



Mirjam Trüb 19 août 2021

Comparaison de prix avec l'étranger pour les médicaments originaux dont le brevet a expiré et les génériques composés du même principe actif

Il n'y a guère d'alternative
au système de prix de référence.

Référence : PUE-214-27





Table des matières

1	Introduction	3
2	Démarche	4
3	Comparaison internationale des prix des médicaments génériques	5
4	Comparaison internationale des prix des médicaments originaux dont le brevet a expiré.....	6
5	Conclusion et mesures réglementaires nécessaires pour limiter les coûts	7
5.1	Problèmes actuels en Suisse	7
5.1.1	La règle de l'écart de prix n'a pas fait ses preuves.....	7
5.1.2	La part des génériques en Suisse reste faible.....	7
5.1.3	Fausses incitations du système actuel	9
5.2	Système de prix de référence	9
5.3	Alternatives possibles au système de prix de référence.....	10
5.4	Mesures concernant tous les médicaments.....	13
5.5	Mesures pour les nouveaux médicaments très coûteux.....	14
5.6	Digression : Sécurité de l'approvisionnement.....	14
6	Résumé	15



1 Introduction

Les dépenses pour les médicaments augmentent depuis des années. Alors que la hausse des coûts dans l'assurance de base a été en moyenne de 3,6 % ces cinq dernières années (2015-2019), les **coûts des médicaments remboursés par les caisses-maladie ont pris l'ascenseur durant la même période (4,4 %)**¹. Il y a plusieurs raisons à cela et il est une fois de plus évident qu'il est urgent d'agir et que trop peu a été fait jusqu'ici. Les économies réalisées ces dernières années grâce aux réexamens triennaux des prix remboursés par les caisses n'ont pas empêché la forte hausse des coûts des médicaments. De nouveaux médicaments extrêmement chers arrivent sur le marché, qui tirent les coûts vers le haut. Mais ce n'est pas le seul domaine où des mesures s'imposent. C'est notamment le cas depuis longtemps pour les médicaments dont le brevet a expiré.

Le présent rapport montre que les **prix des génériques sont bien trop élevés en Suisse**. Les génériques contribuent en principe à réduire les coûts de la santé puisqu'ils sont meilleur marché que les médicaments originaux ayant le même principe actif. Or ils sont trop chers dans notre pays et leur **part sur le marché des médicaments est relativement faible en comparaison européenne**. Même les préparations originales dont le brevet a expiré sont beaucoup plus chères que dans d'autres pays européens comparables, où il existe généralement un système de prix de référence grâce auquel l'assurance de base ne doit payer que le prix d'un générique meilleur marché. Un tel système ferait également sens en Suisse. Mais la résistance est farouche. Car qui dit économies d'un côté, dit aussi perte de recettes de l'autre. Et d'aucuns y sont opposés. Mais existe-t-il des alternatives efficaces à un système de prix de référence ? Cette question est aussi abordée dans le présent rapport.

Le Surveillant des prix est convaincu qu'une série de mesures axées sur le système de prix de référence et une volonté politique suffisante pour les mettre en œuvre malgré la résistance de l'industrie pharmaceutique permettra d'améliorer grandement la situation des assurés tout en préservant la qualité et la sécurité des thérapies. La hausse des coûts de la santé et, par ricochet, celle des primes d'assurance-maladie requièrent une intervention efficace, y compris dans le domaine des médicaments dont le brevet a expiré.

¹ Cf. Statistique de l'assurance-maladie obligatoire pour les années 2014-2019 de l'Office fédéral de la santé publique, consultable sur le site www.ofsp.admin.ch -> Chiffres & statistiques -> Assurance-maladie -> Statistique de l'assurance-maladie obligatoire. Valeurs pour médicaments médecin, médicaments pharmacie et médicaments hôpital ambulatoire, calculs internes.



2 Démarche

Le présent comparatif de prix avec l'étranger a été réalisé avec 20 principes actifs² dont le brevet a expiré et qui génèrent un chiffre d'affaires élevé. La comparaison a porté sur les prix publics (PP) du médicament original et son générique le meilleur marché ayant le même principe actif. Cela inclut le prix de fabrique (PF) sur la base duquel l'Office fédéral de la santé publique détermine les prix suisses, la marge de distribution (définie à l'art. 38 de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS) et la TVA (en Suisse : 2,5 %)³. Les prix ont été relevés fin avril 2021 puis convertis selon le taux de change officiel de la Banque nationale suisse (BNS) d'avril 2021⁴. Ils ont été comparés avec ceux pratiqués dans les 15 grands pays européens⁵ suivants :

– *Pays de référence de l'OFSP* : Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, France, Grande-Bretagne, Pays-Bas⁶ et Suède. L'OFSP retient ces 9 pays conformément à l'art. 34a^{bis} OPAS pour la comparaison triennale avec les prix pratiqués à l'étranger.

– *Autres pays* : Espagne, Irlande, Italie, Norvège, Portugal et République tchèque.

Des remises légales existent en Allemagne, en Espagne et en Italie. Elles ont été prises en compte dans la présente comparaison de prix compte tenu de leur caractère public⁷. D'autres remises pratiquées dans d'autres pays et négociées directement entre les entreprises pharmaceutiques et les assureurs-maladie ne sont *pas* communiquées de manière publique et ne peuvent donc pas être retenues.

