

A close-up photograph of a microscope's objective lenses and eyepiece, with a petri dish and a pipette tip visible in the foreground. The entire image is overlaid with a semi-transparent orange filter.

**Le marché  
du médicament  
en Suisse**

## Impressum

22<sup>e</sup> édition, publiée en 2015 par

Interpharma  
Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche  
Petersgraben 35  
Case postale  
4009 Bâle  
Téléphone: 061 264 34 00  
E-mail: [info@interpharma.ch](mailto:info@interpharma.ch)

Vous trouverez également le contenu de la brochure sur le site Web d'Interpharma sous **[www.interpharma.ch](http://www.interpharma.ch)**.  
Les graphiques de la dernière version peuvent être téléchargés et utilisés gratuitement à condition d'en mentionner la source.

Equipe rédactionnelle Interpharma:  
Samuel Enderli, Sara Käch,  
Carolin Lorber, Heiner Sandmeier

Photo de couverture:  
© shutterstock

Afin d'éviter les répétitions de personnes et de fonctions, la forme masculine est principalement employée dans cette publication, mais elle désigne les hommes et les femmes.

Deutschsprachiges Original verfügbar

© Interpharma, 2015 Bâle  
Reproduction souhaitée avec indication de la source

# Le marché du médicament en Suisse

## Edition 2015

# Sommaire

## Utilité et coût des médicaments

Coûts de santé en comparaison internationale .....	7
Dépenses consacrées aux médicaments en comparaison internationale .....	9
Structure des dépenses des ménages suisses .....	11
Coûts de santé directs et indirects .....	13
Taux de survie au cancer en comparaison européenne .....	15
Espérance de vie .....	17

## Marché des médicaments

Marché suisse des médicaments .....	19
Médicaments pris en charge par les caisses-maladie .....	21
Médicaments en vente libre .....	23
Médicaments selon prise en charge par les caisses et soumission à ordonnance .....	25
Canaux de vente selon chiffre d'affaires et effectif.....	27
Génériques et marché ouvert aux génériques .....	29
Substances actives ouvertes aux génériques .....	31
Médicaments contre des maladies rares .....	33
Médicaments fabriqués par biotechnologie et génie génétique .....	35
Parts de marché des médicaments selon leurs indications .....	37
Chiffre d'affaires pharmaceutique mondial .....	39

## Importance économique de la branche pharmaceutique

Balance commerciale des produits pharmaceutiques .....	41
Balance commerciale selon les régions d'exportation .....	43
Balance commerciale pharmaceutique en comparaison internationale .....	45
Productivité de l'emploi industrie pharmaceutique/ économie globale .....	47
Nombre de personnes actives industrie pharmaceutique/ économie globale .....	49
Chiffres clés des entreprises membres d'Interpharma pour la Suisse .....	51
Chiffres clés des entreprises membres d'Interpharma dans le monde entier .....	53
Entreprises membres d'Interpharma: dépenses R&D dans le monde entier .....	55
Entreprises membres d'Interpharma en Suisse: chiffres d'affaires, recherche et exportations .....	57
Autorisations de médicaments des entreprises membres d'Interpharma .....	59
Le système suisse d'innovation en comparaison internationale .....	61

## **Recherche et développement**

Coûts de développement d'un nouveau médicament .....	63
La genèse d'un médicament .....	65
Essais cliniques en Suisse .....	67
Brevets pharmaceutiques auprès de l'Office européen des brevets .....	69
Financement de l'activité R&D en Suisse .....	71
Dépenses pour l'activité R&D dans l'économie privée .....	73
Impact scientifique selon les pays .....	75
Statistique de l'expérimentation animale .....	77

## **Autorisation de mise sur le marché, formation des prix et remboursement des médicaments**

Procédure d'autorisation auprès de Swissmedic .....	79
Nombre de médicaments autorisés en Suisse .....	81
Les médicaments et leurs unités de vente .....	83
Statistique des médicaments remboursés par les caisses-maladie .....	85
Composition du prix d'un médicament.....	87
Comparaison de prix des médicaments Suisse/étranger .....	89
Comparaison de prix dans les Etats européens .....	91
La Suisse en tant que pays de référence .....	93

## **Questions et réponses relatives aux médicaments ..... 94**

### **Annexe**

Dispositions légales dans le domaine du médicament .....	114
Réglementations non gouvernementales dans le domaine du médicament .....	118

# Utilité et coût des médicaments

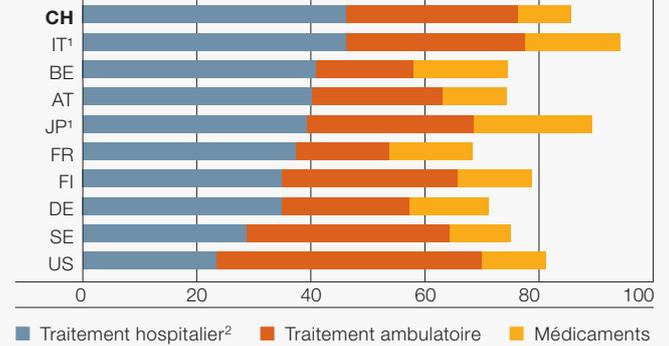
## Forte part des traitements hospitaliers

Avec un peu plus de 46%, ce sont les traitements hospitaliers qui ont représenté en Suisse la majeure partie des coûts de santé en 2012. Les traitements ambulatoires représentaient 30% de l'ensemble des dépenses. Moins de 10% étaient imputables aux médicaments. En comparaison internationale, presque tous les autres pays ont consacré moins d'argent aux soins hospitaliers.

En revanche, la part de moins de 10% des médicaments aux coûts de santé en Suisse était nettement inférieure à celle des pays de comparaison (AT, BE, DE, FI, FR, IT, JP, SE et US) et a diminué ces dernières années: en 1985, les médicaments représentaient plus de 11% des coûts de santé, contre 9.2% en 2012. Sur les 34 pays de l'OCDE, seuls le Danemark, le Luxembourg, le Mexique, les Pays-Bas et la Norvège ont proportionnellement dépensé moins pour les médicaments que la Suisse.

## Coûts de santé en comparaison internationale

Pourcentage par rapport à l'ensemble des coûts de santé, 2012



Source: OECD Health Data 2014.

<sup>1</sup> Données pour 2011.

<sup>2</sup> Médicaments compris.

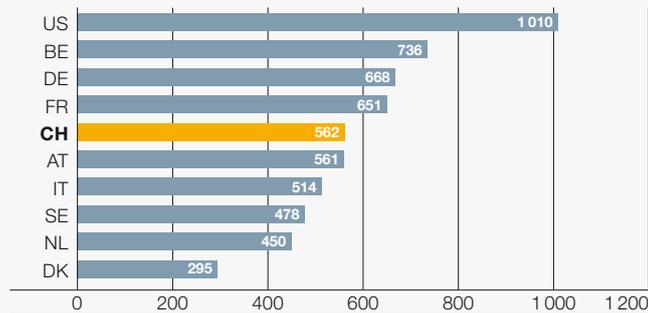
## Faibles dépenses consacrées aux médicaments en comparaison internationale

Avec 562 dollars US par habitant en 2012, on a consacré en Suisse moins d'argent aux médicaments que dans d'autres pays comparables, comme l'Allemagne (668 dollars US) ou les Etats-Unis (1 010 dollars US). Une hausse de 31 dollars US a été enregistrée par rapport à 2011. En 2010, on avait observé pour la première fois depuis 1987 une baisse des dépenses en médicaments par habitant.

Dans presque tous les pays de l'OCDE, plus de 10% des dépenses totales de santé sont allées au secteur des médicaments en 2012. Dans tous les pays voisins, la part des médicaments était nettement plus élevée. En particulier en Italie (16.9%) et en France (15.8%), les médicaments représentaient une part de coûts nettement plus importante qu'en Suisse (9.2%).

## Dépenses consacrées aux médicaments en comparaison internationale

Dépenses par tête (en USD, une fois le pouvoir d'achat corrigé), 2012

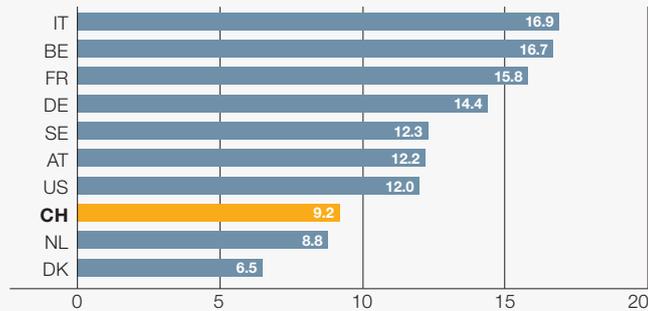


Source: OECD Health Data, 2014.

© Interpharma

## Part des médicaments aux coûts de santé

En %, 2012



Source: OECD Health Data, 2014.

© Interpharma

## Moins de dépenses pour les médicaments que pour le téléphone

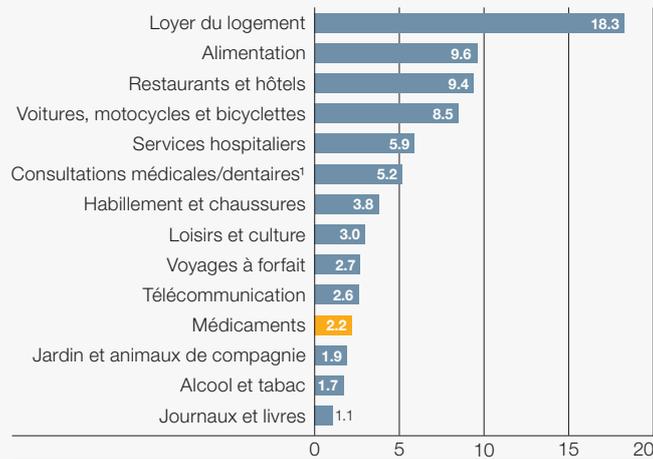
L'indice des prix à la consommation (IPC) mesure l'évolution des prix des produits et services importants pour les ménages. Les dépenses de transfert telles qu'impôts, cotisations d'assurance sociale ou primes des caisses-maladie ne sont pas prises en compte. L'évolution du comportement en matière de consommation est prise en compte sous la forme d'une adaptation et d'une pondération annuelles du panier-type. La pondération indique combien les ménages suisses dépensent en moyenne sur leur revenu net disponible pour un poste de dépense. Cette pondération sert à calculer l'indice global.

Cette année comme la précédente, la part des médicaments au panier-type est de 2.2%. Cela signifie que les ménages suisses dépensent en moyenne 2.2% de leurs revenus disponibles pour des médicaments, ce qui est modeste par rapport à d'autres postes de dépenses. Ainsi les ménages dépensent-ils par exemple plus pour le téléphone: 2.6% de leurs revenus. A noter que le poste «Médicaments» recouvre toutes les dépenses pour des médicaments: pas seulement la part payée directement par les ménages (par le biais de la quote-part, de la franchise ou pour des médicaments non remboursés), mais aussi la part financée par les caisses-maladie.

La source d'information utilisée pour calculer la pondération est l'enquête sur le budget des ménages (EBM). Pour la pondération 2015 du panier-type, les dépenses d'environ 3 300 ménages retenus au hasard ont été recensées et extrapolées en une structure moyenne des dépenses. A partir de cette structure des dépenses, les différents postes du panier-type ont été pondérés.

## Structure des dépenses des ménages suisses

Panier-type de l'indice des prix à la consommation (en %), 2015



Source: Indice des prix à la consommation, pondération 2015, Office fédéral de la statistique, 2015.

<sup>1</sup> Sans les médicaments.

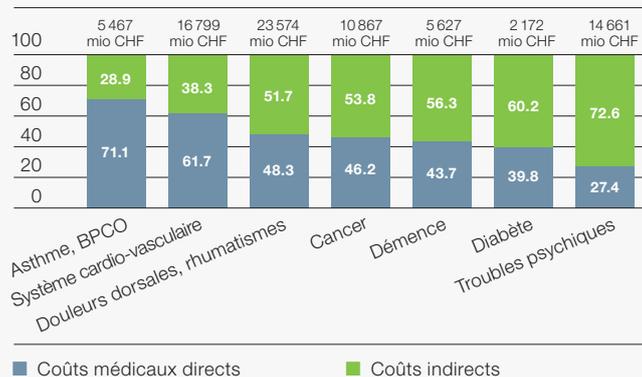
## Frais de maladie indirects élevés

A part les coûts médicaux directs occasionnés par les consultations médicales, les séjours hospitaliers et les médicaments, les maladies entraînent aussi des frais indirects, par exemple en raison de pertes de productivité au travail ou pour les soins dispensés par les proches. En 2011, d'après une étude mandatée par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), ce sont les frais indirects qui ont représenté la majeure partie des coûts occasionnés par les sept principales maladies non transmissibles. Les douleurs dorsales et les rhumatismes, le cancer, la démence, le diabète et tout particulièrement les maladies psychiques ont ainsi occasionné moins de coûts médicaux directs que de frais indirects.

Pour les décisions politiques, il est important d'avoir à l'esprit une vue d'ensemble et pas seulement les coûts directs occasionnés dans le système de santé proprement dit. Des thérapies et traitements améliorés sont certes en général plus onéreux que les formes de traitement déjà connues, mais ils permettent aux patients de se rétablir plus vite et mieux. Cela réduit non seulement la charge de morbidité individuelle, mais aussi les coûts entraînés par les maladies en dehors du système de santé. Cela signifie que de meilleurs traitements peuvent faire baisser les coûts indirects.

## Coûts de santé directs et indirects

Part des coûts directs et indirects à l'ensemble des coûts de santé en Suisse, 2011 (en %)



Source: Die Kosten der nichtübertragbaren Krankheiten in der Schweiz, Wieser et al., Rapport sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique, 2014.

## Différences d'accès aux traitements anticancéreux innovants

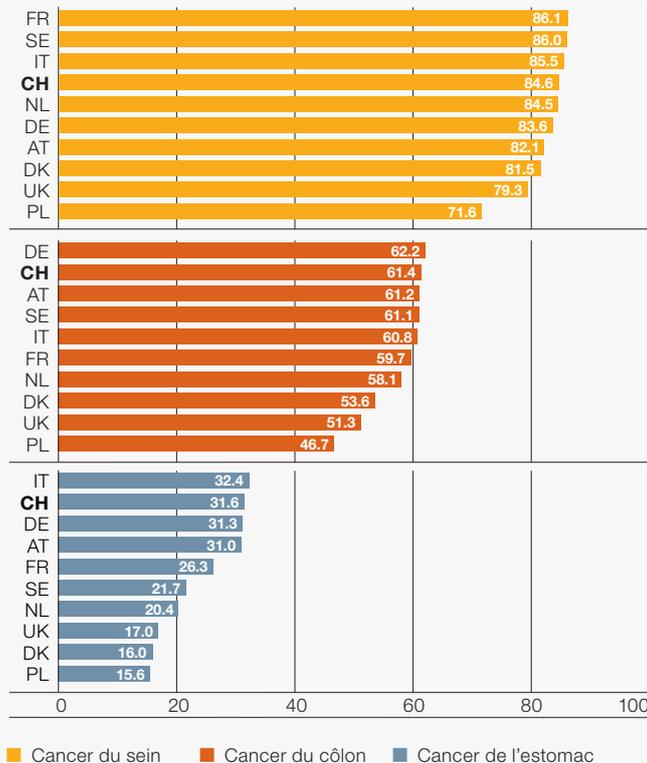
Grâce à des possibilités nouvelles en matière de diagnostic et de médicaments, par exemple des traitements modernes par anti-corps, il est aujourd'hui souvent possible de détecter le cancer plus précocement et de mieux le soigner, voire le guérir.

En Europe, il existe de grandes différences d'accès aux nouveaux traitements anticancéreux et des délais d'attente inégalement longs pour recevoir de nouveaux médicaments. Cela se répercute sur le taux de survie. En effet, un accès rapide aux nouveaux traitements et médicaments est important pour la réussite du traitement. Ainsi le taux de survie à 5 ans de nombreux types de cancer est-il nettement plus élevé en Suisse que dans d'autres pays européens, particulièrement d'Europe de l'Est, par exemple la Pologne.

Le taux de survie relatif à 5 ans indique la mortalité des personnes atteintes d'un cancer comparée à la mortalité des personnes n'ayant pas de cancer. Ce chiffre tient compte du fait que la mortalité des patients atteints d'un cancer n'est qu'en partie imputable au cancer puisqu'on peut s'attendre à un certain taux de mortalité également chez les autres personnes. Un taux de 100% signifie que la mortalité des malades est identique à celle des autres. Un taux de 61%, comme on le trouve en Suisse pour le cancer du côlon, signifie que le taux de personnes atteintes d'un cancer du côlon encore en vie cinq ans après la pose du diagnostic correspond à 61% du taux attendu de survivants dans la population globale en bonne santé. La probabilité de survie cinq ans après le diagnostic de cancer est donc réduite de 39%.

## Taux de survie au cancer en comparaison européenne

Taux de survie relatif à 5 ans (en %)



Source: Cancer survival in Europe 1999–2007 by country and age: results of EUROCare-5 – a population-based study, Roberta De Angelis et al., The Lancet Oncology, Volume 15(1), 2014.

## Augmentation des années de vie en bonne santé

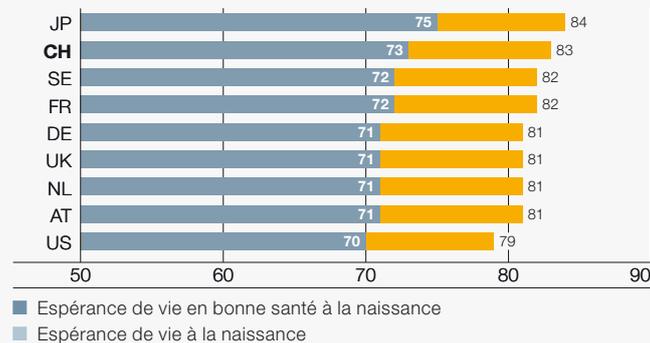
En Suisse, les femmes et les hommes ne vivent pas seulement de plus en plus âgés, ils restent aussi généralement plus longtemps en meilleure santé. La qualité de vie de nombreuses personnes âgées s'est sensiblement améliorée grâce au progrès médical et à un mode de vie plus sain. En 2012, l'espérance de vie en Suisse était de 83 ans. Seul le Japon affiche une espérance de vie encore plus longue. Par ailleurs, non seulement l'espérance de vie est très longue en Suisse, mais aussi ce que l'on appelle l'espérance de vie en bonne santé. Il s'agit d'une unité de mesure tenant compte des problèmes de santé, qui indique donc le nombre d'années vécues en moyenne sans incapacités.

Un autre modèle d'espérance de vie en bonne santé combine des informations sur la mortalité avec des indications de l'état de santé ressenti par les personnes de chaque classe d'âge. Ceci fait partie de l'Enquête suisse sur la santé réalisée tous les cinq ans. En 1992, l'espérance de vie en bonne santé des personnes de 65 ans était de 11.9 ans pour les femmes et de 11.1 ans pour les hommes. Jusqu'en 2007, ce chiffre s'est accru pour les deux sexes de plus d'1.5 an.

Lors de la dernière Enquête suisse sur la santé, réalisée en 2012, les modalités de réponse ont été modifiées, de sorte que les résultats ne sont plus directement comparables avec ceux des années précédentes. L'espérance de vie en bonne santé était de 12.9 ans pour les femmes et de 12.5 ans pour les hommes. Dans le cadre de l'enquête, plus de 71% des femmes et près de 75% des hommes âgés de 65 à 74 ans se sont déclarés en bonne ou très bonne santé. S'agissant des plus de 75 ans, ces chiffres atteignaient encore environ 61% chez les femmes et un peu plus de 64% chez les hommes.

