



Berne, le 25 janvier 2023

---

# **Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle biotechnologique et pharmaceutique**

Rapport du Conseil fédéral  
en réponse au postulat 20.3752 Schmid du  
18 juin 2020

---

## Synthèse

Le 24 septembre 2020, le Conseil des États a adopté le postulat Schmid du 18 juin 2020 (20.3752 « Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle de biotechnologie et de production pharmaceutique »). Ce postulat charge le Conseil fédéral de rédiger un rapport exposant, sous l'angle économique et de la recherche, les facteurs à même de préserver et de renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle de recherche et lieu d'implantation dans le domaine de la biotechnologie et de la production pharmaceutique. Il demande également la création d'un conseil consultatif qui serait chargé de conseiller le Conseil fédéral quant à l'avenir de la production pharmaceutique et de la biotechnologie.

L'articulation du présent rapport repose sur les cinq axes thématiques énoncés dans le postulat : (i) numérisation, (ii) coopération en matière de recherche entre les entreprises et les universités, (iii) conditions économiques extérieures, (iv) marché du travail et (v) attrait de la Suisse pour les entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques. Comme le demande le postulat, ce rapport se concentre sur la Suisse en tant que pôle pharmaceutique et biotechnologique. Il tient néanmoins compte de la mission première de la politique économique suisse, qui est d'améliorer sans relâche le cadre général pour toutes les entreprises, indépendamment de leur appartenance à une industrie donnée, et de s'abstenir de toute politique industrielle verticale.

L'attrait d'une place économique dépend de nombreux facteurs, qui seront exposés ici à l'aide du « modèle du diamant » de Porter. Ce modèle permet de mesurer la compétitivité d'une place économique en comparaison internationale à l'aune de certaines de ses industries. Le cas de l'industrie chimique et pharmaceutique bâloise montre qu'historiquement, de nombreux facteurs d'implantation – comme des conditions favorables à la demande liées à l'industrie textile, la présence d'industries apparentées parmi les groupes chimiques installés le long du Rhin ou le haut niveau de formation en Suisse – ont concouru à l'émergence du pôle chimique et pharmaceutique bâlois. Cet exemple sera l'occasion d'examiner l'intégration régionale de l'industrie pharmaceutique et biotechnologique suisse, pour laquelle les relations avec l'Union européenne (UE) s'avèrent déterminantes. Cette intégration permet à la Suisse de se concentrer sur des activités à forte valeur ajoutée et de rester compétitive au plan international. Le présent rapport livre un aperçu actuel des relations économiques de la Suisse avec l'UE et de leur rôle pour le pôle pharmaceutique et biotechnologique.

L'importance croissante de la numérisation, notamment dans le domaine de la recherche et du développement (R-D), induit une forte augmentation du volume de données à traiter. Ce constat est particulièrement vrai pour le secteur pharmaceutique qui fait face à trois défis : l'absence de données standardisées, une coordination insuffisante et la difficulté à mettre en œuvre la protection des données de manière adéquate. Conscient de la situation, le Conseil fédéral soutient l'amélioration de l'environnement numérique par le lancement d'initiatives nationales (notamment le « Swiss Personalized Health Network » ou la plateforme nationale de coordination) ou par les travaux relatifs à une identité électronique (e-ID). La coopération nationale et internationale en matière de recherche joue également un rôle central pour la Suisse, qui constitue un important pôle de R-D. C'est pourquoi le Conseil fédéral continue de viser la pleine association de la Suisse au programme pour la recherche et l'innovation Horizon Europe (2021-2027) de l'UE et cherche à étendre en parallèle la coopération internationale en matière de recherche.

L'industrie pharmaceutique et biotechnologique étant fortement intégrée dans les chaînes de valeur mondiales, les conditions économiques extérieures sont également déterminantes. Elle est notamment tributaire de l'accès au marché international et de la levée des mesures protectionnistes. Le Conseil fédéral s'attache dès lors à préserver l'accès de la Suisse au marché intérieur de l'UE et à favoriser l'actualisation et le développement des accords commerciaux multilatéraux et bilatéraux. Il s'agit notamment d'améliorer la réglementation des entraves techniques au commerce et de développer la reconnaissance mutuelle des évaluations de la conformité dans le domaine des bonnes pratiques de fabrication (BPF). La Suisse milite en outre à l'échelon international pour une protection stricte des droits de propriété intellectuelle et leur mise en œuvre effective en cas d'infraction.

Pour ce qui est du marché du travail, les défis actuels sont la pénurie générale de main-d'œuvre qualifiée et la dépendance vis-à-vis de la main-d'œuvre étrangère. Le Conseil fédéral poursuit donc ses efforts pour mieux exploiter le potentiel de main-d'œuvre indigène. La politique en matière de personnel qualifié vise à établir des conditions permettant d'ajuster la structure de qualification de la population active aux besoins de l'économie et favorisant un niveau élevé de participation au marché du travail et de productivité. Le Conseil fédéral entend par ailleurs faire avancer l'optimisation de la procédure d'admission des travailleurs de pays tiers. Dans le cadre de la mise en œuvre de la motion 17.3067 Dobler, il est prévu de faciliter l'accès au marché du travail pour les personnes qui ont fait leurs études en Suisse. Et en réponse au postulat 19.3651 Nantermod, le Conseil fédéral a décidé de procéder à diverses simplifications administratives.

Le dernier axe thématique comprend les facteurs d'implantation fiscaux et réglementaires, parmi lesquels la politique sanitaire et la réglementation des médicaments et des dispositifs médicaux revêtent une importance majeure. Il est prévu de réviser sous peu le processus d'admission des médicaments dans la liste des spécialités une fois l'autorisation délivrée par Swissmedic et d'améliorer en parallèle la prise en charge de médicaments dans des cas particuliers. Cette modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)<sup>1</sup> vise à générer des gains d'efficacité grâce à l'optimisation des processus et à l'introduction d'un dialogue précoce entre l'OFSP et les entreprises pharmaceutiques. Pour ce qui est de l'adaptation générale du mécanisme de fixation des prix des médicaments, le Conseil fédéral lance le deuxième volet de mesures visant à maîtriser les coûts. Il vise par là à consolider les bases légales et à améliorer l'accès aux médicaments. Dans le domaine des autres facteurs d'implantation et d'un point de vue fiscal, l'impôt dit complémentaire doit permettre de mettre en œuvre les règles d'imposition minimale de l'OCDE et du G20. Enfin, l'introduction de la loi fédérale sur l'allègement des coûts de la réglementation pour les entreprises doit permettre de numériser et de simplifier les démarches administratives.

Le présent rapport traite enfin de la mise en place d'un conseil consultatif demandée par le postulat. S'agissant des modifications réglementaires et techniques, il met en évidence les possibilités existantes d'échange actif, à la fois précoce et adéquat, déclinées en différents formats (table ronde) entre les offices spécialisés (OFSP, swissmedic, SEFRI et IPI) et l'industrie pharmaceutique et biotechnologique. Pour ce qui est des questions économiques, cette dernière peut également s'impliquer dans le cadre de différentes instances, à l'exemple de la Commission extraparlamentaire de

---

<sup>1</sup> RS 832.102

Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle biotechnologique et pharmaceutique

la politique économique. Dans ce contexte, le bénéfice à attendre d'un nouvel organe consultatif propre à l'industrie pharmaceutique et biotechnologique semble faible.

Le Conseil fédéral estime qu'au vu des nombreuses mesures, stratégies et canaux existants dans les différents domaines mentionnés, les revendications du postulat sont satisfaites.

## Sommaire

<b>Liste des abréviations.....</b>	<b>6</b>
<b>1. Introduction.....</b>	<b>7</b>
1.1 Mandat.....	7
1.2 Délimitation et définition .....	7
1.3 Un environnement économique propice, objectif prioritaire de la politique économique suisse .....	7
1.4 Structure du rapport.....	8
<b>2. Rôle de la concurrence internationale pour l'économie .....</b>	<b>9</b>
2.1 Avantages concurrentiels nationaux.....	9
2.2 Les avantages et les inconvénients des <i>clusters</i> .....	11
2.3 L'importance des sites transfrontaliers pour la Suisse.....	12
<b>3. Numérisation et coopération en matière de recherche .....</b>	<b>14</b>
3.1 Enjeux .....	14
3.1.1 La Suisse, un pôle de R-D pharmaceutique qui compte .....	14
3.1.2 Importance croissante du numérique .....	15
3.2 Défis et mesures .....	15
3.2.1 Accès aux programmes de recherche et aux données de la recherche clinique .....	15
3.2.2 Accès aux données contre protection des données .....	19
3.2.3 Coopération entre la recherche et l'industrie .....	20
<b>4. Conditions économiques extérieures.....</b>	<b>21</b>
4.1 Enjeux .....	21
4.2 Défis et mesures .....	22
4.2.1 Accès au marché international et ARM relatifs aux BPF.....	22
4.2.2 Tendances protectionnistes d'importants partenaires commerciaux.....	24
4.2.3 Protection de la propriété intellectuelle.....	25
<b>5. Garantie de l'accès à une main-d'œuvre qualifiée.....</b>	<b>27</b>
5.1 Enjeux .....	27
5.1.1 Une demande croissante de main-d'œuvre qualifiée .....	27
5.1.2 Importance de l'accord sur la libre circulation des personnes .....	27
5.2 Défis et mesures .....	27
5.2.1 Pénurie de main-d'œuvre qualifiée .....	27
<b>6. Attrait de la place économique suisse et facteurs d'implantation fiscaux et réglementaires .....</b>	<b>30</b>
6.1 Enjeux .....	30
6.1.1 Réglementation du marché de la santé et des médicaments.....	30
6.1.2 Autres facteurs d'implantation.....	31
6.2 Défis et mesures .....	31
6.2.1 Durée de l'autorisation et progression de la prise en charge dans des cas particuliers .....	31
6.2.2 Impôt minimum mondial de l'OCDE/du G20 .....	34
6.2.3 Loi sur l'allègement des coûts de la réglementation pour les entreprises .....	35
<b>7. Mise en place d'un conseil consultatif .....</b>	<b>36</b>
<b>8. Conclusions .....</b>	<b>38</b>
<b>9. Bibliographie.....</b>	<b>40</b>
<b>10. Annexes.....</b>	<b>43</b>

## Liste des abréviations

ADPIC	Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (accord sur les)
AELE	Association européenne de libre-échange
AGCS	Accord général sur le commerce des services
ALE	Accords de libre-échange
AOS	Assurance obligatoire des soins
ARM	Accords de reconnaissance mutuelle
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
CDG-CN	Commission de gestion du Conseil national
CPE	Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger
CSEC-CE	Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil des États
CT	Comparaison thérapeutique
DEFR	Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche
DEP	Dossier électronique du patient
EAE	Efficacité, l'adéquation et l'économicité
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
IPI	Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle
LAMal	Loi fédérale sur l'assurance-maladie
LDEP	Loi fédérale sur le dossier électronique du patient
LEI	Loi fédérale sur les étrangers et l'intégration
LERI	Loi fédérale sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation
LFCo	Loi fédérale sur la formation continue
LFPr	Loi fédérale sur la formation professionnelle
LRH	Loi relative à la recherche sur l'être humain
LS	Liste des spécialités
MINT	Mathématiques, informatique, sciences naturelles et technique
OAMal	Ordonnance sur l'assurance-maladie
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OMC	Organisation mondiale du commerce
OPAS	Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins
PCR	Programmes-cadres de recherche et d'innovation de l'UE
R-D	Recherche et développement
PME	Petites et moyennes entreprises
SECO	Secrétariat d'État à l'économie
SEFRI	Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation
SMA	Services Mobility Agreement
SNV	Stratégie nationale de vaccination
SPHN	Swiss Personalized Health Network
UE	Union européenne
UK	Royaume-Uni

# 1 Introduction

## 1.1 Mandat

Le 24 septembre 2020, le Conseil des États a adopté le postulat 20.3752 « Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle de biotechnologie et de production pharmaceutique »<sup>2</sup>, déposé par le conseiller aux États Martin Schmid. Le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR) a ensuite chargé le Secrétariat d'État à l'économie (SECO) de rédiger le présent rapport en réponse au postulat. Le rapport doit être rédigé « sur le plan économique et de la recherche afin d'exposer la manière dont on peut préserver et renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle pour la recherche et les entreprises dans le domaine de la biotechnologie et de la production pharmaceutique ».

Le postulat demande une analyse des enjeux dans cinq domaines : (i) la numérisation, (ii) la coopération en matière de recherche entre les entreprises et les universités, (iii) les conditions économiques extérieures, (iv) le marché du travail et (v) l'attrait de la Suisse pour les entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques. Enfin, le postulat demande la mise en place d'un conseil consultatif ayant pour but de conseiller le Conseil fédéral s'agissant de l'avenir de la biotechnologie et de la production pharmaceutique. Le postulat figure dans sa teneur exacte à l'annexe 1.

## 1.2 Délimitation et définition

Le contenu du postulat 20.3752 est proche des « mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales » (plan directeur), publiées le 22 juin 2022. Afin de s'en démarquer, le présent rapport adopte un angle de réflexion économique et se concentre dès lors sur les conditions économiques sur lesquelles l'État peut agir. Dans ce cadre, il met l'accent sur les secteurs du pôle pharmaceutique et biotechnologique entrant dans ce cadre, à savoir sur la production de médicaments et, pour ce qui est de la biotechnologie, sur la biotechnologie rouge (médicale) plutôt que sur la biotechnologie verte, par exemple. Le postulat mentionne également la technologie médicale, qui est également abordée ici lorsque le contenu s'y prête.

## 1.3 Un environnement économique propice, objectif prioritaire de la politique économique suisse

Le succès de l'économie suisse repose pour l'essentiel sur la qualité de l'environnement économique du pays. Les composantes de cette qualité sont l'ouverture internationale, un marché du travail flexible, une fiscalité modérée, des finances publiques saines, des politiques de la concurrence et du commerce extérieur progressistes, des infrastructures publiques de bon niveau et un système de formation favorable à l'innovation (voir ch. 2.1). Ces conditions sont essentielles pour soutenir l'innovation et la croissance de la production. Dans sa vue d'ensemble « Renforcement de la place économique suisse » de février 2022, le Conseil fédéral présente douze

<sup>2</sup> Le postulat figure à l'annexe 1 du chapitre 10.

## Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle biotechnologique et pharmaceutique

projets qui doivent contribuer à renforcer le développement à moyen terme de la place économique suisse<sup>3</sup>.

Les aspects à traiter selon le postulat le seront donc également en tenant compte de la vocation première de la politique économique suisse qui est d'améliorer l'environnement économique. Le Conseil fédéral entend s'abstenir de poursuivre une politique industrielle verticale. C'est à dessein que la politique économique suisse évite les interventions sélectives de l'État visant à orienter l'activité économique sur des entreprises, des secteurs ou des technologies en particulier. Une politique industrielle ou sectorielle sélective peut être problématique. Le succès de mesures de promotion des secteurs prometteurs (*picking the winner strategy*) dépend beaucoup de l'évaluation et de la prévisibilité des futures tendances du marché et des innovations. Prévoir les évolutions à venir est toutefois périlleux et il n'est pas rare que les projets soutenus échouent. Une politique industrielle qui favorise de manière ciblée des entreprises, des secteurs ou des technologies en particulier crée par définition une distorsion de la concurrence et nuit à terme à la capacité d'innovation. En effet, l'État est de toute évidence moins bien placé que les entreprises et les investisseurs pour évaluer le potentiel commercial des dernières technologies. Il n'est certes pas exclu que certaines industries connaissent à long terme une évolution fructueuse notamment grâce au soutien de l'État, mais en règle générale, l'orientation des investissements par l'État vers des domaines spécifiques conduit à des investissements erronés d'un point de vue économique général. Cela permet souvent de maintenir des emplois dans des domaines qui ne sont pas viables à long terme sous cette forme, avec à la clé des corrections douloureuses. Du point de vue de l'économie dans son ensemble, à long terme, une politique industrielle sectorielle nuit à la prospérité. C'est ainsi qu'historiquement, l'approche d'une politique économique libérale, qui fonde la prospérité de la Suisse, s'est imposée.

### 1.4 Structure du rapport

L'articulation du présent rapport repose sur les axes thématiques énoncés dans le postulat décrits plus haut. Le chapitre 2 traite de la concurrence internationale entre places économiques, tandis que les chapitres 3 à 6 sont consacrés aux cinq axes thématiques évoqués et aux mesures proposées dans ces domaines.

Chaque chapitre commence par exposer l'importance pour l'industrie pharmaceutique et biotechnologique de l'axe thématique à analyser. Viennent ensuite les défis actuels dans le domaine en question ainsi que l'examen des mesures à prendre. Cet examen tient compte des mesures prévues ou déjà prises par le Conseil fédéral. La demande de création d'un conseil consultatif fait l'objet d'un chapitre distinct, le chapitre 7. Quant au chapitre 8, il résume les conclusions du rapport. Un aperçu des défis et des mesures de chaque axe thématique figure à l'annexe 2.

---

<sup>3</sup> Communiqué de presse du Conseil fédéral du 16 février 2022, Le Conseil fédéral œuvre au renforcement de la place économique suisse, disponible sur [www.admin.ch](http://www.admin.ch) > Documentation > Communiqués (consulté le 20 septembre 2022).



## 2 Rôle de la concurrence internationale pour l'économie

Le postulat demande un renforcement de la place économique suisse. À cet effet, le présent propose une synthèse de la littérature parue sur la concurrence entre places économiques. Il présente tout d'abord les avantages concurrentiels selon le « modèle du diamant » de Porter (1990), avant d'aborder les avantages et les inconvénients de ce que l'on appelle les *clusters*, autrement dit des grappes industrielles.

### 2.1 Avantages concurrentiels nationaux

Le « modèle du diamant » de Michael Porter (1990) permet de mesurer la compétitivité d'un État en comparaison internationale à l'aune de certains de ses secteurs. Il identifie quatre domaines clés déterminant la compétitivité des entreprises et des industries par rapport à la concurrence étrangère (voir fig. 1). Ces quatre facteurs interagissent et sont (i) les conditions factorielles, (ii) la stratégie, la structure et la rivalité des entreprises, (iii) les industries connexes et de soutien, et (iv) les conditions de la demande intérieure. Le système peut en outre être influencé par les deux variables que sont le hasard et l'État. On entend par « hasard » tous les facteurs non influençables (les phénomènes naturels, p. ex.). L'État intervient quant à lui en tant que catalyseur et « challenger ». Il n'est toutefois pas en situation de créer des industries compétitives au plan international. Les quatre composantes clés du modèle du diamant sont abordées ci-dessous, avec la volonté de mettre en évidence le rôle que joue l'État dans la promotion de la compétitivité internationale.

