



Le marché du médicament en Suisse

Impressum

21^e édition, publiée en 2014 par

Interpharma
Association des entreprises pharmaceutiques suisses
pratiquant la recherche
Petersgraben 35
Case postale
4003 Bâle
Téléphone: 061 264 34 00
E-mail: info@interpharma.ch

Vous trouverez également le contenu de la brochure sur le site Web d'Interpharma sous **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:
Sibylle Augsburg, Samuel Enderli, Sara Käch,
Carolin Lorber, Heiner Sandmeier

Photo de couverture:
© Getty Images

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, 2014 Bâle
Reproduction souhaitée avec indication de la source

Le marché du médicament en Suisse

Edition 2014

Sommaire

Utilité et coût des médicaments

Coûts de santé en comparaison internationale	5
Coûts de santé selon les prestations	7
Dépenses consacrées aux médicaments en comparaison internationale	9
Structure des dépenses des ménages suisses	11
Dépenses de santé et frais de maladie	13
Taux de survie au cancer en comparaison européenne	15
Années de vie en bonne santé et 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
Canaux de vente selon chiffre d'affaires et effectif	25
Génériques	27
Médicaments contre des maladies rares	29
Produits fabriqués par biotechnologie et génie génétique	31
Parts de marché des médicaments selon leurs indications	33
Parts de marché d'entreprises étrangères	35
Chiffre d'affaires pharmaceutique mondial	37

Importance économique de la branche pharmaceutique

Balance commerciale des produits pharmaceutiques	38
Balance commerciale pharmaceutique en comparaison internationale	41
Productivité de l'emploi dans l'industrie pharmaceutique et l'économie globale	43
Nombre de personnes actives dans l'industrie pharmaceutique et l'économie globale	45
Chiffres clés des entreprises membres d'Interpharma en Suisse	47
Chiffres clés des entreprises membres d'Interpharma dans le monde entier	49
Entreprises membres d'Interpharma: dépenses R&D dans le monde entier	51

Entreprises membres d'Interpharma en Suisse: chiffres d'affaires, recherche et exportations	53
Autorisations de médicaments des entreprises membres d'Interpharma	55
Le système suisse d'innovation en comparaison internationale ...	57

Recherche et développement

Coûts de développement d'un nouveau médicament	59
La genèse d'un médicament	61
Essais cliniques en Suisse	63
Brevets pharmaceutiques auprès de l'Office européen des brevets	65
Financement de l'activité R&D en Suisse	67
Dépenses pour l'activité R&D dans l'économie privée	69
Impact scientifique selon les pays	71
Statistique de l'expérimentation animale	73

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

Procédure d'autorisation auprès de Swissmedic	75
Nombre de médicaments autorisés en Suisse	77
Les médicaments et leurs unités de vente	79
Statistique des médicaments remboursés par les caisses-maladie	81
Composition du prix d'un médicament	83
Comparaison de prix des médicaments à l'échelon international	85
Comparaison de prix dans les Etats européens	87
La Suisse en tant que pays de référence	89

Questions et réponses relatives aux médicaments

Annexe 1

Dispositions légales dans le domaine du médicament	110
Réglementations non gouvernementales dans le domaine du médicament	114

Annexe 2

Adresses de contact pour de plus amples informations	116
--	-----

Utilité et coût des médicaments

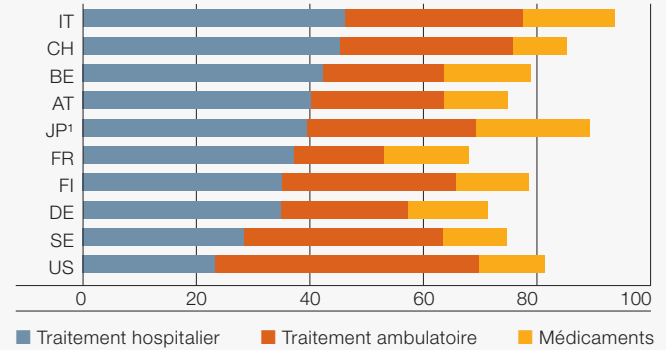
Forte part des traitements hospitaliers

Avec un peu plus de 45%, ce sont les traitements hospitaliers qui ont représenté en Suisse la majeure partie des coûts de santé en 2011. 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 9.4% en 2011.

Coûts de santé en comparaison internationale

Pourcentage par rapport à l'ensemble des coûts de santé, 2011



Source: OECD Health Data 2013.

¹ Données pour 2010.

La part des médicaments aux coûts de santé est de 9.2%

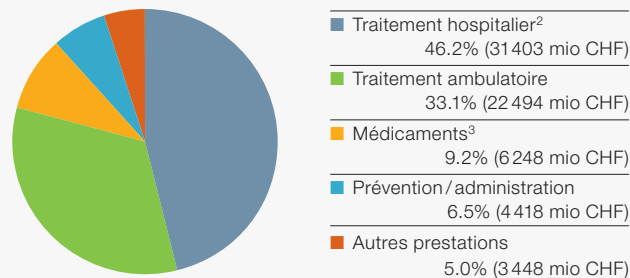
Par rapport à 2011, les coûts du système de santé ont progressé de 5.3%, se montant à 68 milliards de francs en 2012. La croissance des coûts a donc été supérieure à la moyenne des cinq dernières années (4.3% par an en moyenne). En 2012, les coûts de santé ont aussi plus fortement augmenté que la performance économique: leur part au produit intérieur brut est passée de 11% en 2011 à 11.5% en 2012. La part des médicaments aux coûts de santé n'est plus que de 9.2% (contre 9.4% en 2011), après s'être stabilisée pendant plusieurs années à un peu plus de 10%, puis être passée pour la première fois en 2010 sous la barre des 10%. Le net fléchissement de l'indice des prix des médicaments est dû en particulier à la multiplication des contrôles du prix des médicaments figurant déjà sur la liste des spécialités (LS).

Si l'on observe une période plus longue, on constate également un net recul de la part des dépenses consacrées aux biens médicaux: elle était encore de 24.4% en 1960, contre 10.9% en 2012, soit moins de la moitié.

Contrairement à la part des médicaments, restée pratiquement stable, voire en recul ces dernières années, la part du secteur ambulatoire et hospitalier a nettement augmenté. En particulier dans le secteur hospitalier, les dépenses ont connu par rapport à 2011 une croissance supérieure à la moyenne: +7.1%. Dans le même temps, de nouveaux traitements améliorent la qualité de la vie et accroissent les chances de guérison et de survie. Aujourd'hui, six cancéreux sur dix sont encore en vie cinq ans après la pose du premier diagnostic.

Coûts de santé selon les prestations

Coûts totaux en 2012¹: 68 012 mio CHF (100%)



Source: Coût et financement du système de santé, Office fédéral de la statistique, 2014.

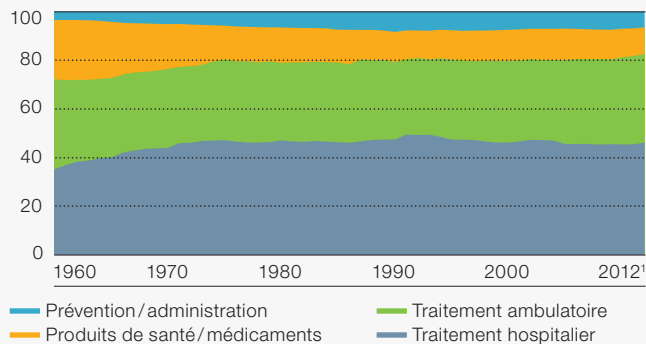
¹ Données provisoires.

³ En termes de prix publics, sans les hôpitaux.

² Médicaments compris.

Evolution des coûts de santé selon les prestations

Part des prestations à l'ensemble des coûts de santé (en %)



Source: Coût et financement du système de santé, Office fédéral de la statistique, 2014.

¹ Données provisoires.

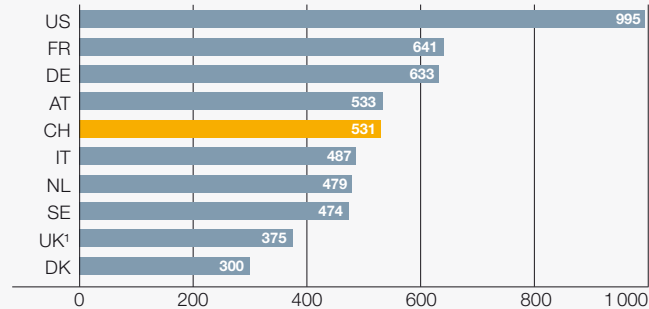
Faibles dépenses consacrées aux médicaments en comparaison internationale

Avec 531 dollars US par habitant en 2011, on a consacré en Suisse moins d'argent aux médicaments que dans d'autres pays comparables, comme l'Allemagne (633 dollars US) ou les Etats-Unis (995 dollars US). Une hausse de 17 dollars US a été enregistrée par rapport à 2010. 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 2011. Dans tous les pays voisins, la part des médicaments était nettement plus élevée. En particulier en Italie (16.2%) et en France (15.6%), les médicaments représentaient une part de coûts nettement plus importante qu'en Suisse (9.4%).

Dépenses consacrées aux médicaments en comparaison internationale

Dépenses par tête (en USD, une fois le pouvoir d'achat corrigé), 2011

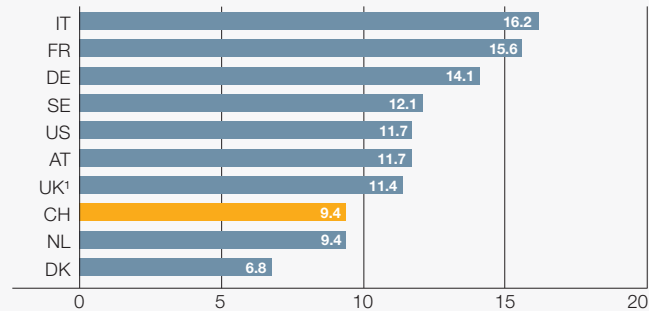


Source: OECD Health Data 2013.

¹ Données de 2008.

Part des médicaments aux coûts de santé

En %, 2011



Source: OECD Health Data 2013.

¹ Données de 2008.

Moins de dépenses pour les médicaments que pour le téléphone

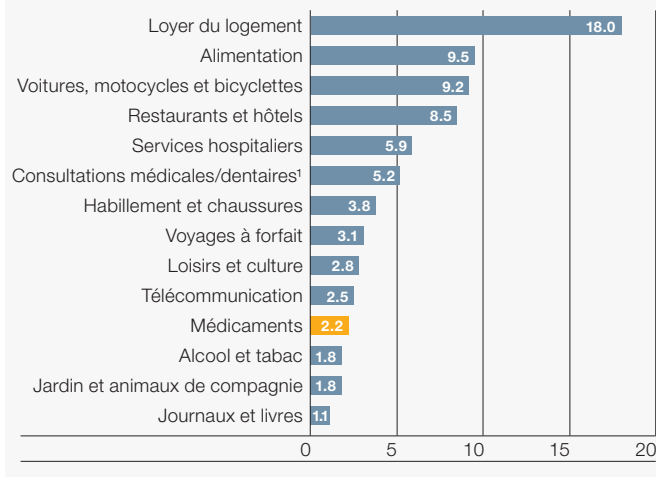
L'indice des prix à la consommation (IPC) mesure l'évolution des prix des produits et services importants pour les ménages. Les dépenses de transfert telles qu'impôts, cotisations d'assurance sociale ou primes des caisses-maladie ne sont pas prises en compte. L'évolution du comportement en matière de 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.

La part des médicaments au panier-type est de 2.2%, contre 2.3% l'année passée. Cela signifie que les ménages suisses dépensent en moyenne 2.2% de leurs revenus disponibles pour des médicaments. Cela est modeste par rapport à d'autres postes de dépenses. Ainsi les ménages dépensent-ils par exemple plus pour le téléphone: 2.5% 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 2014 du panier-type, les dépenses d'environ 3300 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 %), 2014



Source: Indice des prix à la consommation, pondération 2014, Office fédéral de la statistique, 2014.

¹ Sans les médicaments.

