



Fiche d'information

Date :

22 septembre 2023

Mesures relatives aux médicaments : mesures de promotion des génériques et des biosimilaires

Résumé

Les **génériques**, à savoir les copies de médicaments contenant des substances actives chimiques, sont toujours environ deux fois plus chers en Suisse qu'à l'étranger. Les biosimilaires, autrement dit les copies de médicaments contenant des substances actives biologiques, sont également plus chers en Suisse et sont encore trop peu utilisés. En 2020, le Parlement a rejeté l'introduction d'un système de prix de référence et a chargé le Conseil fédéral de procéder à des adaptations concernant les génériques et les biosimilaires au niveau de l'ordonnance afin de réaliser des économies.

Le Conseil fédéral vient de concrétiser des mesures correspondantes en modifiant l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS). **La formation du prix des génériques et biosimilaires sera adaptée et la quote-part plus élevée lors de l'achat d'un médicament plus cher sera encore augmentée.**

Les économies potentielles résultant des adaptations de la formation des prix des génériques et biosimilaires ainsi que des adaptations de la quote-part différenciée sont estimées à **250 millions de francs**.

1. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires

Des génériques sont commercialisés pour les substances actives chimiques dès que la protection du brevet arrive à échéance. Ils sont substituables à la préparation originale pour ce qui est de leur substance active, de leur forme galénique et de leur dosage. Les génériques sont tout aussi efficaces, mais moins coûteux, puisqu'ils ne nécessitent aucun frais de recherche ni de développement.

Le caractère économique des génériques est évalué en tenant compte du volume de marché des médicaments contenant les mêmes substances actives et du prix des préparations originales les contenant également. 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 tient compte de la sécurité de l'approvisionnement.

Lors de l'admission de génériques dans la liste des spécialités (LS), cinq catégories de volumes de marché avec des écarts de prix de 20 à 70 % sont prises en compte depuis 2017. **Désormais, l'écart de prix est relevé de 30 à 40 % pour les génériques dont les substances actives représentent un volume de marché de 4 à 8 millions de francs.** Les écarts de prix appliqués dans le cadre du réexamen triennal seront augmentés de 5 %.

Plus d'informations :

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

Tableau : nouveaux écarts de prix des génériques par rapport aux préparations originales lors de l'admission dans la liste des spécialités et du réexamen triennal du prix

Volume de marché de la préparation originale	Générique : écart de prix lors de l'admission	Générique : écart de prix lors du réexamen
jusqu'à 4 millions de francs	20 % (inchangé)	15 % (précédemment 10 %)
de 4 à 8 millions de francs	40 % (précédemment 30 %)	25 % (précédemment 15 %)
de 8 à 16 millions de francs	50 % (inchangé)	30 % (précédemment 25 %)
de 16 à 25 millions de francs	60 % (inchangé)	35 % (précédemment 30 %)
> à 25 millions de francs	70 % (inchangé)	40 % (précédemment 35 %)

Lors de l'examen des génériques pour lesquels plus aucune préparation originale contenant les mêmes substances actives ne figure dans la liste des spécialités, une comparaison thérapeutique (CT) avec d'autres génériques doit désormais être réalisée pour en évaluer le caractère économique. Jusqu'à présent, ces génériques ne pouvaient plus être examinés.

Les biosimilaires sont des copies de médicaments avec des substances actives biologiques. **Le domaine des biosimilaires recèle également un potentiel d'économies considérable, car il existe de nombreuses préparations originales à fort chiffre d'affaires avec des substances actives biologiques.** Jusqu'à présent, les biosimilaires étaient jugés économiques lors de l'admission dans la liste des spécialités s'ils étaient au moins 25 % plus avantageux que la préparation originale biologique qualifiée de préparation de référence. Dans le cadre du réexamen triennal, ils doivent être plus avantageux de 10 %.

Par analogie avec les **génériques**, le caractère économique des biosimilaires est désormais évalué tant lors de l'admission dans la liste des spécialités que du réexamen périodique **en tenant compte des catégories de volumes de marché avec des écarts de prix de 20 à 35 % par rapport aux préparations de référence.** Étant donné que les biosimilaires génèrent des coûts de production, de recherche et de développement plus élevés, les écarts de prix sont plus faibles que pour les génériques.

Tableau : nouveaux écarts de prix des biosimilaires par rapport aux préparations originales lors de l'admission dans la liste des spécialités et du réexamen triennal

Volume de marché de la préparation de référence	Biosimilaires : écart de prix lors de l'admission (jusqu'à présent 25 % pour tous les biosimilaires)	Biosimilaires : écart de prix lors du réexamen (jusqu'à présent 10 % pour tous les biosimilaires)
jusqu'à 8 millions de francs	20 %	10 %
de 8 à 16 millions de francs	25 %	15 %
de 16 à 25 millions de francs	30 %	15 %
> à 25 millions de francs	35 %	20 %

2. Adaptations de la quote-part différenciée

La participation aux coûts liés aux médicaments (quote-part) correspond en principe à 10 % des coûts qui dépassent la franchise. 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. On parle alors de quote-part plus élevée. **Cette quote-part plus élevée est relevée de 20 % à 40 % à l'occasion de la révision. Désormais, le refus de la substitution pour raison médicale doit en outre être étayé par des faits concrets.** À présent, les règles concernant la quote-part différenciée s'appliquent également aux biosimilaires.

L'augmentation de la quote-part plus élevée doit inciter à acheter plus de génériques et de biosimilaires plus avantageux. Cette mesure offre un potentiel d'économies considérable.

Plus d'informations :

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