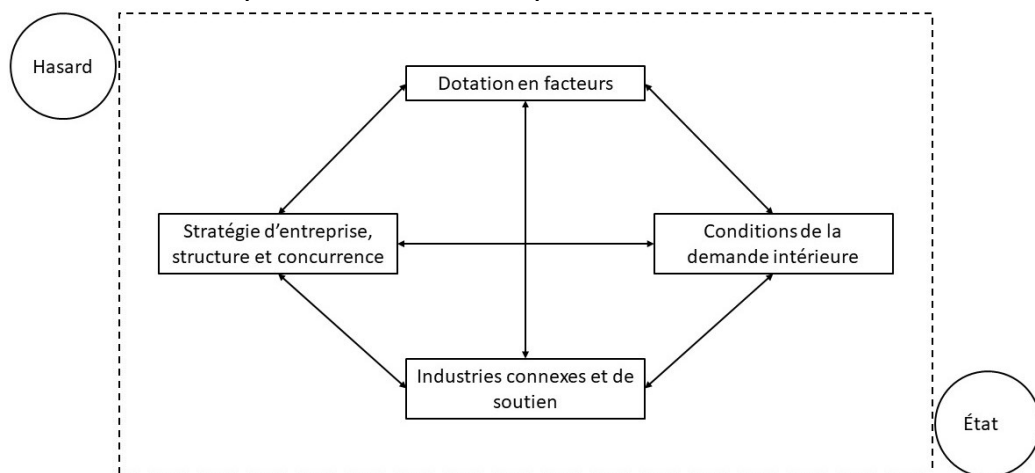


Figure 1 : Modèle du diamant de Porter (1990)

i) Les conditions factorielles : par conditions factorielles, on entend la disponibilité des facteurs de production. Alors que les matières premières et le sol ne sont pas ou peu influençables, l'État a la possibilité d'exercer une influence directe sur la disponibilité d'une main-d'œuvre qualifiée, d'infrastructures efficaces et d'une base scientifique solide. Le développement continu de ces conditions factorielles « créées » confère un avantage concurrentiel international.

ii) La stratégie, la structure et la rivalité des entreprises : un environnement caractérisé par une forte concurrence directe (nationale) a un effet stimulant sur la capacité d'innovation et la productivité d'une industrie. L'État peut, par l'intermédiaire du droit de la concurrence, encourager la concurrence entre les entreprises. Les entreprises

## Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle biotechnologique et pharmaceutique

productives ont une plus grande probabilité d'exporter (Melitz 2003) et cette implication dans le commerce extérieur accroît leur compétitivité.

iii) Les industries connexes et de soutien : plus les industries en amont et en aval sont géographiquement proches, plus la communication et le partage des connaissances sont aisés. La formation de tels pôles industriels peut favoriser le développement de l'innovation et l'amélioration de la productivité. Elle peut également conduire au développement de nouvelles industries connexes. Porter (1990) utilise ici l'exemple de la pharma helvétique née de l'industrie suisse des colorants (voir encadré). L'État peut favoriser ce développement en mettant à disposition des infrastructures de qualité.

iv) Les conditions de la demande intérieure : si la demande intérieure impose des exigences élevées à une industrie et à ses produits, cela peut stimuler l'activité d'innovation et améliorer la qualité des produits.

### **Le pôle chimique et pharmaceutique bâlois**

Historiquement, les pôles pharmaceutiques actuels en Suisse (voir ch. 6.1.2) et en particulier dans la région bâloise sont issus de l'industrie chimique. L'industrie chimique moderne à haute valeur ajoutée trouve son origine dans la production de pigments artificiels au XIX<sup>e</sup> siècle. Le site de production bâlois offrait à l'époque plusieurs avantages qui entrent pour l'essentiel dans le modèle du diamant de Porter (1990).

Les *conditions de la demande intérieure* étaient caractérisées par les débouchés favorables de l'industrie locale de la soie et de l'indiennage alsacien (partie de l'industrie textile).

Les *industries connexes et de soutien* se trouvaient surtout pas bien loin au Nord, dans le giron des grands groupes chimiques qui s'étaient installés le long du Rhin et du Main et auprès desquels les producteurs de colorants bâlois se procuraient leurs matières premières.

Les *conditions factorielles*, en particulier le domaine des infrastructures, étaient également assurées grâce à des liaisons ferroviaires de qualité pour l'approvisionnement en matières premières (Hansen 2021).

Au cours du XX<sup>e</sup> siècle, grâce aux progrès scientifiques et à une demande accrue, les entreprises chimiques bâloises se sont progressivement tournées vers la production pharmaceutique. Dans l'entre-deux-guerres, en particulier, la production de médicaments a servi de stratégie de diversification, l'industrie des colorants présentant un risque de concentration, notamment durant la crise des années 1930. La production pharmaceutique est ensuite devenue l'activité principale de cette industrie grâce à l'essor des antibiotiques après la Deuxième Guerre mondiale. De nouveaux progrès dans l'industrie pharmaceutique ont également entraîné des dépenses importantes en matière de recherche, de développement et de marketing. Tant en 1970 qu'en 1996, la fusion des entreprises est apparue comme une solution au problème des coûts, d'abord entre Ciba et Geigy, puis entre Ciba-Geigy et Sandoz, donnant naissance à Novartis. Le pôle pharmaceutique bâlois a connu une nouvelle concentration avec la création de Novartis (Aiolfi 2021).

Profitant de la proximité de la grappe d'entreprises pharmaceutiques, d'importants centres de recherche se sont développés à Bâle (mais aussi à Zurich et à Lausanne, p. ex.). Les universités locales sont bien classées, notamment dans le domaine de la biochimie, et les hautes écoles spécialisées jouent un rôle important pour la recherche appliquée.

## 2.2 Les avantages et les inconvénients des *clusters*

Les avantages décrits plus haut peuvent inciter les entreprises d'un secteur donné à s'installer dans une région et à constituer un *cluster* (Porter 2000), ce qui renforce encore la compétitivité du site et attire d'autres entreprises qui tirent parti des économies d'échelle de l'infrastructure locale. Ces grappes d'industries peuvent libérer un potentiel synergétique considérable entre les entreprises ou les organismes, en particulier dans le domaine du transfert de connaissances et d'innovation. Les entreprises intégrées dans un *cluster* bénéficient d'une productivité accrue, de coûts réduits et d'une meilleure qualité des produits (Yang/Hao/Cai 2015).

Les *clusters* permettent de ce fait une spécialisation sur les avantages comparatifs d'une région : l'accent est mis sur les étapes de production où la création de valeur est la plus efficace en comparaison internationale, compte tenu des facteurs disponibles. Le lien avec les chaînes de valeur mondiales joue à cet égard un rôle déterminant (voir ch. 4.1), surtout pour une économie ouverte de taille moyenne telle que la Suisse.

Avec le temps, les entreprises intégrées dans un *cluster* très homogène peuvent également être confrontées à des désavantages concurrentiels. Les désavantages potentiels des *clusters* apparaissent en particulier suite à une hyperspécialisation et à des effets de verrouillage institutionnels et industriels. Grabher (1993) montre comment des régions hautement productives peuvent perdre en compétitivité et en importance en raison de l'effet de verrouillage. Ce dernier résulte de facteurs (institutionnels) qui ont comme finalité de maintenir les structures industrielles existantes et empêchent de ce fait le renouvellement et la restructuration régionale. Grabher cite l'exemple du développement de la Ruhr, où a émergé un pôle industriel régional très homogène axé sur le charbon et l'acier.

Amin et Cohendet (1999) mettent également en évidence l'exposition des *clusters*. Ils soulignent que ceux qui dépendent dans une mesure importante d'un savoir implicite local et de ce qu'ils appellent l'« *incremental learning* » (autrement dit un apprentissage progressif et continu) peuvent se révéler incapables de s'adapter aux évolutions radicales des marchés et des technologies. Pouter et St. John (1996) affirment en outre que les « économies d'agglomération » (voir plus haut les avantages des *clusters*) commencent par attirer les entreprises, mais finissent par s'éroder.

Comme le montre l'exemple de l'industrie bâloise des colorants dans l'entre-deux-guerres (voir encadré) et celui de la Ruhr, les pôles industriels peuvent donc aussi être sujets au risque de concentration et, du point de vue de l'économie régionale, générer des coûts potentiellement élevés. Tant les fléchissements conjoncturels que les évolutions structurelles peuvent placer les régions à *clusters* dominants face à des défis économiques et sociaux de taille et compromettre la résilience de l'économie locale.

Pour ces raisons, il est certes important que l'État s'investisse en faveur d'un environnement économique propice aux entreprises, voire au développement éventuel de grappes industrielles. Il est toutefois fondamental qu'il ne mène pas une politique de maintien des structures et qu'il se garde de toute promotion active prenant la forme d'une politique industrielle (verticale).

## 2.3 L'importance des sites transfrontaliers pour la Suisse

Le modèle du diamant de Porter (1990) susmentionné adopte une perspective essentiellement nationale en se focalisant notamment sur la demande intérieure comme facteur de concurrence entre les places économiques. Pour une économie ouverte de taille moyenne telle que la Suisse, avec un marché intérieur relativement restreint, l'intégration régionale et l'accès à la main-d'œuvre et aux marchés étrangers revêtent toutefois une importance particulière.

Comme le montre la fig. 2, de nombreux pôles industriels dans le domaine de la biopharmacie sont situés non seulement en Suisse, mais aussi à proximité. On trouve un « *high-performing cluster* »<sup>4</sup> dans la région limitrophe DE13 Fribourg-en-Brisgau et un « *low-performing cluster* » dans la région AT33 Tyrol, tandis que des « *medium-performing clusters* » ont été identifiés dans les régions limitrophes FR71 Rhône-Alpes et ITC4 Lombardie. D'autres pôles industriels biopharmaceutiques sont aussi géographiquement assez proches de la Suisse.

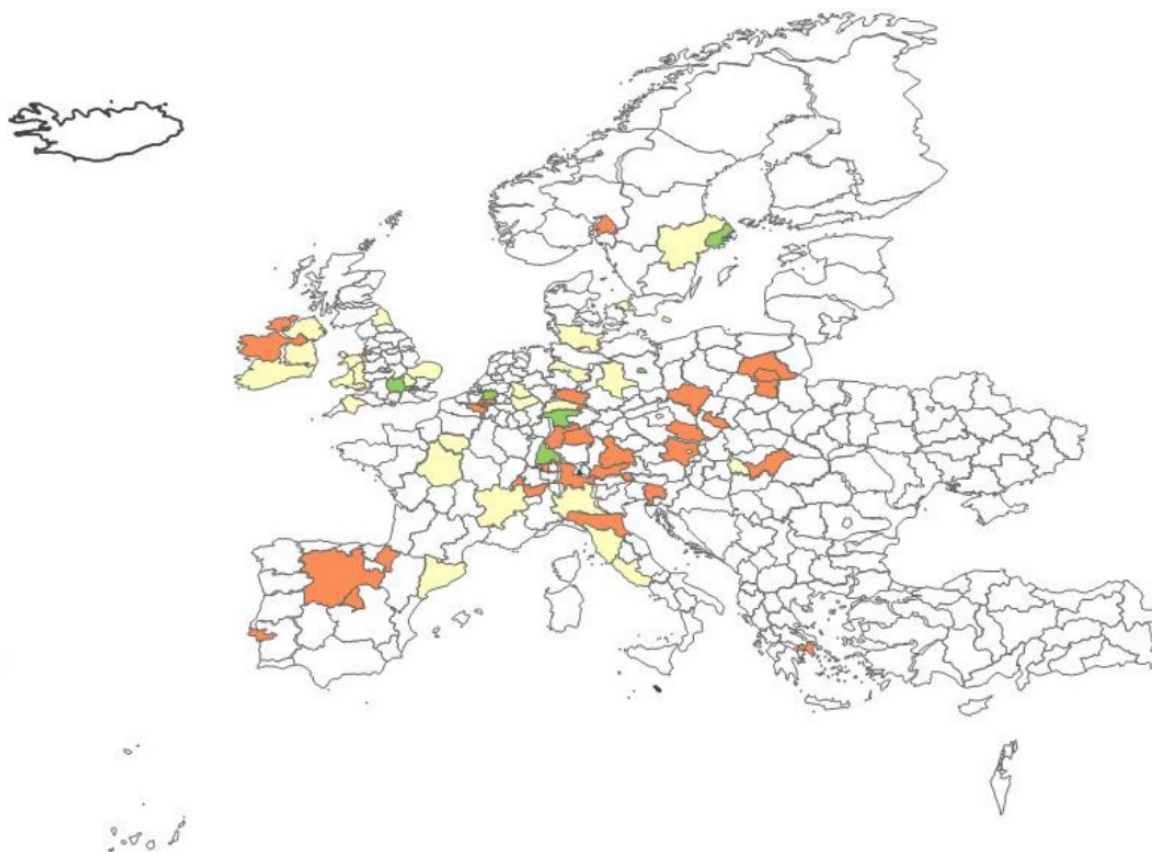


Figure 2 : Clusters biopharmaceutiques identifiés par la Commission européenne (2020, p. 59)

Cette proximité géographique entraîne une ramification supplémentaire des *clusters* et induit aussi bien de nouveaux effets de synergie que des risques de concentration pour la place pharmaceutique et biotechnologique suisse. L'Europe, et en particulier l'UE, revêtent de ce fait pour elle une importance particulière dans toutes les dimensions mentionnées plus loin (voir encadré).

<sup>4</sup> L'UE classe les *clusters* en fonction de leur productivité, de leur taille, de leur spécialisation et de la performance des PME en comparaison relative avec les caractéristiques régionales. Si les facteurs sectoriels dépassent la performance de la région dans suffisamment de catégories, le *cluster* est considéré comme « *high-performing* » (en vert dans la fig. 2). Les *clusters* moins performants sont marqués comme « *medium-performing* » (jaune) ou « *base-performing* » (orange). La méthodologie précise de l'UE peut être consultée aux p.10 ss du document de la Commission européenne (2020) (voir la table des matières).

Dans cette situation, les nombreux accords bilatéraux entre la Suisse et l'UE permettent des échanges internationaux aussi fluides que possible. Outre la coopération en matière de recherche (voir ch. 2.1), l'accord de libre-échange de 1972<sup>5</sup>, qui crée une zone de libre-échange pour les produits industriels, est particulièrement important pour le secteur pharmaceutique et biotechnologique. L'accord du 25 juin 2009 sur la facilitation et la sécurité douanières<sup>6</sup> offre quant à lui des facilités majeures dans le transport de marchandises (p. ex la suppression de l'obligation de déclaration préalable pour les importations dans l'UE). L'accord du 21 juin 1999 sur les entraves techniques au commerce<sup>7</sup> (accord de reconnaissance mutuelle, ARM) permet un accès réciproque au marché sur la base d'une seule évaluation de la conformité dans des catégories de produits cruciales pour la branche (voir ch. 4.2.1). Enfin, l'accord sur la libre circulation des personnes<sup>8</sup> joue un rôle de premier plan dans l'accès à une main-d'œuvre qualifiée dans le domaine pharmaceutique et biotechnologique (voir ch. 5.1.2).

### L'importance de l'UE pour la place économique suisse

L'UE est, de loin, le premier partenaire commercial de la Suisse, avec une part de 51 % du commerce total de biens<sup>9</sup> et de services<sup>10</sup> de la Suisse.

Le marché intérieur de l'UE est essentiel pour l'intégration des entreprises suisses dans les chaînes de valeur internationales. Plus de la moitié des importations en provenance de l'UE sont des biens intermédiaires qui entrent dans la fabrication de produits suisses. Et plus de 50 % des exportations suisses sont transformées dans l'UE<sup>11</sup>. L'intégration étroite dans les chaînes de valeur internationales permet aux entreprises suisses de se concentrer sur des activités à forte valeur ajoutée. Ainsi, en dépit d'un niveau de coûts relativement élevé en Suisse, elles restent compétitives sur le plan international. Outre la proximité géographique, il est dès lors essentiel que les échanges internationaux soient aussi fluides que possible. C'est ce que permettent les nombreux accords bilatéraux entre la Suisse et l'UE. À la différence des accords de libre-échange classiques, les accords sectoriels entre la Suisse et l'UE prévoient une harmonisation du droit et permettent ainsi une participation au marché intérieur de l'UE dans certains domaines. Ces accords doivent être régulièrement mis à jour pour tenir compte des évolutions juridiques dans les domaines concernés. Il n'existe toutefois aucune obligation légale en la matière : la réglementation de la reprise dynamique du droit est l'un des points en suspens dans les relations générales avec l'UE<sup>12</sup>.

L'UE poursuit l'intégration économique de son marché intérieur en y incluant de nouveaux domaines tels que les marchés numériques ou les chaînes

<sup>5</sup> Accord du 22 juillet 1972 entre la Confédération suisse et la Communauté économique européenne (RS **0.632.401**)

<sup>6</sup> Accord du 25 juin 2009 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la facilitation des contrôles et des formalités lors du transport des marchandises ainsi qu'aux mesures douanières de sécurité – avec annexes (RS **0.631.242.05**)

<sup>7</sup> Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (RS **0.946.526.81**)

<sup>8</sup> Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse, d'une part, et la Communauté européenne et ses États membres, d'autre part, sur la libre circulation des personnes (RS **0.142.112.681**)

<sup>9</sup> [www.bazg.admin.ch](http://www.bazg.admin.ch) > Thèmes > Statistique du commerce extérieur > Banque de données Swiss-Impex

<sup>10</sup> <https://data.snb.ch> > Relations économiques internationales > Relations économiques de la Suisse avec l'étranger > Balance suisse des paiements > Balance des transactions courantes > Services selon le pays > Année

<sup>11</sup> [www.ocde.org](http://www.ocde.org) > Direction de la science, de la technologie et de l'innovation > Industrie et mondialisation > Mesurer les échanges en valeur ajoutée. Les données couvrent la période 1995-2018.

