

Le marché
du médicament
en Suisse

Impressum

16^e édition, publiée en 2009 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

Données les plus récentes: www.interpharma.ch

Equipe de rédaction Interpharma:

Sibylle Augsburg, Mathias Hagen,

Sandra Meier, Heinz K. Müller, Heiner Sandmeier

Société suisse des industries chimiques (SSIC)

Dieter Grauer, Clemens Roggen

Le marché du médicament en Suisse

Edition 2009

Deutsche Übersetzung verfügbar.

© Interpharma, 2009, Bâle

Reproduction souhaitée avec indication de la source

Sommaire

Utilité et coût des médicaments

Coût de la santé selon les prestations en 2007	4
Evolution des coûts de la santé selon les prestations	5
Sélection de postes de dépenses des ménages	7
Dépenses consacrées aux médicaments en comparaison internationale en 2007.....	9
Coûts de traitement plus faibles grâce à de nouveaux médicaments	11
Taux de survie au cancer en comparaison européenne	13
Espérance de vie en bonne santé	15

Marché des médicaments

Marché suisse des médicaments en 2008	16
Médicaments pris en charge par les caisses en 2008	18
Médicaments en vente libre en 2008	20
Génériques	23
Médicaments biotechnologiques en phase de développement	25
Marché des produits fabriqués par génie génétique	27
Canaux de vente selon chiffre d'affaires et effectif	29
Parts de marché des médicaments selon leurs indications en 2008	31
Parts de marché d'entreprises étrangères en 2008	33
Chiffre d'affaires pharmaceutique mondial en 2008	35

Importance économique de la branche pharmaceutique

Balance commerciale des produits pharmaceutiques en 2008	37
Balance commerciale de l'industrie pharmaceutique suisse en comparaison internationale en 2007.....	39
Productivité horaire industrie pharmaceutique /économie globale.....	41
Nombre de personnes actives dans l'industrie pharmaceutique.....	43
Chiffres clés des entreprises membres d'Interpharma en 2008.....	45
Novartis, Roche, Merck Serono, Actelion, Vifor Pharma et Cilag: R&D pharmaceutiques à l'échelle mondiale en 2008	47

Entreprises membres d'Interpharma en Suisse: chiffre d'affaires, recherche et exportations en 2008	49
Médicaments majeurs des membres d'Interpharma	51
Le système suisse d'innovation en comparaison internationale	53

Recherche et développement

Coûts de développement d'un nouveau médicament	55
La genèse d'un médicament	57
Brevets pharmaceutiques auprès de l'Office européen des brevets	59
Financement de l'activité recherche et développement en Suisse	61
Dépenses pour l'activité recherche et développement dans l'économie privée	63
Classement des pays en fonction du degré de considération des publications scientifiques, 2002 - 2006	65
Statistique de l'expérimentation animale: l'expérimentation animale en Suisse.....	67

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

Procédure d'autorisation auprès de Swissmedic	69
Nombre de médicaments autorisés en Suisse	71
Les médicaments et leurs unités de vente	73
Statistique des médicaments remboursés par les caisses-maladie	75
Composition du prix d'un médicament	77
Comparaison avec les prix pratiqués dans des Etats européens	79

Questions et réponses relatives aux médicaments

Annexe 1

Dispositions légales dans le domaine du médicament	95
Réglementations non gouvernementales dans le domaine du médicament	98

Annexe 2

Adresses de contact pour de plus amples informations	99
--	----

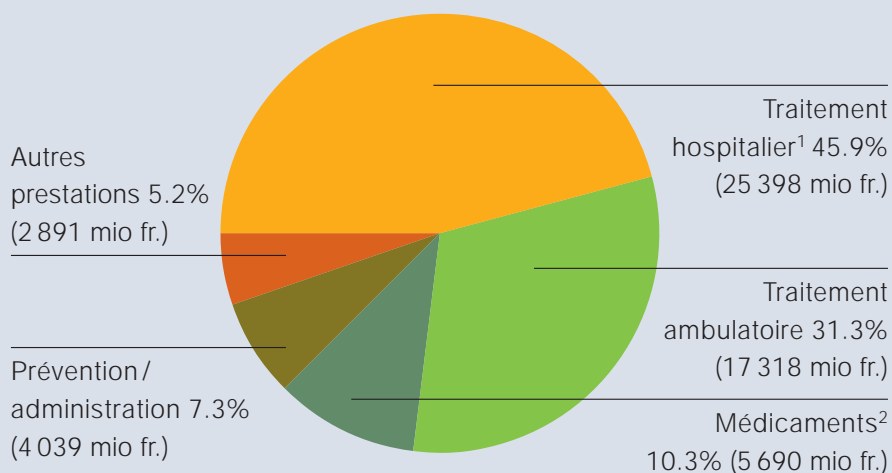
Utilité et coût des médicaments

Part des médicaments aux coûts de la santé: 10.3%

Par rapport à 2006, les coûts de santé ont représenté au total 55.3 milliards de francs en 2007. Après un affaiblissement notable de la croissance les trois années précédentes, on constate une reprise de 4.9% cette année par rapport à l'an passé. Avec 45.9% des coûts de santé, le traitement hospitalier représente la part la plus importante. Avec 10.3%, la part des médicaments s'est stabilisée à un faible niveau.

Coûts de la santé selon les prestations en 2007*

Dépenses totales 2007: 55 336 Mio fr.



* Chiffres provisoires pour 2007.

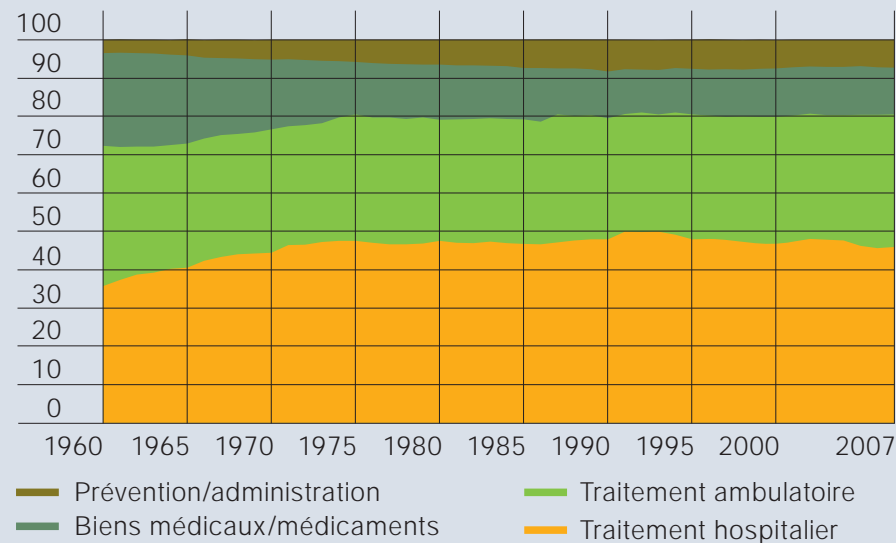
Source: Coût du système de santé. Office fédéral de la statistique, Neuchâtel, mars 2009.

¹ Avec les médicaments.

² En termes de prix publics, sans les hôpitaux.

Evolution des coûts de la santé selon les prestations

Part des prestations aux coûts de la santé (en %)



Source: Coût du système de santé. Office fédéral de la statistique, Neuchâtel, mars 2009.

Depuis 1960, le pourcentage des dépenses consacrées aux biens médicaux – essentiellement des médicaments – a diminué de près de la moitié, passant de 24.2% à 12.2% en 2007.

De nouveaux médicaments et de nouveaux traitements améliorent souvent la qualité de la vie et augmentent les chances de guérison et de survie des patients. Ainsi, au milieu du XX^e siècle, rares étaient les patients qui parvenaient à vaincre le cancer. Aujourd'hui, 6 cancéreux sur 10 sont en vie 5 ans après la pose du premier diagnostic. Chez les enfants atteints de cancer, le nombre des décès a même pu être réduit de 60% au cours des 25 dernières années.

Dépenses pour des médicaments: à peu près autant que pour le téléphone

La population suisse ne consacre en moyenne que tout juste 1.7% de son revenu aux médicaments – un peu moins que pour téléphoner (2.0%) –, ce qui est relativement peu par rapport à d'autres postes de dépenses.

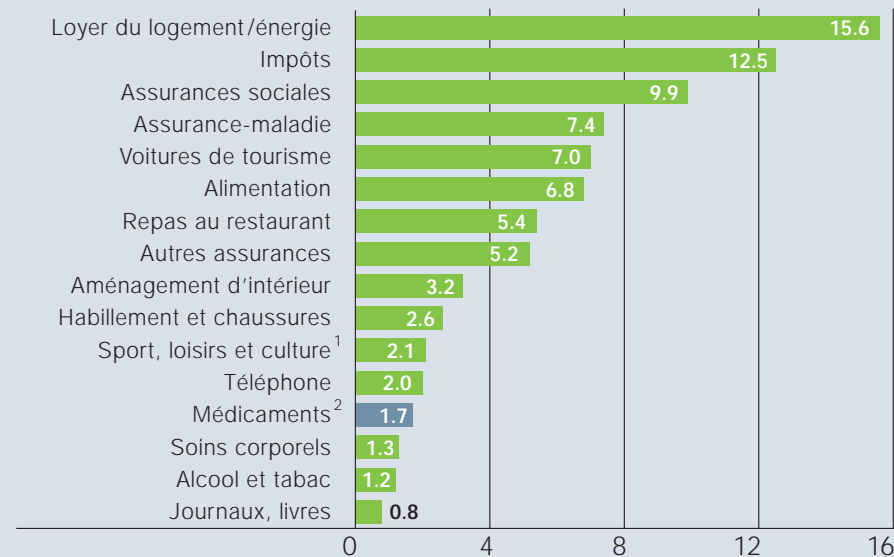
La part des loyers d'habitation et de l'énergie au revenu des ménages est en moyenne de 15.6% par habitant, celle des assurances sociales est de 9.9%, celle de l'assurance-maladie de 7.4%, et les dépenses consacrées à l'alimentation représentent 6.8%.

Le budget vélo, moto et voiture des Suisses représente 7.0% de leurs revenus annuels, soit un peu plus que leurs dépenses de restaurant (5.4%).

Il est aussi davantage dépensé dans les secteurs habillement et chaussures ainsi qu'aménagement d'intérieur (respectivement 2.6% et 3.2%) que pour acheter des médicaments.

Sélection de postes de dépenses des ménages

Dépenses des ménages en pour-cent du revenu 2006



Source: Calcul d'Interpharma sur la base de l'enquête sur le budget des ménages 2006, Office fédéral de la statistique, Neuchâtel.

¹ Uniquement prestations.

² Automédication et médicaments remboursés par les caisses-maladie.

Dépenses minimales pour des médicaments et faible part des médicaments aux dépenses de santé, même en comparaison internationale

Avec 454 dollars US par habitant, les Suisses consacrent moins d'argent à des médicaments que dans d'autres pays comparables, comme l'Allemagne (542 dollars US) et les Etats-Unis (878 dollars US).

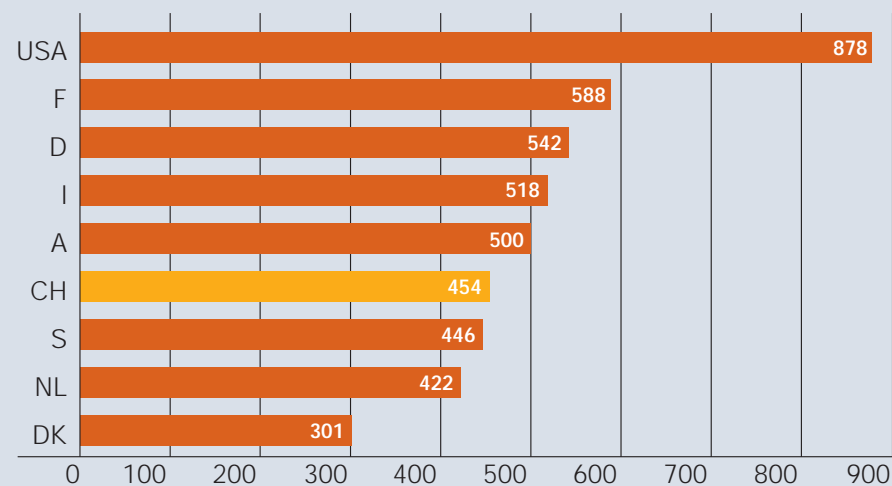
Dans presque tous les pays de l'OCDE, plus de 10% des dépenses totales de santé vont au secteur des médicaments. En tête de liste figurent l'Italie et la France, où le taux est presque le double de celui de la Suisse et représente quelque 20% des dépenses de santé.

En Suisse, la part revenant aux dépenses de santé s'est stabilisée à un faible niveau au cours de ces dernières années et représentait 10.3% en 2007.

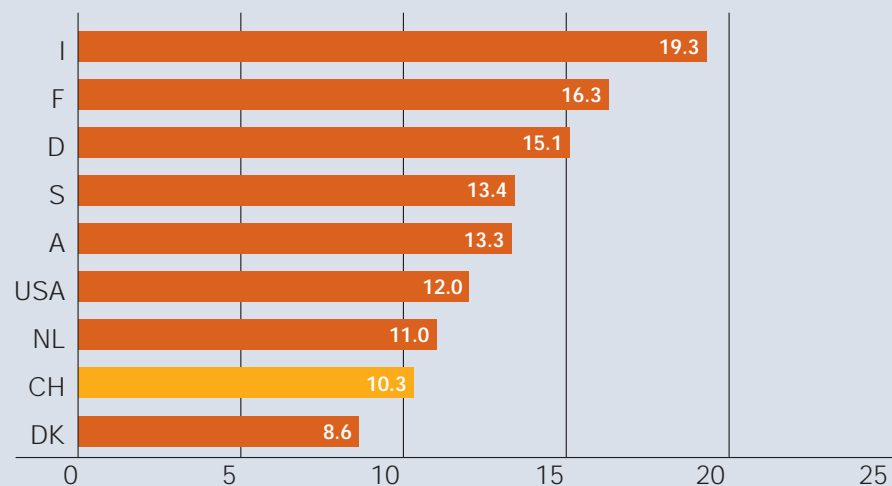
Pour de plus amples informations en provenance de l'OCDE, veuillez vous reporter à l'adresse Internet suivante: www.oecd.org/health/healthdata.

Dépenses consacrées aux médicaments en comparaison internationale en 2007

Dépenses par tête (en dollars US, une fois le pouvoir d'achat corrigé)



Part des médicaments aux coûts de santé (en %)



Source: OECD Health Data, 2009. Données pour le Royaume-Uni non disponibles.

Coûts de traitement plus faibles grâce à de nouveaux médicaments

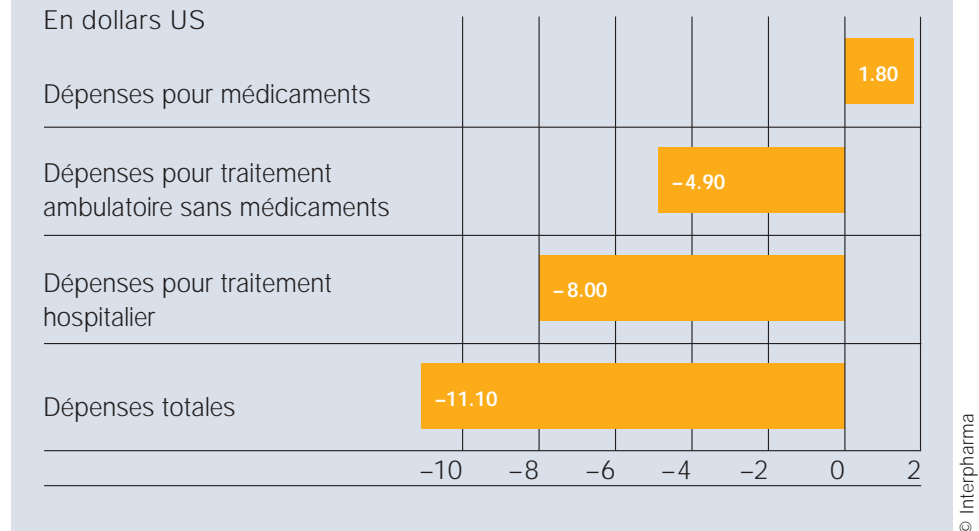
Selon différentes statistiques, la part des médicaments aux dépenses globales de santé a tendance à augmenter dans la plupart des pays disposant d'un système de santé de bonne qualité. Des dépenses plus importantes consacrées aux médicaments sont toutefois souvent compensées par des coûts de traitement plus faibles.

Comme le montre une étude¹ menée aux Etats-Unis, si les dépenses consacrées aux médicaments augmentent de 1.80 dollar US par personne, par traitement et par an lorsque l'on administre des médicaments innovants, les coûts générés par les soins hospitaliers et les traitements ambulatoires diminuent parallèlement de près de 13 dollars US, ce qui correspond à une économie d'environ 11 dollars US.

Les nouveaux médicaments contribuent en outre largement à améliorer la qualité de vie de nombreux patients. Ainsi est-il aujourd'hui possible, grâce aux traitements modernes par anticorps ou par chimiothérapie, de traiter le cancer en ambulatoire au lieu de devoir procéder à une hospitalisation. Les personnes concernées peuvent de ce fait retrouver plus rapidement leur environnement familial.

¹ Lichtenberg, Frank R.: NBER Working Paper 8996, 2002.

Coûts de traitement plus faibles grâce à de nouveaux médicaments



Source: Frank R. Lichtenberg, NBER Working Paper 8996, 2002. Calcul d'Interpharma.

