



**Le marché
du médicament
en Suisse**

Impressum

20^e édition, publiée en 2013 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:

Barbara Jung, Bâle

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.

Deutsche Version verfügbar

© Interpharma, 2013 Bâle

Reproduction souhaitée avec indication de la source

Le marché du médicament en Suisse

Edition 2013

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
Sélection de postes de dépenses des ménages	11
Dépenses de santé et frais de maladie	13
Taux de survie au cancer en comparaison européenne	15
Espérance de vie en bonne santé	17

Marché des médicaments

Marché suisse des médicaments	19
Médicaments pris en charge par les caisses-maladie	20
Médicaments en vente libre	22
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
Entreprises membres d'Interpharma en Suisse	47
Entreprises membres d'Interpharma dans le monde entier	48
Entreprises membres d'Interpharma: R&D pharmaceutiques à l'échelle mondiale	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
Brevets pharmaceutiques auprès de l'Office européen des brevets	63
Financement de l'activité R&D en Suisse	65
Dépenses pour l'activité R&D dans l'économie privée	67
Impact scientifique selon les pays	69
Statistique de l'expérimentation animale	71

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

Procédure d'autorisation auprès de Swissmedic	73
Nombre de médicaments autorisés en Suisse	75
Les médicaments et leurs unités de vente	77
Statistique des médicaments remboursés	79
Composition du prix d'un médicament	81
Comparaison de prix des médicaments à l'échelon international	83
Comparaison de prix dans des Etats européens	85
La Suisse en tant que pays de référence	87

Questions et réponses relatives aux médicaments 88

Annexe 1

Dispositions légales dans le domaine du médicament	110
Réglementations non gouvernementales dans le domaine du médicament	113

Annexe 2

Adresses de contact pour de plus amples informations	115
--	-----

Utilité et coût des médicaments

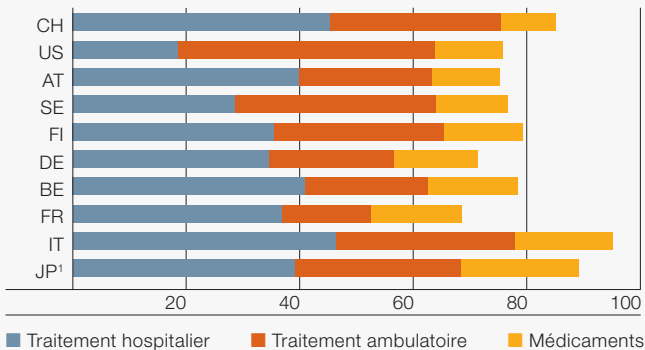
Forte part des traitements hospitaliers

Avec un peu plus de 45%, ce sont les traitements hospitaliers qui représentent en Suisse la majeure partie des coûts de santé. Les traitements ambulatoires représentent 30% de l'ensemble des dépenses. Moins de 10% sont imputables aux médicaments. En comparaison internationale, les autres pays consacrent moins d'argent aux soins hospitaliers.

En revanche, la part de moins de 10% des médicaments aux coûts de santé en Suisse est 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 9.7% en 2010.

Coûts de santé en comparaison internationale

En % de l'ensemble des coûts de santé, 2010



© Interpharma

Source: OECD Health Data 2012.

¹ Données pour 2009.

La part des médicaments aux coûts de santé est de 9.4%

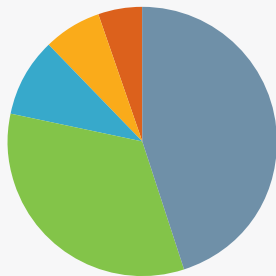
Par rapport à 2010, les coûts du système de santé ont progressé de 3.4%, représentant au total 64.6 milliards de francs en 2011. Les dépenses de santé représentaient ainsi 11% du produit intérieur brut. En 2010, ce chiffre était de 10.9%, soit quasiment identique. Après s'être stabilisée à un peu plus de 10% pendant plusieurs années, la part des médicaments aux coûts de santé a baissé de 9.7% en 2010 à 9.4% en 2011. 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).

Depuis 1960, le pourcentage des dépenses consacrées aux biens médicaux a diminué de plus de la moitié, passant de 24.4% à 11.4% en 2011.

Au cours de ces dernières années, la part revenant aux médicaments est restée pratiquement stable, voire a diminué, alors que les secteurs ambulatoire et hospitalier augmentaient le plus fortement. 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 2011¹: 64 633 mio CHF (100%)



Traitement hospitalier ²	45.2% (29 188 mio CHF)
Traitement ambulatoire	33.3% (21 501 mio CHF)
Médicaments ³	9.4% (6 079 mio CHF)
Prévention / administration	6.9% (4 482 mio CHF)
Autres prestations	5.2% (3 383 mio CHF)

Source: Coût et financement du système de santé, Office fédéral de la statistique, Neuchâtel, avril 2013.

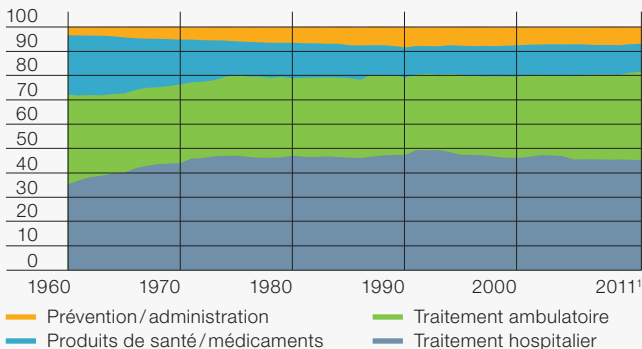
¹ Données provisoires.

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, Neuchâtel, avril 2013.

¹ Données provisoires.

Faibles dépenses consacrées aux médicaments en comparaison internationale

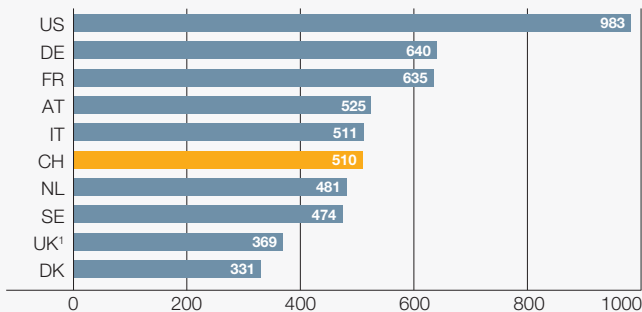
Avec 510 dollars US par habitant en 2010, on a consacré en Suisse moins d'argent aux médicaments que dans d'autres pays comparables, comme l'Allemagne (640 dollars US) ou les Etats-Unis (983 dollars US). Les dépenses par habitant ont diminué pour la première fois depuis qu'on les relève (1985). Une baisse de 10 dollars US a été enregistrée par rapport à 2009.

Dans presque tous les pays de l'OCDE, plus de 10% des dépenses totales de santé sont allées au secteur des médicaments en 2010. Dans tous les pays voisins, la part des médicaments était nettement plus élevée. En particulier en Italie (17.2%) et en France (16.0%), les médicaments représentaient une part de coûts nettement plus importante qu'en Suisse (9.7%).

Pour de plus amples informations en provenance de l'OCDE, veuillez vous reporter à l'adresse Internet suivante:
www.oecd.org/health/healthdata.

Dépenses consacrées aux médicaments en comparaison internationale

Dépenses par tête (en USD, une fois le pouvoir d'achat corrigé), 2010

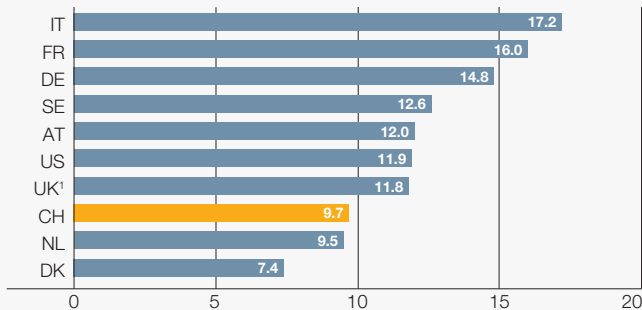


Source: OECD Health Data 2012.

¹ Données de 2008.

Part des médicaments aux coûts de santé

En %, 2010



Source: OECD Health Data 2012.

¹ Données de 2008.

Dépenses pour les médicaments inférieures aux dépenses pour l'alcool et le tabac

En 2010, les ménages suisses disposaient en moyenne de 9 619 francs bruts par mois. Ils employaient environ 39 francs ou 0.4% de cette somme pour l'achat direct de médicaments, ce qui est relativement peu par rapport à d'autres postes de dépenses. C'est ainsi que les dépenses pour l'alcool et le tabac (1.1%) sont nettement supérieures à celles pour les médicaments. Pour ce qui est de ces dépenses pour des médicaments, il s'agit aussi bien de médicaments non remboursés par les caisses-maladie que de dépenses pour des médicaments remboursés à concurrence de la franchise ainsi que de la quote-part de 700 francs maximum. La part dépensée via l'assurance-maladie est incluse sous «Assurance-maladie».

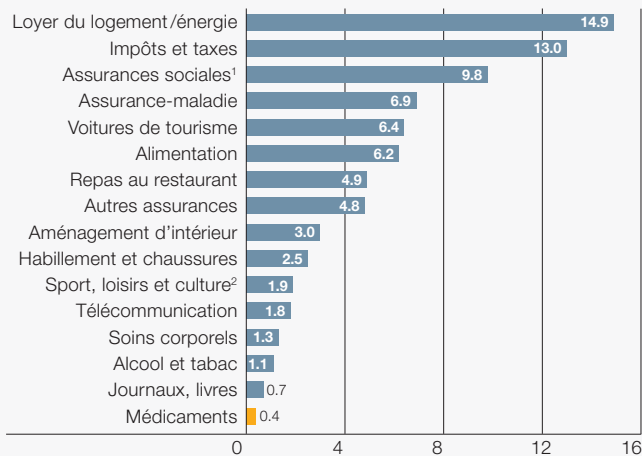
La part des loyers d'habitation et de l'énergie au revenu des ménages était en moyenne de 14.9% par habitant, celle des assurances sociales était de 9.8%, celle de l'assurance-maladie de 6.9%. Les dépenses pour les produits alimentaires représentaient 6.2%.

Le budget vélo, moto et voiture des Suisses représentait 6.4% de leurs revenus annuels, soit un peu plus que leurs dépenses de restaurant (4.9%).

Il était aussi davantage dépensé dans les secteurs habillement et chaussures ainsi qu'aménagement d'intérieur que pour acheter des médicaments.

Sélection de postes de dépenses des ménages

Dépenses des ménages en % du revenu, 2010



Source: Enquête sur le budget des ménages 2010, Office fédéral de la statistique, Neuchâtel, décembre 2012.

¹ AVS, AI, APG, AC, ANP, contributions aux caisses de pension.

² Uniquement prestations.