<sup>12</sup> En décembre 2018, la Commission européenne a déclaré qu'elle n'entendait plus renouveler les accords d'accès au marché existants, à moins qu'elle n'y trouve elle-même un intérêt prépondérant. Conformément à cette décision, l'UE refuse toujours de mettre à jour le chapitre de l'ARM consacré aux dispositifs médicaux. La reconnaissance mutuelle des dispositions applicables n'est dès lors plus garantie dans ce domaine, bien que la Suisse ait adopté une législation équivalente à celle de l'UE. C'est pourquoi, depuis le 26 mai 2021, les fabricants suisses de dispositifs médicaux doivent désigner un représentant légal (mandataire) dans l'UE et réétiqueter leurs produits avec les coordonnées de ce dernier de manière à pouvoir exporter vers l'UE. Afin de garantir l'approvisionnement de la Suisse en dispositifs médicaux sûrs, le Conseil fédéral a pris des mesures d'atténuation, parmi lesquelles la reconnaissance unilatérale des certificats de conformité de l'UE pour les dispositifs médicaux.

d'approvisionnement. De nombreux développements au sein de l'UE ont des répercussions directes sur la Suisse. En parallèle, l'UE s'efforce de faire de ses approches réglementaires des normes internationales applicables en dehors de son marché intérieur, ce qui n'est pas sans conséquence pour les entreprises suisses. L'intégration accrue du marché intérieur de l'UE peut également avoir un effet cloisonnant. Enfin, le renforcement de la coopération de l'UE avec des pays tiers peut entraîner de nouveaux défis pour la Suisse. Ce contexte lui offre certes la possibilité de conclure de nouveaux partenariats avec l'UE, mais elle court aussi davantage le risque de voir s'établir au sein de l'Espace économique européen des chaînes de valeur auxquelles les entreprises suisses ne peuvent pas participer ou seulement à des conditions plus restrictives. Il est donc d'autant plus important pour le Conseil fédéral de clarifier au plus vite les questions en suspens dans les relations entre la Suisse et l'UE et de créer les bases de nouveaux accords et de nouvelles formes de coopération.

L'UE vise par exemple une « autonomie stratégique » dans les chaînes d'approvisionnement pour des secteurs cruciaux ou des technologies d'avenir. Dans ce contexte, des projets d'intérêt stratégique sont lancés dans les domaines des batteries, de l'hydrogène, de la microélectronique et de l'industrie pharmaceutique à l'enseigne d'un programme de soutien (*Important Projects of Common European Interest*). Une implication plus étroite de la Suisse dans la préparation et la mise en œuvre de telles initiatives permettrait, le cas échéant, d'améliorer la participation de ses entreprises et l'intégration de son économie dans d'importantes chaînes de valeur.

## 3 Numérisation et coopération en matière de recherche

### 3.1 Enjeux

#### 3.1.1 La Suisse, un pôle de R-D pharmaceutique qui compte

La recherche et le développement (R-D) sont essentiels à la compétitivité de l'économie suisse (Conseil fédéral 2022a). En 2019, les entreprises privées y ont consacré 15,5 milliards de francs, soit environ 68 % de l'ensemble des dépenses de R-D, ce qui représente 9 % de plus qu'en 2017 (OCDE 2021).

L'industrie pharmaceutique a dépensé à elle seule quelque 5,2 milliards de francs dans la R-D en 2019. Les dépenses de R-D dans le but de développer des produits dans la « Santé » se sont montées à 8,1 milliards de francs<sup>13</sup>. Les autres dépenses de R-D proviennent principalement des hautes écoles avec une part d'environ 29 % en 2019<sup>14</sup>. La recherche médicale a été le deuxième domaine d'investissement des hautes écoles et a plus que triplé depuis 2000 (OFSP 2022, p. 14).

<sup>13</sup> Communiqué de presse de l'Office fédéral de la statistique du 7 décembre 2020, Les entreprises ont investi 15,5 milliards de francs dans la recherche en 2019, disponible sur [www.bfs.admin.ch](http://www.bfs.admin.ch) > Actualités > Communiqués de presse (consulté le 4 octobre 2022).

<sup>14</sup> Diagramme de l'Office fédéral de la statistique du 27 juin 2022, Exécution de la R-D selon le secteur d'activité, comparaison internationale, en 2020, disponible sur [www.bfs.admin.ch](http://www.bfs.admin.ch) > Actualités > Quoi de neuf ? (consulté le 4 octobre 2022).

### 3.1.2 Importance croissante du numérique

L'importance croissante du numérique se manifeste en particulier dans la recherche biomédicale par le volume de données à traiter, en forte augmentation tant dans la recherche clinique que dans la recherche fondamentale. L'encouragement à mettre des informations – résultats et données d'études – à la disposition de la communauté scientifique selon les principes des données ouvertes (*open data*) en vue d'une utilisation secondaire renforce encore cette tendance. Les questions du consentement du patient, de la protection et de la sécurité des données font de ce fait l'objet d'une préoccupation croissante et nécessitent une plus grande coordination. De manière générale, il est crucial pour la compétitivité internationale de la recherche que celle-ci ait accès à des données de qualité dans la perspective du développement de possibilités de diagnostic et de thérapies (OFSP 2022). Cela s'applique également à de nouveaux domaines tels que la « santé personnalisée », qui permet le traitement individualisé des patients (ASSM 2021).

## 3.2 Défis et mesures

### 3.2.1 Accès aux programmes de recherche et aux données de la recherche clinique

**Défi 1 – Manque de données standardisées** : la recherche clinique requiert l'accès à des données de qualité et une coopération internationale. Les données de patients recueillies à l'échelle nationale présentent un intérêt particulier. Pour disposer d'un important volume de données exploitables, la coopération (inter)nationale doit être améliorée par l'utilisation de normes d'interopérabilité établies internationalement. Une meilleure mise en réseau des données de recherche des hôpitaux universitaires suisses profitera également à la recherche (OFSP 2022). L'Académie Suisse des Sciences Médicales affirme également dans son livre blanc de 2021 que pour une utilisation optimale des données de santé, leur traitement doit être amélioré et harmonisé dans l'ensemble des institutions.

**Mesures relatives au défi 1** : en Suisse, l'initiative « Swiss Personalized Health Network » (SPHN), coordonnée avec le champ d'action stratégique « Personalized Health and Related Technologies » du domaine des EPF, constitue un premier pas dans cette direction. L'initiative SPHN a pour but d'organiser les données de santé de manière à les rendre accessibles et exploitables pour la recherche. Cette initiative lancée en 2017 par le Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI) et l'OFSP a été actualisée et reconduite jusqu'en 2024 (2021-2024, 67 millions de francs) (OFSP 2022, p. 24).

Le Conseil fédéral s'emploie à améliorer l'exploitation du potentiel des données. C'est pourquoi, le 30 mars 2022, il a adopté différentes mesures pour promouvoir en Suisse et à l'étranger des espaces de données fiables et l'autodétermination numérique. Se fondant sur le rapport « Création d'espaces de données fiables, sur la base de l'autodétermination numérique », il a demandé l'élaboration d'un code de conduite volontaire pour l'exploitation d'espaces de données fiables d'ici juin 2023. En parallèle, il veut également renforcer l'interopérabilité entre les espaces de données<sup>15</sup>.

<sup>15</sup> Communiqué de presse du Conseil fédéral du 30 mars 2022, Promouvoir des espaces de données fiables et l'autodétermination numérique, disponible sur [www.admin.ch](http://www.admin.ch) > Documentation > Communiqués (consulté le 8 décembre 2022).

En ce qui concerne le dossier électronique du patient (DEP), des mesures ont été prises pour faciliter le partage des données avec la recherche. Il est par exemple prévu de mettre en place un stockage central des données médicales dynamiques ou de permettre l'utilisation de l'infrastructure technique du DEP pour des services supplémentaires interopérables (Conseil fédéral 2021). Ces mesures doivent être mises en œuvre dans le cadre de la révision de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP)<sup>16</sup>. La révision vise aussi à faciliter l'utilisation secondaire des données médicales et personnelles des patients à des fins de recherche, à condition que les personnes concernées y consentent. Il est par ailleurs prévu de mettre au point un processus standardisé de gestion du consentement (*consent management*) (OFSP 2022). Dans ce contexte, il convient encore de mentionner la révision des ordonnances d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH). Il s'agit d'examiner comment l'exigence de la forme écrite pour le consentement à des projets de recherche selon l'art. 16 LRH peut être remplie par la voie électronique. Le consentement électronique permettrait de se passer du laborieux archivage physique des formulaires de consentement. Il ouvrirait en outre de nouvelles possibilités d'aménagement du consentement et de l'implication des participants à la recherche, ce qui, le cas échéant, permettrait à un plus grand nombre de personnes de donner leur consentement. Il faciliterait également ce que l'on appelle le « consentement dynamique », par lequel les personnes concernées pourraient consentir à la réutilisation de leurs données de manière ciblée, par exemple pour des domaines de recherche choisis.

Pour ce qui est de l'utilisation secondaire facilitée des données médicales et personnelles des patients, il convient également de mentionner la motion 22.3890 de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil des États (CSEC-CE). Celle-ci charge le Conseil fédéral de créer, dans une loi-cadre, les bases permettant de mettre en place des infrastructures spécifiques pour l'utilisation secondaire des données<sup>17</sup>. Le Conseil fédéral est conscient du potentiel qui réside dans la réutilisation des données à des fins d'utilisation secondaire et a proposé d'accepter la motion le 23 novembre 2022. Lorsqu'il la mettra en œuvre, il s'attachera en particulier à déterminer les domaines dans lesquels une utilisation secondaire serait pertinente et proportionnée, ainsi que les infrastructures et autres exigences préalables nécessaires pour exploiter des espaces de données fiables et interopérables<sup>18</sup>.

Dans son rapport donnant suite au postulat Humbel du 4 mai 2022 (15.4225 « Mieux utiliser les données médicales pour assurer l'efficacité et la qualité des soins »), le Conseil fédéral a en outre proposé la mise en œuvre d'un « système national de réutilisation et d'appariement des données médicales à des fins de recherche ». Cette proposition de système orientée vers la pratique montre comment des données médicales provenant de différentes sources peuvent être utilisées, appariées et analysées par des tiers à des fins de recherche, dans le respect de la protection des données. Le 4 mai 2022, le Conseil fédéral a décidé de poursuivre les travaux jusqu'à

<sup>16</sup> Le 27 avril 2022, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a été chargé par le Conseil fédéral de lui soumettre un projet de révision de la LDEP à mettre en consultation d'ici l'été 2023.

<sup>17</sup> Interpharma, l'association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche, a elle aussi demandé à l'automne 2022 la création d'un cadre juridique national en vue de mettre en place un écosystème de données de santé. Ce cadre doit permettre de définir comment et dans quels buts les données de santé produites en Suisse peuvent être utilisées, et comment différents acteurs peuvent y avoir accès. Interpharma a également commandé une expertise juridique sur le sujet. Voir [www.interpharma.ch](http://www.interpharma.ch) > Actualités > Communiqué de presse > Communiqué de presse du 4 octobre 2022.

<sup>18</sup> Motion 22.3890 « Élaboration d'une loi-cadre sur la réutilisation des données », disponible sur [www.parlament.ch](http://www.parlament.ch) > Travail parlementaire > Recherche Curia Vista > 22.3890 (consulté le 7 décembre 2022).



## Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle biotechnologique et pharmaceutique

fin 2023 afin de préciser la proposition<sup>19</sup>. Le projet est intégré dans le cadre du programme de « Promotion de la transformation numérique dans le domaine de la santé » en Suisse, rattaché à l'OFSP.

**Défi 2 – Internationalisation de la recherche** : l'internationalisation de la recherche se traduit par une proportion croissante de grands projets internationaux, avec pour conséquence des coûts plus élevés et un investissement accru dans la coordination avec des partenaires de recherche. Les réseaux d'infrastructures de recherche gagnent de ce fait en importance (OFSP 2022). À cela s'ajoute pour la Suisse la difficulté liée au nombre limité de participants aux études en raison de la taille du bassin de population.

**Mesures relatives au défi 2** : la participation aux réseaux internationaux permet aux institutions et entreprises de recherche suisses d'accéder à d'importants panels de participants potentiels aux études et à des sites d'études de plus grande envergure, avec les ressources en personnel et les prestations que cela implique. La Suisse est déjà membre du réseau ELIXIR (*European Life-Science Infrastructure for Biological Information*) et souhaite adhérer à d'autres réseaux. C'est dans ce but que le Conseil fédéral a transmis, le 13 avril 2022, le message concernant l'adhésion de la Suisse à six réseaux internationaux d'infrastructures de recherche ayant adopté la forme juridique ERIC. Une modification de la loi fédérale sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI)<sup>20</sup> a été proposée dans le même temps. Parmi les réseaux en ligne de mire figurent notamment une infrastructure de recherche clinique (*European Clinical Research Infrastructure Network*) et une infrastructure facilitant l'accès aux biobanques (*Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure*). La simplification du recrutement de participants aux études permet, dans certaines circonstances, de réaliser des études cliniques plus facilement et plus rapidement. En outre, les effets de réseau renforcent l'attractivité des grands réseaux.

La participation de la Suisse aux programmes-cadres de recherche et d'innovation de l'UE est cruciale, notamment pour la coopération, financée par des fonds publics, entre la recherche suisse et l'industrie pharmaceutique et biotechnologique. La Suisse participe actuellement au programme Horizon Europe 2021-2027 et aux programmes et initiatives qui s'y rattachent en qualité de pays tiers non associé. Compte tenu de ce statut, les chercheurs et les innovateurs en Suisse peuvent prendre part à environ deux tiers des appels d'offres, qui plus est dans une mesure limitée. Le financement est assuré par le SEFRI dans le cadre des mesures transitoires pour les projets évalués positivement, adoptées par le Conseil fédéral. La pleine association de la Suisse dans les meilleurs délais reste l'objectif déclaré du Conseil fédéral (voir encadré).

### **L'importance des programmes-cadres de recherche et d'innovation de l'UE pour la place pharmaceutique et biotechnologique suisse**

Baptisé Horizon Europe, le 9<sup>e</sup> programme-cadre de l'Union européenne pour la recherche et l'innovation court de 2021 à 2027. Avec 95,5 milliards d'euros, il s'agit du plus important programme de financement de la recherche et de l'innovation au monde. Il vise à accélérer les avancées scientifiques et technologiques de l'UE par un accroissement des investissements dans la main-d'œuvre hautement qualifiée et la

<sup>19</sup> Communiqué de presse du Conseil fédéral du 4 mai 2022, Le Conseil fédéral entend améliorer l'utilisation des données médicales à des fins de recherche, disponible sur [www.admin.ch](http://www.admin.ch) > Documentation > Communiqués (consulté le 6 septembre 2022).

<sup>20</sup> RS 420.1

## Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle biotechnologique et pharmaceutique

recherche de pointe. Horizon Europe doit aussi contribuer aux transitions écologiques et numériques et renforcer l'Espace européen de la recherche (ERA)<sup>21</sup>.

Selon le SEFRI (2019), les programmes-cadres de recherche et d'innovation de l'UE (PCR) font partie intégrante du paysage suisse de la recherche et de l'innovation. Outre l'aspect financier, les PCR offrent la possibilité de collaborer avec des partenaires européens, d'accroître la compétitivité et de gagner en prestige international.

Selon les enquêtes menées auprès des participants suisses aux précédents PCR, le seul fait de prendre part à ces programmes a entraîné une hausse du chiffre d'affaires dans environ 30 % des cas sur l'ensemble des participations aux projets pour l'industrie et les petites et moyennes entreprises (PME) (SEFRI 2019). Les personnes interrogées ont également indiqué que les PCR constituaient la deuxième source de financement public pour les chercheurs en Suisse, juste après le Fonds national suisse. Les PCR sont même la première source de financement des start-up et des entreprises. De tous les pays associés à Horizon 2020, la Suisse est ainsi celui qui a reçu le plus de fonds (plus de 3 milliards de francs au 15 mars 2022)<sup>22</sup>.

Rien que pour les subventions du Conseil européen de la recherche, la Suisse a touché près de 300 millions d'euros dans le domaine des sciences de la vie (sans la catégorie LS8 Biologie environnementale) pour la période 2014-2020. Environ 9 % des subventions de ce domaine sont allées à la Suisse, ce qui la place au quatrième rang après l'Allemagne, le Royaume-Uni et la France<sup>23</sup>.

Dans le cadre de la révision en cours des ordonnances de la loi relative à la recherche sur l'être humain, il est prévu d'examiner des adaptations ponctuelles à des fins d'harmonisation avec la *Clinical Trials Regulation*<sup>24</sup> de l'UE, en vigueur depuis février 2022. Ces adaptations ont pour but de réduire certaines différences entre la Suisse et l'UE en matière de demande, de traitement et de publication de données issues d'essais cliniques de médicaments. L'objectif est ici que les essais cliniques qui ont lieu dans l'UE puissent aussi être réalisés en Suisse avec une charge moindre, et que les instituts de recherche suisses puissent participer plus facilement à des études internationales multicentres. Les travaux de révision des ordonnances ont été suspendus pendant près de deux ans en raison de la pandémie et ont repris en juin 2022. Il est prévu d'ouvrir la consultation courant 2023.

Le Conseil fédéral élargit la coopération internationale en matière de recherche au-delà de l'association aux programmes de l'UE. Le 10 novembre 2022, la Suisse a par exemple signé avec le Royaume-Uni un mémorandum d'entente portant sur la coopération dans les domaines de la recherche et de l'innovation<sup>25</sup>. Eu égard au nombre de projets conduits de manière conjointe dans le cadre d'Horizon 2020, le Royaume-Uni est le troisième partenaire de la Suisse. Ce mémorandum d'entente vise

<sup>21</sup> Créé en 2000, l'Espace européen de la recherche a pour but de mieux intégrer les systèmes européens de recherche et d'innovation et d'améliorer la coopération entre l'UE, ses États membres et les pays tiers concernés. Pour en savoir plus, voir [www.sbfri.admin.ch](http://www.sbfri.admin.ch) > Recherche et innovation > Coopération internationale dans le domaine de la recherche scientifique et de l'innovation > Les programmes-cadres de l'UE > Espace européen de la recherche (consulté le 14 novembre 2022).

<sup>22</sup> SEFRI : Faits et chiffres relatifs à la participation de la Suisse aux programmes-cadres pour la recherche et l'innovation de l'UE, disponibles sur [www.sbfri.admin.ch](http://www.sbfri.admin.ch) > Recherche et innovation > Coopération internationale dans le domaine de la recherche scientifique et de l'innovation > Les programmes-cadres de l'UE > Faits et chiffres relatifs à la participation de la Suisse (consulté le 14 novembre 2022).

<sup>23</sup> Voir les statistiques de la *Single Electronic Data Interchange Area*, disponibles sur <https://erc.europa.eu> > project-statistics > project-database (consulté le 14 novembre 2022).

<sup>24</sup> Règlement (UE) 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain (*Clinical Trials Regulation*, CTR)

<sup>25</sup> Communiqué de presse du Conseil fédéral du 10 novembre 2022, La Suisse et le Royaume-Uni renforcent leur coopération dans les domaines de la recherche et de l'innovation, disponible sur [www.admin.ch](http://www.admin.ch) > Documentation > Communiqués (consulté le 13 novembre 2022).

## Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle biotechnologique et pharmaceutique

en particulier à favoriser le travail en réseau et la coopération entre les acteurs des domaines de la recherche et de l'innovation des deux pays.

**Défi 3 – Coordination** : outre les nouvelles infrastructures de données, un grand nombre de plateformes, d'organisations, d'initiatives et d'instruments de financement ont été créés au cours des vingt dernières années pour encourager la recherche clinique. L'un des enjeux consiste donc à coordonner toutes ces activités.