Accès aux traitements anticancéreux innovants en Suisse

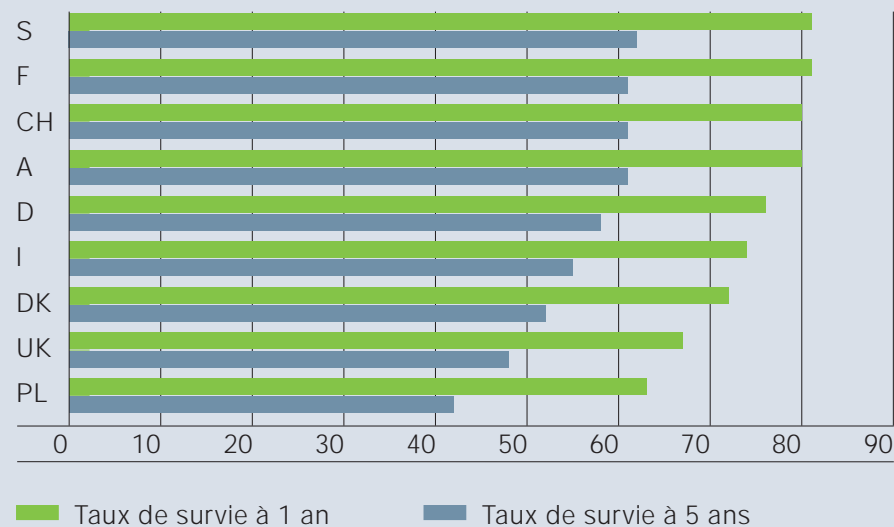
Au cours de ces dernières années, le taux de survie au cancer a progressé, en particulier pour le cancer du sein, le cancer de la prostate ou les cancers chez l'enfant. Grâce à des possibilités nouvelles en matière de diagnostic et de médicaments – tels que les traitements modernes par anticorps –, il est aujourd'hui possible de mieux traiter le cancer, et même de le guérir dans de nombreux cas.

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 que les patients reçoivent en général rapidement les nouveaux médicaments anticancéreux en Suisse, en Autriche et en Espagne, les nouveaux traitements sont nettement moins souvent mis en œuvre 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 48%, le taux de survie à 5 ans en Grande-Bretagne est-il nettement plus faible qu'en Suisse, où 6 patients sur 10 sont en vie après 5 ans. Les différences existant en Europe dans les possibilités d'accès des patients aux nouveaux traitements s'expliquent par les procédures d'autorisation différentes pour les nouveaux médicaments ainsi que par les différences de qualité dans les systèmes de santé.

Taux de survie au cancer en comparaison européenne

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



Source: Karolinska Institutet; Stockholm School of Economics: «A pan-European comparison regarding patient access to cancer drugs», 2005.

¹ Tous les types de cancers, sauf cancer de la peau.

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, phénomène nouveau, également le remboursement sont souvent retardés, en particulier pour les médicaments novateurs.

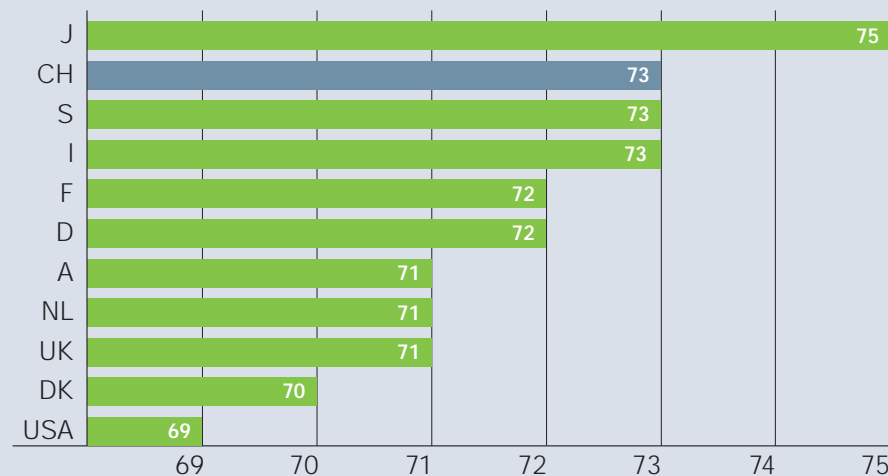
Espérance de vie élevée en bonne santé

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. L'espérance de vie en bonne santé est 73 ans à la naissance. Il n'y a qu'au Japon que la valeur escomptée est supérieure. La qualité de vie de nombreuses personnes âgées s'est sensiblement améliorée grâce au progrès médical et à un mode de vie plus conscient. 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. Car l'espérance de vie générale moyenne n'est pas un critère suffisant. On peut aussi vivre vieux en état de dépendance.

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. Entre 1981/1982 et 2007, les hommes ont gagné 5 années de vie sans incapacité et les femmes 5.3.

Espérance de vie en bonne santé

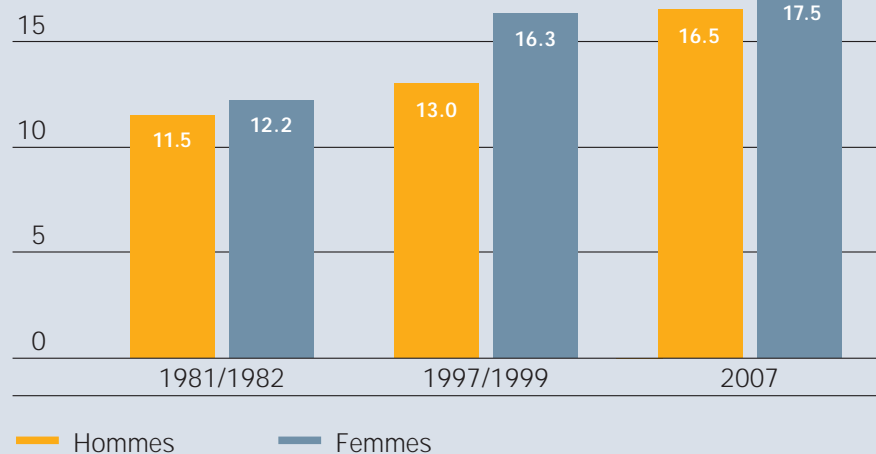
Population totale à la naissance en années



Source: WHO World Health Statistics, 2008.

Espérance de vie sans incapacité en Suisse

Espérance de vie à l'âge de 65 ans



Source: Le futur de la longévité en Suisse, Office fédéral de la statistique, 2009. Höpflinger et al., 2003, et calculs des auteurs.

Marché des médicaments

Marché suisse des médicaments: nouvel affaiblissement de la croissance

Le marché des médicaments a connu une croissance de 5.3% par rapport à l'année précédente, passant de 4.5 milliards à 4.7 milliards de francs. Cette croissance a été marquée par des médicaments innovants, mis sur le marché en 2007 et 2008. L'affaiblissement de la croissance par rapport à l'année précédente s'explique par les mesures mises en œuvre pour diminuer les coûts dans le secteur du médicament, mesures qui ont entraîné des économies de quelque 93 millions. Les coûts supplémentaires entraînés par les médicaments innovants sont contrebalancés par les bénéfices. Les génériques pris en charge par les caisses-maladie ont connu une croissance de 7.7%. Sur le marché ouvert aux génériques, le taux de substitution moyen par des génériques est passé à environ 70%. Pour l'année 2010, on s'attend à une croissance ralentie. Les médicaments inclus dans la liste des spécialités entre 1955 et 2006 vont à nouveau être soumis à un contrôle extraordinaire des prix.

Marché suisse des médicaments en 2008

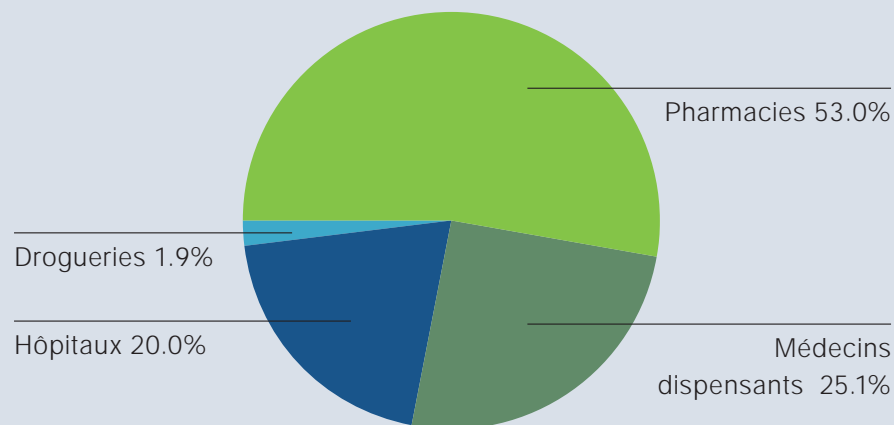
Canal	En termes de prix de fabrique	En termes d'emballages
Pharmacies	2 502.2 mio fr. (+4.4%) ¹	112.1 Mio. (+2.8%)
Médecins dispensants	1 184.6 mio fr. (+5.8%)	36.5 Mio. (+1.3%)
Hôpitaux	944.9 mio fr. (+8.4%)	40.2 Mio. (+5.0%)
Drogueries	90.6 mio fr. (-1.5%)	11.2 Mio. (-4.6%)
Chiffre d'affaires total	4 722.3 mio fr. (+5.3%)	200.0 Mio. (+2.5%)

Source: IMS Health GmbH, Hergiswil.

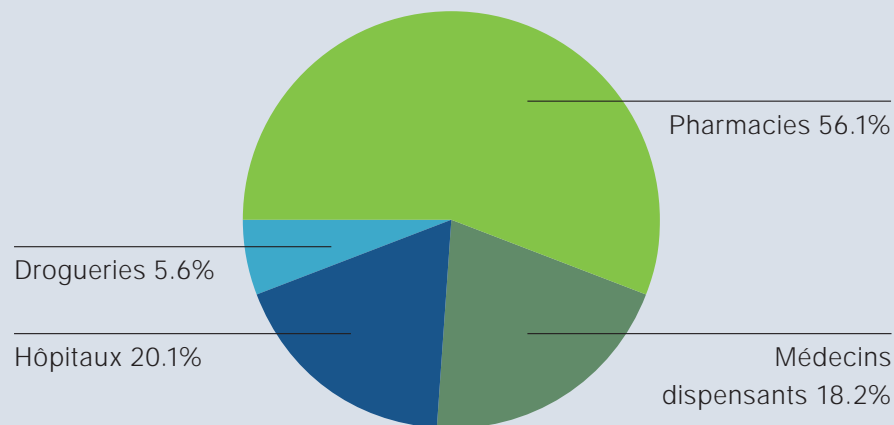
¹ Comparaison avec l'année précédente.

Marché suisse des médicaments en 2008

En termes de prix de fabrique



En termes d'emballages



Source: IMS Health GmbH, Hergiswil.

Proportion élevée de médicaments remboursés

En 2008, les médicaments remboursés représentaient 80% (3 752 millions de francs) du chiffre d'affaires de la branche (prix de fabrique). Le marché des médicaments remboursés a connu une progression un peu plus forte que le marché global, surtout en raison de la croissance enregistrée du fait de médicaments nouveaux (vaccines, médicaments antirhumatismaux et régulateurs lipidiques). Ceux-ci permettent de réaliser des économies, par exemple dans le secteur hospitalier.

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 d'abord l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique du médicament, et fixe ensuite 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 en 2008

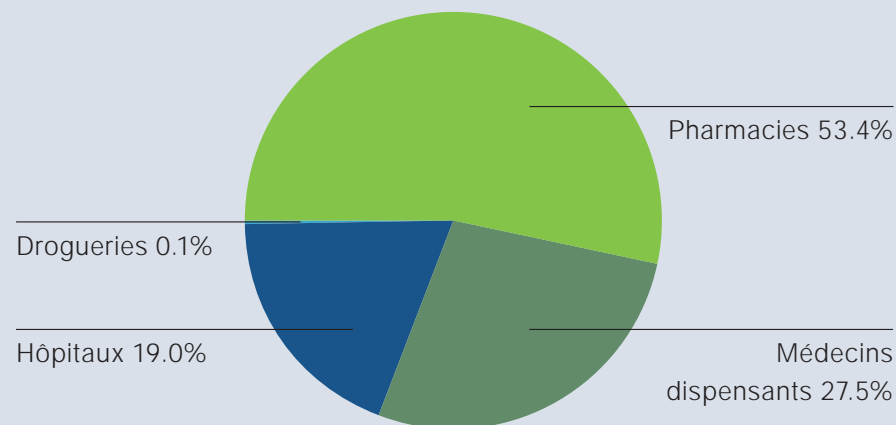
Canal	En termes de prix de fabrique	En termes d'emballages
Pharmacies	2003.8 mio fr. (+4.7%) ¹	63.8 Mio. (+3.0%)
Médecins dispensants	1030.7 mio fr. (+5.0%)	31.7 Mio. (+1.6%)
Hôpitaux	712.4 mio fr. (+11.6%)	15.4 Mio. (+4.8%)
Drogueries	5.1 mio fr. (-4.7%)	1.1 Mio. (-3.8%)
Total	3751.9 mio fr. (+6.0%)	112.0 Mio. (+2.8%)

Source: IMS Health GmbH, Hergiswil.

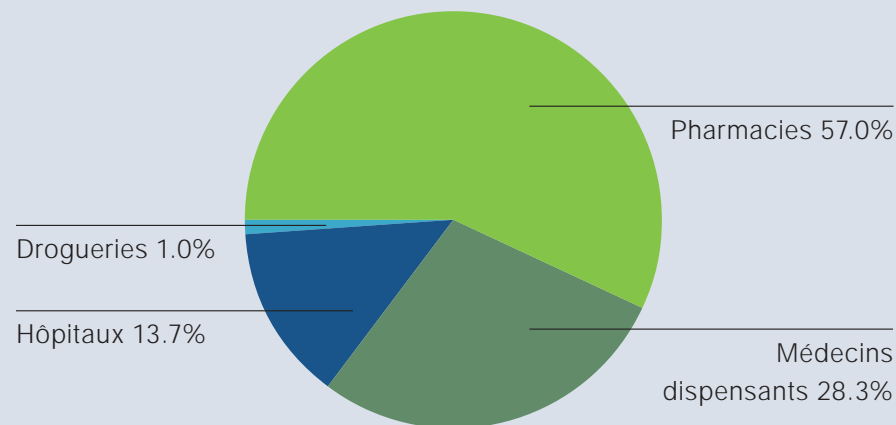
¹ Comparaison avec l'année précédente.

Médicaments pris en charge par les caisses en 2008

En termes de prix de fabrique



En termes d'emballages



Source: IMS Health GmbH, Hergiswil.

Un peu moins d'un sixième des médicaments sont 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 2008, le marché des médicaments en vente libre a représenté 15.3% du chiffre d'affaires total des médicaments vendus en Suisse, soit 722 millions de francs – sur la base des prix de fabrique.

Le chiffre d'affaires des médicaments OTC a légèrement augmenté (+4.1%) par rapport à l'année précédente. Le volume des médicaments en vente libre a augmenté de 1.4% par comparaison avec l'année précédente, passant à 87 millions d'emballages.

Médicaments en vente libre en 2008

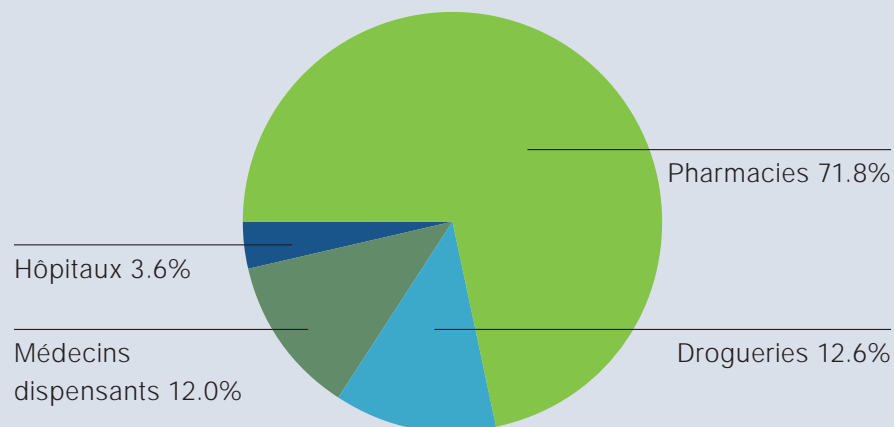
Canal	En termes de prix de fabrique	En termes d'emballages
Pharmacies	518.3 mio fr. (+5.0%) ¹	62.9 mio (+2.3%)
Drogueries	90.6 mio fr. (-1.5%)	11.2 mio (-5.1%)
Médecins dispensants	86.8 mio fr. (+6.1%)	9.5 mio (+3.3%)
Hôpitaux	25.8 mio fr. (+1.2%)	3.4 mio (+1.4%)
Total	721.5 mio fr. (+4.1%)	87.0 mio (+1.4%)

Source: IMS Health GmbH, Hergiswil.