Réduire les coûts médicaux indirects

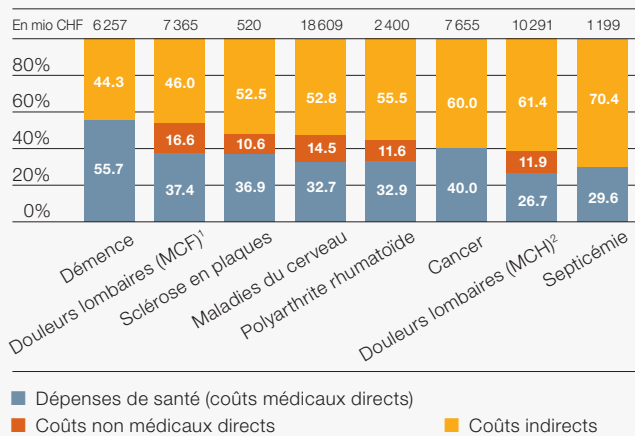
Les frais de maladie recouvrent tous les coûts entraînés par la maladie dans une société. On peut les diviser en coûts médicaux directs, également appelés dépenses de santé (prestations médicales, médicaments, etc.), coûts non médicaux directs (p. ex. travaux de transformation du logement en raison de l'état de santé, garde des enfants liée à la maladie des parents) et coûts indirects (p. ex. pertes de productivité sur le lieu travail, soins dispensés par les proches).

En général, ce sont les coûts indirects qui représentent l'essentiel des frais de maladie. Dans le cas de la sclérose en plaques, de la septicémie, de la polyarthrite rhumatoïde, du cancer, des douleurs lombaires et des maladies du cerveau, la part des coûts indirects dépasse même 50%. Ce sont les douleurs lombaires qui enregistrent la plus forte part de coûts non médicaux directs (16.6%). Les démences présentent, quant à elles, la plus forte part de coûts médicaux directs (55.7%).

Pour les décisions politiques, il est important d'avoir à l'œil une vue d'ensemble et de tenir compte du fait que les dépenses de santé ne sont pas une fin en soi, mais uniquement un moyen de rétablir la santé de personnes malades aussi bien et aussi vite que possible. Or, cela revient finalement à réduire les coûts indirects.

Dépenses de santé et frais de maladie

Coûts selon les maladies en Suisse (en %, par an)



Source: Dépenses de santé et frais de maladie, Polynomics, 2011.

¹ MCF: Méthode des coûts de friction pour le calcul des pertes de productivité.

² MCH: Méthode du capital humain.

Différences d'accès aux traitements anticancéreux innovants

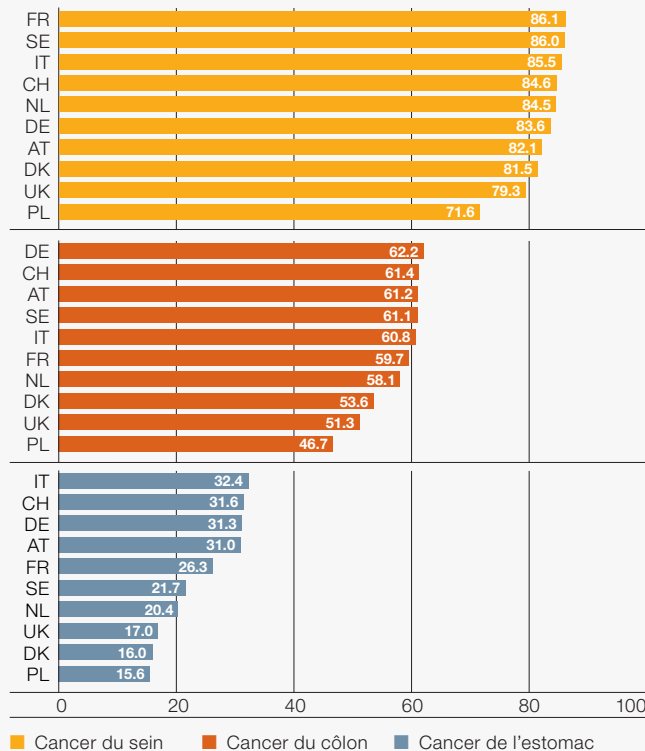
Grâce à des possibilités nouvelles en matière de diagnostic et de médicaments, par exemple des traitements modernes par anti-corps, il est aujourd'hui souvent possible de détecter le cancer plus précocement et de mieux le soigner, voire le guérir.

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 relatif 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 non atteinte de cancer du côlon. 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 relatif de survie à 5 ans (en %)



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

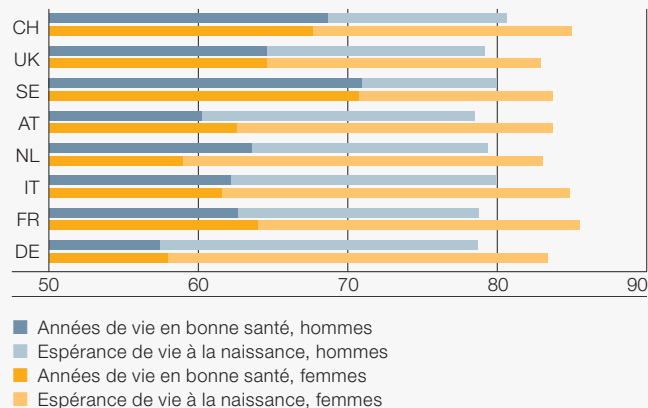
Augmentation des années de vie en bonne santé

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 à la naissance était de 84.9 ans pour les femmes et de 80.6 ans pour les hommes. L'indicateur des années de vie en bonne santé, élaboré par Eurostat, indique le nombre d'années qu'une personne peut s'attendre à vivre sans incapacités. Il est calculé à l'aide de statistiques de mortalité et de l'autoévaluation des incapacités. En 2012, les Suissesses pouvaient s'attendre à 67.6 et les Suisses à 68.6 années de vie en bonne santé. En comparaison internationale, ce chiffre est très bon.

Il existe une autre mesure, basée sur des calculs légèrement différents, appelée espérance de vie sans incapacité. Elle indique le nombre d'années vécues sans aucune limitation spécifique dans les activités de la vie quotidienne (p. ex. le bain, l'habillement, la marche). Cette mesure combine également des données portant sur la mortalité spécifique à l'âge avec la prévalence de certaines incapacités spécifiques à l'âge. Au début des années 1980 en Suisse, l'espérance de vie sans incapacité était de 11.5 ans pour les hommes âgés de 65 ans et de 12.2 ans pour les femmes du même âge. En 2008, on estimait que les deux sexes avaient gagné environ cinq années de vie sans incapacité.

Années de vie en bonne santé et espérance de vie

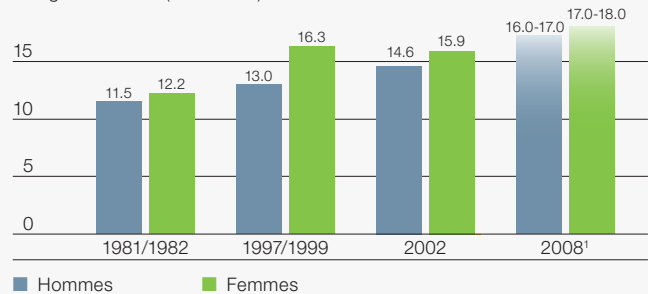
A la naissance (en années), 2012



Source: Eurostat, 2014.

Espérance de vie sans incapacité en Suisse

A l'âge de 65 ans (en années)



Source: Le futur de la longévité en Suisse, Office fédéral de la statistique, 2009; La dépendance des personnes âgées et les soins de longue durée, Höpflinger et al., 2011.

¹ Estimation.

Marché des médicaments

Marché des médicaments en léger recul en 2013

En 2013, le marché des médicaments a connu en Suisse un recul de 0.1% par rapport à l'année précédente, passant à 5.077 milliards de francs. En 2012, on avait encore enregistré une croissance de 2.2%. 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, 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 augmenté de 1.0%, passant à 209.8 millions d'unités. En dépit de l'introduction de nouveaux médicaments innovants et en raison des baisses de prix, on peut s'attendre à une stagnation du marché au cours des deux prochaines années.

Marché suisse des médicaments

2013		
Canal de vente	En termes de prix de fabrique	En termes d'emballages
Pharmacies	2 625.5 mio CHF (-0.9%) ¹	119.9 mio (+3.1%)
Médecins dispensants ²	1 236.6 mio CHF (+0.1%)	40.2 mio (+4.5%)
Hôpitaux	1 140.7 mio CHF (+1.5%)	41.0 mio (-6.4%)
Drogueries	74.4 mio CHF (-3.3%)	8.7 mio (-3.3%)
Total	5 077.2 mio CHF (-0.1%)	209.8 mio (+1.0%)

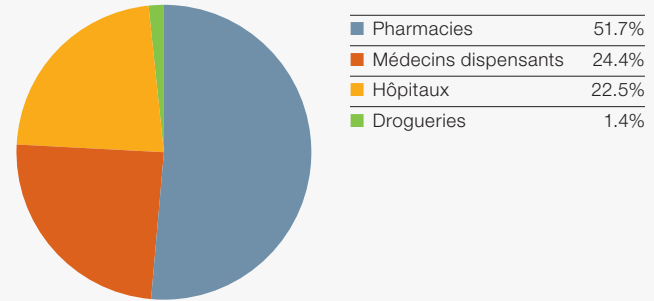
Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2014.

¹ Comparaison avec l'année précédente.

² Les médecins disposant de leur propre pharmacie en cabinet sont appelés médecins dispensants.

Marché suisse des médicaments en valeur

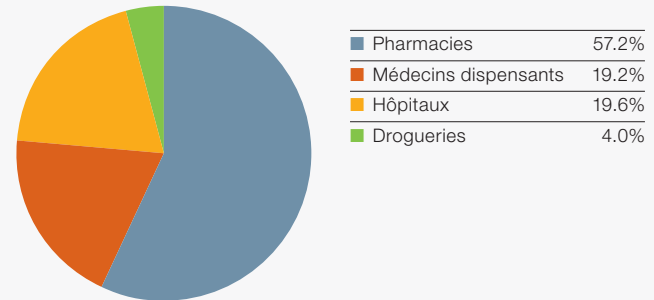
Volume de marché en 2013:
5 077.2 mio CHF (en termes de prix de fabrique, 100%)



Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2014.

Marché suisse des médicaments en volume

Volume de marché en 2013: 209.8 mio d'emballages (100%)



Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2014.

Rétrécissement du marché des médicaments remboursés

En 2013, les médicaments remboursés représentaient 4 125 millions de francs ou 81% du chiffre d'affaires global généré par les médicaments (en termes de prix de fabrique). Par rapport à l'année précédente, le marché des médicaments remboursés par les caisses-maladie a diminué de 0.4%, soit plus fortement que le marché global qui a enregistré une baisse de 0.1% (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

2013		
Canal de vente	En termes de prix de fabrique	En termes d'emballages
Pharmacies	2 087.4 mio CHF (-2.3%) ¹	68.6 mio (+2.7%)
Médecins dispensants ²	1 098.9 mio CHF (+0.6%)	35.3 mio (+5.4%)
Hôpitaux	934.5 mio CHF (+3.1%)	14.0 mio (-14.1%)
Drogueries	3.9 mio CHF (-7.4%)	0.9 mio (-3.3%)
Total	4 124.7 mio CHF (-0.4%)	118.8 mio (+1.1%)

Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2014.

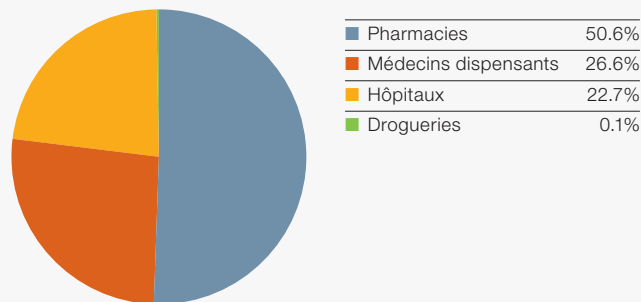
¹ Comparaison avec l'année précédente.

