



Fiche d'information

Date : 15.10.18

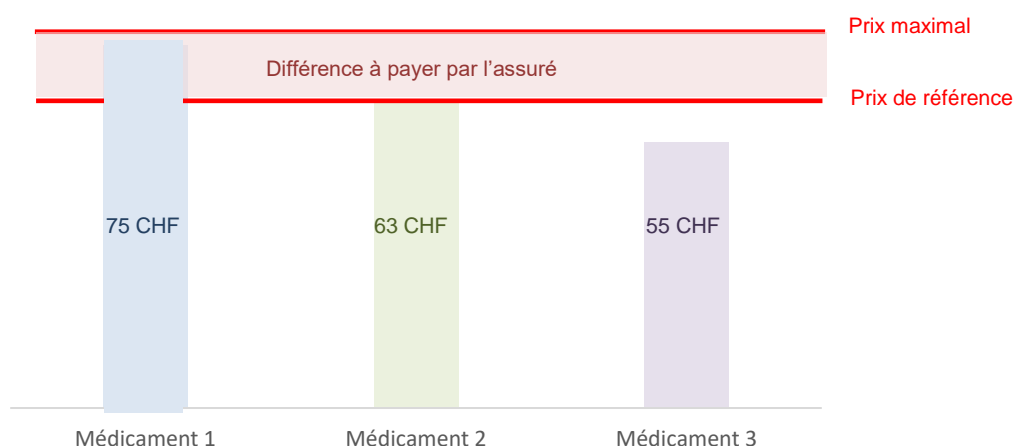
Systeme de prix de référence pour les médicaments

Généralités

En 2017, la part des médicaments dont le brevet a expiré s'est élevée à 30 %, soit 1,5 milliard de francs, sur le marché des médicaments pris en charge par l'assurance-maladie. Sur ce total, les génériques représentaient 700 millions de francs.

Les génériques sont plus de deux fois plus chers en Suisse que dans les neuf pays de référence pris en considération par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour calculer les prix¹.

Afin de réduire les coûts dans ce domaine et de réaliser des économies au profit de l'assurance obligatoire des soins (AOS), le Conseil fédéral propose de mettre en place un système de prix de référence. L'OFSP doit fixer le montant maximal que les assureurs prennent en charge pour les médicaments dont le brevet est échu et pour les génériques contenant la même substance active. Si l'assuré désire un médicament plus cher, il devra payer la différence par rapport au prix de référence. Par ailleurs, l'OFSP doit également déterminer un prix maximal que les fabricants et les fournisseurs de prestations ne pourront pas dépasser lors de la facturation. Ce système protège les assurés en empêchant que des prix trop élevés ne soient pratiqués.



¹ Danemark, Allemagne, Pays-Bas, Grande-Bretagne, France, Autriche, Belgique, Suède et Finlande

Informations complémentaires :

Office fédéral de la santé publique, section Médias et communication, tél. +41 58 462 95 05, www.bag.admin.ch

Le système de prix de référence doit notamment favoriser la remise de génériques et de biosimilaires² et permettre ainsi des économies en faveur de l'AOS. L'ampleur de ces économies ne peut être chiffrée pour l'instant.

Éléments essentiels

Le système de prix de référence doit fonctionner comme suit :

- Un prix de référence est fixé lorsqu'au moins trois médicaments contenant la même substance active ou ayant la même composition de substances actives figurent sur la liste des spécialités.
- Le système s'applique aux préparations originales, aux médicaments en co-marketing, aux génériques et aux biosimilaires.
- La part relative à la distribution doit toujours être la même pour les médicaments ayant un prix de référence, ce qui permettra d'éviter les incitations inopportunes ou la remise de médicaments plus onéreux. Elle est comprise tant dans le prix de référence que dans le prix maximal.
- La sécurité de l'approvisionnement reste garantie lors de la mise en place du système de prix de référence, notamment parce que ce dernier n'est valable que lorsqu'au moins trois médicaments présentent la même composition de substances actives. L'offre restera ainsi suffisante. En outre, ce système ne se fonde pas sur le principe du « meilleur marché ». Le médicament le moins cher ne doit pas forcément être le seul à être pris entièrement en charge.