**Mesures relatives au défi 3** : l'Académie suisse des sciences médicales a élaboré (sur mandat du SEFRI) un livre blanc recensant les principaux défis dans le domaine de la recherche clinique en Suisse. Elle a ensuite mis en place au 1<sup>er</sup> décembre 2021 une plateforme nationale de coordination de la recherche clinique, afin d'examiner en profondeur la coordination nécessaire des activités (OFSP 2022, p. 24). Les travaux de la plateforme ont commencé. Les priorités pour la première année d'activité sont l'identification des doublons entre les organisations, la cartographie des programmes de formation à la recherche clinique et l'harmonisation nationale des processus éthiques d'approbation.

### 3.2.2 Accès aux données contre protection des données

**Défi 4 – Protection des données** : en vue d'une utilisation à large échelle des applications numériques au sein du système de santé, il est impératif que les patients et les soignants aient confiance dans la sécurité de ces applications et dans le respect des exigences de la protection des données. La garantie de la protection des données et de la cybersécurité par tous les acteurs concernés (institutions de soins, professionnels de la santé, communautés de référence, secteurs industriels sous-jacents, mais aussi patients en tant qu'utilisateurs) doit par conséquent être une priorité absolue (ehealthsuisse 2018). Il est par ailleurs important de faire participer la société aux efforts de numérisation et d'établir ainsi la confiance dans le système de santé (OFSP 2022).

**Mesures relatives au défi 4** : un cadre national de gestion des données de santé peut renforcer la confiance de la population dans la sécurité des données. Un tel cadre devrait être porté conjointement par la Confédération et les cantons ainsi que par le monde scientifique et d'autres milieux intéressés (Conseil fédéral 2019). L'introduction d'une e-ID fiable et sûre, qui permettrait de consentir par voie électronique au partage des données médicales, serait une amélioration concrète des conditions de sécurité (voir aussi les explications relatives au consentement électronique au ch. 3.2.1). Le 29 juin 2022, le Conseil fédéral a ouvert la consultation relative à un projet de loi allant dans ce sens (procédure de consultation 2022/19). L'e-ID doit être émise par la Confédération et offrir une protection des données personnelles aussi efficace que possible. La consultation s'est achevée le 20 octobre 2022<sup>26</sup>. La mesure consistant à encourager l'utilisation du carnet de vaccination électronique constitue un domaine d'action de la stratégie nationale de vaccination, adoptée par le Conseil fédéral le 11 janvier 2017. Une évaluation intermédiaire est prévue pour 2023<sup>27</sup>.

<sup>26</sup> Communiqué de presse du Conseil fédéral du 29 juin 2022, E-ID : le Conseil fédéral ouvre la consultation, disponible sur [www.admin.ch](http://www.admin.ch) > Documentation > Communiqués (consulté le 4 octobre 2022).

<sup>27</sup> OFSP : Stratégie nationale de vaccination (SNV), disponible sur [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Stratégie & politique > Stratégies nationales en matière de santé > Stratégie nationale de vaccination (SNV) (consulté le 4 octobre 2022).

### 3.2.3 Coopération entre la recherche et l'industrie

**Défi 5 – Transfert de savoir et de technologie :** en dépit des remarquables performances de la recherche dans les hautes écoles suisses, amener des produits à maturité commerciale s'avère parfois difficile. Le transfert de savoir et de technologie, entre les entreprises comme entre les entreprises et les hautes écoles, vise à faciliter l'échange d'informations, de compétences et de résultats de R-D et leur transformation en produits et services commercialisables. Les défis globaux exigent par ailleurs à la fois une approche de la recherche axée sur les résultats et la coopération, et une coopération étroite entre la recherche fondamentale et la recherche appliquée (translationnelle). C'est précisément dans les champs interdisciplinaires qu'il est délicat d'identifier le potentiel de transformation des résultats de la recherche fondamentale en produits et services commercialisables et qu'une expertise spécifique est requise.

**Mesures relatives au défi 5 :** pour encourager le transfert de savoir et de technologie, des services ad hoc ont progressivement vu le jour sous différentes formes institutionnelles et avec différentes spécialisations. Le Parc suisse d'innovation (« Switzerland Innovation ») joue un rôle important dans le transfert de savoir et de technologie en reliant la science et l'économie sur ses deux sites principaux (hubs), situés à proximité des deux EPF, et sur ses quatre autres sites (SEFRI 2020). Dans le domaine pharmaceutique et biotechnologique en particulier, le « Switzerland Innovation Park Basel Area » est porteur d'avenir grâce à une recherche biomédicale et des solutions d'ingénierie innovantes. La coopération avec d'autres instituts de recherche et partenaires industriels donne lieu à des échanges qui débouchent sur de nombreux brevets et essaimages d'entreprises (*spin-off*).

La collaboration de l'industrie avec les hautes écoles revêt une importance centrale dans le cadre de la promotion de l'innovation par Innosuisse. Les instruments d'Innosuisse sont pour la plupart conçus de manière ouverte sur le plan thématique et ne sont donc pas axés sur des secteurs particuliers. Le domaine pharmaceutique et biotechnologique représente toutefois un secteur important dans la promotion de l'innovation. Ainsi, les projets soutenus dans le cadre de l'encouragement de projets et des chèques d'innovation concernent la catégorie pharma et biotech dans environ 8 % des cas, la proportion étant même d'environ 15 % pour ce qui est de l'accompagnement de start-up. D'autres instruments offrent également des possibilités de soutien spécifiquement destinées aux secteurs de la biotechnologie et de la technologie médicale<sup>28</sup>.

La Confédération soutient par ailleurs des centres de compétences technologiques (notamment Balgrist, sitem, CSEM, m4m) dans le but de favoriser le transfert de savoir et de technologie en vertu de l'art. 15, al. 3, let. c LERI<sup>29</sup>. Ces centres collaborent activement avec le secteur privé.

Le rôle des start-up gagne en importance dans l'exploitation du potentiel d'innovation issu de la recherche. En décembre 2021, le Conseil fédéral a ainsi chargé le DEFR

<sup>28</sup> Dans cette catégorie, on trouve notamment des modules dans le domaine des start-up (formation/accompagnement/camps/salons), dans le domaine *NTN Innovation Booster* (« User-Centred HealthTech », « Digital Health Nation »), dans les *Networking Event Series* (« Medtech Innovation Event », « Bio-Entrepreneurship Event ») ou à l'enseigne de l'Initiative *Flagship* (« Santé et medtech » ; « Biotech et pharma » : « SwissPandemic AMR-Health Economy Awareness Detect »).

<sup>29</sup> SEFRI : Établissements de recherche d'importance nationale, voir [www.sbf.admin.ch](http://www.sbf.admin.ch) > Recherche et innovation > Recherche et innovation > Instruments d'encouragement > Établissements de recherche d'importance nationale (consulté le 4 octobre 2022).

## Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle biotechnologique et pharmaceutique

d'étudier le moyen d'accélérer le transfert de savoir et de technologie entre les hautes écoles et les start-up. Un rapport du SEFRI a permis d'identifier des possibilités d'amélioration dans différents domaines. Il s'agit notamment d'intensifier les échanges et d'élaborer des directives et des conventions-types pour réglementer la propriété intellectuelle dans les hautes écoles, ce qui est essentiel pour la création de *spin-off*. Le rapport voit aussi un potentiel dans le soutien aux hautes écoles en vue du développement de compétences en matière de dépôt de brevets, et dans les financements de départ pour les coûts des brevets et pour le lancement d'initiatives entrepreneuriales dans les hautes écoles. La mise en œuvre de ces mesures relève de la compétence des hautes écoles (SEFRI 2022).

En outre, la révision de la LERI adoptée récemment améliore l'attractivité de la Suisse pour les start-up. À partir de 2023, Innosuisse aura donc la possibilité de soutenir directement des projets d'innovation de jeunes entreprises dans le but de préparer leur première entrée sur le marché. Plusieurs améliorations ont aussi été apportées au cadre fiscal et à l'accès à la main-d'œuvre qualifiée étrangère.

De plus, en 2021, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur d'élaborer, en collaboration avec le DEFR et avec la participation de représentants de la formation, de la recherche et de l'industrie, une stratégie dans le domaine des vaccins en vue d'un accès prioritaire à des vaccins modernes, efficaces et sûrs lors de futures épidémies ou pandémies. Il s'agit ici d'atteindre les objectifs suivants :

- Renforcer la R-D dans des technologies clés dans le domaine des vaccins ;
- Consolider le savoir-faire et les infrastructures de production suisses ;
- Renforcer la coopération internationale.

Sur la base d'un rapport stratégique élaboré avec le concours d'une entreprise externe, le Conseil fédéral a défini différentes mesures visant à promouvoir la recherche, le développement et la production de vaccins ; elles vont maintenant faire l'objet d'un examen approfondi. Les résultats de cet examen devraient être disponibles à l'été 2023.

## 4 Conditions économiques extérieures

### 4.1 Enjeux

Une main-d'œuvre hautement qualifiée, la facilité d'accès des entreprises et des investisseurs aux marchés internationaux, leur intégration à des chaînes de valeur internationales et la capacité d'innovation qui en découle contribuent de manière décisive à la prospérité de la Suisse. La performance d'une économie telle que celle de la Suisse, qui dispose de peu de ressources naturelles et d'un marché intérieur limité, est dès lors tributaire des marchés étrangers. Les produits et services du commerce extérieur représentent plus d'un tiers de la création de valeur de la Suisse (DEFR 2021, pp. 13-14).

Le secteur pharmaceutique constitue la plus importante industrie d'exportation de Suisse et connaît depuis 1998 une croissance nominale annuelle de 8 % en moyenne, laquelle induit également une augmentation continue de son poids relatif dans les

## Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle biotechnologique et pharmaceutique

exportations totales (1998 : 17 % ; 2021 : 37,6 %) <sup>30</sup>. Ce secteur exporte principalement vers l'Europe, et plus particulièrement vers l'UE. La part relative de l'UE a toutefois eu tendance à diminuer au fil de la dernière décennie, au profit des États-Unis et de la Chine <sup>31</sup>.

## 4.2 Défis et mesures

### 4.2.1 Accès au marché international et ARM relatifs aux BPF

**Défi 6 – Accès au marché international :** La Suisse n'appartenant à aucun bloc économique régional, elle est tributaire de la coopération internationale et de la sécurité juridique qui en découle. Il est donc d'autant plus important pour elle de continuer à développer et à approfondir son vaste réseau de relations et d'accords économiques, afin de créer un environnement aussi propice que possible aux entreprises suisses et de leur assurer le meilleur accès possible au marché.

L'adoption de règles d'exportation revêt une importance majeure, en particulier dans le domaine de la technique médicale. Pour être commercialisés, les produits doivent satisfaire aux prescriptions techniques du pays importateur. Si les prescriptions techniques divergent entre les deux pays, le fabricant doit produire des séries différentes pour les deux marchés. Et si les évaluations de la conformité effectuées dans le pays exportateur (évaluation, inspection, certification) ne sont pas reconnues, le fabricant doit alors également faire vérifier son produit dans le pays importateur (double évaluation de la conformité). Des prescriptions techniques différentes ou la non-reconnaissance des évaluations de la conformité constituent une barrière aux échanges internationaux et donc un obstacle technique au commerce <sup>32</sup>.

La production des médicaments doit quant à elle observer les règles internationales des bonnes pratiques de fabrication (BPF). Les BPF sont des règles qui visent à garantir les exigences de qualité lors de la fabrication d'un produit et le respect de ces règles conditionne l'autorisation d'un médicament. La conformité aux BPF revêt donc également une importance considérable pour l'autorisation à l'étranger de médicaments fabriqués en Suisse. Pour qu'une entreprise pharmaceutique suisse ou américaine, par exemple, puisse commercialiser un médicament sur le marché de l'autre partie, le site de production du fabricant est inspecté pour vérifier qu'il respecte les exigences légales en matière de BPF. Ces inspections sont coûteuses pour l'entreprise inspectée et constituent un obstacle technique au commerce pour l'industrie. Pour pouvoir éviter ces inspections, la Suisse et les États-Unis doivent conclure un accord de reconnaissance mutuelle des contrôles de la production effectués par les autorités nationales compétentes. Cela permet à la fois de favoriser la vente de médicaments en réduisant certaines charges administratives et d'assurer une organisation efficace des chaînes de valeur internationales des entreprises pharmaceutiques.

<sup>30</sup> Statistique de l'Office fédéral de la statistique, Importation, exportation, disponible sur [www.bfs.admin.ch](http://www.bfs.admin.ch) > Trouver des statistiques > Industrie, services > Commerce extérieur > Importations, exportations (consulté le 4 octobre 2022).

<sup>31</sup> Statistique de l'Office fédéral de la statistique, Importation, exportation, disponible sur [www.bfs.admin.ch](http://www.bfs.admin.ch) > Trouver des statistiques > Industrie, services > Commerce extérieur > Importations, exportations (consulté le 4 octobre 2022) ; SECO : Tendances conjoncturelles hiver 2019/2020, disponibles sur [www.seco.admin.ch](http://www.seco.admin.ch) > Services et publications > Publications > « Tendances conjoncturelles » > Hiver 2019/2020 (consulté le 5 octobre 2022).

<sup>32</sup> SECO : Accords internationaux (Accords de reconnaissance mutuelle – ARM), voir [www.seco.admin.ch](http://www.seco.admin.ch) > Économie extérieure et Coopération économique > Relations économiques > Entraves techniques au commerce > Accords internationaux (Accords de reconnaissance mutuelle – ARM) (consulté le 5 octobre 2022).

## Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle biotechnologique et pharmaceutique

En 2021, le volume des importations suisses en provenance de l'UE sous le régime des BPF s'est monté à 28,2 milliards de francs, le volume des exportations suisses vers l'UE à 49 milliards de francs. Cette statistique commerciale sur les BPF inclut tous les produits pharmaceutiques et chimiques. L'ARM ne facilite toutefois que partiellement l'accès au marché pour ces produits, dans la mesure où il ne couvre que certains aspects de l'évaluation de la conformité de ces produits.

**Mesures relatives au défi 6 :** le 24 novembre 2021, le Conseil fédéral a adopté une nouvelle stratégie de politique économique extérieure. Celle-ci vise une ouverture aussi large que possible des marchés de vente et d'approvisionnement pour les entreprises suisses et les particuliers. Cet objectif doit permettre de renforcer la résilience et la compétitivité nationale et internationale de l'économie suisse (DEFR 2021). Dans cette perspective, il est crucial de préserver l'accès au marché intérieur de l'UE, mais aussi d'actualiser et de développer le réseau suisse d'accords commerciaux bilatéraux et multilatéraux.

L'initiative sectorielle pharmaceutique de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), conclue en 1994, est d'une importance capitale pour l'industrie pharmaceutique suisse. Les autres participants à l'initiative sectorielle sont le Canada, les États-Unis, le Japon, Macao, la Norvège et l'UE, qui représentaient par ailleurs plus de trois quarts des débouchés pour les exportations pharmaceutiques suisses entre 2017 et 2021. L'initiative sectorielle astreint les participants à supprimer les droits de douane sur certains produits pharmaceutiques finis et sur de nombreuses substances actives. L'accord a connu quatre révisions depuis 1994 et son champ d'application a été considérablement étendu. Il améliore en particulier l'accès au marché américain pour les produits suisses : les produits concernés peuvent être commercialisés aux mêmes conditions que les exportations qui bénéficient déjà de cette franchise douanière en vertu des accords de libre-échange (ALE) existants (Japon, Canada, Norvège et UE).

Parmi les marchés étrangers ne faisant pas partie de l'initiative sectorielle, la Chine occupe une place centrale pour la Suisse, avec plus de 5 % entre 2017 et 2021<sup>33</sup>. La plupart des exportations de produits pharmaceutiques vers la Chine bénéficient d'une exemption générale de droits de douane, ce qui fait que les préférences tarifaires découlant de l'ALE Suisse-Chine ne jouent généralement pas un grand rôle dans ce domaine. Pour l'industrie pharmaceutique suisse, il est toutefois fondamental de pouvoir compter sur des normes de protection de la propriété intellectuelle strictes dans le commerce extérieur. La Suisse est ainsi le premier pays à avoir négocié dans un accord de libre-échange avec la Chine un chapitre sur la propriété intellectuelle qui contient des dispositions d'un grand intérêt pour l'industrie pharmaceutique dans le domaine de la protection des brevets et des données de test.

La réglementation des obstacles techniques au commerce et l'élargissement de la reconnaissance mutuelle des évaluations de la conformité dans le domaine des BPF sont essentiels à l'amélioration des conditions économiques extérieures. Cet élargissement résulte d'accords de reconnaissance mutuelle des évaluations de la conformité (ARM). La Suisse dispose déjà d'ARM dans le domaine des BPF avec l'UE (ARM Suisse-UE, chap. BPF), avec les États de l'AELE selon l'annexe I de la Convention instituant l'AELE (chap. BPF), avec la Turquie (annexe V de l'ALE AELE-

<sup>33</sup> Le Brésil, la Russie, l'Australie et l'Égypte représentent d'autres marchés importants, avec des parts supérieures à 1 %. Sur ces marchés également, la plupart des importations dans le secteur pharmaceutique bénéficient d'une exemption de droits de douane. La Russie fait figure d'exception, avec des droits de douane souvent compris entre 3 et 5 %.

## Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle biotechnologique et pharmaceutique

Turquie, chap. BPF), avec le Royaume-Uni (ARM contenu dans l'Accord commercial Suisse-Royaume-Uni, chap. BPF) et avec la Corée du Sud (Accord sur la confiance mutuelle en matière de résultats d'inspection des BPF pour les médicaments). Le tableau ci-dessous offre un aperçu des dernières avancées en la matière.

### Les ARM actuels de la Suisse dans le domaine des BPF

Suisse – UE En plus de concerner les inspections des BPF, la reconnaissance mutuelle porte également sur les certificats du fabricant pour chaque lot de médicaments, la mise en circulation officielle de lots par les autorités sur la base des réglementations en vigueur des deux parties et les certificats de conformité des lots délivrés par les autorités pour les produits sanguins. Contrairement aux dispositifs médicaux, notamment de diagnostic in vitro, dont l'actualisation (chap. 4 de l'ARM) est suspendue par l'UE depuis mai 2021, aucune modification concrète du droit européen qui pourrait déboucher sur une situation similaire à celle prévalant dans le domaine de la technologie médicale n'est en vue dans le domaine des BPF.

Suisse -UK Un ARM, incorporé dans un nouvel accord commercial bilatéral, a été conclu entre la Suisse et le Royaume-Uni, en particulier dans le but de maintenir le statu quo dans le domaine des BPF après le Brexit. L'accord est en vigueur et aucune mesure n'est requise.