² Voici les substances actives ou combinaisons de substances actives qui ont été comparées, ainsi que leur code ATC (système de classification anatomique, thérapeutique et chimique) : le pantoprazole (A02BC02), l'atorvastatine (C10AA05), la rosuvastatine (C10AA07), la quétiapine (N05AH04), l'ésoméprazole (A02BC05), l'améliodipine (C08CA01), l'escitalopram (N06AB10), la prégabaline (N03AX16), l'ibuprofène (M01AE01), le candésartan (C09CA06), l'amoxicilline/acide clavulanique (J01CR02), le tacrolimus (L04AD02), l'aripiprazole (N05AX12), la lamotrigine (N03AX09), la duloxétine (N06AX21), l'olanzapine (N05AH03), la venlafaxine (N06AX16), le clopidogrel (B01AC04), la sertraline (N06AB06) et l'oxycodone/naloxone (N02AA55). Seuls ont été pris en compte les principes actifs dont la plupart des médicaments correspondants figurent sur la liste des spécialités (LS) accompagnés d'un O ou d'un G, selon qu'il s'agit de la version originale ou de la version générique, et qui sont disponibles à la fois comme génériques et originaux dans le même dosage dans au moins la moitié des pays. Les prix ont été recueillis pour l'emballage du principe actif considéré qui enregistre le plus gros chiffre d'affaires pour l'année 2020. Si cette taille d'emballage n'était pas disponible à l'étranger, le prix de la taille la plus proche a été recalculé de manière linéaire. Le caractère équivalent a été retenu pour des grandeurs d'emballage de +/- 10 % et a également été converti de manière linéaire (exemple : si la comparaison a été effectuée avec un médicament conditionné par 100 pièces, le médicament conditionné par 90 à 110 pièces qui est proportionnellement le meilleur marché a en principe été retenu comme préparation de comparaison et son prix a été converti de manière linéaire). Les informations relatives au chiffre d'affaires 2020 proviennent du site internet des médicaments de la liste des spécialités (ASL COGE, curafutura), dont les données se fondent sur le pool tarifaire de SASIS. Comme certains médicaments ne sont pas distribués dans tous les pays (ou du moins pas au dosage des substances actives retenu), il n'a pas été possible d'obtenir un prix officiel pour chacun d'entre eux dans chaque pays. C'est pourquoi les échantillons des pays de référence ne contiennent pas tous les 20 médicaments de la comparaison.

³ Les forfaits des prestations pharmaceutiques, ce qui correspond en Suisse à la rémunération basée sur les prestations (RBP), n'ont pas été pris en considération.

⁴ EUR/CHF 1.10326, GBP/CHF 1.27488, DKK/CHF 0.1483537, SEK/CHF 0.1085842, NOK/CHF 0.1098858, CZK/CHF 0.0425505, consultable à l'adresse <https://data.snb.ch/fr/topics/ziredev#/cube/devkum>.

⁵ Par analogie avec les précédentes comparaisons de prix des médicaments avec l'étranger réalisées par le Surveillant des prix.

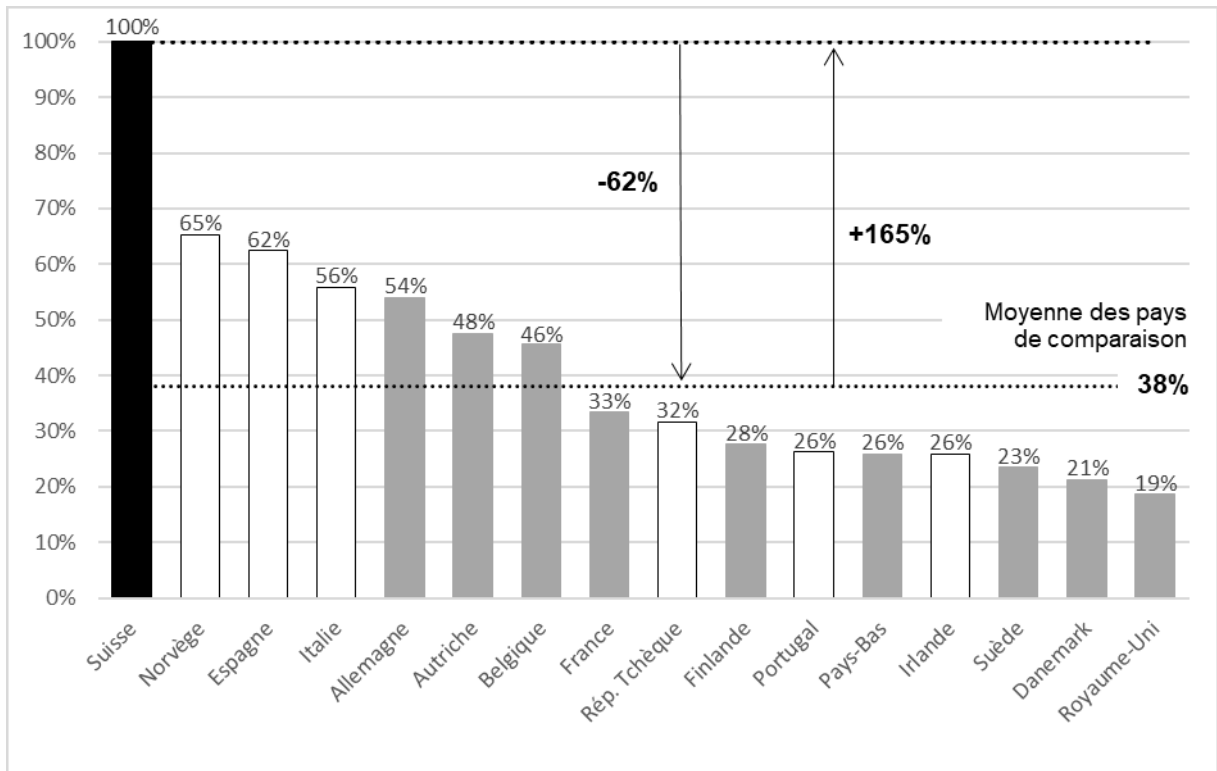
⁶ Il n'existe pas de prix uniformes aux Pays-Bas. Ceux-ci dépendent des accords conclus entre une caisse-maladie et une pharmacie. Les prix utilisés ici sont des prix moyens selon l'Institut national des soins de santé aux Pays-Bas (www.medi-cijnkosten.nl). La rémunération des pharmacies est découplée du prix des médicaments et indépendante du prix. Comme le prix des médicaments aux Pays-Bas n'inclut pas de marge de distribution, un supplément de 7 € a été ajouté au prix public. La taxe perçue pour la délivrance normale étant de 6 à 7 € selon l'Institut national des soins de santé aux Pays-Bas (la première délivrance est plus chère). Les prix pratiqués aux Pays-Bas ont donc tendance à être surestimés par rapport aux prix suisses, car ces derniers n'incluent pas la RBP.