Deux variantes sont envisagées

L'introduction d'un système de prix de référence devrait permettre de générer des économies en faveur de l'AOS, leur ampleur dépendant de la configuration choisie. Les deux variantes suivantes pour définir les prix de référence ont été mises en consultation par le Conseil fédéral.

Variante 1 : modèle avec réduction de prix

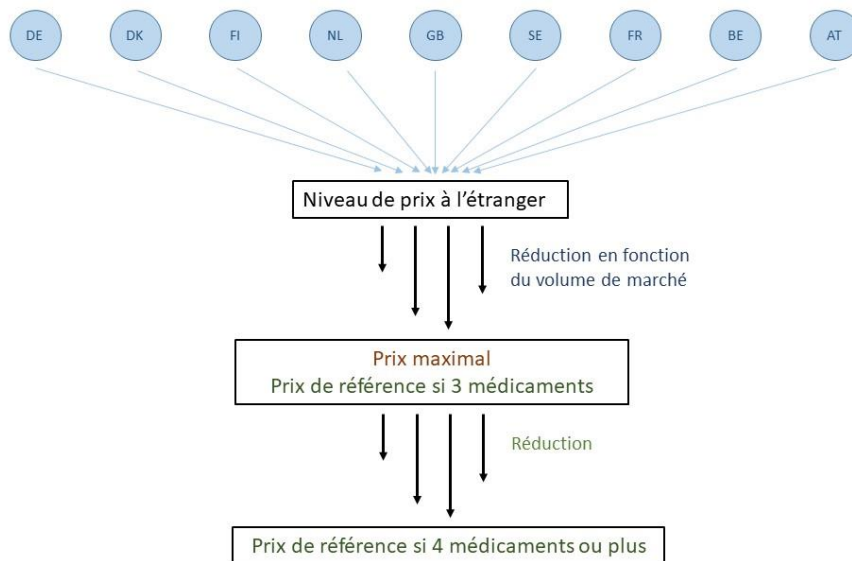
Le prix de référence est fixé en fonction de celui pratiqué à l'étranger et du volume de marché que représente la préparation originale : l'OFSP calcule le prix pratiqué à l'étranger (pays de référence) et lui retranche un certain montant. Cette réduction dépend du volume de marché généré par la substance active. Si le volume est bas, la réduction est moindre par rapport à celle déduite pour un volume élevé. Cette variante s'applique lorsque trois médicaments présentant la même composition de substances actives sont admis dans la liste des spécialités. Dans ce cas, le prix maximal équivaut au prix de référence.

Si au moins quatre médicaments ayant la même composition de substances actives figurent sur la liste, une réduction supplémentaire est déduite lors du calcul du prix de référence. Dans ce cas, le prix maximal est supérieur au prix de référence.

Le Conseil fédéral fixera le niveau de la réduction dans l'ordonnance sur l'assurance-maladie. Suivant la situation en matière d'approvisionnement, il pourra fixer des réductions différentes, qui dépendront également du volume de marché de la substance active.

