



interpharma^{ph}

LA PLACE PHARMACEUTIQUE SUISSE EN 2030

Situation de départ – Stratégie – Mesures

La place pharmaceutique suisse en 2030

Avant-propos La Suisse doit agir dans l'intérêt des patients	3
Vision de la place pharmaceutique suisse en 2030	4
Situation de départ Une industrie forte dans un environnement très concurrentiel	6
Stratégie et mesures Le meilleur pour les patients, la recherche et l'économie nationale	8
– Le patient au centre des considérations	10
– À la pointe de la recherche et développement	14
– Un cadre solide en matière de politique économique	18
À propos d'Interpharma	22
Liste des sources	24

Nota bene: À des fins de simplification et de meilleure lisibilité, les différentes catégories de personnes dont il est question dans le présent document sont uniquement désignées par la forme masculine.

AVANT-PROPOS

La Suisse doit agir dans l'intérêt des patients



Chères lectrices, chers lecteurs,

La relation entre la Suisse et ses entreprises de recherche pharmaceutique est une belle réussite. Pendant des décennies, l'attrait de l'environnement propre à la Suisse et la force d'innovation de notre industrie pharmaceutique ont fait progresser la qualité de vie et la prospérité de la population.

Mais les défis à relever s'accroissent eux aussi: la numérisation, le financement pérenne du système de santé, l'évolution des conditions-cadres, et bien d'autres encore, sont autant de facteurs qui nous incitent à redoubler d'efforts. Avec le développement des nouvelles technologies et des métadonnées, la numérisation ouvre un énorme potentiel pour le progrès médical et le bénéfice patient. En même temps, de nouvelles entreprises affluent sur le marché de la santé et de nombreux pays aspirent à s'imposer en tant que leaders mondiaux de l'économie numérique.

«Ce document présente la manière dont le secteur pharmaceutique, les politiques et les autorités compétentes peuvent contribuer ensemble au succès de la place pharmaceutique tout en servant l'intérêt des patients.»

Pour ce qui est de l'univers numérique justement, la Suisse se doit aussi de garantir un bénéfice maximal pour les patients et de conserver sa position de première place pharmaceutique en Europe. Pour atteindre ces objectifs, il nous faudra faire preuve d'encore plus d'audace: l'amélioration des conditions-cadres pour les start-up, l'élaboration d'instruments modernes et efficaces pour la protection de la propriété intellectuelle ainsi que l'accélération des procédures

d'autorisation et de remboursement pour les médicaments innovants ne sont que quelques-uns des nombreux champs d'action qui nous attendent.

De même, l'industrie pharmaceutique est elle aussi appelée à apporter sa contribution en tant qu'acteur clé de la recherche: la promotion d'un écosystème de pointe mondiale pour les données médicales, des modèles de remboursement suffisamment souples pour les innovations ainsi que l'intensification de la coopération avec les autorités sont autant d'exemples illustrant comment nous entendons participer activement à l'émergence de solutions constructives.

Dans le présent document de stratégie, Interpharma dresse une ébauche de la façon dont le secteur pharmaceutique, la sphère politique et les autorités compétentes peuvent contribuer ensemble au succès de la place pharmaceutique suisse à l'horizon 2030 tout en garantissant aux patients un accès pérenne aux médicaments les plus innovants. En tant que président d'Interpharma, je me suis fixé comme priorité de lancer et faire avancer les discussions sur l'avenir de la place pharmaceutique suisse avec toutes les parties prenantes.

Je vous invite à vous joindre à nous et à tous les autres acteurs impliqués afin de prendre votre part à ce débat.

Dans cette attente, je vous adresse mes plus cordiales salutations.

J. Rupp

Jörg-Michael Rupp
Directeur Pharma International, Roche
Président d'Interpharma

Vision de la place pharmaceutique suisse en 2030

«La Suisse est encore en 2030 la première place pharmaceutique d'Europe. Elle profite d'une innovation médicale de pointe qu'elle est en mesure de financer durablement. Le secteur pharmaceutique apporte une contribution significative à la prospérité ainsi qu'à la qualité de vie de la population suisse.»



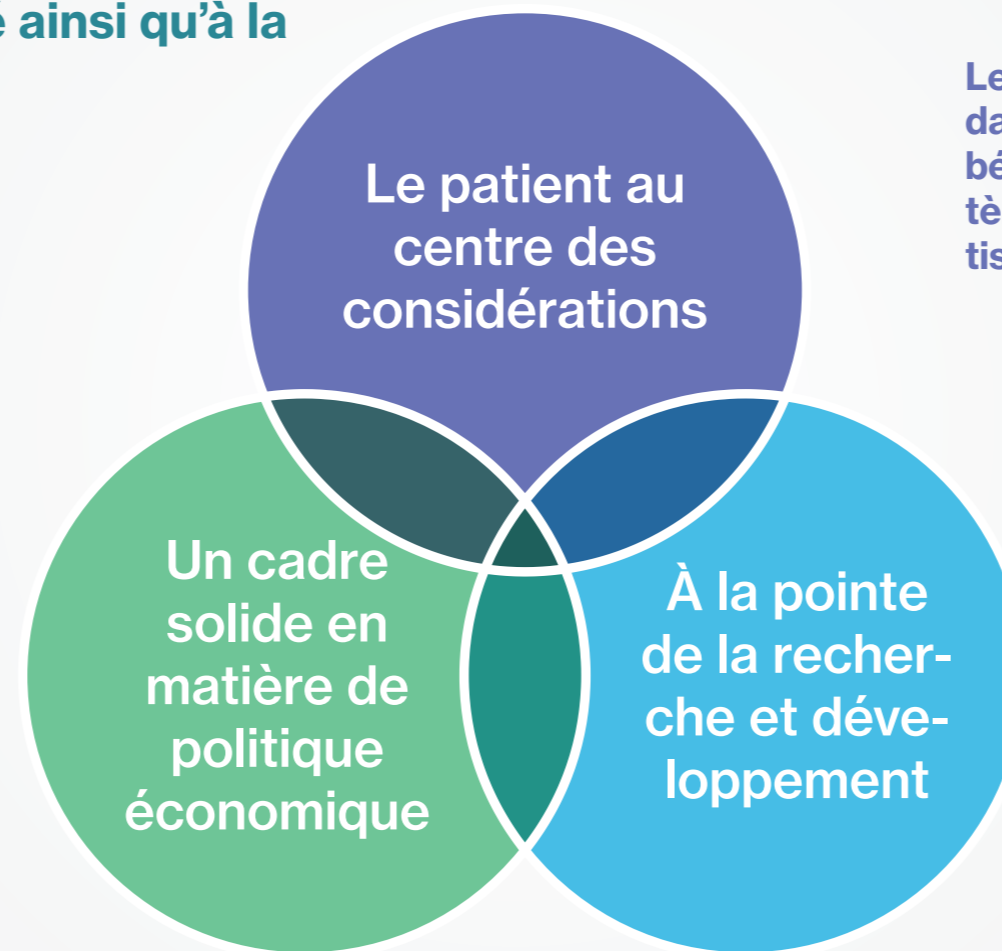
Maintenir un cadre solide en matière de politique économique signifie:

La Suisse dispose de professionnels hautement qualifiés à tous les niveaux

Un environnement fiscal attrayant garantit le maintien de l'activité dans le secteur pharmaceutique ainsi que la contribution de ce dernier à la prospérité du pays

L'économie nationale suisse profite de l'important volume d'exportation du secteur

L'industrie pharmaceutique constitue un élément moteur dans la mise en place d'une économie durable



Placer le patient au centre des considérations signifie:



Les patients ont un accès rapide aux médicaments innovants

Tous les patients peuvent bénéficier du remboursement de médicaments innovants dès le premier jour de leur autorisation de mise sur le marché

Les coûts des médicaments sont dans un rapport raisonnable avec le bénéfice pour les patients et le système de santé ainsi qu'avec les investissements consentis par le secteur

Être à la pointe de la recherche et du développement signifie:



Grâce à un système de protection des brevets moderne et efficace, l'industrie pharmaceutique est en mesure d'investir dans la recherche de médicaments innovants

Un vaste panel d'études cliniques menées en Suisse permet aux patients de bénéficier d'un accès précoce à des thérapies susceptibles de leur sauver la vie

Des données médicales de qualité élevée favorisent l'amélioration des soins de santé et accélèrent le progrès médical

SITUATION DE DÉPART

Une industrie forte dans un environnement très concurrentiel

Le secteur pharmaceutique apporte une contribution déterminante à la qualité de vie ainsi qu'à la prospérité de la population suisse. Dans le même temps, la Suisse offre traditionnellement aux entreprises pharmaceutiques innovantes des conditions-cadres attrayantes. Pour autant, la Suisse cède progressivement du terrain dans la concurrence internationale. La définition d'une stratégie commune pour tous les acteurs impliqués est dès lors plus urgente que jamais.

