



Fiche d'information

Date :

3 juin 2022

Mesures dans le domaine des médicaments

Généralités

Les médicaments pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS) sont inscrits dans la liste des spécialités (LS). Afin de permettre aux patients d'accéder rapidement à des médicaments vitaux et urgents ne figurant pas dans la LS, une prise en charge par les assureurs est possible dans des cas particuliers (art. 71a à 71d OAMal). Le Conseil fédéral souhaite améliorer l'égalité de traitement des patients dans ce domaine. Il propose en outre de nouvelles mesures visant à permettre, dans le cadre de l'AOS, un accès rapide à ces médicaments à des prix plus avantageux, ainsi qu'à freiner la hausse des coûts.

Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers (art. 71a à 71d OAMal)

Le système de la prise en charge dans des cas particuliers permet aux patients d'obtenir rapidement des médicaments urgents dont le remboursement par l'AOS est en suspens. Cette réglementation permet d'avoir accès à des médicaments vitaux avant leur autorisation de mise sur le marché par Swissmedic. Depuis la dernière révision de l'OAMal en 2017, les dispositions concernant la prise en charge de médicaments dans des cas particuliers ont été réexaminées. Il apparaît notamment nécessaire d'améliorer l'égalité de traitement des patients par les assureurs-maladie, la fixation des prix ainsi que la transparence.

Un élément central lors de l'examen des demandes de garantie de prise en charge dans des cas particuliers est l'évaluation du bénéfice, sur laquelle se fonde l'assureur-maladie pour décider du remboursement. L'instrument d'évaluation développé par les médecins-conseils (OLUtool) permet d'attribuer les médicaments à une catégorie de bénéfice.

Le Conseil fédéral entend dorénavant rendre obligatoire, par voie d'ordonnance, l'utilisation de l'OLUtool pour tous les assureurs. Les catégories de bénéfice seront également définies par ce biais. L'ordonnance précisera en outre la notion de bénéfice thérapeutique élevé : un grand progrès thérapeutique correspond à une plus-value d'au moins 35 % par rapport à la thérapie médicamenteuse standard. Cette disposition est conforme aux normes internationales. Les assureurs auront en outre la possibilité de réaliser une évaluation commune du bénéfice pour les médicaments souvent demandés et de publier les résultats. Cette mesure contribuera également à améliorer l'égalité de traitement des patients, à augmenter la sécurité juridique et à éviter des procédures inutiles devant les tribunaux.

La modification de l'ordonnance régleme par ailleurs les abattements de prix applicables aux médicaments pris en charge dans des cas particuliers. Ces abattements sont définis de manière à limiter les incitations à une prise en charge à long terme en dehors de la LS.

Informations complémentaires :

Office fédéral de la santé publique, section Communication, tél. +41 58 462 95 05, www.ofsp.admin.ch

Enfin, les traitements peu onéreux qui ne figurent pas dans la LS pourront dorénavant être pris en charge. Cette mesure permet d'accéder à une demande importante du Parlement (motion 19.3285 « Lucentis versus Avastin »).

Rencontre précoce

Les médicaments pris en charge par les assureurs-maladie dans le cadre de l'AOS sont inscrits dans la LS. Le Conseil fédéral souhaite prendre des mesures supplémentaires pour permettre aux patients d'accéder plus rapidement et à moindre coût à ces médicaments. Désormais, les entreprises pharmaceutiques auront la possibilité de participer à une rencontre précoce avec l'OFSP avant même le dépôt d'une demande d'admission dans la LS. Elles pourront ainsi tenir compte, dans leur demande subséquente, de l'avis de l'OFSP concernant la fixation du prix, ce qui permettra d'éviter de longues discussions et d'accélérer l'accès à la prise en charge dans le cadre de la LS.

Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires

En Suisse, les génériques coûtent encore près de deux fois plus cher qu'à l'étranger. Le Parlement a rejeté l'introduction d'un système de prix de référence, arguant que le Conseil fédéral avait la possibilité de procéder à des adaptations par voie d'ordonnance, et de réaliser ainsi des économies. Des mesures dans ce domaine sont à présent mises en œuvre.

