

PAPIER DE POSITION DU PS SUISSE

CRISE DU MÉDICAMENT : LE PS DEMANDE UNE STRATÉGIE D'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE PUBLIQUE (PUBLIC PHARMA)

Adopté par le Congrès du PS Suisse les 26 et 27 octobre 2024 à Davos



Contenu

Résumé	3
1. La crise sanitaire s'intensifie	4
2. Problèmes d'approvisionnement en médicaments	5
3. Big Pharma : sous la pression des marchés financiers	9
4. Réponses et propositions du PS	11
4.1 Industrie pharmaceutique publique (public pharma)	12
4.2 La Confédération acquiert Sandoz.....	15
4.3 Autres revendications.....	17

RÉSUMÉ

Les médicaments contribuent de manière significative à la fourniture de soins de santé aux populations du monde entier. Toutefois, ces dernières années, l'approvisionnement en médicaments a été soumis à une pression croissante, comme en témoignent notamment les pénuries et les ruptures de stock de médicaments essentiels, l'explosion des prix des nouveaux médicaments et la crise des antibiotiques, qui s'est considérablement aggravée en raison du retrait des grands groupes pharmaceutiques de ce secteur.

Derrière ces crises se cachent les attentes élevées, en termes de profits, des groupes pharmaceutiques et l'influence fortement accrue des marchés financiers sur le secteur pharmaceutique. Le modèle d'affaires est axé sur la maximisation des profits, avec des marges bénéficiaires de base de 40 %, et sur l'intérêt des actionnaires à être servis non seulement par des dividendes, mais aussi par des bénéfices directs grâce à des rachats d'actions à grande échelle. Étant donné qu'une vingtaine de grands groupes dominant le secteur, celui-ci se retrouve dans son ensemble sous l'emprise de ce modèle d'affaires.

Dans l'intérêt des patient-es, des payeur-euses de primes et des contribuables, ainsi que de la santé publique, il est urgent de prendre des mesures destinées à contrer cette tendance. L'État a un rôle de régulateur actif à jouer. Il faut de la transparence et des règles claires, notamment en ce qui concerne la formation des prix. Les mécanismes découlant de l'Accord international de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC en français ; TRIPS en anglais (« Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights ») doivent être clairement réglementés, afin de répondre aux besoins en matière de santé publique malgré la protection des brevets. De plus, des conditions d'accès et de prix doivent être fixées pour les investissements publics. Avec une industrie pharmaceutique publique qui développe et fabrique elle-même des médicaments, l'État peut en outre faire contrepoids, sur le plan institutionnel et en tant que nouvel acteur, à la logique axée sur le profit des grands groupes. C'est pourquoi le PS Suisse demande que la Confédération crée une pharmacie fédérale et rachète l'entreprise de génériques Sandoz pour la transformer en entreprise d'utilité publique. En outre, la Confédération doit soutenir les organisations à but non lucratif telles que la « Drugs for Neglected Diseases Initiative » (DNDi, initiative « Médicaments contre les maladies négligées ») et le « Global Antibiotic Research and Development Partnership » (GARDP, « Partenariat mondial pour la recherche et le développement des antibiotiques ») bien plus qu'elle ne le fait actuellement. C'est aussi une question de solidarité internationale et de prise de conscience du fait que, dans un monde fortement interconnecté, la santé de chaque personne est de plus en plus étroitement liée à la santé de toutes les autres.

1. LA CRISE SANITAIRE S'INTENSIFIE

Les médicaments sauvent des vies, soulagent les souffrances et favorisent les processus de guérison. Des milliards d'êtres humains en bénéficient. Grâce aux antibiotiques, des maladies infectieuses dangereuses comme le typhus, le choléra ou la tuberculose ont été massivement contenues. Les vaccins sont essentiels pour lutter contre la rougeole, la poliomyélite, le tétanos ou le COVID-19. Sans les préparations à base d'insuline, un diagnostic de diabète de type 1 serait encore aujourd'hui synonyme de condamnation à mort. De grands progrès ont également été réalisés ces dernières années dans la lutte médicamenteuse contre le cancer. Les préparations standard telles que les antipyrétiques, les sprays désinfectants ou les analgésiques font partie intégrante du quotidien de la plupart des gens. Toutes celles et ceux qui ont contribué à ces progrès méritent un grand merci.

Pendant des décennies, nous avons pu partir du principe que les gens étaient en meilleure santé et que l'espérance de vie augmentait. Les médicaments y ont largement contribué. Certes, les déficits en matière de conseil et de thérapie sont parfois masqués par une « médecine des pilules » douteuse, et certains effets secondaires limitent considérablement la qualité de vie des personnes concernées. Sans oublier que la population de nombreux pays du Sud global n'a toujours pas un accès suffisant aux médicaments essentiels. Dans l'ensemble, les soins de santé se sont toutefois nettement améliorés dans presque tous les pays au cours des dernières décennies, ce qui se traduit par exemple par une augmentation de l'espérance de vie.

Mais une ombre grandissante plane sur ces avancées. La pandémie de coronavirus, la crise des antibiotiques, le scandale des opioïdes aux États-Unis, l'épidémie de choléra en Afrique de l'Est du printemps 2024 (dont le monde a à peine pris connaissance), le grand nombre de nouveaux cas de cancer et l'augmentation inquiétante de maladies comme le diabète, les allergies, l'obésité et l'asthme : tout cela ne désigne pas simplement des cas isolés. Non, ce sont les symptômes d'une crise sanitaire mondiale.

Plusieurs évolutions s'entremêlent. Ainsi, les habitats des animaux sauvages sont de plus en plus menacés, raison pour laquelle un nombre croissant d'agents pathogènes, comme le VIH, Ebola, SARS-CoV-1, MERS, SARS-CoV-2 (« coronavirus ») ou la grippe aviaire, passent des animaux aux humains. Les politiques d'austérité néolibérales ont à leur tour contribué à l'affaiblissement des systèmes de santé dans de nombreux pays. La logique de démantèlement et de profit se manifeste avec une gravité particulière dans le mépris structurel du travail de soins et d'accompagnement. Les mauvaises conditions de travail dans ce secteur entraînent un manque grave et chronique de personnel. Enfin, le changement climatique favorise la propagation de maladies tropicales dans des zones climatiques tempérées. Les vagues de chaleur affectent les gens. Dans les régions frappées par des catastrophes météorologiques, les soins de santé s'effondrent souvent complètement. Et la pollution de l'environnement ne cesse de charger les corps de substances nocives.