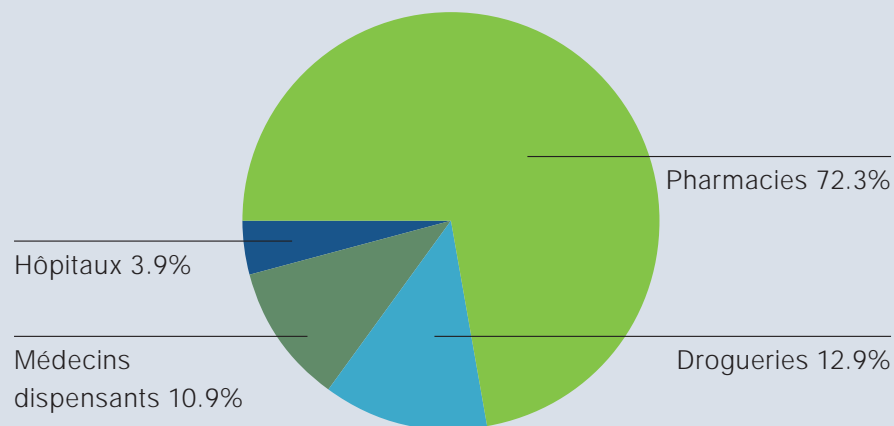
¹ Comparaison avec l'année précédente.

Médicaments en vente libre en 2008

En termes de prix de fabrique



En termes d'emballages



Source: IMS Health GmbH, Hergiswil.

Fort taux de substitution par des génériques

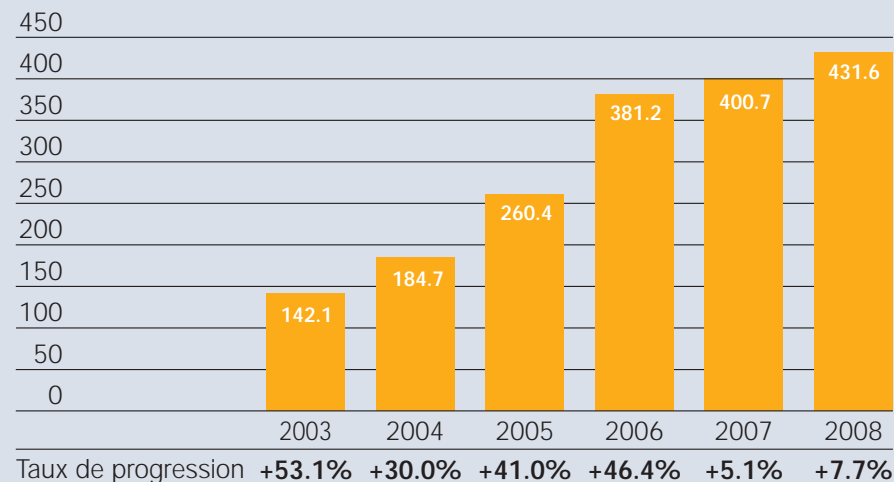
En 2008, les génériques pris en charge par les caisses ont atteint un volume d'une valeur de 431.6 millions de francs. Depuis 2003, le marché des génériques a plus que triplé. Par rapport à l'année précédente, la croissance se monte à 7.7%.

En quantité, les génériques ont connu une croissance de 6%. La part des génériques sur le marché ouvert aux génériques – qui représentait 827 millions de francs – se monte à 52.2%. 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 aucun générique en Suisse, 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 représente 519 millions de francs.

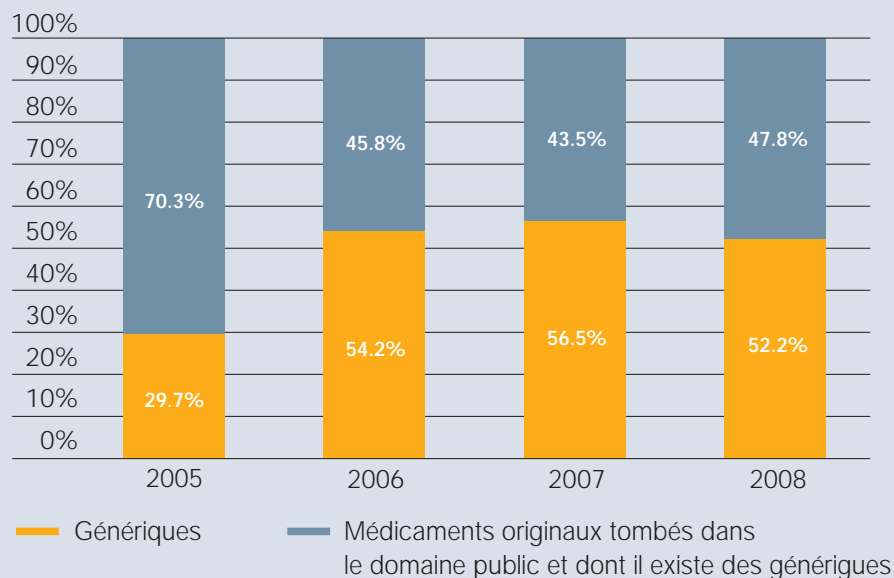
La formation des prix des génériques devrait à l'avenir être réglée de manière beaucoup plus différenciée, en fonction du volume de marché du médicament original. Les détails du règlement sont actuellement en cours de réexamen.

Génériques

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



Marché des génériques 2008: 827 mio fr. (en %)



Source: IMS Health GmbH, Hergiswil.

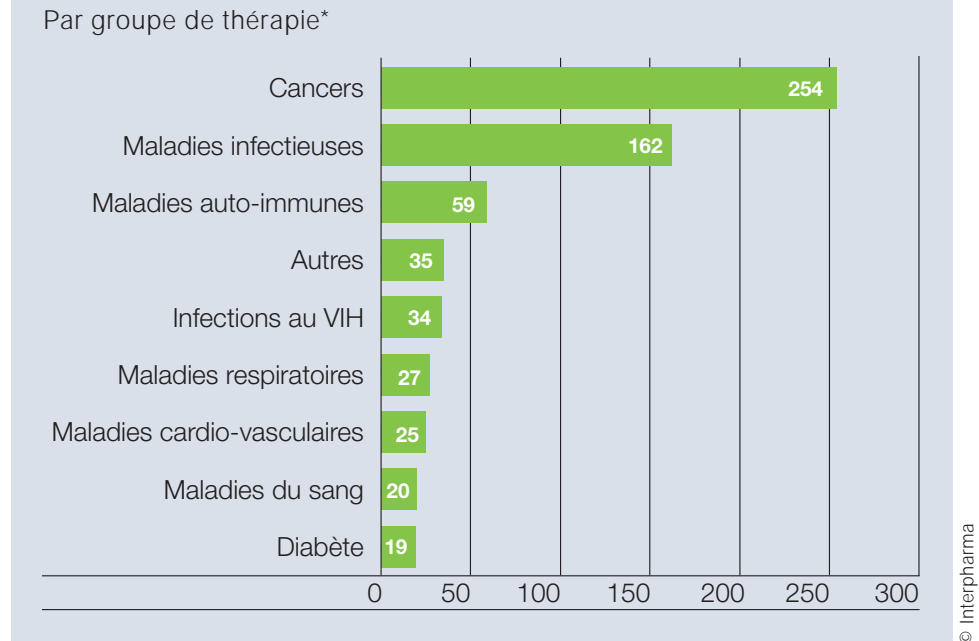
Biotechnologie et médicaments

Les médicaments et les vaccins fabriqués par biotechnologie revêtent de plus en plus d'importance. Selon une étude menée par l'Association des entreprises pharmaceutiques américaine PhRMA, 633 médicaments biotechnologiques conçus pour traiter plus de 100 maladies se trouvent actuellement en phase de développement clinique dans le monde. Figurent entre autres parmi eux des médicaments pour traiter diverses formes de cancer, des infections virales et bactériennes, des maladies auto-immunes, telles que la sclérose en plaques, ainsi que des maladies cardio-vasculaires.

Il y a plus de 20 ans, la première substance active fabriquée par biotechnologie était autorisée en Suisse. Depuis lors, les médicaments produits selon des procédés biotechnologiques font partie du quotidien. De même, certains vaccins sont aujourd'hui produits par biotechnologie – comme le vaccin contre l'hépatite B ou le vaccin contre le virus du papillome humain (VPH), lequel peut provoquer un cancer du col de l'utérus.

On peut considérer l'accès à différentes protéines humaines comme une véritable révolution médicale. Grâce à la biotechnologie et au génie génétique, des patients peuvent désormais être traités par des protéines endogènes, telles que l'insuline ou des facteurs sanguins. Or, auparavant, ces protéines ne pouvaient être synthétisées qu'en quantités minimales et ne présentaient pas la même sécurité d'emploi.

Médicaments biotechnologiques en phase de développement



Source: Biotechnology Medicines in Development, 2008 Report, PhRMA.

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

Succès des produits fabriqués par génie génétique

L'importance croissante des médicaments fabriqués par génie génétique en médecine apparaît particulièrement lorsque l'on considère la progression de leur part de marché. Depuis la seconde moitié des années 90, le recours aux produits fabriqués par génie génétique s'est accru dans des proportions supérieures à la moyenne par rapport à l'ensemble du marché.

En 2008, environ dix fois plus de médicaments d'origine biotechnologique ont été délivrés qu'il y a encore 10 ans. Leur valeur en termes de prix de fabrique a représenté 593 millions de francs.

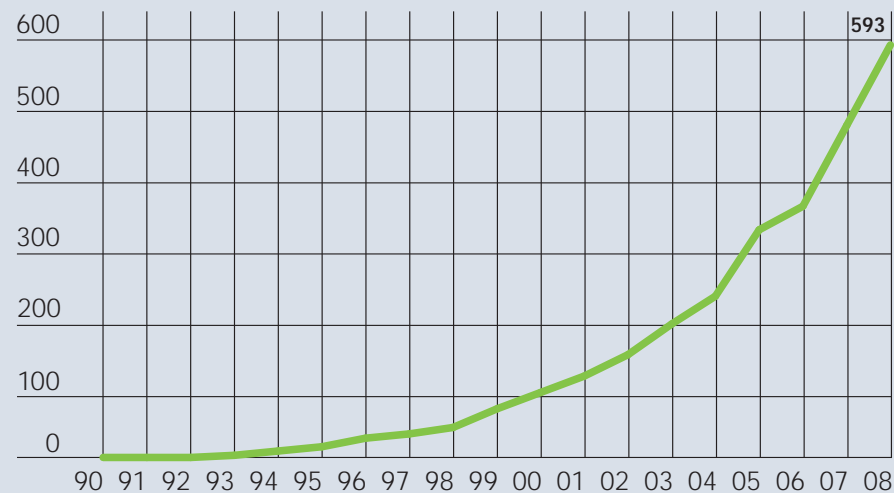
La médecine moderne ne saurait plus se passer désormais des médicaments fabriqués par génie génétique. Ils sont utilisés avec succès dans le traitement de maladies graves ou potentiellement mortelles comme la sclérose en plaques ou encore des maladies du sang, et plus particulièrement contre le cancer et le diabète. En cancérologie, précisément, 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.

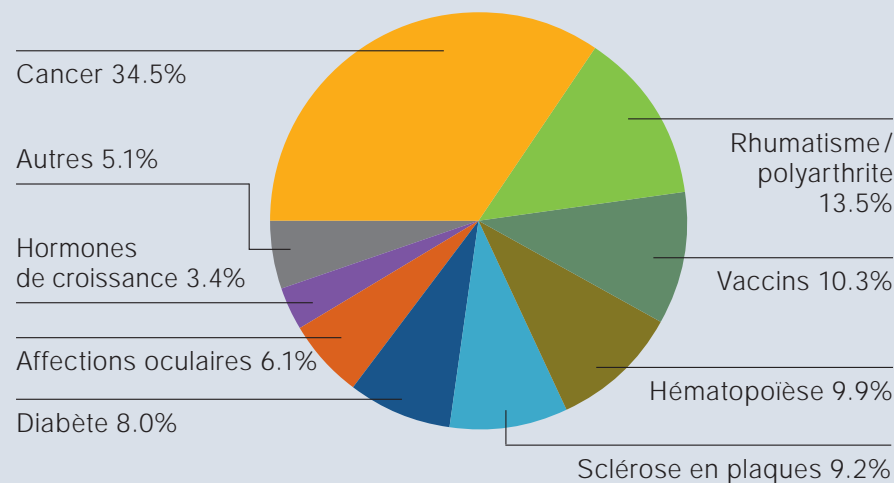
Une particularité des biomédicaments est qu'il n'est pas possible d'en fabriquer des génériques contenant le même principe actif. Une fois le brevet de ces biomédicaments extrêmement complexes arrivé à échéance, on en fabrique des copies ressemblantes, dites «biosimilaires». Il faut établir à cet effet un processus de fabrication spécifique et 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 termes de prix de fabrique (en mio fr.)



Répartition du chiffre d'affaires selon les indications



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

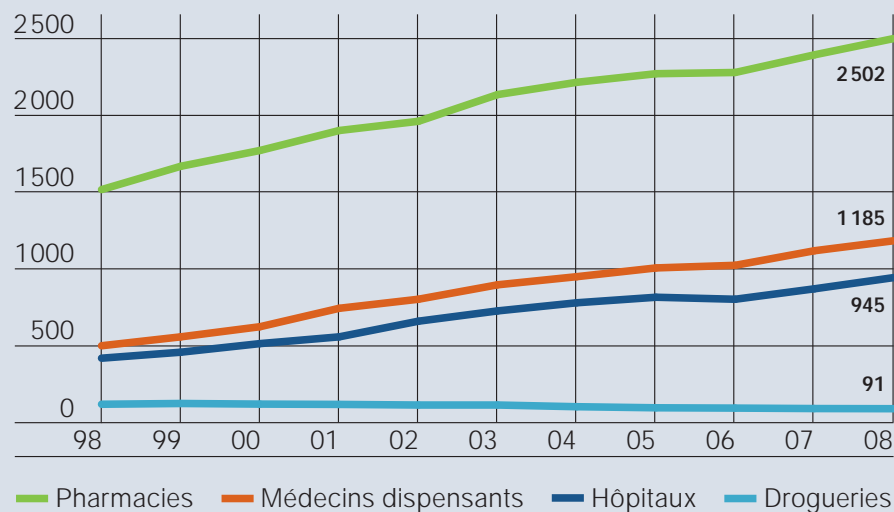
Les pharmacies constituent toujours le principal canal de vente

Depuis 1998, le chiffre d'affaires pharmaceutique réalisé dans les pharmacies a constamment progressé. En valeur, les 1 726 pharmacies de Suisse vendent 53.0% des médicaments. Elles constituent ainsi le principal canal de vente pour les médicaments. Les pharmacies en ligne prennent une importance croissante. En ce qui concerne les drogueries, on observe à nouveau un léger repli des ventes, lequel est dû en particulier à une tendance au recul du marché OTC.

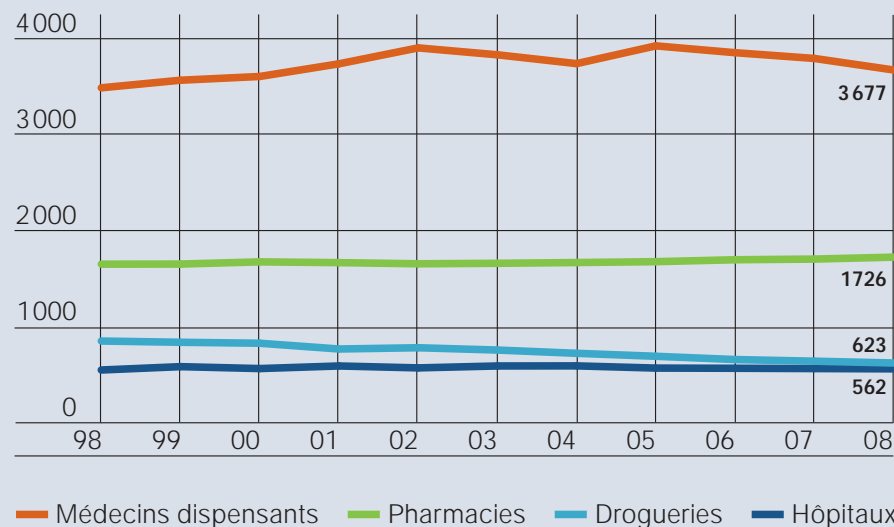
Entre 1998 et 2008, 73 nouvelles pharmacies ont ouvert, tandis que le nombre de drogueries diminuait de 229. Durant la même période, le nombre de médecins dispensants a augmenté de 186. Après le chiffre record de 3 907 atteint en 2002, leur nombre a ensuite régressé, pour remonter en 2005. Par comparaison avec l'année précédente, le nombre de médecins dispensants a de nouveau légèrement baissé en 2008.

Canaux de vente selon chiffre d'affaires et effectif

En mio fr., en termes de prix de fabrique



Effectif par canal de vente



Source: IMS Health GmbH, Hergiswil.

© Interpharma

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

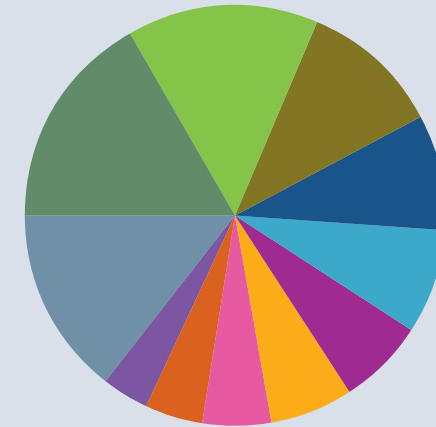
Ce sont les médicaments contre les affections du système nerveux central qui représentent la plus grande part de marché. Au sein de ce groupe figurent avant tout les médicaments contre la dépression.

En deuxième position, on trouve les médicaments pour le traitement des maladies cardio-vasculaires. Ces dernières années, ils arrivaient toujours en tête.