⁷ En Allemagne, la remise varie en fonction du médicament, cf. §130a, al. 1, al. 3b et §130 du livre V du code de la sécurité sociale (SGB V). En Espagne, les médicaments remboursables bénéficient d'une remise de 7,5 %, cf. artículo 8, capítulo V, Real Decreto Ley 8/2010. Les données recueillies en Italie incluent déjà le rabais fabricants.



3 Comparaison internationale des prix des médicaments génériques

Le graphique 1 montre les résultats de la comparaison internationale des prix des médicaments génériques. Les prix suisses ont été normalisés à 100 %. Les rapports de prix des pays de référence de l'OFSP sont représentés en gris, ceux des autres pays en blanc :



Graphique 1 Comparaison des prix des génériques avec 15 pays européens.

La Suisse présente de loin les prix des génériques les plus chers par rapport aux 15 pays de comparaison européens. Le générique le moins cher des 20 principes actifs examinés ne coûte en moyenne que 38 % du prix suisse dans les 15 pays de comparaison et est donc 62 % meilleur marché. Les prix suisses présentent un écart conséquent, y compris par rapport au pays de comparaison le plus cher (la Norvège), où le prix du générique le moins cher ne représente en moyenne que 65 % du prix suisse, de sorte qu'il est un tiers meilleur marché. La différence est beaucoup plus importante vis-à-vis d'autres pays : **la Suède, le Danemark et le Royaume-Uni, p. ex., ne paient en moyenne qu'un cinquième du prix suisse**, ce qui veut dire qu'en Suisse, les génériques comparés coûtent environ cinq fois plus en moyenne. Les pays de référence de l'OFSP comptent généralement parmi les meilleurs marchés. La copie de médicament la meilleur marché ne coûte en moyenne que 33 % du prix suisse dans ces 9 pays.

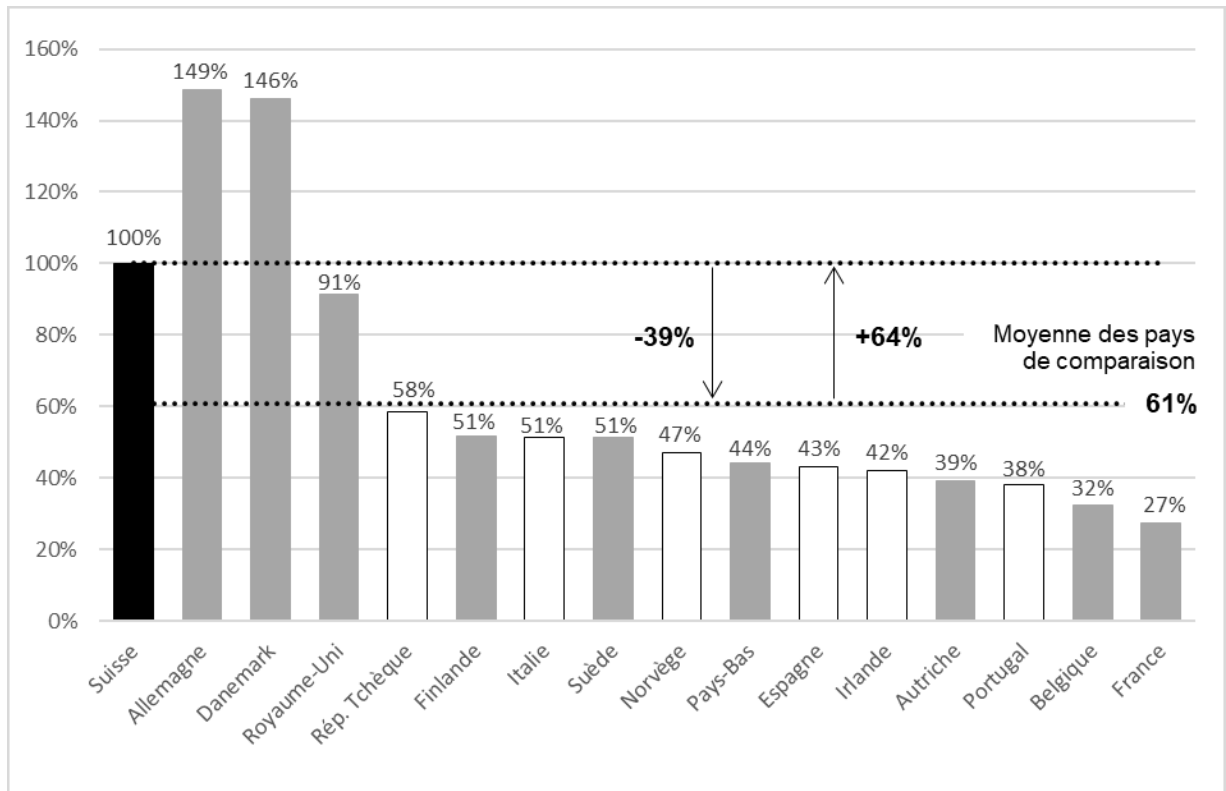
Le prix moyen à l'étranger est 62 % moins élevé que celui pratiqué en Suisse. Mais la Suisse n'est pas « seulement » 62 % plus chère que la moyenne des pays de comparaison, elle est 165 % plus chère⁸. La raison en est que le niveau de prix étranger, plus bas, correspond à 100 %, en d'autres termes : une valeur plus faible sert de base de comparaison. Dès lors, les prix suisses s'établissent à 265 %, soit 165 % de plus que la moyenne des prix pratiqués à l'étranger. **Le générique le moins cher en Suisse coûte donc en moyenne plus de deux fois et demie plus que dans les 15 pays de comparaison.**

⁸ Calcul : $100 \% (\text{niveau de prix suisse}) + 37,67 \% (\text{niveau de prix étranger}) * 100 \% (\text{nouveau niveau de prix étranger}) = 265,46 \% (\text{nouveau niveau de prix suisse}), 265 \% - 100 \% = 165 \% (\text{soit la différence entre le prix suisse et le prix étranger}).$



4 Comparaison internationale des prix des médicaments originaux dont le brevet a expiré

Les résultats de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger pour les médicaments originaux dont le brevet a expiré sont présentés au graphique 2. Les prix suisses ont été normalisés à 100 %. Les rapports de prix des pays de référence de l'OFSP sont représentés en gris, ceux des autres pays en blanc :



Graphique 2 Comparaison des prix des médicaments originaux dont le brevet a expiré avec 15 pays européens.