## Années de vie en bonne santé et espérance de vie

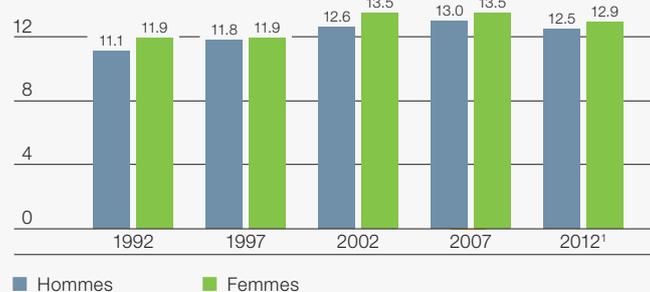
A la naissance (en années), pour les deux sexes, 2012



Source: Statistiques sanitaires mondiales, Organisation mondiale de la Santé, 2015.

## Espérance de vie en bonne santé

A l'âge de 65 ans (en années)



Source: Office fédéral de la statistique, 2014.

<sup>1</sup> En raison d'un remaniement du questionnaire, les données de 2012 ne sont pas directement comparables avec celles des années précédentes.

# Marché des médicaments

## Stagnation du marché des médicaments en 2014

En 2014, le marché des médicaments a connu en Suisse une croissance de 0.7% par rapport à l'année précédente, passant à 5.1 milliards de francs. Une légère baisse de 0.1% avait été enregistrée en 2013. Dans le contexte de croissance de la population, de l'augmentation du pourcentage de personnes âgées et de l'extension de l'éventail des médicaments, cette faible croissance est imputable à des mesures prises pour faire baisser les prix, en particulier des médicaments protégés par un brevet, et à l'encouragement de la concurrence des prix dans le domaine hors brevet, d'où une forte croissance des génériques. Le nombre d'emballages vendus a diminué de 0.2%, passant à 209.3 millions d'unités.

### Marché suisse des médicaments

2014		
Canal de vente	En termes de prix de fabrique	En termes d'emballages
Pharmacies	2 629.8 mio CHF (+0.2%) <sup>1</sup>	119.6 mio (-0.3%)
Médecins dispensants <sup>2</sup>	1 251.1 mio CHF (+1.2%)	40.4 mio (+0.5%)
Hôpitaux	1 162.3 mio CHF (+1.9%)	41.4 mio (+0.9%)
Drogueries	70.0 mio CHF (-6.0%)	7.9 mio (-8.5%)
<b>Total</b>	<b>5 113.0 mio CHF (+0.7%)</b>	<b>209.3 mio (-0.2%)</b>

Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2015.

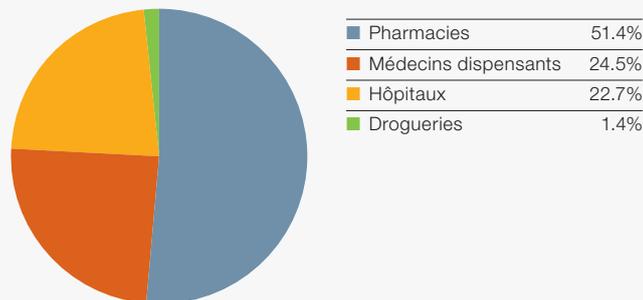
<sup>1</sup> Comparaison avec l'année précédente.

<sup>2</sup> Les médecins disposant de leur propre pharmacie en cabinet sont appelés médecins dispensants.

© Interpharma

### Marché suisse des médicaments en valeur

Volume de marché en 2014: 5 113.0 mio CHF  
(en termes de prix de fabrique, 100%)

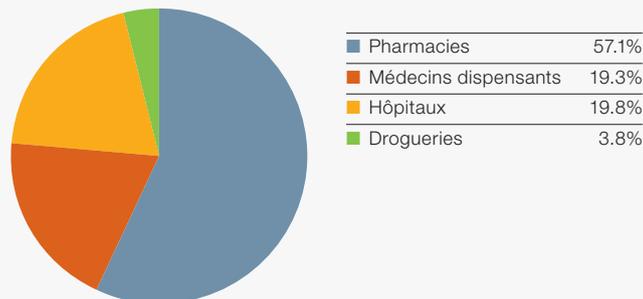


Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2015.

© Interpharma

### Marché suisse des médicaments en volume

Volume de marché en 2014: 209.3 mio d'emballages (100%)



Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2015.

© Interpharma

## Légère croissance du marché des médicaments remboursés

En 2014, les médicaments remboursés par les caisses-maladie représentaient 81.4% (4 160 millions de francs) du chiffre d'affaires de la branche (prix de fabrique). Par rapport à l'année précédente, le marché des médicaments remboursés par les caisses-maladie a augmenté de 0.9%, soit un peu plus fortement que le marché global qui a enregistré une croissance de 0.7% (en valeur).

Un médicament n'est pris en charge par les caisses qu'à partir du moment où l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) autorise le remboursement par les caisses-maladie. L'autorité contrôle l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique du médicament, puis fixe son prix de remboursement maximal. L'OFSP se réfère pour cela aux prix de médicaments comparables ainsi qu'aux prix pratiqués à l'étranger et tient compte du bénéfice thérapeutique.

### Médicaments pris en charge par les caisses-maladie

2014		
Canal de vente	En termes de prix de fabrique	En termes d'emballages
Pharmacies	2 098.8 mio CHF (+0.5%) <sup>1</sup>	69.3 mio (+1.0%)
Médecins dispensants <sup>2</sup>	1 104.8 mio CHF (+0.5%)	35.6 mio (+0.7%)
Hôpitaux	953.0 mio CHF (+2.0%)	13.8 mio (-1.1%)
Drogueries	3.7 mio CHF (-7.0%)	0.8 mio (-5.6%)
<b>Total</b>	<b>4 160.2 mio CHF (+0.9%)</b>	<b>119.5 mio (+0.6%)</b>

Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2015.

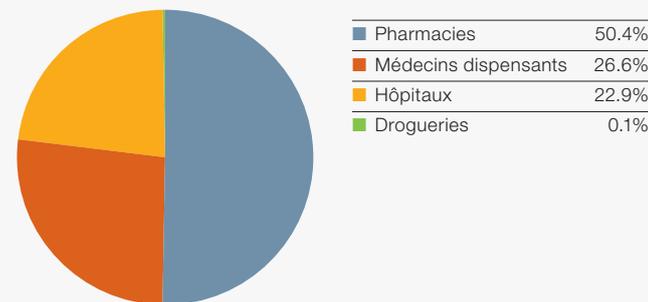
<sup>1</sup> Comparaison avec l'année précédente.

<sup>2</sup> Les médecins disposant de leur propre pharmacie en cabinet sont appelés médecins dispensants.

© Interpharma

### Médicaments pris en charge par les caisses en valeur

Volume de marché en 2014: 4160.2 mio CHF  
(en termes de prix de fabrique, 100%)

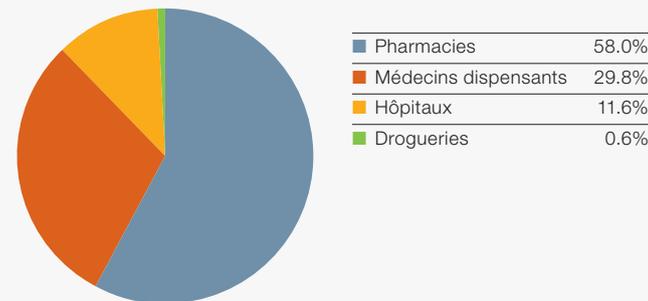


Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2015.

© Interpharma

### Médicaments pris en charge par les caisses en volume

Volume de marché en 2014: 119.5 mio d'emballages (100%)



Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2015.

© Interpharma

## Un septième de médicaments en vente libre

Les médicaments OTC («over the counter», par-dessus le comptoir) peuvent être obtenus sans ordonnance dans les pharmacies, les drogueries, les cabinets médicaux ou les hôpitaux. Certains sont remboursés par l'assurance de base s'ils ont été prescrits par un médecin, mais peuvent aussi être achetés sans ordonnance. Dans ce cas, l'acheteur doit payer lui-même le prix complet.

En 2014, le marché des médicaments en vente libre a représenté environ 746 millions de francs ou 14.6% du chiffre d'affaires total des médicaments vendus en Suisse (sur la base des prix de fabrique). Par rapport à l'année précédente, le chiffre d'affaires des médicaments OTC a diminué de 0.6%, alors qu'il avait augmenté en 2013 (+3.6%). Pour ce qui est du volume de médicaments en vente libre vendus, on a enregistré une baisse de 2.6% en 2014: 85.2 millions d'emballages.

### Médicaments en vente libre

2014		
Canal de vente	En termes de prix de fabrique	En termes d'emballages
Pharmacies	561.9 mio CHF (+0.1%) <sup>1</sup>	64.3 mio (-2.1%)
Médecins dispensants <sup>2</sup>	90.2 mio CHF (-0.6%)	9.9 mio (-1.0%)
Hôpitaux	23.7 mio CHF (-1.6%)	3.1 mio (-1.5%)
Drogueries	70.0 mio CHF (-6.0%)	7.9 mio (-8.5%)
<b>Total</b>	<b>745.8 mio CHF (-0.6%)</b>	<b>85.2 mio (-2.6%)</b>

Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2015.

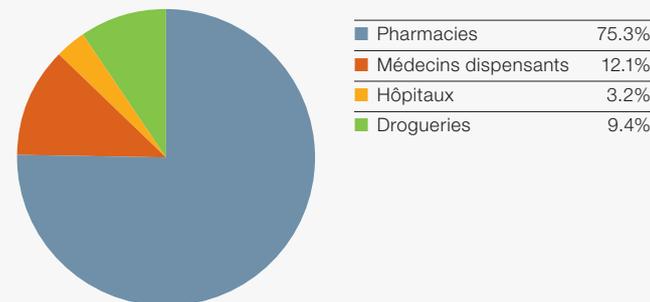
<sup>1</sup> Comparaison avec l'année précédente.

<sup>2</sup> Les médecins disposant de leur propre pharmacie en cabinet sont appelés médecins dispensants.

© Interpharma

### Médicaments en vente libre en valeur

Volume de marché en 2014: 745.8 mio CHF  
(en termes de prix de fabrique, 100%)

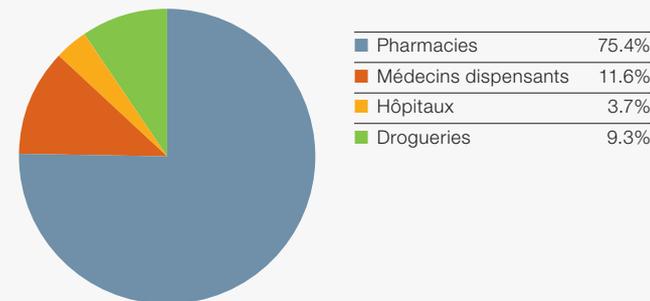


Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2015.

© Interpharma

### Médicaments en vente libre en volume

Volume de marché en 2014: 85.2 mio d'emballages (100%)



Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2015.

© Interpharma

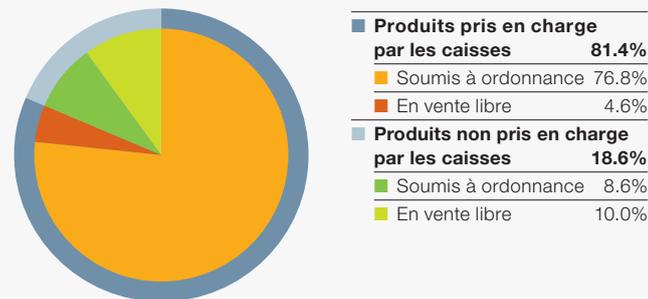
## La majeure partie des médicaments est remboursée

Tous les médicaments remboursés par l'assurance de base ne sont pas soumis à ordonnance. Certes, c'est le cas de la majeure partie des médicaments remboursés, lesquels ont représenté en 2014 environ 81.4% de l'ensemble du marché (en valeur). Mais il y a aussi des médicaments en vente libre qui sont remboursés par l'assurance de base (4.6% de l'ensemble du marché). A cet effet, une ordonnance du médecin est nécessaire. En l'absence d'ordonnance, les coûts ne sont pas pris en charge par l'assurance de base. Inversement, en valeur, un peu moins de la moitié des médicaments non remboursés sont soumis à ordonnance. Tel est le cas par exemple des contraceptifs hormonaux.

Sur la base du nombre d'emballages vendus, le tableau est légèrement différent: en 2014, environ 57% de l'ensemble du marché étaient remboursés, dont la majeure partie soumise à ordonnance. S'agissant des médicaments non remboursés par les caisses, environ un tiers des emballages vendus étaient soumis à ordonnance.

## Marché des médicaments selon la prise en charge par les caisses et la valeur

Volume de marché en 2014: 5 113.0 mio CHF  
(en termes de prix de fabrique, 100%)

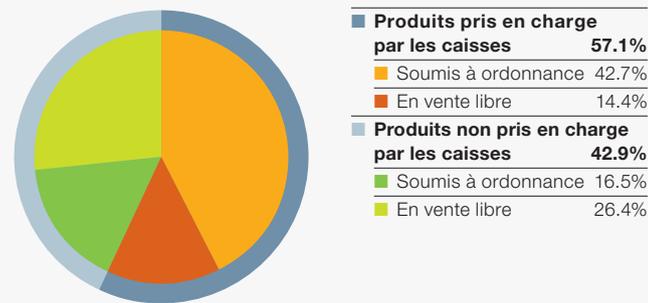


Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2015.

© Interpharma

## Marché des médicaments selon la prise en charge par les caisses et le volume

Volume de marché en 2014: 209.3 mio d'emballages (100%)



Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2015.

© Interpharma

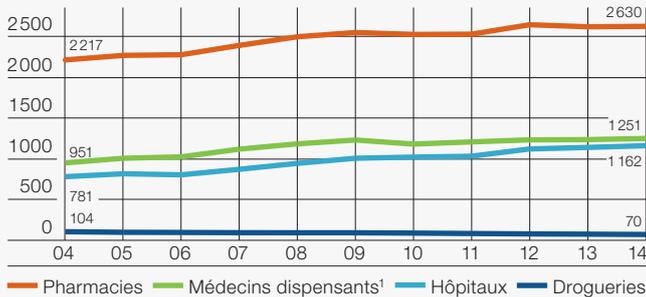
## Les pharmacies constituent toujours le principal canal de vente

Par rapport à l'année précédente, le chiffre d'affaires des médicaments vendus en pharmacie a légèrement augmenté en 2014. En valeur, les 1 764 pharmacies de Suisse (y compris le Liechtenstein) ont vendu 51.4% des médicaments. Elles constituaient ainsi le principal canal de vente pour les médicaments. Les pharmacies en ligne prennent une importance croissante. Les drogueries ont connu une baisse des ventes par rapport à l'année précédente. En revanche, les hôpitaux et les médecins dispensants ont enregistré une légère hausse.

Entre 2004 et 2014, 90 nouvelles pharmacies ont ouvert, tandis que le nombre de drogueries diminuait de plus de 180. Le nombre de médecins dispensants a diminué entre 2005 et 2009, passant de 3 928 à 3 555. En 2014, on comptait 500 médecins dispensants de moins que l'année précédente. L'une des raisons est que la source des données est différente, se basant sur des chiffres relevés par la Confédération. La forte augmentation en 2010 est due au fait que les chiffres sont relevés depuis 2010 selon des dispositions cantonales. De plus, une nouvelle source de données est utilisée depuis 2011. Les chiffres des années 2009 à 2014 ne sont donc pas entièrement comparables.

### Canaux de vente selon le chiffre d'affaires

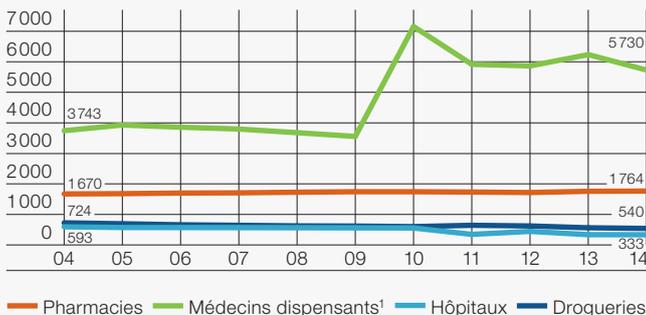
En mio CHF, en termes de prix de fabrique



Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2015.

### Canaux de vente selon l'effectif

Nombre de médecins dispensants<sup>1</sup>, de pharmacies, de drogueries et d'hôpitaux



Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse; Cegedim Switzerland SA, filiale de Zurich, pharmaSuisse, 2015. Etat des données: avril 2015.

<sup>1</sup> Les médecins disposant de leur propre pharmacie en cabinet sont appelés médecins dispensants.

## Fort taux de substitution par des génériques

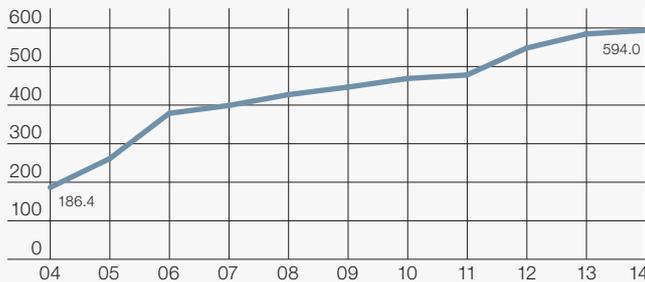
En 2014, les génériques pris en charge par les caisses ont atteint un volume d'une valeur de 594 millions de francs. Par rapport à l'année précédente, la croissance s'est montée à 1.6%. Celle-ci avait été beaucoup plus forte ces dernières années. En volume, les génériques ont connu une croissance de 3.1%. Depuis 2004, le marché des génériques a plus que triplé (en valeur).

Sur le marché qui leur est ouvert, la part des génériques s'est accrue ces dernières années. Ce marché comporte aussi bien des médicaments génériques que des médicaments originaux tombés dans le domaine public et dont il existe des génériques. Parallèlement, on dénombre aussi des originaux dont il n'existe aucun générique, par exemple parce que leur prix est déjà si bas qu'ils ne présentent aucun intérêt économique pour les fabricants de génériques. Le volume de marché de ce groupe de produits représentait environ 543 millions de francs en 2014.

Pour ce qui est des vingt substances actives tombées dans le domaine public générant le plus fort chiffre d'affaires, la part des génériques en volume était de plus de 78% en 2014. Cela signifie que plus de trois unités (comprimés, gélules, etc.) vendues sur quatre étaient des génériques, contre une sur deux en 2005. L'une des raisons de la nette croissance de la part des génériques entre 2005 et 2006 est l'introduction de la quote-part différenciée. Celle-ci prévoit que les assurés payent une quote-part de 20% sur le médicament original, mais de 10% seulement sur le générique correspondant.

## Génériques

Marché des génériques (en mio CHF, en termes de prix de fabrique)

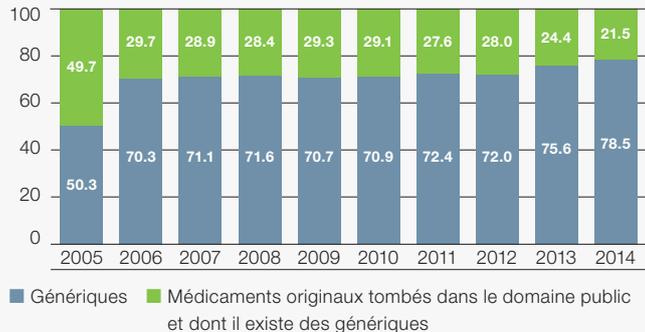


Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2015.

## Marché ouvert aux génériques

Substances actives ouvertes aux génériques, 20 produits les plus vendus (en valeur), délimitation mensuelle

Part des génériques au marché ouvert à ceux-ci (en %, sur la base du nombre d'unités vendues<sup>1</sup>)



Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2015.

<sup>1</sup> Nombre de comprimés, gélules, millilitres, etc.