Les grands groupes pharmaceutiques renforcent la crise. Ainsi, ils n'investissent dans de nouveaux médicaments que s'ils espèrent en tirer des milliards de francs de bénéfices. Les perspectives de profit étant trop faibles, on ne développe pour ainsi dire plus de nouveaux

antibiotiques. Il en va de même pour la lutte contre les maladies tropicales, qui est délaissée parce que la grande majorité des habitant-es du Sud global n'a pas assez d'argent pour acheter de nouveaux médicaments coûteux. De plus, il existe un manque croissant de capacités de production pour les médicaments génériques et les médicaments standard éprouvés. Ici aussi : en termes de bénéfices, ces produits ne sont pas suffisamment rentables par rapport aux attentes de l'industrie pharmaceutique. Cela a conduit à une véritable crise du médicament, qui renforce la crise sanitaire décrite plus haut, car il devient plus difficile d'y faire face avec des moyens médicaux.

2. PROBLÈMES D'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS

Le chapitre 4 aborde plus en détail les raisons de cette crise du médicament. Voici tout d'abord les aspects les plus significatifs :

La sécurité de l'approvisionnement : pénuries d'approvisionnement et ruptures de stock de plus en plus fréquentes

Un principe important de la politique sanitaire mondiale demande que l'on améliore l'accès aux traitements et aux médicaments (« *Access to Medicine* »). Jusqu'à récemment, on pensait surtout aux pays structurellement faibles du Sud global. Or, actuellement, l'approvisionnement en médicaments se détériore de plus en plus même dans les pays du Nord global. Ainsi, en été 2024, en Suisse, sur un total de 9722 médicaments remboursés par les caisses, entre 710 et 750 étaient concernés par des pénuries d'approvisionnement. Cela représente près de 1 médicament sur 13. Les groupes de personnes vulnérables, comme les enfants, les femmes enceintes et les personnes souffrant de maladies chroniques, sont particulièrement touchés par les pénuries. Ces groupes de personnes sont tributaires de vaccins et de médicaments (ou de formulations spécifiques de médicaments) - une pénurie peut rapidement avoir des conséquences fatales. On ne sait pas exactement ce qui provoque les pénuries d'approvisionnement, car les groupes pharmaceutiques ne sont pas tenus à la transparence sur leurs recherches et développements et sur leurs chaînes d'approvisionnement.

Une transparence accrue permettrait d'analyser les problèmes de manière différenciée et d'élaborer des solutions. Il est lucratif d'investir dans des traitements brevetables qui peuvent être vendus à un prix élevé et qui doivent être pris pendant longtemps. En revanche, il est nettement moins intéressant d'investir dans la prévention (vaccins), les médicaments qui doivent être pris une seule fois et/ou pour une courte durée (comme les antibiotiques) et les médicaments génériques traditionnels. C'est aussi la raison pour laquelle de grands groupes pharmaceutiques scindent ou ferment leur division des génériques (comme Novartis avec Sandoz). De leur côté, les fabricants de génériques tentent également d'axer leurs activités sur la production plus rentable de copies de produits biopharmaceutiques (« biosimilaires ») plutôt que de maintenir la production de substances actives plus anciennes. Pour des raisons de coûts, des entreprises pharmaceutiques ont en outre délocalisé la production de substances actives dans des pays à bas coûts de production. Aujourd'hui, il ne reste souvent plus que très peu de producteurs de substances actives plus anciennes, mais qui continuent

de sauver des vies. Si ceux-ci rencontrent des difficultés (par exemple en cas de contamination d'un grand lot de production), cela se répercute rapidement sur la situation globale de l'approvisionnement. Il en va de même lorsque les voies commerciales sont bloquées.

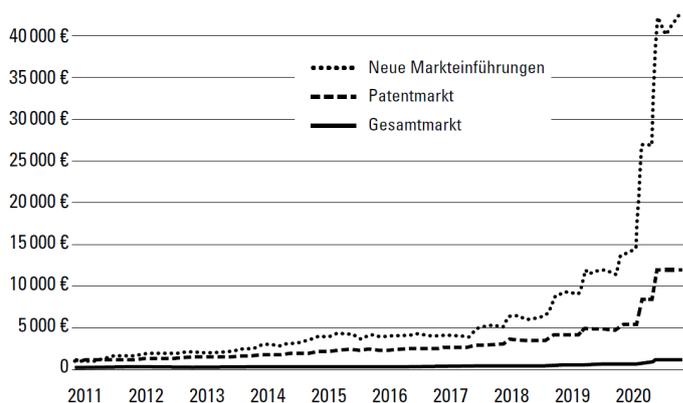
Pour la Suisse, une difficulté supplémentaire vient s'ajouter. Tous les nouveaux médicaments font l'objet d'une procédure spécifique de la part de Swissmedic, l'autorité d'autorisation et de contrôle des produits thérapeutiques, avant d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché. Le petit marché suisse empêche certaines entreprises de demander cette autorisation. Le cas échéant, elles le font avec un retard considérable.

Des prix qui explosent

Actuellement, les records de prix des médicaments se succèdent. En ce moment, la préparation Hemgenix pour le traitement de l'hémophilie B est considérée comme le médicament le plus cher, avec un prix de 3,5 millions de dollars. Récemment encore, c'est le médicament Novartis Zolgensma, utilisé contre l'atrophie musculaire spinale, qui détenait le record (2,25 millions de dollars). Des prix aussi élevés favorisent une médecine à deux vitesses. Dans notre pays aussi, il est difficile pour les patient-es d'obtenir les meilleurs médicaments possibles pour des raisons financières lorsque ceux-ci ne figurent pas sur la liste des spécialités. Le cas du Sovaldi, un médicament efficace contre l'hépatite C, a été rendu public. Un traitement coûtait environ 80 000 francs, pour des coûts de production inférieurs à 200 francs. En raison des prix élevés, l'OFSP a limité l'autorisation aux cas déjà très avancés – ce qui pour des raisons médicales est inacceptable et a considérablement prolongé le calvaire de nombreuses personnes concernées.

