobial resistance surveillance in Europe,” 2023.
- [2] Département fédéral de l’intérieur DFI and Office fédéral de la santé publique OFSP, “Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales. Rapport 2022-2026,” juin 2022. [Online]. Available: <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/schlussbericht-2022-2026.pdf.download.pdf/schlussbericht-2022-2026.pdf>
- [3] Centers for Disease Control and Prevention (CDC), *National Estimates for Antibiotic Resistance*. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, 2019. [Online]. Available: [www.cdc.gov/DrugResistance/Biggest-Threats.html](http://www.cdc.gov/DrugResistance/Biggest-Threats.html)
- [4] C. J. Murray *et al.*, “Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis,” *The Lancet*, vol. 399, no. 10325, pp. 629–655, Feb. 2022, doi: 10.1016/S0140-6736(21)02724-0.
- [5] H. Lucy, “Embracing a One Health Framework to Fight Antimicrobial Resistance,” *OECD Health Policy Studies*, Sep. 2023.
- [6] A. F. Widmer, “Emerging antibiotic resistance: Why we need new antibiotics!,” *Swiss Med Wkly*, vol. 152, no. 4546, p. 40032, Nov. 2022, doi: 10.57187/smw.2022.40032.
- [7] Office fédéral pour l’approvisionnement économique du pays OFAE, “Bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain Rapport 2021-2022,” Département fédéral de l’économie, de la formation et de la recherche DEFR, Bern, May 2023. [Online]. Available: <https://www.bwl.admin.ch/dam/bwl/fr/dokumente/themen/heimmittel/meldestelle/meldestelle-jahresbericht-2021-2022.pdf.download.pdf/Rapport%20Plateforme%20M%C3%A9dicaments%202021-2022.pdf>
- [8] L. L. Silver, “Challenges of Antibacterial Discovery,” *Clinical Microbiology Reviews*, vol. 24, no. 1, 2011, doi: 10.1128/cmr.00030-10.
- [9] B. Plackett, “Why big pharma has abandoned antibiotics,” *Nature*, no. 586, pp. 50–52, 2020, doi: 10.1038/d41586-020-02884-3.
- [10] N. P. Taylor, “Achaogen seeks near-term sale through bankruptcy process,” *FierceBiotech*, Apr. 16, 2019. Accessed: Apr. 15, 2021. [Online]. Available: <https://www.fiercebiotech.com/biotech/achaogen-seeks-near-term-sale-through-bankruptcy-process>
- [11] World Health Organization (WHO), “Antibacterial agents in (pre-)clinical development (infographic).” 2021. [Online]. Available: <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/antimicrobial-resistance/amr-gcp-irc/2020-antibacterial-agents-in-clinical-and-preclinical-development.pdf>
- [12] K. Outterson, E. S. F. Orubu, J. Rex, C. Årdal, and M. H. Zaman, “Patient Access in 14 High-Income Countries to New Antibacterials Approved by the US Food and Drug Administration, European Medicines Agency, Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, or Health Canada, 2010–2020,” *Clinical Infectious Diseases*, vol. 74, no. 7, pp. 1183–1190, Apr. 2022, doi: 10.1093/cid/ciab612.
- [13] K. E. Blankart and S. Felder, “Do Medicine Shortages Reduce Access and Increase Pharmaceutical Expenditure? A Retrospective Analysis of Switzerland 2015-2020,” *Value in Health*, vol. 25, no. 7, pp. 1124–1132, Jul. 2022, doi: 10.1016/j.jval.2021.12.017.
- [14] Schweizerische Eidgenossenschaft, Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung, Wirtschaftliche Landesversorgung, “WL-Lagebeurteilung,” Schweiz, WBF, WL, 03.10.2023, Oct. 2023. [Online]. Available: <https://www.bwl.admin.ch/bwl/de/home/bereiche/versorgungslage.html>