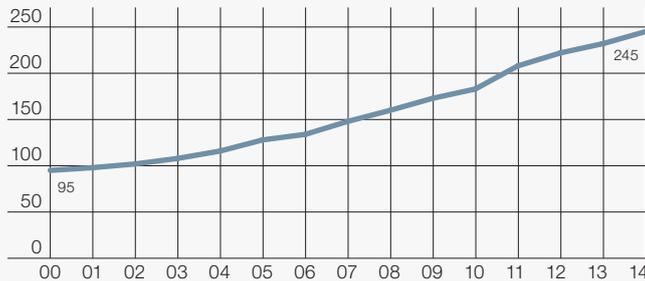
## Croissance des substances actives ouvertes aux génériques

De plus en plus de substances actives ouvertes aux génériques sont sur le marché suisse, c'est-à-dire des substances qui ne sont plus protégées par un brevet et dont les fabricants de génériques ont le droit de produire des génériques et de les mettre sur le marché. Ces dernières années, le nombre de substances actives ouvertes aux génériques a fortement augmenté. Alors qu'en 2000, 95 substances actives avaient un concurrent générique sur le marché, c'était déjà le cas de 245 en 2014. Certaines années, des génériques ont été retirés du marché, de sorte que quelques substances actives n'étaient plus ouvertes aux génériques, mais ces retraits ont été plus que compensés par les nombreuses nouvelles arrivées.

Ont été classées dans ce groupe uniquement les substances dont le brevet est arrivé à échéance et pour lesquelles il existe une concurrence entre le produit original et au moins un générique. Il existe aussi des substances actives tombées dans le domaine public dont il n'existe pas de générique. Tel est le cas par exemple lorsque le prix du médicament original est déjà si bas que la mise sur le marché d'un générique n'est pas rentable pour le fabricant de génériques.

## Substances actives ouvertes aux génériques

Nombre de substances actives ouvertes aux génériques<sup>1</sup>



Source: Interpharma, 2015.

<sup>1</sup> Nombre de substances actives (généralement sous forme de base) pour lesquelles il y a une situation de concurrence entre produit original et générique. Sur la base de la liste des spécialités à la fin de l'année; sans les biomédicaments.

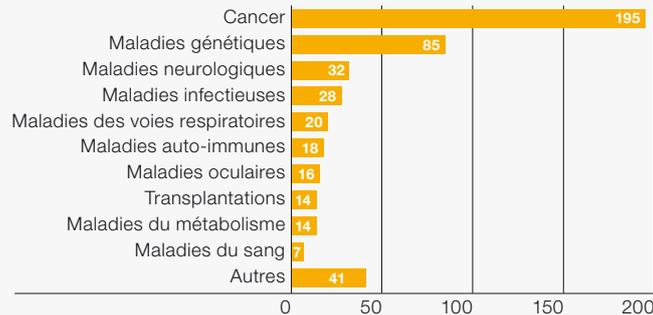
## De plus en plus de médicaments contre des maladies rares

On considère comme rare une maladie touchant moins d'un habitant sur 2000 par an. Comme on en connaît en tout entre 6000 et 8000, elles sont finalement extrêmement répandues. En Suisse, l'Université de Lausanne estime que 7% de la population souffrent d'une maladie rare, soit environ 852 000 personnes. Les maladies rares ont longtemps été considérées comme les orphelines de la médecine et on les appelle aussi «maladies orphelines» (orphan diseases en anglais). En 1983, la loi Orphan Drug Act a été introduite aux Etats-Unis pour encourager le développement de nouveaux médicaments contre les maladies rares. En 2000, l'UE a adopté une directive similaire. Ces mesures ont contribué à faire augmenter le nombre de médicaments autorisés contre des maladies rares. Actuellement, nombre de médicaments sont en cours de développement, la plupart dans le domaine du cancer.

En Suisse, il n'existe pas à ce jour de programme comparable et le remboursement est loin d'être toujours réglé. En octobre 2014, le Conseil fédéral a répondu à plusieurs initiatives en adoptant un «concept national maladies rares» dans le but d'améliorer la situation des personnes atteintes d'une maladie rare. En 2014, la Suisse comptait 138 médicaments dotés d'un ou plusieurs statuts de médicament orphelin, mais l'autorisation de mise sur le marché n'était pas achevée pour tous. Le statut de médicament orphelin peut être accordé avant l'autorisation de mise sur le marché. Les médicaments orphelins représentent en Suisse environ 3% des dépenses globales pour des médicaments pris en charge par les caisses-maladie.

## Recherche dans le domaine des maladies rares

Médicaments orphelins en cours de développement par groupes thérapeutiques<sup>1</sup> (2013)

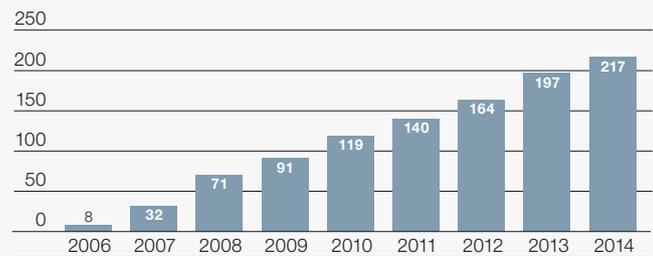


Source: Medicines in Development, Rare Diseases, 2013 Report, PhRMA, 2013.

<sup>1</sup> Certains médicaments ont été classés dans plus d'une catégorie.

## Nombre d'indications avec statut de médicament orphelin

Effectif total: 138 médicaments au statut de médicament orphelin (2014)<sup>1</sup>



Source: Swissmedic, 2015.

<sup>1</sup> La date décisive est celle à laquelle le statut de médicament orphelin a été décerné. Les médicaments auxquels le statut de médicament orphelin a été retiré n'ont pas été pris en compte.

## Succès des produits fabriqués par génie génétique

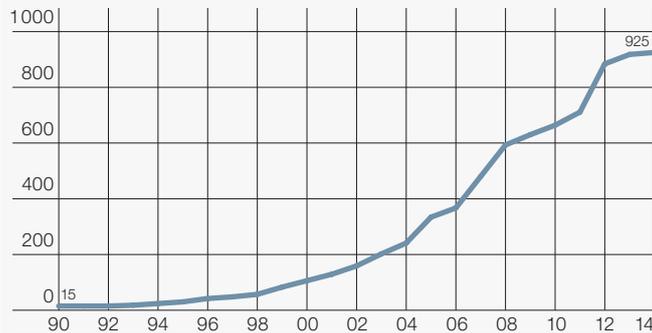
Contrairement aux substances actives chimiques classiques, les substances actives obtenues par des méthodes biotechnologiques dans des organismes génétiquement modifiés sont en général des macromolécules et de grandes protéines complexes. En 2014, environ 30% de plus de médicaments d'origine biotechnologique ont été délivrés qu'il y a encore cinq ans. Leur valeur en termes de prix de fabrique a représenté 925 millions de francs.

Les biomédicaments sont utilisés avec succès dans le traitement de maladies graves ou potentiellement mortelles comme la sclérose en plaques ou encore des maladies du sang, et plus particulièrement contre le cancer et le diabète. Tout particulièrement en oncologie, la part des produits fabriqués par génie génétique est en augmentation constante. Outre leur utilisation spécifique dans les processus de fabrication, les méthodes de génie génétique interviennent aujourd'hui dans la recherche et le développement de pratiquement tout nouveau médicament.

Une particularité des biomédicaments est qu'il n'est pas possible d'en fabriquer des génériques contenant le même principe actif. Une fois le brevet des biomédicaments extrêmement complexes arrivé à échéance, on peut obtenir des autorisations pour des copies très ressemblantes, dites «biosimilaires». Un processus spécifique a été établi à cet effet, pour lequel il faut effectuer des tests d'efficacité et de tolérance en laboratoire et à l'aide d'essais cliniques. Cependant, pour obtenir une autorisation de mise sur le marché, le producteur de biosimilaires bénéficie d'un programme d'essais allégé par rapport au producteur de l'original.

## Marché des produits fabriqués par génie génétique

Evolution du marché (en mio CHF, en termes de prix de fabrique)

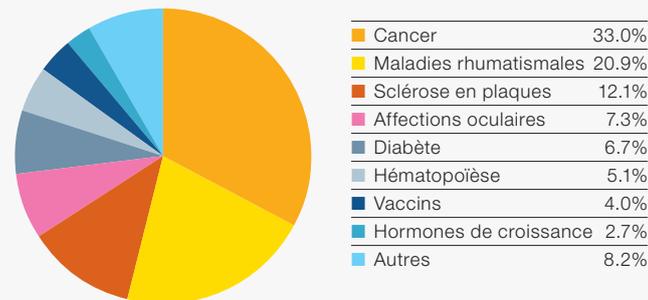


Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2015.

© Interpharma

## Indications des produits fabriqués par génie génétique

Volume de marché en 2014: 925 mio CHF  
(en termes de prix de fabrique, 100%)



Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2015.

© Interpharma

## Les médicaments contre les maladies du système nerveux central en tête de liste des ventes

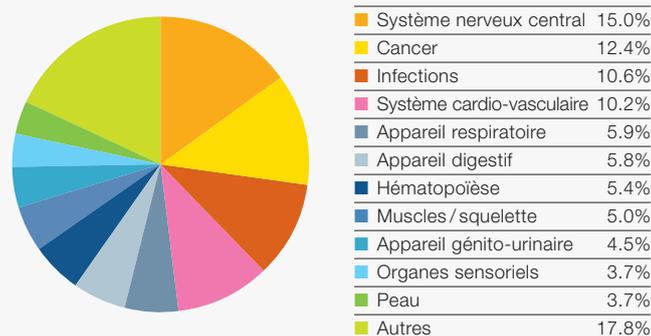
En 2014, les médicaments contre les maladies du système nerveux central représentaient la plus grande part de marché: 15%. Au sein de ce groupe figurent les analgésiques, les médicaments contre des maladies telles que l'épilepsie ou la maladie de Parkinson ainsi que les traitements contre les affections psychiques (hallucinations, dépressions). Les médicaments les plus fréquents dans ce groupe étaient les analgésiques.

En deuxième position, on trouvait les médicaments contre le cancer avec une part de marché de 12.4%. En font partie les cytostatiques classiques utilisés en chimiothérapie, les anticorps monoclonaux utilisés seuls ou en combinaison avec une chimiothérapie ainsi que divers autres médicaments employés pour le traitement du cancer.

En troisième position (10.6%) arrivaient les médicaments contre les maladies infectieuses, par exemple les médicaments contre l'hépatite C ou le VIH, ou encore les antibiotiques. Les vaccins font également partie de ce groupe.

## Parts de marché des médicaments selon leurs indications

Volume de marché en 2014: 5 113.2 mio CHF  
(en termes de prix de fabrique, 100%)



Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2015.

## Les entreprises suisses représentent environ 10% du marché mondial

En 2014, selon les statistiques du marché pharmaceutique international établies par l'Institut d'analyses de marché IMS Health, Novartis occupait, comme l'année précédente, la première place avec un chiffre d'affaires de plus de 56 milliards de dollars US. Avec un chiffre d'affaires pharmaceutique mondial de plus de 38 milliards de dollars US, Roche a gagné une place par rapport à l'année précédente, arrivant en quatrième position.

En 2014, les entreprises membres d'Interpharma dont le siège principal est en Suisse ont réalisé dans le monde un chiffre d'affaires de plus de 95 milliards de dollars US, ce qui correspond à une part de marché d'environ 9.6%. Cette part de marché illustre la compétitivité de l'industrie pharmaceutique suisse.

En 2014, les chiffres consolidés d'IMS Health englobaient environ 70% du marché total des médicaments vendus sur ordonnance (avec ou sans les hôpitaux, en fonction du pays) en termes de prix de fabrique. Ils peuvent de ce fait différer des données publiées par les sociétés. Le marché mondial est estimé à quelque 995 milliards de dollars US au total.

## Chiffre d'affaires pharmaceutique mondial

Ensemble du marché en 2014: 995.2 mia USD

Place	Entreprise	Pays	Chiffre d'affaires <sup>1</sup> (mia USD)	Part de marché
1	Novartis	CH	56.1	5.6%
2	Pfizer	US	47.3	4.8%
3	Sanofi	FR	42.5	4.3%
4	Roche	CH	38.7	3.9%
5	Merck Sharp & Dohme (MSD) <sup>2</sup>	US	38.1	3.8%
6	Johnson & Johnson	US	38.1	3.8%
7	AstraZeneca	UK/SE	34.2	3.4%
8	GlaxoSmithKline	UK	33.3	3.3%
9	Teva	IL	27.4	2.8%
10	Gilead Sciences	US	24.8	2.5%
11	Amgen	US	20.9	2.1%
12	Lilly	US	20.5	2.1%
13	AbbVie	US	20.4	2.0%
14	Bayer	DE	20.2	2.0%
15	Boehringer Ingelheim	DE	18.7	1.9%
16	Novo Nordisk	DK	17.7	1.8%
17	Actavis	IE/US	16.1	1.6%
18	Takeda	JP	13.7	1.4%
19	Otsuka	JP	12.1	1.2%
20	Mylan	NL	12.1	1.2%
21	Bristol-Myers Squibb	US	10.8	1.1%
22	Daiichi Sankyo	JP	10.5	1.1%
23	Abbott	US	10.1	1.0%
24	Biogen Idec	US	9.1	0.9%
25	Merck KGaA	DE	8.2	0.8%

Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2015.

<sup>1</sup> En termes de prix de fabrique, médicaments vendus sur ordonnance.

<sup>2</sup> Aux Etats-Unis: Merck & Co.

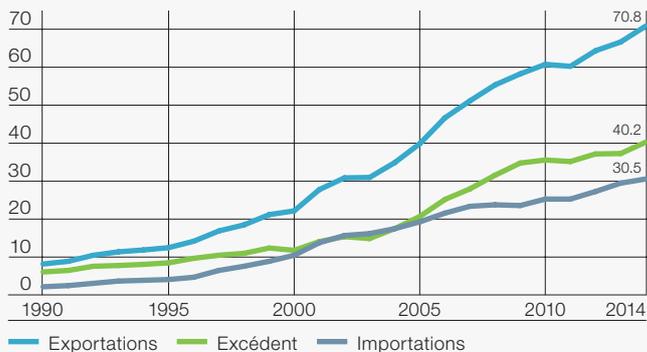
# Importance économique de la branche pharmaceutique

## L'industrie pharmaceutique: moteur des exportations

En dépit de la crise qui a continué à se faire sentir dans la zone Euro en 2014, le moteur d'exportation de l'économie suisse qu'est l'industrie pharmaceutique n'a pas faibli. Par rapport à l'année précédente, les exportations ont connu une croissance de 6.4%, se montant à plus de 70 milliards de francs, soit plus d'un tiers de l'ensemble des exportations suisses. Dans le domaine des produits pharmaceutiques, l'excédent d'exportations a également augmenté par rapport à l'année précédente: +8.3%, se montant pour la première fois à plus de 40 milliards de francs. Le principal marché d'exportation des produits pharmaceutiques reste l'Europe.

## Evolution de la balance commerciale pharmaceutique

Balance commerciale pharmaceutique (en mia CHF)

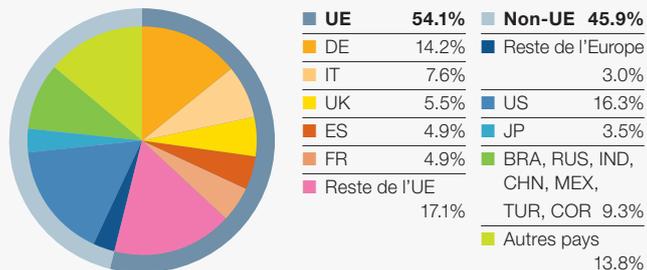


Source: Statistique du commerce extérieur, Direction générale des douanes, 2015.

© Interpharma

## Exportations de produits pharmaceutiques

Volume des exportations 2014: 70.8 mia CHF (100%)  
 ≙ 34% de l'ensemble des exportations suisses

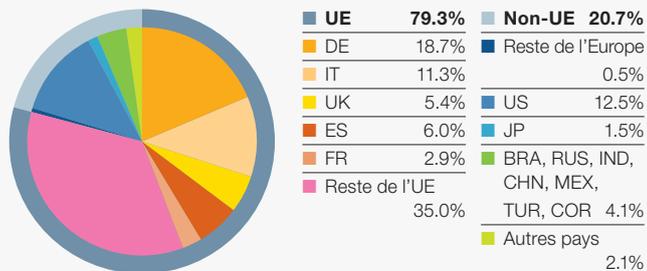


Source: Statistique du commerce extérieur, Direction générale des douanes, 2015.

© Interpharma

## Importations de produits pharmaceutiques

Volume des importations 2014: 30.5 mia CHF (100%)  
 ≙ 17% de l'ensemble des importations suisses



Source: Statistique du commerce extérieur, Direction générale des douanes, 2015.

© Interpharma

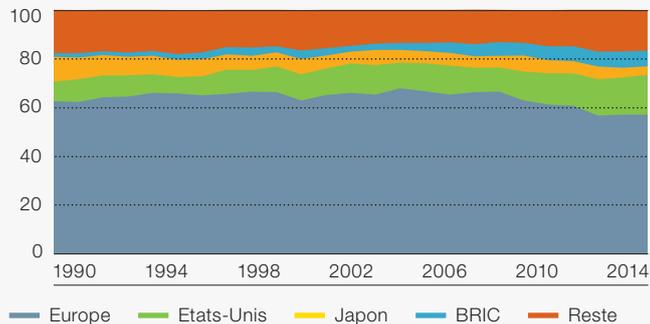
## Croissance dans les pays du BRIC

L'Europe reste la principale destination des exportations de produits pharmaceutiques suisses, suivie des Etats-Unis. Mais en comparaison à long terme, un glissement a eu lieu: alors qu'en 1990, plus de 62% des exportations pharmaceutiques allaient vers des pays européens, ce chiffre n'était plus que de 57% en 2014. Au cours de la même période, la part des exportations vers les Etats-Unis a plus que doublé, passant de 8% à plus de 16%. Inversement, la part des exportations vers le Japon a nettement diminué: d'un peu plus de 10% à 3.5%. Par contre, les pays du BRIC (Brésil, Russie, Inde, Chine) réunissent une part croissante des exportations de médicaments: celle-ci s'est multipliée par plus de quatre depuis une quinzaine d'années, atteignant actuellement plus de 6%.

De même, l'Europe est depuis 15 ans le principal marché pour les importations. Certes, la part des importations venant de pays européens a légèrement diminué depuis quelques années, mais ce sont encore environ 8 francs sur 10 dépensés pour des importations qui vont vers l'Europe. Depuis 1990, la part des Etats-Unis a pratiquement doublé (de 6.3% à 12.5%), tandis que la part des importations venant du Japon et des pays du BRIC est restée stable à un bas niveau.

## Exportations pharmaceutiques, comparaison à long terme

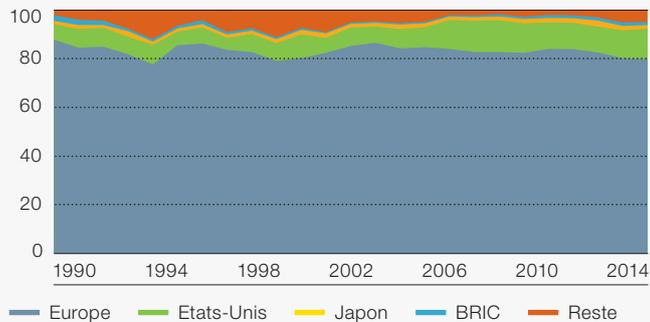
Part des exportations pharmaceutiques de la Suisse selon les régions du monde (en %)



Source: Statistique du commerce extérieur, Direction générale des douanes, 2015.

## Importations pharmaceutiques, comparaison à long terme

Part des importations pharmaceutiques de la Suisse selon les régions du monde (en %)



Source: Statistique du commerce extérieur, Direction générale des douanes, 2015.

## Gros excédent d'exportations

En 2013, la Suisse a pu enregistrer pour les produits pharmaceutiques un excédent d'exportations de quelque 38 milliards de francs. Comparé à d'autres pays, ce résultat a valu à la Suisse d'occuper le premier rang, non seulement en chiffres relatifs, mais aussi en chiffres absolus. Les pays voisins affichent des excédents d'exportations nettement inférieurs; en Italie, la balance commerciale est même légèrement négative.