Le graphique ci-dessous montre l'ampleur de la hausse des prix en Allemagne (la situation en Suisse est probablement similaire, mais il n'existe pas d'études comparables pour notre pays). Il convient de mettre en lumière la courbe en pointillés montrant les prix des médicaments nouvellement brevetés qui ont été mis sur le marché au cours des 36 derniers mois écoulés. Pour cette catégorie, le coût par emballage a grimpé, passant de moins de 5000 euros à plus de 40 000 euros en seulement trois ans. Certes, il y a parmi eux de nombreux médicaments pour des maladies rares. Néanmoins, cette évolution recèle une force explosive considérable pour les soins de santé de tous les pays.

Entwicklung des durchschnittlichen Packungspreises nach Marktsegmenten, 2011–2020



Source : Beat Ringger (2022, p. 72). Pharma fürs Volk, Zürich

En Suisse, les prix des produits pharmaceutiques sont, sans grande surprise, nettement plus élevés que dans les pays voisins comparables. Les différences de prix les plus marquées concernent les génériques, c'est-à-dire les produits d'imitation identiques qui sont mis sur le marché après l'expiration du brevet comme alternative au médicament original. Selon une étude du Surveillant des prix datant de 2021, leurs prix en Suède, au Danemark et en Grande-Bretagne ne représentaient en moyenne qu'environ un cinquième du prix suisse. Les différences de prix sont également importantes pour les préparations originales dont le brevet a expiré. En Belgique et en France, les médicaments originaux examinés coûtaient en moyenne moins d'un tiers du prix suisse.

Ces différences de prix ne doivent pas être sous-estimées : en 2023, les médicaments représentaient environ 9,86 milliards de francs des coûts de l'assurance-maladie obligatoire, soit près de 25 % de l'ensemble des prestations. Les médicaments brevetés représentent environ 75 % de ces coûts. Les raisons de ces différences de prix sont multiples, mais la marge de manœuvre des groupes pharmaceutiques en matière de fixation des prix joue un rôle central. De plus, depuis plusieurs années, les modèles de prix ne sont plus montrés en toute transparence. La raison invoquée est que les entreprises pharmaceutiques ne sont prêtes à accorder des rabais que sous couvert de secret. Cela accroît le pouvoir des groupes pharmaceutiques, car ils peuvent ainsi promettre le meilleur accord à chaque pays, tout en étant les seuls à connaître encore les prix réels. À l'avenir, les groupes pharmaceutiques devront faire preuve de transparence en ce qui concerne les coûts de la recherche et du développement, comme cela est déjà mentionné plus haut. C'est la seule façon de fixer des prix raisonnables. Des pays comme l'Italie et la France ont déjà adopté des réglementations en ce sens.

La crise des antibiotiques

Chaque année, environ cinq millions de personnes meurent dans le monde à cause de germes devenus résistants à tous les antibiotiques disponibles aujourd'hui — et la tendance est à la hausse. Les spécialistes estiment que nous entrons dans une ère « post-antibiotiques ». Sally Davies, ancienne conseillère médicale principale du gouvernement britannique, prévient que la pandémie de coronavirus pourrait se révéler insignifiante par rapport à ce qui nous attend avec la crise des antibiotiques. De plus, les germes résistants aux antibiotiques se nichent souvent dans les hôpitaux. Des interventions telles que les césariennes, les transplantations d'organes et les traitements contre le cancer menacent ainsi de présenter bientôt un risque mortel. Les enfants du Sud sont particulièrement touchés. Un décès sur cinq dû à des germes résistants concerne des enfants de moins de 5 ans, le plus souvent en Afrique subsaharienne.

La crise des antibiotiques a trois causes : premièrement, l'utilisation souvent inconsidérée d'antibiotiques dans l'élevage des animaux et la médecine humaine, qui favorise le développement de résistances ; deuxièmement, la délocalisation de la production des substances actives dans des pays comme l'Inde et la Chine, où les normes environnementales sont faibles ou inexistantes et où, par conséquent, les déchets issus de la production d'antibiotiques se retrouvent librement dans les eaux usées, où ils accélèrent le développement de résistances des germes pathogènes ; et, troisièmement, le fait que presque toutes les grandes entreprises pharmaceutiques ont renoncé au développement de nouveaux antibiotiques parce que cette activité n'est pas assez rentable pour elles.

Des médicaments sans valeur ajoutée, mais avec des effets secondaires

Au lieu d'axer davantage la recherche sur les besoins aigus des personnes, les grandes entreprises pharmaceutiques investissent beaucoup d'argent dans de nouveaux médicaments coûteux qui ne présentent pas ou que peu d'avantages supplémentaires par rapport aux médicaments déjà établis. En effet, pour qu'un nouveau médicament breveté soit autorisé, une simple preuve d'utilité suffit ; il n'est pas nécessaire de démontrer qu'il est plus utile que les préparations existantes. Pour les groupes pharmaceutiques, l'objectif de ces pseudo-innovations est d'établir des médicaments succédant à leurs préparations originales dont le brevet arrive à expiration, afin de conserver une position de monopole. À grand renfort de marketing, on donne l'impression que le médicament qui succède à un autre est nettement meilleur que celui-ci.

De plus, les médicaments interfèrent avec le métabolisme humain et les effets secondaires sont souvent inévitables. Les études cliniques doivent certes démontrer que ces effets secondaires sont gérables. Pourtant, de nombreux médicaments sont critiqués précisément pour cette raison, par exemple ceux contre les maladies psychiques.

Est également grave le fait que la plupart des médicaments sont principalement testés sur des hommes dans le cadre des études cliniques, bien que l'on sache depuis longtemps que le corps des femmes réagit souvent de manière très différente aux médicaments. Jusqu'à présent, la recherche clinique n'a pas suffisamment tenu compte de cette situation.