² 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 2013:
4 124.7 mio CHF (en termes de prix de fabrique, 100%)

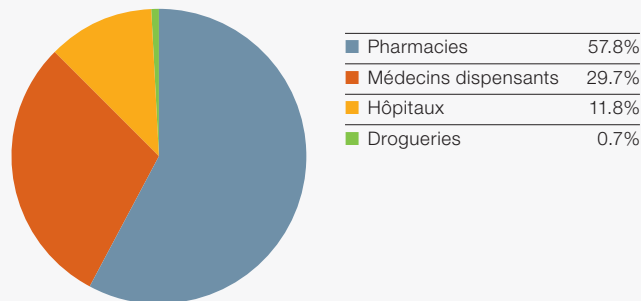


Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2014.

© Interpharma

Médicaments pris en charge par les caisses en volume

Volume de marché en 2013: 118.8 mio d'emballages (100%)



Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2014.

© 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 2013, le marché des médicaments en vente libre a représenté environ 751 millions de francs ou 14.8% du chiffre d'affaires total des médicaments vendus en Suisse (sur la base des prix de fabrication). Par rapport à l'année précédente, le chiffre d'affaires des médicaments OTC a augmenté de 3.6%, alors qu'il avait baissé en 2012 (-0.4%). Pour ce qui est du volume de médicaments en vente libre vendus, on a enregistré une augmentation de 3.4% en 2013: 87.5 millions d'emballages.

Médicaments en vente libre

2013		
Canal de vente	En termes de prix de fabrication	En termes d'emballages
Pharmacies	561.3 mio CHF (+4.6%) ¹	65.6 mio (+4.1%)
Médecins dispensants ²	90.7 mio CHF (+4.5%)	10.0 mio (+6.5%)
Hôpitaux	24.1 mio CHF (-0.3%)	3.2 mio (+0.1%)
Drogueries	74.4 mio CHF (-3.3%)	8.7 mio (-3.9%)
Total	750.5 mio CHF (+3.6%)	87.5 mio (+3.4%)

Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2014.

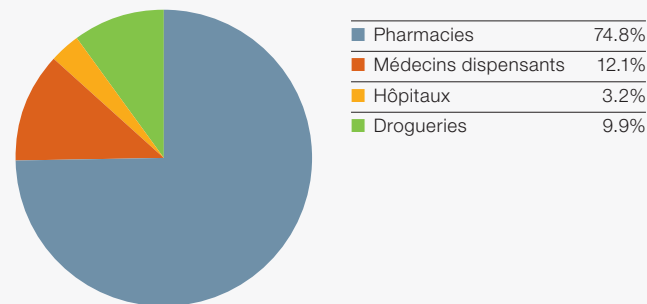
¹ Comparaison avec l'année précédente.

² Les médecins disposant de leur propre pharmacie en cabinet sont appelés médecins dispensants.

© Interpharma

Médicaments en vente libre en valeur

Volume de marché en 2013:
750.5 mio CHF (en termes de prix de fabrication, 100%)

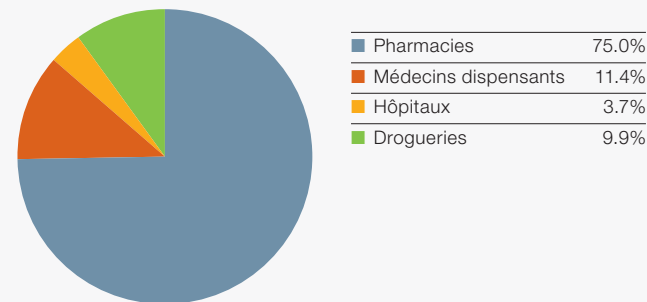


Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2014.

© Interpharma

Médicaments en vente libre en volume

Volume de marché en 2013: 87.5 mio d'emballages (100%)



Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2014.

© Interpharma

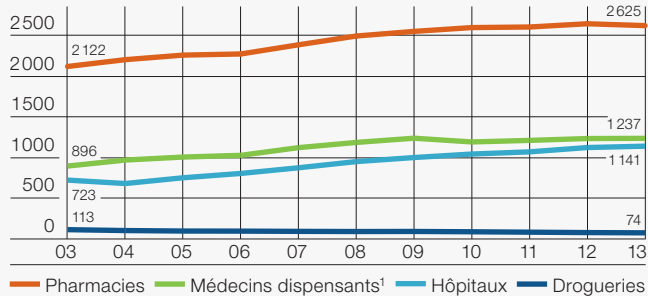
Les pharmacies constituent toujours le principal canal de vente

Par rapport à l'année précédente, le chiffre d'affaires des médicaments vendus en pharmacie a légèrement baissé en 2013. En valeur, les 1 757 pharmacies de Suisse (y compris le Liechtenstein) ont vendu 51.7% 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 2003 et 2013, 95 nouvelles pharmacies ont ouvert, tandis que le nombre de drogueries diminuait de 197. Le nombre de médecins dispensants a diminué entre 2005 et 2009, passant de 3 928 à 3 555. En 2013, on comptait 371 médecins dispensants de plus que l'année précédente. La raison en est entre autres que la dispensation directe est autorisée dans les villes de Zurich et de Winterthour depuis le 1^{er} mai 2012. 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 2011 ne sont donc pas entièrement comparables.

Canaux de vente selon le chiffre d'affaires

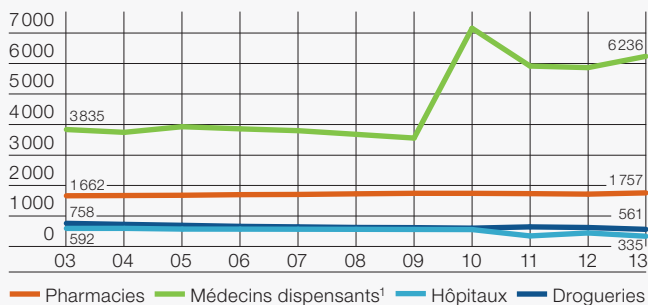
En mio CHF, en termes de prix de fabrique



Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2014.

Canaux de vente selon l'effectif

Nombre de médecins dispensants¹, de pharmacies, de drogueries et d'hôpitaux



Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2014; Cegedim Switzerland SA, filiale de Zurich, 2014.

¹ Les médecins disposant de leur propre pharmacie en cabinet sont appelés médecins dispensants.

Fort taux de substitution par des génériques

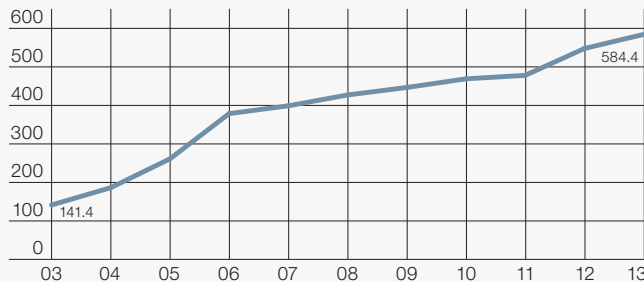
En 2013, les génériques pris en charge par les caisses ont atteint un volume d'une valeur de 584.4 millions de francs. Par rapport à l'année précédente, la croissance s'est montée à 6.7%. En quantité, les génériques ont connu une croissance de 8.1%. Depuis 2003, le marché des génériques a plus que quadruplé (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 539 millions de francs en 2013.

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 75% en 2013. Cela signifie que trois unités vendues (comprimés, gélules, etc.) 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. Sur l'ensemble du marché qui leur est ouvert, la part des génériques en volume est d'environ 57%.

Génériques

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

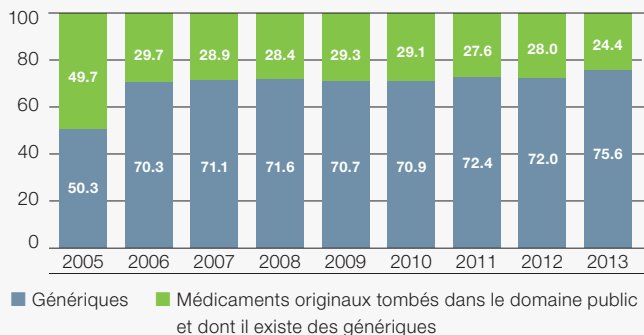


Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2014.

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 de comptage¹)



Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2014.

¹ Nombre de comprimés, gélules, millilitres, etc.

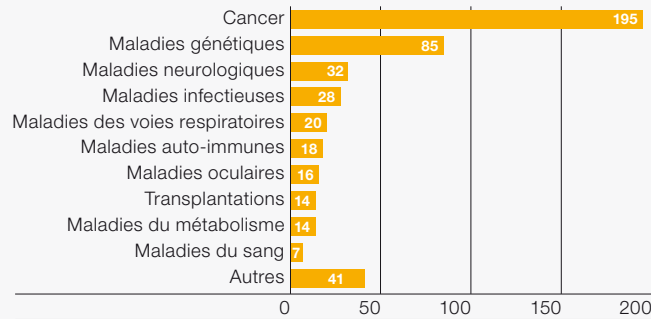
De plus en plus de médicaments contre des maladies rares

On considère comme rare une maladie touchant moins d'un habitant sur 2000 par an. Comme on en connaît en tout entre 5000 et 7000, elles sont finalement extrêmement répandues. En Suisse, on estime que 5% de la population souffrent d'une maladie rare, soit environ 400000 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 2010, une intervention a été déposée au Conseil national dans le but d'améliorer la situation des personnes souffrant de maladies rares. De plus, un large groupement d'intérêt appelé «CI Maladies rares» a été créé. Ses buts explicites sont entre autres de parvenir à une sécurité et égalité juridiques pour toutes les personnes touchées ainsi que de régler de manière claire et uniforme l'accès aux traitements et d'encourager la recherche. En 2013, la Suisse comptait 141 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.

Recherche dans le domaine des maladies rares

Médicaments orphelins en cours de développement par groupes thérapeutiques¹ (2013)

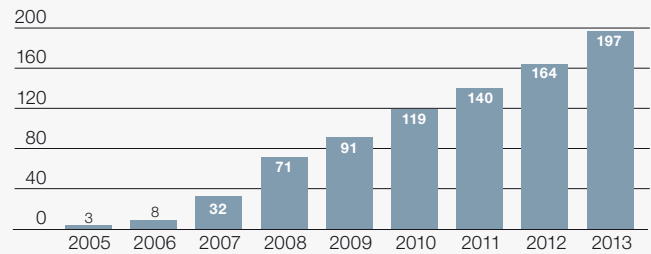


Source: Medicines in Development, Rare Diseases, 2013 Report, PhRMA, 2013.

¹ Certains médicaments ont été classés dans plus d'une catégorie.

Nombre d'indications avec statut de médicament orphelin

Effectif total: 141 médicaments au statut de médicament orphelin (2013)¹



Source: Swissmedic, 2014.

¹ 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

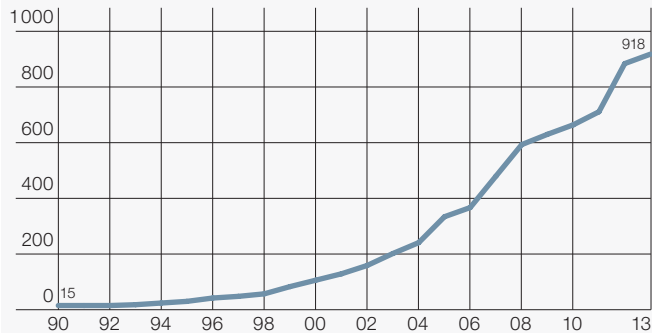
Contrairement aux substances actives chimiques classiques, les substances actives obtenues par des méthodes biotechnologiques dans des organismes génétiquement modifiés sont en général des macromolécules et de grandes protéines complexes. En 2013, environ 30% de plus de médicaments d'origine biotechnologique ont été délivrés qu'il y a encore cinq ans. Leur valeur en termes de prix de fabrique a représenté 918 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 cancérologie, 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 de fabrication 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

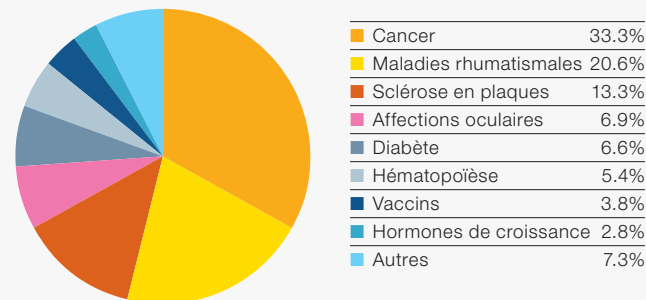
Evolution du marché (en mio CHF, en termes de prix de fabrique)



Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2014.