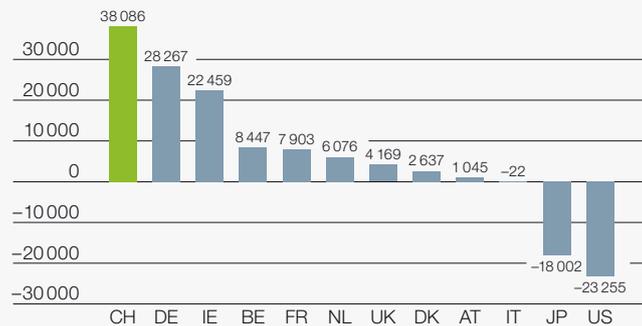
La balance commerciale positive de la Suisse révèle la compétitivité élevée de son industrie pharmaceutique. La Suisse est non seulement en Europe, mais dans le monde entier le pays affichant le plus gros excédent d'exportations de produits pharmaceutiques. Mais elle n'est pas seulement un important site de production, mais aussi un pôle de recherche de poids.

Tant les Etats-Unis que le Japon ont une balance commerciale négative dans le domaine pharmaceutique.

Aujourd'hui encore, les médicaments novateurs, souvent produits par des méthodes biotechnologiques, sont fabriqués dans les principaux pays industrialisés.

## Balance commerciale pharmaceutique en comparaison internationale

En mio CHF, selon la classification SITC 54<sup>1</sup>, 2013



Source: UN Comtrade Database, 2015 (conversion en CHF par Interpharma).

<sup>1</sup> La Standard International Trade Classification (SITC) est une classification statistique utilisée pour classer les marchandises pour les statistiques du commerce extérieur.

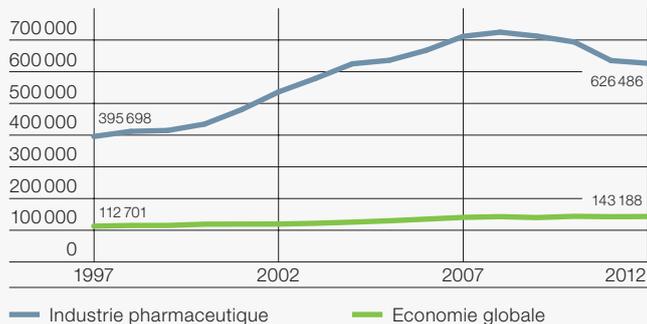
## Productivité de l'emploi supérieure à la moyenne

L'industrie pharmaceutique est la branche la plus productive de Suisse. De 1997 à 2008, la productivité de l'emploi s'est accrue chaque année, puis elle est redescendue. Avec quelque 626 000 francs par personne active, elle est encore aujourd'hui nettement supérieure à ce qu'elle était au début des années 2000. La productivité de l'industrie pharmaceutique est plus de quatre fois supérieure à celle de l'économie globale. Celle-ci a augmenté chaque année depuis 1997, sauf en 2009 et 2011. La productivité de l'emploi est définie comme la valeur ajoutée brute nominale en francs par personne active.

En comparaison de branches, on voit que l'industrie pharmaceutique dépasse largement les autres, y compris celles affichant une forte valeur ajoutée, comme le secteur de l'énergie ou de la finance. De même, l'industrie chimique classique n'atteint qu'environ un tiers de la productivité de la branche pharmaceutique.

## Productivité de l'emploi industrie pharmaceutique/économie globale

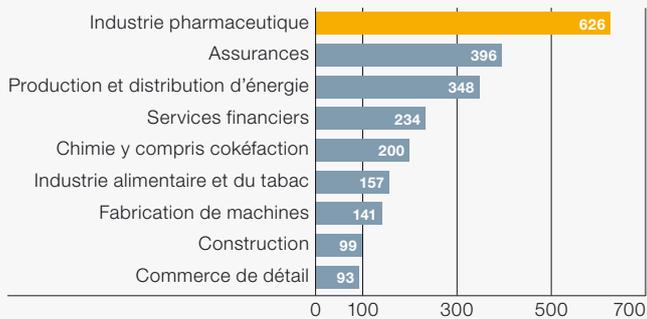
En CHF par personne active (équivalent plein temps)



Source: Office fédéral de la statistique, 2015.

## Productivité de l'emploi par branches économiques

Valeur ajoutée nominale par personne active (équivalent plein temps), en milliers de CHF, 2012



Source: Office fédéral de la statistique, 2015.

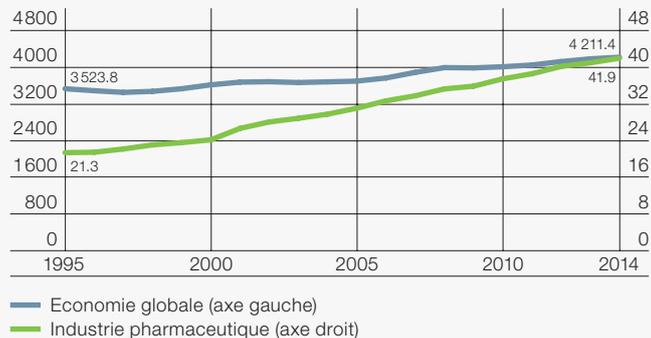
## Importance croissante de l'industrie pharmaceutique en tant qu'employeur

En Suisse, la branche pharmaceutique est un employeur important. L'augmentation du nombre de personnes actives dans l'industrie pharmaceutique s'est poursuivie et est restée, malgré la récession, plus dynamique que dans l'économie globale. En 2014, 41 900 personnes au total étaient directement employées par des entreprises pharmaceutiques, soit un peu plus de 1% de l'ensemble des personnes actives en Suisse. S'y ajoutent environ 130 000 personnes actives qui travaillaient indirectement pour l'industrie pharmaceutique par le biais de fournisseurs de prestations intermédiaires.

Le nombre d'employés directs a connu une croissance ininterrompue depuis 1995 et a pratiquement doublé jusqu'à aujourd'hui. L'économie globale a connu une croissance de quelque 20% au cours de la même période. La croissance annuelle de l'emploi dans l'industrie pharmaceutique est en moyenne de quelque 3.6%, soit presque quatre fois supérieure à celle de l'économie globale qui enregistre une croissance annuelle moyenne de 0.9%.

## Nombre de personnes actives industrie pharmaceutique/ économie globale

Nombre de personnes actives dans l'industrie pharmaceutique et dans l'économie globale (en milliers)



Source: Office fédéral de la statistique, 2015.

## Gros investissements dans la recherche en Suisse

En 2014, les 22 entreprises membres d'Interpharma ont investi plus de six milliards de francs dans l'activité Recherche et Développement (R&D) en Suisse, soit plus de deux fois le chiffre d'affaires qu'elles ont réalisé dans le pays. Ces gros investissements financiers dans la place de recherche suisse démontrent l'importance de ce site et témoignent de l'esprit d'innovation qui anime les entreprises. Les entreprises pharmaceutiques pratiquant la recherche assument seules l'intégralité du risque de la recherche dans le processus de recherche et de développement. En particulier les entreprises dont le siège principal est en Suisse (Actelion, Novartis, Roche) investissent beaucoup d'argent dans l'activité R&D, mais aussi Merck Serono, Janssen-Cilag et Vifor.

En plus des dépenses pour l'activité R&D, les entreprises membres d'Interpharma ont investi en Suisse plus de quatre milliards de francs dans des installations telles qu'appareils, machines, équipements de bâtiments et d'entreprises («investissements productifs»). Ces deux volets se traduisent par un fort effectif en personnel. L'industrie pharmaceutique est ainsi un pilier fondamental de l'économie suisse.

Certaines des 22 entreprises membres d'Interpharma sont organisées en Suisse sous forme de sociétés régionales, de sorte qu'en dépit de leurs investissements dans notre pays, elles ne peuvent pas fournir tous les chiffres clés pour la Suisse.

## Effectifs des entreprises membres d'Interpharma en Suisse

Secteur pharmaceutique Suisse, 2014<sup>1</sup>

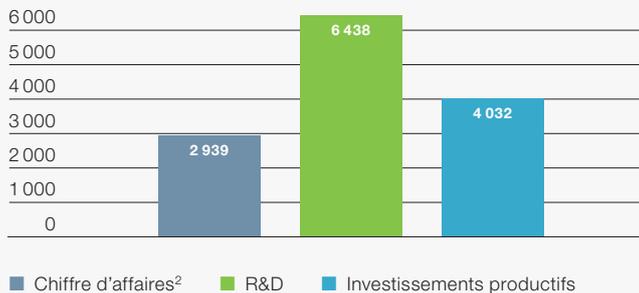
Effectif en personnel 27 688

© Interpharma

Source: Interpharma, 2015.

## Entreprises membres d'Interpharma en Suisse

Secteur pharmaceutique Suisse, 2014<sup>1</sup>, en mio CHF



© Interpharma

Source: Interpharma, 2015.

<sup>1</sup> Les chiffres se basent sur les 22 entreprises membres d'Interpharma en juin 2015, même si elles n'étaient pas encore membres en 2014. Certaines entreprises ne ventilent pas tous les chiffres clés par pays, de sorte qu'ils n'ont pas pu être pris en compte. S'agissant des groupes d'entreprises comprenant plusieurs divisions, seule la division pharmaceutique a été prise en compte.

<sup>2</sup> Médicaments soumis à ordonnance uniquement.

## Des dépenses importantes pour l'activité Recherche et Développement dans le monde entier

En 2014, les 22 entreprises membres d'Interpharma ont investi dans le monde entier plus de 69 milliards de francs dans la recherche et le développement de médicaments et de nouveaux traitements, soit quelque 20% de leur chiffre d'affaires. Ces réinvestissements dans la recherche et le développement (R&D) sont supérieurs à la moyenne en comparaison de branches. Près de 450 000 personnes étaient employées dans les divisions pharmaceutiques de ces entreprises dans le monde entier.

Si l'on considère les groupes entiers des entreprises membres d'Interpharma, c'est-à-dire également les autres divisions telles que génie médical, génériques ou médicaments vétérinaires, on comptait plus d'un million d'employés. Les groupes ont investi un peu plus de 87 milliards de francs dans l'activité R&D et environ 79 milliards de francs, soit à peine moins, dans la construction de nouvelles installations.

### Effectifs des entreprises et groupes membres d'Interpharma

Monde, 2014

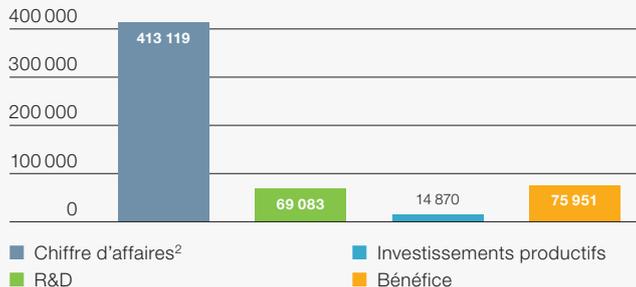
Effectifs des entreprises membres d'Interpharma dans le monde entier <sup>1</sup>	449 672
Effectifs des entreprises membres d'Interpharma dans le monde entier (groupes)	1 101 848

Source: Interpharma, 2015.

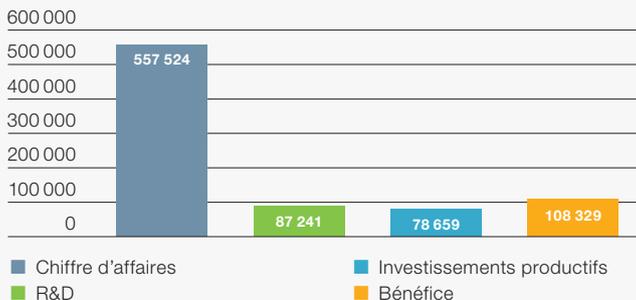
© Interpharma

### Entreprises membres d'Interpharma dans le monde entier

Secteur pharmaceutique monde, 2014<sup>1</sup>, en mio CHF



Groupes (toutes divisions) monde, 2014, en mio CHF



Source: Interpharma, 2015.

<sup>1</sup> Les chiffres se basent sur les 22 entreprises membres d'Interpharma en juin 2015, même si elles n'étaient pas encore membres en 2014. Certaines entreprises ne ventilent pas tous les chiffres clés par pays, de sorte qu'ils n'ont pas pu être pris en compte. S'agissant des groupes d'entreprises comprenant plusieurs divisions, seule la division pharmaceutique a été prise en compte.

<sup>2</sup> Médicaments soumis à ordonnance uniquement.

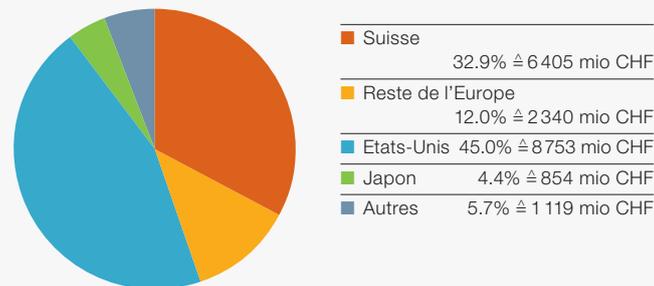
© Interpharma

## Gros investissements dans la place scientifique suisse

En 2014, les entreprises membres d'Interpharma Actelion, Novartis, Roche, Gilead, Merck Serono et Vifor Pharma ont consacré 6 405 millions de francs à la recherche et au développement (R&D) dans le domaine pharmaceutique en Suisse, soit 32.9% de leurs dépenses mondiales de R&D. En 2013, ce montant était encore inférieur de plus de 200 millions de francs. Aux Etats-Unis, les entreprises ont investi 8 753 millions de francs dans la R&D. Les investissements élevés consacrés en Suisse et aux Etats-Unis à la recherche et au développement soulignent l'importance de ces deux places de recherche.

## Entreprises membres d'Interpharma: dépenses R&D dans le monde entier

Dépenses R&D des entreprises membres d'Interpharma<sup>1</sup>  
dans le monde entier, 2014:  
19 471 mio CHF (100%)



Source: Interpharma, 2015.

<sup>1</sup> Sur la base des chiffres de R&D dans le domaine pharmaceutique d'Actelion, Novartis, Roche, Gilead, Merck Serono et Vifor Pharma. Les autres entreprises membres d'Interpharma ne ventilent pas leurs investissements R&D par pays et n'ont donc pas été prises en compte.

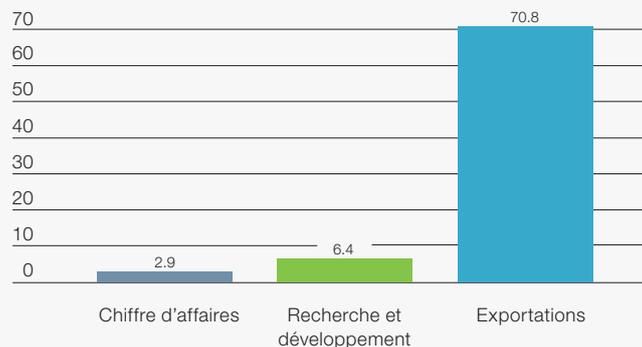
## L'exportation finance la recherche

En 2014, les entreprises membres d'Interpharma ont investi plus de six milliards de francs dans l'activité Recherche et Développement (R&D) en Suisse, soit plus de deux fois le chiffre d'affaires qu'elles ont réalisé dans le pays. De ce fait, il est essentiel pour la Suisse d'offrir des conditions cadres favorables à l'activité R&D. Les gros investissements en R&D ne sont possibles que grâce au volume important des exportations de l'industrie pharmaceutique. En 2014, les exportations de produits pharmaceutiques se sont montées à plus de 70 milliards de francs. Responsable de plus d'un tiers de l'ensemble du volume des exportations, l'industrie pharmaceutique était donc un pilier important du commerce extérieur de la Suisse.

Depuis 1990, la branche pharmaceutique suisse a accru ses exportations de quelque 8 milliards à plus de 70 milliards de francs, influençant de manière décisive la croissance économique de la Suisse.

## Entreprises membres d'Interpharma en Suisse: chiffres d'affaires, recherche et exportations

En mia CHF, 2014



Source: Interpharma, 2014; Statistique du commerce extérieur, Direction générale des douanes, 2015.

## Bon bilan d'innovation des entreprises membres d'Interpharma

Le progrès médical a lieu par petites étapes. Les innovations progressives, se poursuivant pendant des années, conduisent à des traitements plus efficaces, plus sûrs et mieux tolérés. De forts investissements dans la recherche et le développement sont nécessaires pour découvrir de nouvelles substances actives et des indications qui étendent les possibilités thérapeutiques.

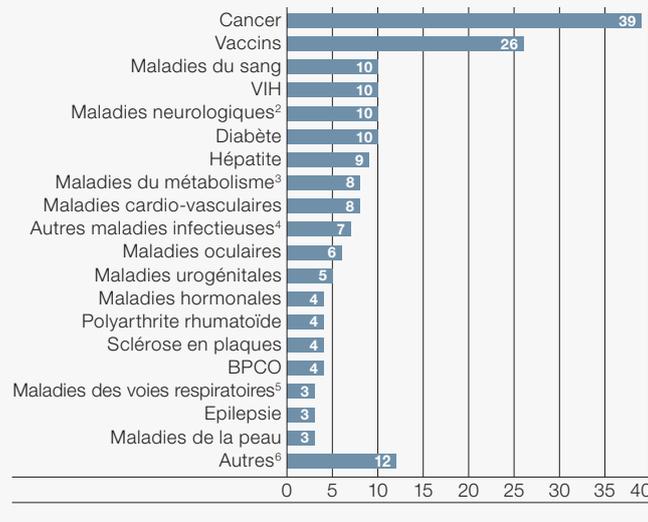
Entre 2004 et 2014, Swissmedic a autorisé au total 185 médicaments contenant de nouvelles substances actives qui avaient été développés par des entreprises membres d'Interpharma. La plupart des autorisations ont eu lieu dans le domaine du cancer et des vaccins, suivi des médicaments contre des maladies du sang. Quelques médicaments contre des maladies rares ont également été autorisés.

Les cancers sont en Suisse la deuxième cause de décès. Etendre les possibilités de traitement par de nouvelles substances actives et assurer un accès rapide aux médicaments innovants permet d'améliorer la qualité de vie des patients concernés. Nombre de nouveaux médicaments contenant de nouvelles substances actives sont entre-temps autorisés pour d'autres indications, en particulier dans le domaine du cancer. Dans le graphique, la répartition entre les catégories d'indications a eu lieu uniquement en fonction de l'indication pour laquelle la substance active a été autorisée à l'origine.

Nombre d'entreprises membres d'Interpharma font de la recherche sur des médicaments qui bénéficient aux patients en Suisse, mais aussi contre des maladies qui sévissent principalement dans les pays en développement et émergents.

## Autorisations de médicaments des entreprises membres d'Interpharma

Nombre d'autorisations de Swissmedic à des entreprises membres d'Interpharma de 2004 à 2014<sup>1</sup>, selon le domaine d'indication, total: 185 autorisations



Source: Rapport annuel de Swissmedic, diverses années; Interpharma 2015.

<sup>1</sup> Autorisations de toutes les entreprises membres d'Interpharma en 2015, y compris si elles n'étaient pas encore membres d'Interpharma au moment de l'autorisation. Les subdivisions de groupes d'entreprises ont également été prises en compte. Les autorisations de médicaments qui n'étaient plus sur le marché en 2015 n'ont pas été prises en retenues.

<sup>2</sup> Sans l'épilepsie.

<sup>3</sup> Sans le diabète.

<sup>4</sup> Sans le VIH et l'hépatite.

<sup>5</sup> Sans la BPCO.

<sup>6</sup> Médecine de transplantation, diverses autres maladies.