Un secteur de poids pour la société
En Suisse, nous vivons aujourd'hui mieux et plus longtemps car nous pouvons bénéficier de médicaments innovants et accéder à des soins de santé de très haute qualité. En développant de nouveaux médicaments et en les mettant sur le marché, les entreprises de recherche pharmaceutique apportent une contribution essentielle à la qualité de vie de la population. Des maladies autrefois mortelles ou induisant de longues et lourdes séquelles peuvent aujourd'hui être soignées facilement et efficacement. De même, nombre de maladies rares bénéficient désormais de traitements efficaces permettant aux patients de mener une vie quasi normale – grâce

aux investissements consentis par le secteur pharmaceutique.

Les retombées du progrès médical vont bien au-delà du seul bénéfice pour les patients. Les soins prodigués par les familles et les proches s'en trouvent eux aussi allégés. Des traitements plus efficaces vont également de pair avec une réinsertion plus rapide, ce qui signifie moins de coûts pour les employeurs, les assurances sociales et le système de santé.

Profondément ancré depuis très longtemps dans le paysage suisse, le secteur pharmaceutique joue un rôle de pilier et de moteur tant à l'échelle nationale que

régionale. Nombreuses sont les entreprises pharmaceutiques qui s'engagent activement au sein de la société, par exemple pour la promotion de la culture, des offres de loisirs ou du sport. Avec près de 45% de femmes employées, le secteur est également leader en matière de conciliation entre famille et travail. Il œuvre par ailleurs à la réduction de ses émissions à impact climatique et s'engage en faveur de la promotion d'un développement durable.

Une importance capitale pour l'économie nationale

Depuis plusieurs décennies, la Suisse et l'industrie pharmaceutique suivent une voie commune: des conditions-cadres

particulièrement avantageuses en matière de politique économique ont favorisé le formidable développement de l'industrie de recherche pharmaceutique. En tant que pilier de l'économie, le secteur pharmaceutique apporte à son tour une contribution essentielle à la prospérité du pays. Affichant une part directe au produit intérieur brut (PIB) de l'ordre de 5,4 %, il apparaît comme l'une des principales branches privées de l'économie suisse.

Avec les États-Unis, notre pays s'impose aujourd'hui comme l'un des premiers sites de recherche pharmaceutique au monde et son rayonnement s'étend bien au-delà des frontières européennes. En 2017, les entreprises de recherche pharmaceutique ont investi en Suisse plus de 6,5 milliards de francs dans la recherche et le développement (R&D), soit près du double du chiffre d'affaires qu'elles y ont réalisé. Chaque franc encaissé par le secteur pharmaceutique via le système de santé suisse sera réinvesti pour près du double dans le pays.

Quelque 46 800 employés directs génèrent chaque année une valeur ajoutée de 36 milliards de francs. Au total, le nombre d'emplois dépendant du secteur pharmaceutique s'établit à 254 100.

Des défis croissants pour la place suisse

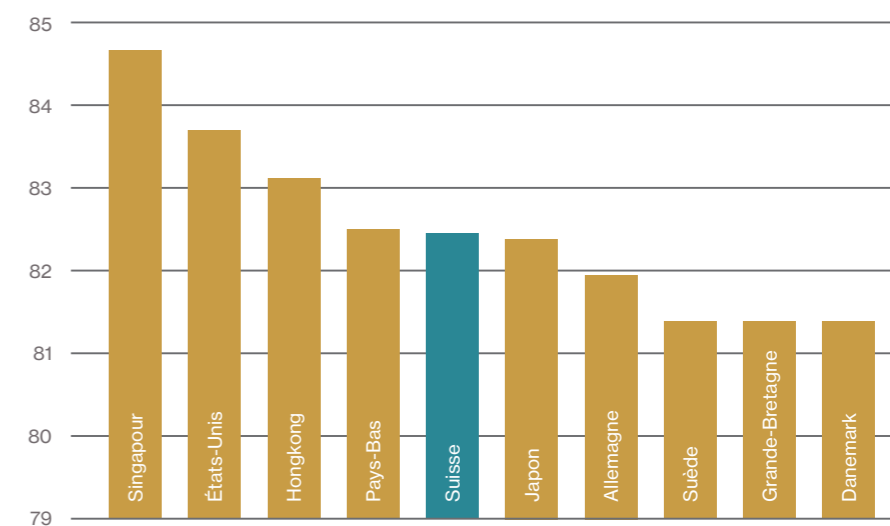
Pour un pôle pharmaceutique suisse performant et compétitif à l'échelle internationale, le maintien de conditions-cadres optimales demeure essentiel. Son attractivité se trouve néanmoins menacée par de nombreux facteurs: l'accumulation de mesures défavorables à l'économie, l'érosion rampante des accords bilatéraux avec l'UE ainsi que la hausse des coûts liés aux contraintes bureaucratiques et administratives mettent en péril la position de pointe de la Suisse en matière d'innovation, de productivité et d'exportations. Le secteur pharmaceutique se voit par ailleurs confronté à toute une série d'obstacles réglementaires pesant sur la recherche.

«Avec les mesures-clés proposées, Interpharma souhaite lancer un large débat national autour des enjeux de l'industrie pharmaceutique et du secteur de la santé pour l'avenir de la place suisse.»

Mark Never, Novartis, vice-président d'Interpharma

Les conséquences de l'évolution démographique sur le système de santé mettent à l'épreuve toutes les parties prenantes. Le secteur pharmaceutique

La compétitivité de la place suisse



En l'espace de quelques années seulement, la Suisse est tombée de la première à la cinquième place dans l'indice de compétitivité globale. La Suisse perd également du terrain dans différents sous-indices, par exemple celui portant sur les techniques de l'information et de la communication (rang 15). D'autres études mettent en évidence d'autres points faibles: concernant la disponibilité des données électroniques des patients et l'évolution du cadre réglementaire correspondant, la Suisse se positionne par exemple plutôt en queue de peloton.

Source: Forum économique mondial (2019)

prend très au sérieux les craintes liées à la viabilité financière du système de santé. Aujourd'hui déjà, il contribue activement à l'endiguement des coûts avec des baisses de prix régulières qui ont permis de générer 1 milliard de francs d'économies entre 2012 et 2018. Le débat de société sur les implications économiques et éthiques du progrès médical est et reste à la fois complexe et essentiel. Parallèlement, le système de santé doit s'adapter à de nouvelles exigences.

Du fait des progrès techniques et de la numérisation croissante, de plus en plus d'entreprises étrangères au secteur font également leur entrée sur le marché de la santé. Si la Suisse veut jouer un rôle de premier plan dans la révolution numérique de demain, il est urgent qu'elle agisse dès aujourd'hui.

Maitriser les défis ensemble

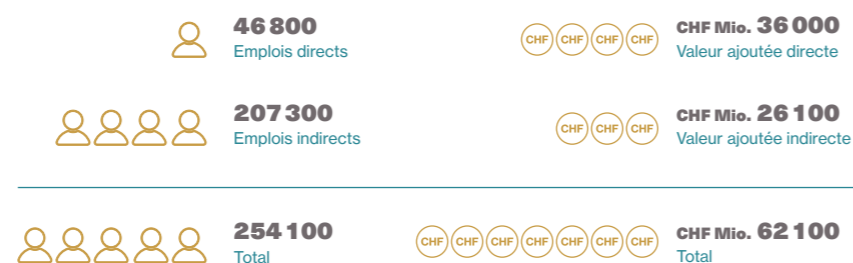
Aucun acteur ne peut relever seul les défis qui se posent actuellement: l'élaboration d'une stratégie commune pour toutes les parties prenantes apparaît indispensable. Avec le présent document et les mesures-clés qui y sont proposées, Interpharma entend relancer le débat sur l'avenir de la place pharmaceutique suisse. Cette brochure constitue non seulement une précieuse analyse, mais

elle dresse également l'ébauche d'une stratégie permettant d'instaurer les conditions-cadres nécessaires afin que le secteur pharmaceutique continue à contribuer efficacement à l'attractivité de la Suisse comme place économique, pôle de recherche et lieu de vie.

Les chances d'une collaboration fructueuse sont bonnes. Malgré tous ces défis et en dépit de perspectives divergentes, la Suisse peut encore s'appuyer sur une culture forte de la recherche commune de solutions. Car globalement, les acteurs aspirent tous aux mêmes objectifs: l'intérêt des patients, une place économique forte ainsi que l'amélioration de la qualité de vie et de la prospérité de la population.

Emploi et valeur ajoutée nominale dans l'industrie pharmaceutique en 2018

Du fait de fortes imbrications économiques, nombre d'emplois dans d'autres branches sont également liés à l'activité de production des entreprises pharmaceutiques. Grâce à ces effets indirects et induits, le secteur est un pilier essentiel de l'économie suisse.