Avec respectivement 10.9% et 9.0%, les domaines d'indication des infections et des cancers viennent en troisième et quatrième position.

Parts de marché des médicaments selon leurs indications en 2008

Base: chiffre d'affaires 2008 en termes de prix de fabrique (4 722 mio fr.)



■ Système nerveux central 16.8%	■ Appareil respiratoire 6.5%
■ Troubles cardio-vasculaires 14.6%	■ Hématopoïèse 5.1%
■ Infections 10.9%	■ Appareil génito-urinaire 4.6%
■ Cancer 9.0%	■ Peau 3.7%
■ Appareil digestif 8.0%	■ Autres 14.2%
■ Muscles et squelette 6.6%	

Source: IMS Health GmbH, Hergiswil.

Une majorité de médicaments issus d'entreprises étrangères

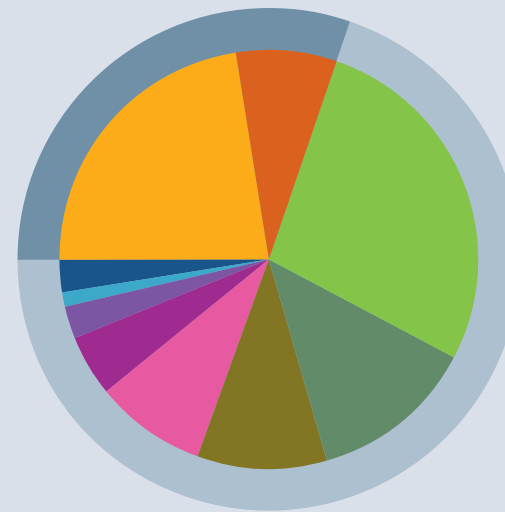
Environ 30% des médicaments vendus en Suisse en 2008 provenaient d'entreprises suisses. En termes de prix de fabrique, cela correspond à un chiffre d'affaires de quelque 1.4 milliard de francs. La part des entreprises membres d'Interpharma au marché pharmaceutique total représente 22.6%.

Plus des deux tiers des médicaments vendus en Suisse sont d'origine étrangère. En chiffre d'affaires, cela a correspondu l'an dernier à 3.3 milliards de francs. Les entreprises originaires des Etats-Unis ont réalisé le plus gros chiffre d'affaires. Leur part représente 27.7% du marché suisse.

Les produits des entreprises pharmaceutiques étrangères sont importés par leurs succursales suisses ainsi que par des importateurs suisses indépendants. 70 entreprises sont affiliées à l'Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse (vips).

Parts de marché d'entreprises étrangères en 2008

Chiffre d'affaires total: 4 722 mio fr. (en termes de prix de fabrique)



Suisse

30.3%

Entreprises membres d'Interpharma
22.6%

Autres
7.7%

Etranger

69.7%

USA
27.7%

Grande-Bretagne
12.7%

Allemagne
10.0%

France
8.5%

Scandinavie
4.8%

Benelux
2.5%

Italie
1.1%

Autres
2.4%

Source: IMS Health GmbH, Hergiswil.

Les entreprises membres d'Interpharma représentent 10.1% du marché mondial

En 2008, selon les statistiques du marché pharmaceutique international établies par l'Institut d'analyses de marché IMS Health, Pfizer occupait la première place avec un chiffre d'affaires de 43.5 milliards de dollars US. Avec un chiffre d'affaires pharmaceutique mondial de 36.3 milliards de dollars US, Novartis se place comme l'année précédente au 3^e rang. Avec un chiffre d'affaires de 30.7 milliards de dollars US, l'entreprise Roche est passée du 7^e au 6^e rang.

A elles quatre, Novartis, Roche, Merck Serono et Actelion – membres d'Interpharma – ont réalisé dans le monde un chiffre d'affaires de quelque 73 milliards de dollars US, ce qui correspond à une part de marché d'environ 10.1%. Cette part de marché illustre la compétitivité de l'industrie pharmaceutique suisse.

En 2008, les chiffres consolidés d'IMS Health englobaient environ 70% du marché total des médicaments vendus sur ordonnance (sans les hôpitaux) en termes de prix de fabrique. Ils peuvent de ce fait différer des données publiées par les sociétés. Le marché mondial est estimé à 669 milliards de dollars US.

Chiffre d'affaires pharmaceutique mondial en 2008

Rang	Société	Pays	Ventes ¹ (mia USD)	Part de marché
1	Pfizer	USA	43.5	6.0%
2	GlaxoSmithKline	UK	36.6	5.0%
3	Novartis	CH	36.3	5.0%
4	Sanofi-Aventis	F	35.9	4.9%
5	AstraZeneca	UK	32.8	4.5%
6	Roche	CH	30.7	4.2%
7	Johnson & Johnson	USA	29.5	4.1%
8	Merck & Co	USA	26.2	3.6%
9	Abbott	USA	19.5	2.7%
10	Lilly	USA	19.3	2.7%
11	Amgen	USA	16.0	2.2%
12	Wyeth	USA	15.9	2.2%
13	Bayer	D	15.7	2.2%
14	TEVA	IL	15.4	2.1%
15	Bristol-Myers Squibb	USA	14.3	2.0%

Source: IMS Health.

¹ Prix de fabrique, médicaments vendus sur ordonnance.

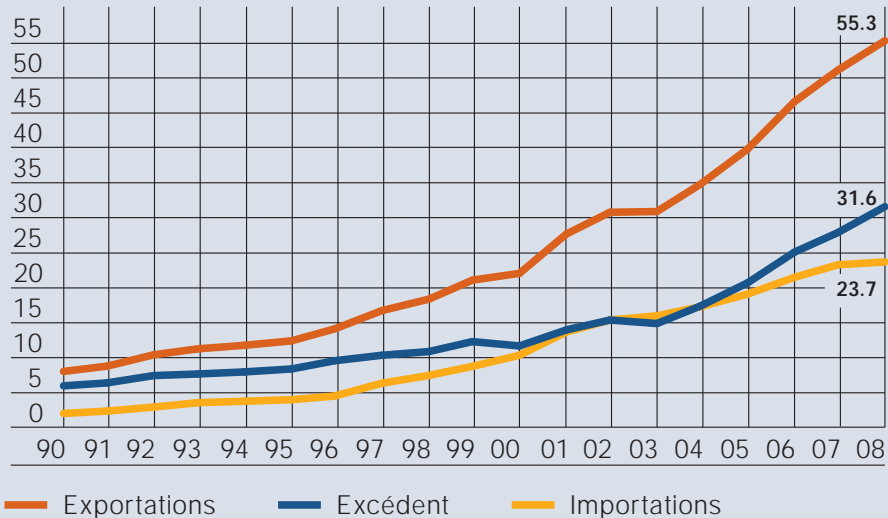
Importance économique de la branche pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique: moteur des exportations

Les médicaments sont des produits de haute qualité. En 2008, comme auparavant, leur balance commerciale a été largement positive: leurs exportations ont fortement progressé et se sont élevées à plus de 55 milliards de francs, soit 77% de l'ensemble des exportations de produits chimiques et environ un quart de l'ensemble des exportations suisses. En 2008, l'excédent d'exportations en médicaments a nettement augmenté par rapport à l'année précédente, atteignant 31.6 milliards de francs. Le principal marché d'exportation reste l'Europe.

Evolution de la balance commerciale pharmaceutique depuis 1990

En milliards de francs



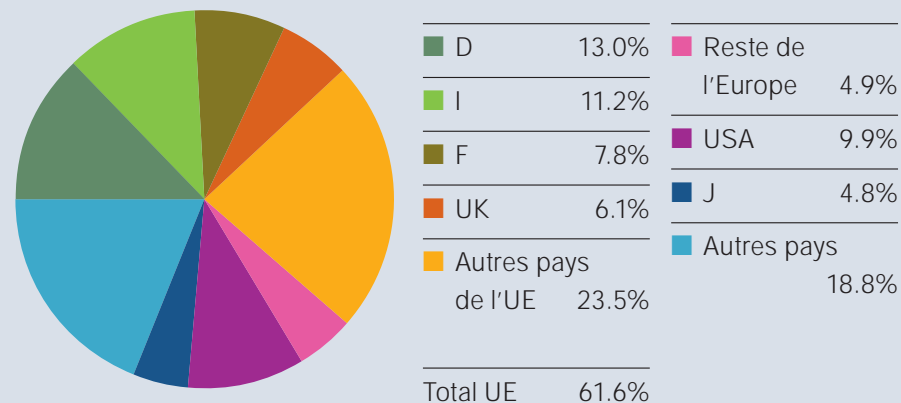
Source: Statistique de la Direction générale des douanes 2009, Berne.

Balance commerciale des produits pharmaceutiques en 2008

Exportations (100% $\hat{=}$ 55.30 mia fr.)

$\hat{=}$ 26% des exportations suisses

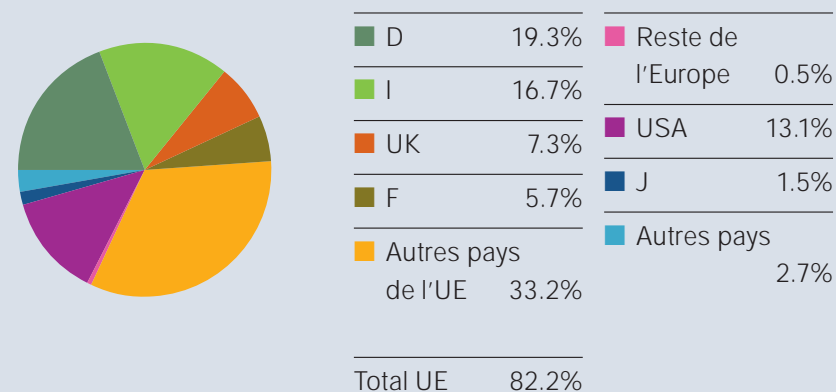
$\hat{=}$ 77% des exportations suisses de produits chimiques



Importations (100% $\hat{=}$ 23.75 mia fr.)

$\hat{=}$ 12% des importations suisses

$\hat{=}$ 62% des importations suisses de produits chimiques



Source: Statistique de la Direction générale des douanes 2009, Berne.

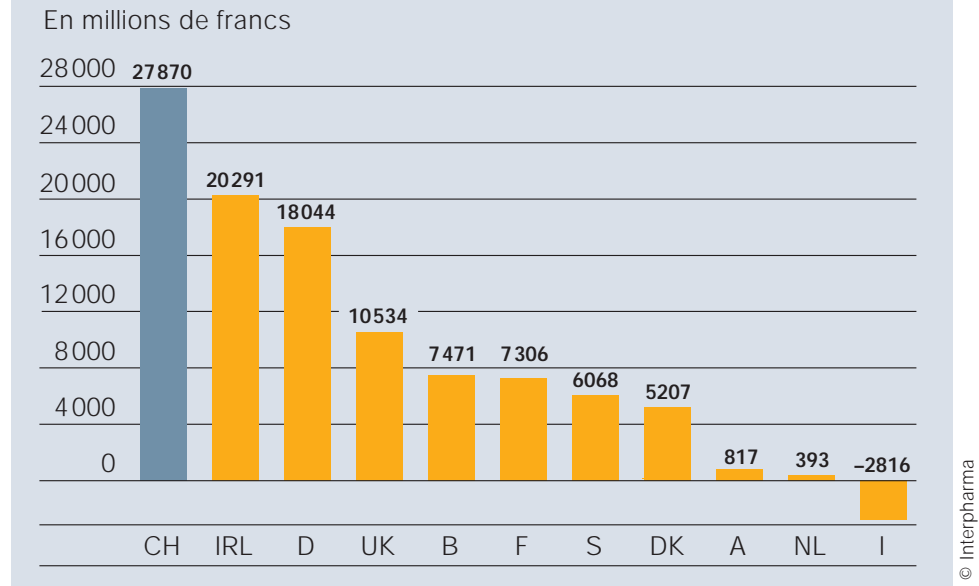
Gros excédent d'exportations

En 2007, la Suisse a réalisé dans le domaine pharmaceutique un excédent d'exportations de 27.9 milliards de francs (2008: 31.6 milliards de francs). Comparé aux autres pays d'Europe, ce résultat vaut à la Suisse d'occuper l'un des tout premiers rangs, non seulement en chiffres relatifs, mais aussi en chiffres absolus.

La balance commerciale positive de la Suisse révèle la compétitivité élevée de son industrie pharmaceutique. La Suisse est le pays qui affiche le plus gros excédent d'exportations de produits pharmaceutiques au monde. Mais, contrairement à l'Irlande qui arrive en deuxième position, la Suisse n'est pas uniquement un important site de production, elle est aussi un centre de recherche marquant.

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

Balance commerciale de l'industrie pharmaceutique suisse en comparaison internationale en 2007



Source: EFPIA, Bruxelles, 2009.

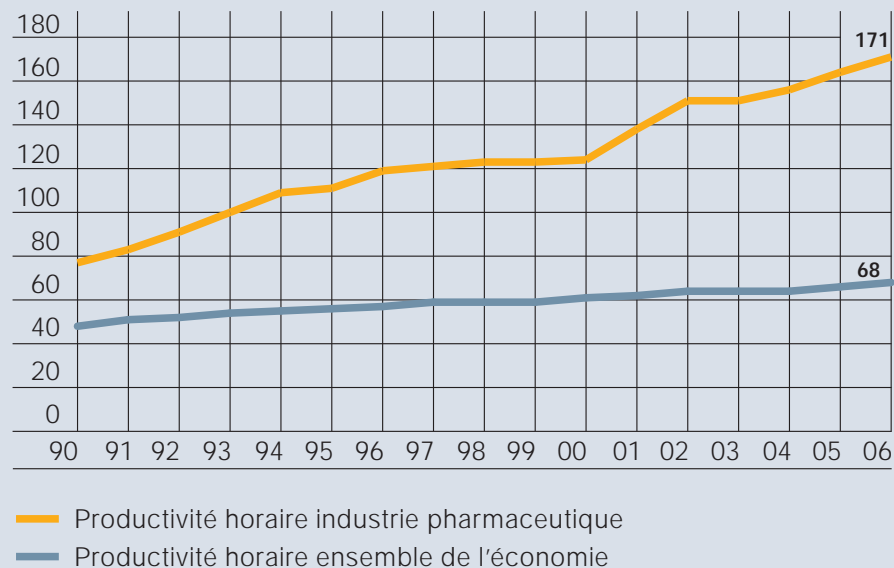
Productivité horaire supérieure à la moyenne en comparaison de branches

L'industrie pharmaceutique compte parmi les branches les plus productives de Suisse. La productivité de l'emploi y a constamment augmenté au cours des 12 dernières années. En 2006, elle était environ le triple de celle de l'ensemble de l'économie. De 2004 à 2006, l'augmentation de la productivité par personne active a été de quelque 20 000 francs. Tandis que la productivité de l'économie globale a augmenté depuis 1995 de quelque 1.5% par an, celle de l'industrie pharmaceutique a augmenté de 4.2% par an en moyenne pendant la même période.

La productivité ne se mesure pas seulement au nombre de personnes actives, elle s'exprime aussi par rapport au nombre d'heures de travail accomplies. Dans l'industrie pharmaceutique, la productivité horaire – avec 171 francs – est nettement supérieure à celle de l'ensemble de l'économie (68 francs) ainsi qu'à celle de l'ensemble du secteur industriel (76 francs). En comparaison de branches à l'échelle de la Suisse, l'industrie pharmaceutique fait partie des branches les plus productives. La productivité horaire est définie par la valeur ajoutée brute nominale en francs par rapport aux heures de travail accomplies par an.

Productivité horaire industrie pharmaceutique / économie globale

En francs par heure de travail effectuée



Source: Plaut Economics, BAK Basel Economics, 2007.

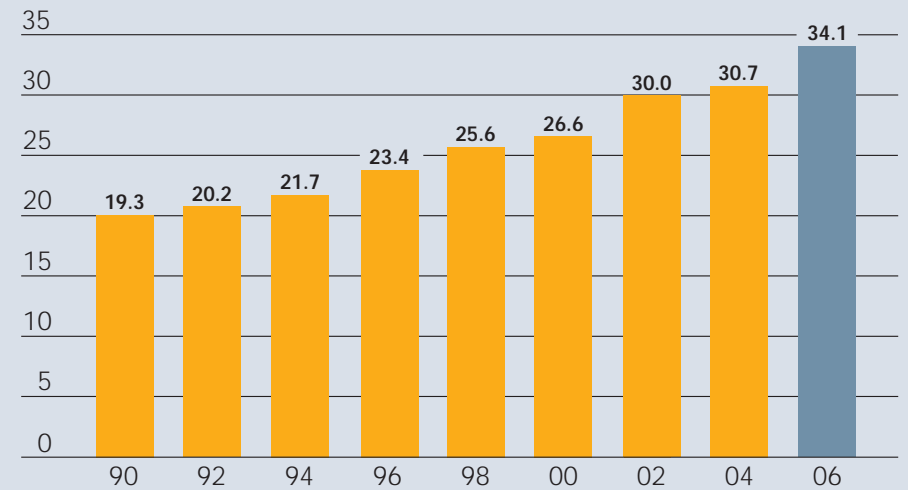
Importance croissante de l'industrie pharmaceutique en tant qu'employeur

En Suisse, la branche pharmaceutique est un employeur important. Directement et indirectement (fournisseurs inclus), elle était en 2006 responsable de quelque 118 000 emplois; 34 000 personnes travaillaient directement dans les entreprises pharmaceutiques.