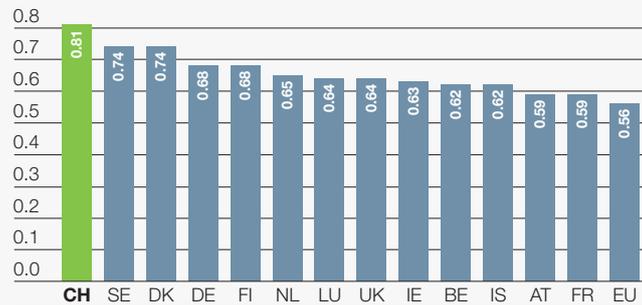
## La Suisse en tête en matière d'innovation

D'après le «tableau de bord européen de l'innovation» et l'indice mondial de l'innovation, la Suisse est championne d'Europe et du monde de l'innovation. Ses grandes forces sont entre autres le nombre de publications scientifiques dans des revues internationales et la fréquence à laquelle celles-ci sont citées, le nombre de brevets déposés ainsi que les recettes générées par des licences et des brevets à l'étranger. La Suisse se distingue aussi par un fort taux d'emploi dans des activités scientifiques ou intellectuelles et un fort taux de jeunes diplômés. Le tableau de bord européen de l'innovation se base sur 25 indicateurs, l'indice mondial sur plus de 80. Dans les deux cas, les données utilisées proviennent essentiellement des années 2010 à 2014.

Malgré la position de la Suisse relativement bonne en comparaison européenne, l'évolution récente est préoccupante: ainsi la Suisse a-t-elle pris du retard par rapport à d'autres pays dans le domaine de la recherche clinique. Le plan directeur pour le renforcement de la recherche et de la technologie biomédicales adopté par le Conseil fédéral en décembre 2013 vise à améliorer la compétitivité du site de recherche et l'industrie pharmaceutique en Suisse.

## Le système suisse d'innovation en comparaison européenne

Tableau de bord européen de l'innovation 2014

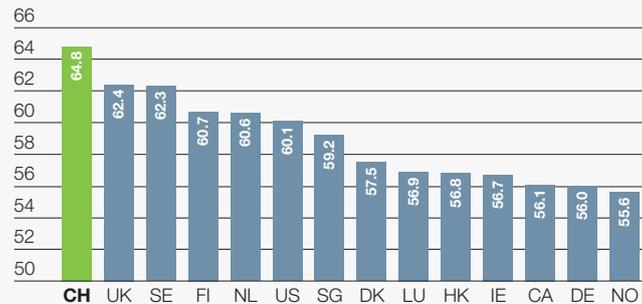


Source: Innovation Union Scoreboard 2015, Union européenne, 2015.

© Interpharma

## Le système suisse d'innovation en comparaison mondiale

Indice mondial de l'innovation 2014



Source: Global Innovation Index 2014, WIPO et al., 2014.

© Interpharma

## Recherche et développement

### Beaucoup de temps et encore plus d'argent

Les coûts de développement d'un nouveau médicament ont fortement augmenté au cours des dernières décennies, surtout en raison des exigences légales élevées en matière de sécurité. Alors qu'autrefois, le nombre de participants exigé pour des études cliniques était de quelques centaines, il en faut généralement aujourd'hui plusieurs milliers. Il faut compter en moyenne de 8 à 12 ans jusqu'au lancement d'un nouveau médicament sur le marché. Cette longue période de développement ne laisse que peu de temps aux entreprises pharmaceutiques pour amortir les coûts élevés dans la période de protection découlant du brevet. D'après une estimation publiée en 2012 par le célèbre Office of Health Economics (Londres), les coûts de recherche et développement d'un médicament parvenant sur le marché et contenant une nouvelle substance active se montaient en 2000 à quelque 1.5 milliard de dollars US (environ 1.3 milliard de francs).

En 2011, 36.1% des coûts de recherche et développement d'un nouveau médicament allaient à la recherche clinique qui représentait également 45% des coûts en personnel. Plus d'un cinquième des coûts étaient imputables aux taxes et à divers autres postes, soit à peine plus que pour la recherche sur de nouvelles substances actives. La préparation et le développement du processus de production représentaient 13.5% de l'ensemble des coûts.

### Répartition des coûts de développement d'un médicament

Pourcentage par rapport à l'ensemble des coûts, 2011

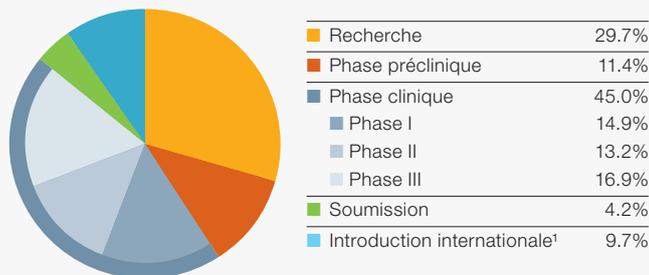


Source: CMR International, 2012 Pharmaceutical R&D Factbook, 2012.

- <sup>1</sup> Coûts dans le domaine autorisation des essais cliniques, autorisation de mise sur le marché, questions relatives aux brevets, etc., sans les taxes.
- <sup>2</sup> Par exemple contrôles de toxicité, etc.

### Dépenses en personnel selon la phase

Pourcentage par rapport à l'ensemble des dépenses en personnel (équivalents temps plein), 2011



Source: CMR International, 2012 Pharmaceutical R&D Factbook, 2012.

- <sup>1</sup> Phase faisant suite à la première autorisation de mise sur le marché (accès à d'autres marchés, taxes d'enregistrement, etc.).

## La longue naissance d'un médicament

### Phase préclinique

- Recherche chimique et biologique
  - Synthèse de la substance active
  - Preuve de l'efficacité dans des systèmes cellulaires ou/et chez l'animal
  - Pharmacologie et pharmacocinétique chez l'animal (effets de la substance active)
- Développement préclinique
  - Essai de tolérance chez l'animal (3 mois)
  - Tératologie (effets sur le fœtus chez l'animal)
  - Fabrication de la substance active
  - Mise au point des formes galéniques appropriées

### Phase clinique I

- Pharmacologie et pharmacocinétique chez l'homme (effets de la substance active)
- Effet sur des volontaires sains
- Fabrication de la substance active en grandes quantités

### Phase clinique II

- Pharmacologie et pharmacocinétique chez le patient (modifications chimiques de la substance active dans l'organisme)
- Effet sur un petit nombre de malades sélectionnés
- Fertilité (effet sur la reproduction animale)
- Tolérance sur 6, 12 mois et plus chez l'animal

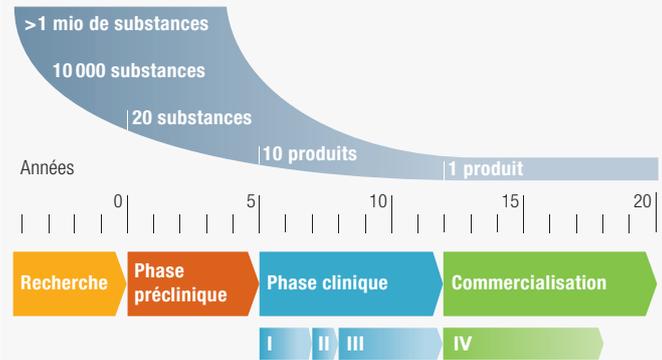
### Phase clinique III

- Effet sur un plus grand nombre de malades, dans des conditions proches de la pratique
- Tolérance sur une période prolongée chez l'animal
- Paramètres de mise sur le marché
- Mise au point des formes galéniques définitives
- Production de la substance active en vue de sa mise sur le marché

### Phase clinique IV

- Après mise sur le marché du médicament: essais cliniques supplémentaires ciblés en cas de besoin
- Surveillance du médicament dans la pratique médicale
- Relevé et analyse des effets secondaires

## La genèse d'un médicament



Source: Interpharma.

## De moins en moins d'essais cliniques

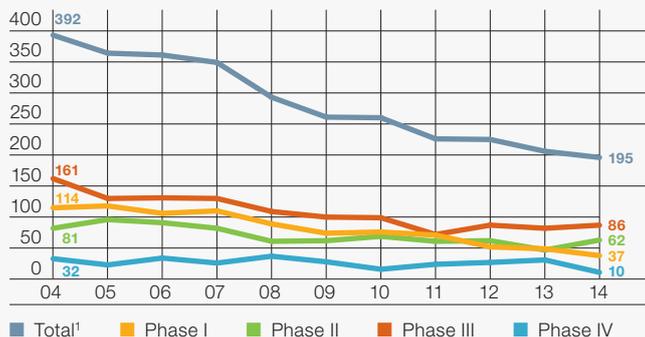
Pour vérifier l'efficacité, la sécurité et la qualité d'un nouveau médicament, les entreprises pharmaceutiques doivent réaliser des essais cliniques avant d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché. A cet effet, on réalise d'abord des essais sur des volontaires sains (phase I), puis sur un petit nombre de patients (phase II) et enfin, sur un grand nombre de patients (phase III). Ce n'est qu'après qu'une demande d'autorisation de mise sur le marché peut être déposée auprès de l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic. Une fois le médicament autorisé, il faut le surveiller dans la pratique (phase IV).

Tout essai clinique doit d'abord obtenir l'accord de la commission d'éthique compétente, puis être définitivement autorisé par Swissmedic. Le nombre d'essais cliniques réalisés est un indicateur d'attractivité du site de recherche. Depuis dix ans, la recherche clinique est en net recul en Suisse: de près de la moitié depuis 2004. Cette tendance se manifeste à toutes les phases, mais elle est particulièrement marquée à la phase I (-68%).

Le plan directeur pour le renforcement de la recherche et de la technologie biomédicales adopté par le Conseil fédéral en décembre 2013 prévoit des mesures visant à remédier à cette situation. Entre autres, il est prévu d'améliorer la qualité de la formation des médecins à la recherche clinique dans les universités et les hôpitaux. La loi relative à la recherche sur l'être humain, entrée en vigueur début 2014, pose les bases d'une amélioration de l'efficacité du processus d'autorisation des essais cliniques par les commissions d'éthique.

## Essais cliniques en Suisse

Essais cliniques sur des médicaments définitivement autorisés par Swissmedic



Source: Swissmedic, 2015.

<sup>1</sup> Le total peut différer de la somme des phases I à IV, car les essais de phase 0 et les essais d'utilisation n'ont pas été pris en compte en raison de leur nombre très réduit.

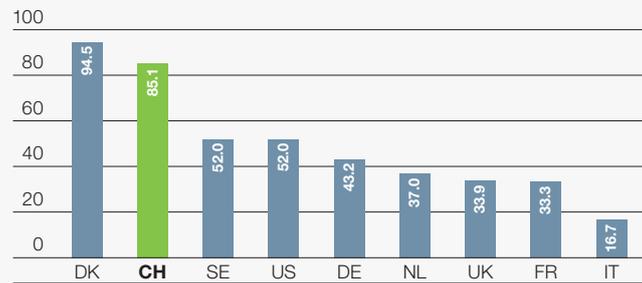
## La protection conférée par le brevet stimule le progrès médical

Les brevets permettent l'exploitation commerciale exclusive d'une invention pendant la durée de validité du brevet de 20 ans. En contrepartie, le chercheur doit rendre ses résultats de recherche accessibles au public. Il peut exclure les tiers de l'exploitation commerciale de l'invention brevetée et consentir une licence d'exploitation contre rémunération. Dans le cas des médicaments, en raison de la durée du développement et de la procédure d'autorisation de mise sur le marché, la protection conférée par le brevet est en fait limitée à 15 ans au maximum. Les brevets protègent les investissements réalisés dans la recherche et le développement et sont une incitation à l'innovation. En effet, le développement de nouveaux médicaments est long et onéreux et les entreprises pharmaceutiques en assument seules le risque. De plus, le processus de fabrication d'un médicament est relativement facile à imiter. La loi sur les brevets, qui précise la protection des inventions biotechnologiques, revêt donc la plus extrême importance pour les entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques de Suisse. En plus de la protection de l'invention proprement dite, la protection du premier requérant (protection des données des études précliniques et cliniques exigées par les autorités de la santé) garantit qu'aucune autre entreprise n'accède aux données ni ne les utilise pendant la période de protection qui fait suite à l'autorisation de mise sur le marché.

La Suisse ne possédant pas de matières premières, les connaissances et le savoir-faire sont un capital essentiel pour notre pays. Dans la recherche pharmaceutique, plus de 85 brevets par million de personnes actives ont été déposés par la Suisse entre 2000 et 2010.

## Brevets pharmaceutiques déposés auprès de l'Office européen des brevets

Nombre de brevets déposés auprès de l'Office européen des brevets ou par PCT<sup>1</sup> par million de personnes actives (économie globale), moyenne 2000-2010



Source: BAK Basel Economics; OECD REGPAT database, 2012.

<sup>1</sup> Patent Cooperation Treaty: traité international permettant de déposer une demande de brevet unique pour tous les pays signataires du PCT. Les doublons ont été éliminés.

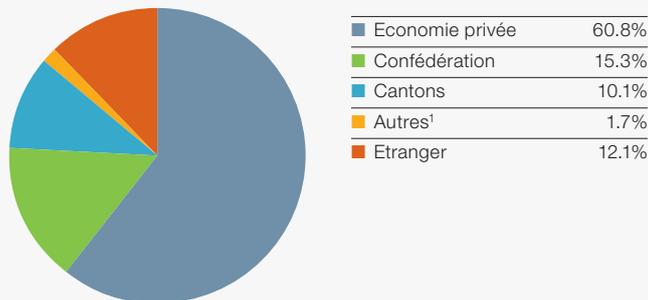
## Plus de 18 milliards de francs pour l'activité Recherche et Développement

Plus de 18 milliards de francs investis dans l'activité Recherche et Développement (R&D) en Suisse en 2012 montrent toute l'importance économique de la Suisse en tant que place de recherche. L'industrie privée continue à réaliser des investissements considérables. En 2012, sa part était d'environ 61% de tous les fonds engagés, soit un peu plus de 11 milliards de francs.

Les pouvoirs publics (Confédération et cantons) finançaient quant à eux 25% de l'activité R&D. Les organisations privées à but non lucratif et les institutions d'enseignement supérieur participaient à hauteur de moins de 2%.

## Financement de l'activité R&D en Suisse

Total des dépenses pour l'activité R&D en 2012: 18510 mio CHF (100%)



Source: R&D dans la Confédération en 2012, Office fédéral de la statistique, 2014.

<sup>1</sup> Organismes privés à but non lucratif et fonds propres des institutions d'enseignement supérieur.

## L'industrie pharmaceutique déterminante dans l'activité Recherche et Développement nationale

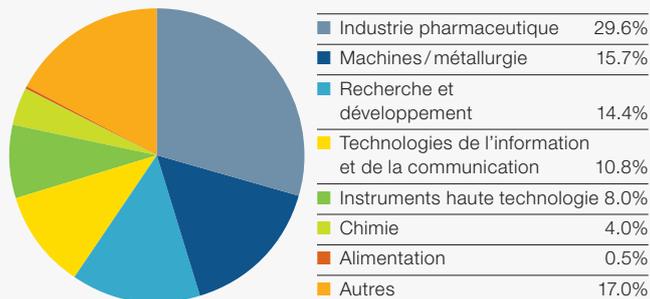
La recherche et le développement (R&D) revêtent une grande importance dans l'économie privée suisse. Les dépenses intra-muros de R&D ont augmenté par rapport à 2008 et ont représenté au total 12.8 milliards de francs en 2012. Ces dépenses englobent tous les moyens engagés (en termes de financement et de personnel) pour la mise en œuvre de l'activité R&D au sein de chaque entreprise en Suisse (sites de fabrication ou laboratoires). Avec près de 3.8 milliards de francs, l'industrie pharmaceutique a réaffecté environ 30% de l'ensemble des dépenses de R&D intra-muros en Suisse, soit une part à peu près deux fois supérieure à celle de l'industrie des machines et de la métallurgie.

Nombre de groupes d'entreprises concentrent de plus en plus souvent leurs dépenses de R&D dans des unités spécifiques de l'entreprise tandis que d'autres divisions se servent des résultats de R&D ainsi obtenus. Si l'on tient compte de ce fait, la branche pharmaceutique a bénéficié en 2012 de plus de 5.7 milliards de francs ou de 45% des dépenses de R&D intra-muros.

Pour ce qui est du secteur pharmaceutique, les entreprises membres d'Interpharma ont investi plus de 6 milliards de francs dans l'activité R&D en 2013. Dans le monde entier, elles ont dépensé en moyenne 19.4% de leur chiffre d'affaires pour cette activité. Il s'agit là d'une proportion très importante en comparaison avec d'autres branches.

## Dépenses pour l'activité R&D dans l'économie privée

Dépenses R&D intra-muros par branches:  
Dépenses totales en 2012: 12 819 mio CHF (100%)

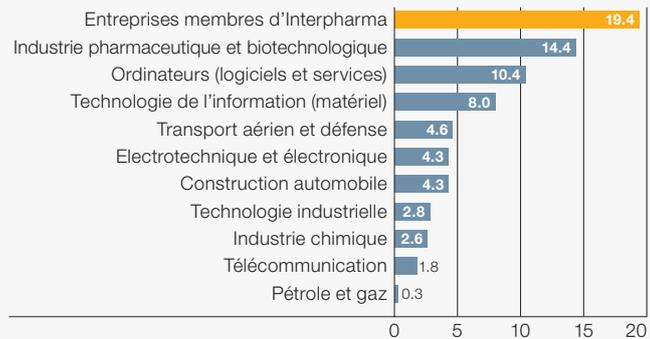


Source: Office fédéral de la statistique, 2013.

© Interpharma

## Investissements dans la recherche par branches

Investissements R&D en % du chiffre d'affaires mondial, 2013



Source: The 2014 EU Industrial R&D Scoreboard, 2015; Interpharma, 2014.

© Interpharma

## Degré élevé de considération de la recherche suisse

En dépit de la concurrence croissante de pays ayant consenti de forts investissements dans la recherche et le développement au cours des dernières années (en particulier en Asie), la recherche suisse jouit de par le monde d'un degré élevé de considération. Pour ce qui est du degré de considération des publications scientifiques, la Suisse occupait entre 2007 et 2011 une excellente place, comme le montre l'analyse bibliométrique de la recherche scientifique en Suisse réalisée par le Secrétariat d'Etat à l'éducation et à la recherche. Sur les 20 pays qui publient le plus, la Suisse était le plus productif: 3.6 publications par an pour 1 000 habitants.

La Suisse arrivait en tête dans presque toutes les sciences naturelles, mais elle était troisième en sciences de la vie. En médecine clinique, la Suisse n'a plus obtenu de place parmi les cinq premiers pays, elle est arrivée en septième position, alors qu'elle était encore cinquième entre 2005 et 2009.

Une publication scientifique cite en général d'autres publications. Plus un article est cité souvent, plus il a de l'écho dans la communauté scientifique (l'impact). Entre 2007 et 2011, les publications suisses ont été très souvent citées et très remarquées dans la communauté scientifique. Pour ce qui est du palmarès mondial de l'impact, les Etats-Unis arrivaient en tête, suivis de la Suisse en deuxième position, avec un taux de 17% supérieur à la moyenne mondiale. La Suisse ne fournissait que 1.2% des publications mondiales, mais ces publications étaient très remarquées à l'échelon international.

## Degré de considération des publications scientifiques selon les matières

2007-2011

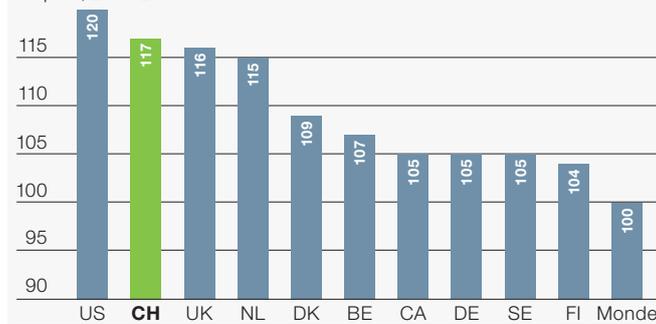
Domaine de recherche	1	2	3	4	5
Sciences de la vie	US	UK	<b>CH</b>	NL	FI
Physique, chimie et sciences de la terre	<b>CH</b>	NL	US	DK	UK
Agriculture, biologie et sciences de l'environnement	<b>CH</b>	UK	NL	DK	US
Sciences et techniques de l'ingénieur, informatique et technologie	<b>CH</b>	US	NL	DK	BE

Source: Analyse bibliométrique de la recherche scientifique en Suisse 1981-2011, Rapport du Secrétariat d'Etat à l'éducation et à la recherche, 2014.