Sources: BAK Economics (2019)

STRATÉGIE ET MESURES

Le meilleur pour les patients, la recherche et l'économie nationale

Dans le présent rapport stratégique, Interpharma indique la voie à suivre pour que la place pharmaceutique demeure une importante source de valeur ajoutée pour la Suisse et sa population également à l'horizon 2030. Il se divise en trois grandes thématiques, à savoir: les patients et l'environnement, la place de recherche suisse et le cadre de politique économique. Pour chacune de ces thématiques, les principales forces de levier en jeu seront identifiées et les contributions devant être apportées par le secteur, la politique et les autorités pour la garantie d'un avenir prospère seront mises en lumière.


Les trois grands thèmes de la stratégie

Le patient au centre des considérations 

Pour tous les acteurs, la santé de la population est et reste l'objectif suprême. Il s'agit d'assurer aux patients un accès large et rapide à l'innovation. Pour ce faire, il est indispensable de disposer d'un environnement qui récompense l'innovation et, par là même, fait avancer le progrès médical.

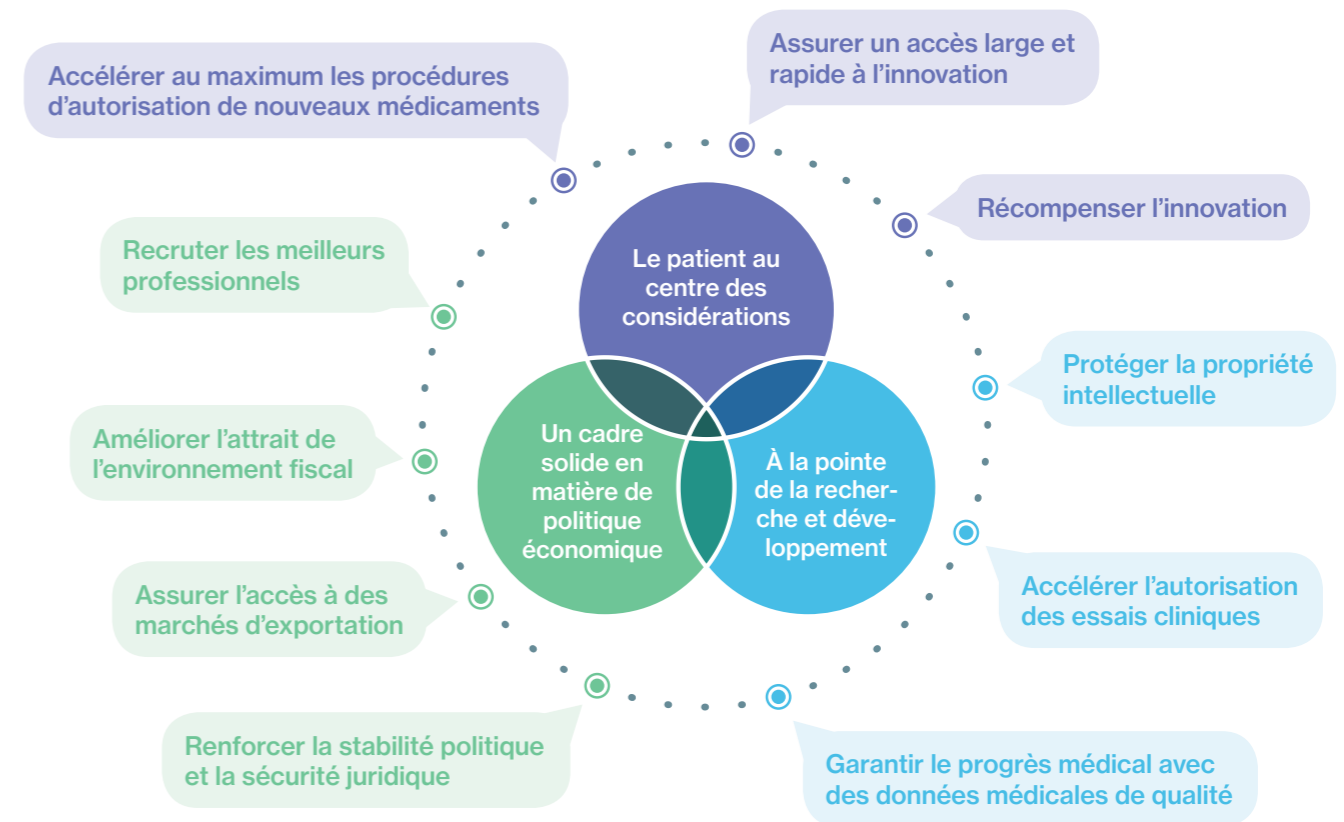
À la pointe de la recherche et développement (R&D) 

Pour un pays pauvre en matières premières tel que la Suisse, la recherche et développement revêt une importance de tout premier plan. Pour rester compétitif, un pôle de recherche doit pouvoir s'appuyer sur une protection moderne et efficace de la propriété intellectuelle. Dans un monde de plus en plus numérisé, l'accès internationalisé à des données médicales de qualité constitue par ailleurs un nouveau facteur de réussite.

Un cadre solide en matière de politique économique 

Le secteur pharmaceutique a besoin de bonnes conditions-cadres sur lesquelles s'appuyer et la Suisse a besoin d'entreprises prospères. Pour assurer cette symbiose, la stabilité politique, la sécurité juridique, l'ouverture de marchés d'exportation, la disponibilité de professionnels qualifiés ainsi qu'un environnement fiscal attractif jouent un rôle absolument essentiel.

Les dix principaux points pour une place pharmaceutique forte en 2030



Digression: contribution directe et indirecte du secteur pharmaceutique

La principale tâche des entreprises de recherche pharmaceutique est de développer de nouveaux médicaments innovants contre les maladies et de les rendre accessibles aux patients le plus rapidement possible. S'acquittant de cette tâche conformément aux standards de qualité et de sécurité les plus élevés, le secteur apporte ainsi une contribution directe à l'amélioration de la qualité et de l'espérance de vie de la population. Les employés des entreprises pharmaceutiques peuvent directement profiter de postes attrayants et d'excellentes possibilités d'évolution. L'État perçoit quant à lui d'importants montants sous forme d'impôts et de taxes.

Parallèlement à cela, le secteur fournit aussi de nombreuses contributions indirectes en faveur de la société et de l'économie nationale. L'arrivée de nouveaux médicaments plus efficaces permet de réduire les arrêts de travail pour maladie, et donc d'alléger le poids susceptible de peser sur les employeurs, les proches et les assurances sociales. Chaque franc de valeur ajoutée générée dans l'industrie pharmaceutique génère 73 centimes de valeur ajoutée supplémentaire dans d'autres branches de l'économie suisse. Les entreprises pharmaceutiques et leurs collaborateurs s'engagent par ailleurs en faveur de nombreux projets dans la sphère sociale et culturelle. La recherche clinique et universitaire peut quant à elle bénéficier de précieuses impulsions issues de la collaboration entre les différents acteurs. Enfin, le secteur joue également un rôle actif dans le débat sur la future évolution du système de santé suisse, le but étant de s'assurer qu'il demeure encore parmi les meilleurs au monde en 2030.



Le patient au centre des considérations

En 2030, tous les patients de Suisse auront un accès large et rapide aux médicaments innovants. Pour ce faire, il convient de garantir des procédures d'autorisation rapides par Swissmedic, le remboursement par l'assurance de base dès le premier jour de l'autorisation de mise sur le marché ainsi que le développement de modèles durables pour récompenser l'innovation.

Accélérer au maximum les procédures d'autorisation de nouveaux médicaments

À l'avenir également, la Suisse aura besoin d'une autorité d'autorisation indépendante et autonome. Au moyen de procédures simplifiées et structurées, Swissmedic doit assurer à tous les patients un accès large et rapide aux médicaments et traitements innovants. Pour que les nouveaux médicaments puissent être autorisés selon des procédures prioritaires et accélérées, Swissmedic doit s'imposer dans le contexte international en tant qu'autorité indépendante et compétente dans le domaine des innovations. Le

secteur pharmaceutique entend renforcer le rôle de Swissmedic en permettant aux membres d'Interpharma de lui soumettre leurs demandes d'autorisation pour de nouveaux médicaments encore plus tôt. Le but visé consiste à accélérer au maximum le dépôt des demandes, idéalement entre les soumissions auprès des autorités américaine et européenne.