3. BIG PHARMA : SOUS LA PRESSION DES MARCHÉS FINANCIERS

Les marchés financiers s'emparent de l'industrie pharmaceutique

Depuis une vingtaine d'années, les acteurs des marchés financiers (gestionnaires de fortune, fonds spéculatifs, etc.) exercent une influence croissante sur le secteur pharmaceutique. Ils veulent obtenir des taux de profit de base élevés avec les entreprises pharmaceutiques. Novartis, par exemple, cherche selon ses propres dires à faire passer son taux de profit de base de 34 à 40 %. La recherche et le développement sont donc limités aux médicaments qui promettent des milliards de bénéfice annuel. Pour l'industrie pharmaceutique, tout le reste devient un poids mort. C'est aussi la raison pour laquelle Novartis s'est séparée de sa division générique (connue sous le nom de Sandoz) en 2023 et ce, malgré une marge bénéficiaire considérable de 15 à 20 % pour les génériques. Selon les modèles économiques, l'entreprise Sandoz, qui est devenue indépendante, doit maintenant aussi être amenée à des taux de profit plus élevés de 24 à 26 %. Cela laisse redouter l'abandon de nombreux médicaments standard. Le jeu se répète.

L'influence croissante des marchés financiers se manifeste également dans le fait que les groupes pharmaceutiques distribuent de plus en plus de bénéfices. Cela fait longtemps qu'ils ne le font plus uniquement sous forme de dividendes. Au contraire, les groupes rachètent en plus et à grande échelle leurs propres actions. De cette manière, ils peuvent offrir aux actionnaires des bénéfices supplémentaires en plus des dividendes, sur lesquels les impôts sont moins élevés, voire inexistantes, comme c'est le cas en Suisse. Ainsi, Roche et Novartis ont procédé à des rachats d'actions à hauteur de 46 milliards de francs depuis novembre 2021. Ces fonds manquent dès lors pour le développement de nouveaux médicaments. De telles opérations financières démasquent en outre le caractère fallacieux de l'argument des groupes selon lequel ils doivent demander des prix élevés pour financer la recherche et le développement.

Le pouvoir des marchés financiers a également pour conséquence que les valorisations des groupes pharmaceutiques sur les marchés boursiers ont perdu pied. En 2000 encore, au moment de ces valorisations, la substance matérielle (par exemple la valeur des installations de production et des réseaux de distribution) comptait encore pour environ 90 % de la valeur totale. Jusqu'en 2018, cette proportion est tombée à environ 50 %. Le reste est constitué d'actifs incorporels tels que les valeurs des marques et ce que l'on appelle le « goodwill ». Celui-ci est un supplément spéculatif qui ne se justifie pas sur le fond.

Pour les entreprises pharmaceutiques, cela devient une menace. En effet, celui qui perd le « goodwill » des marchés financiers peut voir ses actions chuter au point que l'entreprise devienne candidate au rachat. Cela exerce une énorme pression sur les entreprises pour qu'elles répondent aux exigences des acteurs des marchés financiers.

Enfin, le fait que les cadres supérieur-es reçoivent des primes somptueuses, généralement constituées d'actions de l'entreprise, joue également un rôle. La boucle est ainsi bouclée : la direction fait désormais tout ce qu'elle peut, y compris dans son propre intérêt, pour gérer les cours des actions et faire grimper le « goodwill ».

Cette domination croissante des marchés financiers aggrave les problématiques auxquelles le secteur pharmaceutique est de toute façon déjà confronté :

- Des médicaments efficaces décident de la souffrance, de la santé et souvent aussi de la vie ou de la mort. Il ne s'agit donc pas de biens « normaux » dont les patient-es pourraient se passer. Cela confère aux entreprises pharmaceutiques une position de force énorme — en particulier lorsqu'elles jouissent d'une position de monopole grâce à la protection par brevet. C'est la base des bénéfices souvent exorbitants réalisés avec les nouveaux médicaments. L'accord ADPIC (Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce), conclu en 1994, constitue la base du droit international actuel de la propriété intellectuelle, qui a permis d'imposer des droits de propriété intellectuelle favorables aux groupes d'entreprises à l'échelle mondiale. Cela malgré l'opposition de nombreux pays (dont la Suisse jusque dans les années 1970) qui avaient auparavant exclu les médicaments, considérés comme un bien essentiel, des droits de propriété intellectuelle.
- Pour obtenir une autorisation de mise sur le marché, des études cliniques très exigeantes sont à juste titre nécessaires. Les coûts de ces études atteignent généralement des centaines de millions de francs. Les start-up ne peuvent généralement pas supporter ces coûts à elles seules et sont donc rachetées par de grands groupes ou doivent céder leurs inventions sous licence à de grands groupes.
- Pour la distribution et la commercialisation de nouveaux médicaments, une organisation de distribution à l'échelle mondiale s'impose, ce qui constitue un autre seuil d'entrée élevé pour les nouvelles entreprises.
- L'impuissance actuelle des pouvoirs publics contribue également à la puissance de l'industrie pharmaceutique. Si, par exemple, un pays exige d'une entreprise pharmaceutique qu'elle réduise des prix nettement trop élevés, l'entreprise menace généralement avec succès de retirer le médicament du marché.
- Le serpent se mord la queue et les bénéfices élevés renforcent encore le pouvoir des grands groupes. Ils peuvent ainsi dépenser des sommes énormes en marketing et en actions de relations publiques. Dans la plupart des groupes, les coûts de marketing dépassent largement ceux de la recherche et du développement.

En conséquence, c'est justement l'un des secteurs les plus rentables au monde qui est de moins en moins en mesure d'approvisionner la population mondiale en médicaments standard essentiels et de développer les nouveaux médicaments (antibiotiques) dont le besoin est le plus urgent. Dans un monde où la santé des gens est mise sous pression par la crise climatique et par des épidémies de plus en plus fréquentes, cela n'est plus acceptable. Il s'agit là d'une dangereuse défaillance du marché. La réponse classique à un tel échec est que les pouvoirs publics interviennent eux-mêmes.