© Interpharma

## Impact scientifique selon les pays

Top 10, 2007-2011



Source: Analyse bibliométrique de la recherche scientifique en Suisse 1981-2011, Rapport du Secrétariat d'Etat à l'éducation et à la recherche, 2014.

© Interpharma

## Sans expérimentation animale, la recherche biomédicale est impossible

Même les technologies les plus modernes ne peuvent pas reproduire de manière entièrement satisfaisante l'interaction d'organes d'un être vivant. Dans un avenir proche, on aura donc encore besoin de l'expérimentation animale. En 2010, les entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche ont signé une chartre par laquelle elles s'engagent à respecter les normes de protection des animaux les plus sévères. En font partie les efforts déployés dans le cadre de la recherche 3R<sup>1</sup>. La Fondation Recherches 3R<sup>2</sup> est soutenue depuis plus de 25 ans par l'industrie pharmaceutique suisse pratiquant la recherche.

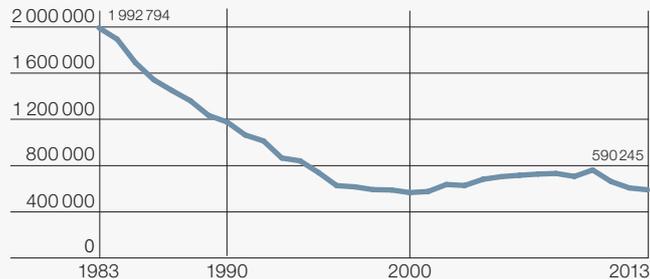
En Suisse, toute intervention et manipulation sur des animaux dans un but expérimental doit recevoir l'autorisation des autorités compétentes. Toute expérience sur animaux est soumise à l'évaluation d'une commission indépendante comptant également des représentants d'organisations de protection des animaux. En 2013, les rats et les souris étaient les animaux le plus souvent utilisés. Avec les oiseaux (y compris volailles), ils couvraient 90% des interventions. Le nombre total d'animaux utilisés a diminué de plus de deux tiers, passant de près de deux millions en 1983 à 590 245 en 2013. Par rapport à l'année précédente, le nombre d'animaux a diminué de plus de 2%. Environ 32% des animaux de laboratoire ont été utilisés par l'industrie, 54% par les hautes écoles et les hôpitaux. Par rapport à l'année précédente, le nombre d'animaux utilisés par l'industrie a diminué de 34 213 en 2013 (-15%).

<sup>1</sup> Le principe de recherche 3R s'efforce de réduire (Reduction), d'améliorer (Refinement) et de remplacer (Replacement) les expériences sur animaux.

<sup>2</sup> [www.forschung3r.ch](http://www.forschung3r.ch)

## Expérimentation animale en Suisse

Animaux utilisés pour l'expérimentation animale (expériences soumises à autorisation)

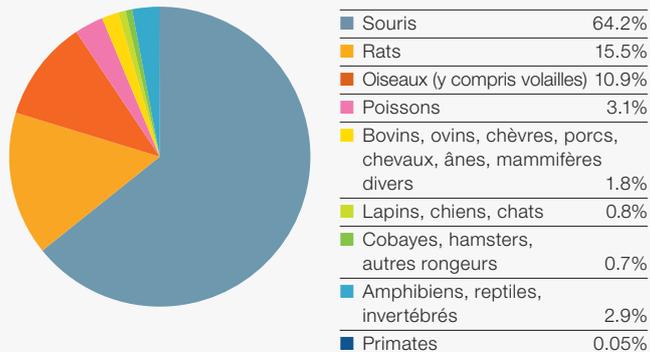


Source: L'expérimentation animale en Suisse, Statistique 2013, Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires, 2015.

© Interpharma

## Expérimentation animale: répartition par types d'animaux

Nombre total en 2013: 590 245 animaux (100%)



Source: L'expérimentation animale en Suisse, Statistique 2013, Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires, 2015.

© Interpharma

# Autorisation de mise sur le marché, formation des prix et remboursement des médicaments

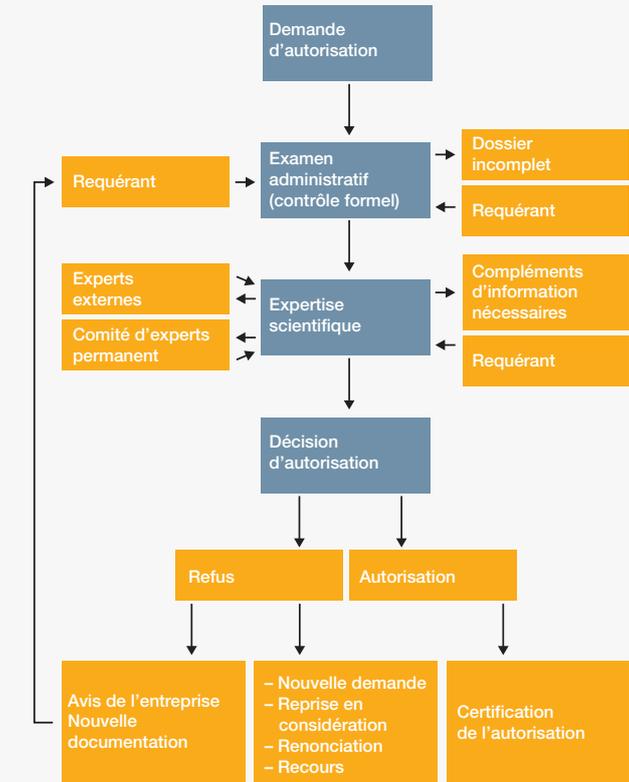
## Procédure complexe pour l'autorisation de mise sur le marché des médicaments

Pour que Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, octroie son autorisation de mise sur le marché à un médicament, le requérant doit préparer une documentation abondante. Celle-ci doit démontrer entre autres l'efficacité, la qualité et la sécurité d'emploi du médicament ainsi que son identité, sa pureté et sa teneur en substance active. La procédure d'autorisation dure en général 330 jours.

Lorsqu'il s'agit d'un traitement prometteur contre une maladie grave, invalidante ou pouvant s'avérer mortelle contre laquelle on ne dispose d'aucune possibilité de traitement ou seulement de traitements non satisfaisants par les médicaments autorisés, ou lorsque l'on attend un bénéfice thérapeutique élevé du nouveau médicament, Swissmedic peut prévoir une procédure accélérée («fast track») à la demande du fabricant ou de la société de distribution d'un médicament. En 2014, sept demandes de ce type ont été examinées. L'expérience montre qu'une telle procédure réclame 140 jours.

Depuis début 2013, il existe une «procédure avec annonce préalable». Le fabricant avise Swissmedic le plus tôt possible de la date de dépôt de la demande. Swissmedic établit alors un calendrier aussi resserré et précis que possible de l'examen de la demande, mais l'ampleur de l'examen est la même que pour une procédure normale. Les émoluments à payer sont plus élevés. Pour cette procédure, Swissmedic prévoit une durée de 264 jours.

## Procédure d'autorisation auprès de Swissmedic



Source: Swissmedic.

## Moins de médicaments autorisés à la mise sur le marché

Tous les médicaments commercialisés en Suisse ou destinés à l'exportation doivent recevoir une autorisation de mise sur le marché décernée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic. En 2014, 37 médicaments contenant de nouvelles substances actives ont été autorisés.

En 2014, le nombre de médicaments autorisés à la mise sur le marché par Swissmedic a diminué de 0.5% par rapport à l'année précédente, passant à 8 376 médicaments de médecine humaine et vétérinaire. Si l'on observe une plus longue période, on s'aperçoit que le nombre d'autorisations a nettement diminué. En 1990, on en dénombrait 10 119, c'est-à-dire environ 1 700 de plus qu'aujourd'hui.

Compte tenu des rapports risque-bénéfice respectifs, Swissmedic classe les médicaments de médecine humaine et vétérinaire en différentes catégories de remise qui renseignent en même temps sur le droit de remise. Environ 66% des médicaments autorisés relevaient en 2014 des catégories de remise A et B (médicaments soumis à ordonnance).

## Moins de médicaments autorisés à la mise sur le marché

	2000	2012	2013	2014
Médicaments à usage humain <sup>1</sup>	7 224	7 812	7 726	7 662
Médicaments vétérinaires	890	690	698	714
<b>Total de médicaments autorisés</b>	<b>8 114</b>	<b>8 502</b>	<b>8 424</b>	<b>8 376</b>

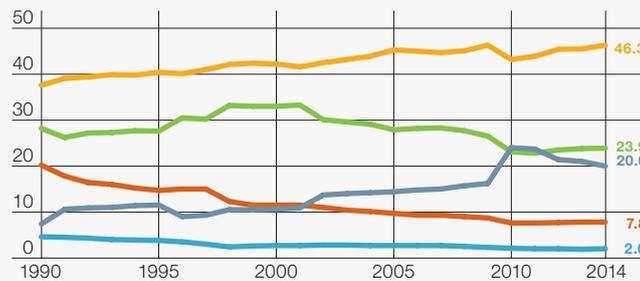
Source: Rapports annuels, diverses années, Swissmedic.

<sup>1</sup> Médicaments à usage humain, allergènes, produits biotechnologiques, médicaments homéopathiques, vaccins, médicaments phytothérapeutiques, produits radiopharmaceutiques, autres catégories.

© Interpharma

## Evolution des catégories de remise

Part des médicaments selon les catégories de remise<sup>1</sup> (en %)



- A: remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable
- B: remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire
- C: remise sur conseil des professionnels de la santé (pharmacies)<sup>2</sup>
- D: remise sur conseil spécialisé (pharmacies et drogueries)<sup>2</sup>
- E: remise sans conseil spécialisé<sup>2</sup>

Source: Rapports annuels, diverses années, Swissmedic.

<sup>1</sup> Certains médicaments relevant de plus d'une catégorie de remise étaient de ce fait comptés plusieurs fois (taille de l'emballage ou dosage).

<sup>2</sup> En vente libre (sans ordonnance).

© Interpharma

## 7 662 médicaments proposés en 18 870 unités de vente

En 2014, 7 662 médicaments de médecine humaine étaient autorisés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic. Ces produits, vendus sous un nom de marque, se présentent sous différentes formes d'administration (ou formes galéniques), divers dosages et tailles d'emballage.

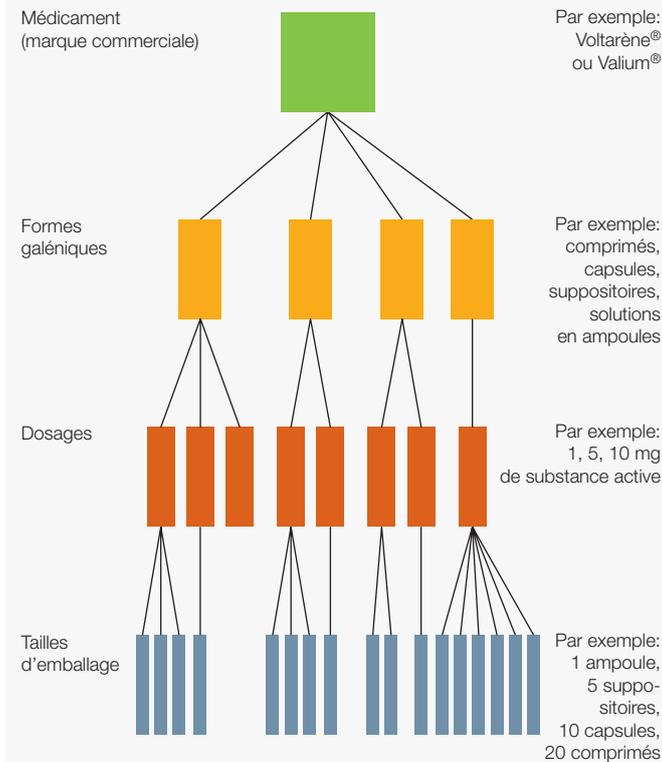
Les diverses formes galéniques sont les suivantes:

- Solides**           poudres, granulés, capsules, comprimés, dragées, suppositoires
- Semi-solides**   pommades, crèmes, pâtes, gels, adhésifs à membranes (timbres)
- Liquides**       solutions en ampoules, perfusions et gouttes, sirops, suspensions, émulsions, sprays, aérosols, seringues préremplies

Celles-ci peuvent à leur tour exister en différents dosages et variantes de couleur et d'arôme. On peut en outre les vendre en emballages de diverses tailles. Fin 2014, on comptait 18 870 unités de vente différentes.

En comparaison internationale, la Suisse connaît une pratique d'autorisation nettement restrictive. Dans certains pays européens – l'Allemagne en particulier –, on dénombre en outre davantage de produits anciens sur le marché.

## Les médicaments et leurs unités de vente



Source: Interpharma.

## Nombre croissant de médicaments remboursés

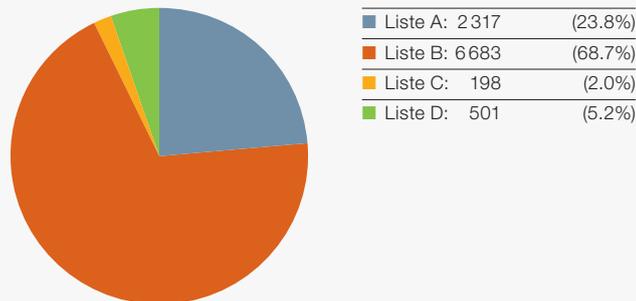
Les caisses-maladie ne remboursent pas tous les médicaments. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) publie une liste des spécialités (LS) remboursables. Son ampleur a augmenté ces dernières années, entre autres parce que les fabricants de génériques sont tenus de proposer toutes les tailles d'emballage du médicament original. Fin 2014, la LS comprenait au total 2 898 médicaments proposés sous 9 725 emballages. Plus de 92% d'entre eux étaient soumis à ordonnance (catégories de remise A et B), les quelque 7% restants étaient en vente libre (catégories de remise C et D). Ces médicaments en vente libre ne sont remboursés que s'ils ont été prescrits par un médecin. En 2014, plus de 41% des emballages contenus dans la LS étaient des génériques. Sur les emballages nouvellement admis dans la LS en 2014, un peu plus de 55% étaient des génériques.

L'OFSP décide de l'admission des médicaments dans la LS sur recommandation de la Commission fédérale des médicaments et fixe la somme maximale remboursée. Les critères décisifs sont l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique du médicament en question.

Pour vérifier le caractère économique du médicament, une comparaison de prix avec l'étranger est effectuée. De plus, on effectue une comparaison transversale avec des produits ayant la même indication ou un effet similaire. Si une prime à l'innovation est demandée, elle doit être justifiée par une efficacité accrue ou par un meilleur profil de risque (moins d'effets indésirables). Cette prime figure explicitement dans l'Ordonnance sur l'assurance-maladie, parce qu'il est dans l'intérêt de la Suisse d'avoir un environnement favorable à la recherche.

## Médicaments pris en charge par les caisses selon la catégorie de remise

Nombre total de médicaments remboursés par les caisses en 2014:  
9 725 emballages<sup>1</sup> (100%)



Source: Office fédéral de la santé publique, 2015, situation au 1.12.2014.

<sup>1</sup> 26 emballages (0.3%) n'ont pas pu être classés dans une liste. Il s'agit de stylos, de diskhalers et d'aliments pour bébés.

## Médicaments de la liste des spécialités (LS)

	1995	2011	2012	2013	2014
Nombre de médicaments	2 255	2 788	2 844	2 871	2 898
Nombre d'emballages	5 383	9 319	9 378	9 563	9 725

Source: Office fédéral de la santé publique, 2015, situation au 1.12.2014.

## Le prix des médicaments n'est pas le prix du marché

Le prix public d'un médicament pris en charge par les caisses est réglementé par l'Etat. Il se compose des coûts de distribution, du prix de fabrique, de la redevance de vente et de la TVA. Le prix de fabrique résulte de la comparaison thérapeutique (CT), d'une éventuelle prime à l'innovation et d'une comparaison de prix avec l'étranger (CPE). La première comparaison se fait avec les coûts de médicaments déjà autorisés et ayant une indication ou un effet similaire. Depuis juin 2015, les pays pris en compte pour la CPE sont non seulement le Danemark, l'Allemagne, la France, la Grande-Bretagne, les Pays-Bas et l'Autriche, mais à présent aussi la Belgique, la Finlande et la Suède.

L'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic prélève une redevance de vente. Celle-ci est prélevée sur chaque emballage vendu, dépend du prix de fabrique et est à la charge du fabricant. Elle est de 5 francs par emballage au maximum et contribue pour près de 50% aux recettes de Swissmedic.

Les marges de distribution des médicaments soumis à ordonnance ont été nouvellement réglées en 2010: pour les médicaments dont le prix est inférieur à 880 francs, le taux est passé de 15% à 12%, pour ceux dont le prix est supérieur ou égal à 880 francs, il est passé de 10% à 7%.

Pour les médicaments en vente libre, la marge de distribution est une prime relative au prix qui se monte à 80%, sans autre prime fixe par emballage.

## Composition du prix d'un médicament

Prestations pharmaceutiques spécifiques selon la LAMal		
Prix public (selon liste des spécialités, LS) <sup>1</sup>	TVA (2.5%)	
	Coûts de distribution	Coûts d'exploitation (logistique, infrastructure, personnel)
		Coûts de financement
	Prix de fabrique	Redevance de vente
Comparaison de prix avec l'étranger (AT, BE, DE, DK, FI, FR, NL, SE, UK) sur la base des prix de fabrique  Comparaison thérapeutique		

Source: Office fédéral de la santé publique.

<sup>1</sup> Vous trouverez la relation entre prix public et prix de fabrique sous [www.listedesspecialites.ch](http://www.listedesspecialites.ch).

## Marges de distribution (catégories A et B, RBP non comprise<sup>1</sup>)

Prix de fabrique (en CHF)	+ Supplément lié au prix	+ prime par emballage (en CHF)
0.05 – 4.99	12%	4.00
5.00 – 10.99	12%	8.00
11.00 – 14.99	12%	12.00
15.00 – 879.99	12%	16.00
880.00 – 2569.99	7%	60.00
à partir de 2570.00	0%	240.00

Source: Office fédéral de la santé publique.

<sup>1</sup> Rémunération basée sur les prestations.

## Prix des médicaments à nouveau en baisse

La comparaison du prix des médicaments réalisée conjointement par l'industrie pharmaceutique et les caisses-maladie en 2014 montre que les mesures prises en Suisse pour faire baisser les prix portent leurs fruits: par rapport à la moyenne des pays étrangers comparables, la différence de prix des quelque 250 médicaments originaux brevetés ayant le plus fort chiffre d'affaires a continué à diminuer. En novembre 2014, le niveau de prix était pour la première fois identique, pour un taux de change de 1.29 franc pour un euro. En 2013, la différence était encore de 5%. A ce moment-là, le taux de change était de 1.27 franc pour un euro.

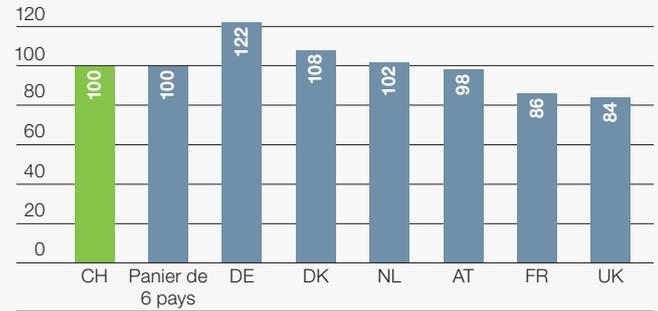
Après l'abandon du taux plancher par la Banque nationale suisse mi-janvier 2015, le franc fort a fait augmenter les coûts d'environ 20% pour la place pharmaceutique suisse, très importante pour l'économie du pays. Les années précédentes, lorsque le franc était nettement surévalué, la place suisse avait déjà enregistré un renchérissement. En même temps, la différence de prix avec l'étranger va à nouveau augmenter du seul fait du taux de change.