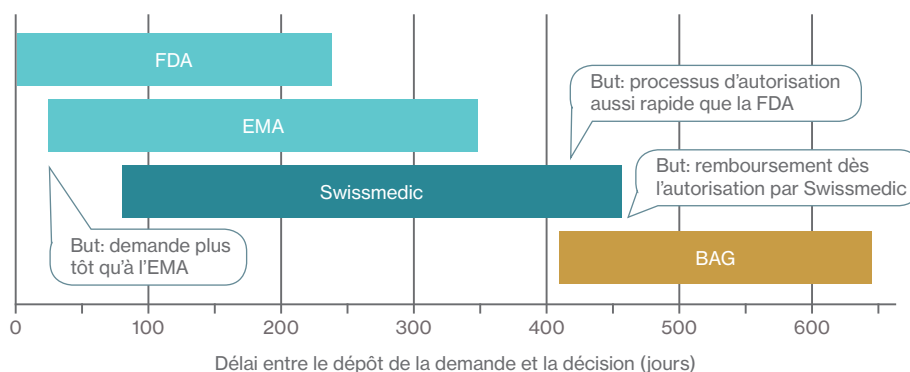
Aujourd'hui déjà, plusieurs autorités d'autorisation proposent des procédures accélérées («Fast Track») pour les médicaments innovants. En règle générale, ces procédures permettent de déposer les dossiers d'autorisation plus tôt que pour

Ambition pour 2030
S'agissant des procédures d'autorisation, Swissmedic se positionne dans le top 2 des autorités compétentes en matière de médicaments.

des procédures standard. Par ailleurs, un échange intense et constructif s'instaure entre les autorités compétentes et les entreprises pharmaceutiques, avant et pendant le traitement du dossier. En optimisant les procédures «Fast Track» et le cadre réglementaire correspondant,

Graphique: lenteurs dans les procédures d'autorisation et de remboursement

À compter du dépôt initial par les entreprises pharmaceutiques, il s'écoule en moyenne 650 jours jusqu'à ce qu'un médicament soit effectivement à disposition d'un patient en Suisse. Ce délai, nettement plus long que dans nombre d'autres pays européens, est essentiellement dû à trois facteurs: en moyenne, les demandes d'autorisation déposées par les entreprises interviennent 35 jours plus tard que celles adressées à l'Agence européenne des médicaments (AEM). Les procédures d'autorisation de Swissmedic durent en moyenne 133 jours de plus que celles de la Food and Drug Administration (FDA). Pour rendre sa décision définitive sur le remboursement, l'OFSP a besoin en moyenne de 200 jours environ (au lieu des 60 jours figurant dans l'ordonnance).



Sources: Office fédéral de la santé publique OFSP (2014–2017), Agence européenne des médicaments AEM (2014–2017), Food and Drug Administration FDA (2014–2017), Swissmedic (2014–2017), traitement des données: Interpharma (2019)

Évaluation du rapport coût-efficacité global



Bénéfices directs pour les patients

- Augmentation de l'espérance de vie
- Guérison plus rapide
- Chances de guérison
- Meilleure qualité de vie



Bénéfice pour la société

- Réduction des coûts grâce à des processus de guérison plus rapides
- Retour plus rapide à l'activité professionnelle
- Réduction des coûts des soins
- Conséquences sur d'autres régimes de protection sociale (AC, AI)
- Une recherche fructueuse

Pour être adaptée aux exigences de notre époque, la fixation des prix et des tarifs doit s'appuyer sur une large évaluation du rapport coût-efficacité. À cet égard, les considérations ne doivent pas uniquement porter sur le bénéfice direct pour le patient, mais présenter un caractère global. De fait, nombre de médicaments innovants ont un impact positif sur des régimes de protection sociale tels que l'assurance-chômage (AC) ou l'assurance-invalidité (AI) et aboutissent à long terme à d'importantes économies ainsi qu'à des gains d'efficacité significatifs dans l'ensemble du système de santé. De même, une réinsertion plus rapide dans la vie professionnelle profite également à la société.

Source: Interpharma

Swissmedic crée les conditions d'un avantage compétitif supplémentaire pour la Suisse. L'instauration d'une collaboration étroite entre toutes les parties impliquées permet en outre d'établir un solide climat de confiance – tant du côté des fabricants que des autorités, mais également chez les patients. Car au final, c'est bien de ces derniers qu'il s'agit: grâce au traitement de leurs maladies avec des médicaments innovants, les personnes concernées peuvent retrouver plus rapidement une vie normale.

Afin de garantir des autorisations plus rapides, les procédures doivent suivre des étapes et échéanciers bien définis. Le système actuel présente un certain potentiel d'optimisation en la matière. La sphère politique et les autorités sont appelées ici à agir – si besoin en adaptant les dispositions légales et réglementaires en vigueur.

Assurer un accès large et rapide aux innovations

Dans le système actuel, l'autorisation par Swissmedic n'implique pas encore la mise à disposition immédiate du médicament auprès des patients. Auparavant, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) doit en effet statuer sur son remboursement par l'assurance de base. Ce n'est qu'après cela que les patients auront effectivement accès au médicament. À l'avenir, les patients pourront toutefois bénéficier de médicaments innovants dès le premier jour de leur autorisation de mise sur le marché

par Swissmedic («jour 0»). Dans le but de garantir cette mise à disposition immédiate, il convient de pouvoir s'appuyer sur des procédures d'accès et de remboursement plus rapides et clairement définies. À titre de mesure de soutien, Interpharma propose d'établir chaque année, en collaboration avec les autorités et les parties prenantes, un aperçu de tendances clair et transparent sous forme de tour d'horizon à 360 degrés sur les prochaines innovations à venir. Ainsi, les futures innovations pourront être identifiées précocement et les éventuelles adaptations à apporter au niveau des procédures et des réglementations pourront elles aussi être initiées en temps voulu.

Ambition pour 2030
Tous les patients de Suisse ont accès aux médicaments dès le premier jour de l'autorisation de mise sur le marché par Swissmedic. Le remboursement est garanti par les répondants des coûts.

Pour assurer aux patients de Suisse l'accès aux innovations à partir du «jour 0», il est nécessaire de mettre en place diverses améliorations et d'adopter une approche nationale: l'instauration d'un dialogue précoce entre l'OFSP et les fabricants ainsi que la mise en place d'un nouveau comité d'experts consultatif auprès de l'OFSP peuvent avoir un effet accélérateur. Par le biais d'échéanciers contraignants et d'une meilleure capacité

d'anticipation, les procédures de remboursement gagnent en efficacité. À cet égard, le remboursement doit pouvoir s'inscrire dans le cadre de modèles de prix souples.

Récompenser l'innovation

Pour que des innovations porteuses de progrès thérapeutiques continuent d'être lancées sur le marché, elles doivent être finançables à long terme. Or, le système actuel n'est pas conçu pour favoriser les traitements innovants. En termes d'innovation et de remboursement, les procédures institutionnalisées requièrent par conséquent la mise en place d'instruments permettant d'évaluer les résultats

Ambition pour 2030

La Suisse est au premier rang mondial en termes d'incitations à la promotion du progrès médical. Cette position de pointe tient essentiellement à la mise en place d'un système d'évaluation, de fixation des prix et de tarification résolument basé sur l'efficacité.

selon des critères bien définis tout en tenant compte du bénéfice global pour le patient ainsi que de la totalité des conséquences financières. Pour ce faire, il est indispensable de pouvoir s'appuyer sur des données fiables et d'impliquer les parties prenantes concernées.

Afin de garantir le respect des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (critères EAE) dès la phase d'introduction, la fixation des prix et des tarifs doit se fonder sur l'évaluation du rapport coût-efficacité et intégrer des instruments issus de modèles de remboursement souples (par ex. Pay for Performance). Pour les patients tributaires de traitements expérimentaux, la couverture des médicaments dits hors étiquette et des traitements non brevetés en vertu de l'article 71 a-d de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMa) demeure déterminante. Les améliorations de procédures esquissées par Interpharma doivent aider à réduire le nombre de cas couverts par le biais de cet article et, partant, de permettre à ce dernier de retrouver son objectif initial.

Une fixation optimisée des prix et des tarifs stimule l'efficacité dans le système de santé. Les économies de coûts peuvent ainsi être planifiées plus facilement et assurer le financement pérenne des innovations. Si, dans le cas d'innovations faisant figure de percées médicales ou technologiques, l'évaluation du rapport coût-efficacité est particulièrement incertaine, les entreprises pharmaceutiques sont prêtes à prendre leur part du risque par le biais de modèles de remboursement souples.



PRINCIPAUX POINTS

Accélérer au maximum les procédures d'autorisation de nouveaux médicaments

Base de référence:
États-Unis (souplesse),
Europe (moment du dépôt)

Assurer un accès large et rapide aux innovations

Base de référence:
0 jour de décalage entre
l'autorisation de mise sur
le marché par Swissmedic
et le remboursement par
les répondants des coûts

Récompenser l'innovation

Base de référence:
Aux yeux des fournisseurs de
technologies, la Suisse fait
figure d'avant-poste pour le
déploiement d'innovations
permettant d'améliorer
l'efficacité et l'efficacité du
système de santé.