Réduire les coûts médicaux indirects

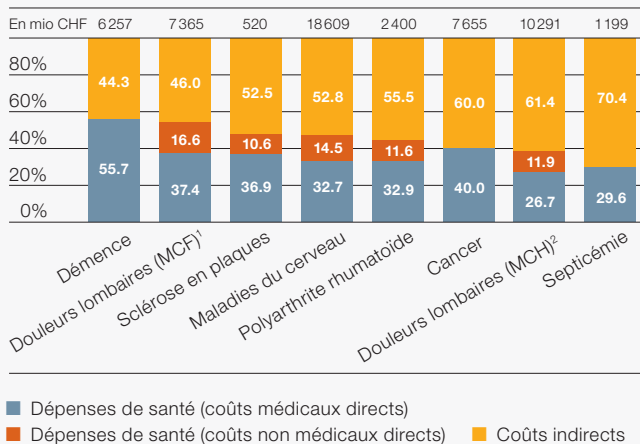
Les frais de maladie recouvrent tous les coûts entraînés par la maladie dans une société. On peut les diviser en coûts médicaux directs, également appelés dépenses de santé (prestations médicales, médicaments, etc.), coûts non médicaux directs (p.ex. travaux de transformation du logement en raison de 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

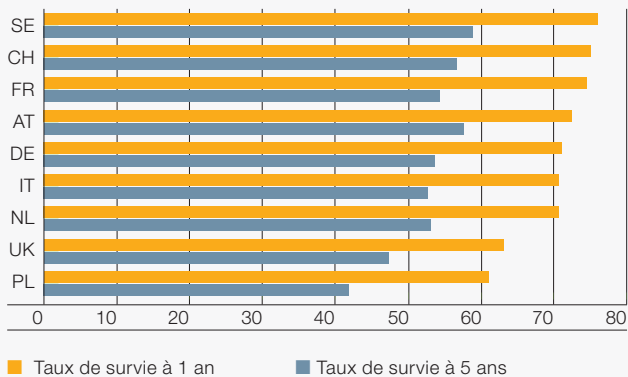
Grâce à des possibilités nouvelles en matière de diagnostic et de médicaments, par exemple des traitements modernes par anticorps, il est aujourd'hui souvent possible de détecter le cancer plus précocement et de mieux le soigner, voire le guérir. D'après l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et l'American Institute of Cancer Prevention, entre 30 et 50% des tumeurs pourraient être évitées.

En Europe, comme le montre une étude menée par le célèbre Institut suédois Karolinska, il existe de grandes différences dans les chances d'accès des patients aux nouveaux traitements anticancéreux. Alors qu'en Suisse, en Autriche et en Espagne les patients reçoivent rapidement ces nouveaux médicaments, ces derniers ne sont utilisés que dans des proportions inférieures à la moyenne en Grande-Bretagne ou en Pologne. Toujours selon cette étude, les différences d'accès aux traitements modernes et les délais d'attente inégalement longs pour recevoir de nouveaux médicaments se répercutent sur le taux de survie des cancéreux. Car un accès rapide aux nouvelles possibilités thérapeutiques et aux nouveaux médicaments est important pour la réussite du traitement en cas de cancer. Ainsi, avec 56.7%, le taux de survie à cinq ans en Suisse est-il nettement supérieur à celui de la Grande-Bretagne, où 47.3% des patients sont en vie après cinq ans.

Malgré une bonne position de la Suisse en comparaison européenne, l'évolution est préoccupante: depuis quelques années, les autorisations de mise sur le marché de médicaments et également le remboursement sont souvent retardés, en particulier pour les médicaments novateurs.

Taux de survie au cancer en comparaison européenne

Taux de survie à 1 an et à 5 ans¹ (en %)



Source: Etude EUROCARE-4; European Journal of Cancer, Volume 45, No. 6, 2009.

¹ Tous cancers confondus.

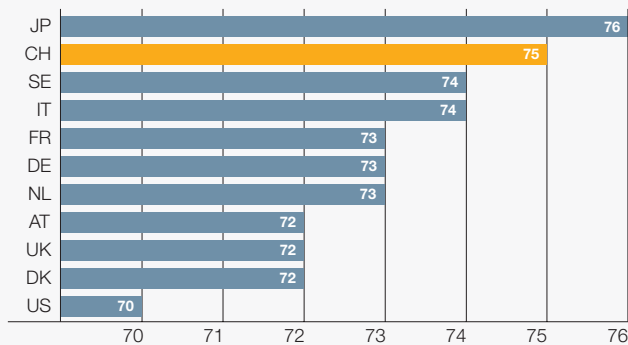
Augmentation des années de vie en bonne santé

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. En 2007, l'espérance de vie en bonne santé était d'environ 75 ans à la naissance. Seul le Japon avait une valeur escomptée supérieure. La qualité de vie de nombreuses personnes âgées s'est sensiblement améliorée grâce au progrès médical et à un mode de vie plus sain. L'espérance de vie en bonne santé est le critère retenu par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour juger de la qualité du système de santé.

L'espérance de vie sans incapacité indique le nombre d'années vécues sans limitations spécifiques dans les activités de la vie quotidienne (par exemple le bain, l'habillement, la marche). Cette mesure combine 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.

Espérance de vie en bonne santé

Population, total à la naissance (en années), 2007

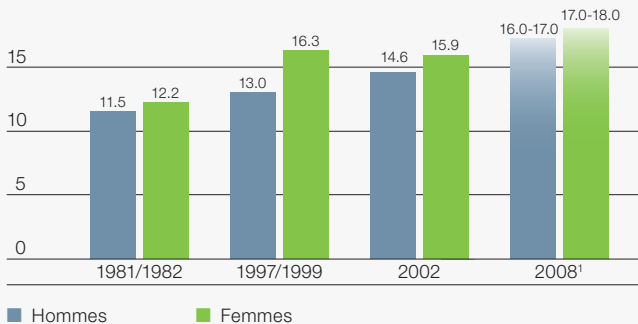


Source: Statistiques sanitaires mondiales, OMS, 2010.

© Interpharma

Espérance de vie sans incapacité en Suisse

Espérance de vie sans incapacité à l'âge de 65 ans (en années)



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

¹ Estimation.

© Interpharma

Marché des médicaments

Croissance du marché des médicaments de 2.2% en 2012

En 2012, le marché des médicaments a connu en Suisse une croissance de 2.2% par rapport à l'année précédente, passant à 5.08 milliards de francs. En 2011, la croissance avait été de 0.9%, soit inférieure à celle de 2012. Compte tenu de la croissance de la population, de l'augmentation du pourcentage de personnes âgées et de l'extension de la gamme de médicaments proposés, il s'agit cependant d'une croissance modérée en 2012. Elle est essentiellement due à de nouveaux médicaments novateurs dont l'utilité thérapeutique est élevée. Le nombre d'emballages vendus n'a que légèrement augmenté (+0.8%), passant à 207.6 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 trois prochaines années.

Marché suisse des médicaments

2012

Canal de vente	En termes de prix de fabrique	En termes d'emballages
Pharmacies	2 649.5 mio CHF (+1.5%) ¹	116.4 mio (+0.5%)
Médecins dispensants ²	1 233.7 mio CHF (+1.8%)	38.5 mio (+2.5%)
Hôpitaux	1 122.3 mio CHF (+4.9%)	43.8 mio (+1.9%)
Drogueries	77.0 mio CHF (-6.1%)	8.9 mio (-7.3%)
Total	5 082.6 mio CHF (+2.2%)	207.6 mio (+0.8%)

© Interpharma

Source: IMS Health GmbH, Hergiswil, 2013.

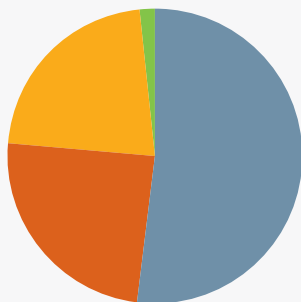
¹ Comparaison avec l'année précédente.

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

Marché suisse des médicaments en valeur

Volume de marché en 2012:

5 082.6 mio CHF (en termes de prix de fabrique, 100%)



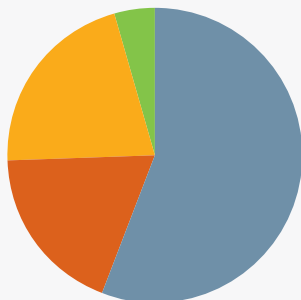
■ Pharmacies	52.1%
■ Médecins dispensants	24.3%
■ Hôpitaux	22.1%
■ Drogueries	1.5%

Source: IMS Health GmbH, Hergiswil, 2013.

© Interpharma

Marché suisse des médicaments en volume

Volume de marché en 2012: 207.6 mio d'emballages (100%)



■ Pharmacies	56.1%
■ Médecins dispensants	18.5%
■ Hôpitaux	21.1%
■ Drogueries	4.3%

Source: IMS Health GmbH, Hergiswil, 2013.

© Interpharma

Proportion élevée de médicaments remboursés

En 2012, les médicaments remboursés par les caisses-maladie représentaient 82% (4 151 millions de francs) du chiffre d'affaires de la branche (prix de fabrique). Par rapport à l'année précédente, le marché des médicaments remboursés par les caisses-maladie a augmenté de 3.6%, soit plus fortement que le marché global qui a enregistré une croissance de 2.2% (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

2012		
Canal de vente	En termes de prix de fabrique	En termes d'emballages
Pharmacies	2 141.9 mio CHF (+2.5%) ¹	67.5 mio (+2.1%)
Médecins dispensants ²	1 093.3 mio CHF (+2.7%)	33.9 mio (+3.5%)
Hôpitaux	910.8 mio CHF (+7.2%)	16.4 mio (+0.5%)
Drogueries	4.5 mio CHF (-4.6%)	0.9 mio (-4.3%)
Total	4 150.5 mio CHF (+3.6%)	118.7 mio (+2.2%)

© Interpharma

Source: IMS Health GmbH, Hergiswil, 2013.

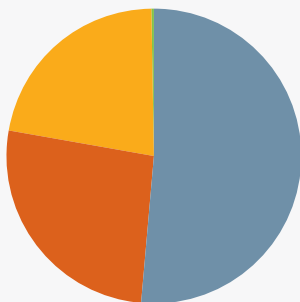
¹ Comparaison avec l'année précédente.

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

Médicaments pris en charge par les caisses en valeur

Volume de marché en 2012:

4 150.5 mio CHF (en termes de prix de fabrique, 100%)



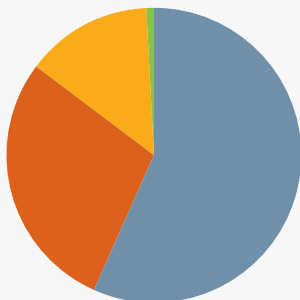
■ Pharmacies	51.6%
■ Médecins dispensants	26.3%
■ Hôpitaux	22.0%
■ Drogueries	0.1%

Source: IMS Health GmbH, Hergiswil, 2013.

© Interpharma

Médicaments pris en charge par les caisses en volume

Volume de marché en 2012: 118.7 mio d'emballages (100%)



■ Pharmacies	56.8%
■ Médecins dispensants	28.6%
■ Hôpitaux	13.8%
■ Drogueries	0.8%

Source: IMS Health GmbH, Hergiswil, 2013.

© 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.

En 2012, le marché des médicaments en vente libre a représenté 14.3% du chiffre d'affaires total des médicaments vendus en Suisse, soit 726 millions de francs (sur la base des prix de fabrication).