Indications des produits fabriqués par génie génétique

Volume de marché en 2013: 918 mio CHF
(en termes de prix de fabrique, 100%)



Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2014.

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

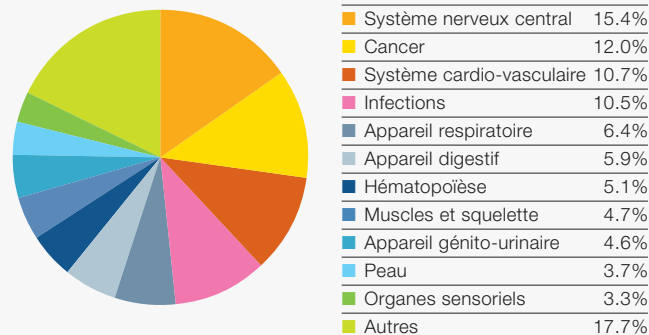
En 2013, les médicaments contre les maladies du système nerveux central représentaient la plus grande part de marché: 15.4%. Au sein de ce groupe figurent les analgésiques, les médicaments contre des maladies telles que l'épilepsie ou la maladie de Parkinson ainsi que les traitements contre les affections 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%. 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 suivent les médicaments contre les maladies cardio-vasculaires dont la part de marché est de 10.7%. En font partie entre autres les médicaments contre l'hypertension artérielle, les varices, l'insuffisance cardiaque ou les troubles du rythme cardiaque.

Parts de marché des médicaments selon leurs indications

Volume de marché en 2013:
5 077.2 mio CHF (en termes de prix de fabrique, 100%)



Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2014.

Un tiers des médicaments issus d'entreprises suisses

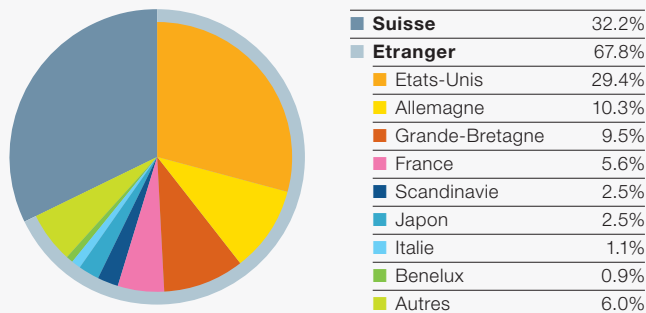
Près d'un tiers des médicaments vendus en Suisse en 2013 provenaient d'entreprises dont le siège principal est en Suisse. En termes de prix de fabrique, cela correspond à un chiffre d'affaires supérieur à 1.6 milliard de francs.

Un peu plus de deux tiers des médicaments vendus en Suisse étaient produits par des entreprises dont le siège principal est à l'étranger. En chiffre d'affaires, cela a correspondu l'an dernier à un peu plus de 3.4 milliards de francs. Les entreprises dont le siège principal est aux Etats-Unis représentaient la plus grande part du chiffre d'affaires: plus de 29% du marché suisse.

Les produits d'entreprises pharmaceutiques étrangères doivent aussi être homologués en Suisse. Les succursales suisses des entreprises étrangères ou les importateurs suisses indépendants se chargent de cette tâche, ainsi que de l'introduction des produits sur le marché suisse.

Parts de marché d'entreprises étrangères

Chiffre d'affaires total 2013: 5 077.2 mio CHF
(en termes de prix de fabrique, 100%)



Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2014.

Les entreprises suisses représentent 10% du marché mondial

En 2013, 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 51.9 milliards de dollars US. Pour sa part, Roche – avec un chiffre d'affaires pharmaceutique mondial de 36.5 milliards de dollars US – occupait le 5^e rang.

En 2013, les entreprises membres d'Interpharma dont le siège principal est en Suisse ont réalisé dans le monde un chiffre d'affaires de plus de 89.3 milliards de dollars US, ce qui correspond à une part de marché d'environ 10%. Cette part de marché illustre la compétitivité de l'industrie pharmaceutique suisse.

En 2013, 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 897.8 milliards de dollars US.

Chiffre d'affaires pharmaceutique mondial

Ensemble du marché en 2013: 897.8 mia USD

Place	Entreprise	Pays	Chiffre d'affaires ¹ (mia USD)	Part de marché
1	Novartis	CH	51.9	5.8%
2	Pfizer	US	45.6	5.1%
3	Sanofi	FR	38.7	4.3%
4	Merck & Co ²	US	37.0	4.1%
5	Roche	CH	36.5	4.1%
6	GlaxoSmithKline	UK	33.4	3.7%
7	Johnson & Johnson	US	31.5	3.5%
8	AstraZeneca	UK	30.7	3.4%
9	Teva	IL	24.7	2.8%
10	Lilly	US	23.2	2.6%
11	AbbVie	US	18.9	2.1%
12	Amgen	US	18.9	2.1%
13	Boehringer Ingelheim	DE	17.7	2.0%
14	Bayer	DE	17.5	2.0%
15	Novo Nordisk	DK	14.6	1.6%
16	Takeda	JP	13.5	1.5%
17	Actavis	IE/US	12.9	1.4%
18	Gilead Sciences	US	11.3	1.3%
19	Bristol-Myers Squibb	US	11.3	1.3%
20	Mylan	US	11.2	1.2%
21	Otsuka	JP	11.0	1.2%
22	Daiichi Sankyo	JP	10.1	1.1%
23	Abbott	US	9.8	1.1%
24	Astellas Pharma	JP	7.4	0.8%
25	Merck KGaA	DE	7.3	0.8%

Source: Interpharma sur la base des données d'IMS Health Suisse, 2014.

¹ En termes de prix de fabrique, médicaments vendus sur ordonnance.

² En dehors des Etats-Unis: Merck Sharp & Dohme (MSD).

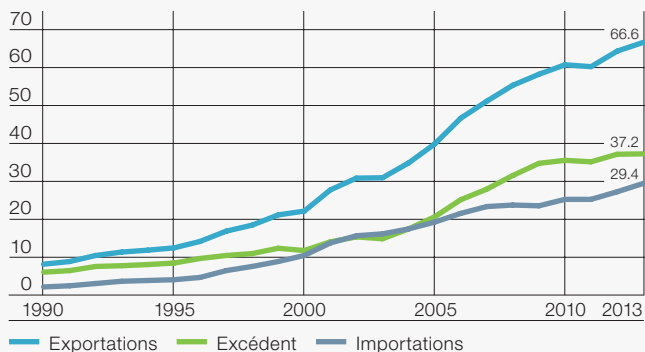
Importance économique de la branche pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique: moteur des exportations

En dépit de la crise qui a continué à se faire sentir dans la zone Euro en 2013, 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 3.6%, se montant à 66 milliards de francs, soit environ un tiers de l'ensemble des exportations suisses. En comparaison avec l'année précédente, l'excédent d'exportations en médicaments a lui aussi augmenté, même si cette augmentation n'a pas été aussi forte (+0.3%), se montant à 37.2 milliards de francs. Le principal marché d'exportation des produits pharmaceutiques reste l'Europe.

Evolution de la balance commerciale pharmaceutique

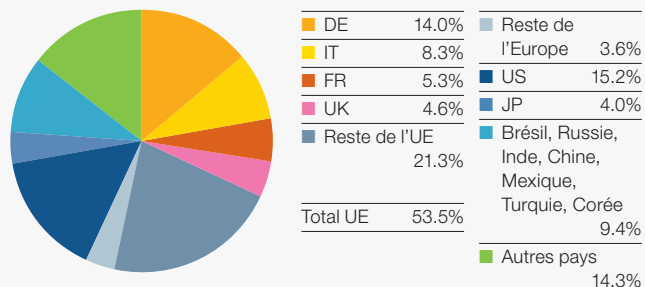
Balance commerciale pharmaceutique (en mia CHF)



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

Exportations de produits pharmaceutiques

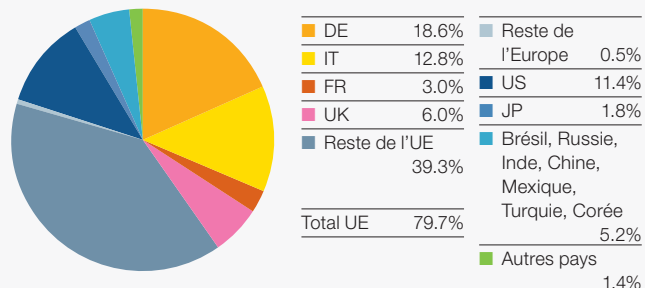
Volume des exportations 2013: 66.6 mia CHF (100%)
 ≙ 33% de l'ensemble des exportations suisses



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

Importations de produits pharmaceutiques

Volume des importations 2013: 29.4 mia CHF (100%)
 ≙ 17% de l'ensemble des importations suisses



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

Gros excédent d'exportations

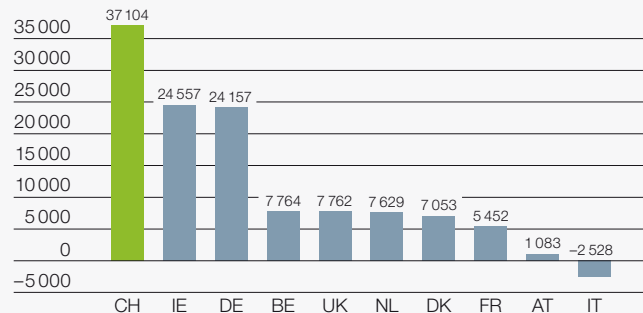
En 2012, la Suisse a pu enregistrer pour les produits pharmaceutiques un excédent d'exportations de 37.1 milliards de francs, contre 35.1 milliards en 2011. Comparé aux autres pays d'Europe, ce résultat a valu à la Suisse d'occuper le premier rang, non seulement en chiffres relatifs, mais aussi en chiffres absolus. Les pays voisins affichent des excédents d'exportations nettement inférieurs; en Italie, la balance commerciale est même 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.

Balance commerciale pharmaceutique en comparaison internationale

En mio CHF, 2012



Source: COMEXT database, Eurostat, 2014 (conversion en CHF par Interpharma);
Direction générale des douanes, 2014.

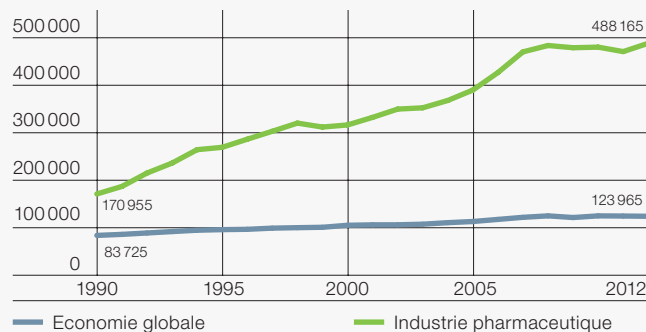
Productivité de l'emploi supérieure à la moyenne

L'industrie pharmaceutique compte parmi les branches les plus productives de Suisse. Depuis 1990, la productivité de l'emploi a connu une progression constante, à l'exception de quelques rares années. En 1990, elle était d'un peu moins de 171 000 francs, en 2012 elle atteignait environ 488 000 francs, soit près du triple. En 2012, la productivité de l'emploi dans l'industrie pharmaceutique était donc près de quatre fois supérieure à celle de l'économie globale. La productivité de l'emploi est définie comme la valeur ajoutée brute nominale en francs par personne active.

Tandis que la productivité de l'économie globale a augmenté de 2% par an depuis 1990, celle de l'industrie pharmaceutique a augmenté de 5.3% par an en moyenne pendant la même période. La croissance de productivité de la branche pharmaceutique a donc été plus du double de celle de l'économie globale.

Productivité de l'emploi dans l'industrie pharmaceutique et l'économie globale

En CHF par personne active



Source: Polynomics; BAK Basel Economics; Office fédéral de la statistique, 2013.