CONTRIBUTION DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

- Le secteur se prononce en faveur d'un Swissmedic fort et leader à l'échelle internationale.
- Les membres d'Interpharma aspirent à accélérer au maximum le dépôt des demandes, idéalement entre les soumissions auprès des autorités américaine et européenne.
- Interpharma et ses membres analysent les procédures accélérées de Swissmedic, de la FDA et de l'AEM afin d'évaluer leurs avantages et inconvénients, les chances et les risques susceptibles d'en découler et de mettre en évidence des potentiels d'optimisation.

- Le secteur participe au dialogue social sur les implications économiques et éthiques de la médecine personnalisée.
- En collaboration avec la sphère politique, les autorités et d'autres parties prenantes, l'industrie engagée dans la recherche établit chaque année un aperçu de tendances clair et transparent sous forme de tour d'horizon à 360 degrés sur les innovations en cours de développement.
- Dans le cas d'innovations ouvrant de nouvelles possibilités de traitement et revêtant une importance cruciale pour les patients, les entreprises de recherche initient un dialogue précoce avec l'OFSP.
- Pour les innovations incrémentales, les entreprises de recherche fournissent à l'OFSP les données permettant une évaluation rapide du bénéfice et des conséquences financières.

- Les membres d'Interpharma travaillent au développement d'innovations en dialogue avec les autorités d'autorisation, les agences d'évaluation des technologies de la santé (ETS) et les représentants des patients de premier plan.
- Lors de la saisie et de l'analyse des données, les membres d'Interpharma collaborent avec les parties prenantes concernées de manière à pouvoir mesurer l'efficacité des traitements dans la pratique. C'est ce qu'on appelle la «Real World Evidence».
- Si, dans le cas d'innovations faisant figure de percées médicales ou technologiques, l'évaluation du rapport coût-efficacité est particulièrement incertaine, les entreprises pharmaceutiques sont prêtes à prendre leur part du risque par le biais de modèles de remboursement souples.

CONTRIBUTION DE LA SPHÈRE POLITIQUE ET DES AUTORITÉS

- Swissmedic autorise les médicaments innovants dans le cadre de procédures accélérées et s'impose dans le contexte international en tant qu'autorité indépendante et compétente dans le domaine des innovations.
- Swissmedic se concentre sur les nouveaux principes actifs (NAS) et les extensions d'indications (variations de type II).
- Les potentiels d'optimisation identifiés lors de l'autorisation sont valorisés, si besoin via l'adaptation des dispositions légales et réglementaires en vigueur.
- La Confédération institutionnalise l'aperçu des tendances à 360 degrés (Horizon-Scanning).
- En se focalisant sur les besoins, la Confédération établit directement les nouvelles procédures d'autorisation et de remboursement nécessaires, garantissant ainsi un large accès aux procédés et modèles thérapeutiques innovants dès le «jour 0».
- L'OFSP garantit un système de remboursement efficace basé sur l'évaluation complète et indépendante des dimensions médicale et économique.

- Dans l'aperçu institutionnalisé des tendances à 360 degrés (Horizon-Scanning), le potentiel d'innovations faisant figure de percées est évalué dans l'optique de changements de paradigmes. Si nécessaire, le développement de solutions de financement appropriées est engagé.
- Afin d'assurer la mise en place précoce d'un dialogue institutionnalisé ainsi que la procédure d'admission dans les listes positives (par ex. la liste des spécialités), les éléments d'évaluation des bénéfices sont mesurés à l'aune de critères reconnus.
- La fixation des prix et des tarifs s'appuie sur l'évaluation du rapport coût-efficacité. Des instruments adaptés sont mis en œuvre afin de garantir le respect des critères EAE pendant la phase d'introduction. La fixation des prix et des tarifs stimule l'amélioration de l'efficacité dans le système de santé.



À la pointe de la recherche et développement

La numérisation et le progrès technique ouvrent de nouvelles approches de recherche. Ces dernières génèrent d'importants potentiels en termes d'avancées médicales et de bénéfice pour les patients. Afin de pouvoir concrétiser tout cela, les parties prenantes sont appelées à conjuguer leurs efforts.

Protéger la propriété intellectuelle

Les innovations pharmacologiques et technologiques vont permettre d'améliorer les médicaments à un rythme soutenu. L'avancée de la numérisation va quant à elle modifier fondamentalement leur mode de développement et d'utilisation. Aujourd'hui, les outils de protection à disposition pour les données, les algorithmes et les résultats des analyses de données dont sont issues les thérapies innovantes ne sont pas suffisants. Dans un tel contexte, il est essentiel de faire évoluer les conditions-cadres régissant la propriété intellectuelle (PI) de manière à pouvoir assurer une protection efficace des innovations. Pour l'élaboration d'un dispositif de pointe mondiale en matière de protection des données et de propriété intellectuelle, une étroite collaboration du secteur avec les autorités suisses et d'autres partenaires s'avère par conséquent cruciale pour l'avenir.

La production de données cliniques en tant que condition préalable à l'autorisation de mise sur le marché de nouveaux médicaments requiert énormément de temps et d'argent. Le fabricant doit pouvoir prétendre à une compensation pour la génération de ces données, laquelle, à l'avenir également, devra rester durablement garantie par un droit d'exclusivité moderne et performant. L'exclusivité des données revêt une importance primordiale dans tous les cas où le traitement ne peut pas être breveté.

Ambition pour 2030
La Suisse demeure au premier rang mondial en termes de protection de la propriété intellectuelle.

Outre les données cliniques classiques, les données de vie réelle (real world data ou RWD) ont elles aussi une importance accrue pour les innovations pharmacologiques. Pour pouvoir être exploitées, les données de vie réelle doivent toutefois être de très haute qualité et être soigneusement collectées et évaluées dans des conditions bien définies. Sur ce terrain également, il convient de créer des conditions-cadres aptes à garantir une juste compensation pour l'énorme travail nécessaire à la production, au formatage et au contrôle qualité de telles données ainsi qu'aux innovations qu'elles peuvent rendre possibles.

Il est essentiel que les données servant la promotion du système de santé soient largement accessibles. À cet égard, il est toutefois indispensable de s'assurer que les réglementations applicables en matière de protection des données sont bien respectées. Le travail fourni pour la production, le formatage, le contrôle qualité et la mise à disposition des données doit être récompensé comme il se doit. Sur ce point, l'objectif est de faire émerger une prise de conscience quant aux différents types de RWD pouvant être générés: alors que certaines d'entre elles sont collectées quasi accessoire-

ment dans des conditions non contrôlées, d'autres doivent en revanche satisfaire à des exigences de qualité extrêmement élevées. Les RWD qui ont été spécifiquement collectées à des fins d'autorisation clinique doivent être soumises aux mêmes normes de protection que celles applicables aux données cliniques.

La protection par brevet pouvant être obtenue pour les thérapies individualisées telles que les thérapies géniques ou cellulaires est plus limitée que celle des médicaments classiques. Par ailleurs, les produits utilisés ne sont couverts par aucune protection efficace. En règle générale, il n'est pas possible non plus d'étendre la durée des brevets pour les thérapies individualisées. Dans un tel contexte, il apparaît urgent d'analyser et de développer des solutions permettant de renforcer le système de protection juridique applicable.

Accélérer l'autorisation des essais cliniques

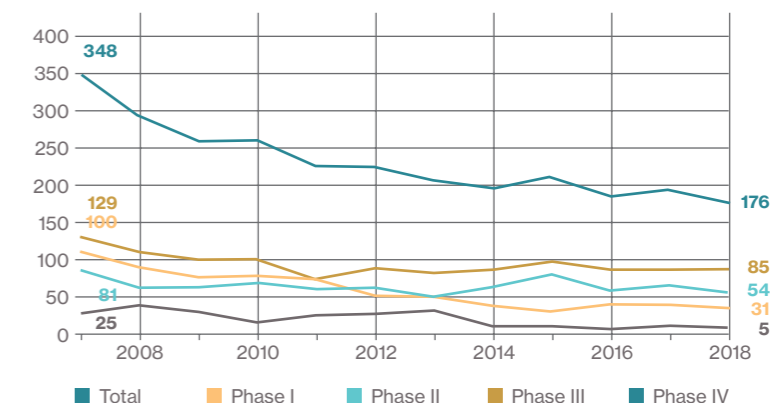
La Suisse est forte d'une longue tradition en matière de recherche clinique et dispose de cliniques universitaires de premier ordre. Il n'en reste pas moins que les conditions-cadres offertes par notre pays ne sont pas idéales pour la recherche clinique, ce que reflète le nombre décroissant d'études cliniques qui y sont réalisées.

Entrée en vigueur début 2014, la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) a certes posé les bases de procé-

Nombre d'études cliniques en Suisse

Depuis plusieurs années déjà, le nombre d'études cliniques réalisées en Suisse s'inscrit à la baisse. Le respect des délais légaux ainsi que la possibilité de recourir à une procédure accélérée pour les études portant sur les thérapies innovantes pourraient permettre d'inverser cette tendance.