Suisse – Corée du Sud L'accord sur les BPF des médicaments conclu en 2019 est en vigueur. Aucune mesure n'est requise.

Suisse – US A (Négociations) En octobre 2022, les États-Unis et la Suisse ont achevé des négociations bilatérales en vue d'un accord sectoriel de reconnaissance mutuelle des inspections relatives aux BPF des médicaments. Cet accord vise à faciliter le commerce des médicaments, à renforcer les chaînes de valeur concernées et donc la sécurité d'approvisionnement, et à réduire la charge administrative liée à l'autorisation et au contrôle des médicaments. Il devrait entrer en vigueur dans le courant de 2023.

## 4.2.2 Tendances protectionnistes d'importants partenaires commerciaux

**Défi 7 – Protectionnisme :** on observe ces dernières années une hausse des tendances protectionnistes. Dans ce contexte, les acteurs du marché visent un volume maximum d'exportations (par rapport aux importations) et voient à tort les relations commerciales comme un « jeu à somme nulle ». Cette évolution est en outre renforcée par la rivalité sino-américaine. Il en résulte globalement une recrudescence des obstacles au commerce, utilisés comme levier politique. Ces dernières années, de telles mesures se sont également multipliées dans le contexte de l'OMC. Citons ici l'exemple des conditions imposées par la Turquie dans le domaine pharmaceutique, lesquelles obligent les fabricants étrangers à déplacer leur production dans le pays s'ils veulent que leurs produits soient remboursables dans le cadre du système de santé turc. Le succès de la plainte de l'UE contre cette mesure (DS583) à l'OMC témoigne de l'illicéité de ces visées protectionnistes au regard du droit économique international.



## Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle biotechnologique et pharmaceutique

Cette tendance n'est pas sans effet sur l'économie suisse, qui est tributaire des échanges internationaux. Pour ne rien arranger, la pandémie de COVID-19 a entraîné ces dernières années une chute historique de la performance économique mondiale et accentué les difficultés régionales, sociales et économiques dans certains pays. La pandémie a également mis en évidence l'interconnexion mondiale des chaînes de valeur et renforcé les tendances au protectionnisme. Les inquiétudes au sujet de la sécurité de l'approvisionnement ont fréquemment abouti à la mise en place d'initiatives de politique industrielle<sup>34</sup>. Ces tendances se sont encore accélérées dans le contexte de l'actuelle crise ukrainienne.

**Mesures relatives au défi 7** : la stratégie de politique économique extérieure accorde une grande importance au renforcement du cadre réglementaire international et multilatéral. Le Conseil fédéral milite à cet effet, au sein d'organismes plurilatéraux et multilatéraux, en faveur d'une transparence accrue et de la suppression des mesures protectionnistes. Par exemple, la déclaration multilatérale sur la « Réponse de l'OMC à la pandémie de COVID-19 », adoptée en juin 2022 dans le cadre de la douzième conférence ministérielle ordinaire de l'OMC, vise en particulier à garantir le bon fonctionnement des chaînes d'approvisionnement en biens médicaux essentiels pendant et après la pandémie.

La Suisse fait en outre valoir ses droits découlant d'ALE ou d'accords commerciaux internationaux auprès de ses partenaires par le biais de démarches bilatérales ou multilatérales. En dernier recours, elle peut également faire usage des mécanismes de règlement des différends.

La Suisse combat aussi unilatéralement les tendances protectionnistes, par exemple en décidant de supprimer les droits de douane industriels<sup>35</sup>. Même si les produits pharmaceutiques profitent déjà d'une exemption douanière à l'importation en Suisse, la place pharmaceutique suisse a tout à gagner d'une baisse des droits de douane, par exemple pour l'importation de machines. Grâce à la suppression des droits d'entrée et aux allègements administratifs qui en découlent, les entreprises en Suisse bénéficient d'intrants moins chers et peuvent ainsi réduire leurs coûts de production<sup>36</sup>. Ces économies ont été estimées à environ 860 millions de francs par an (DEFR 2017).

### 4.2.3 Protection de la propriété intellectuelle

**Défi 8 – Menaces sur la propriété intellectuelle** : l'industrie pharmaceutique et biotechnologique est particulièrement dépendante de la R-D (voir ch. 3.1.1). Pour que ses innovations ne puissent pas être simplement copiées par des entreprises concurrentes, une protection efficace au moyen de droits de propriété intellectuelle tels que brevets, protection des données de test et marques s'impose. En raison de l'étroitesse de son marché intérieur, l'industrie pharmaceutique suisse exporte une grande partie de ses produits. Elle dépend donc d'une protection efficace des droits de propriété intellectuelle, y compris sur les marchés d'exportation. Une protection insuffisante de ces droits ou des possibilités insuffisantes de se défendre efficacement contre les infractions peuvent faire obstacle à l'amortissement des investissements et

<sup>34</sup> La stratégie pharmaceutique doit donc permettre de développer « l'autonomie stratégique ouverte de l'UE » et de consolider « les chaînes d'approvisionnement ». Voir <https://ec.europa.eu> > Public Health > Medicinal products > Une stratégie pharmaceutique pour l'Europe (consulté le 5 octobre 2022).

<sup>35</sup> RO 2022 119 ; FF 2021 2330

<sup>36</sup> SECO : Suppression des droits de douane sur les produits industriels, voir [www.seco.admin.ch](http://www.seco.admin.ch) > Économie extérieure et Coopération économique > Relations économiques > Commerce international des marchandises > Suppression des droits de douane sur les produits industriels (consulté le 5 octobre 2022).

## Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle biotechnologique et pharmaceutique

ralentir ainsi le cycle d'innovation. Pour les entreprises, des normes de protection qui diffèrent d'un pays à l'autre constituent un casse-tête, d'où leur intérêt à l'harmonisation internationale des normes et des procédures de dépôt et d'enregistrement des droits de propriété intellectuelle. Cela vaut particulièrement pour les PME innovantes dans le secteur de la biotechnologie.

**Mesures relatives au défi 8 :** la Suisse s'investit au plan international en faveur d'une protection stricte des droits de propriété intellectuelle et de leur application effective en cas de violation.

En tant que membre de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI), elle s'engage en faveur du bon fonctionnement des conventions internationales relatives à la propriété intellectuelle, en particulier des systèmes mondiaux de dépôt et d'enregistrement des brevets et des marques, auxquels la pharma et la medtech recourent beaucoup. Elle s'implique aussi activement dans le développement des normes internationales en matière de propriété intellectuelle.

Au sein de l'OMC, la Suisse œuvre pour une mise en œuvre cohérente de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ci-après accord sur les ADPIC)<sup>37</sup>. Cet accord contient des normes minimales de protection harmonisées au plan international pour tous les domaines importants de la propriété intellectuelle. Durant la pandémie COVID-19, des critiques ont parfois été émises à l'encontre de l'accord sur les ADPIC. Mais c'est oublier que cet accord a été la colonne vertébrale des nombreux partenariats internationaux entre entreprises qui ont permis le développement et la production des nouveaux vaccins et produits thérapeutiques. Outre des dispositions matérielles de protection, l'accord sur les ADPIC contient également des règles importantes relatives au droit procédural, à l'application du droit et aux mesures à la frontière contre la contrefaçon et le piratage, ce qui en fait un instrument central pour la pharma et la medtech.

La Suisse soutient également les travaux d'autres organisations internationales portant sur la propriété intellectuelle, notamment en expliquant comment celle-ci favorise l'innovation, par exemple dans le domaine de la biotech, et l'accès aux médicaments au bénéfice du bien commun.

La Suisse inclut toujours dans ses accords de libre-échange un chapitre détaillé sur la propriété intellectuelle. Ainsi, dans des domaines technologiques tels que l'industrie pharmaceutique et la medtech, elle peut convenir de normes qui vont ponctuellement au-delà de la protection minimale multilatérale et accroissent la transparence des réglementations en vigueur sur les marchés d'exportation pour les entreprises suisses, notamment les PME.

Par ailleurs, la Suisse mène avec des pays prioritaires un dialogue régulier sur le droit de la propriété intellectuelle<sup>38</sup>. Elle entend instaurer ce type de dialogue avec d'autres partenaires importants. Ce contact direct avec les partenaires permet en effet de renforcer l'échange d'information et la transparence et, en cas de problème, de trouver une solution satisfaisante avec eux.

---

<sup>37</sup> RS 0.632.20 (annexe 1C)

<sup>38</sup> Actuellement avec le Brésil, la Chine, le Royaume Uni, l'UE et Singapour.

## 5 Garantie de l'accès à une main-d'œuvre qualifiée

### 5.1 Enjeux

#### 5.1.1 Une demande croissante de main-d'œuvre qualifiée

Pour conserver sa position de pointe sur la scène internationale, l'économie suisse a besoin de personnel qualifié. Les professions présentant le plus de signes de pénurie en la matière affichent généralement des exigences en matière de qualification nettement plus importantes que la moyenne et un chômage moindre. On y observe par ailleurs souvent une croissance de l'emploi supérieure à la moyenne (SECO 2016). C'est notamment le cas de l'industrie pharmaceutique, dans laquelle l'emploi a fortement augmenté depuis la fin des années 1990, tant en chiffres absolus que par rapport aux autres industries<sup>39</sup>. L'évolution vers des produits et des secteurs à forte intensité d'innovation a également entraîné une augmentation de la demande en main-d'œuvre hautement qualifiée.

#### 5.1.2 Importance de l'accord sur la libre circulation des personnes

Afin d'être en mesure de satisfaire son importante demande en main-d'œuvre qualifiée et de pourvoir ses emplois spécialisés, l'industrie pharmaceutique a besoin d'un accès aussi libre que possible aux marchés du travail à l'international. Maintenir un cadre propice dans le domaine de la libre circulation des personnes est essentiel pour le développement actuel et futur de la branche pharmaceutique, mais aussi pour l'économie dans son ensemble. L'accord sur la libre circulation des personnes entre la Suisse et l'UE, entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2002, occupe à cet égard une place névralgique. Cet accord et ses protocoles améliorent les conditions de séjour et de travail des ressortissants suisses dans les États membres de l'UE et des citoyens de l'UE en Suisse. L'accord prévoit notamment un accès non discriminatoire au marché du travail des parties contractantes pour les ressortissants de l'autre partie<sup>40</sup>. Cela vaut pour la demande en main-d'œuvre de l'industrie pharmaceutique, en particulier pour le recrutement de professionnels hautement qualifiés<sup>41</sup>. Dans l'industrie pharmaceutique, en 2021, environ 65 % des actifs diplômés d'une haute école et résidant en Suisse étaient de nationalité étrangère<sup>42</sup>.

### 5.2 Défis et mesures

#### 5.2.1 Pénurie de main-d'œuvre qualifiée

**Défi 9 – Pénurie de main-d'œuvre qualifiée** : selon l'indice de pénurie de main-d'œuvre qualifiée en Suisse pour l'été 2021, la pénurie de personnel hautement qualifié est comparativement élevée, notamment dans les professions de la médecine

<sup>39</sup> Tableau de l'Office fédéral de la statistique, Emplois en équivalent temps plein par divisions économiques, disponible sur [www.bfs.admin.ch](http://www.bfs.admin.ch) > Trouver des statistiques > Industrie, services > Entreprises et emplois > Statistique de l'emploi > Emplois (consulté le 5 octobre 2022).

<sup>40</sup> DFAE : Libre circulation des personnes, voir [www.eda.admin.ch/europa](http://www.eda.admin.ch/europa) > Accords bilatéraux > Vue d'ensemble > Accords bilatéraux I (1999) > Libre circulation des personnes (consulté le 7 décembre 2022).

<sup>41</sup> Communiqué de presse du Conseil fédéral du 7 juillet 2022, Libre circulation des personnes : l'immigration atténue la pénurie de main-d'œuvre, disponible sur [www.admin.ch](http://www.admin.ch) > Documentation > Communiqués (consulté le 5 octobre 2022).

<sup>42</sup> Source : OFS/ESPA : Enquête suisse sur la population active, disponible sur [www.bfs.admin.ch](http://www.bfs.admin.ch) > Trouver une statistique > Travail et rémunération > Enquête suisse sur la population active (ESPA) (consulté le 5 octobre 2022), calculs du SECO.

## Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle biotechnologique et pharmaceutique

humaine et de la pharmacie<sup>43</sup>. Le système d'indicateurs pour évaluer la demande en personnel qualifié du SECO pour les années 2012-2014 (SECO 2016) arrive à la même conclusion. Durant cette période, plusieurs indicateurs indiquaient déjà une pénurie accrue dans les professions de la médecine humaine et de la pharmacie. Des signes d'une pénurie structurelle ou à long terme ont également été trouvés.

Loin d'être circonscrite à la Suisse, la pénurie touche de nombreux pays de l'espace UE/AELE. L'évolution démographique contribue à installer cette problématique dans la durée. La concurrence pour les qualifications internationales va par conséquent se poursuivre, voire s'intensifier.

**Mesures relatives au défi 9 :** la procédure d'admission de travailleurs ressortissant d'États tiers est régulièrement améliorée. Le Parlement a par exemple accepté la motion 17.3067 Dobler. Celle-ci charge le Conseil fédéral de créer les conditions permettant aux ressortissants d'États tiers formés dans une université ou une haute école suisse et provenant de domaines souffrant d'une pénurie avérée de personnel qualifié de rester en Suisse et d'y exercer une activité lucrative, simplement et sans formalités excessives. Le Conseil fédéral a décidé le 19 octobre 2022 de mettre en œuvre la motion Dobler moyennant une modification de la loi fédérale sur les étrangers et l'intégration (LEI)<sup>44</sup>. On estime que cette mesure devrait concerner chaque année 200 à 300 personnes en général déjà bien intégrées dans la société suisse. Il est ainsi prévu que les titulaires d'un master ou d'un doctorat soient admis sur le marché du travail hors contingent défini pour les ressortissants d'États tiers<sup>45</sup>. Le Conseil fédéral examine aussi la mise en œuvre du postulat 19.3651 Nantermod, qui demande que la politique de recrutement de travailleurs provenant d'États tiers tienne mieux compte des besoins de l'économie. Il est également important que l'économie dispose de contingents suffisants pour couvrir ses besoins en personnel qualifié. Des mesures sont par ailleurs mises en œuvre pour réduire la charge administrative des employeurs lors de l'admission de ressortissants d'États tiers. Il est ainsi prévu d'harmoniser progressivement le processus d'admission et de l'intégrer au portail en ligne pour les entreprises EasyGov (Conseil fédéral 2022b).

Dans le cadre de l'Accord général sur le commerce des services (AGCS)<sup>46</sup> de l'OMC et d'accords de libre-échange, la Suisse a accepté que les prestataires de services séjournent sur son territoire jusqu'à 90 jours par an. Cela permet aux entreprises suisses de faire appel à du personnel qualifié issus d'États tiers pour une période limitée et d'atténuer ainsi ponctuellement la pénurie de main-d'œuvre. L'accord temporaire sur la mobilité des fournisseurs de services (Services Mobility Agreement, SMA) avec le Royaume-Uni va plus loin que les accords de libre-échange dans la mesure où, pour des missions contractuelles d'une durée maximale de 90 jours par an, les fournisseurs de services peuvent continuer à utiliser la procédure d'annonce pratiquée dans le cadre de la libre circulation des personnes. Selon une enquête du SECO, cette flexibilité est très appréciée de l'industrie pharmaceutique, qui recourt beaucoup à cette procédure non bureaucratique.

**Défi 10 – Dépendance à l'égard de la main-d'œuvre qualifiée étrangère :** dans le contexte de l'intensification de la concurrence internationale autour des talents, une

<sup>43</sup> Université de Zurich/Adecco : Indice de pénurie de main-d'œuvre qualifiée en Suisse, disponible sur [www.stellenmarktmonitor.uzh.ch](http://www.stellenmarktmonitor.uzh.ch) > Stellenmarkt-Indices > Fachkräftemangel-Index Schweiz (consulté le 5 octobre 2022).

<sup>44</sup> RS 142.20

<sup>45</sup> Communiqué de presse du Conseil fédéral du 19 octobre 2022, Admission ciblée sur le marché du travail des ressortissants d'États tiers diplômés d'une haute école suisse, disponible sur [www.admin.ch](http://www.admin.ch) > Documentation > Communiqués (consulté le 20 octobre 2022).

<sup>46</sup> RS 0.632.20

## Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle biotechnologique et pharmaceutique

dépendance trop marquée à l'égard de la main-d'œuvre qualifiée étrangère peut comporter des risques. Elle peut en effet augmenter les incertitudes quant à la possibilité d'attirer suffisamment de personnel qualifié. En outre, il se peut que les qualifications ou les formations demandées en Suisse ne correspondent pas toujours exactement à celles effectivement disponibles à l'étranger. C'est pourquoi les efforts visant à accroître le potentiel de main-d'œuvre qualifiée indigène et à en tirer le meilleur parti sont au cœur de la politique de la Suisse en matière de personnel qualifié<sup>47</sup>.

**Mesures relatives au défi 10** : la politique en matière de personnel qualifié vise à constituer un cadre permettant à la fois d'adapter la structure de qualification de la population active aux besoins de l'économie et de créer des conditions favorables à une participation au marché du travail et à une productivité élevées<sup>48</sup>. Avec les cantons, les milieux économique et d'autres partenaires, la Confédération encourage celles et ceux qui le souhaitent à continuer à se former, que ce soit professionnellement ou personnellement. Dans ce contexte, il s'agit en particulier de permettre aux personnes faiblement qualifiées d'améliorer leurs chances sur le marché du travail. Les autres objectifs sont de créer des conditions favorables aux prestataires proposant des formations continues et d'assurer la coordination de la formation continue réglementée et soutenue par la Confédération et les cantons. La Confédération encourage ainsi à tous les niveaux la formation continue et l'apprentissage tout au long de la vie, comme le prévoient la loi fédérale sur la formation professionnelle (LFPr)<sup>49</sup> et la loi fédérale sur la formation continue (LFCo)<sup>50</sup>.

Par ailleurs, pour la période 2021-2024, la Conférence suisse des hautes écoles, organe politique suprême pour le domaine des hautes écoles, concentre son travail de coordination nationale sur la formation initiale et continue afin d'atténuer la pénurie de personnel qualifié dans les domaines de la médecine, de la santé et de la formation. Une autre priorité stratégique concerne l'augmentation de la proportion de femmes dans l'enseignement et la recherche. Dans le cadre de ses objectifs stratégiques pour les années 2021 à 2024<sup>51</sup>, le Conseil fédéral a aussi chargé le domaine des EPF d'encourager l'intérêt pour les disciplines MINT (mathématiques, informatique, sciences naturelles et technique) et d'augmenter la proportion de femmes à tous les échelons. Il est en outre prévu de développer les offres de formation continue de manière suivie et ciblée en tenant compte des besoins qui se dessinent pour l'économie et la société.