Au cours des 15 dernières années, le nombre des personnes actives dans l'industrie pharmaceutique a augmenté de 77%. Même lorsque – durant la récession survenue entre 1991 et 1994 – le nombre des salariés de l'économie nationale a reculé, le nombre des emplois de la branche pharmaceutique a – quant à lui – progressé de 3.5%. Entre 2004 et 2006, l'accroissement annuel a même été de 5.3%.

Nombre de personnes actives dans l'industrie pharmaceutique

Evolution du nombre de personnes actives (en milliers)



Source: Plaut Economics, BAK Basel Economics, 2007.

Des dépenses importantes pour l'activité recherche et développement

En 2008, les six entreprises Novartis, Roche, Merck Serono, Actelion, Vifor Pharma et Cilag – membres d'Interpharma – ont consacré dans le monde 16.4 milliards de francs à la recherche et au développement. Ce chiffre correspond à environ 22% du chiffre d'affaires pharmaceutique total de ces firmes, ce qui est supérieur à la moyenne par comparaison avec d'autres branches.

La vente de médicaments soumis à ordonnance des six entreprises en Suisse a représenté 937 millions de francs en 2008, ce qui ne constitue que 1.3% de leur chiffre d'affaires pharmaceutique mondial. Néanmoins, les entreprises membres d'Interpharma ont investi en Suisse environ 5.6 milliards de francs dans la recherche et le développement pharmaceutiques, soit une progression d'environ 600 millions de francs par rapport à l'année précédente (5.0 milliards de francs).

Chiffres clés des entreprises membres d'Interpharma en 2008

	Novartis	Roche	Merck Serono	Actelion	Vifor Pharma	Cilag
Secteur pharmaceutique¹						
En millions de francs						
Suisse						
Chiffre d'affaires ²	278	352	85	20	84	118
R&D	2 719	1 704	559	322	49	202
Investissements productifs	628	384	165	64	18	40
Effectif	10 280	7 662	1 913	862	304	1 237
Monde						
Chiffre d'affaires ²	28 456	35 961	7 367	1 429	684	—
R&D	6 177	7 904	1 702	375	71	202
En % du chiffre d'affaires	21.7	22.0	23.1	26.2	10.4	—
Investissements productifs	1 205	1 940	350	71	19	—
Bénéfice	8 191	13 002	380	321	219	—
Effectif	53 632	54 141	15 008	1 907	431	—
Groupes (toutes les divisions)						
En millions de francs						
Monde						
Chiffre d'affaires	44 805	45 617	11 411	1 429	806	—
R&D	7 799	8 845	1 955	375	79	—
En % du chiffre d'affaires	17.4	19.4	17.1	26.2	9.8	—
Investissements productifs	2 388	3 187	586	71	23	—
Bénéfice	8 897	10 844	601	321	177	—
Effectif	96 717	80 080	32 800	1 907	863	—

© Interpharma

¹ Novartis sans Vaccines & Diagnostics, Sandoz et Consumer Health; Roche sans Diagnostics; exclusivement Cilag Suisse; les ventes mondiales des produits Cilag relèvent du groupe Johnson & Johnson, auquel Cilag Suisse appartient.

² Médicaments soumis à ordonnance.

Gros investissements dans la place scientifique suisse

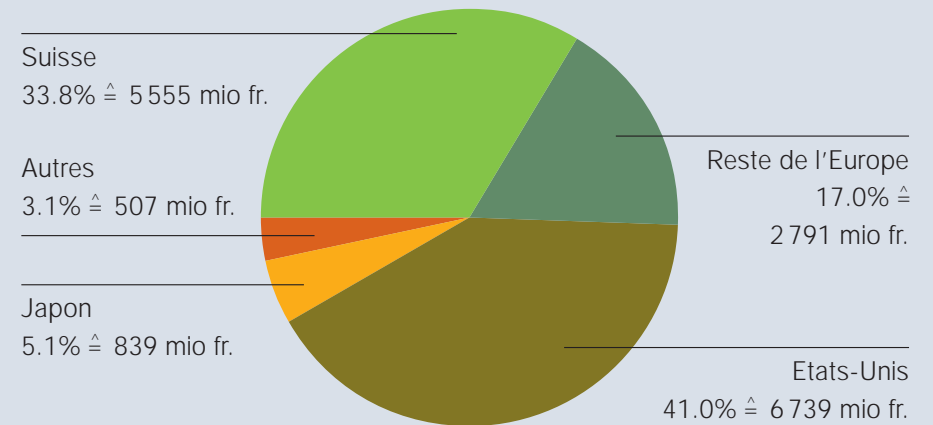
Les investissements élevés consacrés en Suisse et aux Etats-Unis à la recherche et au développement soulignent l'importance de ces deux centres de recherche.

En Suisse, les entreprises membres d'Interpharma ont consacré 5 555 millions de francs à la recherche pharmaceutique, soit 33.8% de leurs dépenses mondiales pour l'activité recherche et développement.

Ainsi leurs investissements dans l'activité recherche et développement ont-ils représenté environ six fois autant que le chiffre d'affaires qu'elles ont réalisé dans ce pays. Aux Etats-Unis, en 2008, elles ont consacré 41.0% de leurs dépenses mondiales – soit 6 739 millions de francs – à la recherche pharmaceutique.

Novartis, Roche, Merck Serono, Actelion, Vifor Pharma et Cilag: R&D pharmaceutiques à l'échelle mondiale en 2008

Total 16 431 mio fr.



Source: Interpharma, Bâle.

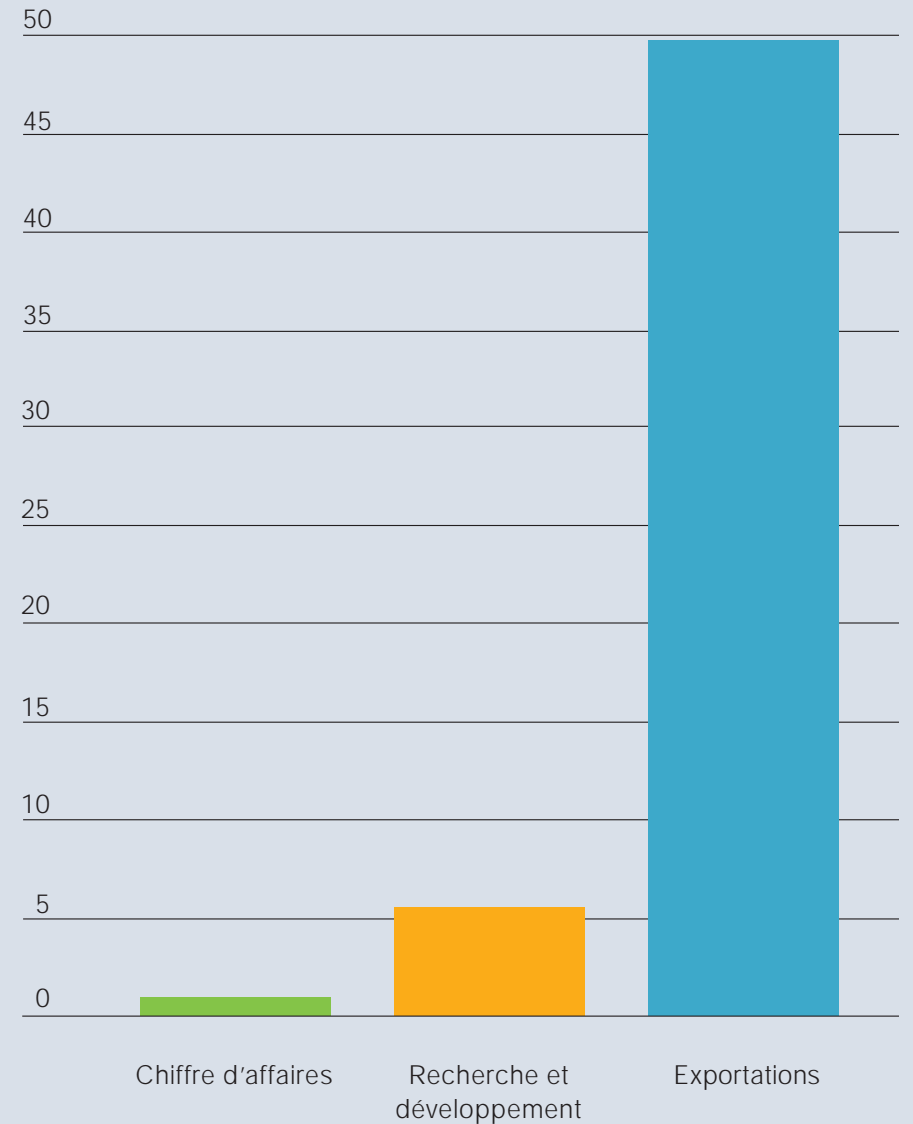
L'exportation finance la recherche

Les investissements élevés de l'industrie pharmaceutique en recherche et développement ne sont possibles que grâce au volume important de ses exportations. En 2008, Novartis, Roche, Merck Serono, Actelion, Vifor Pharma et Cilag ont exporté au total pour environ 50 milliards de francs de produits pharmaceutiques, soit quelque 90% des exportations pharmaceutiques suisses.

Depuis 1990, la branche pharmaceutique dans son ensemble a accru ses exportations de 8 milliards de francs à environ 55 milliards de francs, marquant ainsi de façon déterminante la croissance économique en Suisse.

Entreprises membres d'Interpharma en Suisse: chiffre d'affaires, recherche et exportations en 2008

En milliards de francs



Source: Interpharma, Bâle.

© Interpharma

Bon bilan d'innovation des entreprises membres d'Interpharma

Le tableau ci-contre énumère les principaux médicaments que les membres d'Interpharma ont mis au point dans leurs laboratoires du monde entier au cours des dernières années. Toutes ces substances étant nouvelles, les produits qui les contiennent sont classés dans la catégorie des médicaments dits «innovants».

Médicaments majeurs des membres d'Interpharma

Succès remportés par la recherche pharmaceutique depuis 2002

Firme	Année	Produit	Indication
Actelion	2002	Tracleer	Ulcères des doigts associés à la sclérodermie
	2002	Zavesca	Maladie de Gaucher de type I
Cilag	2008	Doribax	Antibiotique
	2008	Intelence	Infection au VIH
	2008	Zevtera	Antibiotique
	2007	Invega	Schizophrénie
	2006	Prezista	Infection au VIH
	2004	Velcade	Myélome multiple (cancer)
	2002	Concerta	Troubles hyperactifs avec déficit d'attention (THADA)
	2002	Evra	Contraception
Merck Serono	2008	Pergoveris	Procréation médicalement assistée
	2003	Erbix	Cancer colorectal, tumeurs de la tête et de la gorge
Novartis	2008	Galvus	Diabète de type 2
	2008	Rasilez	Hypertension artérielle
	2007	Cubicin	Antibiotique
	2007	Exforge	Hypertension artérielle
	2007	Tasigna	Leucémie myéloïde chronique
	2006	Lucentis	Dégénérescence maculaire liée à l'âge
	2006	Sebivo	Hépatite B chronique
	2005	Alcasta	Maladie de Paget
	2005	Exjade	Hémosidéroses posttransfusionnelles
	2004	Emselex	Incontinence urinaire
	2003	Certican	Transplantation d'organes
	2003	Myfortic	Transplantation d'organes
	2003	Stalevo	Maladie de Parkinson
Roche	2002	Famvir	Infection par le virus de l'herpès
	2002	Xolair	Asthme
	2008	Actemra	Polyarthrite
	2007	Mircera	Anémie
	2007	Sigmat	Défaillance cardiaque aiguë
	2004	Avastin	Cancer colorectal
	2004	Tarceva	Cancer du poumon non à petites cellules
	2003	Boniva	Ostéoporose
	2003	Fuzeon	Infection au VIH
	Vifor Pharma	2007	Ferinject

Source: Interpharma, Bâle.

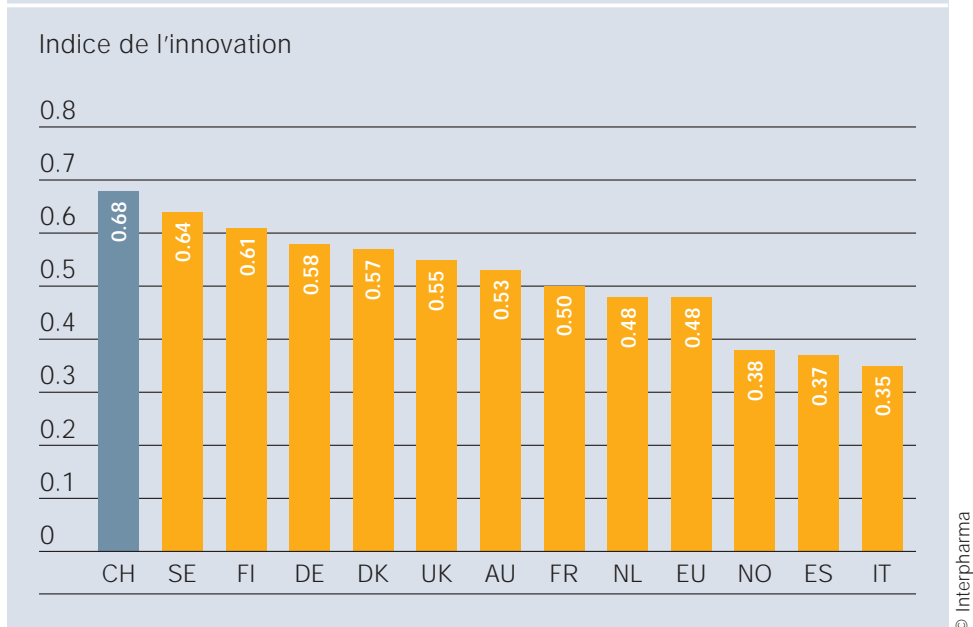
La Suisse en tête en matière d'innovation

Dans le domaine de l'innovation, la Suisse a encore amélioré ses performances et, après une deuxième place l'an passé, elle est maintenant championne d'Europe de l'innovation.

Le «Tableau de bord européen» de l'innovation est calculé à partir de 29 indicateurs classés en sept catégories: La Suisse a des résultats particulièrement bons dans les domaines recherche, innovation technologique et propriété intellectuelle. En comparaison européenne, la Suisse est au troisième rang des dépenses pour la recherche et le développement dans le secteur privé (en pourcentage du produit intérieur brut, PIB), suivie de la Suède et de la Finlande. Ces efforts du secteur privé compensent en partie la faiblesse des dépenses consenties par les pouvoirs publics pour la recherche et le développement. A cet égard, la Suisse est à la huitième place. La recherche suisse est de plus en plus souvent réalisée en coopération entre les deux secteurs. C'est ce que révèle également l'indicateur «partenariat scientifique public-privé» pour lequel la Suisse arrive en tête. De même, en termes de propriété intellectuelle, la Suisse occupe la première place; aucun pays européen n'enregistre plus de brevets déposés auprès de l'Office européen des brevets par million d'habitants.

Le bon positionnement de la Suisse est également confirmé par le «Global Competitiveness Report» du Forum économique mondial. La Suisse occupe la première place mondiale en termes de qualité des instituts de recherche scientifique, de collaboration entre l'industrie et l'université en matière de recherche, ainsi que pour le montant des sommes investies par les entreprises dans la recherche et le développement.

Le système suisse d'innovation en comparaison internationale



Source: European Innovation Scoreboard 2008: Comparative Analysis of Innovation Performance; EU Commission.

Recherche et développement

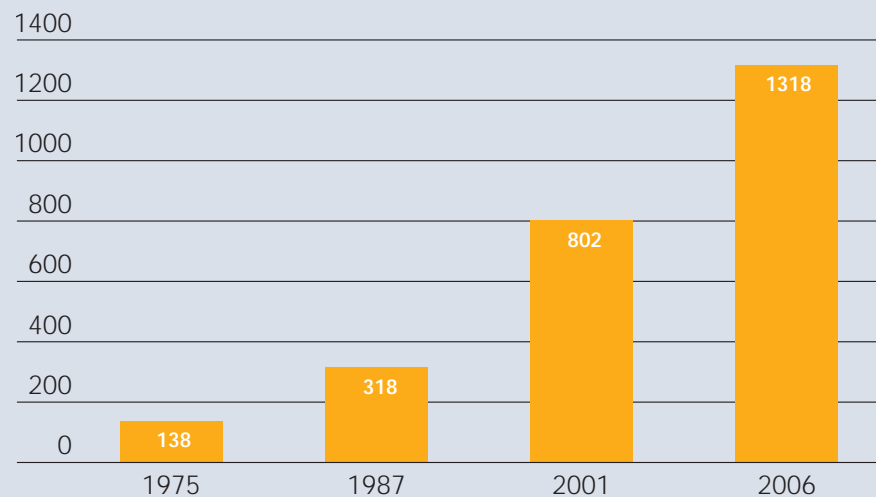
Beaucoup de temps et encore plus d'argent

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 d'assurance de la qualité. Alors qu'auparavant 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.

Il y a 30 ans, les coûts de développement étaient encore de l'ordre de 130 millions de dollars US. Aujourd'hui, le développement d'un médicament innovant nécessite plus de 1 300 millions de dollars US. Et cette tendance va se poursuivre. Cette formidable augmentation s'explique par les maladies complexes, chroniques et dégénératives que l'on est désormais en mesure de combattre avec de nouvelles substances actives. Les mécanismes de ces maladies font encore souvent peu l'objet de recherches. C'est pourquoi les dépenses engagées pour des essais cliniques étendus ont fortement progressé. Le risque est grand de ne pas pouvoir poursuivre le développement d'un médicament en raison d'effets indésirables observés seulement au cours des études cliniques. Sur 10 000 substances étudiées et contrôlées en laboratoire, 10 parviennent au stade des essais cliniques. Et une seulement satisfait finalement à tous les tests cliniques et parvient plus tard au stade de la commercialisation en tant que médicament.