4. RÉPONSES ET PROPOSITIONS DU PS

La Suisse est l'un des cinq principaux pôles pharmaceutiques du monde. Pour notre pays, l'industrie pharmaceutique a une grande importance économique. Ainsi, en 2020, la part en valeur des produits pharmaceutiques dans les exportations de biens (hors services) s'élevait à 44,5 %, ce qui est considérable. De plus, de nombreuses organisations internationales de santé, telles que l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la « Drugs for Neglected Diseases Initiative » (DNDi, initiative « Médicaments contre les maladies négligées ») et le « Global Antibiotic Research and Development Partnership » (GARDP, Partenariat mondial pour la recherche et le développement des antibiotiques) ont leur siège en Suisse.

Le potentiel local de spécialistes pharmaceutiques et de connaissances en matière de réseaux est donc élevé. Et la Suisse a donc une grande responsabilité dans la lutte contre la crise pharmaceutique. Le PS s'engage fermement en ce sens.

Les objectifs

Pour le PS, six objectifs sont prioritaires :

- L'accès aux médicaments essentiels doit être considérablement amélioré – aux niveaux local, régional et mondial.
- Les nouveaux médicaments doivent rester financièrement abordables. Les coûts de développement et de production doivent être présentés de manière transparente et les prix doivent être fixés en fonction de ces coûts.
- La recherche et le développement doivent être axés beaucoup plus qu'aujourd'hui sur l'utilité sociale plutôt que sur les perspectives de rendement, par exemple pour lutter contre les germes multirésistants (antibiotiques) et les maladies délaissées (VIH/SIDA, tuberculose et maladies tropicales comme la malaria) ainsi que pour assurer le traitement des patient-es négligé-es.
- Les nouvelles technologies telles que l'immunothérapie cellulaire ou la technologie ARNm doivent être largement accessibles dans l'intérêt général et ne doivent pas être verrouillées par des brevets privés.
- La solidarité internationale doit être renforcée et l'accès des populations du Sud global à tous les médicaments essentiels doit être amélioré. Il faut tout mettre en œuvre pour éviter que l'expérience négative de la pandémie de coronavirus ne se reproduise.
- Le biais masculin dans la recherche et le développement de médicaments doit être surmonté. Les femmes, les enfants, les groupes marginalisés en raison de leur identité de genre et de leur orientation sexuelle et les personnes particulièrement vulnérables à la maladie concernée doivent être pris-es en compte de manière appropriée lors du développement et, en particulier, dans les essais cliniques.

4.1 Industrie pharmaceutique publique (public pharma)

La Suisse s'engage en faveur d'une stratégie d'industrie pharmaceutique publique (« Public Pharma »). En collaboration avec des acteurs d'utilité publique de la société civile et d'États en Suisse et à l'étranger, la Confédération et les cantons mettent en place un « cluster » couvrant toute la chaîne de la recherche, du développement, de la production, de la distribution et du bon usage des médicaments. Elle défend une telle stratégie d'industrie pharmaceutique publique aussi dans les instances internationales.

Une stratégie de la tenaille

Pour s'attaquer efficacement à la crise du médicament, deux leviers combinés sont nécessaires.

Premièrement, il est nécessaire de mieux réglementer le secteur pharmaceutique. Ainsi, la formation des prix doit être transparente et correspondre aux coûts réels. Les résultats et les connaissances issus de la recherche et du développement publics doivent profiter à la collectivité bien plus que ce n'est le cas aujourd'hui.

Cela dit, de meilleures réglementations ne suffisent pas. Les pouvoirs publics doivent mettre en place un « pouvoir souverain » pharmaceutique, une industrie pharmaceutique publique, afin de pouvoir développer, produire et distribuer des médicaments en régie propre. C'est le deuxième bras armé d'une politique pharmaceutique prometteuse et axée sur le bien commun. Ce n'est qu'en combinant ces deux leviers que l'on pourra s'attaquer efficacement à la crise du médicament.

La stratégie de la tenaille dans l'industrie pharmaceutique publique

Les licences obligatoires, c'est-à-dire la suppression temporaire du monopole sur un marché donné, sont un instrument de cette stratégie de la tenaille. L'accord ADPIC susmentionné prévoit que les pays peuvent obliger toute entreprise pharmaceutique à octroyer une licence obligatoire si cela est nécessaire pour lutter contre un problème de santé publique. Sur le fond, il s'agit d'une réglementation bienvenue et importante. Mais cet instrument n'est que très peu utilisé. En effet, non seulement les groupes pharmaceutiques et leurs lobbies s'opposent par tous les moyens à de telles licences obligatoires, mais il faut aussi que des entreprises aient la volonté et la capacité de produire des médicaments sous licence obligatoire. Les entreprises pharmaceutiques axées sur le profit ne sont souvent pas prêtes à le faire, car elles ne veulent pas contribuer à « affaiblir » le droit des brevets.

Qu'est-ce que l'industrie pharmaceutique publique (« Public Pharma ») ?

Aujourd'hui déjà, le secteur pharmaceutique est financé par les pouvoirs publics dans une bien plus large mesure qu'on ne le sait généralement. Aux États-Unis, les pouvoirs publics sont particulièrement engagés. Les « National Institutes of Health » (NIH) (Instituts américains de la santé), organismes publics, financent la recherche et le développement de médicaments à hauteur de plus de 40 milliards de dollars par an. Ils gèrent leurs propres laboratoires et octroient des subventions aux universités et aux instituts de recherche publics. Leurs succès sont énormes. Une étude de la « National Academy of Sciences » américaine a

montré qu'entre 2010 et 2016, les NIH étaient directement ou indirectement impliqués dans la totalité (!) des 210 nouveaux médicaments innovants autorisés aux États-Unis. Il est également impressionnant de constater que sur les 989 lauréats du Prix Nobel de physiologie ou de médecine, 172 ont travaillé dans des laboratoires des NIH ou ont bénéficié d'un financement des NIH pour leurs travaux. Cela représente 18,5 % de tous les Prix Nobel décernés à ce jour dans ce domaine.