Les prix suisses des médicaments originaux de 20 principes actifs dont le brevet a expiré et qui génèrent un chiffre d'affaires élevé affichent également en moyenne des écarts élevés par rapport aux prix pratiqués dans les 15 pays de comparaison, où ils ne coûtent en moyenne que 61 % du prix suisse et sont par conséquent 39 % meilleur marché. **Partant, la Suisse est en moyenne 64 % plus chère que la moyenne des pays de comparaison. En Belgique et en France, les médicaments originaux examinés coûtent en moyenne moins d'un tiers du prix suisse et sont donc trois fois plus cher en Suisse.** La moyenne des 9 pays de référence de l'OFSP se situe à 70 % du prix suisse et est donc plus élevée que celle de l'ensemble des 15 pays de comparaison. Cela tient en particulier au Danemark et à l'Allemagne où les prix sont en moyenne près de la moitié plus chers qu'en Suisse. Mais ces prix ne grèvent que modérément l'assurance-maladie de ces pays puisque ces derniers, à l'instar de plus de 20 pays européens au total, connaissent un système de prix de référence (cf. ch. 5.2). Cela signifie que l'assurance-maladie ne rembourse normalement qu'un certain prix de référence, qui est basé sur le niveau de prix des génériques moins coûteux. C'est pourquoi les prix élevés des médicaments originaux dont le brevet a expiré pèsent beaucoup moins sur les assurés que chez nous.



5 Conclusion et mesures réglementaires nécessaires pour limiter les coûts

La comparaison de prix effectuée cette année montre que les **prix suisses restent largement surfaits**. Les résultats sont comparables à ceux obtenus les années précédentes par le Surveillant des prix dans le cadre des comparaisons avec l'étranger (dernière comparaison en date : 2017). Cela montre l'inefficacité des efforts déployés ces dernières années pour lutter contre les prix trop élevés des médicaments en Suisse et, plus particulièrement, des médicaments génériques. Le caractère excessif des prix des médicaments originaux dont le brevet a expiré surprend également, car leurs prix de fabrication résultent notamment d'une comparaison de prix avec les 9 pays de référence de l'OFSP.

La présente comparaison de prix du Surveillant des prix porte sur les prix publics qui comprennent, outre le prix de fabrication, la marge de distribution et la TVA. La marge de distribution a également besoin d'une révision urgente. Seule la TVA, dont le taux de 2,5 % n'a pas une grande incidence et qui reste inférieur à celui pratiqué dans bon nombre de pays, ne contribue pas à la forte hausse des prix suisses.

Aujourd'hui, heureusement, des mesures visant à freiner la hausse des coûts sont en discussion, telle l'introduction d'un système de prix de référence, qui doit être traité fin août par la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des États. Le Conseil national l'avait rejetée l'année dernière.

Pourquoi le système de prix de référence, qui a déjà fait ses preuves dans plus de 20 pays européens, est-il à ce point controversé chez nous ? Existe-t-il des alternatives ? Et qu'est-ce qui pose à ce point problème dans le système actuel pour qu'on ne parvienne pas à obtenir des prix (de génériques) corrects ?

5.1 Problèmes actuels en Suisse

5.1.1 La règle de l'écart de prix n'a pas fait ses preuves

Aujourd'hui, les prix des médicaments originaux dont le brevet a expiré sont fixés comme ceux des médicaments originaux protégés par un brevet : l'OFSP détermine le prix de fabrication (maximum) en effectuant une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger et une comparaison thérapeutique (c'est-à-dire une comparaison avec des médicaments comparables pris en charge par les caisses-maladie en Suisse). On ajoute ensuite la marge de distribution définie à l'art. 38 OPAS et la TVA de 2,5 %. **Par contre, pour fixer les prix des génériques, ce ne sont pas les prix des génériques étrangers qui sont pertinents, mais les prix suisses des médicaments originaux ayant le même principe actif.** Les prix des génériques doivent respecter un certain écart minimal par rapport aux préparations originales (c'est pourquoi on parle de règle de l'écart de prix). Cet écart minimum est de 20 à 70 % lors de l'admission d'un générique (en fonction du chiffre d'affaires du médicament original avant l'expiration du brevet) et de 10 à 35 % lors du réexamen triennal (en fonction du chiffre d'affaires du principe actif dans les trois ans qui précèdent le réexamen). Comme le montrent les prix encore élevés des génériques en Suisse, cette **règle de l'écart de prix n'a pas fait ses preuves, car elle n'incite pas à fixer les prix aussi bas que le ferait le libre jeu de la concurrence.**