Coûts de développement d'un nouveau médicament

En millions de dollars US



Source: Tufts CSDD, Boston, Etats-Unis, 2003 et 2007.

La longue naissance d'un médicament

Phase préclinique

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

Phase clinique I

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

Phase clinique II

- Pharmacologie et pharmacocinétique chez des patients (modifications chimiques de la substance active dans l'organisme)
- Action chez un petit nombre de malades sélectionnés
- Tératologie (action sur les descendants chez l'animal)
- Tolérance chez l'animal (durant 6 mois, 12 mois et davantage)

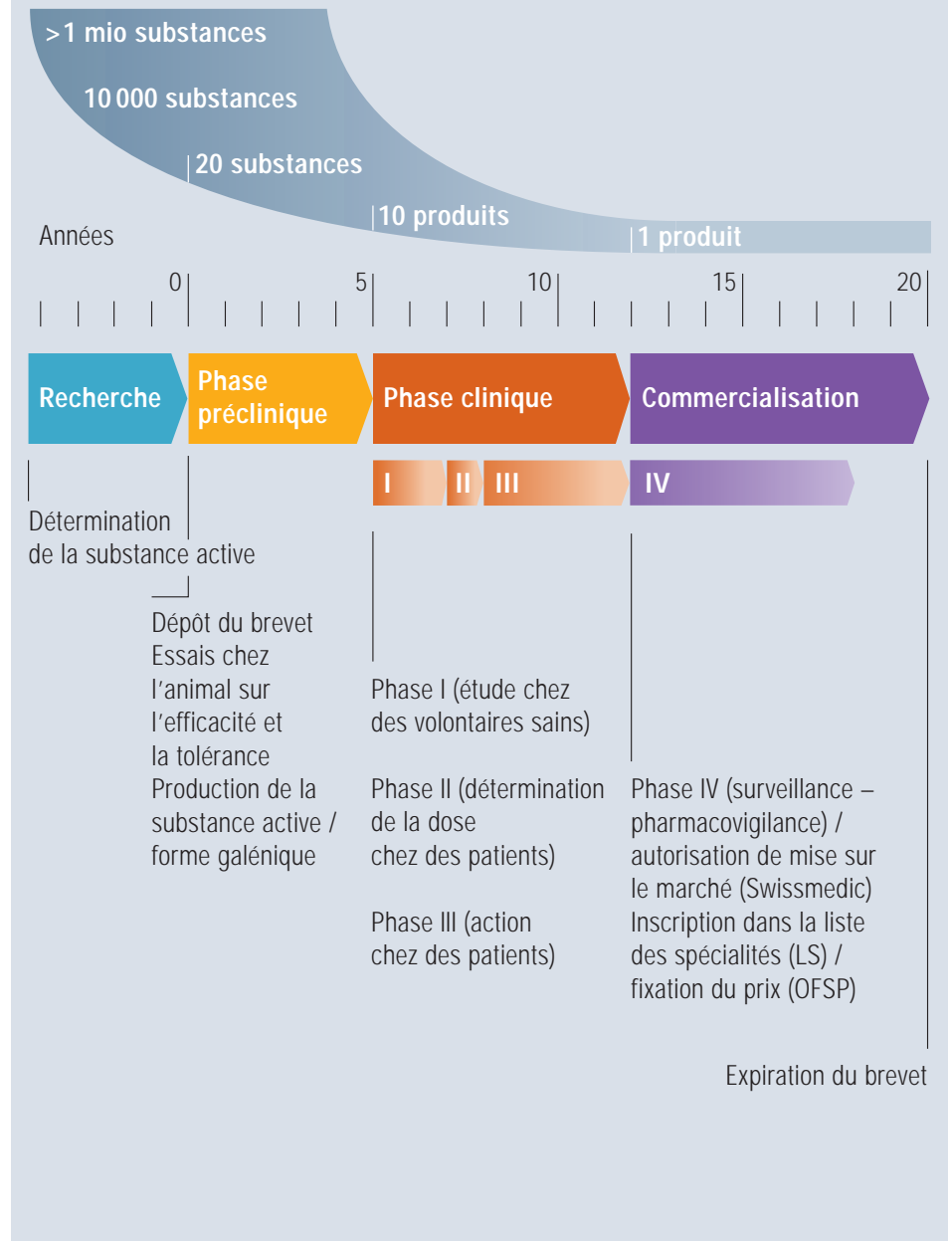
Phase clinique III

- Action chez un plus grand nombre de malades, dans des conditions proches de la pratique
- Tolérance sur une période prolongée chez l'animal
- Paramètres de l'introduction sur le marché
- Mise au point de la forme galénique définitive
- Production de la substance active en vue de l'introduction

Phase clinique IV

- Après l'introduction: études cliniques supplémentaires, ciblées en fonction des besoins
- Surveillance du médicament en pratique médicale
- Relevé et exploitation des données sur les effets indésirables

La genèse d'un médicament



Source: Interpharma, Bâle.

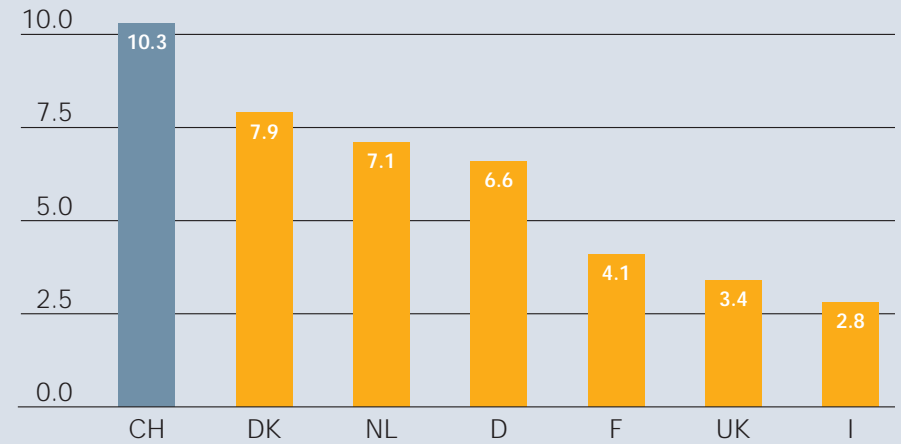
La protection conférée par le brevet stimule le progrès technique

En contrepartie de la protection que lui confère le brevet, le chercheur doit rendre ses résultats de recherche et de développement accessibles au public. Il sert ainsi la collectivité et contribue au progrès technique. Durant la durée de validité du brevet – à savoir, pour les médicaments, 15 ans au maximum –, il dispose d'un droit d'exclusivité limité dans le temps pour l'exploitation de son invention à des fins commerciales. Il peut exclure des tiers de l'exploitation commerciale de l'invention brevetée ou consentir une licence d'exploitation contre rémunération. La protection conférée par le brevet protège ainsi les investissements consacrés à la recherche et au développement, et incite à de nouvelles innovations.

Le savoir et le savoir-faire constituent un capital pour un pays sans matières premières comme l'est la Suisse. Dans la recherche pharmaceutique, quelque 10 brevets pour 100 000 personnes actives ont été déposés en Suisse entre 2000 et 2007. Sans protection de l'innovation, il n'existe pas d'investissements privés dans la recherche pharmaceutique, parce que le développement d'un nouveau médicament est long, coûteux, et que les entreprises pharmaceutiques sont seules à assumer le risque de la recherche. De plus, le processus de fabrication d'un médicament étant relativement facile à imiter, des investissements élevés ne peuvent être consentis que s'ils peuvent aussi être protégés pendant un certain temps. Dans ce contexte, la révision de la loi sur les brevets du 22 juin 2007, qui précise la protection des inventions biotechnologiques, revêt la plus extrême importance pour les entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques de Suisse.

Brevets pharmaceutiques auprès de l'Office européen des brevets

Nombre de brevets accordés au moment du dépôt pour 100 000 personnes actives, de 2000 à 2007



Source: BAK Basel Economics.

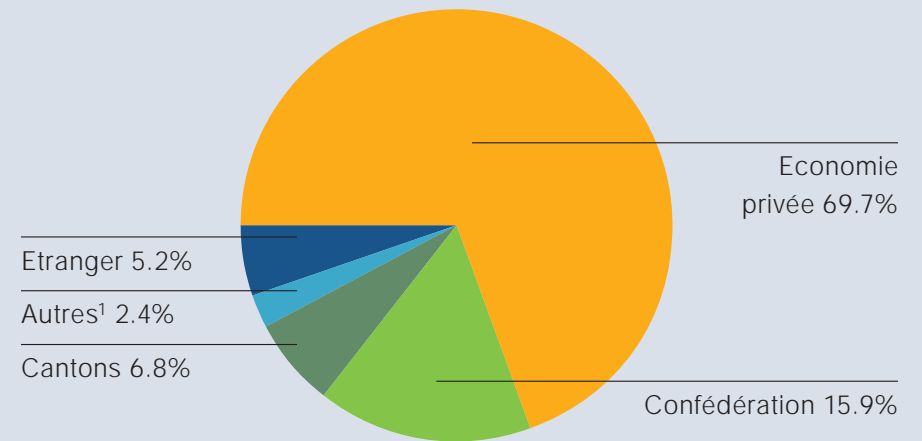
Plus de 13 milliards de francs pour l'activité recherche et développement

L'investissement pour plus de 13 milliards de francs dans l'activité recherche et développement (R&D) montre toute l'importance économique de la Suisse en tant que centre de recherche. A cet égard, l'industrie privée continue à investir des sommes particulièrement élevées. En 2004, sa part était de 70% de tous les fonds engagés, soit 9.1 milliards de francs.

Les pouvoirs publics (Confédération et cantons) intervenaient, quant à eux, à hauteur de 23% dans l'activité recherche et développement. Les organisations privées à but non lucratif et les institutions d'enseignement supérieur participaient à hauteur de 2.4%.

Financement de l'activité recherche et développement en Suisse

Total des dépenses pour l'activité R&D en 2004: 13 100 mio fr.



Source: Office fédéral de la statistique, section Hautes écoles et Sciences, Neuchâtel.

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

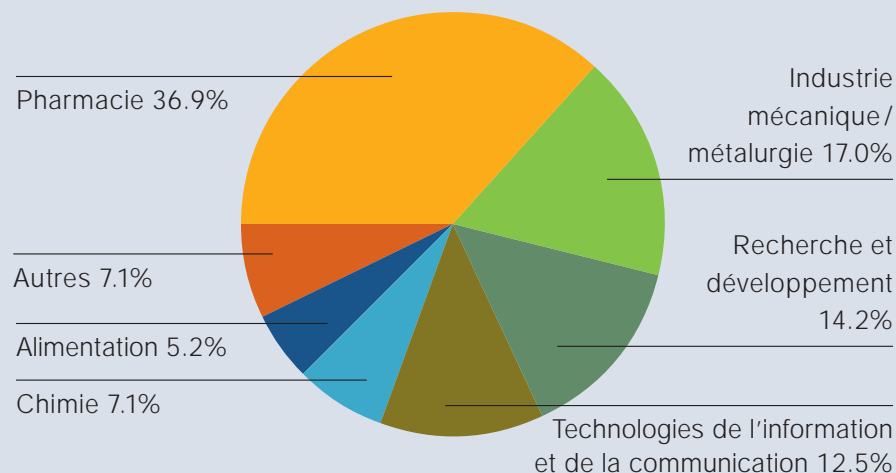
La recherche et le développement revêtent une grande importance dans l'économie privée suisse. Les dépenses intra-muros de R&D ont continué à augmenter et ont représenté au total 9659 millions de francs en 2004. Ces dépenses englobent tous les moyens engagés (en termes de financement et de personnel) pour la mise en œuvre de l'activité R&D au sein de chaque entreprise en Suisse (sites de fabrication ou laboratoires). Avec 3 565 millions de francs, l'industrie pharmaceutique a pratiquement doublé ses dépenses par rapport à 2000. La branche a réalisé plus d'un tiers de toutes les dépenses intra-muros de R&D en Suisse. Avec 17%, l'industrie des machines et de la métallurgie se situe au deuxième rang. En troisième position arrive le domaine recherche et développement, branche hétérogène regroupant des entreprises qui proposent de l'activité R&D comme prestation à d'autres entreprises.

Dans le secteur pharmaceutique, Novartis, Roche, Merck Serono, Actelion, Vifor Pharma et Cilag ont consacré à elles seules en 2008 quelque 5.6 milliards de francs à l'activité recherche et développement en Suisse. Les entreprises membres d'Interpharma investissent en moyenne 22% de leur chiffre d'affaires dans ce secteur. 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

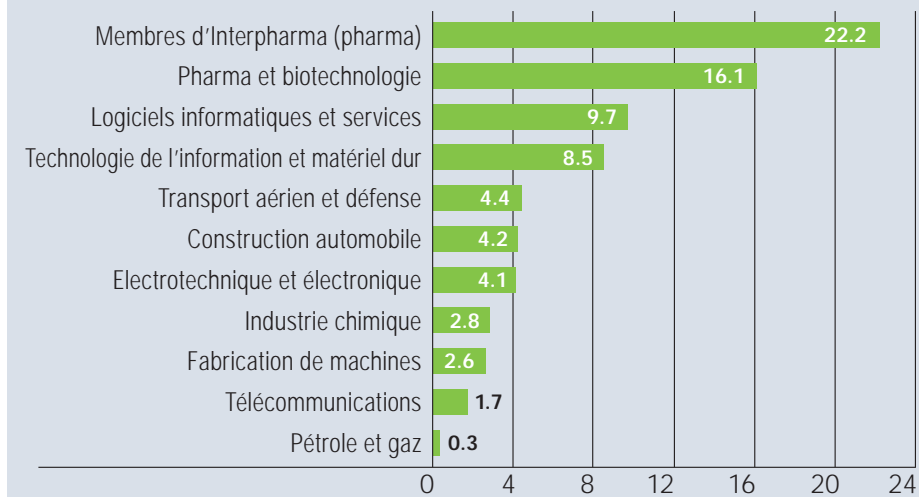
Dépenses R&D intra-muros dans l'économie privée par branche

Total: 9 659 mio fr. (en 2004)



Source: Office fédéral de la statistique, Section Hautes écoles et Sciences, Neuchâtel.

Investissements R&D en % du CA (mondial) 2007



Source: The 2008 EU industrial R&D investment scoreboard. Interpharma.

Degré élevé de considération de la recherche suisse

En dépit de la concurrence croissante de pays ayant consenti de forts investissements dans la recherche et le développement au cours des dernières années (en particulier en Asie), la recherche suisse jouit de par le monde d'un degré élevé de considération. Pour ce qui est du degré de considération des publications scientifiques, la Suisse occupe 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 30 pays qui publient le plus, la Suisse est le plus productif si on rapporte le nombre de publications à la population.

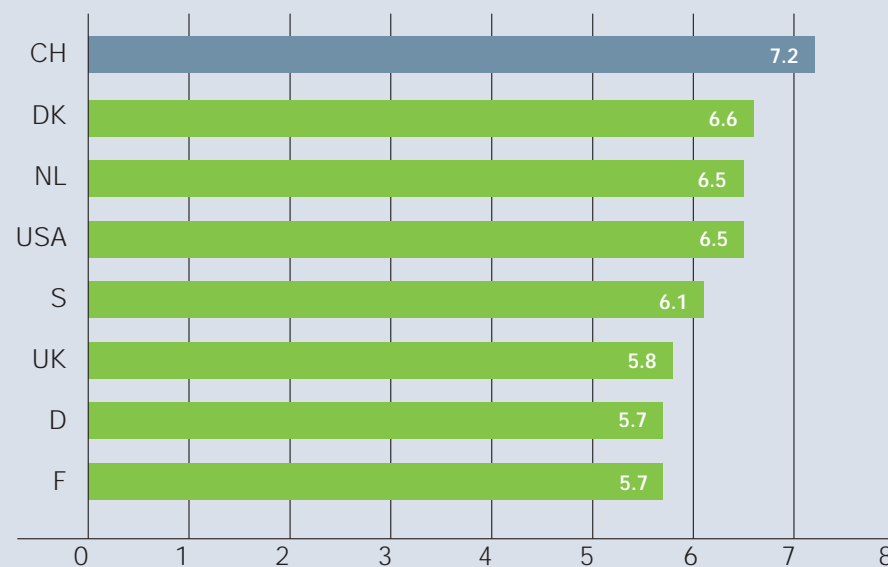
Une publication scientifique cite en général d'autres publications. Plus un article est cité souvent, plus il a de l'écho dans la communauté scientifique (l'impact). Les publications suisses sont très souvent citées et sont très remarquées dans la communauté scientifiques. La part de citations des publications suisses (2.1%) dépasse nettement la part de publications de la Suisse (1.5%). Pour ce qui est du nombre moyen de citations par publication, la Suisse arrive en tête du classement mondial, devant le Danemark, les Pays-Bas et les Etats-Unis. La Suisse doit cette excellente place pour ce qui est du nombre de citations par publication en particulier à 3 domaines: sciences naturelles, techniques et médicales. Dans ces 3 domaines, la Suisse fait partie des 3 pays les mieux placés, et ce depuis les années 1990.