Le contrôle des prix par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a lieu tous les trois ans ainsi qu'en cas d'extension de l'indication. Les prix ne peuvent cependant être corrigés qu'à la baisse. Les différences de prix avec l'étranger vont donc continuer à diminuer.

L'indice des prix à la consommation d'Eurostat mesure l'évolution des prix à long terme. Il montre que le prix des médicaments a nettement baissé en Suisse ces dernières années. En revanche, il a augmenté dans tous les pays de référence à l'exception des Pays-Bas et de la France.

## Comparaison de prix des médicaments Suisse-étranger

250 produits originaux les plus vendus, panier de 6 pays  
(taux de change CHF/EUR: 1.29)

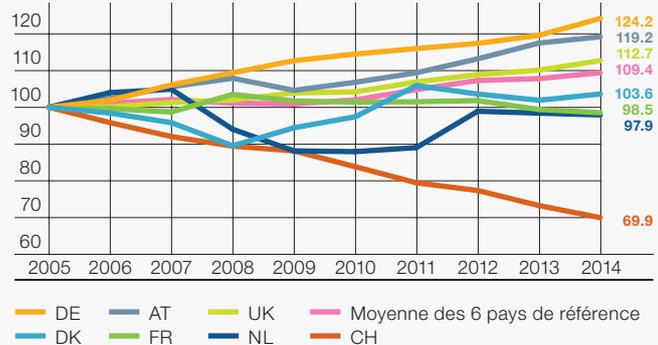


Source: Comparaison de prix avec l'étranger réalisée en commun par santésuisse, vips, Interpharma, février 2015.

© Interpharma

## Indice des prix à la consommation harmonisé

Produits pharmaceutiques (indice, 2005=100)



Source: Eurostat, 2015.

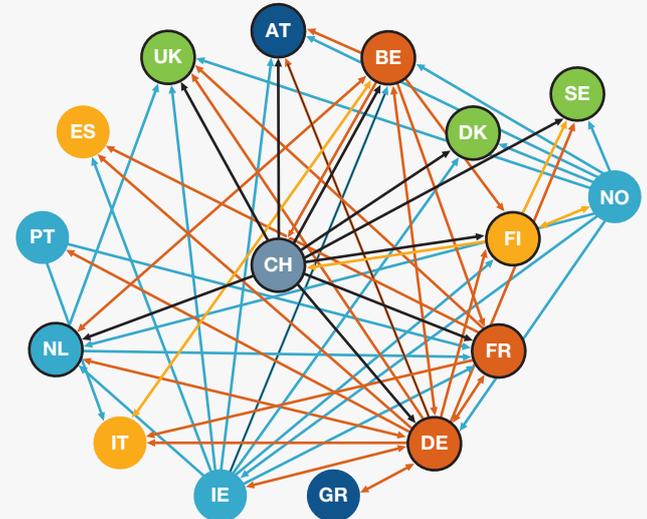
© Interpharma

## Comparaison de prix avec l'étranger

Une composante importante de la fixation du prix d'un médicament réside dans la comparaison avec l'étranger. Entre 2010 et mai 2015, le panier des pays de comparaison se composait de six pays: Danemark, Allemagne, France, Grande-Bretagne, Pays-Bas et Autriche. Depuis juin 2015, les prix suisses sont également comparés avec ceux de la Belgique, de la Finlande et de la Suède. La comparaison de prix avec l'étranger (CPE) entre en jeu tant lors de la première fixation du prix dans le cadre de l'admission dans la liste des spécialités (LS) que lors du contrôle trisannuel du prix de tous les médicaments figurant déjà dans la LS. Depuis juin 2015, ce dernier tient également compte de la comparaison thérapeutique. Jusqu'ici, à partir de 2012, c'était essentiellement la CPE qui était utilisée. En revanche, la marge de tolérance de 5% a été supprimée. Comme auparavant, pendant la durée de validité du brevet, les coûts investis dans la recherche et le développement sont pris en compte.

Lors du contrôle trisannuel, seules des baisses de prix sont possibles, pas de hausses. Si par exemple le franc actuellement fort faiblit et que les prix suisses sont inférieurs à la moyenne du panier des pays de comparaison, les prix suisses ne seront pas relevés automatiquement. Il est possible de faire une demande de hausse du prix.

## Comparaison de prix dans les Etats européens



- Comparaison des prix officielle avec tous les Etats de l'UE
- Comparaison des prix officielle avec des Etats sélectionnés
- Pas de comparaison des prix

Suisse  
— officiel

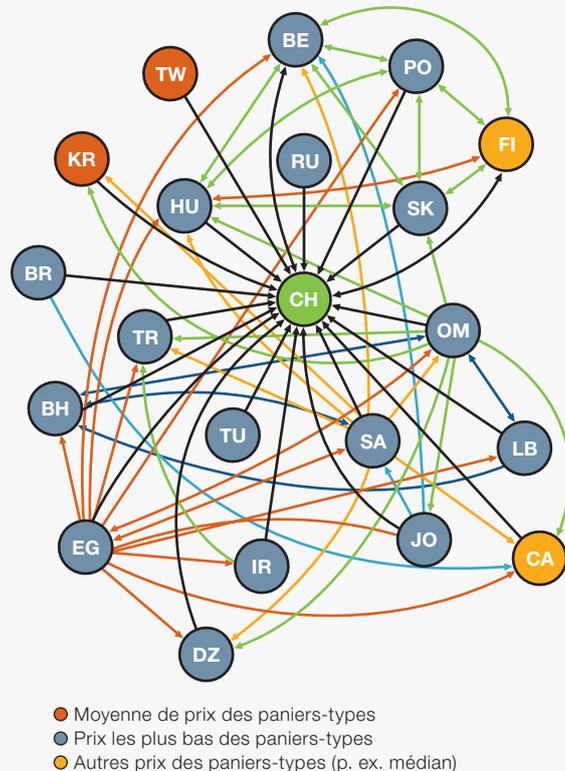
Source: IMS Health; EFPIA.

## Impact international de la réglementation suisse sur les médicaments

Les prix des médicaments en Suisse font partie du panier de référence qu'utilisent de nombreux pays industrialisés, mais aussi pays émergents, pour fixer leurs propres prix. Les pays n'utilisent pas tous de la même manière les prix des marchés de référence pour fixer leurs propres prix: certains appliquent le prix le plus bas, d'autres un prix moyen ou médian. En raison de l'utilisation de prix de référence internationaux, toute modification des prix des médicaments en Suisse a un impact à l'échelle mondiale.

Une baisse des prix de 10% réduirait le chiffre d'affaires de la branche à l'échelle mondiale de près de 1108 millions de francs, dont quelque 515 millions de francs de manque à gagner directement en Suisse, un peu plus de 470 millions dans les pays industrialisés et plus de 122 millions dans les pays émergents. En d'autres termes, à l'échelle mondiale, les prix de référence internationaux ont pour effet de doubler l'impact de toute baisse des prix en Suisse. Outre l'impact sur les prix, cela peut influencer les décisions des entreprises quant au lancement de médicaments innovants, d'où une mise sur le marché retardée en Suisse. Si la baisse des prix en Suisse est forte, le report de la mise sur le marché en Suisse peut être notable.

### La Suisse en tant que pays de référence



Source: L'impact international de la réglementation suisse sur les médicaments, Charles River Associates, étude mandatée par Interpharma et Novartis, mars 2013, Interpharma, 2015.

## Questions et réponses relatives aux médicaments

### Ce qu'il faut savoir sur les médicaments

#### Qu'est-ce qu'un médicament?

Un médicament (également appelé produit thérapeutique ou spécialité pharmaceutique) est un produit utilisé pour traiter les maladies et les troubles chez l'homme ou l'animal. Il peut guérir des maladies (médicament curatif), soulager (médicament palliatif) ou prévenir (médicament préventif).

Un médicament peut aussi remplacer des substances ou des liquides produits par l'organisme. Il peut en outre rendre inactifs les micro-organismes, les parasites et autres agents exogènes provoquant des maladies.

#### Quelle est la composition d'un médicament?

Les médicaments se composent de substances actives et d'excipients. Les médicaments contenant une seule substance active sont des monopréparations, ceux qui contiennent plusieurs substances actives sont des associations.

#### Qu'est-ce qu'une substance active?

Une substance active est une substance qui entraîne une action ou une réaction dans l'organisme humain. Les substances actives peuvent être des éléments ou des composés chimiques ainsi que les mélanges et solutions naturels qui en sont issus, mais elles peuvent aussi être microbiennes, végétales ou animales. Des substances actives synthétiques peuvent aussi être obtenues par synthèse chimique ou par des techniques de biotechnologie ou de génie génétique.

#### Qu'est-ce qu'un excipient?

Les excipients sont nécessaires pour donner au médicament une forme donnée, assurer sa conservation, lui conférer un arôme ou une couleur ou en faciliter l'utilisation. Les excipients les plus courants sont l'amidon, le sucre, la gélatine, les graisses, les huiles, l'eau ou l'alcool.

#### Les médicaments qui contiennent la même substance active agissent-ils toujours de la même façon?

L'action d'un médicament dépend de l'âge, du sexe et de la condition physique du patient, ainsi que du stade de sa maladie. De plus, les médicaments contenant la même substance active n'ont pas toujours une composition identique, ce qui peut influencer sur leur action. Ils peuvent par exemple comporter des excipients, des additifs ou des colorants différents. La forme galénique peut être également différente: ce qu'un fabricant propose en capsules existera chez un autre uniquement sous forme de dragées ou de comprimés. Certains patients réagissent déjà différemment à cette particularité. C'est pourquoi, à partir des antécédents du malade et du diagnostic posé, le médecin décide quel traitement – et par là même quel médicament – convient le mieux au patient.

#### Quelles formes les médicaments peuvent-ils avoir?

On distingue les formes d'administration (formes galéniques) solides, semi-solides, liquides ou gazeuses. Parmi les formes solides, on peut citer les comprimés, les dragées, les capsules, les poudres, les granulés et les suppositoires. Parmi les médicaments semi-solides figurent les pommades, les pâtes, les crèmes et les gels. Les médicaments liquides sont les teintures, les perfusions, les gouttes, les solutions en ampoules, les seringues préremplies, les sirops et les sprays. Parmi les formes gazeuses figurent les inhalations.

### **Comment administre-t-on les médicaments?**

Le médicament est administré selon différentes méthodes. On distingue l'administration systémique (par voie générale) et l'application topique (locale). Les formes d'administration systémiques agissent sur tout l'organisme, les formes d'application topiques seulement à l'endroit où le médicament est appliqué, notamment sur la peau.

### **Quelles sont les formes d'administration systémiques?**

Les médicaments peuvent être pris par voie orale, autrement dit absorbés par la bouche. Ce faisant, au niveau du tractus gastro-intestinal, les substances actives pénètrent dans le sang, qui les transporte vers l'organe où elles doivent agir. Dans le cas de l'administration rectale, les substances actives diffusées par les suppositoires sont absorbées par la muqueuse du rectum.

Il existe aussi une administration parentérale, c'est-à-dire par une voie autre que l'appareil digestif. Il s'agit habituellement d'une injection. On peut injecter une substance par voie intraveineuse (dans la veine), intramusculaire (dans le muscle) ou sous-cutanée (sous la peau). Lorsqu'une solution est administrée par voie intraveineuse pendant un temps prolongé, on parle de perfusion.

Les formes galéniques telles que les aérosols, les vapeurs ou les gaz sont employées en inhalation. Les formes transdermiques se collent sur la peau. Il s'agit d'une sorte de timbre – ou «patch» – contenant une certaine quantité de substance active qui est diffusée dans l'organisme de façon continue.

### **Quelles sont les formes d'application topiques?**

Dans le cas d'une application cutanée, le médicament – une pommade, par exemple – est appliqué sur la peau. Signalons encore les applications nasale, ophtalmique (dans l'œil), otologique (dans l'oreille) et vaginale (sous forme d'ovules).

### **Quels sont les risques des contrefaçons de médicaments?**

Les contrefaçons de médicaments représentent un sérieux danger pour la santé. Les contrefaçons peuvent contenir la bonne substance active, mais en quantité trop élevée ou insuffisante ou sous une forme contenant des impuretés. Les contrefaçons peuvent aussi être dangereuses si elles ne contiennent aucune trace de la substance active escomptée. Bien souvent, les prétendus médicaments contiennent par exemple de la poudre de briques ou de la farine, plus rarement des poisons tels qu'insecticides ou mort-aux-rats. Dans les pays industrialisés, la vente de médicaments sur Internet est la principale porte ouverte aux contrefaçons de médicaments. D'après l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), plus de la moitié des médicaments vendus illégalement sur Internet sont des contrefaçons. Les médicaments obtenus par voie légale (pharmacie, droguerie, cabinet médical) ne présentent en Suisse aucun danger d'être des contrefaçons.

## Utilité et coût des médicaments

### **Comment le progrès médical se manifeste-t-il?**

Le progrès médical consiste généralement en de nombreuses petites améliorations, certes minimes, mais qui s'avèrent déterminantes pour la qualité de vie des patients. Les innovations progressives, se poursuivant pendant des années, conduisent à des traitements plus efficaces, plus sûrs et mieux tolérés. Tout particulièrement les nouveaux médicaments peuvent contribuer à réduire les coûts dans d'autres domaines, parce qu'ils raccourcissent les séjours hospitaliers et réduisent le nombre de consultations médicales. Les nouveaux médicaments augmentent souvent les chances de survie et accélèrent la guérison. Ils permettent en outre à de nombreuses personnes de rester en bonne santé jusqu'à un âge avancé. Néanmoins, seul un petit nombre de maladies peuvent être totalement guéries aujourd'hui. C'est pourquoi il faut continuer à consacrer des investissements importants à la recherche pour réaliser de nouveaux progrès.

### **Où des progrès importants ont-ils été obtenus au cours des années passées?**

L'année passée, des médicaments contre l'hépatite C sont arrivés sur le marché. Un traitement d'environ douze semaines, sans grands effets secondaires, permet dans 95% des cas de guérir cette maladie jusqu'alors incurable. Il s'agit d'une grande avancée dans la lutte contre cette maladie infectieuse.

Grâce aux traitements modernes par anticorps et aux nouvelles chimiothérapies, il est parfois possible de nos jours de soigner le cancer en ambulatoire au lieu d'hospitaliser le patient. Les malades peuvent retrouver plus rapidement leur environnement familial. Des

progrès importants ont été par exemple obtenus dans le traitement du cancer du sein. Chaque année en Suisse, plus de 5 000 femmes contractent un cancer du sein. Grâce à un meilleur diagnostic et à de nouveaux médicaments, les perspectives se sont en outre nettement améliorées ces dernières années pour de nombreuses patientes. Ainsi, pour le cancer du sein, les chances de survie cinq ans après le diagnostic sont aujourd'hui d'environ 75%. En cas de diagnostic précoce, ce chiffre augmente encore de 20%.

Les progrès enregistrés grâce à des médicaments nouveaux et innovants se manifestent aussi dans le traitement du sida, du diabète, de l'asthme, de la sclérose en plaques ou des maladies cardio-vasculaires. Ces médicaments ont amélioré la vie de nombreux patients.

### **Pouvons-nous continuer à nous permettre ces progrès?**

Les enquêtes ne cessent de montrer que la population suisse réclame un système de santé de haute qualité. Les nouvelles méthodes de traitement et les nouveaux médicaments doivent être sans retard rendus accessibles à tous, indépendamment du revenu et de la fortune. Alors que les coûts du système de santé ont connu ces dernières années une augmentation principalement dans le secteur hospitalier, la part des médicaments aux coûts de santé est stable depuis 1985. Elle représente moins de 10% des dépenses de santé totales. Il faut compter aujourd'hui plus d'un milliard de francs suisses pour développer un médicament innovant. Toutefois, les coûts pharmaceutiques supérieurs sont compensés dans les faits par de meilleurs résultats thérapeutiques ainsi que par une qualité de vie accrue des patients. Dans le même temps, on obtient souvent une réduction des éléments coûteux que sont les séjours hospitaliers, les journées de soins et les consultations médicales. Des dépenses plus importantes consacrées aux médicaments signifient donc des coûts de traitement globalement plus faibles.

### **Comment développe-t-on un médicament?**

Dans sa recherche de nouvelles substances actives, l'industrie pharmaceutique s'appuie sur les connaissances obtenues grâce à la recherche fondamentale, pratiquée surtout dans les universités et les hautes écoles. Axés sur une situation concrète (recherche appliquée), les chercheurs des laboratoires de recherche de l'industrie pharmaceutique analysent l'efficacité et la sécurité d'emploi de nombreuses substances à différentes phases (études pré-cliniques et cliniques) (voir page 64).

Malgré un effort de recherche énorme, les découvertes révolutionnaires sont relativement rares en médecine. On assiste plus fréquemment à de petits progrès résultant du perfectionnement de substances déjà connues, mais qui peuvent revêtir tout autant d'importance pour les patients. Cela se vérifie tout particulièrement dans les cas du traitement des diabétiques par l'insuline, du traitement des asthmatiques, de la médecine de transplantation ou du traitement du cancer. S'il n'y avait pas d'alternatives thérapeutiques, de nombreux patients devraient se contenter d'un traitement qui ne serait pas pour eux optimal. Au nombre de ces progrès par étapes figurent une efficacité renforcée ou une sécurité d'emploi accrue grâce à des effets indésirables moindres. Ces objectifs peuvent être obtenus en recourant à des substances actives optimisées ou en développant de nouvelles formes d'administration adaptées aux besoins spécifiques du patient.

### **Qu'est-ce que la recherche préclinique?**

Lorsqu'une nouvelle substance active a été trouvée, il faut d'abord la soumettre à ce que l'on appelle des études ou essais précliniques, dont fait partie l'expérimentation animale, afin de savoir si cette substance agit et si elle est tolérée. Il faut avant tout s'assurer que la substance n'est pas toxique (toxicité aiguë et chronique) chez l'animal – et plus tard chez l'homme – lors d'une utilisation à long terme, qu'elle n'entraîne pas de modifications du patrimoine génétique (mutagénicité), ne provoque pas de cancer (cancérogénicité) ni de malformation chez l'enfant à naître (tératogénicité). L'expérimentation animale se fait selon la Loi fédérale sur la protection des animaux, qui compte parmi les plus sévères au monde. Depuis 1987, les entreprises membres d'Interpharma soutiennent la Fondation Recherches 3R qui s'est fixé pour objectif de remplacer les essais sur animaux par des méthodes alternatives (Replace), de réduire leur nombre (Reduce) et d'améliorer le déroulement des essais au bénéfice des animaux (Refine). C'est en particulier en appliquant systématiquement le concept des 3R dans l'industrie pharmaceutique pratiquant la recherche que l'on est parvenu à réduire de plus des deux tiers le nombre total des animaux d'expérience utilisés chaque année en Suisse, de près de deux millions en 1983 à 590 245 en 2013.

## Qu'est-ce que la recherche clinique?

Lorsque la phase préclinique a donné des résultats positifs, la substance en question est essayée chez l'homme au cours d'études ou essais cliniques: dans une première phase, chez l'homme sain (volontaire), puis, pour la première fois chez des patients. Enfin, la substance active est administrée à un plus grand nombre de patients. Au cours de cette troisième phase, on fixe la posologie. Après l'homologation du médicament par les autorités, une étude clinique (phase IV) recense la survenue d'événements indésirables éventuels et de possibles interactions avec d'autres médicaments, en cabinet médical ainsi qu'à l'hôpital. Les bases légales de la recherche sur l'être humain sont fournies en Suisse par la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), entrée en vigueur en 2014, les ordonnances relatives à cette loi, ainsi que la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). Celles-ci se fondent sur des normes internationales telles que celles de l'ICH<sup>1</sup>.

## Qui assume le risque de la recherche?

Le risque est grand de ne pas pouvoir poursuivre le développement d'un médicament en raison d'effets indésirables observés au cours des études cliniques ou en raison d'une efficacité insuffisante. Sur 10 000 substances étudiées et contrôlées en laboratoire, 10 parviennent à la phase des études cliniques, et seule une satisfait finalement à tous les tests cliniques et parvient plus tard au stade de la commercialisation en tant que médicament. Actuellement, les coûts de développement d'un médicament innovant s'élèvent à plus d'un milliard de francs. L'industrie pharmaceutique suisse finance son activité de recherche à 100% à partir de ses moyens propres et assume par conséquent seule l'intégralité du risque de la recherche.