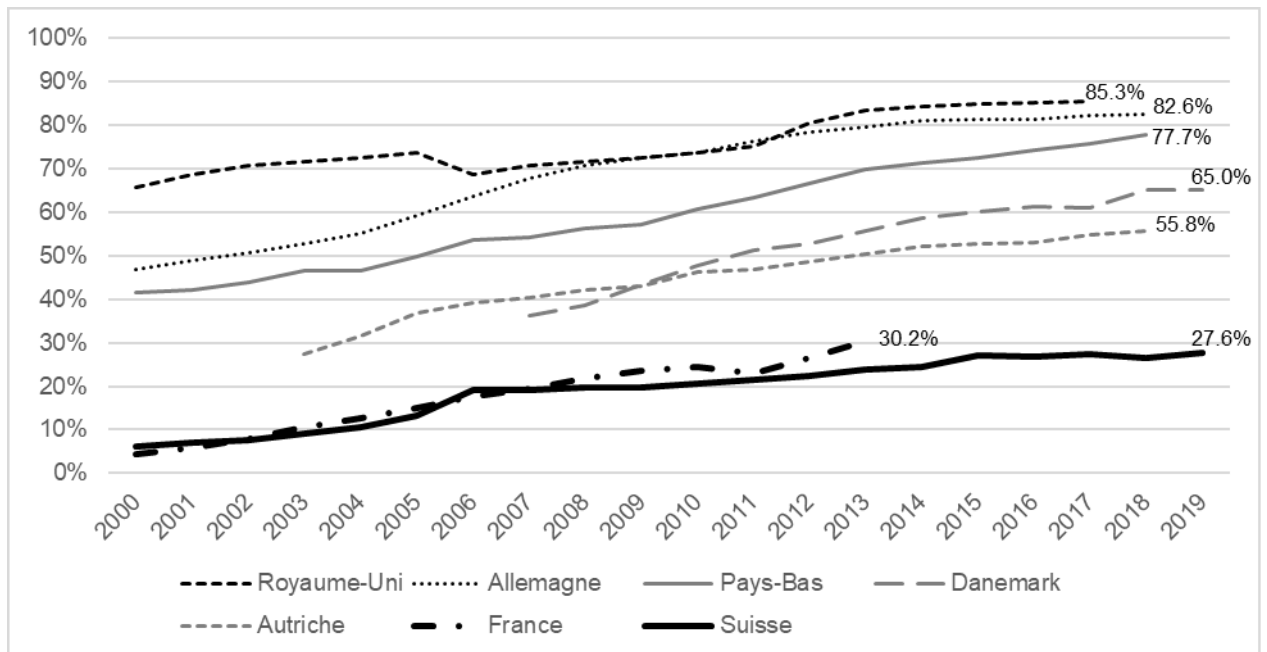
5.1.2 La part des génériques en Suisse reste faible

Bien que la plupart des patients ne remarquent pas de différence entre l'original et le générique lors de la prise d'un médicament, la part des génériques en Suisse reste faible par rapport à d'autres pays. Elle a certes augmenté ces dernières années, mais à un rythme modéré. Sur le segment des médicaments remboursés par les caisses, elle était de 27,6 % en 2019 en Suisse (part d'emballages vendus en 2015 : 27 %) tandis que dans bon nombre de pays de l'OCDE elle dépassait, en 2018 (année pour laquelle on



dispose généralement des chiffres les plus récents), largement 50 % (Allemagne : 82,6 %, Pays-Bas : 77,7 %, p. ex.⁹).

Le graphique 3 montre l'évolution de la part des génériques (nombre d'emballages) depuis 2000 sur le marché des médicaments remboursés en Suisse et dans 6 pays de comparaison de l'OFSP¹⁰ :



Graphique 3 Évolution de la part des génériques (nombre d'emballages) sur le marché des médicaments remboursés en Suisse et dans 6 pays de comparaison de l'OFSP, source : http://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_STAT, figure interne.

Une autre possibilité de rendre compte de la part des génériques se trouve sur le marché éligible aux génériques. Celui-ci correspond soit à l'ensemble des principes actifs dont le brevet a expiré soit, et l'approche est plus pointue, à l'ensemble des principes actifs dont le brevet a expiré et pour lesquels au moins un générique est mis sur le marché. Selon bwa Consulting Berne¹¹, cette part était d'environ 70 % en Suisse en 2020. Ce chiffre semble plutôt élevé comparé aux 27,6 % susmentionnés. Il montre toutefois aussi que dans environ 30 % des cas, on recourt au médicament original alors qu'on pourrait prendre un générique. Dans des cas exceptionnels, le recours à un générique peut être exclu du point de vue médical. Toutefois, une part de génériques d'au moins 90 % pour des principes actifs avec génériques, comme c'est le cas depuis de nombreuses années en Allemagne, devrait être l'objectif à atteindre. Car, en fin de compte, il s'agit de médicaments ayant le même principe actif, mais moins chers. Cela bénéficierait à l'assurance de base et donc à tous les assurés.

Toutefois, ce chiffre montre aussi que la faible part de génériques sur le marché global ne tient pas uniquement au fait que l'on délivre trop peu de génériques, mais que de nombreux principes actifs dont le brevet a expiré en Suisse n'ont aucun générique. En novembre 2018, l'émission « Puls » de la télévision suisse alémanique a révélé qu'il y a en Suisse presque 200 principes actifs commercialisés sous

⁹ Cf. http://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_STAT, -> Health -> Pharmaceutical Market -> Generic market.

¹⁰ Sans la Suède et la Finlande, faute de données disponibles, et sans la Belgique, faute de précisions quant à la différence méthodologique. Grande-Bretagne 2014-2017 : valeurs estimées.

¹¹ « Effizienzbeitrag der Generika », édition 2021, (source : IQVIA), consultable sur le site d'Intergenerika : https://www.intergenerika.ch/wp-content/uploads/2021/04/Effizienzbeitrag-der-Generika-2020_Edition-2021.pdf



forme générique de moins qu'en Allemagne. C'est par là aussi qu'il faut commencer si l'on veut exploiter le potentiel de réduction des coûts que recèlent assurément les génériques.

5.1.3 Fausses incitations du système actuel

Bien que les génériques suisses soient bien plus chers que les génériques étrangers, ils sont néanmoins meilleur marché que les médicaments originaux ayant les mêmes principes actifs. Cependant, le fait qu'en plus, la part des génériques en Suisse est faible est défavorable et coûteux du point de vue des assurés.