Classement des pays en fonction du degré de considération des publications scientifiques, 2002 – 2006

Domaine de recherche	1	2	3	4	5
Sciences de la vie	CH	USA	UK	NL	D
Physique, chimie et sciences de la terre	USA	CH	NL	DK	UK
Médecine clinique	CH	DK	B	NL	USA
Agriculture, biologie et sciences de l'environnement	CH	S	DK	USA	UK
Sciences et techniques de l'ingénieur, informatique et technologie	USA	DK	CH	NL	IL

© Interpharma

Citations par publication



© Interpharma

Source: Secrétariat d'Etat à l'éducation et à la recherche SER, 2007.

Sans expérimentation animale, la recherche biomédicale est impossible

Même les technologies les plus modernes ne peuvent pas encore reproduire totalement l'interaction d'organes et de systèmes organiques dans un organisme vivant. On aura donc encore besoin à l'avenir de l'expérimentation animale. En tant que membres de la Fondation «Recherche 3R» (reduce, refine, replace)¹, les entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche soutiennent depuis plus de 20 ans le développement de méthodes qui remplacent ou réduisent l'expérimentation animale, ou encore atténuent les contraintes imposées aux animaux avant, pendant et après l'expérience. Les entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche encouragent l'emploi systématique de ces nouvelles méthodes.

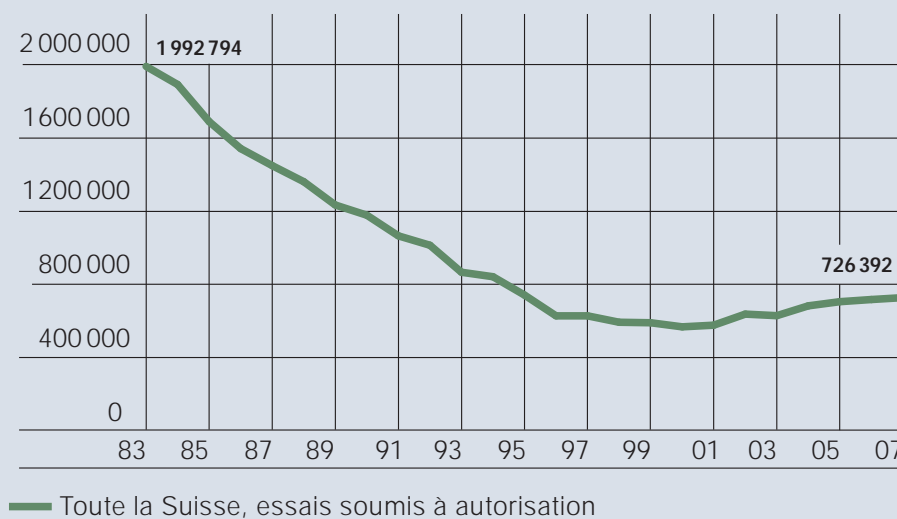
La mise en œuvre de la recherche 3R est non seulement précieuse du point de vue de la protection des animaux, mais elle débouche aussi sur de meilleurs résultats de recherches. La loi suisse sur la protection des animaux est stricte: en Suisse, toute intervention et manipulation sur des animaux dans un but expérimental doit recevoir l'autorisation des autorités compétentes. Toute expérience sur animaux est en outre d'abord soumise à l'évaluation d'une commission indépendante comptant également des représentants d'organisations de protection des animaux.

Le nombre total des animaux utilisés en Suisse pour des expériences autorisées a diminué environ deux tiers, passant de près de deux millions en 1983 à 726 392 en 2007. De plus, on a réussi

¹ La Fondation «Recherche 3R» est financée à parts égales par la Confédération et Interpharma. www.forschung3r.ch.

Statistique de l'expérimentation animale: l'expérimentation animale en Suisse

Nombre d'animaux de 1983 à 2007



Source: L'expérimentation animale en Suisse, Statistique 2008. Office vétérinaire fédéral, Berne.

© Interpharma

à alléger les contraintes imposées aux animaux de laboratoire. En 2007, 2,5% des animaux étaient encore soumis à de fortes contraintes. La moitié des animaux de laboratoire ont été utilisés l'an passé par l'industrie, un tiers par les hautes écoles et les hôpitaux.

La nouvelle loi sur la protection des animaux entrée en vigueur en 2008 soumet toute expérience animale à autorisation. Par conséquent, la distinction jusqu'à présent usuelle dans les statistiques entre expériences animales soumises à autorisation et non soumises à autorisation est caduque, ce qui conduit à des chiffres plus élevés qu'autrefois. On constate cependant que depuis 1983, le nombre d'autorisations a fortement augmenté tandis que le nombre d'animaux utilisés par autorisation a fortement diminué.

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

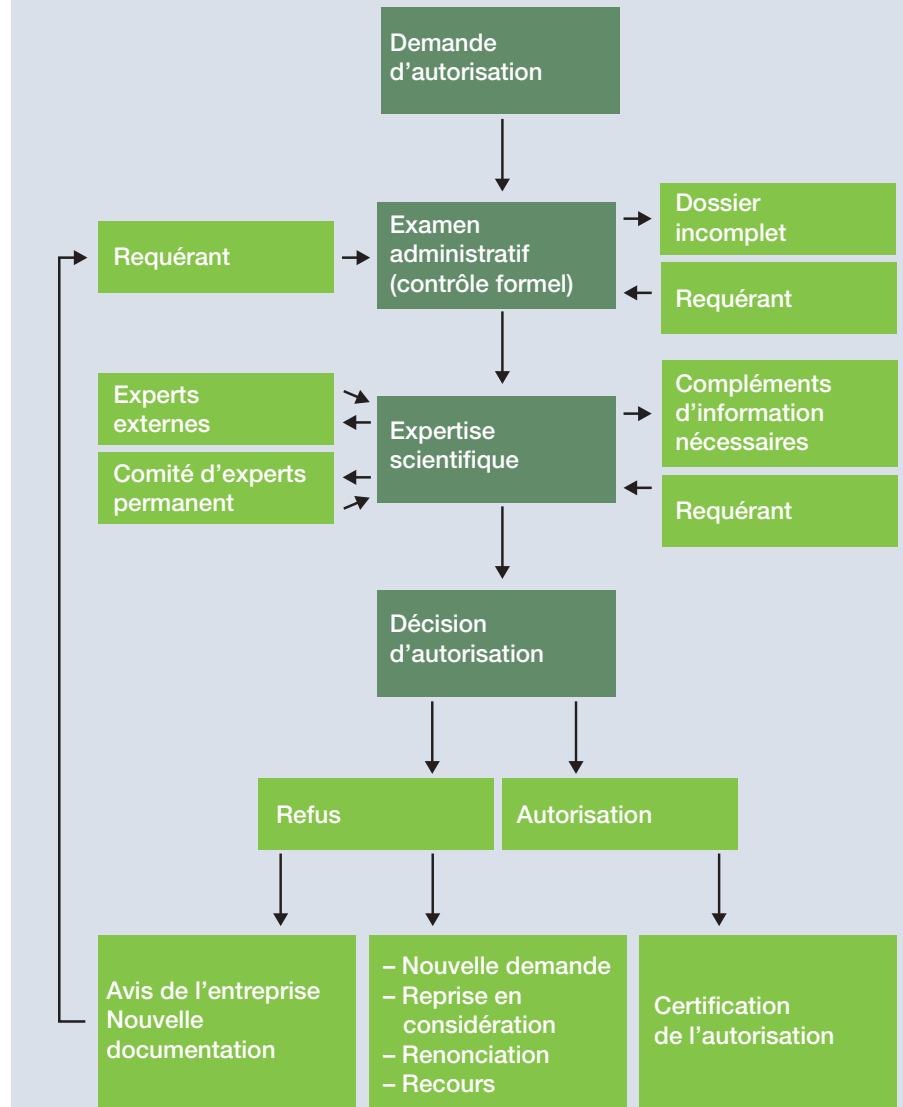
Pour que Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, octroie son autorisation de mise sur le marché à un médicament, le requérant doit préparer une documentation abondante. Celle-ci doit entre autres démontrer auprès des autorités d'homologation l'efficacité, la qualité et la sécurité d'emploi du médicament. Elle doit en outre exposer son identité, sa pureté et sa teneur en substance active.

L'examen de la documentation requise pour l'autorisation est complexe et exige environ 200 jours jusqu'au préavis. En 2008, 24 nouvelles substances actives ont été autorisées à la mise sur le marché.

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 recours à ce médicament, Swissmedic peut prévoir une procédure accélérée («fast track») à la demande du fabricant ou de la société de distribution d'un médicament. En 2008, quatre demandes de ce type ont été examinées. L'expérience montre qu'une telle procédure réclame 130 jours.

Quand Swissmedic refuse d'autoriser la mise sur le marché d'un médicament, le requérant peut soit renoncer, soit demander un nouvel examen, soit recourir contre cette décision, soit encore présenter une nouvelle demande.

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 2008, le nombre de médicaments autorisés à la mise sur le marché par Swissmedic a légèrement diminué par rapport à l'année précédente, passant à 7 177 médicaments de médecine humaine et vétérinaire. Si l'on observe une plus longue période, on s'aperçoit que le nombre d'autorisations a diminué encore plus fortement. En 1985, on en dénombrait 10 778, c'est-à-dire environ 3 601 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 60% des médicaments autorisés relevaient en 2008 des catégories de remise A et B (médicaments soumis à ordonnance).

Nombre de médicaments autorisés en Suisse				
	1985	1990	2000	2008
Médicaments à usage humain ¹	9 662	8 967	7 224	6 457
Médicaments vétérinaires	1 116	1 152	890	720
Total de médicaments autorisés²	10 778	10 119	8 114	7 177

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

¹ Médicaments à usage humain, médicaments phytothérapeutiques, médicaments homéopathiques, vaccins, produits radiopharmaceutiques.

² Par Swissmedic.

Catégorie de remise ¹	1985	1990	2000	2008
A Remise unique sur ordonnance médicale ou vétérinaire	8.5%	7.4%	10.6%	15.7%
B Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire	38.0%	37.6%	42.2%	45.1%
C Remise après consultation spécialisée par des professionnels de la santé (pharmacies)	19.5%	20.2%	11.5%	9.0%
D Remise après consultation spécialisée (pharmacies et drogueries)	28.8%	28.2%	33.0%	27.7%
E Remise sans consultation spécialisée	4.1%	4.6%	2.7%	2.5%

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

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

6 457 médicaments proposés en 16 247 unités de vente

En 2008, 6 457 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.

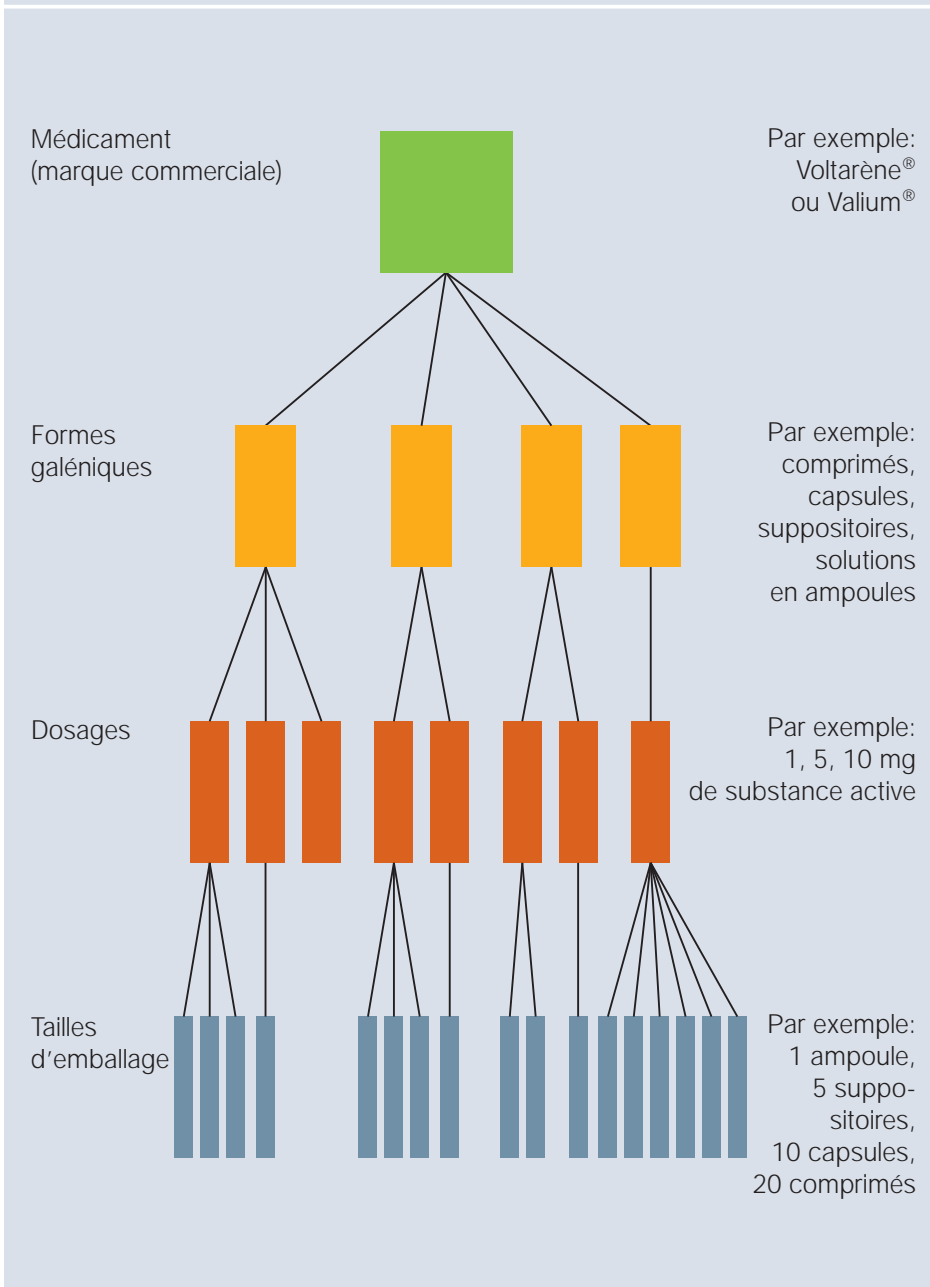
Les diverses formes galéniques sont les suivantes:

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

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 2008, on comptait 16 247 unités de vente différentes.

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

Les médicaments et leurs unités de vente



Source: Interpharma, Bâle.

Nombre de médicaments remboursables au niveau des 10 dernières années

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 des médicaments pris en charge par les caisses a légèrement augmenté. En 2008, la liste des spécialités comprenait au total 2 558 médicaments, correspondant à 7 568 emballages (2007: 2 501 médicaments en 7 284 emballages). 90% d'entre eux étaient soumis à prescription médicale (catégories A et B) et 10% étaient en vente libre (catégories C et D).

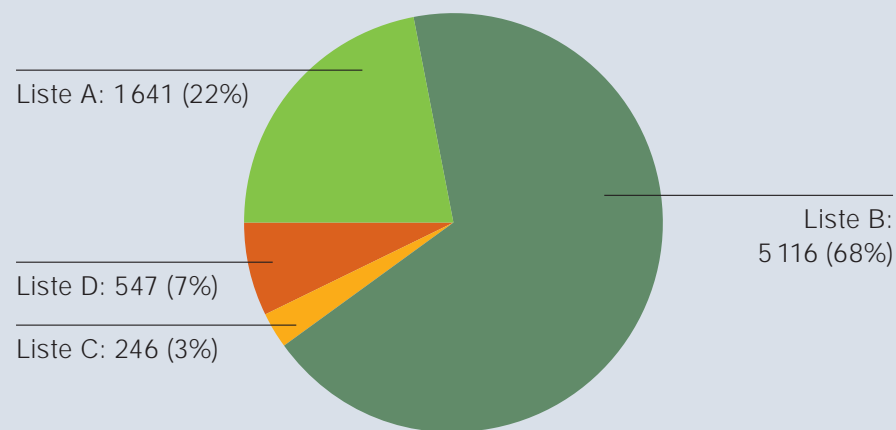
L'OFSP décide de l'admission dans la LS et fixe le prix, généralement après consultation de la Commission fédérale des médicaments (CFM), qui évalue le rapport valeur-coût thérapeutique des différents médicaments. Les critères qui président à l'admission d'un médicament dans la LS concernent son efficacité, son adéquation et ses caractéristiques du point de vue économique.

On procède, d'une part, à une comparaison avec l'étranger, d'autre part, à une comparaison avec des produits équivalents sur le plan thérapeutique. Une nouvelle statine (pour abaisser le taux de cholestérol) n'est par exemple admise dans la LS que si elle n'est pas plus chère qu'un produit figurant déjà sur la liste.

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

Total des médicaments à la charge des caisses (emballages): 7 568



Source: Office fédéral de la santé publique, Berne (situation: décembre 2008).

Liste des spécialités (LS)

	1995	2006	2007	2008
Nombre de médicaments	2 255	2 396	2 501	2 558
Nombre d'emballages	5 383	6 915	7 284	7 568

Source: Office fédéral de la santé publique, Berne.

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

Le prix d'un médicament pris en charge par les caisses est réglementé par l'Etat. Il se compose des coûts de distribution et du prix de fabrique – lui-même établi sur la base d'une comparaison avec des produits équivalents sur le plan thérapeutique et d'une comparaison avec l'étranger. Dans le premier cas, on compare avec les coûts de médicaments déjà autorisés dans le même domaine thérapeutique. Pour la comparaison avec l'étranger, on prend en compte les prix pratiqués dans des pays aux structures économiques comparables dans le secteur pharmaceutique. À partir de 2010, le panier des pays de comparaison, qui comprenait jusqu'ici l'Allemagne, le Danemark, la Grande-Bretagne et les Pays-Bas, sera étendu à la France et à l'Autriche.