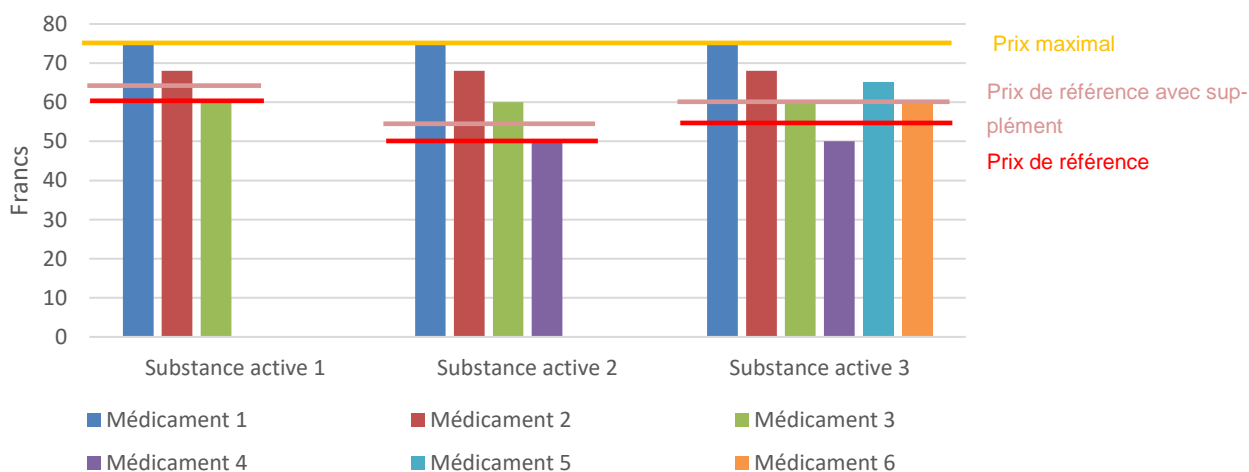
Le réexamen périodique du prix maximal et du prix de référence suit les mêmes prescriptions (calcul du prix maximal et éventuelle réduction comme décrit plus haut). Son résultat sera comparé aux valeurs en vigueur jusque-là. S'il est inférieur au niveau de prix existant, il servira de nouvelle base pour le prix maximal et pour le prix de référence. S'il est plus élevé, le prix maximal et le prix de référence en vigueur continueront de s'appliquer, sous réserve de motifs particuliers liés à la sécurité de l'approvisionnement.

² Un biosimilaire est un médicament biologique qui présente une similarité suffisante avec une préparation de référence autorisée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques et qui se réfère à la documentation établie pour cette préparation (cf. art. 4, al. 1, let. a^{novies}, de la loi du 15 septembre 2000 sur les produits thérapeutiques).



Variante 2 : modèle avec communication des prix

Le prix de référence est fixé en fonction des prix des médicaments dont le brevet a expiré (préparations originales, génériques, etc.). Si au moins trois médicaments présentant la même composition de substances actives figurent sur la liste des spécialités, les prix du tiers le plus avantageux sont pris en compte pour déterminer le prix de référence. Par souci de sécurité de l’approvisionnement, un supplément (p. ex. 10 %) peut être ajouté au tiers le plus avantageux. Cette variante suppose que les titulaires d’autorisation communiquent régulièrement leurs prix à l’OFSP.



Dans cette variante également, le prix maximal est fixé sur la base de la comparaison avec les prix pratiqués à l’étranger, écart de prix approprié compris (cf. réduction de prix / volume de marché). Tant le prix maximal que le prix de référence font l’objet d’un réexamen périodique. Ces prix ne seront adaptés, en principe, que si le résultat de la comparaison avec le prix en vigueur est inférieur à celui-ci.

Pour faire jouer la concurrence, les assureurs peuvent prévoir de ne prendre en charge que certains médicaments dans le cadre du système de prix de référence. Ils peuvent négocier un tel dispositif en amont avec les titulaires d’autorisation. Les assureurs définissent une fois par an les médicaments

Informations complémentaires :

Office fédéral de la santé publique, section Médias et communication, tél. +41 58 462 95 05, www.bag.admin.ch

qu'ils remboursent et les publient à l'intention des fournisseurs de prestations et des assurés. Le Conseil fédéral pourra aussi prévoir que la liste des médicaments pris en charge par les assureurs soit publiée de façon centralisée, par exemple au moyen d'un outil en ligne mis à disposition par l'OFSP.

Prochaines étapes

Pour mettre en place un système de prix de référence, il faut modifier la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal). La consultation sur le projet correspondant a débuté le 14 septembre 2018 et durera trois mois.

Étant donné que le système de prix de référence est supposé avoir des répercussions économiques, l'OFSP, en collaboration avec le Secrétariat d'État à l'économie, a commandé une analyse d'impact de la réglementation³. Les résultats seront disponibles d'ici la fin de l'année.

³ L'analyse d'impact de la réglementation est un outil d'enquête et de présentation des répercussions économiques des projets de la Confédération. Les réglementations étatiques servent à atteindre certains objectifs sociaux, écologiques ou économiques. Elles ont ainsi une utilité, mais impliquent également des coûts pour les entreprises, l'économie et la société.

Informations complémentaires :

Office fédéral de la santé publique, section Médias et communication, tél. +41 58 462 95 05, www.bag.admin.ch