La faible part de générique est en partie due à de fausses incitations engendrées par le système actuel : ainsi, la **marge de distribution**, à savoir la part que les pharmacies ou les médecins qui pratiquent la propharmacie reçoivent quand ils délivrent un médicament, **dépend du prix**. Bien qu'une modification d'ordonnance ait été prévue il y a déjà plusieurs années, sa mise en œuvre se fait encore attendre. La **corrélation avec le prix signifie que les pharmacies et les médecins gagnent davantage lorsqu'ils délivrent un médicament original plus cher plutôt qu'un générique meilleur marché**. C'est également injuste vis-à-vis de ceux qui délivrent systématiquement des génériques lorsque cela est sans risque du point de vue médical.

De même, le patient n'est guère incité à demander un générique meilleur marché lorsque son médecin lui a prescrit un médicament original. Étonnamment, malgré l'existence d'alternatives moins chères, l'assurance de base doit continuer de payer les coûteux originaux qui contiennent les mêmes principes actifs. Certes, la franchise est alors généralement de 20 % au lieu de 10 %, mais la majeure partie des coûts plus élevés doit être prise en charge par l'assurance de base, et donc indirectement par tous les assurés. Et ce bien que la loi fédérale sur l'assurance-maladie dispose expressément (art. 43, al. 6, LAMal) que « [...] les autorités compétentes veillent à ce que les soins soient appropriés et leur qualité de haut niveau, tout en étant *le plus avantageux possible*. » Cela signifie, en l'occurrence, que l'assurance de base ne doit payer que les coûts d'un médicament *aussi avantageux possible* ou, formulé autrement, que, lorsque des médicaments ont le même principe actif, seuls les moins chers peuvent être remboursés (des exceptions justifiées sur le plan médical doivent rester possibles). La pratique actuelle en matière de remboursement est donc contraire à la loi.

Encourager le recours aux génériques fait donc sens. Par ailleurs, il faut lever les obstacles pour que l'on dispose de suffisamment de génériques en Suisse et que, à l'avenir, un plus grand nombre de principes actifs soient également proposés sous forme de génériques (cf. ci-après).

5.2 Système de prix de référence

L'introduction d'un système de prix de référence permettrait de s'attaquer aux problèmes décrits ci-dessus. Ce système, également appelé système de montant fixe, **a déjà été adopté par plus de 20 pays européens**. Dans ce système, tous les médicaments originaux dont le brevet a expiré et les génériques contenant la même substance active sont classés dans un même groupe. Les caisses-maladie ne remboursent plus qu'un montant fixe par groupe, c'est-à-dire par substance active, montant qui est déterminé sur la base d'un générique bon marché. Le prix-plafond devrait être établi au moyen d'une comparaison de prix avec l'étranger. Ce système encourage, d'une part, les patients à choisir des préparations meilleur marché qui leur seront remboursées intégralement et, d'autre part, incite les fabricants de génériques et de préparations originales dont le brevet a expiré à baisser leurs prix¹². L'introduction du système de prix de référence permettrait à l'assurance de base de réaliser des économies de plusieurs centaines de millions de francs par an.

¹² Pour ne pas connaître la situation de l'Allemagne ou du Danemark où les prix des médicaments originaux sont très élevés, il faut continuer à déterminer le prix maximum des médicaments originaux sur la base d'une comparaison des prix avec l'étranger.



Pour que le système de prix de référence puisse déployer toute son efficacité, des **mesures d'accompagnement** s'imposent. Ainsi, il y a lieu de supprimer toutes les entraves et tous les obstacles d'admission pour les génériques, par exemple l'obligation d'offrir tous les emballages de la préparation originale. En outre, les importations parallèles¹³ devraient être fortement simplifiées et le principe de territorialité¹⁴ devrait être aboli pour tous les médicaments. Les marges de distribution doivent être adaptées de sorte que le même montant s'applique à tous les médicaments d'un même groupe, ceci afin qu'il n'y ait plus d'incitation à délivrer un médicament original sous brevet à la place d'un générique similaire moins cher.

La **prescription en dénomination commune internationale** (DCI) doit être encouragée afin de mettre davantage l'accent sur le principe actif. Les médecins peuvent, à titre exceptionnel, justifier médicalement qu'un patient doit absolument recevoir un médicament spécifique. La fréquence des exclusions de la substitution doit être observée et comparée avec des chiffres internationaux. Si un patient souhaite obtenir un médicament onéreux sans raison médicale, il le peut, mais il devra payer de sa poche la différence par rapport au prix de référence. Ce montant ne sera pas pris en compte dans la franchise, ni dans le montant annuel maximal de participation aux coûts. Le médecin, les pharmacies et les hôpitaux sont tous tenus d'informer le patient s'il doit s'acquitter d'un supplément pour un médicament donné. Il est envisageable, comme solution transitoire, que les patients qui reçoivent déjà un médicament spécifique puissent continuer à l'obtenir tout en étant remboursés par l'assurance de base.

Un système de prix de référence serait une bonne chose pour la Suisse. Il permettrait des économies de plusieurs centaines de millions de francs pour l'assurance de base, et donc pour tous les assurés. Cependant, son efficacité dépend de sa conception. En 2018, le Surveillant des prix a présenté une proposition à ce sujet¹⁵.

5.3 Alternatives possibles au système de prix de référence

La proposition du Conseil fédéral d'introduire un système de prix de référence, qui sera vraisemblablement débattue fin août par la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des États (CSSS-E), n'est certes pas optimale¹⁶, mais elle va dans la bonne direction. Parallèlement, une question de principe se pose : existe-t-il des alternatives efficaces ? Les mesures ci-après ont été discutées ou font actuellement l'objet de discussions :

Mesure	Appréciation
Substitution obligatoire par des génériques (décision prise en juin 2020 par la Commission de la sé-	<i>La substitution obligatoire par des génériques serait une mesure très efficace.</i>

¹³ On entend par « importation parallèle » l'introduction sur le marché de produits achetés à l'étranger à un meilleur prix. Cette pratique est autorisée pour les médicaments dont le brevet a expiré, mais il existe certains obstacles. Par exemple, l'emballage et les informations relatives au médicament acheté à l'étranger doivent correspondre au médicament dont la mise sur le marché est déjà autorisée en Suisse. Cela conduit de facto à ce que peu de médicaments bénéficient d'une importation parallèle en Suisse.