<sup>1</sup> ICH = Conférence internationale sur l'harmonisation des normes techniques applicables à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain ([www.ich.org](http://www.ich.org)).

## Comment protéger les résultats de la recherche contre les imitateurs?

Les entreprises pratiquant la recherche doivent avoir la garantie que leurs inventions ne feront pas l'objet d'une exploitation économique par des tiers sans que ceux-ci participent aux investissements élevés consentis pour la recherche. L'Etat protège les entreprises en accordant des brevets. La protection conférée par un brevet est limitée à 20 ans au maximum et commence avec le dépôt du brevet, avant même que les essais précliniques aient par exemple été menés dans des systèmes cellulaires.

Compte tenu des exigences de sécurité croissantes, la durée de protection effectivement utilisable est devenue de plus en plus courte. Il s'écoule en moyenne 8 à 12 ans jusqu'à ce qu'un médicament nouveau puisse être lancé sur le marché. La protection conférée par le brevet ne dure donc plus en moyenne que 10 ans. Pour faire face à cette évolution, la loi sur les brevets a été révisée le 1<sup>er</sup> septembre 1995: grâce au «certificat de protection complémentaire», la durée de la protection conférée par le brevet aux nouveaux médicaments peut être prolongée de cinq ans et a donc été portée à une durée de protection effective de 15 ans au maximum.

### **Pourquoi est-il important de protéger aussi les données?**

Avant d'autoriser la mise sur le marché d'un médicament, les autorités sanitaires exigent de l'industrie pharmaceutique un vaste dossier contenant des données des études précliniques et cliniques. Ces données sont nécessaires pour juger de la qualité, de l'efficacité et de l'innocuité d'un médicament. Les entreprises pharmaceutiques investissent beaucoup de temps et d'argent dans le traitement de ces données. La protection de ces données (protection du premier requérant) garantit qu'aucune autre entreprise n'accède aux données ni ne les utilise pendant la période de protection qui fait suite à l'autorisation de mise sur le marché. La protection du premier requérant est une incitation à consentir des fonds pour la recherche et le développement. Elle représente une incitation à l'investissement indépendante de la protection par brevet. Pour diverses raisons, il se peut qu'un certain produit ne soit pas breveté dans un certain pays. Dans ce cas, la protection du premier requérant est la principale incitation à l'investissement. Cela s'applique par exemple à la tendance croissante à élaborer de nouvelles indications pour des substances actives bien établies.

## Marché des médicaments

### **Qu'est-ce qu'une préparation originale?**

On appelle préparation originale un médicament dont la substance active ou la forme galénique a valu au fabricant un brevet d'invention ou une licence octroyée par le titulaire du brevet. Les préparations originales gardent leur statut dans la plupart des pays, même après l'expiration de la protection conférée par le brevet.

### **Qu'est-ce qu'un générique?**

Après l'échéance du brevet, d'autres fabricants peuvent également produire et commercialiser des médicaments à partir de la substance active du produit original. Ces médicaments portent le nom de génériques. Pour les génériques, on peut utiliser d'autres excipients (liants, colorants, aromatisants, etc.) que pour le produit original. Les génériques sont généralement meilleur marché que les préparations originales équivalentes, car ils n'ont pas entraîné de dépenses de recherche.

### **Qu'est-ce qu'un biosimilaire?**

Une fois le brevet des biomédicaments extrêmement complexes arrivé à échéance, on peut obtenir des autorisations pour des copies très ressemblantes, dites «biosimilaires». Un processus spécifique a été établi à cet effet, pour lequel il faut effectuer des tests d'efficacité et de tolérance en laboratoire et à l'aide d'essais cliniques.

## **Comment le marché des médicaments évolue-t-il en Suisse?**

En 2014, le marché des médicaments a connu en Suisse une croissance de 0.7% par rapport à l'année précédente, passant à 5.1 milliards de francs. Une légère baisse de 0.1% avait été enregistrée en 2013. Dans le contexte de croissance de la population, de l'augmentation du pourcentage de personnes âgées et de l'extension de l'éventail des médicaments, cette baisse en valeur est imputable à des mesures prises pour faire baisser les prix, en particulier des médicaments protégés par un brevet, et à l'encouragement de la concurrence des prix dans le domaine hors brevet, d'où une forte croissance des génériques.

Autorisation de mise sur le marché, formation des prix et remboursement des médicaments

## **Comment contrôle-t-on la qualité des médicaments?**

Le patient doit avoir la garantie que la qualité du médicament est irréprochable. C'est pourquoi la fabrication est soumise à des contrôles officiels sévères. C'est l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic qui en est en principe responsable en Suisse. Les services cantonaux participent à cette mission de contrôle. Etant donné que la majeure partie des médicaments est exportée, leur fabrication se fait en outre selon des critères internationaux, de manière à garantir que les médicaments produits en Suisse seront reconnus à l'étranger.

## **Quelles mesures de précaution prend-on pour assurer la sécurité d'emploi des médicaments?**

### **1. Obligation d'autorisation**

Ne peuvent être commercialisés que des médicaments qui satisfont aux exigences légales, harmonisées au niveau international, en matière de sécurité d'emploi, d'efficacité et de qualité. En Suisse, Swissmedic décide, sur la base d'un contrôle approfondi, si un médicament satisfait aux obligations légales et se voit ou non autorisé à la vente. Les patients doivent ainsi être protégés contre les risques et les tromperies.

## **2. Dispensation de médicaments par le commerce spécialisé ou les médecins**

L'emploi correct d'un médicament présuppose en général les conseils d'un professionnel. C'est pourquoi la plupart des médicaments doivent être achetés dans les commerces spécialisés, c'est-à-dire en pharmacie ou en droguerie (voir «Catégories de remise en fonction du risque»). Dans quelques cantons, les médecins sont également habilités à vendre directement des médicaments à leurs malades (dispensation directe). La même chose vaut dans les hôpitaux pour le personnel formé en conséquence.

## **3. Catégories de remise en fonction du risque**

Lors de l'autorisation de mise sur le marché, Swissmedic décide, sur la base du rapport risque-bénéfice, si un médicament peut être vendu seulement sur prescription médicale (soumis à ordonnance) ou sans cette prescription, mais avec les conseils d'un professionnel (en vente libre). En conséquence de quoi, Swissmedic classe les médicaments en différentes catégories de remise. Les médicaments soumis à ordonnance sont répartis entre les catégories A et B, les médicaments en vente libre entre les catégories C, D et E. Les médicaments en vente libre sont aussi qualifiés de «médicaments OTC», abréviation de l'expression anglaise «over the counter» (par-dessus le comptoir). Ces médicaments sont conçus pour l'automédication, autrement dit pour le traitement médicamenteux par le patient lui-même, sous sa propre responsabilité. Les médicaments des catégories A, B et C ne peuvent être obtenus qu'en pharmacie, ceux de la catégorie D sont également vendus en drogueries. Les médicaments de la catégorie E sont en vente libre et remis dans tous les commerces sans conseil spécialisé.

## **4. Indications figurant sur l'emballage et la notice pour l'information du patient**

Chaque emballage de médicament doit comporter les indications prescrites. Cela inclut la mention du nom de marque du médicament et celui de sa substance active ainsi que certaines informations importantes, en particulier sur la sécurité d'emploi et les conditions correctes de stockage. Les indications portées sur l'emballage visent aussi à ce qu'un médicament soit, dans toute la mesure du possible, identifié sans risque de confusion.

Chaque emballage contient en outre une notice en plusieurs langues destinée à l'information des patients. Celle-ci renseigne le patient sur le but, l'emploi correct du médicament et les symptômes accompagnant d'éventuels effets indésirables.

## **5. Date de péremption**

Sur chaque emballage de médicament est imprimée ou gravée une date de péremption. Elle indique quelle est la durée de validité et d'utilisation du médicament, dans la mesure où ce dernier est conservé correctement. Pour déterminer la date de péremption, la loi prescrit des enregistrements lors d'un stockage en temps réel. Les médicaments dont la date de péremption est dépassée peuvent être rapportés à une pharmacie ou une droguerie pour être éliminés selon des procédés respectueux de l'environnement. Ils doivent dans tous les cas être éliminés: leur utilisation, par exemple pour des projets humanitaires, est interdite par la loi.

## **Que fait-on pour assurer la sécurité d'emploi des médicaments?**

Si l'on observe un nouvel effet indésirable (EI) lors de l'utilisation d'un médicament, Swissmedic ou l'un des centres de notification

d'effets indésirables désignés par ses soins doit immédiatement en être averti. La même procédure s'applique pour tout EI déjà connu survenant avec une fréquence inhabituelle. Si, compte tenu des notifications d'EI, des mesures s'avèrent nécessaires pour garantir la sécurité d'emploi du médicament, c'est Swissmedic qui s'en charge.

### **Quels sont les médicaments remboursés par l'assurance-maladie?**

Dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins (AOS), et selon la Loi sur l'assurance-maladie (LAMal), les caisses-maladie ne remboursent un médicament que s'il a été prescrit par un médecin et s'il figure sur la liste des spécialités (LS) de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Les médicaments ne figurant pas dans la LS sont à la charge des patients ou leur sont remboursés par une assurance complémentaire conclue sur une base volontaire. En consultation ambulatoire (c'est-à-dire en dehors de l'hôpital), seuls des médicaments figurant dans la LS peuvent être prescrits et distribués à la charge de l'AOS. A l'hôpital, il est aussi possible d'utiliser des médicaments n'existant pas à l'extérieur (c'est-à-dire fabriqués à l'hôpital) et de les faire rembourser par l'AOS.

Faute d'alternatives de traitement, il est aujourd'hui courant dans de nombreux domaines médicaux de prescrire des médicaments en dehors de l'indication pour laquelle ils ont été autorisés (utilisation hors étiquette ou «off-label-use»). Ces traitements sont remboursés par l'assurance obligatoire des soins dans des conditions très restrictives. En principe, les caisses-maladies ne sont pas obligées de les prendre en charge. Cependant, diverses décisions du Tribunal fédéral stipulent que les caisses-maladie doivent rembourser les médicaments utilisés hors étiquette sur accord du

médecin-conseil et selon des règles clairement définies. Si le patient souffre d'une maladie mortelle ou grave, contre laquelle on ne dispose pas d'alternative thérapeutique et que l'usage du médicament permet d'escompter un bénéfice thérapeutique élevé, les caisses-maladies doivent le prendre en charge. Dans ce contexte, toutes les personnes touchées n'ont ni le même accès aux médicaments utilisés hors étiquette, ni le même remboursement. Il peut y avoir des inégalités en fonction du médecin-conseil ou de l'assureur, si les critères de décision sont appliqués différemment.

Dans l'intérêt de la sécurité juridique et pour éviter des procédures judiciaires inutiles, le Conseil fédéral avait décidé en 2011 de régler par voie d'ordonnance les critères du Tribunal fédéral et la pratique en vigueur (art. 71a et 71b de l'Ordonnance sur l'assurance-maladie OAMal).

### **Comment les prix des médicaments sont-ils fixés et contrôlés en Suisse?**

Une fois qu'un médicament a reçu de Swissmedic l'autorisation de mise sur le marché, l'OFSP décide sur demande du fabricant s'il doit figurer sur la liste des spécialités et être ainsi remboursé par l'assurance obligatoire des soins (AOS). Les critères sont son efficacité, son adéquation et son caractère économique. L'OFSP prend sa décision sur recommandation de la Commission fédérale des médicaments (CFM). Il tient compte ce faisant du bénéfice thérapeutique, c'est-à-dire de l'efficacité du médicament comparé à d'autres médicaments déjà autorisés pour la même indication, mais aussi des prix pratiqués à l'étranger. Depuis juin 2015, le panier des pays de référence (Danemark, Allemagne, France, Grande-Bretagne, Pays-Bas et Autriche) a été complété par la Belgique, la Finlande et la Suède. Pour compenser les coûts élevés de la re-

cherche et du développement, une prime à l'innovation peut être accordée. Le contrôle des prix des médicaments inscrits dans la LS incombe à l'OFSP. Le Surveillant des prix (organisme d'Etat) a la compétence de faire des recommandations à l'OFSP.

En mai 2013, le Conseil fédéral a décidé d'accélérer la procédure d'admission dans la LS à compter du 1<sup>er</sup> juin 2013. L'OFSP doit dorénavant prendre sa décision au sujet de l'admission dans la LS dans les 60 jours suivant l'autorisation de mise sur le marché par Swissmedic, d'où une réduction considérable de la durée de la procédure.

Depuis 2010, les prix des médicaments sont contrôlés tous les trois ans. A partir de mai 2012, c'est essentiellement la comparaison de prix avec l'étranger qui était prise en compte à cet effet, d'où une réduction régulière des différences de prix avec l'étranger. Depuis juin 2015, la comparaison thérapeutique avec des médicaments équivalents entre aussi dans le bilan. En cas d'extension de l'indication, un contrôle immédiat est effectué. En 2010, un contrôle extraordinaire du prix de tous les médicaments inclus dans la liste des spécialités entre 1955 et 2006 a eu lieu. La loi prévoit que le prix des médicaments doit s'aligner sur les prix plus bas des pays de référence. Si au contraire les prix augmentent à l'étranger, les prix suisses ne sont pas révisés à la hausse.

La formation du prix des génériques dépend du prix de l'original dont le brevet est arrivé à échéance. Le générique doit être meilleur marché et son prix doit avoir un écart minimum avec celui de l'original. Depuis 2015, on distingue à cet égard cinq niveaux en fonction du volume de marché du produit original au cours des trois ans précédant l'arrivée à échéance du brevet. Auparavant et depuis 2011, c'était le volume de marché du produit au cours des quatre ans précédant l'arrivée à

échéance du brevet qui était pris en compte. En fonction de ce volume de marché, l'écart par rapport au prix de la préparation originale dont le brevet est arrivé à échéance varie entre 10% et 60%.

Pour les médicaments qui ne sont pas remboursés par les caisses-maladie, la formation des prix répond aux règles de la concurrence.

## **Comment est régie la publicité pour les médicaments?**

### **Publicité auprès du public**

Du fait que leur action et les risques qu'ils présentent ne sont pas directement identifiables par les profanes, les médicaments ne sont pas des biens de consommation ordinaires. La publicité auprès du grand public n'est donc en principe admise que pour les médicaments non soumis à ordonnance. Dans ce contexte s'appliquent les limites fixées par la Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) et l'Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd). Les médicaments vendus sur ordonnance, tout comme ceux figurant sur la liste des spécialités de l'Office fédéral de la santé publique, sont interdits de publicité auprès du grand public.

### **Publicité spécialisée**

La publicité spécialisée, c'est-à-dire la publicité destinée aux professionnels habilités à délivrer des médicaments (médecins, pharmaciens et droguistes), est soumise aux dispositions de la Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) et de l'Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd). Swissmedic reconnaît à scienceindustries la surveillance de la publicité spécialisée sous sa propre responsabilité. La base de ce contrôle est le code pharmaceutique, lequel est soutenu par les associations partenaires de scienceindustries (ASSGP, Intergenerika, Interpharma, vips).

# Annexe

## Dispositions légales dans le domaine du médicament

### 1 Admission des médicaments à la vente

#### 1.1 Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT<sub>h</sub>), en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2002

[www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20002716/index.html](http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20002716/index.html)

#### 1.2 Ordonnances relatives à la Loi sur les produits thérapeutiques

Les principales dispositions d'exécution relatives à la LPT<sub>h</sub> se trouvent dans les ordonnances suivantes:

- Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (Ordonnance sur les médicaments, OMéd)  
[www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20011787/index.html](http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20011787/index.html)
- Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd)  
[www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20011693/index.html](http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20011693/index.html)

- Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd)  
[www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20051634/index.html](http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20051634/index.html)
- Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)  
[www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20011780/index.html](http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20011780/index.html)
- Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (OPMéd)  
[www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20011778/index.html](http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20011778/index.html)
- Ordonnance du 18 mai 2005 sur les bonnes pratiques de laboratoire (OBPL)  
[www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20031589/index.html](http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20031589/index.html)

Pour de plus amples informations relatives à la Loi sur les produits thérapeutiques et aux ordonnances s'y rapportant, consulter le site Web de l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

## 2 Recherche sur l'être humain

### 2.1 Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (Loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH), en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2014

[www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20061313/index.html](http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20061313/index.html)

### 2.2. Ordonnances concernant la Loi relative à la recherche sur l'être humain

Les principales dispositions d'exécution relatives à la LRH se trouvent dans les ordonnances suivantes:

- Ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)  
[www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20121176/index.html](http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20121176/index.html)
- Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain, ORH)  
[www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20121177/index.html](http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20121177/index.html)
- Ordonnance d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain (Ordonnance d'organisation concernant la LRH, Org LRH)  
[www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20121179/index.html](http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20121179/index.html)

## 3 Admission des médicaments au remboursement par l'assurance-maladie obligatoire

### 3.1 Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)

[www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19940073/index.html](http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19940073/index.html)

### 3.2 Ordonnances relatives à la Loi sur l'assurance-maladie

Dans la mesure où elles concernent des médicaments remboursés par l'assurance-maladie obligatoire, les principales dispositions d'exécution relatives à la LAMal se trouvent dans les ordonnances suivantes:

- Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)  
[www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19950219/index.html](http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19950219/index.html)
- Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS)  
[www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19950275/index.html](http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19950275/index.html)

### 3.3 Liste des spécialités (LS)

Répertoire des médicaments remboursés par l'assurance-maladie obligatoire: [www.listedesspecialites.ch](http://www.listedesspecialites.ch)

Pour de plus amples informations relatives au remboursement des médicaments par l'assurance-maladie obligatoire, consulter le site Web de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP): [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

# Réglementations non gouvernementales dans le domaine du médicament

## 1 Codes de déontologie

Le Code pharmaceutique (Code de conduite de l'industrie pharmaceutique en Suisse) du 4 décembre 2003, révisé le 6 septembre 2013, et le Code de coopération pharmaceutique (Code de conduite de l'industrie pharmaceutique en Suisse concernant la coopération avec les milieux professionnels et les organisations des patients) du 6 septembre 2013 règlent entre autres la publicité spécialisée pour les médicaments et les relations des entreprises pharmaceutiques avec les médecins et les pharmaciens lors de manifestations de formation postgraduée et continue, de même que dans le cadre de la recherche clinique sur les médicaments. Les réglementations suisses ont été adaptées conformément aux prescriptions et codes de déontologie internationaux de branche, entre autres des fédérations IFPMA<sup>1</sup> et EFPIA<sup>2</sup>. Le Code de coopération pharmaceutique entré en vigueur en 2014 pose de nouvelles règles pour la publication des prestations financières d'entreprises pharmaceutiques à des spécialistes (en particulier médecins) et à des organisations employant des spécialistes (hôpitaux, instituts de recherche, etc.).

<sup>1</sup> IFPMA = International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations; fédération internationale qui représente l'industrie pharmaceutique pratiquant la recherche.

<sup>2</sup> EFPIA = European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations; représentant européen de l'industrie pharmaceutique pratiquant la recherche.

Les codes pharmaceutiques sont soutenus par les associations scienceindustries, ASSGP, Intergenerika, Interpharma et vips, et contrôlés par un secrétariat du Code pharmaceutique rattaché à scienceindustries ([www.fr.scienceindustries.ch/engagements/code-pharmaceutique-et-code-de-cooperation-pharmaceutique](http://www.fr.scienceindustries.ch/engagements/code-pharmaceutique-et-code-de-cooperation-pharmaceutique)).

## 2 Informations sur les médicaments

Depuis début 2013, Swissmedic publie toutes les informations relatives aux médicaments (informations professionnelles et informations destinées aux patients) sur le site Internet [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).

## **Interpharma**

Petersgraben 35, case postale

CH-4009 Bâle

Téléphone +41 (0)61 264 34 00

Téléfax +41 (0)61 264 34 01

[info@interpharma.ch](mailto:info@interpharma.ch)

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