De plus, les distributeurs de médicaments verront leur marge baisser de 3%. Pour les médicaments dont le prix est inférieur à 880 francs, cette marge passera de 15% à 12%, pour ceux dont le prix est supérieur ou égal à 880 francs, elle passera de 10% à 7%.

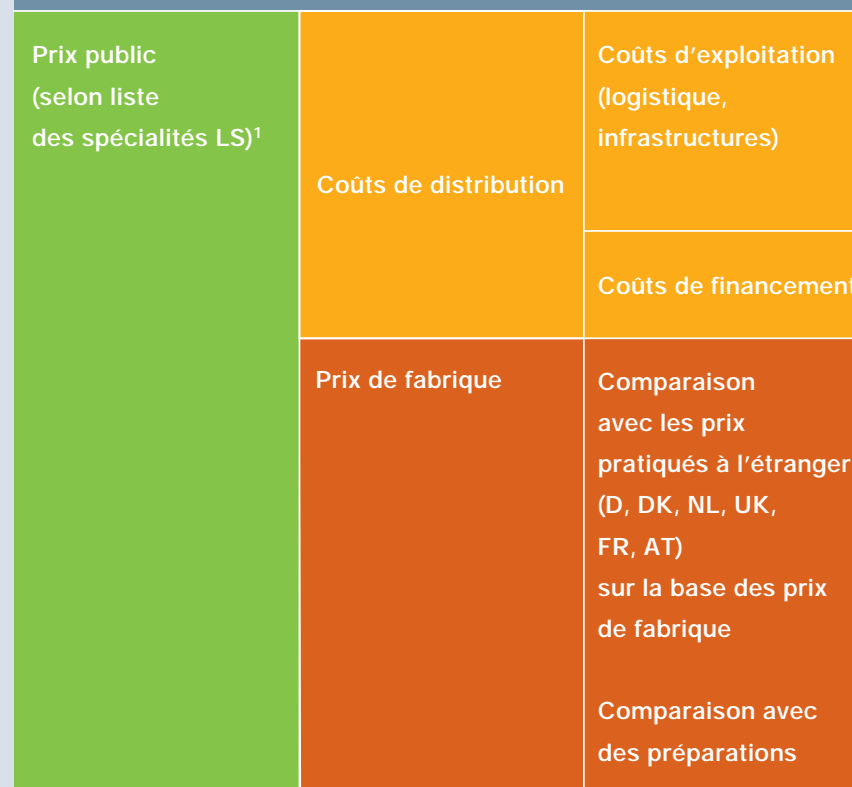
Suppléments de distribution (catégories A et B, RBP non comprise)

Prix de fabrique	+ supplément lié au prix	+ supplément par emballage
0 fr. 05 - 4 fr. 99	12%	4 fr. 00
5 fr. 00 - 10 fr. 99	12%	8 fr. 00
11 fr. 00 - 14 fr. 99	12%	12 fr. 00
15 fr. 00 - 879 fr. 99	12%	16 fr. 00
880 fr. 00 - 2569 fr. 99	7%	60 fr. 00
à partir de 2570 fr. 00	0%	240 fr. 00

Source: Office fédéral de la santé publique, Berne.

Composition du prix d'un médicament

Prestations pharmaceutiques spécifiques selon la LAMaI



Source: Office fédéral de la santé publique, Berne.

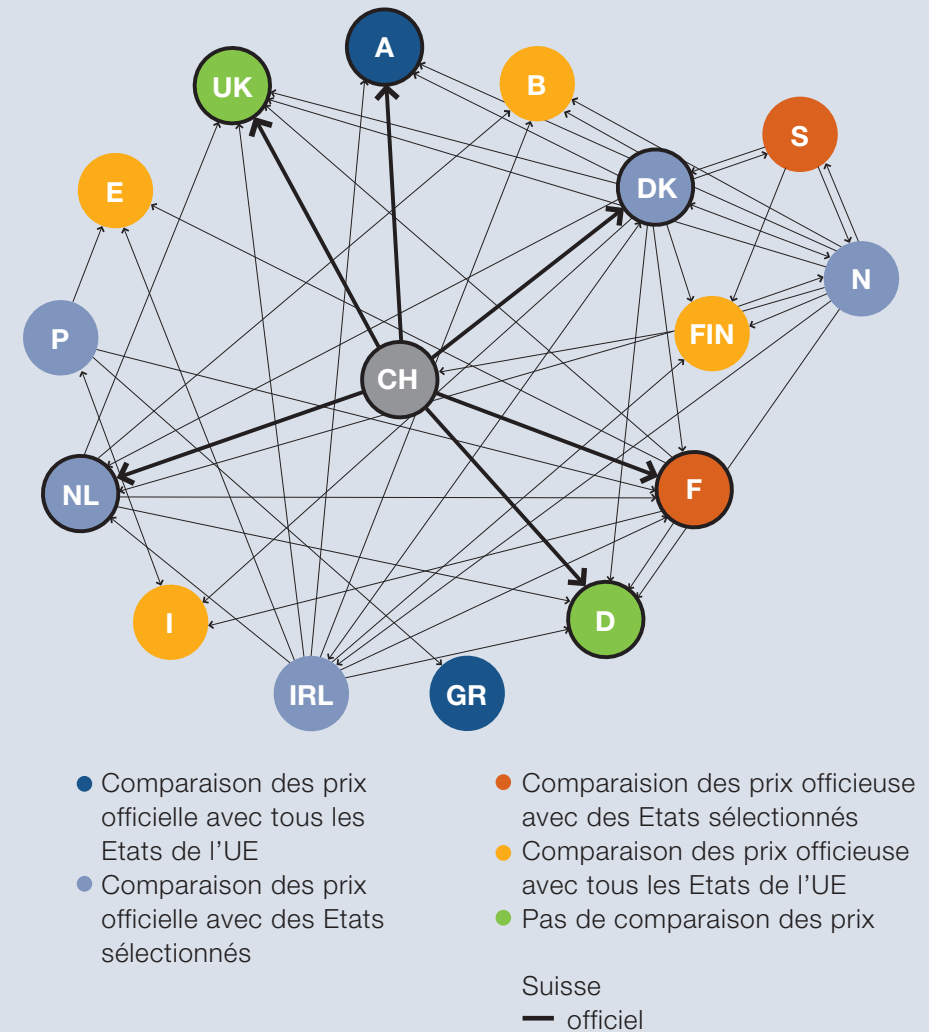
¹ Vous trouverez la relation entre prix public et prix de fabrique sous <http://bag.e-mediat.net/SL2007.Web.External/default.aspx>

Comparaison de prix avec l'étranger

Une composante importante de la fixation du prix d'un médicament réside dans la comparaison avec l'étranger. Une nouveauté à partir de 2010 est qu'il n'y aura plus qu'un seul panier de pays de comparaison comprenant l'Allemagne, le Danemark, la Grande-Bretagne, les Pays-Bas, la France et l'Autriche. Jusqu'ici, la comparaison des prix se faisait avec un panier de pays principaux et un panier de pays subsidiaires. Le panier de pays principaux comprenait l'Allemagne, le Danemark, la Grande-Bretagne et les Pays-Bas. Le panier de pays subsidiaires comprenait la France, l'Autriche et l'Italie.

La comparaison entre différents pays n'est possible que si le nouveau médicament est déjà commercialisé ailleurs. Les prix des médicaments seront à l'avenir contrôlés tous les trois ans. Ce faisant, on contrôlera les conditions d'admission et le prix maximal. De plus, en 2010, un contrôle extraordinaire du prix de tous les médicaments inclus dans la liste des spécialités entre 1955 et 2006 aura lieu sur la base du nouveau panier des pays de comparaison.

Comparaison avec les prix pratiqués dans des Etats européens



Source: EFPIA 2009. Interpharma.

Questions et réponses relatives aux médicaments

Ce qu'il faut savoir sur les médicaments

Qu'est-ce qu'un médicament?

Un médicament (également appelé spécialité pharmaceutique) est un produit utilisé pour traiter les maladies et les troubles chez l'homme ou l'animal. Il peut guérir des maladies (médicament curatif), soulager (médicament palliatif) ou prévenir (médicament préventif). Un médicament peut aussi remplacer des substances ou des liquides produits par l'organisme. Il peut en outre rendre inactifs les micro-organismes, les parasites et autres agents exogènes provoquant des maladies.

Quelle est la composition d'un médicament?

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

Qu'est-ce qu'une substance active?

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

Qu'est-ce qu'un excipient?

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

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

L'action d'un médicament dépend de l'âge, du sexe, 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 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 les veines), 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).

Coût et utilité des médicaments

Comment le progrès médical se manifeste-t-il?

Le progrès médical consiste généralement en de nombreuses petites améliorations, certes minimes, mais qui s'avèrent déterminantes pour la qualité de vie des patients. Tout particulièrement les nouveaux médicaments peuvent contribuer à réduire les coûts dans d'autres domaines, parce qu'ils raccourcissent les séjours hospitaliers et entraînent moins 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, on dépiste un cancer du sein chez quelque 4 000 femmes. Grâce aux traitements modernes par chimiothérapie ou par anticorps, on peut aujourd'hui traiter en partie le cancer en ambulatoire au lieu de devoir procéder à une hospitalisation. Les malades peuvent ainsi 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 5 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 en outre aussi dans le traitement du sida, du diabète, de l'asthme ou des maladies cardio-vasculaires, ce qui a transformé la vie de nombreux patients et amélioré leur qualité de vie.

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. 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.

Recherche et développement

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 aussi à la page 56). 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 principes actifs optimisés 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 des «études 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 qu'elle n'est pas toxique (toxicité aiguë et chronique) chez l'animal – et plus tard chez l'homme – lors d'une uti-

lisation 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 suisse sur la protection des animaux, qui compte parmi les plus sévères du 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 (replaces), de réduire leur nombre (reduce) ou 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 environ deux tiers le nombre total des animaux d'expérience utilisés chaque année en Suisse, de près de deux millions en 1983 à 726 392 en 2007.

Qu'est-ce que la recherche clinique?

Lorsque la phase préclinique a donné des résultats positifs, la substance en question est essayée chez l'homme au cours d'études dites «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 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 (LPT) et l'Ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (Oclin), lesquels se fondent sur des critères internationaux, tels que les recommandations de l'ICH¹.

¹ ICH=International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (www.ich.org).

Qui assume le risque de la recherche?

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

Comment protéger les résultats de la recherche contre les imitateurs?

Les entreprises pratiquant la recherche doivent avoir la garantie que leurs inventions ne feront pas l'objet d'une exploitation économique par des tiers sans que ceux-ci participent aux investissements élevés consentis pour la recherche. L'Etat protège les entreprises en accordant des brevets. La protection conférée par un brevet est limitée à 20 ans au maximum et commence avec le dépôt du brevet, avant même que les essais précliniques aient par exemple été menés dans des systèmes cellulaires. Compte tenu des exigences de sécurité croissantes, la durée de protection effectivement utilisable est devenue de plus en plus courte: il s'écoule en moyenne 8 à 12 ans jusqu'à ce qu'un médicament nouveau puisse être lancé sur le marché. La protection conférée par le brevet ne dure donc plus en moyenne que 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 5 ans et a donc été portée à une durée de protection effective de 15 ans au maximum.

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 meilleur marché que les préparations originales équivalentes, car ils n'ont pas entraîné de dépenses de recherche.

Qu'est-ce qu'un biosimilar?

Une fois le brevet de ces biomédicaments extrêmement complexes arrivé à échéance, on en fabrique des copies ressemblantes, dites «biosimilaires». Il faut établir à cet effet un processus de fabrication spécifique et 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.

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

La croissance du marché suisse des médicaments s'est affaiblie par rapport à l'année passée. Il s'agit d'une conséquence de la baisse considérable des prix au 1^{er} mars 2008, laquelle a entraîné des économies de quelque 93 millions. Le marché suisse des médicaments doit sa croissance essentiellement à des médicaments innovants et à de nouvelles formes d'administration introduits en 2007 et 2008. Les coûts supplémentaires entraînés par les médicaments innovants sont contrebalancés par les bénéfices qu'ils apportent: amélioration des possibilités de traitement, réduction de la durée des hospitalisations, réduction de la durée des maladies. Les génériques pris en charge par les caisses-maladie ont connu une croissance de 7.7%. Sur le marché ouvert aux génériques, le taux de substitution moyen par ceux-ci atteint environ 70%, pourcentage élevé en comparaison européenne. Pour l'année 2010, on s'attend à une croissance ralentie. Les médicaments inclus dans la liste des spécialités entre 1955 et 2006 vont à nouveau être soumis à un contrôle extraordinaire des prix.

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 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» (sur 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 des catégories 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. 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.

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

Si l'on observe un nouvel effet indésirable lors de l'utilisation d'un médicament, Swissmedic ou l'un des centres de notification d'effets indésirables désigné par ses soins doit immédiatement en être averti. La même procédure s'applique pour tout effet indésirable déjà connu survenant avec une fréquence inhabituelle. Si, compte tenu des notifications d'effets indésirables, 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 patients doivent payer eux-mêmes les médicaments ne figurant pas sur cette liste, ou ces derniers leur sont remboursés par l'assurance complémentaire qu'ils ont volontairement contractée.

En pratique médicale ambulatoire (autrement dit en dehors de l'hôpital), seuls les médicaments figurant sur la LS peuvent être prescrits à la charge de l'assurance-maladie obligatoire et remis au patient. Peuvent par ailleurs être utilisés à l'hôpital et remboursés par l'assurance-maladie obligatoire des médicaments (fabriqués par l'hôpital lui-même, par exemple) qui ne sont pas disponibles en pratique ambulatoire.

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'Office fédéral de la santé publique (OFSP) vérifie s'il doit figurer sur la liste des spécialités (LS) et être ainsi remboursé par l'assurance-maladie obligatoire (caisse-maladie). Les critères de référence concernent son efficacité, son adéquation et son caractère économique. Le prix des nouveaux médicaments admis dans la liste des spécialités résulte d'une recommandation de la CFM (Commission fédérale des médicaments) et est fixé par l'OFSP. On évalue en l'occurrence non seulement le bénéfice thérapeutique – autrement dit l'efficacité du médicament par comparaison avec des médicaments déjà autorisés dans la même indication –, mais aussi la situation à l'étranger. Une nouveauté est que le panier des pays de comparaison (Danemark, Allemagne, Grande-Bretagne et Pays-Bas) est étendu à la France et à l'Autriche. Le contrôle des prix des médicaments inscrits sur la LS incombe à l'OFSP. Le surveillant des prix a la compétence de faire des recommandations à l'OFSP.

À partir de 2010, les prix des médicaments seront contrôlés tous les trois ans. En cas d'extension de l'indication, un contrôle immédiat sera effectué et non plus, comme jusqu'à présent, sept ans après admission. De plus, en 2010, un contrôle extraordinaire du prix de tous les médicaments inclus dans la liste des spécialités entre 1955 et 2006 aura lieu sur la base du nouveau panier des pays de comparaison. Les médicaments ne répondant plus aux exigences d'efficacité, de caractère économique et d'adéquation pourront être retirés de la liste des spécialités.

La formation des prix des génériques devrait à l'avenir être réglée de manière beaucoup plus différenciée, en fonction du volume de marché du médicament original. Les détails du règlement sont actuellement en cours de réexamen.

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 admise que pour les médicaments sans ordonnance. Dans ce contexte s'appliquent les limites définies par la Loi sur les produits thérapeutiques 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.

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 et de l'Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd). Swissmedic reconnaît à la Société suisse des industries chimiques (SSIC) la surveillance de la publicité spécialisée sous sa propre responsabilité. La base de ce contrôle est le code de promotion pharmaceutique, lequel est soutenu par les associations partenaires SSIC/Société suisse des industries chimiques (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), 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 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

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 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
- Modification du 1^{er} juillet 2009 à l’Ordonnance du 27 juin 1995 sur l’assurance-maladie (OAMal) et à l’Ordonnance 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, (OPA)

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 régit 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. Depuis la révision partielle du 12 juin 2008, le Code pharmaceutique contient des règles sur les rapports de l'industrie pharmaceutique avec les organisations de patients.

Le Code pharmaceutique est soutenu par les associations SSIC/Société suisse des industries chimiques, ASSGP, Intergenerika, Interpharma et vips, et contrôlé par un secrétariat du Code pharmaceutique rattaché à la SSIC/Société suisse des industries chimiques.

http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/*/37816

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

Droguistes

Association suisse des droguistes (ASD)
Rue de Nidau 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 65 50
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 et pharmaceutique en général

Société suisse des industries chimiques (SSIC)
Nordstrasse 15, case postale
8021 Zurich
Tél. 044 368 17 11, fax 044 368 17 70
mailbox@sgci.ch
www.sgci.ch

Industrie pharmaceutique pratiquant la recherche en Suisse

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 170
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

Société suisse des pharmaciens (SSPh)

Stationsstrasse 12, case postale

3097 Liebefeld

Tél. 031 978 58 58, fax 031 978 58 59

sav@sphin.ch

www.pharmagate.ch

En cas d'accident

Assistance en cas d'intoxication, notamment par médicament

Centre suisse d'information toxicologique

Freiestrasse 16

8032 Zurich

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

Tél. 044 251 66 66, fax 044 252 88 33

info@toxi.ch

www.toxi.ch

Interpharma

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