¹⁴ Aujourd'hui, l'assurance de base ne rembourse que les prestations fournies en Suisse (à l'exception des urgences). En principe, il est déjà permis d'acheter ses propres médicaments couvrant les besoins sur un mois à l'étranger et de les importer. Mais l'assurance de base n'est pas autorisée à les rembourser.

¹⁵ Cf. « Réglementation du prix des médicaments : Système de prix de référence en Europe et recommandations pour la mise en place d'un système de ce type en Suisse » du 22.5.2018, consultable sous www.monsieur-prix.ch -> Documentation -> Publications -> Études & analyses -> 2018

¹⁶ Par exemple, dans la proposition du Conseil fédéral, le prix de référence est déterminé au moyen d'une règle de l'écart de prix qui a été adaptée. Il serait préférable de disposer d'un plafond s'appuyant sur une comparaison internationale des prix des génériques.



curité sociale et de la santé publique du Conseil national [CSSS-N] puis rejetée ensuite deux mois plus tard ¹⁷).	
Part de distribution fixe pour les médicaments substituables basée sur le produit meilleur marché. [valable pour tous les médicaments ayant les mêmes principes actifs]	<i>La concrétisation de cette idée se fait depuis longtemps attendre. Si elle réduit l'incitation à délivrer des médicaments plus chers, elle ne stimule pas encore la concurrence en matière de prix.</i>
Motion 20.3936 CSSS-N : une part fixe indépendante du prix d'usine doit permettre d'éliminer les incitations financières inopportunes liées à la marge de distribution. [valable pour tous les médicaments]	<i>Le Surveillant des prix est également favorable à une marge de distribution moins dépendante des prix, sachant qu'un petit supplément est nécessaire pour rémunérer les coûts du capital (stockage).</i>
Motion 19.4104 Nantermod : simplifier les importations parallèles en prévoyant la reconnaissance automatique des médicaments génériques autorisés dans l'UE avec un droit de veto de Swissmedic, et abolir l'obligation de reconditionner des médicaments dans les trois langues officielles.	<i>Le Surveillant des prix soutient la simplification des importations parallèles car elle s'inscrit dans un vaste train de mesures visant à réduire les coûts des médicaments.</i>
Accroître l'écart de prix entre les médicaments originaux et les médicaments génériques.	<i>La règle de l'écart de prix n'a pas fait ses preuves, notamment parce qu'il lui manque une composante de concurrence ou une incitation à la concurrence des prix. Un système de prix de référence, par exemple, repose en revanche sur des mécanismes libéraux, fondés sur la concurrence.</i>
Réexaminer les prix du marché des génériques non pas tous les trois ans mais chaque année.	<i>L'examen annuel prend notamment tout son sens pour les nouveaux médicaments très chers et ceux qui génèrent un chiffre d'affaires important.</i>

Tableau 1 Mesures débattues dans le domaine des médicaments dont le brevet a expiré.

Certaines des mesures indiquées au tableau 1 sont une très bonne chose. La substitution obligatoire par des génériques, en particulier, serait une mesure très efficace. Les pharmacies et les médecins qui pratiquent la propharmacie devraient ainsi toujours délivrer un générique, à moins que des raisons médicales ne s'y opposent. Fin juin 2020, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) avait approuvé cette proposition. De manière surprenante, cette décision a été annulée lors de la séance suivante qui a eu lieu fin août. Les raisons de ce revirement restent floues et n'ont pas encore fait l'objet d'un vaste débat public, alors même que des économies potentielles de plusieurs millions de francs sont en jeu.

S'il est favorable à la substitution obligatoire par des génériques, le Surveillant des prix rejette la proposition d'augmenter l'écart de prix entre les médicaments originaux et les médicaments génériques : la règle de l'écart de prix n'a pas fait ses preuves et, en dépit de la dernière augmentation de l'écart minimal intervenue le 1^{er} mars 2017, la situation en Suisse ne s'est pas améliorée, si l'on considère les prix trop

¹⁷ Cf. communiqués de presse de la CSSS-N du 29.06.2020 « Les pharmaciens doivent remettre le médicament le moins cher » et du 28.08.2020, lorsque la CSSS-N est revenue sur sa décision, consultables à l'adresse : <https://www.parlament.ch/fr/services/suche-news?k=PdCommissionDE:SGK-N>.



élevés et la part modeste des génériques. Les incitations visant les différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement doivent être conçues pour s'inscrire le plus possible dans la logique d'un système de concurrence. Un simple ajustement de l'écart minimal ne suffit pas et traduit une approche purement bureaucratique au lieu de miser sur des éléments libéraux orientés vers la concurrence.

Quelle conclusion faut-il en tirer ? Les bonnes intentions des mesures citées au tableau 1 peinent à convaincre qu'elles constituent de bonnes alternatives au système de prix de référence et qu'elles permettraient de relever efficacement les défis posés au domaine des médicaments dont le brevet a expiré. Le Surveillant des prix continue de penser que l'introduction d'un système de prix de référence efficace (y c. les mesures d'accompagnement nécessaires) est la voie royale pour permettre à l'assurance de base de réaliser plusieurs centaines de millions de francs d'économies. C'est pourquoi il y a lieu, en sus du système de prix de référence, de prendre les mesures suivantes :