Le chiffre d'affaires des médicaments OTC a légèrement diminué (-0.4%) par rapport à l'année précédente. Le volume des médicaments distribués en vente libre a diminué de 1.3% par comparaison avec l'année précédente, passant à 84.6 millions d'emballages.

Médicaments en vente libre		
2012		
Canal de vente	En termes de prix de fabrication	En termes d'emballages
Pharmacies	537.6 mio CHF (+0.2%) ¹	63.1 mio (-0.8%)
Médecins dispensants ²	86.9 mio CHF (+1.3%)	9.4 mio (+1.0%)
Hôpitaux	24.3 mio CHF (-0.8%)	3.2 mio (-1.0%)
Drogueries	77.0 mio CHF (-6.1%)	8.9 mio (-7.3%)
Total	725.8 mio CHF (-0.4%)	84.6 mio (-1.3%)

Source: IMS Health GmbH, Hergiswil, 2013.

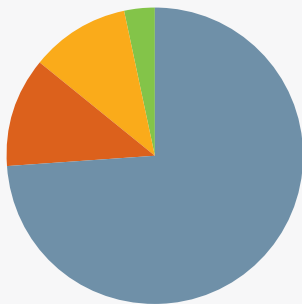
¹ Comparaison avec l'année précédente.

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

Médicaments en vente libre en valeur

Volume de marché en 2012:

725.8 mio CHF (en termes de prix de fabrique, 100%)



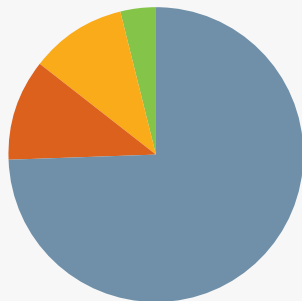
■ Pharmacies	74.1%
■ Médecins dispensants	12.0%
■ Drogueries	10.6%
■ Hôpitaux	3.3%

Source: IMS Health GmbH, Hergiswil, 2013.

© Interpharma

Médicaments en vente libre en volume

Volume de marché en 2012: 84.6 mio d'emballages (100%)



■ Pharmacies	74.5%
■ Médecins dispensants	11.1%
■ Drogueries	10.6%
■ Hôpitaux	3.8%

Source: IMS Health GmbH, Hergiswil, 2013.

© Interpharma

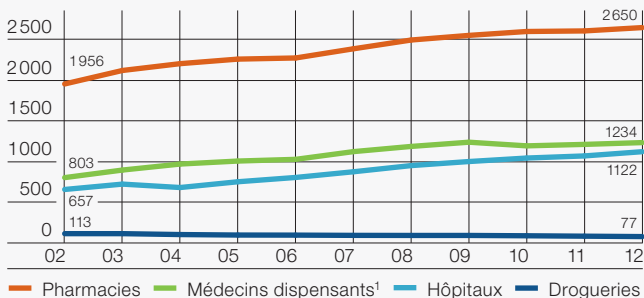
Les pharmacies constituent toujours le principal canal de vente

Par rapport à l'année précédente, le chiffre d'affaires des médicaments vendus en pharmacie a légèrement augmenté en 2012. En valeur, les 1 716 pharmacies de Suisse (y compris le Liechtenstein) ont vendu 52.1% des médicaments. Elles constituaient ainsi le principal canal de vente pour les médicaments. Les pharmacies en ligne prennent une importance croissante. Par rapport à l'année précédente, les drogueries sont le seul canal de vente à avoir enregistré une baisse des ventes. La plus forte croissance par rapport à l'année précédente a été enregistrée dans les hôpitaux (+4.9%).

Entre 2002 et 2012, 59 nouvelles pharmacies ont ouvert, tandis que le nombre de drogueries diminuait de 161. Le nombre de médecins dispensants a diminué entre 2005 et 2009, passant de 3 928 à 3 555. Par comparaison avec l'année précédente, le nombre de médecins dispensants a diminué de 52 en 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



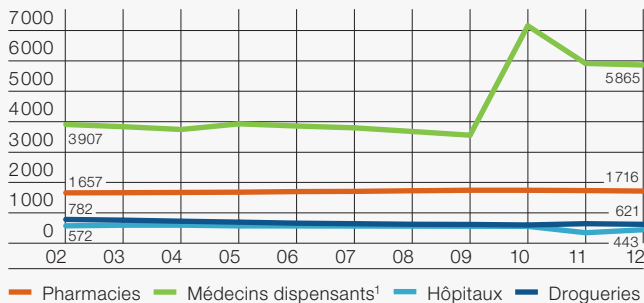
© Interpharma

Source: IMS Health GmbH, Hergiswil, 2013.

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

Canaux de vente selon l'effectif

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



© Interpharma

Source: IMS Health GmbH, Hergiswil, 2013.

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

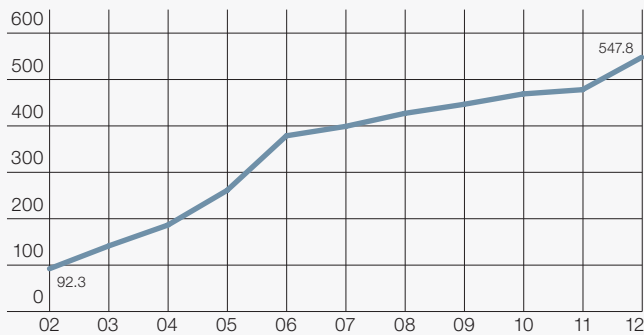
Fort taux de substitution par des génériques

En 2012, les génériques pris en charge par les caisses ont atteint un volume d'une valeur de 547.8 millions de francs. Par rapport à l'année précédente, la croissance s'est montée à 14.6%. En quantité, les génériques ont connu une croissance de 8.3%. Depuis 2002, le marché des génériques a presque sextuplé en valeur.

La part des génériques sur le marché ouvert à ceux-ci – qui représentait 1 277 millions de francs – se montait à 42.9% en 2012. Sur une longue durée, leur part a doublé, mais elle diminue depuis 2009. Le marché ouvert aux génériques 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 pas de génériques en Suisse, entre autres 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 489 millions de francs.

Génériques

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

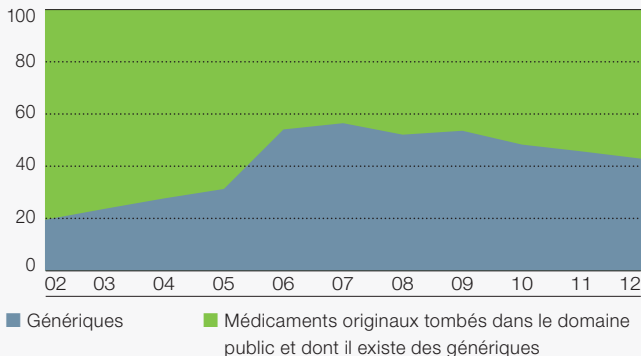


Source: IMS Health GmbH, Hergiswil, 2013.

© Interpharma

Marché ouvert aux génériques

Part des génériques au marché ouvert aux génériques (en %)



Source: IMS Health GmbH, Hergiswil, 2013.

© Interpharma

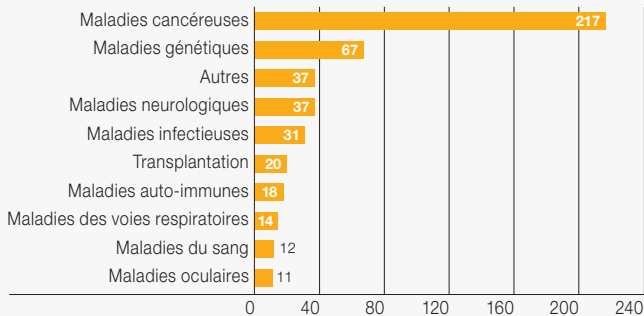
Maladies rares

On considère comme rare une maladie touchant moins d'un habitant sur 2 000 par an. Comme on en connaît en tout entre 5 000 et 7 000, elles sont finalement extrêmement répandues. En Suisse, on estime que 5% de la population souffrent d'une maladie rare, soit environ 400 000 personnes. Les maladies rares ont longtemps été considérées comme les orphelines de la médecine. C'est pourquoi on les appelle aussi «maladies orphelines» («orphan diseases» en anglais). En 1983, la loi appelée Orphan Drug Act a été introduite aux Etats-Unis dans le but d'encourager le développement de nouveaux médicaments contre les maladies rares. En 2000, l'UE a adopté une directive similaire. L'UE a pris diverses mesures pour promouvoir la reconnaissance et la visibilité des maladies rares et elle renforce la coopération à l'échelle de l'UE. Ces mesures ont contribué à faire augmenter le nombre de médicaments autorisés contre des maladies rares.

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 «IG Rare diseases» a été créé. Son but explicite est 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 2012, 121 médicaments étaient autorisés en Suisse avec le statut de médicament orphelin.

Médicaments contre des maladies rares

Par groupes thérapeutiques¹



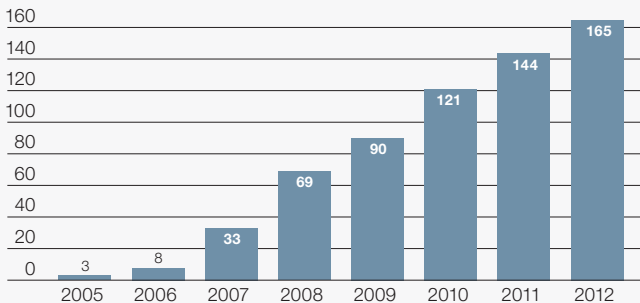
© Interpharma

Source: Orphan Drugs in Development for Rare Diseases, 2011 Report, PhRMA.

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

Nombre d'indications avec statut de médicament orphelin

Effectif total: 121 médicaments au statut de médicament orphelin (2012)¹



© Interpharma

Source: Swissmedic, Berne, 2013.

¹ La date décisive est celle à laquelle le statut de médicament orphelin a été décerné.

Succès des produits fabriqués par génie génétique

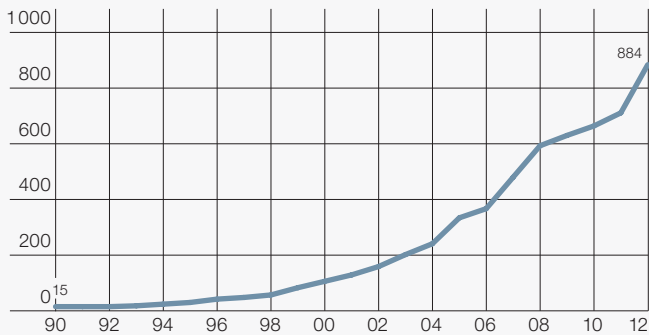
Contrairement aux substances actives chimiques classiques, les substances actives obtenues par des méthodes biotechnologiques dans des organismes génétiquement modifiés, sont en général des macromolécules et de grandes protéines complexes. En 2012, environ 30% de plus de médicaments d'origine biotechnologique ont été délivrés qu'il y a encore cinq ans. Leur valeur en termes de prix de fabrique a représenté 884 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)

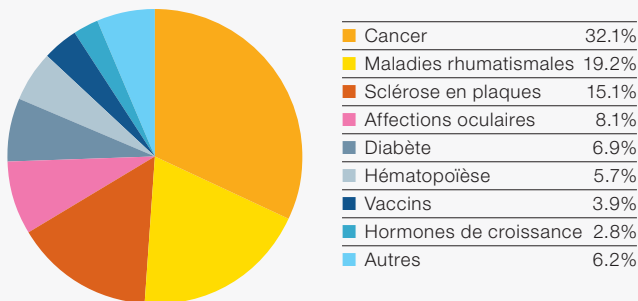


Source: IMS Health GmbH, Hergiswil, 2013.