Les universités et les instituts de recherche publics ne sont toutefois pas les seuls acteurs pharmaceutiques à but non lucratif. Ces dernières années, quelques organisations actives au niveau mondial ont vu le jour, comme la DNDi (fondée en 2003) ou le GARDP (fondé en 2016), déjà mentionnés. Bien que ces organisations doivent se contenter de budgets relativement modestes (DNDi : 70 millions de dollars par an ; GARDP : 30 millions de dollars par an), elles obtiennent des résultats étonnants. Avec ses partenaires, la DNDi a notamment réussi à distribuer plus de 500 millions de doses d'un médicament antipaludéen bon marché (le coût unitaire est inférieur à 1 dollar), et cela précisément aussi dans des pays ne disposant que de formes rudimentaires de soins de santé publique. Le GARDP, quant à lui, veut développer cinq nouveaux antibiotiques d'ici à la fin de l'année 2025. Deux d'entre eux sont sur le point d'être autorisés, dont un antibiotique contre les agents pathogènes multirésistants de la gonorrhée (blennorragie), qui sont en forte progression dans le monde. Le GARDP assurera la distribution de ce médicament dans plus de trois quarts des pays.

Plusieurs pays commencent à mettre en place des firmes pharmaceutiques d'utilité publique. Les États-Unis, par exemple, ont confié en 2020 à l'entreprise à but non lucratif Phlow la production de médicaments essentiels devenus difficiles à trouver. En l'espace de dix ans, Phlow devrait recevoir plus de 1,1 milliard de dollars de fonds fédéraux à cet effet. En Suisse, la pharmacie de l'armée ainsi que certaines pharmacies cantonales et hospitalières fabriquent elles-mêmes des médicaments. La pharmacie cantonale du canton de Zurich, (depuis 2024 : ZüriPharm, une société anonyme en mains publiques), par exemple, produit chaque année environ 290 000 emballages de 800 médicaments différents. Mais c'est malheureusement beaucoup trop peu par rapport aux difficultés d'approvisionnement.

Développer l'industrie pharmaceutique publique

Tous ces efforts publics ne sont pas coordonnés et ne s'inscrivent pas non plus dans une stratégie globale. À la fin de la journée, ce sont donc souvent de nouveau les grands groupes pharmaceutiques qui profitent des efforts publics (par exemple les NIH) et qui continuent à déterminer quels médicaments seront développés jusqu'à la mise sur le marché et ensuite disponibles dans le monde entier.

Or, il est possible de changer cela en créant une industrie pharmaceutique publique. Cela commence par le fait que les résultats de la recherche et du développement issus du secteur public doivent être utilisés beaucoup plus qu'aujourd'hui aussi dans l'intérêt public. Cela peut être obtenu par des dispositions de licence appropriées ou par des brevets dits ouverts. L'utilisation de ces derniers est libre pour toutes et tous, tant que tout développement ultérieur sur la base de ces brevets est à son tour ouvertement breveté et donc disponible pour

toutes et tous. Cela garantit que les inventions ouvertement brevetées ne peuvent pas être monopolisées par de grands groupes.

De plus, une industrie pharmaceutique publique doit couvrir l'ensemble de la chaîne — à savoir de la recherche à la distribution, en passant par la production. Seules des coopérations internationales permettent d'y parvenir. L'industrie pharmaceutique publique est donc une approche transnationale. Il est important de mettre en place un réseau de distribution mondial à but non lucratif et performant, qui travaille en étroite collaboration avec les établissements de santé des pays concernés. C'est l'une des raisons pour lesquelles les efforts de la DNDi et du GARDP sont si précieux, malgré des moyens bien trop modestes.

Sécuriser les nouvelles technologies pour le grand public

Périodiquement, des plateformes technologiques apparaissent en médecine et en pharmacologie, ouvrant de nouveaux domaines d'application et bouleversant les méthodes de fabrication des médicaments. Dans de tels cas aussi, il faut un approvisionnement en médicaments issus d'une industrie pharmaceutique publique.

Actuellement, c'est le cas de la technologie ARNm, telle qu'elle a été utilisée pour certains vaccins contre le coronavirus. Cette nouvelle technologie fait actuellement l'objet d'un développement à grand renfort de moyens et a le potentiel de placer toute la pharmacologie sur une nouvelle base. Un procédé aussi universel ne doit pas rester sous le contrôle de seulement quelques groupes, d'autant plus que son développement a été fortement financé par les pouvoirs publics. Ces derniers doivent au contraire veiller à ce que cette nouvelle technologie puisse être utilisée le plus largement possible. Cela revêt une importance considérable aussi dans l'optique d'une production rapide et décentralisée de vaccins et de produits thérapeutiques lors d'une éventuelle nouvelle pandémie.

Il en va de même pour les thérapies à base de cellules immunitaires développées par les hôpitaux publics contre diverses formes de cancer. Le succès de cette nouvelle forme de thérapie est considérable. Mais les hôpitaux sont désormais concurrencés par de grands groupes pharmaceutiques qui brevètent ces procédés. Conséquence : les prix prennent l'ascenseur. Les hôpitaux ont désormais besoin d'un soutien public pour que les prix des thérapies à base de cellules immunitaires restent financièrement abordables. Ici aussi : les technologies de base doivent rester accessibles à toutes et tous.

L'OMS et l'échec de l'accord sur les pandémies

Le PS s'engage à renforcer la coordination internationale dans le domaine de la santé publique sous l'égide de l'OMS.

L'OMS coordonne la lutte contre les maladies transmissibles et non transmissibles, recueille des données sanitaires mondiales, assure le suivi des risques sanitaires existants et émergents, régit la classification internationale des maladies, soutient la mise en place de services de santé dans les pays à faibles ressources et mène en permanence des campagnes transnationales. Ses plus grands succès à ce jour ont été l'éradication de la variole en 1980 et l'endiguement massif de la poliomyélite. L'OMS a également participé à la création de la DNDi et du GARDP.

Sur le plan financier, l'OMS est en mauvaise posture. Son budget annuel régulier atteint tout juste 500 millions de dollars. À cela s'ajoutent les dons des gouvernements, des fondations et des entreprises pharmaceutiques, qui s'élèvent à 3 milliards de dollars, mais qui sont alloués à des projets précis et ne sont pas garantis. Ainsi, l'OMS se retrouve de plus en plus tributaire de donateur-trices privé-es et philanthropiques.