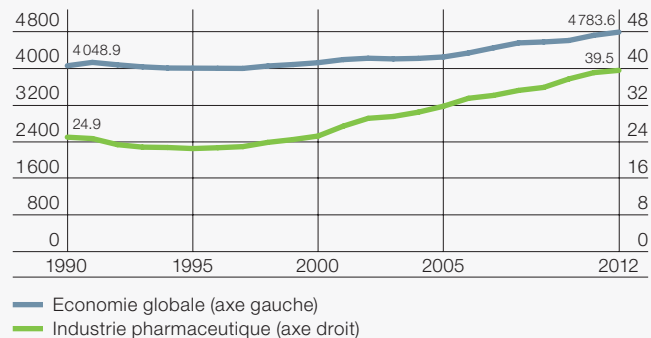
Importance croissante de l'industrie pharmaceutique en tant qu'employeur

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 2012, quelque 39 500 personnes au total étaient directement employées dans l'industrie pharmaceutique, soit 0.8% de l'ensemble des personnes actives en Suisse. S'y ajoutent environ 130 300 personnes actives qui travaillaient indirectement pour l'industrie pharmaceutique par le biais de fournisseurs de prestations intermédiaires. Au total, un peu plus de 169 800 personnes actives gagnaient leur vie directement ou indirectement dans la branche pharmaceutique, soit 3.5% de l'ensemble des personnes actives exerçant une activité lucrative en Suisse.

Le nombre d'employés directs a connu une croissance ininterrompue depuis 1995, augmentant de plus de 76%. L'économie globale a connu une croissance de quelque 20% au cours de la même période. Si l'on observe la période allant de 2005 à 2012, on constate que le nombre de personnes actives dans l'industrie pharmaceutique a augmenté de 3.2% en moyenne par an, soit près de deux fois plus vite que dans l'économie globale où la croissance a été de 1.7% par an, soit nettement inférieure.

Nombre de personnes actives dans l'industrie pharmaceutique et l'économie globale

Evolution du nombre de personnes actives dans l'industrie pharmaceutique et dans l'économie globale (en milliers)



Source: Polynomics; BAK Basel Economics; Office fédéral de la statistique, 2013.

Gros investissements dans la recherche en Suisse

En 2013, les entreprises membres d'Interpharma ont investi plus de six milliards de francs dans l'activité recherche et développement (R&D) en Suisse. 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 plus des dépenses pour l'activité R&D, les entreprises membres d'Interpharma ont investi en Suisse plus d'un milliard de francs dans des installations tels qu'appareils, machines, équipements de bâtiments et d'entreprises. Ces deux volets se traduisent par un fort effectif en personnel. L'industrie pharmaceutique est ainsi un pilier fondamental de l'économie suisse.

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

Chiffres clés des entreprises membres d'Interpharma pour la Suisse

Secteur pharmaceutique Suisse, 2013 ¹				
	Chiffre d'affaires ² (mio CHF)	R&D ³ (mio CHF)	Investissements productifs (mio CHF)	Effectif
Actelion	27	320	19	1 020
Novartis	322	3 215	507	11 610
Roche	281	2 034	490	8 826
AbbVie	110	–	–	110
Alcon	86	–	–	–
Amgen	–	–	–	310
Bayer Healthcare Pharmaceuticals	159	–	–	136
Biogen Idec	–	–	–	300
Boehringer Ingelheim	55	–	–	–
Bristol-Myers Squibb	121	–	–	91
Gilead	110	0	0	23
Janssen-Cilag	152	32	40	1 560
Merck Serono	74	498	33	882
Pfizer	300	–	–	195
Sanofi	188	–	–	150
UCB	31	–	145	318
Vifor Pharma	100	116	36	1 100
Total	2 116	6 215	1 270	26 631

Source: Interpharma, 2014.

- ¹ Novartis sans Alcon, Vaccines & Diagnostics, Sandoz et Consumer Health; Roche sans Diagnostics; Janssen-Cilag Suisse y compris Crucell Suisse; Sanofi Suisse y compris Helvepharm et Genzyme.
- ² Médicaments soumis à ordonnance uniquement. Amgen et Biogen Idec ne publient pas leur chiffre d'affaires en Suisse. Les chiffres de Bayer, Pfizer, Sanofi et Vifor Pharma sont des chiffres d'IMS.
- ³ Les dépenses de R&D de Bayer Healthcare Pharmaceuticals en Suisse font partie du bilan de Bayer Healthcare Pharmaceuticals Berlin; AbbVie, Alcon, Amgen, Biogen Idec, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Pfizer et Sanofi ne publient pas de chiffres de R&D.

Dépenses R&D dans le monde entier

En 2013, les 17 entreprises membres d'Interpharma ont investi dans le monde entier près de 47 milliards de francs dans la recherche et le développement de médicaments et de nouveaux traitements, soit plus de 19% de leur chiffre d'affaires: plus que la moyenne en comparaison de branches.

Entreprises membres d'Interpharma dans le monde entier

Secteur pharmaceutique monde, 2013¹

	Chiffre d'affaires ² (mio CHF)	R&D (mio CHF)	En % du chiffre d'affaires	Investisse- ments productifs (mio CHF)	Bénéfice d'exploitation (mio CHF)	Effectif
Actelion	1 784	405	22.7%	21	482	2 394
Novartis	29 855	6 712	22.5%	1 626	8 690	65 262
Roche	36 304	7 683	21.2%	1 294	16 108	55 183
AbbVie	17 382	2 641	15.2%	–	5 240	25 000
Alcon	10 496	939	8.9%	–	1 232	25 494
Amgen	16 866	3 785	22.4%	642	5 439	20 000
Bayer Healthcare Pharmaceuticals	13 761	2 034	14.8%	–	–	38 000
Biogen Idec	6 394	1 390	21.7%	278	1 761	6 500
Boehringer Ingelheim	13 614	3 055	22.4%	–	–	–
Bristol-Myers Squibb	14 676	3 342	22.8%	–	2 311	28 000
Gilead	9 618	1 887	19.6%	170	2 737	6 000
Janssen-Cilag	26 066	5 385	20.7%	793	8 506	–
Merck Serono	7 312	1 453	19.9%	186	1 097	15 712
Pfizer	44 388	–	–	–	–	–
Sanofi	33 518	5 027	15.0%	–	–	92 842
UCB	4 200	1 054	25.1%	292	848	8 732
Vifor Pharma	475	116	24.4%	36	269	1 955
Total	286 709	46 908	19.4%	5 338	54 720	391 074

Source: Interpharma, 2014.

© Interpharma

Entreprises membres d'Interpharma dans le monde entier

Groupes (toutes les divisions) monde, 2013

	Chiffre d'affaires (mio CHF)	R&D (mio CHF)	En % du chiffre d'affaires	Investisse- ments productifs (mio CHF)	Bénéfice d'exploitation (mio CHF)	Effectif
Actelion	1 784	405	22.7%	21	482	2 394
Novartis	53 679	9 131	17.0%	2 932	8 612	135 696
Roche	46 780	8 700	18.6%	2 458	12 526	85 080
AbbVie	17 382	2 641	15.2%	–	5 240	25 000
Alcon	10 496	939	8.9%	–	1 232	25 494
Amgen	16 866	3 785	22.4%	642	4 711	20 000
Bayer Healthcare Pharmaceuticals	49 393	2 927	5.9%	2 653	3 919	113 200
Biogen Idec	6 394	1 390	21.7%	278	1 761	6 500
Boehringer Ingelheim	17 581	3 429	19.5%	1 498	2 642	47 492
Bristol-Myers Squibb	14 676	3 342	22.8%	–	2 311	28 000
Gilead	9 972	1 887	18.9%	170	2 737	6 000
Janssen-Cilag	66 079	7 584	11.5%	3 332	14 338	127 600
Merck Serono	13 142	1 848	14.1%	500	1 485	38 154
Pfizer	47 824	6 191	12.9%	–	20 399	78 000
Sanofi	40 530	5 867	14.5%	–	–	112 128
UCB	4 200	1 054	25.1%	292	848	8 732
Vifor Pharma	663	116	17.5%	36	269	1 955
Total	417 441	61 236	14.7%	14 812	83 512	861 425

Source: Interpharma, 2014.

¹ Novartis sans Alcon, Vaccines & Diagnostics, Sandoz et Consumer Health; Roche sans Diagnostics; les chiffres de Bayer sont des chiffres d'IMS; les ventes mondiales des produits Janssen-Cilag relèvent du groupe Johnson&Johnson auquel Janssen-Cilag Suisse appartient; Sanofi y compris Helvepharm et Genzyme.

² Médicaments soumis à ordonnance uniquement.

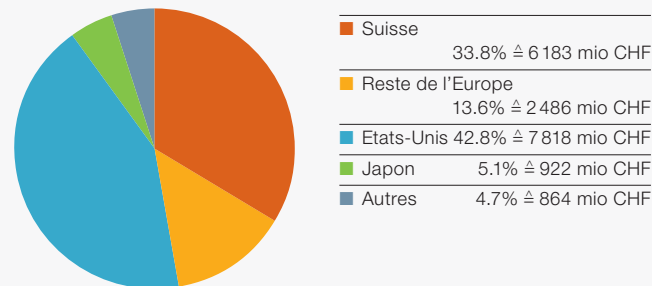
© Interpharma

Gros investissements dans la place scientifique suisse

En 2013, les entreprises membres d'Interpharma Actelion, Novartis, Roche, Gilead, Merck Serono et Vifor Pharma ont consacré 6 183 millions de francs à la recherche et au développement (R&D) dans le domaine pharmaceutique en Suisse, soit 33.8% de leurs dépenses mondiales de R&D. En 2012, ce montant était encore inférieur d'environ 200 millions de francs. Aux Etats-Unis, les entreprises ont investi 7 818 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'Interpharma¹
dans le monde entier, 2013
18 273 mio CHF (100%)



Source: Interpharma, 2014.

¹ 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.

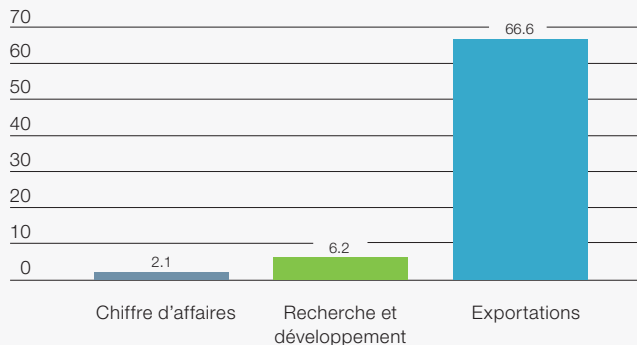
L'exportation finance la recherche

En 2013, les entreprises membres d'Interpharma ont investi plus de six milliards de francs dans l'activité recherche et développement (R&D) en Suisse, soit près de trois 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 2013, les exportations de produits pharmaceutiques se sont montées à plus de 66 milliards de francs. L'industrie pharmaceutique était donc un pilier fondamental du commerce extérieur suisse.

Depuis 1990, la branche pharmaceutique suisse a accru ses exportations de quelque 8 milliards à plus de 66 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, 2013



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

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.

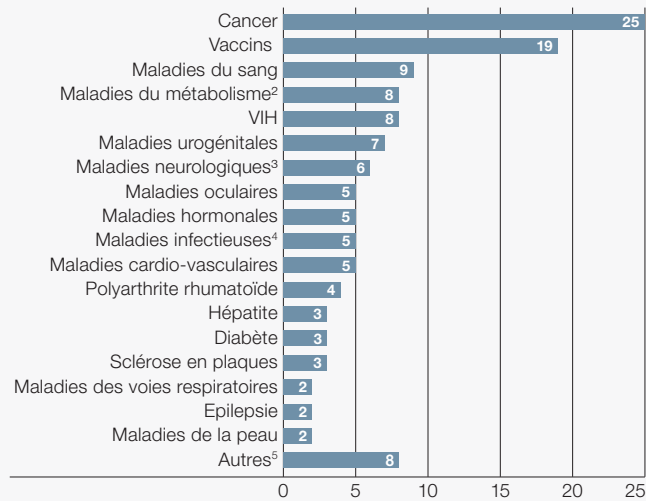
Entre 2003 et 2013, Swissmedic a autorisé au total 129 médicaments contenant de nouvelles substances actives développés par des entreprises membres d'Interpharma. La plupart des autorisations ont eu lieu dans le domaine du cancer et des vaccins, suivis des médicaments contre des maladies du sang. Quelques médicaments contre des maladies rares ont aussi 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. Nombre de nouveaux médicaments 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 de nouvelles substances actives d'entreprises membres d'Interpharma autorisées par Swissmedic de 2003 à 2013¹, selon le domaine d'indication, total: 129 autorisations



Source: Rapport annuel de Swissmedic, diverses années; Interpharma, 2014.