© Interpharma

Indications des produits fabriqués par génie génétique

Volume de marché en 2012: 884 mio CHF
(en termes de prix de fabrique, 100%)



Source: IMS Health GmbH, Hergiswil, 2013; Interpharma, Bâle, 2013.

© Interpharma

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

En 2012, les médicaments contre les maladies du système nerveux central représentaient la plus grande part de marché: 15.9%. 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 psycholeptiques.

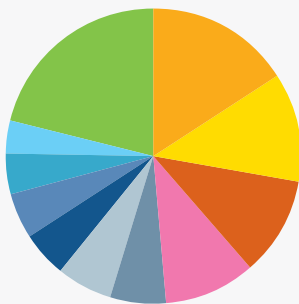
En deuxième position, on trouvait les médicaments pour le traitement des maladies cardio-vasculaires. En font partie entre autres les médicaments contre l'hypertension artérielle, les varices, l'insuffisance cardiaque ou les troubles du rythme cardiaque.

En troisième position avec une part de marché de 10.7% venait ensuite le domaine d'indication des infections, avec par exemple des médicaments contre la grippe, le VIH et les infections causées par des champignons. Les vaccins et les antibiotiques font également partie de ce groupe.

Parts de marché des médicaments selon leurs indications

Volume de marché en 2012:

5 082.6 mio CHF (en termes de prix de fabrique, 100%)



■	Système nerveux central	15.9%
■	Système cardio-vasculaire	12.1%
■	Infections	10.7%
■	Cancer	10.1%
■	Appareil digestif	6.1%
■	Appareil respiratoire	6.1%
■	Muscles et squelette	5.1%
■	Hématopoïèse	4.8%
■	Appareil génito-urinaire	4.5%
■	Peau	3.7%
■	Autres	20.9%

Source: IMS Health GmbH, Hergiswil, 2013.

Un tiers des médicaments issus d'entreprises suisses

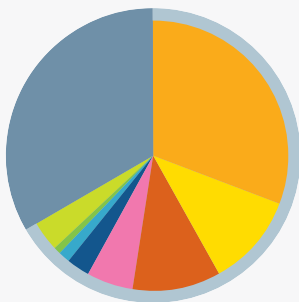
Plus d'un tiers des médicaments vendus en Suisse en 2012 provenaient d'entreprises dont le siège principal est en Suisse. En termes de prix de fabrique, cela correspond à un chiffre d'affaires supérieur à 1.7 milliard de francs.

Environ deux tiers des médicaments vendus en Suisse étaient d'origine étrangère. En chiffre d'affaires, cela a correspondu l'an dernier à 3.4 milliards de francs. Parmi les entreprises dont le siège principal était à l'étranger, ce sont les entreprises situées aux Etats-Unis qui ont réalisé le plus gros chiffre d'affaires. Leur part représentait près de 31% 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 2012: 5 082.6 mio CHF
(en termes de prix de fabrique, 100%)



■ Suisse	33.5%
■ Etranger	66.5%
■ Etats-Unis	30.8%
■ Allemagne	11.0%
■ Grande-Bretagne	10.6%
■ France	5.5%
■ Scandinavie	3.0%
■ Italie	1.2%
■ Benelux	0.9%
■ Autres	3.5%

Source: IMS Health GmbH, Hergiswil, 2013.

Les entreprises suisses représentent 10% du marché mondial

En 2012, selon les statistiques du marché pharmaceutique international établies par l'Institut d'analyses de marché IMS Health, Novartis occupait la première place avec un chiffre d'affaires de 50.8 milliards de dollars US. L'an passé, l'entreprise suisse était encore en deuxième position et a maintenant remplacé Pfizer en tête de liste. Pour sa part, Roche – avec un chiffre d'affaires pharmaceutique mondial de 34.8 milliards de dollars US – occupait le 5^e rang.

En 2012, les entreprises membres d'Interpharma dont le siège principal est en Suisse ont réalisé dans le monde un chiffre d'affaires de plus de 86.5 milliards de dollars US, ce qui correspond à une part de marché de 10.1%. Cette part de marché illustre la compétitivité de l'industrie pharmaceutique suisse.

En 2012, 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 fabrication. Ils peuvent de ce fait différer des données publiées par les sociétés. Le marché mondial est estimé à 856.4 milliards de dollars US.

Chiffre d'affaires pharmaceutique mondial

Ensemble du marché en 2012: 856.4 mia USD

Place	Entreprise	Pays	Chiffre d'affaires ¹ (mia USD)	Part de marché
1	Novartis	CH	50.8	5.9%
2	Pfizer	US	46.9	5.5%
3	Merck & Co.	US	40.2	4.7%
4	Sanofi	FR	37.7	4.4%
5	Roche	CH	34.8	4.1%
6	GlaxoSmithKline	UK	32.7	3.8%
7	AstraZeneca	UK	32.0	3.7%
8	Johnson & Johnson	US	27.9	3.3%
9	Abbott	US	26.8	3.1%
10	Teva	IL	24.8	2.9%
11	Lilly	US	21.9	2.6%
12	Amgen	US	17.2	2.0%
13	Boehringer Ingelheim	DE	17.1	2.0%
14	Bayer	DE	16.2	1.9%
15	Takeda	JP	15.9	1.9%

Source: IMS Health GmbH, Hergiswil, 2013.

¹ Prix de fabrique, médicaments vendus sur ordonnance.

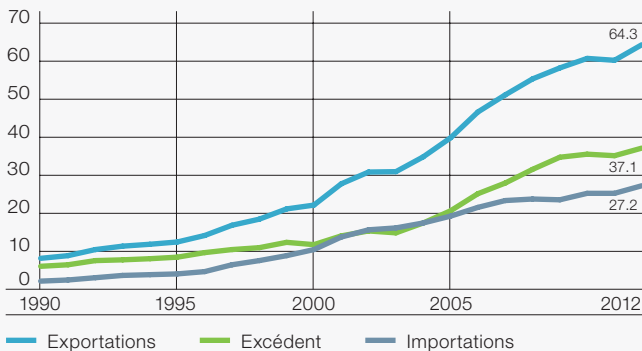
Importance économique de la branche pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique: moteur des exportations

La crise a continué à se faire sentir dans la zone euro en 2012 mais n'a pas pu freiner le moteur d'exportation qu'est l'industrie pharmaceutique. Par rapport à l'année précédente, les exportations ont connu une croissance de 6.7%, se montant à 64 milliards de francs, soit près d'un tiers de l'ensemble des exportations suisses. En comparaison avec l'année précédente, l'excédent d'exportations en médicaments a lui aussi augmenté, se montant à 37.1 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)



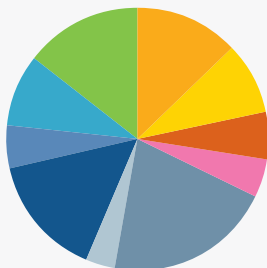
© Interpharma

Source: Statistique du commerce extérieur, Direction générale des douanes, Berne, 2013.

Exportations de produits pharmaceutiques

Volume des exportations 2012: 64.3 mia CHF (100%)

≙ 32% de l'ensemble des exportations suisses



DE	12.9%	Reste de l'Europe	3.6%
IT	9.0%	US	14.9%
FR	5.6%	JP	5.2%
UK	4.7%	Brésil, Russie, Inde, Chine, Mexique, Turquie, Corée	8.9%
Reste de l'UE	20.8%	Autres pays	14.3%
Total UE	53.1%		

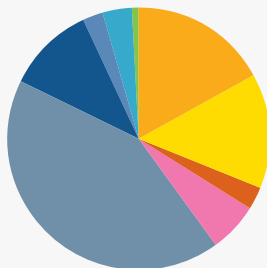
Source: Statistique du commerce extérieur, Direction générale des douanes, Berne, 2013.

© Interpharma

Importations de produits pharmaceutiques

Volume des importations 2012: 27.2 mia CHF (100%)

≙ 15% de l'ensemble des importations suisses



DE	17.0%	Reste de l'Europe	0.2%
IT	14.1%	US	10.6%
FR	3.0%	JP	2.5%
UK	6.1%	Brésil, Russie, Inde, Chine, Mexique, Turquie, Corée	3.6%
Reste de l'UE	42.0%	Autres pays	0.8%
Total UE	82.3%		

Source: Statistique du commerce extérieur, Direction générale des douanes, Berne, 2013.

© Interpharma

Gros excédent d'exportations

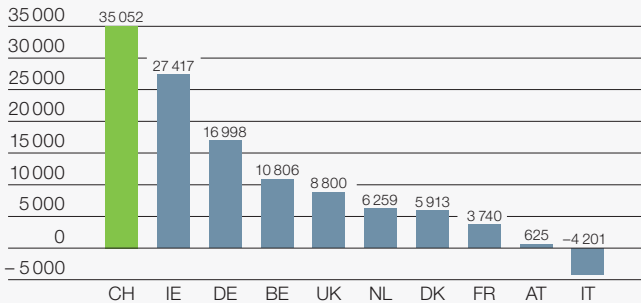
En 2011, la Suisse a réalisé dans le domaine pharmaceutique un excédent d'exportations de 35.1 milliards de francs (2012: 37.1 milliards de francs). Comparé aux autres pays d'Europe, ce résultat a valu à la Suisse d'occuper l'un des tous premiers rangs, non seulement en chiffres relatifs, mais aussi en chiffres absolus.

La balance commerciale positive révèle la compétitivité élevée de l'industrie pharmaceutique suisse. La Suisse est le pays qui affiche le plus gros excédent d'exportations de produits pharmaceutiques au monde. La Suisse 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, 2011



Source: EFPIA, Bruxelles, 2012; conversion en CHF par Interpharma, Bâle.

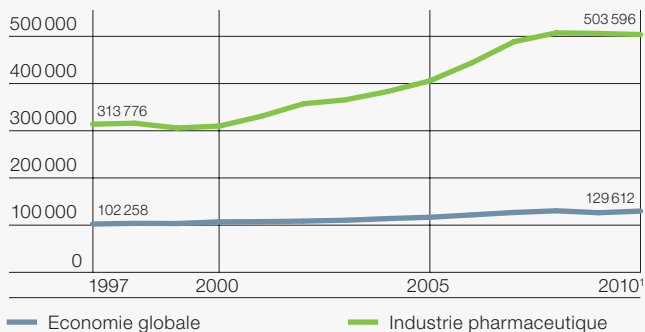
Productivité de l'emploi supérieure à la moyenne en comparaison de branches

L'industrie pharmaceutique compte parmi les branches les plus productives de Suisse. La productivité de l'emploi a connu une progression constante entre 1999 et 2008. En 1997, elle était de 313 776 francs, contre 503 596 francs en 2010, soit 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 depuis 2000 de quelque 2% par an, celle de l'industrie pharmaceutique a augmenté de 5% par an en moyenne pendant la même période. De 2005 à 2010, l'augmentation de la productivité par personne active a été de quelque 98 100 francs.