Malgré ces « restrictions », l'OMS a le souci de renforcer une politique de santé solidaire. Souvent, ces efforts sont contrecarrés par le lobby pharmaceutique et les gouvernements des lieux où elle déploie ses effets. En mai 2024, l'assemblée annuelle de l'OMS aurait dû adopter un plan mondial de lutte contre les pandémies et réviser le règlement sanitaire international dans le but de gérer les futures pandémies avec plus d'efficacité et de solidarité. Entre autres, le développement, la production et la distribution de vaccins devraient être abordés de manière plus solidaire à l'avenir. Mais le lobby pharmaceutique, associé aux gouvernements des pays riches qui protègent les intérêts de l'industrie pharmaceutique, a réussi à empêcher l'adoption du plan de lutte contre les pandémies. Cela ne va pas décourager l'OMS de continuer d'œuvrer pour l'adoption d'un tel plan, en espérant qu'elle ne devra pas se plier à toutes les préférences des grands groupes pharmaceutiques.

Pour le PS Suisse, il ne fait aucun doute que l'OMS doit être renforcée et que son indépendance par rapport aux donatrices et donateurs privé-es doit être améliorée. L'OMS est un partenaire indispensable pour la mise en place d'un réseau pharmaceutique public mondial et assume d'ores et déjà des tâches dans ce sens.

4.2 La Confédération acquiert Sandoz

Le PS Suisse s'engage pour que la Confédération rachète l'entreprise pharmaceutique Sandoz, active dans plus de 100 pays avec 1500 médicaments, et en fasse une entreprise d'utilité publique. Elle soumet à l'entreprise une offre d'achat correspondante. La capitalisation boursière actuelle de Sandoz se situe autour de 15 milliards de francs. L'achat doit être financé par un prêt sans intérêt de la Banque nationale suisse (BNS). En tant qu'entreprise d'utilité publique, Sandoz doit jouir de la liberté nécessaire pour pouvoir travailler, en coopération avec tous les partenaires intéressé-es, à l'amélioration de l'approvisionnement en médicaments génériques, en médicaments standard et en nouveaux antibiotiques. Une « entreprise Sandoz pour toutes et tous », active sous cette forme, constituerait l'épine dorsale d'un réseau mondial de distribution de produits pharmaceutiques publics et deviendrait ainsi le premier fabricant de génériques au monde.

Dans le monde entier, près de 80 % des médicaments prescrits ne sont plus protégés par un brevet (médicaments génériques, médicaments standard). Sandoz a fonctionné comme la division des génériques de Novartis jusqu'à sa scission, en octobre 2023, et est aujourd'hui une entreprise indépendante dont le siège est à Bâle. En 2023, Sandoz a réalisé un chiffre d'affaires de 9,6 milliards de dollars et atteint un taux de rentabilité de base de 18,1 %. À l'échelle planétaire, plus de 800 millions de patient-es ont été traité-es avec des produits Sandoz. Sandoz est considéré comme le plus grand fabricant d'antibiotiques au monde et est l'une des trois seules entreprises de génériques actives au niveau global (avec Teva/Mepha et Mylan).

Avec de telles conditions, l'entreprise est bien placée pour devenir la colonne vertébrale locale et mondiale d'un approvisionnement en produits pharmaceutiques issus d'une industrie pharmaceutique publique. Une « entreprise Sandoz pour toutes et tous » faisant siens de tels principes...

- ... s'engagera davantage en faveur d'un approvisionnement stable de la population, en Suisse et dans le monde, en génériques et en médicaments standard, et apportera ainsi une contribution importante à la lutte contre les pénuries d'approvisionnement,
- ... s'impliquera intensivement dans le développement de nouveaux antibiotiques,
- ... deviendra un partenaire central pour les petites entreprises qui développent de nouveaux antibiotiques et cherchent un distributeur opérant au niveau mondial,
- ... deviendra, en tant qu'entreprise à but non lucratif, un partenaire privilégié des instituts de recherche publics,
- ... se positionnera comme une entreprise qui produit à la fois des génériques et développe de nouveaux médicaments, tout en coordonnant au mieux ces deux domaines,
- ... enrichira le pôle pharmaceutique suisse avec son secteur d'utilité publique et favorisera sa force d'innovation.

Une entreprise privée Sandoz ne pourrait-elle pas tout aussi bien remplir de telles missions ? Eh bien... non, malheureusement... À l'occasion de la prise d'indépendance, la direction de Sandoz a fait savoir qu'elle orienterait « rigoureusement » l'entreprise vers une amélioration du taux de profit de base, pour le faire passer de 18,1 % aujourd'hui à 24-26 % à l'avenir. Pour cela, selon le prospectus de cotation d'août 2023, le portefeuille devrait être « simplifié » et axé sur les produits les plus rentables. L'entreprise Teva/Mepha a fait une déclaration similaire. Sandoz veut se concentrer tout particulièrement sur les biosimilaires, c'est-à-dire les génériques fabriqués à partir d'organismes vivants (biotechnologie). C'est exigeant et cela promet des marges bénéficiaires plus élevées. Et voilà une mauvaise nouvelle pour la sécurité d'approvisionnement en autres génériques et en médicaments standard.

D'une manière générale, le PS Suisse soutient tous les efforts visant à renforcer l'approvisionnement d'utilité publique de la population mondiale en médicaments, par exemple en créant davantage d'entreprises pharmaceutiques publiques en capacité de combiner recherche, production et distribution et de pratiquer une politique de prix solidaire envers les pays où les revenus sont faibles ou moyens.

4.3 Autres revendications

Création d'une pharmacie fédérale

La Confédération renforce la sécurité de l'approvisionnement de la population suisse en médicaments essentiels. À cette fin, elle transforme l'actuelle pharmacie de l'armée en une pharmacie fédérale qui dépendra désormais du Département fédéral de l'intérieur (DFI). La pharmacie fédérale est active dans l'achat, la production et la distribution de médicaments essentiels et doit ainsi lutter efficacement contre les pénuries. Pour ce faire, elle travaille en étroite collaboration avec les pharmacies cantonales et hospitalières et cherche à coopérer avec des institutions et des entreprises comparables dans d'autres pays.