Swissmedic (2019), Interpharma



Ambition pour 2030

Les commissions d'éthique suisses comptent parmi les plus rapides d'Europe et évaluent les contenus qui leur sont soumis selon une approche résolument centrée sur les patients.

dures d'autorisation d'essais cliniques plus efficaces devant les commissions d'éthique. La mise en œuvre soulève toutefois plusieurs défis.

En Suisse, il est essentiel de conserver des procédures d'autorisation indépendantes, légères et rapides. Pour autant, un certain nombre de choses peuvent encore être améliorées. Il apparaît notamment impératif de faire en sorte que les procédures à l'œuvre au sein des commissions d'éthique soient plus rapides, plus simples et plus contraignantes, par exemple en veillant au respect des délais fixés dans la loi. La mise en place d'un seul et même portail dans toute la Suisse pour le dépôt des demandes d'études serait également souhaitable. Pour les études portant sur des médicaments et traitements innovants, il est par ailleurs nécessaire de pouvoir avoir accès à une procédure accélérée.

La centralisation des commissions d'éthique n'est pas utile à cette fin. Dans le cas d'études multicentriques, l'harmonisation des décisions doit toutefois encore progresser. Le secteur va travailler sur ces objectifs en étroite collaboration avec l'Office fédéral de la santé publique, Swissethics, les commissions d'éthique, Swissmedic et les réseaux de chercheurs cliniques, l'ambition étant de faire repartir à la hausse le chiffre des études cliniques non seulement dans l'intérêt des patients, mais également de la place de recherche.

Garantir le progrès médical avec des données médicales de qualité

En 2017, les membres d'Interpharma ont investi en Suisse quelque 6,5 milliards de francs dans le domaine de la recherche et développement. Compte tenu d'une part de l'importance croissante des métadonnées et de la numérisation pour les activités de recherche et développement et, de l'autre, du rôle leader des États-Unis et de la Chine en la matière, deux questions se posent. La première: où ces investissements seront-ils réalisés à l'avenir? Et quels sont les facteurs externes susceptibles d'influer sensiblement sur ces décisions? À l'avenir, la recherche et développement se fera là où la protection de la propriété intellectuelle sera garantie et où il sera le plus facile d'accéder à des professionnels qualifiés, à des données médicales de qualité et à des partenaires compétents.

Ambition pour 2030
La Suisse dispose d'un écosystème de données de pointe et peut mener à bien ses activités de recherche et développement depuis son territoire sur la base de données médicales issues des quatre coins du monde.

Pour la place suisse, la création d'un écosystème intégré de données médicales de premier rang mondial à partir de données suisses, avec accès à des données internationales, apparaît déterminante. À cette fin, le secteur, les autorités et les autres partenaires concernés sont appelés à collaborer. Un bon exemple à cet égard est le «Swiss Personalized Health Network» lancé à l'initiative des hôpitaux universitaires et des hautes écoles.

Un tel écosystème permet non seulement de créer de vraies conditions de

succès pour les activités de recherche et développement, mais jette également les bases d'un mécanisme de fixation des prix résolument basé sur l'efficacité pour les innovations médicales. Le développement et le déploiement à grande échelle de la médecine personnalisée pour les patients suisses doivent par ailleurs être facilités et soutenus. À l'échelle internationale, le transfert de données médicales depuis l'étranger vers la Suisse et inversement doit être garanti par le principe d'équivalence en matière de protection des données. Il est également important de consacrer une attention suffisante à la cybersécurité. De même, la coopération avec les hautes écoles pour la mise en place d'un institut leader mondial dans la recherche sur les données médicales (et notamment les métadonnées) doit être renforcée.

Mais les données à elles seules ne suffisent pas: les nouveaux développements à l'œuvre dans le domaine de l'intelligence artificielle (IA) pourraient conférer à la place suisse un avantage compétitif décisif et constituer un important levier de différenciation. Générant une véritable symbiose entre l'homme et la machine, l'intégration d'algorithmes modernes dans le quotidien du travail et de la recherche esquisse de formidables potentiels encore presque inexploités. Grâce à des projets impliquant différentes parties prenantes, il est possible de jeter les bases d'un avenir prometteur.



PRINCIPAUX POINTS

Protéger la propriété intellectuelle

Base de référence:
La Suisse s'impose au premier rang mondial.

CONTRIBUTION DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

- Le secteur fait émerger une prise de conscience sur l'importance de la qualité des données de vie réelle lorsque ces dernières sont utilisées dans un contexte clinique ainsi que sur la pertinence des innovations numériques.
- Le secteur collabore activement avec les autorités et d'autres partenaires suisses pour l'élaboration d'un dispositif de pointe mondiale en matière de protection des données et de propriété intellectuelle dans le domaine de la recherche et développement pharmaceutique.
- Le secteur fait émerger une prise de conscience quant aux bénéfices des nouvelles indications et à la justification d'un remboursement spécifique selon les indications.

CONTRIBUTION DE LA SPHÈRE POLITIQUE ET DES AUTORITÉS

- L'innovation numérique dans le domaine de la santé est récompensée, notamment lorsqu'elle permet d'améliorer significativement les traitements.
- Une protection supplémentaire est prévue pour les nouvelles utilisations de médicaments et un système de remboursement spécifique en fonction des différentes indications est mis en place.
- L'instauration d'un dispositif de pointe mondiale en matière de protection des données et de propriété intellectuelle pour la recherche et développement pharmaceutique est soutenue.
- La sécurité d'approvisionnement est garantie par le maintien de l'épuisement national pour les médicaments protégés par un brevet.

Accélérer l'autorisation des essais cliniques

Base de référence:
Belgique

- Dans le contexte de l'évaluation de la loi relative à la recherche sur l'être humain, Interpharma se fait activement le porte-parole des besoins du secteur.
- Le secteur entretient des échanges étroits avec l'OFSP, Swissethics, les commissions d'éthique, Swissmedic et les réseaux de chercheurs cliniques.
- La collaboration avec les autorités est intensifiée afin de soutenir l'optimisation des procédures auprès de Swissmedic et des commissions d'éthique.

- En Suisse, les autorités conservent des procédures d'autorisation indépendantes, légères et rapides.
- Dans l'ensemble, les procédures sont plus rapides et plus simples. Une nouvelle procédure accélérée est mise en place pour les études portant sur des médicaments innovants.
- Aucune centralisation des commissions d'éthique n'est effectuée. Dans le cas d'études multicentriques, les décisions des commissions d'éthique sont harmonisées.

Garantir le progrès médical avec des données médicales de qualité

Base de référence:
États-Unis, Royaume-Uni, Chine

- Le secteur travaille en étroite collaboration avec les autorités et d'autres partenaires pour l'élaboration d'un écosystème intégré de données médicales.
- Le secteur collabore avec les hautes écoles pour la mise en place d'un institut leader mondial dans la recherche sur les données médicales (notamment les métadonnées).
- Un «Big Healthcare Data Venture Capital Fund» est évalué avec des partenaires industriels à des fins de renforcement du «Healthcare/Life Science Artificial Intelligence Cluster» suisse.
- Des partenariats d'innovation transindustriels sont établis: portefeuille de projets pour les étudiants/post-docs à des fins d'application de l'IA-R&D dans le secteur de la santé et soutien d'initiatives nationales dans le domaine de l'IA.

- La création d'un écosystème de données médicales de premier rang mondial à partir de données suisses et avec accès à des données internationales est soutenue. Ce système crée les conditions d'une R&D suisse à la pointe mondiale et jette les bases d'un système de fixation des prix résolument axé sur l'efficacité pour les innovations médicales.
- Le développement approfondi et le déploiement à grande échelle de la médecine personnalisée (PHC) pour les patients suisses sont facilités et soutenus.
- Le transfert de données médicales depuis l'étranger vers la Suisse et inversement est soutenu par la garantie d'équivalence du niveau de protection des données (priorité: Union européenne, États-Unis, Royaume-Uni) ainsi que par le renforcement de la cybersécurité.
- Un dialogue national autour de la question de l'intelligence artificielle est promu auprès de toutes les parties prenantes afin de favoriser l'instauration d'un «Healthcare/Life Science Artificial Intelligence Cluster» de pointe en Suisse.

Un cadre solide en matière de politique économique



Les investissements dans la recherche & développement requièrent un très haut niveau de sécurité tant en matière de planification que de stabilité juridique. Outre les possibilités d'accès à un marché conséquent en termes de débouchés et de main-d'œuvre, l'attractivité des conditions-cadres fiscales revêt également une importance cruciale pour la place suisse.