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

En CHF par emploi équivalent plein temps



© Interpharma

Source: Office fédéral de la statistique, Neuchâtel, 2012.

¹ Données provisoires.

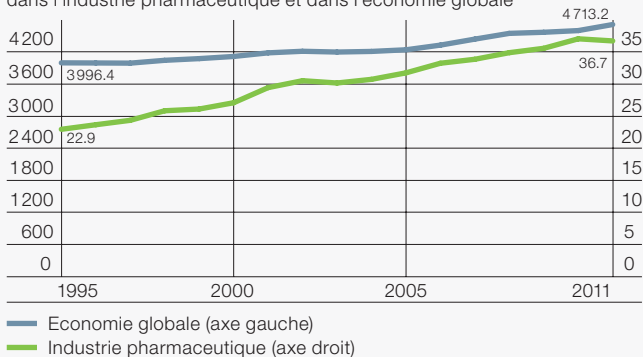
Importance croissante de l'industrie pharmaceutique en tant qu'employeur

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 2011, 36 700 personnes au total étaient directement employées dans des entreprises pharmaceutiques. Par rapport à 2010, cela représente un léger recul. Jusque-là, le nombre d'employés dans l'industrie pharmaceutique avait constamment augmenté depuis 2004.

Depuis le milieu des années 1990, le nombre d'employés de la branche pharmaceutique a connu une croissance de plus de 60%. L'économie globale a connu une croissance de quelque 18% au cours de la même période. Si l'on observe les cinq dernières années (2006-2011), le nombre d'employés dans l'industrie pharmaceutique a augmenté de 2% par an en moyenne. Dans l'économie globale, cette croissance a été de 1.7% en moyenne par an, soit légèrement inférieure.

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

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



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

Gros investissements dans la recherche en Suisse

En 2012, les entreprises membres d'Interpharma ont investi près 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 traduisent 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 près 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 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.

Entreprises membres d'Interpharma en Suisse

Secteur pharmaceutique Suisse, 2012 ¹	Investissements			Effectif
	Chiffre d'affaires ² (mio CHF)	R&D ³ (mio CHF)	productifs (mio CHF)	
Actelion	27	349	32	1 080
Novartis	321	2 997	379	12 766
Roche	283	1 930	367	8 096
AbbVie ⁴	–	–	–	95
Amgen	–	–	–	350
Bayer Healthcare Pharmaceuticals	120	–	–	103
Boehringer Ingelheim	54	–	–	–
Gilead	99	–	0	19
Janssen-Cilag	140	33	17	1 651
Merck Serono	75	553	40	1 434
Pfizer	343	0	–	220
Sanofi	202	–	–	–
UCB	31	–	101	256
Vifor Pharma	92	122	17	502
Total	1 787	5 984	953	26 572

© Interpharma

Source: Interpharma, Bâle, 2013.

- ¹ Novartis sans Alcon, Vaccines & Diagnostics, Sandoz et Consumer Health; Roche sans Diagnostics; les chiffres de Bayer et de Sanofi sont des chiffres d'IMS; Janssen-Cilag Suisse y compris Crucell Suisse; Sanofi Suisse y compris Helvepharm et Genzyme.
- ² Médicaments soumis à ordonnance uniquement. Amgen et AbbVie ne publient pas leur chiffre d'affaires en Suisse.
- ³ Les dépenses de R&D de Bayer Healthcare Pharmaceuticals en Suisse font partie du bilan de Bayer Healthcare Pharmaceuticals Berlin; AbbVie, Amgen, Boehringer Ingelheim, Gilead, Sanofi et UCB ne publient pas de chiffres de R&D.
- ⁴ L'entreprise biopharmaceutique AbbVie a été lancée le 1^{er} janvier 2013 (séparation Abbott / AbbVie). L'effectif pour 2012 correspond au personnel précédemment employé dans le domaine biopharmacie.

Dépenses pour l'activité Recherche et Développement

En 2012, les 14 entreprises membres d'Interpharma ont investi dans le monde entier plus de 36.7 milliards de francs dans la recherche et le développement de médicaments et de nouveaux traitements, soit quelque 19% de leur chiffre d'affaires. Ces réinvestissements dans la recherche et le développement sont supérieurs à la moyenne en comparaison de branches.

Entreprises membres d'Interpharma dans le monde entier

Secteur pharmaceutique monde, 2012 ¹						
	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	1 722	461	26.8%	34	358	2 433
Novartis	30 144	6 485	21.5%	1 251	8 998	61 268
Roche	35 232	7 529	21.4%	1 049	15 488	52 052
AbbVie	17 191	2 598	15.1%	3 340	5 441	21 000
Amgen	15 608	3 171	20.3%	646	5 231	18 000
Bayer Healthcare Pharmaceuticals	13 023	1 888	14.5%	–	–	37 700
Boehringer Ingelheim	16 113	–	–	–	–	–
Gilead	9 400	1 760	18.7%	21 329	2 574	5 000
Janssen-Cilag	23 780	5 030	21.2%	691	5 699	–
Merck Serono	7 228	1 431	19.8%	177	613	15 827
Pfizer	48 040	–	–	–	–	–
Sanofi	35 288	5 156	14.6%	–	–	93 022
UCB	4 194	1 078	25.7%	194	794	9 048
Vifor Pharma	616	129	20.9%	19	244	1 438
Total	257 579	36 716	19.0%	28 730	45 440	316 788

© Interpharma

Source: Interpharma, Bâle, 2013.

Entreprises membres d'Interpharma dans le monde entier

Groupes (toutes les divisions) monde, 2012	Investissements					
	Chiffre d'affaires (mio CHF)	R&D (mio CHF)	En % du chiffre d'affaires	productifs (mio CHF)	Bénéfice d'exploitation (mio CHF)	Effectif
Actelion	1 722	461	26.8%	34	358	2 433
Novartis	53 114	8 746	16.5%	2 581	9 017	127 724
Roche	45 499	8 475	18.6%	2 130	11 878	82 089
AbbVie ³	37 294	4 043	10.8%	14 046	5 577	92 939
Amgen	15 608	3 171	20.3%	646	4 076	18 000
Bayer Healthcare Pharmaceuticals	47 930	3 632	7.6%	2 425	2 949	110 500
Boehringer Ingelheim	18 081	3 444	19.0%	738	2 405	46 000
Gilead	9 400	1 760	18.7%	21 329	2 574	5 000
Janssen-Cilag	63 058	7 190	11.4%	2 752	10 180	127 600
Merck Serono	12 948	1 822	14.1%	397	698	38 847
Pfizer	55 331	7 382	13.3%	–	13 667	–
Sanofi	42 710	6 013	14.1%	–	–	111 974
UCB	4 194	1 078	25.7%	194	794	9 048
Vifor Pharma	724	133	18.4%	24	208	1 850
Total	407 613	57 350	14.1%	47 296	64 381	774 004

Source: Interpharma, Bâle, 2013.

- 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; l'entreprise biopharmaceutique AbbVie a été lancée le 1^{er} janvier 2013 (séparation Abbott/AbbVie), les chiffres pour 2012 correspondent à ceux du domaine biopharmacie avant la séparation.
- ² Médicaments soumis à ordonnance uniquement.
- ³ Les chiffres sont ceux de l'entreprise sous le nom Abbott en 2012 car l'entreprise AbbVie n'a été lancée qu'au 1^{er} janvier 2013.

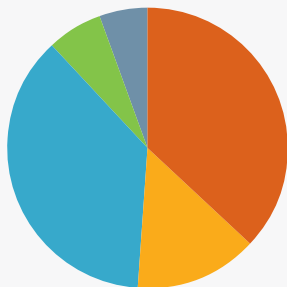
Gros investissements dans la place scientifique suisse

En 2012, les entreprises membres d'Interpharma Actelion, Novartis, Roche, Merck Serono et Vifor Pharma¹ ont consacré 5 951 millions de francs à la recherche pharmaceutique en Suisse, soit 37.1% de leurs dépenses mondiales pour l'activité Recherche et Développement (R&D). Aux Etats-Unis, elles ont investi 5 931 millions de francs, c'est-à-dire un peu moins. 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.

¹ Les autres entreprises membres d'Interpharma ne ventilent pas leurs investissements R&D par pays et n'ont donc pas été prises en compte.

Entreprises membres d'Interpharma: R&D pharmaceutiques à l'échelle mondiale

Dépenses R&D des entreprises membres d'Interpharma
dans le monde entier, 2012



■ Suisse	37.1%	△ 5 951 mio CHF
■ Reste de l'Europe	14.3%	△ 2 289 mio CHF
■ Etats-Unis	37.0%	△ 5 931 mio CHF
■ Japon	6.6%	△ 1 053 mio CHF
■ Autres	5.0%	△ 810 mio CHF

Source: Interpharma, Bâle, 2013.

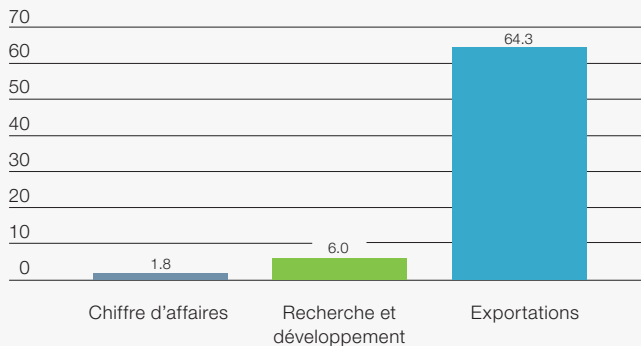
L'exportation finance la recherche

En 2012, les entreprises membres d'Interpharma ont investi près de six milliards de francs dans l'activité Recherche et Développement (R&D) en Suisse, soit trois fois plus que 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 2012, les exportations de produits pharmaceutiques se sont montées à 64 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 64 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, 2012



Source: Interpharma, Bâle, 2013.