Reprise des autorisations de l'UE

Pour les nouveaux médicaments, la Suisse examine la possibilité de reprendre les autorisations de mise sur le marché des autorités de l'UE. Elle évite ainsi que des médicaments importants ne soient pas mis sur le marché suisse ou le soient avec du retard. Des exceptions peuvent éventuellement être prévues pour de justes motifs.

L'actuelle autorité suisse d'autorisation de mise sur le marché (AMM), Swissmedic, utilise les capacités ainsi libérées pour mieux étudier les effets à long terme des médicaments. L'institut travaille pour cela avec des organisations partenaires nationales et internationales.

Promotion de la recherche, du développement et de la médecine sur le genre

La Confédération encourage une médecine et une recherche et développement (R&D) cliniques industriels sexospécifiques¹, qui s'appuient sur les connaissances scientifiques les plus récentes et tiennent compte du fait que les êtres humains réagissent différemment aux substances et aux principes actifs contenus dans les médicaments, indépendamment de leur identité de genre.

Swissmedic garantit la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et est impliqué dans l'ensemble du processus de développement. Le mandat confié à Swissmedic par la Confédération doit être étendu comme suit : Les aspects de genre doivent être intégrés dans les différentes phases, du développement d'un médicament jusqu'à son autorisation de mise sur le marché.

La recherche médicale ne peut être (co)financée ou encouragée par des fonds publics que si les groupes de population mentionnés sont pris en compte de manière appropriée.

En outre, la Confédération s'engage en faveur de la gratuité des moyens de contraception. Les contraceptifs prescrits médicalement sont inscrits au catalogue de base des assurances-maladie.

¹ La recherche et le développement sexospécifiques concernent toutes les personnes, que leur sexe corresponde ou non à celui qui leur a été attribué à la naissance.

Soutien de la DNDi et du GARDP

La Confédération soutient la « Drugs for Neglected Diseases Initiative » (DNDi) et le « Global Antibiotic Research and Development Partnership » (GARDP) à hauteur d'un montant annuel de 100 millions de francs chacun. Les budgets des deux organisations peuvent ainsi être plus que doublés, ce qui accroît considérablement leur efficacité. La Suisse apporte ainsi une contribution importante et continue à la lutte contre les maladies négligées ainsi qu'au développement et à la distribution de nouveaux antibiotiques.

Renforcement du soutien apporté à l'OMS et à un plan mondial de lutte contre les pandémies

La Suisse augmente sa contribution régulière à l'OMS, la faisant passer d'environ 10 millions de francs aujourd'hui à 100 millions de francs. Elle s'engage ainsi en faveur d'une OMS capable d'agir et indépendante, qui ne peut être influencée de manière inconvenante, ni par des gouvernements individuels, ni par des fondations privées ou des groupes pharmaceutiques. La Suisse s'engage pour l'adoption du plan de lutte contre les pandémies, qui met à disposition les instruments permettant de lutter à l'avenir contre les pandémies de manière solidaire et plus équitable. En cas de pandémie, les vaccins et les médicaments doivent être produits et distribués à moindre coût dans toutes les régions du monde.

Prix transparents et réforme du mécanisme de fixation des prix

La Suisse s'engage dans le monde entier pour que les prix des médicaments soient indiqués en toute transparence. Les accords secrets avec les gouvernements ou les grands fournisseurs de soins de santé doivent être empêchés par des conventions internationales. Cela permettra de briser le jeu de pouvoir des groupes qui, aujourd'hui, n'accordent des réductions de prix importantes à certains pays que si elles restent secrètes.

Tant que de tels accords internationaux font défaut, les prix secrets doivent être limités à une phase d'introduction aussi courte que possible et rendus publics a posteriori.

Quant aux prix des génériques, ils doivent être déterminés exclusivement sur la base de comparaisons entre pays.

Promotion des possibilités d'aménagement offertes par l'ADPIC

La Suisse doit contribuer au niveau international à ce que les licences obligatoires soient plus faciles à mettre en œuvre. Elle soutient ainsi en particulier les pays du monde entier qui souhaitent assurer un approvisionnement sûr en médicaments à leur population via des licences obligatoires. Elle utilise également elle-même cet instrument si nécessaire. Les importations parallèles de médicaments doivent être autorisées dès que la notice d'emballage est disponible dans l'une des langues nationales.

Résultats de la recherche publique pour le public : meilleurs contrats de licence, brevets ouverts

Pour les médicaments dont le développement repose en grande partie sur la recherche et le développement effectués ou financés par le secteur public, il convient de veiller à ce que les intérêts du public et des patient-es soient mieux protégés. Cela peut être réalisé, par exemple, par des dispositions appropriées dans les contrats de licence ou par des brevets ouverts qui permettent d'assurer de manière optimale une utilisation aussi large que possible. L'Institut fédéral de la propriété intellectuelle (IPI) est chargé de faire avancer systématiquement de tels efforts.

Les résultats de la recherche, qui sont ouvertement brevetés, sont disponibles gratuitement et librement. Cependant, tout développement basé sur ce principe doit ensuite aussi être enregistré en tant que brevet ouvert. La Suisse encourage les brevets ouverts et œuvre en faveur d'un accord international selon lequel tous les résultats de recherche obtenus dans des institutions publiques et/ou grâce à des moyens financiers publics doivent être enregistrés en tant que brevets ouverts.

Accès public aux nouvelles technologies : ARNm, thérapies immunitaires cellulaires

La Confédération s'engage activement pour que les pouvoirs publics aient accès aux nouvelles technologies. Elle veille notamment à ce que les technologies ARNm soient disponibles pour des projets d'utilité publique. De même, elle s'engage pour que les hôpitaux universitaires de Suisse puissent proposer des thérapies à base de cellules immunitaires de manière autonome. Dans ce contexte, elle les soutient aussi financièrement.

Davantage d'importations parallèles

Les importations parallèles de médicaments sont d'ores et déjà légalement possibles dans le cadre d'une procédure simplifiée. En outre, deux interventions ont été transmises au Conseil fédéral en 2023 qui pourraient à l'avenir faciliter encore les importations parallèles de médicaments. Eu égard à la sécurité des patient-es, ces procédures doivent être encore facilitées et les progrès numériques utilisés à cet effet (p. ex. utilisation de codes QR au lieu de nouveaux emballages spécifiques à la Suisse).