- [15] A. Liu, “Novartis bolsters antibiotics manufacturing ties in Europe with €150M Austrian deal,” *FiercePharma*, Jul. 27, 2020. Accessed: Apr. 15, 2021. [Online]. Available: <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/novartis-bolsters-antibiotics-manufacturing-tie-europe-eu150m-austrian-deal>
- [16] OFSP - Office fédéral de la santé publique, OFAG - Office fédéral de l’agriculture, OSAV - Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires, and OFEV - Office fédéral de l’environnement, *Stratégie Antibiorésistance Suisse StAR*. Bern: Département fédéral de l’intérieur. [Online]. Available: [https://www.blv.admin.ch/dam/blv/fr/dokumente/tiere/tierkrankheiten-und-arzneimittel/tierarzneimittel/strategie-antibiotikaresistenz-schweiz.pdf.download.pdf/151118\\_Strategiebericht\\_StAR\\_F.pdf](https://www.blv.admin.ch/dam/blv/fr/dokumente/tiere/tierkrankheiten-und-arzneimittel/tierarzneimittel/strategie-antibiotikaresistenz-schweiz.pdf.download.pdf/151118_Strategiebericht_StAR_F.pdf)
- [17] WHO, “2021 Antibacterial agents in clinical and preclinical development: an overview and analysis,” World Health Organization, Geneva, 2021. [Online]. Available: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/354545/9789240047655-eng.pdf>
- [18] World Health Organization (WHO), “Model List of Essential Medicines,” Gene, 22nd List, 2021. [Online]. Available: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/345533/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02-eng.pdf?>
- [19] Federal Office of Public Health and Federal Food Safety and Veterinary Office, “Swiss Antibiotic Resistance Report 2022. Usage of Antibiotics and Occurrence of Antibiotic Resistance,” Nov. 2022. [Online]. Available: [https://www.anresis.ch/wp-content/uploads/2022/11/BAG\\_Antibiotikaresistenz\\_INH\\_2022\\_RZ\\_Web.pdf](https://www.anresis.ch/wp-content/uploads/2022/11/BAG_Antibiotikaresistenz_INH_2022_RZ_Web.pdf)
- [20] A. Ramette *et al.*, “Temporal and regional incidence of carbapenemase-producing Enterobacterales, Switzerland, 2013 to 2018,” *Eurosurveillance*, vol. 26, no. 15, Apr. 2021, doi: 10.2807/1560-7917.ES.2021.26.15.1900760.
- [21] T. Boluarte and U. Schulze, “The Case for a Subscription Model to Tackle Antimicrobial Resistance,” *Boston Consulting Group*, Feb. 2022.
- [22] B. A. Weisbrod, “The Health Care Quadrilemma: An Essay on Technological Change, Insurance, Quality of Care, and Cost Containment,” *Journal of Economic Literature*, vol. 29, no. 2, pp. 523–552, 1991.
- [23] M. J. Renwick, D. M. Brogan, and E. Mossialos, “A systematic review and critical assessment of incentive strategies for discovery and development of novel antibiotics,” *J Antibiot*, vol. 69, no. 2, pp. 73–88, Feb. 2016, doi: 10.1038/ja.2015.98.
- [24] C. Årdal *et al.*, “Antibiotic development — economic, regulatory and societal challenges,” *Nat Rev Microbiol*, vol. 18, no. 5, pp. 267–274, May 2020, doi: 10.1038/s41579-019-0293-3.
- [25] M. Perkins and D. Glover, “How the ‘NHS model’ to tackle antimicrobial resistance (AMR) can set a global standard,” NHS England. Accessed: Jan. 16, 2023. [Online]. Available: <https://www.england.nhs.uk/blog/how-the-nhs-model-to-tackle-antimicrobial-resistance-amr-can-set-a-global-standard/>
- [26] Office fédéral de l’agriculture OFAG, *Rapport Agricole 2022*. Berne: Le Département fédéral de l’économie, de la formation et de la recherche (DEFR), 2022. [Online]. Available: <https://www.agrarbericht.ch/fr/politique/paiements-directs/moyens-financiers-pour-les-paiements-directs>
- [27] G. Humbel, “Die Strombranche,” *NZZ am Sonntag*, Apr. 30, 2023.
- [28] Drive AB, “Stimulating innovation, sustainable use and global access to antibiotics,” Drive AB, 2016. [Online]. Available: <http://drive-ab.eu/wp-content/uploads/2015/06/DriveAB-ConferenceReport-DIGITAL-2.pdf>
- [29] Global AMR R&D Hub and World Health Organization, “Incentivising the development of new antibacterial treatments,” Global AMR R&D Hub, Berlin and Geneva, 2023, 2023. [Online]. Available: [https://globalamrhub.org/wp-content/uploads/2022/05/G7\\_ProgressReport\\_FINAL\\_16.05.2022.pdf](https://globalamrhub.org/wp-content/uploads/2022/05/G7_ProgressReport_FINAL_16.05.2022.pdf)