Bon bilan d'innovation des entreprises membres d'Interpharma

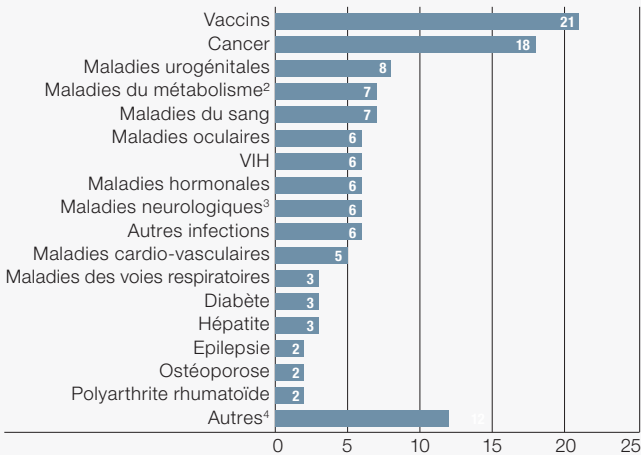
Le progrès médical a lieu par petites étapes. Les innovations progressives, se poursuivant pendant des années, conduisent à des traitements plus efficaces, plus sûrs et mieux tolérés. De forts investissements dans la recherche et le développement sont nécessaires pour découvrir de nouvelles substances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

Entre 2002 et 2012, l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic a autorisé au total 310 médicaments contenant de nouvelles substances actives, dont 123 (39.7%) produits par des entreprises membres d'Interpharma. La plupart des médicaments autorisés étaient des vaccins et des médicaments anticancéreux, suivis de médicaments contre des maladies urogénitales. Quelques médicaments contre des maladies rares ont également été autorisés. De nouveaux vaccins contre des maladies infectieuses virales et bactériennes revêtent une importance considérable, en particulier dans les pays en développement où l'hygiène n'est pas assurée. Les cancers sont en Suisse la deuxième cause de décès. Étendre 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 ces nouveaux médicaments contenant de nouvelles substances actives sont entre-temps autorisés pour d'autres indications, en particulier dans le domaine du cancer. Dans le graphique, la répartition entre les catégories d'indications a eu lieu uniquement en fonction de l'indication pour laquelle la substance active a été autorisée à l'origine.

Autorisations de médicaments des entreprises membres d'Interpharma

Nombre de nouvelles substances actives d'entreprises membres d'Interpharma autorisées par Swissmedic de 2002 à 2012¹, selon le domaine d'indication, total: 123 autorisations



© Interpharma

Source: Rapports annuels, diverses années, Swissmedic, Berne; Interpharma, Bâle, 2013.

¹ Autorisations de médicaments de toutes les entreprises membres d'Interpharma en 2013, 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 2013 n'ont pas été prises en compte.

² Sans le diabète.

³ Sans l'épilepsie.

⁴ Maladies de peau, sclérose en plaques, autres maladies diverses.

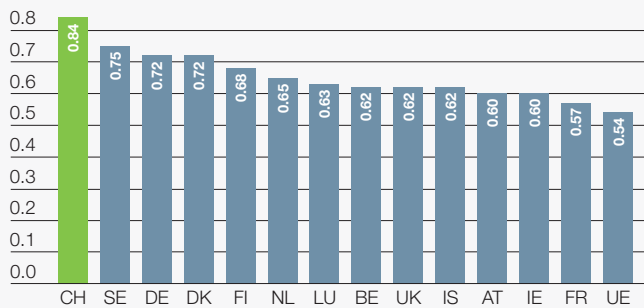
La Suisse en tête en matière d'innovation

D'après le «Tableau de bord européen de l'innovation», la Suisse est championne d'Europe de l'innovation. Ses grandes forces sont le nombre de publications scientifiques dans des revues internationales et la fréquence à laquelle celles-ci sont citées, le nombre de brevets déposés à l'échelon international ainsi que la vente de nouveaux produits. La Suisse se distingue par un taux d'emploi élevé dans des activités scientifiques ou intellectuelles, un taux supérieur à la moyenne de petites et moyennes entreprises (PME) aux produits ou processus novateurs, ainsi qu'un fort taux d'exportations de produits technologiques de pointe. 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 2011.

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. En raison de trois motions transmises en automne 2012, le Conseil fédéral doit élaborer un plan directeur visant à renforcer la compétitivité mondiale de l'industrie pharmaceutique suisse.

Le système suisse d'innovation en comparaison internationale

Indice de l'innovation, 2012



Source: Innovation Union Scoreboard 2013, Commission européenne, Bruxelles, 2013.

Recherche et développement

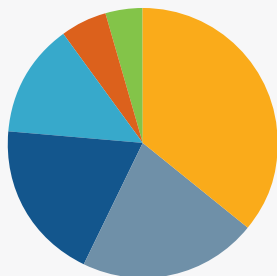
Beaucoup de temps et encore plus d'argent

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.

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



Recherche clinique	36.1%
Taxes et divers	21.2%
Recherche sur de nouvelles substances actives	19.3%
Préparation et développement du processus de production	13.5%
Coûts de nature réglementaire ¹	5.7%
Contrôles de sécurité non cliniques ²	4.2%

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

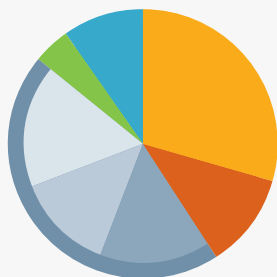
¹ Coûts dans le domaine autorisation des essais cliniques, autorisation de mise sur le marché, questions relatives aux brevets, etc., sans les taxes.

² Par exemple contrôles de toxicité, etc.

© Interpharma

Dépenses en personnel selon la phase

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



Recherche	29.7%
Phase préclinique	11.4%
Phase clinique	45.0%
Phase I	14.9%
Phase II	13.2%
Phase III	16.9%
Soumission	4.2%
Introduction internationale ¹	9.7%

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.).

© Interpharma

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)
- 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

Développement préclinique

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

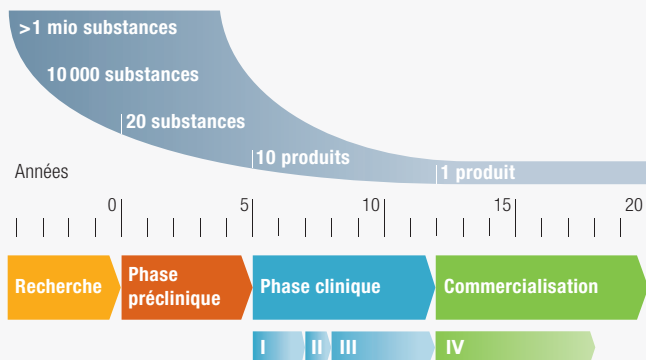
Phase clinique III

- 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, Bâle.

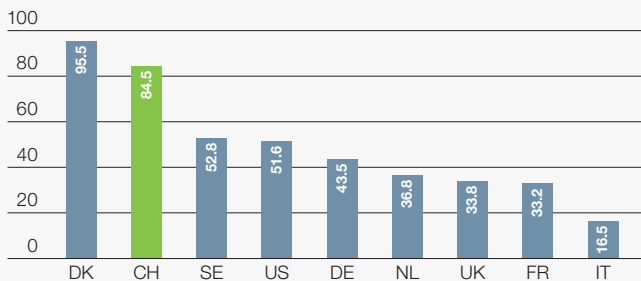
La protection conférée par le brevet stimule le progrès médical

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, la protection conférée par le brevet est en fait limitée à 15 ans maximum. Les brevets protègent les investissements réalisés dans la recherche et le développement et incitent à l'innovation. En effet, le développement de nouveaux médicaments est une activité longue et onéreuse dont les entreprises pharmaceutiques assument seules le risque. De plus, le processus de fabrication d'un médicament est relativement facile à imiter. Dans ce contexte, la loi sur les brevets, qui précise la protection des inventions biotechnologiques, revêt 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 84 brevets par million de personnes actives ont été déposés par la Suisse entre 2000 et 2009.

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 2000-2009



© Interpharma

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.

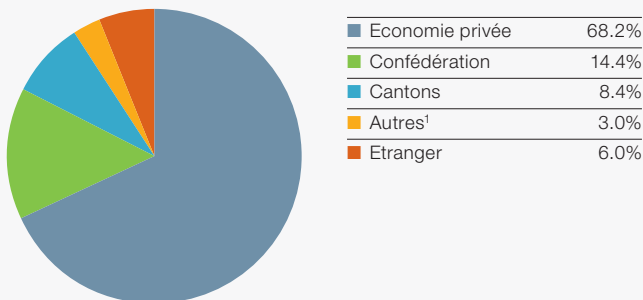
Plus de 16 milliards de francs pour l'activité Recherche et Développement

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: 16300 mio CHF (100%)



Source: R+D suisse en 2008, Office fédéral de la statistique, Neuchâtel, 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

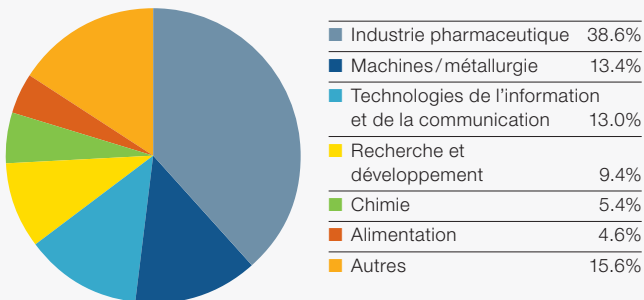
La recherche et le développement (R&D) revêtent une grande importance dans l'économie privée suisse. Les dépenses intra-muros de R&D ont continué à augmenter et ont représenté au total 11 979 millions de francs en 2008. Ces dépenses englobent tous les moyens engagés (en termes de financement et de personnel) pour la mise en œuvre de l'activité R&D au sein de chaque entreprise en Suisse (sites de fabrication ou laboratoires). Avec 4 628 millions de francs, l'industrie pharmaceutique a augmenté ses dépenses de 30% par rapport à 2004. La branche a réalisé plus d'un tiers de toutes les dépenses intra-muros de R&D en Suisse. Avec 13.4%, l'industrie des machines et de la métallurgie se situe au deuxième rang. En troisième position arrive le domaine des technologies de l'information et de la communication.

Pour ce qui est du secteur pharmaceutique, les entreprises membres d'Interpharma ont investi quelque 6.1 milliards de francs dans l'activité R&D en 2011. Dans le monde entier, elles ont dépensé en moyenne plus de 21% 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 en 2008:

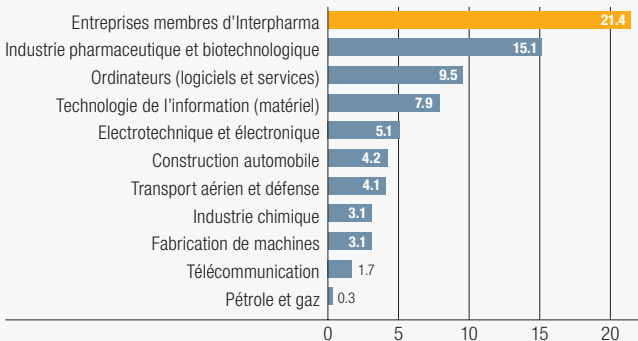
Total: 11 979 mio CHF



Source: R+D suisse en 2008, Office fédéral de la statistique, Neuchâtel, 2010.

Investissements dans la recherche par branches

Investissements R&D en % du chiffre d'affaires mondial, 2011



Source: The 2012 EU Industrial R&D Investment Scoreboard, 2012; Interpharma, Bâle.

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, avec la Finlande, le plus productif: 3.2 publications par an pour 1 000 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

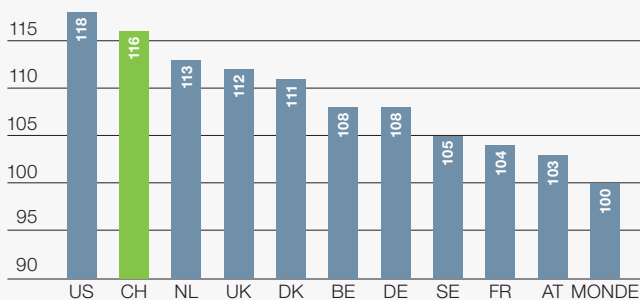
© Interpharma

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

¹ Singapour.