¹ Autorisations de nouvelles substances actives de toutes les entreprises membres d'Interpharma en 2014, 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 2014 n'ont pas été prises en compte.

² Sans le diabète.

³ Sans l'épilepsie.

⁴ Sans le VIH et l'hépatite.

⁵ Médecine de transplantation, diverses autres maladies.

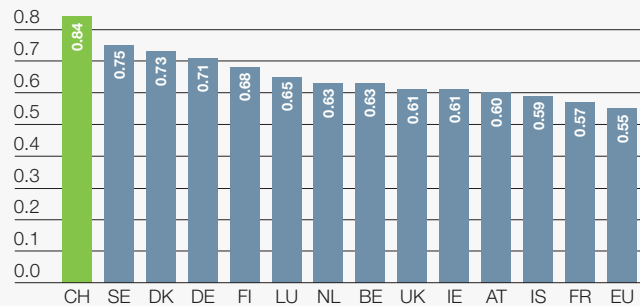
La Suisse en tête en matière d'innovation

D'après le «Tableau de bord européen de l'innovation», la Suisse est championne d'Europe 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. Or, les dépenses publiques pour la recherche et le développement (R&D) sont juste dans la moyenne européenne, deux tiers des fonds de R&D sont investis par le secteur privé. Le «Tableau de bord européen de l'innovation» est calculé à l'aide de 25 indicateurs. Les données utilisées proviennent essentiellement des années 2010 et 2012.

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 internationale

Indice de l'innovation 2013



Source: Innovation Union Scoreboard 2014, Union européenne, 2014.

Recherche et développement

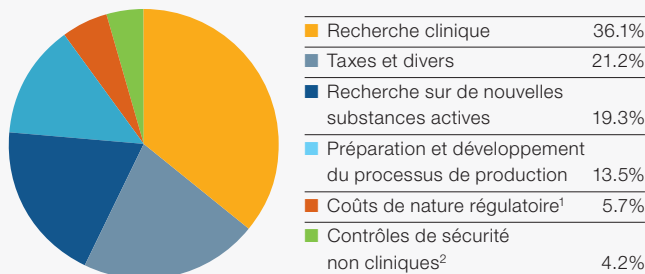
Beaucoup de temps et encore plus d'argent

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 de 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

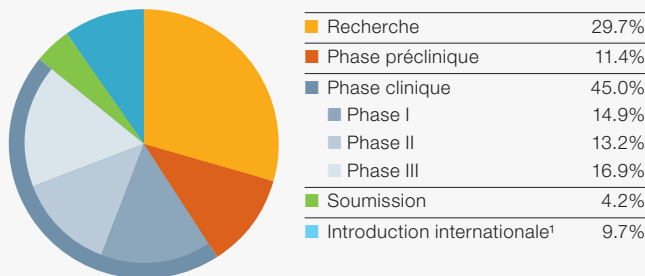


Source: CMR International, 2012 Pharmaceutical R&D Factbook, 2012.

- ¹ Coûts dans le domaine autorisation des essais cliniques, autorisation de mise sur le marché, questions relatives aux brevets, etc., sans les taxes.
² 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.

- ¹ 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
- Tératologie (effet sur la reproduction animale)
- Tolérance sur 6, 12 mois et plus chez l'animal

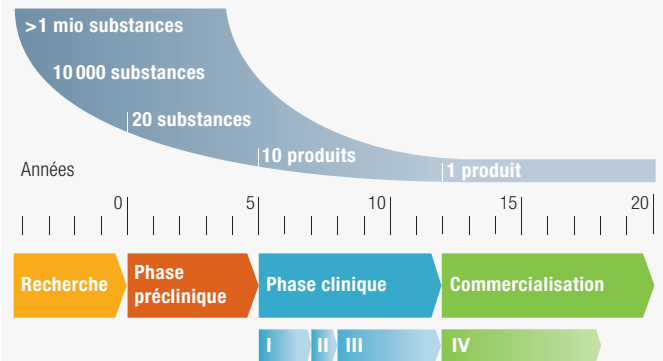
Phase clinique III

- 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: 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

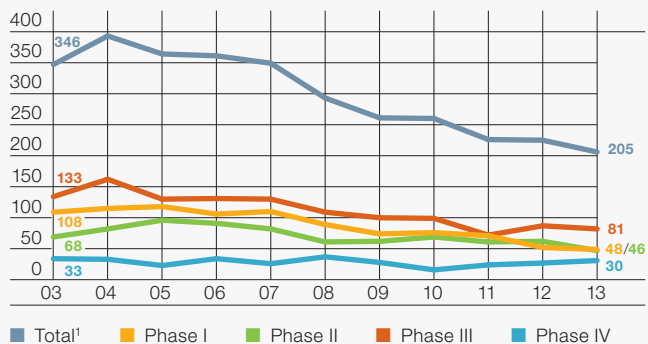
Pour vérifier l'efficacité, la sécurité et la qualité d'un nouveau médicament, les entreprises pharmaceutiques doivent réaliser des essais cliniques avant d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché. A cet effet, on réalise d'abord des essais sur des volontaires sains (phase I), puis sur un petit 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, le nombre d'essais cliniques réalisés en Suisse a nettement diminué: de près de la moitié depuis 2004. Cette tendance se manifeste à toutes les phases, mais elle est particulièrement marquée à la phase I (-58%).

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, 2014.

¹ 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.

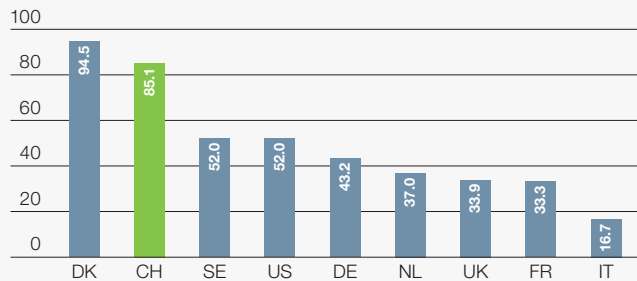
La protection conférée par le brevet stimule le progrès médical

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. 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 auprès de l'Office européen des brevets

Nombre de brevets déposés auprès de l'Office européen des brevets ou par PCT¹ par million de personnes actives (économie globale), moyenne 2000-2010



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

¹ 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.

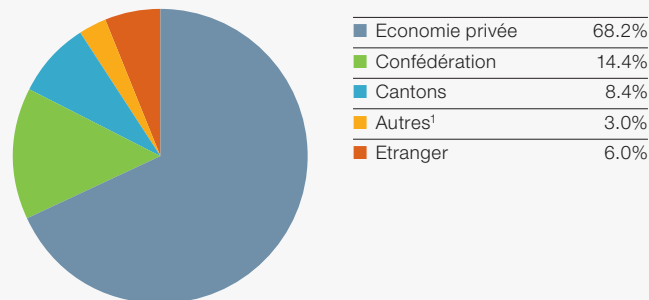
Plus de 16 milliards de francs pour l'activité recherche et développement

Plus de 16 milliards de francs investis dans l'activité recherche et développement (R&D) en Suisse en 2008 montrent toute l'importance économique de la Suisse en tant que place de recherche. L'industrie privée continue à réaliser des investissements considérables. En 2008, sa part était d'environ 70% de tous les fonds engagés, soit 11.1 milliards de francs.

Les pouvoirs publics (Confédération et cantons) finançaient quant à eux 23% de l'activité R&D. Les organisations privées à but non lucratif et les institutions d'enseignement supérieur participaient à hauteur de 3%.

Financement de l'activité R&D en Suisse

Total des dépenses pour l'activité R&D en 2008: 16 300 mio CHF (100%)



Source: R&D dans la Confédération en 2008, Office fédéral de la statistique, 2010.

¹ 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

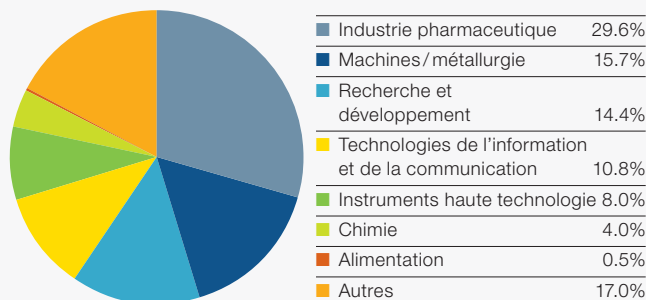
La recherche et le développement (R&D) revêtent une grande importance dans l'économie privée suisse. Les dépenses intra-muros de R&D ont augmenté par rapport à 2008 et ont représenté au total 12.8 milliards de francs en 2012. Ces dépenses englobent tous les moyens engagés (en termes de financement et 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 quelque 6 milliards de francs dans l'activité R&D en 2012. Dans le monde entier, elles ont dépensé en moyenne 19% 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%)

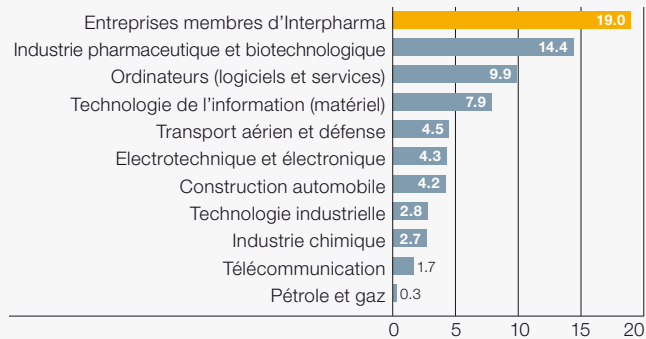


Source: Office fédéral de la statistique, 2013.

© Interpharma

Investissements dans la recherche par branches

Investissements R&D en % du chiffre d'affaires mondial, 2012



Source: The 2013 EU Industrial R&D Investment Scoreboard, 2013; Interpharma, 2013.

© 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 2000 et 2009 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 21 pays qui publient le plus, la Suisse était le plus productif, à égalité avec la Finlande: 3.2 publications par an pour 1000 habitant-e-s.

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 2000 et 2009, 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 16% 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.

Classement des pays en fonction du degré de considération des publications scientifiques

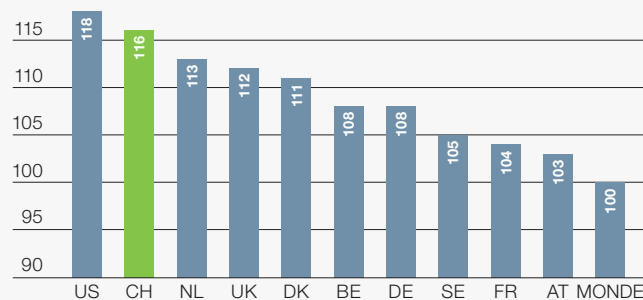
2005-2009					
Domaine de recherche	1	2	3	4	5
Sciences de la vie	CH	US	UK	NL	AT
Physique, chimie et sciences de la terre	CH	NL	US	DK	DE
Agriculture, biologie et sciences de l'environnement	NL	DK	BE	CH	SE
Médecine clinique	US	NL	BE	DK	CH
Sciences et techniques de l'ingénieur, informatique et technologie	CH	US	DK	NL	SG ¹

Source: Analyse bibliométrique de la recherche scientifique en Suisse 1981-2009, Rapport du Secrétariat d'Etat à l'éducation et à la recherche, 2011.

¹ Singapour.

Impact scientifique selon les pays

Top 10, 2005-2009



Source: Analyse bibliométrique de la recherche scientifique en Suisse 1981-2009, Rapport du Secrétariat d'Etat à l'éducation et à la recherche, 2011.

Sans expérimentation animale, la recherche biomédicale est impossible

Même les technologies les plus modernes ne peuvent pas encore reproduire de manière entièrement satisfaisante l'interaction d'organes et de systèmes organiques dans un organisme 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 charte par laquelle elles s'engagent à respecter les normes légales et éthiques de protection des animaux les plus sévères. En font partie les efforts déployés dans le cadre de la recherche 3R¹. La Fondation Recherches 3R² est soutenue depuis plus de 25 ans par l'industrie pharmaceutique suisse pratiquant la recherche.