Le caractère économique des génériques est évalué en tenant compte du volume de marché des médicaments contenant les mêmes substances actives. Les génériques dont les substances actives représentent un faible volume de marché doivent avoir des écarts de prix plus faibles avec les préparations originales que les génériques à fort chiffre d'affaires. Cette réglementation vise à garantir la sécurité de l'approvisionnement.

Lors de l'admission de génériques dans la LS, cinq catégories de volumes de marché avec des écarts de prix de 20 à 70 % étaient jusqu'à présent prises en compte. Une catégorie supplémentaire a été introduite, qui prévoit un écart de prix de 80 % par rapport à la préparation originale lorsque le volume de marché atteint 40 millions de francs par an. Cette disposition ne concerne que les substances à fort chiffre d'affaires, mais permet des économies supplémentaires dans ce domaine. Avec des volumes de marché plus importants, la distribution de génériques reste rentable pour les titulaires d'autorisation même avec un écart de prix allant jusqu'à 80 % étant donné qu'un plus grand chiffre d'affaires est possible. De plus, lorsque des génériques contenant les mêmes substances actives figurent déjà dans la LS, les nouveaux génériques sont admis au même prix ou à un prix inférieur.

L'OPAS (art. 34g) définit actuellement les pourcentages minimaux auxquels les prix des génériques doivent être inférieurs par rapport aux préparations originales pour être réputés économiques lors du réexamen périodique des prix. Les écarts de prix en vigueur doivent être augmentés de 5 % dès lors qu'au moins trois médicaments contenant les mêmes substances actives figurent dans la LS. Cette augmentation permet de garantir la sécurité de l'approvisionnement. S'il n'existe que deux médicaments contenant les mêmes substances actives dans la LS, les écarts de prix appliqués sont inférieurs, et la pression sur les prix est réduite.

Le domaine des biosimilaires recèle également un potentiel d'économies considérable. Il existe en effet des biosimilaires pour des médicaments à très fort chiffre d'affaires. À l'instar des génériques, il convient donc d'introduire, lors du réexamen périodique des prix, des écarts de prix échelonnés en fonction du volume de marché et du prix de la préparation de référence. Étant donné que les biosimilaires génèrent des coûts de production, de recherche et de développement plus élevés, ces écarts doivent toutefois être plus faibles que pour les génériques. Là encore, lorsque des biosimilaires contenant les mêmes substances actives figurent déjà dans la LS, les nouveaux biosimilaires sont admis au même prix ou à un prix inférieur.

Informations complémentaires :

Office fédéral de la santé publique, section Communication, tél. +41 58 462 95 05, www.ofsp.admin.ch

Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger : adaptation du panel de pays

Les médicaments vendus à l'étranger coûtent parfois moins cher qu'en Suisse. Pour aligner les prix suisses sur ceux pratiqués à l'étranger, des adaptations concernant la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE) sont nécessaires, notamment s'agissant de la composition du panel de pays de référence.

La Norvège remplacera désormais la Finlande parmi les neuf pays de référence pris en compte dans la CPE. Ce changement s'explique notamment par le pouvoir d'achat similaire entre la Suisse et la Norvège. L'intégration de cette dernière permet en outre de diversifier davantage les pays de référence, d'autres pays comme le Canada et l'Australie étant ainsi aussi indirectement pris en considération. De plus, la Norvège dispose d'une autre monnaie, ce qui réduit la dépendance à l'euro.

Enfin, le prix utilisé pour la CPE ne sera plus déterminé sur la base de la moyenne arithmétique des prix pratiqués dans les pays de référence, mais de la médiane de ces prix. Cette adaptation doit permettre de réduire les coûts.