Impact scientifique selon les pays

Top 10, 2005-2009



© Interpharma

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

L'expérimentation animale est indispensable

Même les technologies les plus modernes ne peuvent pas encore reproduire de manière entièrement satisfaisante l'interaction d'organes 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 de protection des animaux les plus sévères. En font partie les efforts déployés dans le cadre de la recherche 3R¹. La Fondation Recherche 3R² est soutenue depuis plus de 25 ans par l'industrie pharmaceutique suisse pratiquant la recherche.

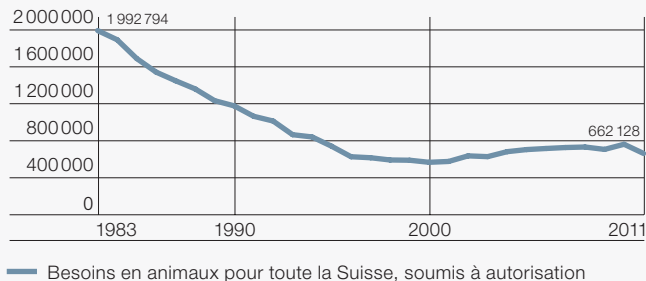
En Suisse, toute expérience sur des animaux doit recevoir l'autorisation des autorités compétentes et à l'évaluation d'une commission indépendante. En 2011, les rats et les souris étaient les animaux le plus souvent utilisés. Avec les oiseaux (y compris volailles), ils couvraient 88% des interventions. Le nombre total d'animaux utilisés a diminué des deux tiers, passant de près de deux millions en 1983 à 662 128 en 2011. Par rapport à l'année précédente, le nombre d'animaux a diminué de plus de 13%. La raison principale est la fin d'une expérience pratique impliquant un grand nombre de volailles. Environ 45% des animaux de laboratoire ont été utilisés l'an passé par l'industrie, 41% par les hautes écoles et les hôpitaux. Par rapport à l'année précédente, le nombre d'animaux utilisés par l'industrie a diminué de 12 942 en 2011 (-4.2%).

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

Statistique de l'expérimentation animale: expériences sur les animaux en Suisse

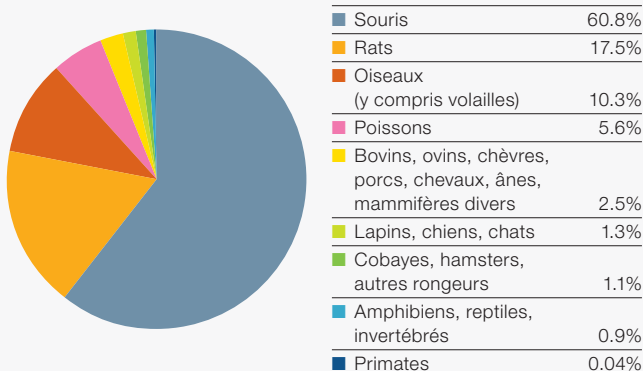
Nombre d'animaux soumis à autorisation, 1983-2011



Source: L'expérimentation animale en Suisse, Statistique 2011, Office vétérinaire fédéral, Berne, 2012.

Statistique de l'expérimentation animale: répartition par types d'animaux

Période 2011, 662 128 animaux



Source: L'expérimentation animale en Suisse, Statistique 2011, Office vétérinaire fédéral, Berne, 2012.

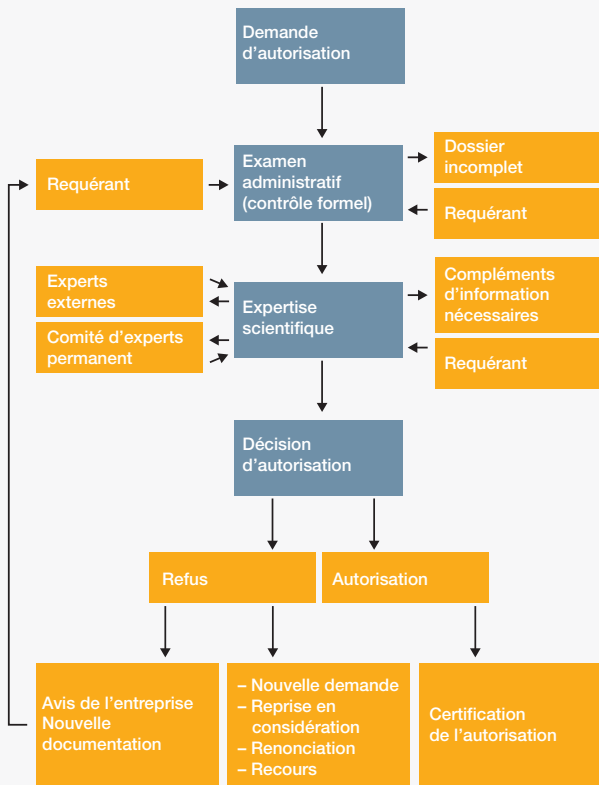
Autorisation de mise sur le marché, formation des prix et remboursement des médicaments

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 2012, cinq 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, Berne.

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 2012, 27 nouvelles substances actives ont été autorisées.

En 2012, le nombre de médicaments autorisés à la mise sur le marché par Swissmedic a diminué de 1.4% par rapport à l'année précédente, passant à 8 502 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 plus de 1 600 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 2012 des catégories de remise A et B (médicaments soumis à ordonnance).

Nombre de médicaments autorisés en Suisse

	2000	2010	2011	2012
Médicaments à usage humain ¹	7 224	7 917	7 948	7 812
Médicaments vétérinaires	890	701	678	690
Total de médicaments autorisés²	8 114	8 618	8 626	8 502

Source: Rapports annuels, diverses années, Swissmedic, Berne.

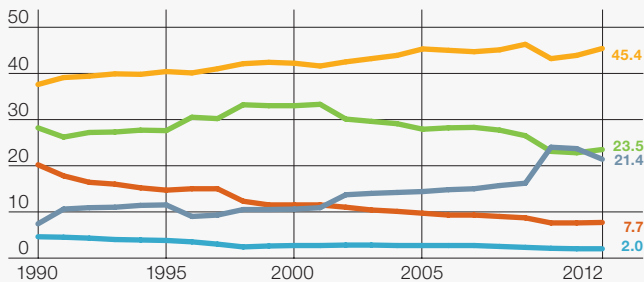
¹ Médicaments à usage humain, allergènes, produits biotechnologiques, médicaments homéopathiques, vaccins, médicaments phytothérapeutiques, produits radiopharmaceutiques, autres catégories.

² Par Swissmedic.

© 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, Berne.

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.

© Interpharma

7812 médicaments proposés en 19405 unités de vente

En 2012, 7 812 médicaments de médecine humaine étaient autorisés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic. Ces produits, vendus sous un nom de marque, se présentent sous différentes formes d'administration (ou formes galéniques), divers dosages et tailles d'emballage.

Les diverses formes galéniques sont les suivantes:

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

Celles-ci peuvent à leur tour exister en différents dosages et variantes de couleur et d'arôme. On peut en outre les vendre en emballages de diverses tailles. Fin 2012, on comptait 19 405 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

Médicament
(marque commerciale)

Par exemple:
Voltarène®
ou Valium®

Formes
galéniques

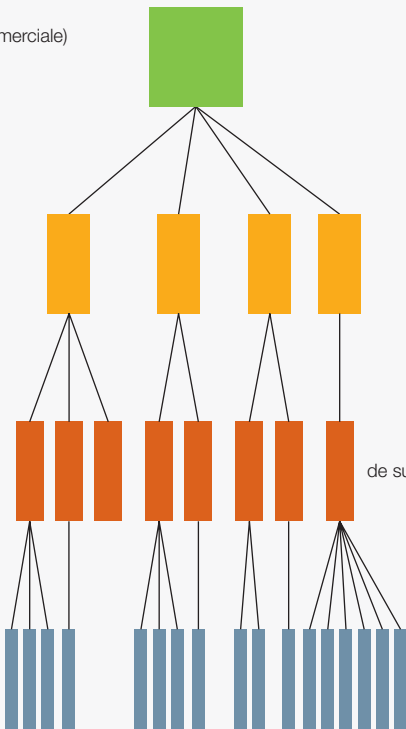
Par exemple:
comprimés,
capsules,
suppositoires,
solutions
en ampoules

Dosages

Par exemple:
1, 5, 10 mg
de substance active

Tailles
d'emballage

Par exemple:
1 ampoule,
5 suppositoires,
10 capsules,
20 comprimés



Légère augmentation du nombre de médicaments remboursables

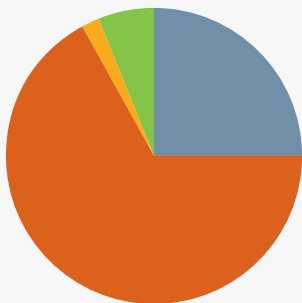
Les caisses-maladie ne remboursent pas tous les médicaments. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) publie une liste des spécialités (LS) remboursables. Le nombre de médicaments remboursés par les caisses-maladie a légèrement augmenté ces dernières années. En 2012, la liste des spécialités comprenait au total 2 844 médicaments, correspondant à 9 378 emballages (2011: 2 788 médicaments en 9 319 emballages). 92% d'entre eux étaient soumis à prescription médicale (catégories A et B) et 8% étaient en vente libre (catégories C et D). En 2012, les génériques représentaient environ 40% des emballages inscrits dans la LS, contre un peu plus de 66% des emballages nouvellement admis dans la LS en 2012.

L'OFSP décide de l'admission dans la LS et fixe le prix des médicaments sur recommandation de la Commission fédérale des médicaments. 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.

Statistique des médicaments remboursés par les caisses-maladie

Médicaments pris en charge par les caisses en 2012: 9378 emballages¹



■ Liste A:	2 301	(25%)
■ Liste B:	6 321	(67%)
■ Liste C:	211	(2%)
■ Liste D:	518	(6%)

Source: Office fédéral de la santé publique, Berne; situation au 1^{er} décembre 2012.

¹ 27 emballages n'ont pas pu être classés dans une liste.

Liste des spécialités (LS)

Evolution dans le temps	1995	2010	2011	2012
Nombre de médicaments	2 255	2 586	2 788	2 844
Nombre d'emballages	5 383	8 557	9 319	9 378

Source: Office fédéral de la santé publique, Berne; situation au 1^{er} décembre 2012.

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 plus de 50% aux recettes de Swissmedic.

Les suppléments de distribution ont été nouvellement réglés 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%.

Composition du prix d'un médicament

Prestations pharmaceutiques spécifiques selon la LAMal		
Prix public (selon liste des spécialités, LS) ¹	TVA (2.5%)	
	Coûts de distribution	Coûts d'exploitation (logistique, infrastructure)
		Coûts de financement
	Redevance de vente	
	Prix de fabrique	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

© Interpharma

Source: Office fédéral de la santé publique, Berne.

¹ Vous trouverez la relation entre prix public et prix de fabrique sous <http://bag.e-mediat.net/SL2007.Web.External/>.