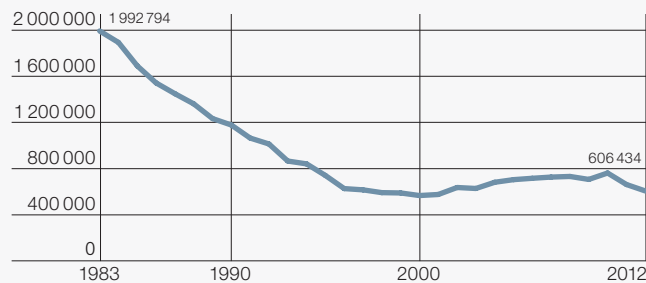
En Suisse, toute intervention et manipulation sur des animaux dans un but expérimental doit recevoir l'autorisation des autorités compétentes. Toute expérience sur animaux est soumise à l'évaluation d'une commission indépendante comptant également des représentants d'organisations de protection des animaux. En 2012, 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 2 millions en 1983 à 606 434 en 2012. Par rapport à l'année précédente, le nombre d'animaux a diminué de plus de 8%. Environ 37% des animaux de laboratoire ont été utilisés par l'industrie, 49% par les Hautes écoles et les hôpitaux. Par rapport à l'année précédente, le nombre d'animaux utilisés par l'industrie a diminué de 73 014 en 2012 (-24%).

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

² www.forschung3r.ch

Expérimentation animale en Suisse

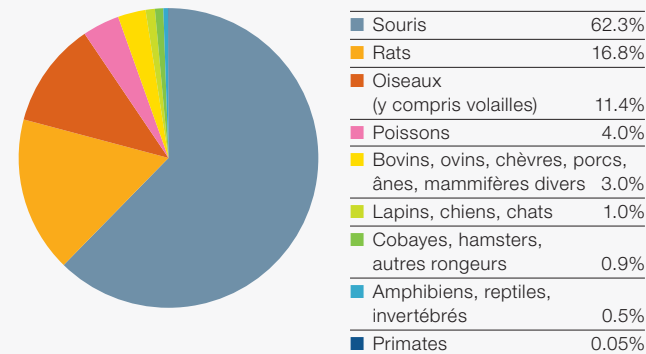
Animaux utilisés pour l'expérimentation animale (expériences soumises à autorisation)



Source: L'expérimentation animale en Suisse, Statistique 2012, Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires, 2013.

Expérimentation animale: répartition par types d'animaux

Nombre total en 2012: 606 434 animaux



Source: L'expérimentation animale en Suisse, Statistique 2012, Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires, 2013.

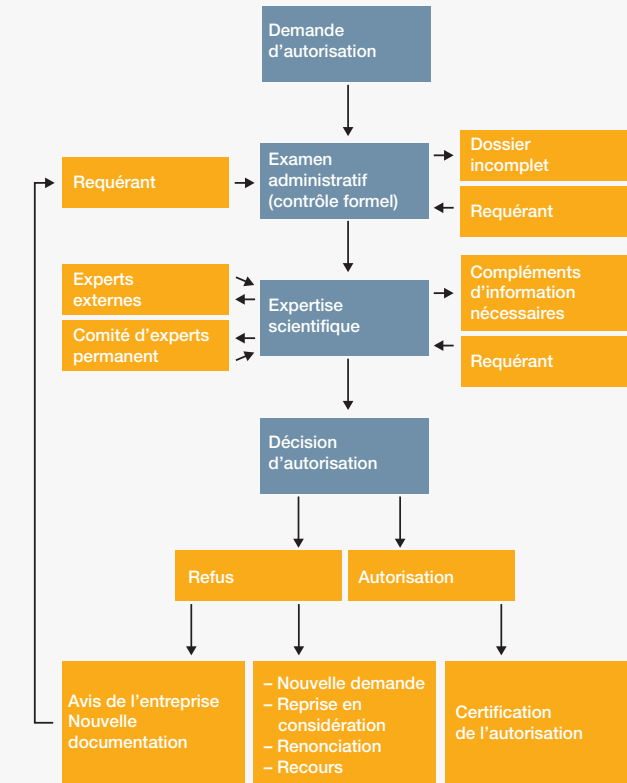
Autorisation de mise sur le marché, formation des prix et remboursement des médicaments

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 2013, quatre 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 2013, 26 médicaments contenant de nouvelles substances actives ont été autorisés.

En 2013, le nombre de médicaments autorisés à la mise sur le marché par Swissmedic a diminué de 0.9% par rapport à l'année précédente, passant à 8 424 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 près de 1 700 unités 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 67% des médicaments autorisés relevaient en 2013 des catégories de remise A et B (médicaments soumis à ordonnance).

Nombre de médicaments autorisés en Suisse

	2000	2011	2012	2013
Médicaments à usage humain ¹	7 224	7 948	7 812	7 726
Médicaments vétérinaires	890	678	690	698
Total de médicaments autorisés	8 114	8 626	8 502	8 424

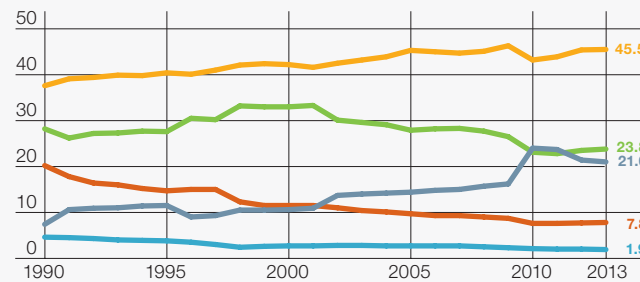
Source: Rapports annuels, diverses années, Swissmedic.

¹ 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 remise¹ (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)²
- D: Remise sur conseil spécialisé (pharmacies et drogueries)²
- E: Remise sans conseil spécialisé²

Source: Rapports annuels, diverses années, Swissmedic.

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

² En vente libre (sans ordonnance).

© Interpharma

7726 médicaments proposés en 18893 unités de vente

En 2013, 7726 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

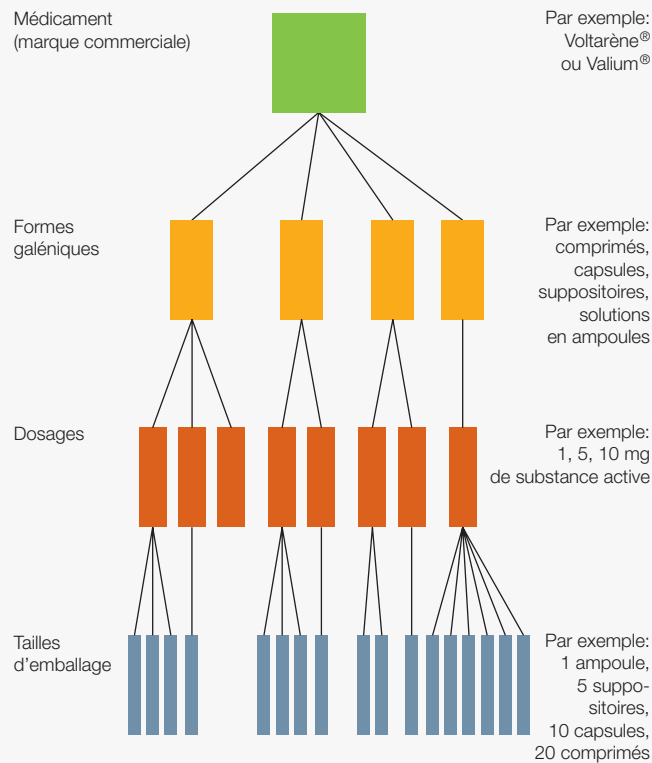
Semi-solides pommades, crèmes, pâtes, gels, adhésifs à membrane (timbres)

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 2013, on comptait 18893 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.

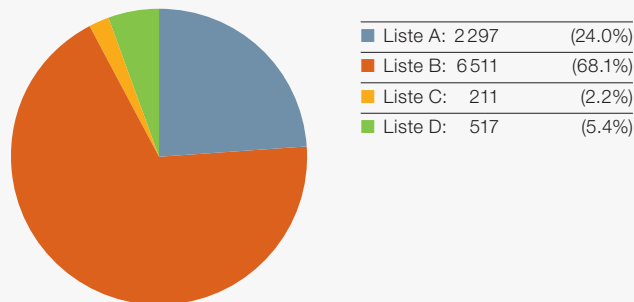
Nombre croissant de médicaments remboursés

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 2013, la LS comprenait au total 2871 médicaments proposés sous 9563 emballages. Environ 92% d'entre eux étaient soumis à ordonnance (catégories de remise A et B), les 8% 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 2013, environ 41% des emballages contenus dans la LS étaient des génériques. Sur les emballages nouvellement admis dans la LS en 2013, un peu plus de 61% 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 un supplément est réclamé pour innovation, il doit être justifié par une efficacité accrue ou par un meilleur profil de risque (moins d'effets indésirables). Ce supplément 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 2013:
9 563 emballages¹ (100%)



Source: Office fédéral de la santé publique, 2014, situation au 31 décembre 2013.

¹ 27 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
Nombre de médicaments	2 255	2 788	2 844	2 871
Nombre d'emballages	5 383	9 319	9 378	9 563

Source: Office fédéral de la santé publique, 2014, situation au 31 décembre 2013.

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 d'une comparaison transversale avec des produits équivalents sur le plan thérapeutique et d'une comparaison de prix avec l'étranger. La première comparaison se fait avec les coûts de médicaments déjà autorisés et ayant une indication ou un effet similaire. Dans le cas de la comparaison de prix avec l'étranger, on tient compte des prix pratiqués dans des pays dont les structures sont économiquement comparables dans le domaine pharmaceutique (Allemagne, Autriche, Danemark, France, Grande-Bretagne, Pays-Bas).

L'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic prélève une redevance de vente. Elle est due pour chaque emballage vendu et dépend du prix sortie usine. 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 LAMa1		
Prix public (selon liste des spécialités, LS) ¹	TVA (2.5%)	
	Coûts de distribution	Coûts d'exploitation (logistique, infrastructure, personnel)
		Coûts de financement
	Redevance de vente	
		Comparaison de prix avec l'étranger (AT, DE, DK, FR, NL, UK) sur la base des prix de fabrique Comparaison transversale avec des produits équivalents

Source: Office fédéral de la santé publique.

¹ Vous trouverez la relation entre prix public et prix de fabrique sous www.listedesspecialites.ch.

Marges de distribution (catégories A et B, RBP non comprise¹)

Prix de fabrique (en CHF)	+ Prime relative 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.

¹ 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 2013 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 200 médicaments originaux brevetés ayant le plus fort chiffre d'affaires a continué à diminuer. La différence de prix était de 5% pour un taux de change de 1.27 franc pour un euro, contre 12% en 2012. A ce moment-là, le taux de change était de 1.29 franc pour un euro. Au cours des dernières années, les prix se sont rapprochés de ceux pratiqués dans les pays de comparaison.

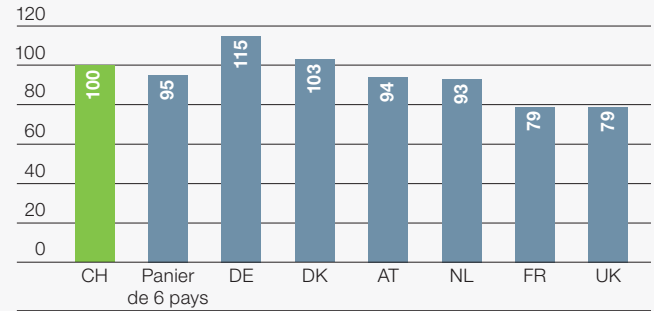
La Banque nationale suisse impose un cours de change minimal de 1.20 franc pour un euro afin de contrer les forces spéculatives qui s'exercent sur le marché des devises. La force du franc a entraîné ces dernières années une augmentation de quelque 20% des coûts de la place pharmaceutique suisse, très importante pour l'économie du pays.