Renforcer la stabilité politique et la sécurité juridique

Traditionnellement, la stabilité politique et la sécurité juridique sont deux grands points forts de la place suisse. Une érosion de ces deux atouts peut toutefois être observée ces dernières années, ce qui se reflète également dans l'évolution des indices internationaux correspondants. Notamment les tensions croissantes qui pèsent sur les relations avec l'UE sont porteuses d'incertitude juridique. La Suisse est donc tenue de consolider durablement ses accords bilatéraux avec l'Union européenne.

Ambition pour 2030

Tant en termes de stabilité politique que de sécurité juridique, la Suisse regagne la première place et est en mesure d'inverser la tendance négative de ces dernières années.

L'insécurité juridique étant partiellement attribuable à des facteurs internes, l'attractivité de la place suisse est donc également menacée de l'intérieur. Dans le contexte d'une hausse des coûts de santé, les appels à la limitation de la liberté d'entreprise sont appelés à s'intensifier. Pour l'avenir, il est donc d'autant plus essentiel que le secteur envoie un signal clair dans le domaine de l'environnement, de la responsabilité sociale et de la gestion d'entreprise.

Outre le respect des normes nationales et internationales en vigueur, le secteur entend également renforcer l'intégration de paramètres environnementaux et sociaux dans les processus décisionnels des entreprises. Cette dimension couvre également une contribution active aux objectifs de développement durable (ODD). Ceci en partenariat avec d'autres parties prenantes, notamment pour ce qui est des objectifs relatifs à la santé, aux principes de diversité et d'inclusion ou à la protection du climat.

Il s'agit ici d'entretenir un dialogue transparent avec la société et la politique quant à l'importance de l'industrie pharmaceutique pour la Suisse et aux conditions-cadres nécessaires pour forger et bâtir l'avenir. À cette fin, nous avons plus que jamais besoin d'un organe consultatif institutionnalisé chargé de favoriser la concertation sur l'avenir du secteur pharmaceutique. Ce comité se compose de hauts représentants issus du monde scientifique, de l'économie privée et des autorités. Il conseille le Conseil fédéral sur les stratégies d'anticipation des évolutions à venir dans un secteur absolument essentiel pour le pays.

Assurer l'accès à des marchés d'exportation

Pour un pays axé sur les exportations tel que la Suisse, il est vital de pouvoir s'appuyer sur un réseau de relations commerciales fonctionnel. La valeur des produits

Stabilité politique de la Suisse

2017	Position 12
2016	Position 9
2015	Position 6
2014	Position 3
2013	Position 3
2012	Position 1

En 2012, la Suisse était encore considérée comme le pays le plus stable politiquement à l'échelle de la planète. Mais aujourd'hui, la Suisse a perdu sa position dans le peloton de tête.

Source: Banque mondiale (2012-2017)

exportés chaque année par l'industrie pharmaceutique se monte à quelque 90 milliards de francs. La moitié environ est destinée à l'Union européenne. Le maintien de relations commerciales réglementées et stables avec l'UE revêt dès lors une importance essentielle pour le secteur pharmaceutique.

La Suisse est néanmoins tenue de conclure des traités de libre-échange avec d'autres pays. Pour ce faire, elle devra procéder selon une approche spécifique à chacun d'eux en fonction du

Exportations pharmaceutiques de la Suisse en 2018 selon les destinations



Totalisant à elle seule la moitié environ de toutes les exportations, l'UE est le principal partenaire commercial de l'industrie pharmaceutique suisse. Le maintien de relations bilatérales fiables et la sécurité juridique en découlant revêtent dès lors une importance d'autant plus capitale.

Source: Administration fédérale des douanes AFD (2019)

Ambition pour 2030

La Suisse dispose d'un accès stable et encadré au marché intérieur européen et peut également accéder sans entraves aux principaux marchés d'exportation mondiaux garantissant une protection efficace de la propriété intellectuelle.

niveau de développement des différentes régions concernées. De fait, les pays à moindre pouvoir d'achat doivent eux aussi pouvoir avoir accès aux médicaments innovants. Le secteur pharmaceutique s'implique activement dans la question des traités de libre-échange et établira tous les deux ans une liste de priorités à l'attention des autorités compétentes. En cas de nouveaux traités, il est impératif de garantir à chaque fois le respect de normes minimales pour une protection performante de la propriété intellectuelle. Outre les traités multilatéraux, lesquels constituent la solution la plus efficace afin de s'assurer l'accès à un marché, la signature d'accords de reconnaissance mutuelle (ARM) secteur par secteur est également indispensable.

Recruter les meilleurs professionnels

Le secteur pharmaceutique emploie une très forte proportion de professionnels très qualifiés. Pour autant, la capacité d'innovation ne dépend pas uniquement de l'excellence scientifique des chercheurs de pointe: elle dépend aussi du niveau de qualification de l'ensemble des personnels. Notamment grâce à son système de formation dual, la Suisse est bien classée internationalement pour la qualité de sa formation professionnelle. Un potentiel d'amélioration subsiste toutefois car les mutations technologiques en cours s'accompagnent également de défis et d'incertitudes quant aux nécessités d'évolution des profils professionnels.

La numérisation entraîne de profondes mutations en matière de compétences requises. Dans ce contexte, il est essentiel que notre système de scolarité obligatoire favorise davantage l'acquisition de compétences numériques et d'aptitudes interpersonnelles. Le système de formation dual de la Suisse constitue certes un précieux atout, mais il est aujourd'hui mis à l'épreuve par l'incroyable vitesse à laquelle avance la révolution numérique. La flexibilisation et la modularisation de la formation professionnelle deviennent une nécessité. Compte tenu du temps requis pour la mise en place de nouvelles filières de formation professionnelle, il apparaît également indispensable de pouvoir s'appuyer sur une démarche de planification précoce et évolutive.

Les universités et hautes écoles spécialisées suisses sont elles aussi bien positionnées et s'imposent régulièrement en tête des classements internationaux. Les interconnexions et coopérations internationales constituent un enjeu central pour la qualité de la recherche universitaire. Il est dès lors essentiel de veiller à ce que l'intégration des universités suisses dans le paysage de la recherche européenne reste également garantie à l'avenir, par exemple par le biais du programme tel que «Horizon Europe». Dans le même temps, leur spécialisation doit également

Ambition pour 2030

La Suisse conserve sa position de tête en termes de qualité de formation et bénéficie d'un accès non bureaucratique à un vaste réseau d'experts, de professionnels spécialisés et de cadres dirigeants étrangers. Un accès stable et sans entraves au marché du travail de l'UE permet par ailleurs de garantir la disponibilité de travailleurs frontaliers.

être renforcée afin de leur permettre de continuer à s'imposer face à la concurrence internationale.

Si la flexibilité de son marché du travail constitue un indéniable point fort de la Suisse, il n'en va pas de même pour son accès à la main-d'œuvre spécialisée et hautement qualifiée disponible à l'étranger. La garantie de la libre circulation des personnes compte dès lors parmi les principales revendications à porter pour les années à venir. Parallèlement, il convient également d'assurer la disponibilité de contingents suffisants en provenance de pays tiers et d'adapter les clés de répartition en conséquence. Une répartition davantage fondée sur les besoins et assortie de procédures simplifiées s'avère nécessaire. Ce n'est qu'à cette condition que le secteur pourra rester compétitif dans un contexte de forte concurrence pour l'embauche de main-d'œuvre spécialisée, et ce tout particulièrement quand il s'agit de nouveaux profils professionnels tels que les data scientists.

Améliorer l'attrait de l'environnement fiscal

L'environnement fiscal de la Suisse reste compétitif. Avec l'issue positive de la votation populaire sur la réforme fiscale et le financement de l'AVS (RFFA), cet environnement bénéficie également d'une acceptation internationale. Pour la fiscalité des entreprises, la sécurité de planification et la stabilité juridique restent donc assurées au moins à court terme. Mais la concurrence fiscale internationale est toujours une réalité. Aujourd'hui

Ambition pour 2030

La Suisse offre un environnement fiscal attrayant et internationalement accepté.

déjà, l'Irlande, les États-Unis et des pays émergents tels que Singapour disposent d'une fiscalité plus attrayante que la Suisse. Afin de combler son retard en la matière, celle-ci devra prendre différentes mesures. Par exemple, la suppression des droits de timbre d'émission sur fonds propres devrait avoir une incidence particulièrement favorable pour les start-up.

Les appels de l'OCDE en faveur d'une harmonisation des régimes fiscaux ou de l'introduction d'une taxe numérique menacent un important facteur d'implantation pour la Suisse. Outre les responsables politiques, les fédérations sont elles aussi appelées à se mobiliser afin d'influer sur les décideurs internationaux et garantir ainsi le maintien d'une fiscalité libérale.

PRINCIPAUX POINTS

Renforcer la stabilité politique et la sécurité juridique

Base de référence:

La Suisse s'impose au premier rang mondial.