Suppléments de distribution (catégories A et B, RBP¹ non comprise)

Prix de fabrique (en CHF)	+ supplément lié au prix	+ supplément 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

© Interpharma

Source: Office fédéral de la santé publique, Berne.

¹ Rémunération basée sur les prestations.

Prix des médicaments à nouveau en baisse

La comparaison du prix des médicaments réalisée en commun par l'industrie pharmaceutique et les caisses-maladie en 2012 a à nouveau été influencée de manière décisive par la situation actuelle du taux de change, marquée par les spéculations. Par rapport à la moyenne des pays étrangers comparables, la différence de prix des 250 médicaments originaux brevetés ayant le plus fort chiffre d'affaires a continué à diminuer. La différence de prix était de 12%, contre 19% en 2011. A ce moment-là, le taux de change était de 1.26 francs pour un euro.

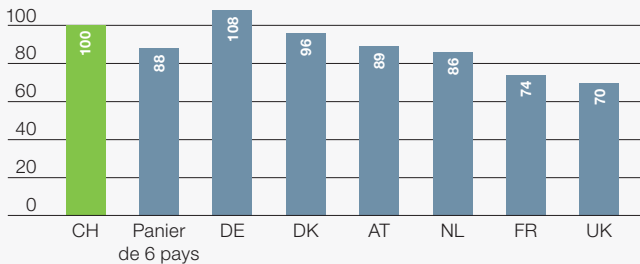
Le taux de change actuel est influencé par des forces spéculatives qui s'exercent sur le marché des devises et ne reflète pas la situation économique réelle. Cela est problématique pour l'économie du pays, car cela a entraîné ces dernières années une augmentation de quelque 20% des coûts de la place pharmaceutique suisse, très importante pour l'économie suisse.

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 révèle 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.

Comparaison de prix des médicaments Suisse-étranger

250 produits originaux les plus vendus¹, panier de 6 pays
(taux de change CHF/EUR: 1.29)



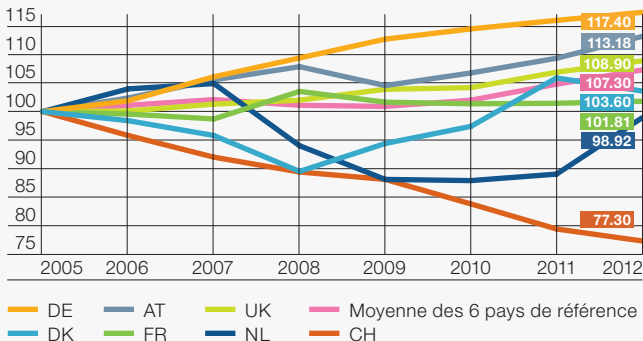
© Interpharma

Source: Comparaison de prix avec l'étranger réalisée en commun par santésuisse, vips, Interpharma, décembre 2012.

¹ Après application des règles de comparaison (dosage, taille des emballages, au moins 4 prix dans les 6 pays), 155 médicaments sont restés dans le panier-type.

Indice des prix à la consommation harmonisé

Produits pharmaceutiques (indice, 2005=100)



© Interpharma

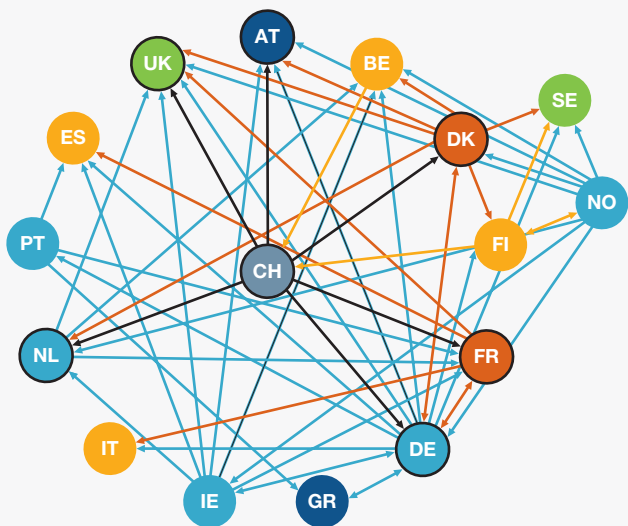
Source: Eurostat, 2013.

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. D'après les bases légales en vigueur, les prix suisses sont essentiellement contrôlés sur la base des 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 liste des spécialités (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



● Comparaison des prix officielle avec tous les Etats de l'UE
 ● Comparaison des prix officielle avec des Etats sélectionnés

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

Suisse
 — officiel

Source: EFPIA, Bruxelles, 2012; Charles River Associates, 2013; Interpharma, Bâle, 2013.

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. Mais en raison des prix de référence internationaux (PRI), 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 1 108 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 internationale, les PRI ont pour effet de doubler l'impact de toute baisse des prix en Suisse. Outre l'impact sur les prix, les PRI peuvent 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.

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 (autrefois appelée «principe actif») 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, de la condition physique du patient et 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. Tout particulièrement les nouveaux médicaments peuvent contribuer à réduire les coûts dans d'autres domaines, parce qu'ils raccourcissent les séjours hospitaliers et réduisent le nombre de consultations médicales. Les nouveaux médicaments augmentent souvent les chances de survie et accélèrent la guérison. Ils permettent en outre à de nombreuses personnes de rester en bonne santé jusqu'à un âge avancé. Néanmoins, seul un petit nombre de maladies peuvent être totalement guéries aujourd'hui. C'est pourquoi il est nécessaire de 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?

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 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. 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 précliniques 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 «Recherche 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 de 66% le nombre total des animaux d'expérience utilisés chaque année en Suisse, de près de deux millions en 1983 à 662 128 en 2011.

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 études menées chez l'homme sont régies par la Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) et l'Ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin), lesquelles se fondent sur des critères internationaux, tels que les recommandations 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.

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

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 10 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 et a donc été portée à une durée de protection effective de 15 ans au maximum.

Pourquoi est-il important de protéger aussi les données?

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

Marché des médicaments

Qu'est-ce qu'une préparation originale?

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

Qu'est-ce qu'un générique?

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

Qu'est-ce qu'un biosimilaire?

Une fois le brevet des biomédicaments extrêmement complexes arrivé à échéance, on peut obtenir des autorisations pour des copies très ressemblantes, dites «biosimilaires». Un processus 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 2012, le marché des médicaments a connu en Suisse une croissance de 2.2% par rapport à l'année précédente, passant à 5.08 milliards de francs (en termes de prix de fabrique). Dans le contexte de croissance de la population et de l'augmentation du pourcentage de personnes âgées ainsi que de l'extension de l'éventail de médicaments, cette croissance reste modérée. Depuis que l'on relève ces données, le marché du médicament a connu pour la première fois un recul en 2010. En 2011, la croissance a été de 0.9% par rapport à l'année précédente.

En dépit de l'introduction de nouveaux médicaments innovants, on peut s'attendre à une stagnation du chiffre d'affaires des médicaments au cours des trois prochaines années.

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 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, l'Institut suisse des produits thérapeutiques 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.

Pourquoi l'assurance-maladie ne rembourse-t-elle pas tous les médicaments?

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 dans la LS sont à la charge des patients ou leur sont remboursés par une assurance complémentaire conclue sur une base volontaire.

En consultation ambulatoire (c'est-à-dire en dehors de l'hôpital), seuls des médicaments figurant dans la LS peuvent être prescrits et distribués à la charge de l'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.

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. Cela réduira considérablement 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 liste des spécialités 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/ch/f/rs/c812_21.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/ch/f/rs/c812_212_21.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/ch/f/rs/c812_212_22.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/ch/f/rs/c812_212_23.html

- Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, OAMéd)
www.admin.ch/ch/f/rs/c812_212_1.html
- Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (Ordonnance sur la publicité pour les médicaments, OPMéd)
www.admin.ch/ch/f/rs/c812_212_5.html
- Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin)
www.admin.ch/ch/f/rs/c812_214_2.html
- Ordonnance du 18 mai 2005 sur les bonnes pratiques de laboratoire (OBPL)
www.admin.ch/ch/f/rs/c813_112_1.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 Admission des médicaments au remboursement par l'assurance-maladie obligatoire

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

www.admin.ch/ch/f/rs/c832_10.html

2.2 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/ch/f/rs/c832_102.html
- Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS)
www.admin.ch/ch/f/rs/c832_112_31.html

2.3 Liste des spécialités (LS)

Répertoire des médicaments remboursés par l'assurance-maladie obligatoire:

www.bag.admin.ch (Thèmes > Assurance-maladie > Tarifs et prix > Liste des spécialités)

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

Code de déontologie de l'industrie pharmaceutique en Suisse (code pharmaceutique) du 4 décembre 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2004.

Le Code pharmaceutique réglemente la publicité spécialisée pour les médicaments ainsi que les rapports des entreprises pharmaceutiques avec les médecins et les pharmaciens lors des manifestations destinées à la formation postgraduée et continue, de même que dans le cadre de la recherche clinique sur les médicaments. Le Code of Practice de l'IFPMA¹ entièrement remanié est entré en vigueur le 1^{er} septembre 2012. Le Code pharmaceutique a été adapté en conséquence. Une nouveauté est que non seulement les communications en rapport avec la sécurité des médicaments doivent porter une mention correspondante, mais aussi les communications relatives au retrait d'un médicament du marché, des restrictions à sa distribution et à son emploi ainsi que la suppression de telles restrictions («Communication importante»).

Le Code pharmaceutique est soutenu par les associations scienceindustries, ASSGP, Intergenerika, Interpharma et vips, et contrôlé par un secrétariat du Code pharmaceutique rattaché à scienceindustries.

www.fr.scienceindustries.ch/engagements/code-pharmaceutique

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

Au niveau européen, l'EFPIA² travaille à l'élaboration d'un nouveau code de déontologie prévoyant la publication de prestations financières d'entreprises pharmaceutiques à des spécialistes (en particulier médecins) et à des organisations employant des spécialistes (hôpitaux, instituts de recherche, etc.). Ce code devrait entrer en vigueur en 2016. Les membres nationaux de l'EFPIA (pour la Suisse: scienceindustries) sont tenus de préparer la mise en œuvre nationale dans un code correspondant d'ici fin 2013.

Depuis début 2013, Swissmedic publie officiellement le texte de toutes les informations sur les médicaments (informations pour les spécialistes et pour les patients) sur un site Web particulier (swiss-medinfo.ch).

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

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

santésuisse

Römerstrasse 20

4502 Soleure

Tél. 032 625 41 41, fax 032 625 41 51

mail@santesuisse.ch, www.santesuisse.ch

Alliance des assureurs maladie suisses (AAMS)

Gutenbergstrasse 14

3011 Berne

Tél. 031 310 01 83

info@ask-aams.ch, www.ask-aams.ch

curafutura – Les assureurs-maladie innovants

c/o Dr. Beat Brechbühl, Kellerhals Anwälte

Effingerstrasse 1

3001 Berne

Tél. 058 200 35 00

info@curafutura.ch, www.curafutura.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

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

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

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

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

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

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

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

Carte de commande

Veuillez m'envoyer la brochure
«Le marché du médicament en Suisse», édition 2013:

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