- [30] Directorate General for Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA) and European Health and Digital Executive Agency (HaDEA), “Study on bringing AMR medical countermeasures to the market,” Publications Office of the European Union, HADEA/2021/OP/0005, 2023. Accessed: May 28, 2023. [Online]. Available: <https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>
- [31] European Commission, “Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency.” Apr. 26, 2023. [Online]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52023PC0193>
- [32] C. Rothery, B. Woods, L. H. M. Schmitt, K. P. Claxton, S. J. Palmer, and M. Sculpher, “Framework for value assessment of new antimicrobials: implications of alternative funding arrangements for NICE Appraisal,” Policy Research Unit in Economic Evaluation of Health and Care Interventions (EEPRU), Sheffield, Sep. 2018. [Online]. Available: [https://orda.shef.ac.uk/articles/report/Framework\\_FOR\\_VALUE\\_ASSESSMENT\\_OF\\_NEW\\_ANTIMICROBIALS\\_Implications\\_of\\_alternative\\_funding\\_arrangements\\_for\\_NICE\\_Appraisal/25219094/1/files/44544536.pdf](https://orda.shef.ac.uk/articles/report/Framework_FOR_VALUE_ASSESSMENT_OF_NEW_ANTIMICROBIALS_Implications_of_alternative_funding_arrangements_for_NICE_Appraisal/25219094/1/files/44544536.pdf)
- [33] Swedish National Board of Health, “Tillgänglighet till vissa antibiotika - Slutrapport från en pilotstudie av en alternativ ersättningsmodell,” PHAS, Schlussbericht des schwedischen Pilotversuchs eines “Availability”-orientierten Subscriptionmodells, May 2023. [Online]. Available: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/publikationer-och-material/publikationsarkiv/t/tillganglighet-till-vissa-antibiotika-slutrapport-fran-en-pilotstudie-av-en-alternativ-ersattningmodell/>
- [34] NICE and NHS England, “Lessons learnt from the UK project to test new models for evaluating and purchasing antimicrobials,” NICE and NHS, Report from external workshops, Aug. 2022. [Online]. Available: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/Life-sciences/models-for-the-evaluation-and-purchase-of-antimicrobials/AMR-lessons-learnt.docx>
- [35] Crabb, Nick, “The evaluation and purchase of antimicrobials: update on the UK subscription model,” World Anti-Microbial Resistance Congress 2023, Philadelphia, USA, Sep. 2023.
- [36] C. M. Morel and S. E. Edwards, “Encouraging Sustainable Use of Antibiotics: A Commentary on the DRIVE-AB Recommended Innovation Incentives,” *J. Law. Med. Ethics*, vol. 46, no. S1, pp. 75–80, 2018, doi: 10.1177/1073110518782918.
- [37] K. Outterson, “Estimating the Appropriate Size of Global Pull Incentives for Antibacterial Medicines,” *Health Affairs*, vol. 40, no. 11, pp. 1758–1765, Nov. 2021, doi: 10.1377/hlthaff.2021.00688.

Ce livre blanc a été préparé dans le cadre du projet « pull », module A, qui est soutenu à la demande de la Table Ronde Suisse sur les Antibiotiques par

- une subvention de l'Office fédéral de la santé publique
- un dons de MSD Merck Sharp & Dohme AG
- un don de la Fondation Däster Schild
- des dons de l'industrie pour les activités de la Table Ronde Suisse sur les Antibiotiques
- des dons privés
- des dons en nature de particuliers



## **Table Ronde Suisse sur les Antibiotiques**

La Table Ronde Suisse sur les Antibiotiques est une association pluridisciplinaire à but non lucratif, fondée en 2019. Elle s'engage en faveur de mesures qui encouragent le développement des technologies antimicrobiennes et assurent leur disponibilité afin de garantir le bon fonctionnement des systèmes de santé à l'avenir également. Les membres sont issus du secteur de la santé, de la science, de la politique, de l'industrie et d'autres domaines de spécialisation.

L'association sensibilise le public à l'augmentation de la résistance et à la nécessité de prendre des contre-mesures, elle soutient la prise de décision politique et rend possibles des projets pluridisciplinaires. Pour ce faire, l'association met l'accent sur deux domaines d'activité, à savoir

- (i) des modèles d'incitation financière qui encouragent le développement et la mise sur le marché de nouvelles technologies antimicrobiennes et
- (ii) des mesures visant à garantir l'approvisionnement des patients en Suisse et dans le monde en antibiotiques nouveaux et existants.

L'association s'engage en Suisse et s'implique dans des initiatives internationales.

Table Ronde Suisse sur les Antibiotiques

Freiburgstr. 3

3010 Berne

Suisse

[www.roundtableantibiotics.ch](http://www.roundtableantibiotics.ch)