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

200 produits originaux les plus vendus, panier de 6 pays
(taux de change CHF/EUR: 1.27)

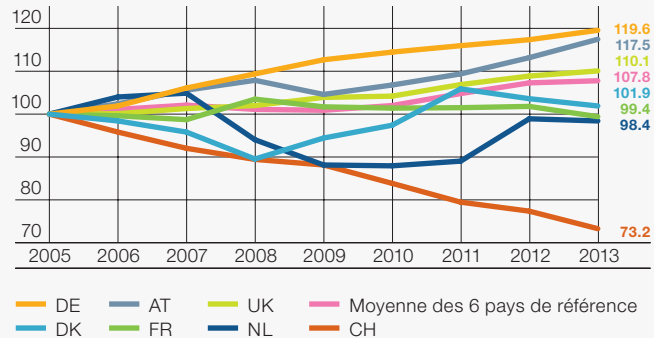


Source: Comparaison de prix avec l'étranger réalisée en commun par santésuisse, vips, Interpharma, février 2014.

© Interpharma

Indice des prix à la consommation harmonisé

Produits pharmaceutiques (indice, 2005=100)



Source: Eurostat, 2014.

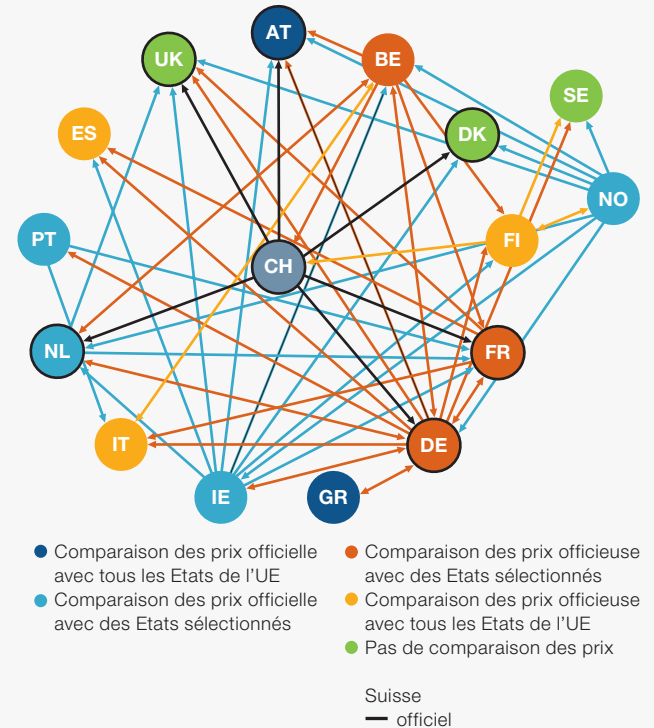
© Interpharma

Comparaison de prix avec l'étranger

Une composante importante de la fixation du prix d'un médicament réside dans la comparaison avec l'étranger. Depuis 2010, il n'y a plus qu'un seul panier de pays de comparaison comprenant l'Allemagne, l'Autriche, le Danemark, la France, la Grande-Bretagne et les Pays-Bas. La comparaison de prix avec l'étranger 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. D'après les dispositions légales en vigueur, le contrôle trisannuel du prix des médicaments suisses se base essentiellement sur les prix pratiqués à l'étranger. De plus, pendant la durée de validité du brevet, les coûts investis dans la recherche et le développement sont pris en compte. Ce contrôle des prix a été introduit alors que les taux de change étaient stables.

Depuis mai 2012, en raison d'une décision du Conseil fédéral, la comparaison trisannuelle du prix des médicaments de la LS avec les prix pratiqués à l'étranger admet une marge de tolérance de 5%, contre 3% jusqu'alors. Mais cette augmentation ne compense qu'insuffisamment la forte hausse des coûts de localisation liée à la surévaluation du franc. Cela est problématique dans le contexte de la signification économique considérable de la place pharmaceutique suisse.

Comparaison de prix dans des Etats européens

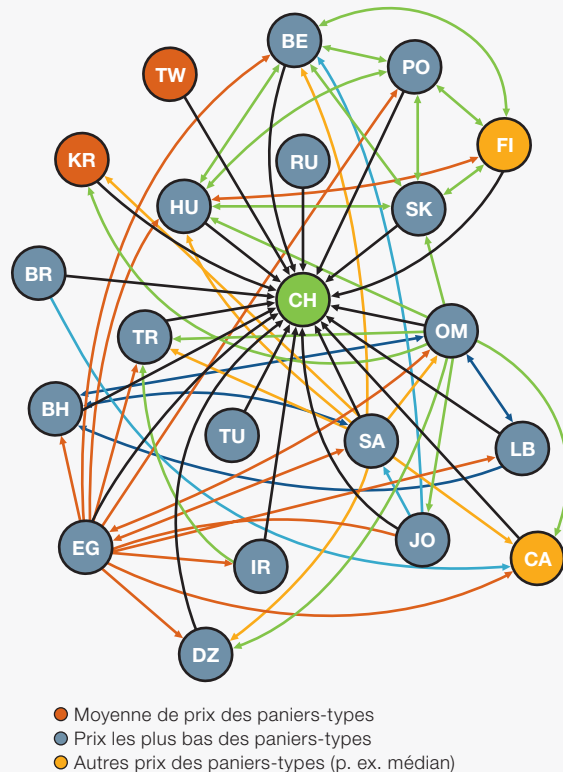


Impact international de la réglementation suisse sur les médicaments

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.

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 patient-e-s. Les innovations progressives, se poursuivant pendant des années, conduisent à des traitements plus efficaces, plus sûrs et mieux tolérés. 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?

Grâce aux traitements modernes par chimiothérapie ou par anticorps, on peut traiter en partie le cancer en ambulatoire au lieu de devoir procéder à une hospitalisation. 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 60).

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 606 434 en 2012.

Qu'est-ce que la recherche clinique?

Si la phase préclinique donne 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'ICH¹.

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.

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 dix ans. Pour faire face à cette évolution, la loi sur les brevets a été révisée le 1^{er} 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, d'où une durée de protection effective de 15 ans au maximum.

¹ ICH = Conférence internationale sur l'harmonisation des normes techniques applicables à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain (www.ich.org).

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 déjà 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 de fabrication 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 2013, le marché des médicaments a connu en Suisse un recul de 0.1% par rapport à l'année précédente, passant à 5.077 milliards de francs. En 2012, on avait encore enregistré une croissance de 2.3%. 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.

En dépit de l'introduction de nouveaux médicaments innovants et en raison des baisses de prix, on peut s'attendre à une stagnation du marché en 2014 et 2015.

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 d'emballage 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-maladie obligatoire, 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 sur 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 sur la LS peuvent être prescrits et distribués à la charge de l'assurance obligatoire des soins. 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'assurance obligatoire des soins.

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 s'il doit figurer sur la liste des spécialités et être ainsi remboursé par l'assurance-maladie obligatoire (caisse-maladie). Les critères de référence concernent son efficacité, son adéquation et son caractère économique. L'OFSP prend sa décision sur recommandation de la Commission fédérale des médicaments (CFM). On 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. Le panier des pays de comparaison comprend l'Allemagne, l'Autriche, le Danemark, la France, la Grande-Bretagne et les Pays-Bas. Pour compenser les coûts élevés de la recherche 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^{er} 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. Depuis mai 2012, ce sont essentiellement les prix pratiqués à l'étranger qui sont pris en compte. Les différences de prix avec l'étranger vont donc continuer à diminuer. En cas d'extension de l'indication, un contrôle immédiat est effectué et non plus, comme jusqu'alors, sept ans après admission. En 2010, un contrôle extraordinaire du prix de tous les médicaments inclus dans la LS entre 1955 et 2006 a eu lieu sur la base du nouveau panier des pays de comparaison. 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 2011, on distingue à cet égard cinq niveaux en fonction du volume de marché du produit original au cours des quatre ans précédant l'arrivée à échéance du brevet. 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 définies 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 1

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_h), en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2002

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_h 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
- 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

- 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
- Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)
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
- Ordonnance du 18 mai 2005 sur les bonnes pratiques de laboratoire (OBPL)
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

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^{er} janvier 2014

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
- 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
- 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

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

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
- 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)
<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.

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

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 IFPMA¹ et EFPIA². 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.).

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

² 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).

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.

Annexe 2

Adresses de contact pour de plus amples informations

Autorités

Admission de médicaments au remboursement par les caisses-maladie

Office fédéral de la santé publique (OFSP)
Schwarzenburgstrasse 165
3097 Liebefeld
Tél. 031 322 21 11, fax 031 323 37 72
info@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Autorisation des médicaments et surveillance du marché

Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic
Hallerstrasse 7, case postale
3000 Berne 9
Tél. 031 322 02 11, fax 031 322 02 12
info@swissmedic.ch, www.swissmedic.ch

Statistiques de la santé

Office fédéral de la statistique (OFS)
Espace de l'Europe 10
2010 Neuchâtel
Tél. 032 713 60 11, fax 032 713 60 12
info@bfs.admin.ch, www.bfs.admin.ch

Associations professionnelles

Assureurs-maladie

curafutura – Les assureurs-maladie innovants
Gutenbergstrasse 14
3011 Berne
Tél. 031 310 01 80
info@curafutura.ch, www.curafutura.ch

santésuisse
Römerstrasse 20
4502 Soleure
Tél. 032 625 41 41, fax 032 625 41 51
mail@santesuisse.ch, www.santesuisse.ch

Droguistes

Association suisse des droguistes (ASD)
Nidaugasse 15
2502 Bienne
Tél. 032 328 50 30, fax 032 328 50 31
info@drogistenverband.ch, www.drogistenverband.ch

Médecins

Fédération des médecins suisses (FMH)
Elfenstrasse 18, case postale 300
3000 Berne 15
Tél. 031 359 11 11, fax 031 359 11 12
info@fmh.ch, www.fmh.ch

Pharmaciens

pharmaSuisse, Société Suisse des Pharmaciens
Stationsstrasse 12, case postale
3097 Liebefeld
Tél. 031 978 58 58, fax 031 978 58 59
info@pharmasuisse.org, www.pharmasuisse.org

Associations pharmaceutiques

Industrie pharmaceutique suisse pratiquant la recherche

Interpharma
Petersgraben 35, case postale
4003 Bâle
Tél. 061 264 34 00, fax 061 264 34 01
info@interpharma.ch, www.interpharma.ch

Industrie chimique, pharmaceutique et biotechnologique

scienceindustries
Association des Industries Chimie Pharma Biotech
Nordstrasse 15, case postale
8021 Zurich
Tél. 044 368 17 11, fax 044 368 17 70
info@scienceindustries.ch, www.scienceindustries.ch

Médicaments de producteurs étrangers

Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse (vips)
Baarerstrasse 2, case postale 4856
6304 Zoug
Tél. 041 727 67 80, fax 041 727 67 90
info@vips.ch, www.vips.ch

Fabricants de génériques

Intergenerika
Haus der Wirtschaft
Altmarktstrasse 96
4410 Liestal
Tél. 061 927 64 08, fax 061 927 64 10
info@intergenerika.ch, www.intergenerika.ch

Fabricants de médicaments vendus sans ordonnance

Association suisse des fabricants
de spécialités grand public (ASSGP)
Effingerstrasse 14, case postale 5208
3001 Berne
Tél. 031 381 89 80, fax 031 381 90 01
infos@assgp.ch, www.assgp.ch

En cas d'accident

Assistance en cas d'intoxication, notamment par médicament

Centre suisse d'information
toxicologique
Freiestrasse 16
8032 Zurich

Service d'urgence 24 heures sur 24: 145 ou 044 251 51 51

Tél. 044 251 66 66, fax 044 252 88 33
info@toxi.ch, www.toxi.ch

interpharma^{ph}

Carte de commande

Veuillez m'envoyer la brochure
«Le marché du médicament en Suisse», édition 2014:

gratuitement

_____ nombre de brochures

Adresse

Date

Signature

Veuillez noter que le délai de livraison est de 5 jours.
Commande par fax possible (n° de fax 061 264 34 01).

Vous trouverez également le contenu de la brochure «Le marché du médicament en Suisse» sur le site Web d'Interpharma sous www.interpharma.ch.
Les graphiques de la dernière version peuvent être téléchargés et utilisés gratuitement à condition d'en mentionner la source.

Affranchir
s.v.p.

Interpharma
Petersgraben 35
Case postale
4003 Bâle

Interpharma

Petersgraben 35, case postale

CH-4003 Bâle

Téléphone +41 (0)61 264 34 00

Téléfax +41 (0)61 264 34 01

info@interpharma.ch

www.interpharma.ch