Quote-part différenciée

Une quote-part de 20 % au lieu de 10 % est actuellement prévue pour les médicaments dont le prix est excessif par rapport à d'autres médicaments contenant les mêmes substances actives. Lorsqu'une substitution n'est pas possible pour des raisons médicales, une préparation originale plus chère peut toutefois être remise à la personne assurée sans que cette dernière n'ait à s'acquitter d'une quote-part majorée.

Des économies considérables pourraient être réalisées en réduisant le nombre de prescriptions de préparations originales. Limiter le nombre d'ordonnances pour des médicaments non substituables permettrait d'atteindre cet objectif. Il importe d'éviter les prescriptions par les médecins ou les remises par les pharmaciens de médicaments plus onéreux (en général la préparation originale) qui répondent uniquement au souhait d'un patient ou résultent de mauvaises incitations. Dorénavant, la remise de médicaments plus onéreux sans majoration de la quote-part ne sera possible que dans des cas exceptionnels définis (p. ex. pour certains antiépileptiques). L'OFSP établira une liste des médicaments et des substances actives non substituables pour des raisons d'efficacité ou de sécurité (liste des exceptions à la substitution). La Commission fédérale des médicaments (CFM) conseillera l'office lors de l'élaboration de cette liste.

Parallèlement, la quote-part applicable aux médicaments proposés à des prix plus élevés sera revue à la hausse, passant de 20 à 50 %. Cette augmentation vise à encourager la remise de médicaments ou de substances actives meilleur marché.

Une quote-part différenciée sera également appliquée pour les biosimilaires, toutefois uniquement lors de la première remise car, pour des raisons médicales, le passage d'une préparation de référence à un biosimilaire est plus complexe que le passage d'une préparation originale à un générique.

Prise en compte des coûts de la recherche et du développement

La comparaison thérapeutique (CT) se fonde actuellement sur le statut du brevet : les préparations de comparaison protégées par un brevet sont comparées entre elles, et les médicaments dont le brevet a expiré entre eux. Étant donné que l'existence de droits de protection liés à un brevet est parfois difficilement vérifiable par l'OFSP et que, conformément à la jurisprudence, la protection du brevet n'implique pas la protection du prix (décision du TAF 9C_324/2018), la notion de protection du brevet doit être remplacée par un autre critère.

À l'avenir, le critère des 15 ans écoulés depuis l'autorisation par Swissmedic de la première forme commerciale de la préparation originale ou l'admission d'un générique ou d'un biosimilaire sera utilisé pour classer les médicaments en deux groupes lors de la CT. Ce nouveau critère garantit un niveau de protection aussi adéquat que le brevet tout en étant plus aisément vérifiable et plus transparent. Il

est par ailleurs renoncé au réexamen prévu à l'échéance du brevet puisque tous les médicaments figurant dans la LS sont quoi qu'il en soit réexaminés tous les trois ans.

Préparations ayant plusieurs indications et préparations succédant à une préparation originale

Le Conseil fédéral souhaite introduire dans l'ordonnance des dispositions visant à freiner la hausse des coûts dans le domaine de la fixation des prix des préparations ayant plusieurs indications et des préparations succédant à une préparation originale.

Depuis 2017, l'OFSP effectue systématiquement une CPE et une CT pour fixer le prix d'un médicament. Lorsque des préparations originales sont autorisées pour plusieurs indications (préparations ayant plusieurs indications), c'est l'indication principale qui est retenue pour la CT. Les résultats de la CT et de la CPE sont utilisés pour fixer le prix de la préparation originale. L'indication principale est l'indication la plus fréquente pour laquelle la préparation originale est utilisée.

Pour les autres indications (indications secondaires), la fixation du prix repose uniquement sur la CT. Le prix de la préparation originale, déterminé à partir de la CT de l'indication principale et de la CPE ($[CPE + CT] / 2$), ne doit pas être dépassé (plafond). Lorsqu'une préparation succédant à une préparation originale inscrite dans la LS n'apporte aucun progrès thérapeutique et est autorisée par Swiss-medica depuis moins de 15 ans, la CPE n'est pas prise en compte dans l'évaluation du caractère économique.