CONTRIBUTION DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

- Interpharma et ses membres entretiennent un dialogue actif et transparent avec toutes les parties prenantes quant aux conditions-cadres nécessaires dans les sphères sociale et politique.
- Le secteur soutient le système de milice politique.
- Le secteur apporte un soutien actif à la mise en œuvre des objectifs de développement durable (ODD), et ce tout particulièrement s'agissant de l'objectif 3 «Bonne santé et bien-être», l'objectif 5 «Égalité des sexes» et l'objectif 13 «Mesures relatives à la lutte contre les changements climatiques».

CONTRIBUTION DE LA SPHÈRE POLITIQUE ET DES AUTORITÉS

- Les relations bilatérales avec l'UE ainsi que la sécurité juridique qui en découle sont consolidées.
- La simplification de la création d'entreprise se poursuit et les procédures administratives sont allégées. Les mesures de soutien à l'offre de crédit ainsi que les conditions-cadres régissant la création d'entreprise et le capital-risque sont soumises à une transparence accrue.
- Un comité consultatif composé de hauts représentants du monde scientifique, de l'économie privé et des autorités est créé et institutionnalisé. Il conseille le Conseil fédéral sur toutes les questions ayant trait à l'avenir du secteur pharmaceutique en Suisse.



PRINCIPAUX POINTS

Assurer l'accès à des marchés d'exportation

Base de référence:

la Suisse avec son catalogue de souhaits (tant en termes de zones géographiques que de contenus)

CONTRIBUTION DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

- Les autorités sont soutenues dans l'élaboration de traités de libre-échange (TLE) spécifiques aux différents pays, par exemple par le biais d'un positionnement clair de la part du secteur ou de la mise à disposition des bases de données nécessaires.
- Tous les 2 ans, le secteur soumet aux autorités une liste de priorités actualisée en matière de TLE.
- Le secteur offre son soutien pour l'élaboration d'accords de reconnaissance mutuelle (ARM) avec les partenaires commerciaux concernés.

CONTRIBUTION DE LA SPHÈRE POLITIQUE ET DES AUTORITÉS

- La pérennité de relations commerciales encadrées avec l'UE est garantie.
- Les autorités s'engagent en faveur d'un ordre commercial multilatéral, préviennent l'émergence de nouvelles restrictions commerciales et concentrent leur attention sur une conclusion rapide de la 5e révision de l'accord de l'OMC sur l'élimination des droits de douane pour les produits pharmaceutiques ainsi que sur la simplification des procédures de révision.
- Le réseau de traités de libre-échange est élargi et étoffé avec d'importants marchés de croissance. Le niveau de protection de l'accord ADPIC (conformément à la liste des priorités) est maintenu.
- La collaboration internationale dans le domaine technique (mémoires d'entente) est renforcée. Swissmedic s'engage résolument dans le cadre de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH).

Recruter les meilleurs professionnels

Base de référence:

Finlande

- Le secteur renforce ses investissements dans la formation professionnelle continue et, si besoin, dans la reconversion de ses collaborateurs et la garantie de meilleures chances de formation.
- Le secteur s'engage dans le cadre de l'adaptation des apprentissages professionnels à l'évolution des besoins, et donc en faveur de meilleures chances d'embauche après l'apprentissage.
- Le secteur intensifie la collaboration entre l'industrie et les hautes écoles afin de garantir des formations centrées sur les besoins et orientées vers l'avenir.
- Le secteur respecte rigoureusement la priorité des travailleurs indigènes à qualification égale.

- L'acquisition de compétences numériques et d'aptitudes interpersonnelles est renforcée dès l'école.
- La flexibilisation et la modularisation de la formation professionnelle ainsi que la planification évolutive des exigences sont renforcées.
- La qualité des universités suisses ainsi que leur intégration dans le paysage de la recherche européenne sont garanties. La reconnaissance internationale des hautes écoles spécialisées et la spécialisation des universités dans des domaines particuliers sont renforcées, par exemple avec un centre de compétence international pour les données médicales.
- La libre circulation des personnes ainsi que la disponibilité de contingents suffisants pour l'économie suisse sont assurées. La clé de répartition est adaptée pour répondre davantage aux besoins et est assortie de procédures simplifiées. Les conditions-cadres juridiques sont évaluées et adaptées compte tenu des modèles de travail flexibles.

Améliorer l'attrait de l'environnement fiscal

Base de référence:

Irlande, États-Unis

- Les revendications de l'industrie se limitent à un système fiscal compétitif et accepté.
- Également à l'échelle internationale, les entreprises et les fédérations suisses s'impliquent auprès des organes compétents en faveur de régimes fiscaux libéraux et contre l'harmonisation fiscale.

- Les start-up sont soutenues par la suppression des droits de timbre d'émission sur fonds propres.
- L'imputation de l'impôt sur le bénéfice à l'impôt sur le capital est rendue possible.
- La possibilité de compensation des pertes est illimitée dans le temps.
- L'impôt anticipé sur les obligations suisses est supprimé à des fins de renforcement du marché suisse des capitaux.
- L'exonération directe des revenus de participations est rendue possible.

À propos d'Interpharma

Fondée en 1933, Interpharma est l'association des entreprises pharmaceutiques pratiquant la recherche en Suisse. Ses 23 entreprises membres représentent à elles seules plus de 90 pour cent des parts de marché dans le secteur des médicaments brevetés en Suisse et investissent chaque année quelque 6,5 milliards de francs dans la recherche et développement du pays. Interpharma joue un rôle moteur dans la promotion d'un système de santé efficace et de haute qualité, offrant aux patients un accès rapide aux innovations thérapeutiques et aux meilleurs traitements possibles. En Suisse comme à l'étranger, nous nous engageons pour des conditions-cadres assurant aux patients une prise en charge sanitaire de pointe, récompensant l'innovation et permettant à notre industrie de contribuer significativement à la prospérité, à la croissance et à la compétitivité de la Suisse.

Les membres d'Interpharma (en novembre 2019)

 NOVARTIS

 Roche

 Johnson & Johnson

 abbvie

 Allergan

 AMGEN

 AstraZeneca

 BAYER

 Biogen

 Boehringer Ingelheim

 Bristol-Myers Squibb

 Celgene

 GILEAD

 gsk
GlaxoSmithKline

 Lilly

 Lundbeck

 MERCK

 MSD
INVENTING FOR LIFE

 Pfizer

 SANOFI

 Takeda

 ucb
CNS
Innovation
Inspired by patients.

 VIFOR PHARMA



Liste des sources

Page 6 **Emploi et valeur ajoutée nominale dans l'industrie pharmaceutique en 2018**

Source BAK Economics (2019): l'importance de l'industrie pharmaceutique pour l'économie suisse

Page 7 **La compétitivité de la place suisse**

Source Forum économique mondial (2019): rapport sur la compétitivité mondiale

Page 10 **Lenteurs dans les procédures d'autorisation et de remboursement**

Sources Office fédéral de la santé publique OFSP (2014–2017): Bulletins
 Office fédéral de la santé publique OFSP (2014–2017): Site Internet de la liste des spécialités (LS)
 Agence européenne des médicaments AEM (2014–2017): Médicaments en cours d'évaluation
 Agence européenne des médicaments AEM (2014–2017): Rapports annuels et programmes de travail
 Commission européenne (2014–2017): Registre des médicaments de l'Union européenne
 Food and Drug Administration FDA (2014–2017): Site Internet recensant les approbations de nouveaux médicaments
 Food and Drug Administration FDA (2014–2017): Site Internet Drugs@FDA
 Food and Drug Administration FDA (2014–2017): Rapport annuel de performances au Congrès pour la loi sur les frais d'utilisation des médicaments sur ordonnance (Annual Performance Report to Congress for the Prescription Drug User Fee Act)
 Swissmedic (2014–2017): Journal de Swissmedic
 Swissmedic (2014–2017): Liste élargie des médicaments autorisés à usage humain
 Swissmedic (2014–2017): Rapports annuels
 Traitement des données: Interpharma (2019)

Page 11 **Évaluation du rapport coût-efficacité global**

Source Graphique élaboré par Interpharma

Page 15 **Nombre d'études cliniques en Suisse**

Source Swissmedic (2007–2018): Rapports annuels
 Traitement des données: Interpharma (2019)

Page 18 **La stabilité politique de la Suisse**

Source Banque mondiale (2012–2017): Indicateurs de gouvernance mondiaux



Page 19 **Exportations pharmaceutiques de la Suisse selon les destinations**

Source Administration fédérale des douanes AFD (2019): Statistique du commerce extérieur

Nous tenons à remercier les nombreuses personnes qui ont contribué à l'élaboration du document stratégique «La place pharmaceutique suisse 2030».

interpharma^{ph}

Petersgraben 35, case postale
CH-4009 Bâle
Téléphone +41 (0)61 264 34 00
info@interpharma.ch

 [interpharma_ch](#)
 [interpharma](#)
www.interpharma.ch