La Confédération œuvre également à renforcer les compétences MINT à tous les niveaux. Elle soutient différentes initiatives visant à sensibiliser les enfants et les jeunes afin d'éveiller leur intérêt pour ces disciplines à un stade précoce, par exemple à l'aide de plateformes d'information sur les offres de formation dans les filières MINT. Depuis 2017, elle encourage aussi la formation initiale et continue des enseignants dans ce domaine par le biais de contributions fédérales liées à des projets. Ce volet mobilise en particulier les hautes écoles spécialisées, qui proposent les disciplines MINT, et les hautes écoles pédagogiques, qui forment les enseignants. L'un des

<sup>47</sup> SECO : Politique en matière de personnel qualifié, voir [www.seco.admin.ch](http://www.seco.admin.ch) > Travail > Politique en matière de personnel qualifié (consulté le 5 octobre 2022).

<sup>48</sup> SECO : Politique en matière de personnel qualifié, voir [www.seco.admin.ch](http://www.seco.admin.ch) > Travail > Politique en matière de personnel qualifié (consulté le 5 octobre 2022).

<sup>49</sup> RS **412.10**

<sup>50</sup> RS **419.1**

<sup>51</sup> SEFRI : Objectifs stratégiques du Conseil fédéral pour le domaine des EPF, voir [www.sbf.admin.ch](http://www.sbf.admin.ch) Hautes écoles > Hautes écoles fédérales (domaine des EPF) > Objectifs stratégiques du Conseil fédéral pour le domaine des EPF (consulté le 5 octobre 2022).

## Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle biotechnologique et pharmaceutique

objectifs est de mettre en place à long terme des incitations pour favoriser la relève, notamment féminine, dans les filières d'études et les professions MINT.

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, la Confédération a lancé au printemps 2021 le programme « Leute für Lonza » visant à soutenir le recrutement par Lonza de personnel supplémentaire pour la production de vaccins sur son site de Viège. Un rapport a été rédigé à ce sujet en réponse au postulat de la Commission de gestion du Conseil national (CDG-CN) du 16 novembre 2021 (21.4344 « Bilan du projet « Leute für Lonza » »).

Dans le cadre de la législation mettant en œuvre l'art. 121a Cst. (gestion de l'immigration), le Conseil fédéral souhaite également s'assurer, par des mesures ciblées visant à mieux utiliser le potentiel de main-d'œuvre indigène, que les besoins de l'économie suisse sont couverts au mieux grâce à la population active de l'intérieur. C'est pourquoi, le 11 juin 2021, il a chargé le Département fédéral de justice et police, en collaboration avec le DEFR et avec la participation des cantons et des partenaires sociaux, de lui présenter avant la fin du premier trimestre 2024 un aperçu de la mise en œuvre de toutes les mesures prises en vue d'encourager le potentiel de main-d'œuvre indigène. Ce rapport doit également déterminer si les différentes mesures, prises dans leur ensemble, remplissent les objectifs d'encouragement de ce potentiel et si des mesures complémentaires sont nécessaires<sup>52</sup>.

## 6 Attrait de la place économique suisse et facteurs d'implantation fiscaux et réglementaires

### 6.1 Enjeux

#### 6.1.1 Réglementation du marché de la santé et des médicaments

Tous les États encadrent la mise sur le marché des produits et des procédés biomédicaux. Ils se fondent pour ce faire sur les directives du Conseil international sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des médicaments à usage humain (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH) et sur les règles internationales régissant les bonnes pratiques en matière de fabrication comme de distribution (Good Distribution Practice, GDP), et tiennent compte, en légiférant, des spécificités nationales. La mise en place d'un système de mise sur le marché et de surveillance du marché à la fois efficient et proche des patients garantit que seuls des produits et des procédés de haute qualité, sûrs et efficaces sont mis sur le marché. Les fournisseurs sont doublement gagnants : d'une part, ils bénéficient d'un critère de qualité étatique et, d'autre part, la reconnaissance nationale constitue également un atout pour la capacité d'exportation de nouveaux produits. Maintenir et créer des conditions-cadre aussi favorables que possible pour la recherche et la technologie biomédicales est un objectif qui se situe à l'intersection entre, d'un côté, la promotion de l'innovation par des incitations fondées sur les *inputs* (p. ex. financement de la

<sup>52</sup> Communiqué du Conseil fédéral du 14 juin 2021, Obligation d'annoncer les postes vacants : une mise en œuvre efficace, disponible sur [www.admin.ch](http://www.admin.ch) > Documentation > Communiqués (consulté le 9 décembre 2022).

## Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle biotechnologique et pharmaceutique

recherche par des fonds publics) et les *outputs* (p. ex. protection des brevets) et, de l'autre, la protection de la demande en encadrant l'offre via la politique de santé. Il faut en outre veiller à ce que les assureurs-maladie soient à même d'assurer la prise en charge.

### 6.1.2 Autres facteurs d'implantation

Les décisions d'implantation se fondent généralement sur toute une série de facteurs ainsi que de souhaits et d'exigences propres à l'entreprise. Des considérations telles que la disponibilité de spécialistes bien formés, la proximité d'institutions de recherche ou des aspects réglementaires sont ici déterminantes. Les investissements sont pensés à long terme, d'où l'importance de la sécurité juridique et de la prévisibilité.

En Suisse, l'industrie pharmaceutique s'est développée en *clusters* aussi bien dans la région de Bâle et, de manière plus globale, dans la Suisse du Nord-Ouest, que la région Arc lémanique / Plateau et le canton de Zoug. Même si, historiquement, les deux plus grandes entreprises se sont implantées sur les rives du Rhin à Bâle, il en résulte aujourd'hui un *cluster* d'entreprises traditionnel en Suisse (cf. encadré du ch. 2.2).

## 6.2 Défis et mesures

### 6.2.1 Durée de l'autorisation et progression de la prise en charge dans des cas particuliers

**Défi 11 – Admission dans la liste des spécialités après l'autorisation de Swissmedic :** l'autorisation de Swissmedic est un préalable à l'admission des médicaments dans la liste des spécialités (ci-après LS) et donc au remboursement des médicaments par l'assurance obligatoire des soins (AOS). La procédure de l'OFSP relative au contrôle de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité (EAE) est coordonnée avec la procédure d'autorisation.

Tandis que la procédure suit son cours auprès de Swissmedic, les entreprises pharmaceutiques peuvent déposer une demande d'admission dans la LS dès qu'elles disposent d'un préavis d'acceptation. La procédure d'admission dans la LS dure 18 semaines, pour autant que les critères EAE soient remplis, sachant que l'OFSP, pour les demandes adressées avec préavis d'acceptation de Swissmedic, doit en règle générale décider des admissions dans la LS dans les 60 jours suivant l'autorisation par Swissmedic (art. 31b de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins [OPAS]<sup>53</sup>). Environ un tiers des demandes adressées à Swissmedic sont accompagnées d'un préavis d'acceptation (c'est-à-dire précédant l'autorisation par Swissmedic). Les 60 jours visés jusqu'à la décision d'admission dans la LS ont pu être respectés pour 69 % des demandes en 2020, contre 55 % en 2021. Les retards d'admission dans la LS sont principalement dus aux prix très élevés demandés par l'industrie pharmaceutique et à la pléthore et complexité des demandes (p. ex. combinaisons de médicaments très coûteux) (OFSP 2022).

Les retards d'admission dans la LS ont notamment pour effet que les patients doivent attendre relativement longtemps pour bénéficier de traitements remboursés selon la

---

<sup>53</sup> RS 832.112.31

## Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle biotechnologique et pharmaceutique

procédure ordinaire. En Suisse, ce problème est toutefois fortement atténué par la prise en charge dans des cas particuliers, qui peut toutefois garantir, dans la plupart des cas et sans exception pour les thérapies vitales, l'accès aux thérapies correspondantes. L'autorisation dans des cas particuliers est toutefois plutôt bureaucratique et cela peut entraîner des inégalités de traitement entre assurés en fonction des différents assureurs-maladie. La prise en charge dans des cas particuliers reste toutefois importante pour l'attrait de la place économique, car la prise en charge de médicaments vitaux et de médicaments très utilisés en Suisse peut avoir lieu même avant l'autorisation de Swissmedic. Si la prise en charge dans des cas particuliers est un maillon important, la liste des spécialités demeure le pilier principal pour le remboursement standard. À ce propos, compte tenu de certains retards, différentes mesures visant à améliorer les processus et la fixation des prix sont actuellement examinées et font l'objet de propositions.

**Mesures relatives au défi 11** : les procédures de prise en charge et d'autorisation sont coordonnées et les délais très encadrés. Une optimisation devrait néanmoins permettre d'atteindre une meilleure efficacité (OFSP 2022, p. 42) :

- Communication avec les entreprises pharmaceutiques : dans le cadre de la procédure de consultation « modifications de l'OAMal et de l'OPAS (cf. consultation 2021/74): mesures relatives aux médicaments », l'instauration d'un dialogue en amont entre l'OFSP et les entreprises pharmaceutiques est actuellement envisagée. Un tel dialogue permettrait de discuter de certains contenus importants avec l'OFSP avant même que ne soient transmises certaines demandes de médicaments répondant à des besoins médicaux importants, et d'éviter que des entreprises pharmaceutiques déposent des demandes assorties de propositions que l'OFSP devrait refuser. L'OFSP espère ainsi réduire les échanges d'écritures et accroître l'efficacité. La consultation relative à ce projet de réforme s'est achevée le 30 septembre 2022.
- Nouvelles procédures d'autorisation pour les médicaments répondant à des besoins médicaux importants (ORBIS<sup>54</sup>, ACCESS<sup>55</sup>, autorisation temporaire) : actuellement, seule la procédure d'autorisation accélérée est définie comme une procédure « fast track » pour la prise en charge des médicaments, c'est-à-dire que les demandes peuvent être soumises à l'OFSP 30 jours avant la séance de la Commission fédérale des médicaments (CFM) au lieu de 60 jours, et la communication de l'OFSP consécutive à la séance de la CFM est envoyée à l'entreprise pharmaceutique dans un délai de 14 jours. La possibilité de compléter les bases de l'ordonnance pour les procédures « fast track » par d'autres procédures d'autorisation est en cours d'examen.
- Échange de données entre les autorités : si les données pouvaient être échangées entre Swissmedic et l'OFSP avant le préavis d'acceptation, les demandes pourraient être déposées plus tôt. Des essais pilotes sont menés actuellement avec certaines entreprises pharmaceutiques au niveau des

<sup>54</sup> Swissmedic participe au projet « Orbis » dans le cadre d'un essai pilote mené jusqu'à la fin de l'année 2022. L'objectif est de permettre aux patients, partout en Suisse, d'accéder le plus rapidement possible à des thérapies anticancéreuses innovantes (pour de plus amples informations, disponible sur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Actualité > Communications > Swissmedic participe au projet « Orbis » de la FDA).

<sup>55</sup> L'Access Consortium est une initiative collaborative réunissant des autorités de réglementation de taille moyenne partageant la même vision. Y participent, outre Swissmedic, les autorités de contrôle des médicaments d'Australie, du Canada, de Singapour et du Royaume-Uni (cf. [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Notre profil > Collaboration internationale > Collaboration multilatérale dans le cadre d'organisations / d'initiatives internationales > Access Consortium).



## Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle biotechnologique et pharmaceutique

procédures correspondantes. En outre, durant la procédure, l'OFSP n'aurait plus à demander constamment à l'entreprise de renseignements émanant de Swissmedic, mais pourrait s'adresser directement à Swissmedic. L'échange de données a déjà été proposé par le Conseil fédéral dans le cadre d'une révision d'ordonnance en cours. La possibilité d'amorcer la procédure de manière anticipée pour certaines demandes n'a par contre pas encore été proposée. Des essais pilotes seront d'abord réalisés pour évaluer si des gains d'efficacité seraient dégagés et quelles demandes seraient éligibles.

- La mise en œuvre d'une veille prospective systématique<sup>56</sup> est importante pour préparer et planifier la procédure d'admission. Par ailleurs, l'International Horizon Scanning Initiative (IHSI) fournit déjà un important travail en amont en élaborant et synthétisant les données pertinentes en matière de remboursement. La Suisse a rejoint l'IHSI en 2019.

**Défi 12 – Fixation des prix :** la formation traditionnelle des prix des médicaments figurant sur la LS sur la base d'une comparaison thérapeutique (CT)<sup>57</sup> et d'une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE)<sup>58</sup>, avec une pondération de 50 % chacune, atteint ses limites, en particulier dans le segment de prix élevés (anticancéreux, maladies rares, médicaments de thérapie innovante [ATMP]). Cela tient notamment aux « prix de vitrine » à l'étranger qui ne sont pas remboursés de manière effective, qui faussent considérablement la CPE et qui sont de plus en plus remis en cause en tant qu'instrument viable en matière de tarification. Partant, les prix officiels de certains pays sont de moins en moins pertinents, de sorte que ces rabais confidentiels sont davantage appliqués. La formation des prix fondée sur la CPE et la CT ne débouche donc pas toujours sur un prix adéquat et économique pour l'AOS. C'est pourquoi il importe d'étudier des alternatives aux mécanismes de tarification existants afin de réduire les retards dus à la fixation des prix (OFSP 2022).

**Mesures relatives au défi 12 :** les modèles de prix prévoyant des restitutions par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché en fonction des prix ou des coûts des médicaments sont un instrument important pour relever les défis évoqués et garantir l'accès au remboursement ainsi que l'économicité des médicaments spécifiques. Le contrôle EAE différencié permet en outre une fixation et un contrôle des prix tenant compte de l'approvisionnement en médicaments.

Les bases légales à cet égard devraient être consolidées dans le cadre du deuxième volet des mesures visant à freiner la hausse des coûts (consultation 2020, message 2022 ; OFSP 2022, p. 43). Le 7 septembre 2022, le Conseil fédéral a adopté le message concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) relative au deuxième volet de mesures visant à maîtriser les coûts. L'objectif de ces mesures est de contribuer à limiter l'évolution des coûts de l'AOS à ce qui est justifiable médicalement<sup>59</sup>.

<sup>56</sup> L'OFSP œuvre au sein de plusieurs réseaux nationaux et internationaux d'évaluation des technologies de la santé (ETS). L'IHSI est l'un des réseaux ETS. Font également partie de ce réseau, outre la Suisse, les Pays-Bas, le Danemark, la Belgique, le Portugal, la Norvège, l'Irlande et la Suède. L'initiative a pour objectif de mettre à la disposition des décideurs politiques des données leur permettant d'œuvrer pour une meilleure tarification des médicaments. Voir [www.ofsp.admin.ch](http://www.ofsp.admin.ch) > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > Évaluation des technologies de la santé (ETS) > Réseaux d'ETS (consulté le 9.12.2022).

<sup>57</sup> Comparaison avec les alternatives thérapeutiques en Suisse.

<sup>58</sup> Comparaison avec les prix du même médicament à l'étranger.

<sup>59</sup> Communiqué de presse de l'OFSP du 7 septembre 2022, Modification de la LAMal : 2<sup>e</sup> volet de mesures visant à maîtriser les coûts, disponible sur [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Assurances > Assurance-maladie > Projets de révision en cours > Modification de la LAMal : 2<sup>e</sup> volet de mesures visant à maîtriser les coûts (état au 22.09.2022).

**Défi 13 – Prise en charge dans des cas particuliers** : l'AOS prend en charge les coûts d'un médicament lorsque celui-ci figure sur la LS ou que les conditions d'une prise en charge dans des cas particuliers visées aux art. 71a à 71d OAMal sont remplies. L'OFSP a procédé à l'évaluation de la prise en charge dans des cas particuliers, qui avait été annoncée par le Conseil fédéral lors de la révision de l'ordonnance en 2017. Cette évaluation a montré l'importance que revêt la prise en charge de médicaments dans des cas particuliers pour garantir un accès rapide aux médicaments<sup>60</sup>. Dans le cadre de cette prise en charge, les assureurs-maladie décident de la prise en charge de médicaments vitaux en se fondant sur l'évaluation médicale de leurs médecins-conseils. La décision d'accorder une garantie de prise en charge repose sur l'évaluation du bénéfice thérapeutique d'un médicament et sur l'économicité du prix.

L'évaluation pointe la nécessité d'agir dans différents domaines et évoque les défis suivants : on constate, ces dernières années, une forte progression du nombre de prises en charge dans des cas particuliers, qui concurrencent en partie l'admission ordinaire dans la LS. La prise en charge de médicaments dans des cas particuliers implique une charge administrative relativement élevée pour tous les acteurs et recèle un risque d'inégalité de traitement par les assureurs-maladie, qui se traduit par un taux d'autorisation très différent d'un assureur-maladie à l'autre. Les différences de taux s'expliquent par les différences d'évaluation de l'économicité et par le manque de transparence concernant l'évaluation de l'utilité et le montant de la prise en charge (OFSP 2022, p. 43).

**Mesures relatives au défi 13** : la consultation relative à la révision de l'OAMal et de l'OPAS s'est achevée le 30 septembre 2022 (procédure de consultation 2021/74). L'unité organisationnelle compétente de l'OFSP évalue actuellement les résultats de la procédure de consultation ; les dispositions adaptées devraient entrer en vigueur dans le courant de l'année 2023.

Pour améliorer l'égalité de traitement entre les patients, les assureurs seront tenus à l'avenir d'utiliser l'instrument d'évaluation du bénéfice (OLUtool) développé par les médecins-conseils et de faire appel à des experts pour concevoir cet instrument. Ils auront en outre la possibilité de réaliser des évaluations communes pour les médicaments souvent demandés et de publier les résultats.

La réglementation concernant la fixation des prix des médicaments doit par ailleurs être clarifiée : plus le bénéfice thérapeutique est important, plus le prix convenu entre les assureurs et les entreprises pharmaceutiques peut être élevé. Enfin, la révision mentionnée de l'OAMal et de l'OPAS a pour ambition de réduire à un minimum la charge administrative pour les médicaments bon marché (génériques) (OFSP 2022, p. 44).

## 6.2.2 Impôt minimum mondial de l'OCDE/du G20

**Défi 14 – Impôt minimum mondial** : en octobre 2021, le Cadre inclusif de l'OCDE sur l'érosion de la base d'imposition et le transfert de bénéfices a publié une déclaration sur l'imposition future des grandes entreprises internationales. Il est prévu, d'une part, de transférer les droits d'imposition vers les États du marché, ce qui devrait

<sup>60</sup> OFSP : 2019-2020 Évaluation de la prise en charge de médicaments dans des cas particuliers selon les articles 71a-71d OAMal, disponible sur [www.ofsp.admin.ch](http://www.ofsp.admin.ch) > L'OFSP > Publications > Rapports d'évaluation > Assurance maladie et accidents.

## Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle biotechnologique et pharmaceutique

concerner les entreprises dont le chiffre d'affaires annuel dépasse 20 milliards d'euros et dont la marge bénéficiaire est supérieure à 10 % et, d'autre part, de procéder à une imposition minimale de 15 % pour les entreprises internationales qui réalisent un chiffre d'affaires annuel d'au moins 750 millions d'euros. L'imposition minimale entraîne une augmentation de la charge fiscale pour certains groupes d'entreprises actifs en Suisse. Pour la Suisse, l'enjeu est de défendre ses intérêts en matière de politique économique et de fiscalité en complétant son système fiscal pour l'adapter aux nouvelles réalités. Des mesures sont par ailleurs étudiées tant au niveau cantonal que fédéral pour préserver du mieux possible l'attrait de la place économique suisse<sup>61</sup>.

**Mesures relatives au défi 14 :** la Suisse doit pouvoir garantir l'imposition minimale des groupes d'entreprises concernés à l'aide d'un impôt complémentaire. Pour la Confédération et les cantons, on table à court terme sur 1 à 2,5 milliards de francs de recettes annuelles supplémentaires provenant de cet impôt. Le Conseil fédéral a proposé que 25 % reviennent à la Confédération et 75 % aux cantons. La Confédération utilisera en priorité la part qui lui revient pour couvrir les dépenses supplémentaires liées à la péréquation financière et à la compensation des charges, le solde devant être affecté à la promotion de l'attrait de la place économique suisse dans son ensemble (thèmes possibles : formation, recherche et innovation, et projets dans le cadre de la cyberadministration<sup>62</sup>).

### 6.2.3 Loi sur l'allégement des coûts de la réglementation pour les entreprises

**Défi 15 – réduction de la charge réglementaire des entreprises :** pour concrétiser leurs idées commerciales, les entrepreneurs sont tributaires d'une réglementation efficace qui garantisse les droits de propriété et corrige les dysfonctionnements du marché tout en leur laissant suffisamment de liberté. Réduire la charge administrative par une réglementation efficiente et peu bureaucratique constitue donc une tâche permanente visant à faciliter l'entrepreneuriat et l'innovation (Conseil fédéral 2022a).

**Mesures relatives au défi 15 :** à travers la loi sur l'allégement des coûts de la réglementation pour les entreprises, le Conseil fédéral souhaite réduire la charge réglementaire pesant sur les entreprises et accélérer la dématérialisation des prestations administratives pour les entreprises. Des vérifications préalables ciblées et une analyse systématique des coûts de la réglementation doivent notamment contribuer à ce que les nouvelles réglementations soient efficaces et n'impliquent que peu de travail administratif, surtout pour les PME. Un monitoring doit également présenter l'évolution des coûts de la réglementation. Son but est d'identifier les domaines présentant un potentiel d'allégement. Il convient en outre d'examiner de manière ciblée, au moyen d'études sectorielles, le caractère économique et les possibilités d'allégement des réglementations en vigueur. Étendre l'offre des prestations administratives disponibles en ligne sur EasyGov devrait par ailleurs soulager les entreprises. Les autorités de la Confédération et des cantons seront tenues, lors de l'exécution du droit fédéral, de rendre leurs prestations électroniques accessibles via ce guichet<sup>63</sup>.

---

<sup>61</sup> FF 2022 1700

<sup>62</sup> FF 2022 1700

<sup>63</sup> Communiqué de presse du Conseil fédéral du 28 avril 2021, Allégement des coûts de la réglementation pour les entreprises et frein à la réglementation : ouverture des consultations, disponible sur [www.admin.ch](http://www.admin.ch) > Documentation > Communiqué de presse (état au 05.10.2022).

## 7 Mise en place d'un conseil consultatif

Le postulat suggère d'examiner la possibilité d'instituer un conseil consultatif afin de faciliter les échanges réguliers entre les représentants des milieux scientifiques, de l'économie privée et des autorités.

Un tel conseil consultatif aurait avant tout une mission de conseil. Le but est de permettre aux parties prenantes de participer aux discussions et d'attirer l'attention sur de nouveaux éléments susceptibles de poser problème. L'administration fédérale pourrait elle aussi tirer parti d'un échange avec des spécialistes de l'extérieur. Un conseil consultatif est le forum le plus efficace lorsque les représentants des milieux intéressés hors Confédération peuvent s'entretenir le plus directement possible avec les experts fédéraux de la discipline concernée.

En dehors de nos frontières, différentes formes de conseils consultatifs existent dans le domaine pharmaceutique. En Inde, le *Department of Pharmaceuticals* organise régulièrement une table ronde au cours de laquelle des thèmes d'actualité sont abordés avec les dirigeants des cinquante plus grandes entreprises pharmaceutiques<sup>64</sup>. En 2022, la Grande-Bretagne a par exemple organisé une table ronde avec des entreprises pharmaceutiques dans le but de débattre de propositions destinées à réformer le système de santé<sup>65</sup>. L'Australie a organisé un échange similaire en 2002, mais avec les milieux académiques<sup>66</sup>. Dans ce pays, des gouvernements locaux<sup>67</sup> ou des entreprises privées<sup>68</sup> ont également organisé des initiatives consacrées à des thèmes spécifiques.

De son côté, la Suisse connaît aussi divers formats de tables rondes permettant aux représentants de l'industrie pharmaceutique et à leurs associations de s'entretenir avec Swissmedic<sup>69</sup>. Les thématiques de la soumission électronique des demandes, de la réglementation des médicaments, de la réglementation des dispositifs médicaux et du domaine des BPF/BPD font l'objet de quatre formats de table ronde différents. Les partenaires peuvent ainsi participer en fonction de leur intérêt pour les sujets abordés et le cas échéant, réagir rapidement et de la manière qui convient le mieux à l'évolution réglementaire et technique annoncée. Il existe également une table ronde sur l'innovation, où sont abordés les défis liés au développement rapide de nouvelles technologies dans le domaine des produits thérapeutiques. Les parties prenantes ont ici la possibilité de proposer des thèmes d'innovation qui compteront pour elles et pour Swissmedic dans les années à venir<sup>70</sup>.

<sup>64</sup> Department of Pharmaceuticals : Annual Report 2020-21, disponible sur <http://www.pharmaceuticals.gov.in> > Annual Report (consulté le 28 octobre 2022).

<sup>65</sup> The Guardian : Radical plans to transform NHS drawn up at drug firms and N° 10 roundtable, 4 mai 2022, disponible sur <https://www.theguardian.com/society/2022/may/04/radical-plans-to-transform-nhs-drawn-up-at-drug-firms-and-no-10-roundtable> (consulté le 28 octobre 2022).

<sup>66</sup> Productivity Commission : Health Policy Roundtable, voir [www.pc.gov.au](http://www.pc.gov.au) > Research > Supporting Research and Data > Health Policy Roundtable (consulté le 28 octobre 2022).

<sup>67</sup> Government of Northwest Territories : Glen Aberbethy : Pharmaceutical Action Plan, disponible sur [www.gov.nt.ca](http://www.gov.nt.ca) > Newsroom > Glen Aberbethy : Pharmaceutical Action Plan (consulté le 28 octobre 2022).

<sup>68</sup> Schneider Electric : Energize Round Table : Pharmaceutical Supply Chain Collaboration, voir <http://perspectives.se.com> > Perspectives Blogs > Energize Round Table : Pharmaceutical Supply Chain Collaboration (consulté le 28 octobre 2022).

<sup>69</sup> Un format similaire est pratiqué à Singapour, voir [www.hsa.gov.sg](http://www.hsa.gov.sg) > Who we are > Advisory committees (consulté le 7 décembre 2022).

<sup>70</sup> Swissmedic : Coopération nationale, voir [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Notre profil > Coopération nationale (consulté le 20 octobre 2022).

## Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle biotechnologique et pharmaceutique

Avec l'adoption des « mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales » de 2013<sup>71</sup>, une autre table ronde récurrente a été mise sur pied, à titre de mesure d'accompagnement. Ces tables rondes donnent l'occasion à la Confédération de discuter de l'état d'avancement de la mise en œuvre du plan directeur avec les cantons, avec les parties prenantes des milieux universitaires, de la recherche et de l'industrie, et avec des représentants des assureurs-maladie, des patients et des fournisseurs de prestations. Elles permettent aussi d'aborder des défis – connus ou nouveaux – pour la politique de la recherche biomédicale et de la santé et d'esquisser ensemble des solutions. Côté administration, des représentants de l'OFSP, de Swissmedic, du SEFRI et de l'Institut fédéral de la propriété intellectuelle en font partie. Les thèmes sont choisis par le DFI. Les « mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales »<sup>72</sup> adoptées en juin 2022 pour la période 2022-2026 prévoient de poursuivre ces tables rondes tous les deux ans, toujours à titre de mesures d'accompagnement. Cette plateforme permettra aux industries pharmaceutique et biotechnologique de continuer à échanger avec les autorités sur les grands enjeux dans leur domaine.

Des échanges avec les associations ont aussi lieu sous la forme de cercles de réflexion réguliers pour des projets spécifiques, comme l'élaboration et la mise en œuvre de la stratégie en vue de promouvoir à long terme la recherche, le développement et la production de vaccins en Suisse. Les milieux intéressés ont ainsi la possibilité de donner directement leur avis sur les mesures en cours d'élaboration.

Il existe par ailleurs des enceintes de discussion plus larges dans lesquelles la branche est représentée et peut en particulier échanger sur les sujets de politique économique (extérieure) qui la concernent. Ainsi que le prévoient les champs d'action 1 et 8 de la stratégie de la politique économique extérieure, la Suisse définit des priorités en matière de politique économique extérieure en consultant en amont tous les milieux intéressés et informe systématiquement le grand public de ses activités dans ce domaine. En collaboration avec l'AELE, elle a par conséquent intensifié l'implication des milieux intéressés dans le cadre des ALE et publie les objectifs de négociation et les rapports après chaque cycle de négociations ainsi qu'après les réunions des comités mixtes.

De plus, la Commission extraparlamentaire de la politique économique conseille le DEFR et le SECO sur tout ce qui touche à une politique économique innovante, compétitive et créatrice d'emplois ainsi que sur les conditions à même de la favoriser. La commission se compose de la présidente et de 19 autres membres, qui exposent leur point de vue et échangent sur des questions économiques importantes.

Il existe donc déjà en Suisse de nombreux canaux qui permettent la participation des différentes parties prenantes mentionnées ci-dessus. Les secteurs pharmaceutique et biotechnologique ont eux aussi déjà la possibilité d'échanger régulièrement avec les autorités dans le cadre de différents types de tables rondes et de forums macroéconomiques, sachant qu'il est essentiel que toutes les parties prenantes importantes soient impliquées. Dans ce contexte, on peine à voir l'intérêt d'un nouveau conseil consultatif spécifique à l'industrie pharmaceutique et biotechnologique.

---

<sup>71</sup> OFSP : Recherche et technologie biomédicales, voir [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Médecine & recherche > Recherche et technologie biomédicales (consulté le 7 décembre 2022).

<sup>72</sup> OFSP : Renforcer la recherche et la technologie biomédicales, voir [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Médecine & recherche > Recherche et technologie biomédicales > Renforcer la recherche et la technologie biomédicales (consulté le 7 décembre 2022).

## 8 Conclusions

La place pharmaceutique et biotechnologique suisse est confrontée à de nombreux défis. Le postulat 20.3752 Schmid a regroupé ces divers défis en six axes thématiques, qui ont été examinés dans le présent rapport. Les thèmes abordés vont des conditions d'une recherche moderne et numérique aux éléments importants de la politique économique extérieure, en passant par les ressources limitées du marché du travail. Mais les règles commerciales ainsi que le cadre fiscal et entrepreneurial constituent également des défis permanents pour le secteur.

Le Conseil fédéral répond à ces défis de manière ciblée. À cet égard, il se garde de mener une politique industrielle et mise en premier lieu sur des mesures horizontales qui profitent à l'industrie pharmaceutique comme à tous les autres secteurs. En font partie les mesures de politique économique extérieure et de politique du marché du travail, mais aussi la promotion économique. Le Conseil fédéral mène des négociations permanentes pour garantir l'accès des entreprises suisses au marché international. C'est notamment le cas dans le très réglementé secteur pharmaceutique, avec la conclusion d'ARM dans le domaine des BPF. À titre d'exemple, les négociations bilatérales entre la Suisse et les États-Unis en vue d'un accord sur les BPF des médicaments ont abouti en octobre 2022. Le Conseil fédéral participe également à divers forums internationaux au sein desquels il milite pour la suppression des mesures protectionnistes et pour une stricte protection des droits de propriété intellectuelle. Afin de répondre à la forte demande de main-d'œuvre qualifiée, il s'investit en faveur de la formation initiale et continue dans les filières MINT et dans la médecine. Il œuvre également à retenir le potentiel de main-d'œuvre étrangère. Il est par exemple prévu que les ressortissants d'États tiers diplômés d'une haute école suisse soient admis hors des contingents annuels de permis de séjour. Par ailleurs, l'introduction de la loi fédérale sur l'allègement des coûts de la réglementation pour les entreprises vise à dématérialiser et à simplifier les démarches administratives, ce qui devrait également réduire le fardeau administratif des entreprises.

Le Conseil fédéral est également conscient des spécificités du secteur, notamment du point de vue des conditions économiques et des réglementations. Dans le domaine de la recherche, on travaille ainsi en particulier à la mise en œuvre de la révision de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient ainsi qu'à la révision des ordonnances de la loi relative à la recherche sur l'être humain. En ce qui concerne l'utilisation des données médicales électroniques, la coordination doit être améliorée par l'introduction de plateformes et de conditions-cadre nationales. Par exemple, l'initiative SPHN lancée par le SEFRI et l'OFSP en 2017 sera poursuivie jusqu'en 2024 au moins. La question de la protection des données joue aussi un rôle central en lien avec l'échange de données de santé. Le Conseil fédéral encourage à cet égard l'utilisation du carnet de vaccination électronique et l'élaboration d'une loi fédérale jetant les bases d'une e-ID sûre et fiable. La recherche connaît une internationalisation grandissante, raison pour laquelle le Conseil fédéral œuvre à l'association de la Suisse à divers programmes de recherche internationaux et à son alignement sur les normes de recherche internationales. Pour ce qui est du transfert de savoir et de technologie, l'objectif est notamment de promouvoir l'innovation et de créer des plateformes d'échange. Dans ce domaine, les travaux du Parc suisse d'innovation figurent au premier plan. L'amélioration des échanges entre autorités devraient permettre, avec la veille prospective et l'initiative qui la soutient (IHSI), de réduire la durée de la procédure d'autorisation des médicaments. D'autres mesures visant à renforcer le pôle

## Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle biotechnologique et pharmaceutique

pharmaceutique devraient résulter de la mise en œuvre du deuxième volet de mesures visant à freiner la hausse des coûts et de l'adaptation mentionnée de l'OAMal et de l'OPAS. L'instauration d'un dialogue précoce entre l'OFSP et les entreprises pharmaceutiques, qui rendrait le processus d'autorisation plus efficace, fait par exemple partie de l'adaptation de l'OAMal. Et l'introduction de procédures « *fast track* » pour d'autres procédures d'admission est à l'étude.

Au vu des nombreuses mesures horizontales et sectorielles prises par le Conseil fédéral dans tous les axes thématiques mentionnés, le présent rapport n'a pas identifié d'autres domaines où une intervention serait souhaitable.

Le rapport met en évidence le rôle particulièrement important des relations économiques avec l'UE. Dans le domaine de la recherche et de l'innovation, l'objectif est donc d'associer la Suisse pleinement et le plus vite possible au programme Horizon (2021-2027) (voir ch. 3.2.1). Côté commerce extérieur, plus de deux tiers des importations de produits chimiques et pharmaceutiques proviennent de l'UE, en majorité des pays voisins. Et près de la moitié des exportations de ces produits sont destinées à l'UE. L'ARM Suisse-UE, son maintien et son actualisation sont donc cruciaux pour l'avenir de la place pharmaceutique et biotechnologique suisse (voir ch. 4.2.1). Par ailleurs, sachant que les entreprises helvétiques ne peuvent pas couvrir leur demande de main-d'œuvre avec le seul réservoir indigène, l'accord sur la libre circulation des personnes avec l'UE est essentiel pour que l'économie puisse disposer en tout temps d'une main-d'œuvre suffisante (voir ch. 5.1.2)<sup>73</sup>.

Pour ce qui est de la création d'un conseil consultatif, le rapport montre qu'il existe déjà des canaux d'échange ad hoc et qu'aucun organe supplémentaire n'est requis.

---

<sup>73</sup> Communiqué du Conseil fédéral du 7 juillet 2022, Libre circulation des personnes : l'immigration atténue la pénurie de main-d'œuvre, disponible sur [www.admin.ch](http://www.admin.ch) > Documentation > Communiqués (consulté le 21 septembre 2022).

## 9 Bibliographie

Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) (2021) : White Paper : Clinical Research, in : Swiss Academies Communications 16 (4) ; <https://www.samw.ch/fr/Projets/Apercu-des-projets/White-Paper-recherche-clinique.html> (consulté le 4 octobre 2022).

Aiolfi, Sergio (2021) : De la chimie à la pharma, la métamorphose d'un secteur stratégique, in : La Vie économique, 29 novembre 2021 ; <https://dievolkswirtschaft.ch/fr/2021/11/de-la-chimie-a-la-pharma-la-metamorphose-dun-secteur-strategique/> (consulté le 19 octobre 2022).

Amin, Ash / Cohendet, Patrick (1999) : Learning and Adaptation in Decentralised Business Networks, in : Environment and Planning D : Society and Space 17 (1), 87-104.

Belleflamme, Paul / Picard, Pierre / Thisse, Jacques-François (2000) : An Economic Theory of Regional Clusters. In : Journal of Urban Economics 48 (1), 158-184.

Commission européenne (2020) : European Panorama of Clusters and Industrial Change : Performance of strong clusters across 51 sectors and the role of firm size in driving specialization ; disponible sur : [https://clustercollaboration.eu/sites/default/files/news\\_attachment/european\\_panorama\\_2020.pdf](https://clustercollaboration.eu/sites/default/files/news_attachment/european_panorama_2020.pdf) (consulté le 13 novembre 2022).

Conseil fédéral (2019) : Politique de la santé : stratégie du Conseil fédéral 2020-2030 ; <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/gesundheits-2030/gesundheitspolitische-strategie-2030.html> (consulté le 5 octobre 2022).

Conseil fédéral (2021) : Dossier électronique du patient. Que faire encore pour qu'il soit pleinement utilisé ? Rapport du Conseil fédéral en réponse au postulat 18.4328 Wehrli du 15 décembre 2018 ; <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-ehealth-schweiz/umsetzung-vollzug/verbreitung-nutzung-epd.html> (consulté le 5 octobre 2022).

Conseil fédéral (2022a) : Renforcement de la place économique suisse. Vue d'ensemble du Conseil fédéral du 16 février 2022 ; [https://www.seco.admin.ch/seco/fr/home/Publikationen\\_Dienstleistungen/Publikation\\_en\\_und\\_Formulare/Strukturwandel\\_Wachstum/Wachstum/bericht\\_staerkung-wirtschaftsstandort\\_schweiz.html](https://www.seco.admin.ch/seco/fr/home/Publikationen_Dienstleistungen/Publikation_en_und_Formulare/Strukturwandel_Wachstum/Wachstum/bericht_staerkung-wirtschaftsstandort_schweiz.html) (consulté le 5 octobre 2022).

Conseil fédéral (2022b) : Pour une gestion migratoire répondant aux besoins de la Suisse. Rapport du Conseil fédéral en réponse au postulat 19.3651 Nantermod du 19 juin 2019 ; <https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20193651> (consulté le 5 octobre 2022).

Conseil fédéral (2022c) : Mieux utiliser les données médicales pour assurer l'efficacité et la qualité des soins. Rapport du Conseil fédéral donnant suite au postulat 15.4225 Humbel du 18 décembre 2015 ; <https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20154225> (consulté le 5 octobre 2022).



## Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle biotechnologique et pharmaceutique

Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR) (2017) : La facilitation des importations pour lutter contre l'îlot de cherté. Rapport au Conseil fédéral ;  
[https://www.seco.admin.ch/seco/fr/home/Publikationen\\_Dienstleistungen/Publikation\\_en\\_und\\_Formulare/Aussenwirtschafts/Freihandelsabkommen/bericht\\_12\\_2017import\\_erleichterungen\\_hochpreisinsel.html](https://www.seco.admin.ch/seco/fr/home/Publikationen_Dienstleistungen/Publikation_en_und_Formulare/Aussenwirtschafts/Freihandelsabkommen/bericht_12_2017import_erleichterungen_hochpreisinsel.html) (consulté le 5 octobre 2022).

Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR) (2021) : Stratégie de la politique économique extérieure ;  
[https://www.seco.admin.ch/seco/fr/home/Publikationen\\_Dienstleistungen/Publikation\\_en\\_und\\_Formulare/Aussenwirtschafts/Berichte\\_zur\\_Aussenwirtschaftspolitik/strategie\\_aussenwirtschaftspolitik.html](https://www.seco.admin.ch/seco/fr/home/Publikationen_Dienstleistungen/Publikation_en_und_Formulare/Aussenwirtschafts/Berichte_zur_Aussenwirtschaftspolitik/strategie_aussenwirtschaftspolitik.html) (consulté le 5 octobre 2022).

Grabher, Gernot (1993) : The embedded firm : On the socioeconomics of industrial networks.

Hansen, Hans-Jürgen (2007) : Industrie chimique, in : Dictionnaire historique de la Suisse (DHS) ; <https://hls-dhs-dss.ch/fr/articles/014007/2007-02-22/> (consulté le 20 octobre 2022).

Martin, Ron / Sunley, Peter (2003) : Deconstructing clusters : chaotic concept or policy panacea ?, in : Journal of Economic Geography 3, 5-35.  
<https://academic.oup.com/joeg/article/3/1/5/904610> (consulté le 20 octobre 2022).

Melitz, Marc J. (2003) : The Impact of Trade on Intra-Industry Reallocations and Aggregate Industry Productivity. In : Econometrica, 71(6), 1695-1725.  
[https://scholar.harvard.edu/files/melitz/files/aggprod\\_ecma.pdf](https://scholar.harvard.edu/files/melitz/files/aggprod_ecma.pdf) (consulté le 19 octobre 2022)

OCDE (2021) : Panorama de la santé 2021. Les indicateurs de l'OCDE ;  
[https://www.oecd-ilibrary.org/fr/social-issues-migration-health/panorama-de-la-sante-2021\\_fea50730-fr](https://www.oecd-ilibrary.org/fr/social-issues-migration-health/panorama-de-la-sante-2021_fea50730-fr) (consulté le 4 octobre 2022).

Office fédéral de la santé publique (OFSP) (2022) : Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales. Rapport 2022-2026 ;  
<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/biomedizinische-forschung-und-technologie/masterplan-zur-staerkung-der-biomedizinischen-forschung-und-technologie.html> (consulté le 5 octobre 2022).

Porter, Michael E. (1990) : The competitive advantage of nations. In : Harvard Business Review, 73, 91. <https://hbr.org/1990/03/the-competitive-advantage-of-nations> (consulté le 19 octobre 2022).

Pouter, Richard / St. John, Caron (1996) : Hot Spots and Blind Spots : Geographical Clusters of Firms and innovation, in : The Academy of Management Review 21 (4), 1192-1225.

Secrétariat d'État à l'économie (SECO) (2016) : Pénurie de main-d'œuvre qualifiée en Suisse. Système d'indicateurs pour évaluer la demande en personnel qualifié ;  
[https://www.seco.admin.ch/seco/fr/home/Publikationen\\_Dienstleistungen/Publikation\\_en\\_und\\_Formulare/Arbeit/Arbeitsmarkt/Fachkraeftebedarf/indikatorensystem-zur-beurteilung-der-fachkraeftenachfrage.html](https://www.seco.admin.ch/seco/fr/home/Publikationen_Dienstleistungen/Publikation_en_und_Formulare/Arbeit/Arbeitsmarkt/Fachkraeftebedarf/indikatorensystem-zur-beurteilung-der-fachkraeftenachfrage.html) (consulté le 5 octobre 2022).

## Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle biotechnologique et pharmaceutique

Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI) (2020) :  
Recherche et innovation en Suisse 2020 ;  
<https://www.sbf.admin.ch/sbf/fr/home/services/publications/base-de-donnees-des-publications/f-i-bericht-2020.html> (consulté le 5 octobre 2022).

Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI) (2022) :  
Transfert de savoir et de technologie dans l'écosystème des start-up en Suisse ;  
<https://www.sbf.admin.ch/sbf/fr/home/services/publications/base-de-donnees-des-publications/sefri-startup1.html> (consulté le 5 octobre 2022).

Yang, Zhenshan / Hao, Pu / Cai, Jianming (2015) : Economic clusters : A bridge between economic and spatial policies in the case of Beijing, in : Cities 42, 171-185.  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264275114000936> (consulté le 20 octobre 2022).

## 10 Annexes

### Annexe 1 : Texte du postulat 20.3752 Schmid du 18 juin 2020

#### « Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle de biotechnologie et de production pharmaceutique »

Le Conseil fédéral est chargé de rédiger un rapport sur le plan économique et de la recherche afin d'exposer la manière dont on peut préserver et renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle pour la recherche et les entreprises dans le domaine de la biotechnologie et de la production pharmaceutique. Il conviendra de mettre en avant notamment les aspects suivants et de les examiner :

1. Renforcement de la recherche en matière de biotechnologie et de production pharmaceutique, en particulier dans le domaine du numérique (utilisation de données relatives à la santé et à la recherche, etc.)
2. Renforcement de la collaboration entre le secteur de la production pharmaceutique, celui de la biotechnique, les start-ups et les universités en matière de recherche (Quelles collaborations peuvent-être améliorées ? De quelle manière ? Quelles autres mesures sont judicieuses ?)
3. Sur le plan de l'économie extérieure, préservation et renforcement du positionnement en tant que pôle de medtech, de biotechnique et de production pharmaceutique (par exemple par un accord commercial, une meilleure protection de la propriété intellectuelle, un accord de l'OMC sur la production pharmaceutique, un meilleur accès aux marchés européens et à d'autres marchés des exportations, etc.)
4. Préservation de l'accès à du personnel qualifié pour les entreprises et les institutions des clusters de la biotechnique et de la production pharmaceutique (formation initiale et continue en Suisse, intégration aux pôles de recherche à l'échelle internationale, accès au marché du travail international, etc.)
5. Encouragement des mesures visant à attirer des entreprises innovantes qui se consacrent à la recherche dans les branches de la medtech, de la biotechnique et de la production pharmaceutique (y compris l'amélioration et l'accélération du processus d'homologation et de rémunération pour des produits et thérapies innovantes).
6. Mise en place d'un conseil consultatif composé de représentants haut placés provenant des secteurs de la science et de la recherche privée ainsi que des autorités et ayant pour but de conseiller le Conseil fédéral s'agissant de l'avenir de la biotechnologie et de la production pharmaceutique.

#### Développement

La crise du coronavirus a de nouveau rappelé à quel point la recherche et la production en matière de biotechnologie et de production pharmaceutique sont essentielles à la fois pour l'économie du pays et pour la santé de la population. Ce

## Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle biotechnologique et pharmaceutique

sont la medtech, la biotechnologie et la production pharmaceutique qui ont le plus fortement contribué à la croissance économique suisse ces dix dernières années. Entre 2008 et 2018, chaque année, le secteur de la production pharmaceutique était responsable d'un tiers de la croissance du PIB réel. En 2018, ce secteur représentait 5,4 % de la croissance économique de la Suisse, seul pays dans lequel il jouait un rôle aussi notable pour l'économie nationale. Il y a lieu de préserver cette importance économique à l'avenir également. Le rapport décrira les mesures qu'il convient de prendre pour que la place essentielle de la branche et de la production pharmaceutique puisse être renforcée et améliorée.

**Annexe 2 : Tableau des mesures**

Chapitre	Défi	Mesures de la Confédération	Canal
<b>3. Numérisation et coopération en matière de recherche (axes thématiques 1 et 2 du postulat)</b>			
3.2.1 Accès aux programmes de recherche et aux données de la recherche clinique	Défi n° 1 – Manque de données standardisées	Swiss Personalized Health Network (SPHN)	Plan directeur afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales 2022-2026 Mesure 4
		Élaboration de nouveaux concepts d'utilisation des données pour renforcer l'autodétermination numérique	Rapport « Création d'espaces de données fiables, sur la base de l'autodétermination numérique »
		Révision de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mise en place d'un stockage central des données médicales dynamiques ;</li> <li>- Utilisation de l'infrastructure du DEP pour des services supplémentaires interopérables ;</li> <li>- Utilisation secondaire facilitée des données médicales et personnelles des patients après consentement des personnes concernées.</li> </ul>	Plan directeur afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales 2022-2026 Mesure 5
		Révision partielle de la législation relative à la recherche sur l'être humain : consentement électronique	Plan directeur afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales 2022-2026 Mesure 1
		Possible loi-cadre permettant l'utilisation secondaire des données	Mise en œuvre de la motion 22.3890 de la CSEC-E
	Système national de réutilisation et d'appariement des données médicales	Mise en œuvre du postulat 15.4225 Humbel	
	Défi n° 2 – Internationalisation de la recherche	Participation aux réseaux et aux programmes internationaux (réseau ELIXIR p. ex.)	Recherche et innovation en Suisse 2020

## Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle biotechnologique et pharmaceutique

		Association de la Suisse au programme-cadre de l'Union européenne pour la recherche et l'innovation (Horizon Europe 2021-2027) Mesures transitoires du SEFRI	Recherche et innovation en Suisse 2020
		Révision partielle de la législation relative à la recherche sur l'être humain : examen d'adaptations à des fins d'harmonisation avec la <i>Clinical Trials Regulation</i> de l'UE	Plan directeur afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales 2022-2026 Mesure 1
	Défi n° 3 – Coordination	Plateforme nationale de coordination de la recherche clinique	Plan directeur afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales 2022-2026 Mesure 2
3.2.2 Accès aux données contre protection des données	Défi n° 4 – Protection des données	Cadre national de gestion des données électroniques de santé	Stratégie santé 2020-2030 du Conseil fédéral
		Introduction d'une e-ID fiable et sûre	
		Encouragement de l'utilisation du carnet de vaccination électronique	Stratégie nationale de vaccination
3.2.3 Coopération entre la recherche et l'industrie	Défi n° 5 – Transfert de savoir et de technologie	Parc suisse d'innovation	« Switzerland Innovation »
		Promotion de l'innovation par Innosuisse	Innosuisse
		Centres de compétences technologiques (art. 15, al. 3, let. c, LERI)	Loi fédérale sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI)
		Mesures dans le domaine des start-up - Révision de la LERI	Innosuisse

## Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle biotechnologique et pharmaceutique

		Promotion de la recherche, du développement et de la production de vaccins	Stratégie nationale de vaccination
<b>4. Conditions économiques extérieures (axe thématique 3 du postulat)</b>			
4.2.1 Accès au marché international et ARM relatifs aux BPF	Défi n° 6 – Accès au marché international	Initiative sectorielle pharmaceutique de l'OMC	Stratégie de politique économique extérieure
		<p>Poursuite et développement des accords de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM) dans le domaine des bonnes pratiques de fabrication (BPF) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ARM Suisse-UE (chap. BPF)</li> <li>- ARM Suisse-États de l'EEE/AELE (annexe I de la Convention AELE, chap. BPF)</li> <li>- Annexe V (ARM) de l'ALE AELE-Turquie (chap. BPF)</li> <li>- ARM Suisse-Royaume-Uni (chap. BPF)</li> <li>- Accord Suisse-Corée du Sud sur la confiance mutuelle en matière de résultats d'inspection des BPF pour les médicaments</li> <li>- Accord Suisse-État-Unis sur la confiance mutuelle en matière de résultats d'inspection des BPF pour les médicaments</li> </ul>	Plan directeur afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales 2022-2026 Mesure 7
4.2.2 Tendances protectionnistes d'importants partenaires commerciaux	Défi n° 7 – Protectionnisme	Déclaration multilatérale sur la « Réponse de l'OMC à la pandémie de Covid-19 »	Stratégie de politique économique extérieure
		Suppression unilatérale des droits de douane industriels en Suisse	Stratégie de politique économique extérieure
4.2.3 Protection de la propriété intellectuelle	Défi n° 8 – Menaces sur la propriété intellectuelle	<p>Engagement de la Suisse en faveur d'une protection stricte des droits de propriété intellectuelle :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En tant que membre de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle</li> </ul>	Stratégie de politique économique extérieure

## Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle biotechnologique et pharmaceutique

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- En tant que membre de l'OMC (mise en œuvre de l'accord sur les ADPIC)</li> <li>- Dans ses négociations d'accords de libre-échange (chap. sur la propriété intellectuelle)</li> <li>- Dans le cadre de dialogues bilatéraux</li> </ul>	
<b>5. Garantie de l'accès à une main-d'œuvre qualifiée (axe thématique 4 du postulat)</b>			
5.2.1 Pénurie de main-d'œuvre qualifiée	Défi n° 9 – Pénurie de main-d'œuvre qualifiée	Modification de la loi fédérale sur les étrangers et l'intégration (LEI) concernant l'admission de ressortissants d'États tiers diplômés d'une haute école suisse	Mise en œuvre de la motion 17.3067 Dobler :
		Amélioration du processus d'admission grâce à EasyGov	Mise en œuvre du postulat 19.3651 Nantermod
		Possibilité pour les prestataires de services d'États tiers de séjourner en Suisse pendant une courte durée	Reprise de la réglementation dans le cadre de l'AGCS
	Défi n° 10 – Dépendance à l'égard de la main-d'œuvre qualifiée étrangère	Renforcement de l'offre de formation continue pour les adultes	Politique de la Confédération en matière de personnel qualifié
		Mesures de formation initiale et continue dans les filières MINT et dans la médecine	Objectifs stratégiques du Conseil fédéral pour le domaine des EPF Plan directeur afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales 2022-2026 Mesure 3
		Soutien au recrutement de personnel qualifié pour l'entreprise Lonza	Programme « Leute für Lonza »
<b>6. Attrait de la place économique suisse et facteurs d'implantation fiscaux et réglementaires (axe thématique 5 du postulat)</b>			
6.2.1 Durée de l'autorisation et progression de la prise en charge dans des cas particuliers	Défi n° 11 – Réduction de la durée de la procédure d'autorisation des médicaments	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dialogue en amont entre l'OFSP et les entreprises pharmaceutiques</li> <li>- Nouvelles procédures d'autorisation pour les médicaments répondant à des besoins médicaux importants</li> </ul>	Plan directeur afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales 2022-2026 Mesure 14



## Renforcer le positionnement de la Suisse en tant que pôle biotechnologique et pharmaceutique

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Échange de données entre les autorités : examen de la pertinence de l'échange de données</li> <li>- Mise en œuvre d'une veille prospective systématique (International Horizon Scanning Initiative, IHSI)</li> </ul>	
	Défi n° 12 – Fixation des prix	<p>2<sup>e</sup> volet de mesures visant à freiner la hausse des coûts :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Modèles de prix prévoyant des restitutions par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché en fonction des prix ou des coûts des médicaments</li> <li>- Deuxième volet de mesures visant à maîtriser les coûts</li> </ul>	Plan directeur afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales 2022-2026 ; mesure 15
	Défi n° 13 – Prise en charge dans des cas particuliers	<p>Adaptation des bases légales (OAMaI, OPAS) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- OLUtool (instrument d'évaluation du bénéfice)</li> <li>- Baisses de prix en fonction du bénéfice thérapeutique</li> <li>- Définition de la durée de prise en charge pour les médicaments dont la mise sur le marché est autorisée</li> </ul>	Plan directeur afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales 2022-2026 Mesure 16
Impôt minimum mondial de l'OCDE/du G20	Défi n° 14 – Impôt minimum mondial	Recettes de l'impôt complémentaire selon la proposition du Conseil fédéral en faveur de l'attrait de la place économique	Objet du Conseil fédéral 22.036 : Arrêté fédéral sur une imposition particulière des grands groupes d'entreprises
6.2.3 Loi sur l'allègement des coûts de la réglementation pour les entreprises	Défi n° 15 – réduction de la charge réglementaire des entreprises	Loi sur l'allègement des coûts de la réglementation pour les entreprises	Renforcement de la place économique suisse
<b>7. Mise en place d'un conseil consultatif (axe thématique 6 du postulat)</b>			
7. Mise en place d'un conseil consultatif	Création d'un conseil consultatif traitant de l'avenir de la production pharmaceutique et de la biotechnologie	<p>Forums et plateformes existants permettant des échanges de vues entre la branche et l'administration :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Table ronde (bis) annuelle pour accompagner la mise en œuvre du plan directeur visant à renforcer la recherche et la technologie biomédicales</li> <li>- Commission de la politique économique</li> <li>- Participation des différentes parties prenantes aux négociations en vue de la conclusion d'un ALE</li> </ul>	Plan directeur afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales 2022-2026, mesures d'accompagnement Stratégie de politique économique extérieure