- 1. Encouragement de la remise de génériques** : la *substitution obligatoire par des génériques* doit permettre d'augmenter la part des génériques. Les pharmacies ou les médecins qui pratiquent la propharmacie doivent délivrer un médicament avantageux. Toutefois, ils devraient conserver une certaine marge de manœuvre pour autant que les prix restent similaires. Le médecin peut interdire la substitution par un générique pour des raisons médicales.
- 2. Adaptation de la marge de distribution** : la corrélation entre marge de distribution et prix est une mauvaise incitation qui doit impérativement être corrigée. Il y a lieu, en particulier, de *définir la marge de distribution par principe actif de manière uniforme* (c'est-à-dire que les médicaments originaux et les génériques possédant le même principe actif aient la même marge de distribution en francs) et ce en se fondant sur les génériques les moins chers. De plus, la *marge de distribution doit, de manière générale, être davantage découplée du prix*.
- 3. Promotion des génériques** : afin d'augmenter la part des génériques en Suisse, les *obstacles à l'autorisation* de mise sur le marché, par exemple l'obligation de proposer tous les emballages de l'original, *doivent être supprimés*.
- 4. Simplification des importations parallèles** : l'importation parallèle de substances actives dont le brevet a expiré est en principe autorisée. Cependant, il en est fait trop peu usage. La motion 19.4104 Nantermod vise à changer cela.
- 5. Prescription en dénomination commune internationale** : la prescription en dénomination commune internationale (DCI), soit la prescription du médicament par la désignation du principe actif qui le compose, doit être encouragée afin de mettre davantage l'accent sur ce dernier.
- 6. Équivalence des biosimilaires** : toutes les dispositions relatives aux génériques doivent également s'appliquer aux biosimilaires (répliques de médicaments biologiques).

La finalité est que les personnes assurées en Suisse aient aussi droit à des prix raisonnables. Pour les biens commercialisables tels que les médicaments, cela signifie que les prix doivent être ajustés au niveau européen afin de lutter efficacement contre l'îlot suisse de cherté. Il s'agit donc « seulement » d'adapter les prix au niveau européen. Ces prix permettent manifestement aux entreprises pharmaceutiques à l'étranger, de réaliser des bénéfices importants.



5.4 Mesures concernant tous les médicaments

Les mesures destinées à encourager le recours aux génériques et la baisse du prix de ces derniers sont judicieuses et importantes. Toutefois, la comparaison de prix relatives aux préparations originales dont le brevet a expiré montre qu'il faut aussi agir dans ce domaine. Il convient notamment d'améliorer les critères actuels de fixation des prix et de prendre les mesures suivantes :

1. **Introduction du principe d'économicité** : le nouveau prix de fabrique doit être déterminé sur la base de la valeur plus basse issue de la comparaison avec l'étranger et de la comparaison thérapeutique.
2. **Prix les plus actuels possible pour la comparaison thérapeutique** : il convient de toujours effectuer la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger avant de procéder à la comparaison thérapeutique, de sorte que l'examen soit effectué avec les prix les plus actuels possible.
3. **Transparence de la comparaison thérapeutique** : la comparaison utilisée doit être publiée.
4. Procéder à une **comparaison des effets thérapeutiques avec les alternatives thérapeutiques indépendamment du statut du brevet** : dès lors qu'ils sont comparables sur le plan thérapeutique, les médicaments protégés par un brevet doivent être comparés avec ceux dont le brevet a expiré.
5. **Examen annuel de tous les médicaments** : il faut introduire au plus vite un examen annuel de l'ensemble des médicaments.
6. **Abolition du principe de territorialité** : dès lors que le patient dispose d'une ordonnance médicale, que le médicament (ou un médicament ayant le même principe actif) figure sur la liste des spécialités et qu'il est vendu moins cher à l'étranger, l'assurance de base devrait rembourser ce médicament s'il a été acheté à l'étranger. Les patients qui souhaitent réduire les frais à la charge de l'assurance de base doivent être encouragés en ce sens.
7. **Droit de recours et d'appel pour les assureurs et les organisations de patients** : outre les entreprises pharmaceutiques, les assureurs et les organisations de patients doivent enfin disposer d'un droit de recours et d'appel concernant toutes les décisions relatives aux médicaments pris en charge par les caisses-maladie, comme les nouvelles autorisations de mise sur le marché ou la fixation des prix.



5.5 Mesures pour les nouveaux médicaments très coûteux

Outre les modifications des critères de fixation des prix mentionnées ci-dessus, d'autres mesures réglementaires sont nécessaires dans le domaine des médicaments pour limiter durablement les coûts, ceux des médicaments nouveaux et onéreux¹⁸ en particulier :

1. **Meilleure coopération internationale entre les autorités**, notamment pour ce qui est de l'échange d'informations, mais aussi de l'union des forces pour négocier les prix.
2. **Transparence s'agissant des prix nets** et abandon des prix de vitrine (= prix fictif surfait, à caractère public et utilisé pour la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger. Des rabais secrets s'appliquent sur ce prix).
3. **Retenue concernant la rémunération à la performance** en raison des nombreuses questions en suspens, relatives notamment à la documentation et à la définition de l'efficacité ainsi qu'à la charge administrative élevée.
4. **Modèles de prix judicieux, conçus de manière transparente**, tels que les remboursements (par exemple pour les thérapies combinées.) ou de thérapies ponctuelles sur plusieurs années.
5. **Davantage de fonds publics pour la recherche**, mais aussi pour le développement de médicaments, pour trouver, par exemple, de nouvelles indications pour des médicaments plus anciens, afin de réduire la dépendance vis-à-vis des grands groupes pharmaceutiques.
6. **Paramètres pertinents** (c'est-à-dire prolongation de la durée de vie et amélioration de la qualité de vie) au lieu de paramètres de substitution dans les études d'autorisation de mise sur le marché, et publication obligatoire de toutes les études pharmaceutiques sur le sujet.
7. **Transparence des coûts** : le fabricant qui souhaite qu'un médicament soit remboursé par l'assurance-maladie doit en contrepartie offrir une transparence maximale vis-à-vis des autorités. Il s'agit, en fin de compte, de deniers publics. Le principe doit notamment s'appliquer aux coûts de la recherche, du développement et de la production.

5.6 Digression : Sécurité de l'approvisionnement

D'aucuns craignent qu'une réforme, quelle qu'en soit la forme, mette en danger la sécurité de l'approvisionnement en Suisse. Le Surveillant des prix estime bien entendu prioritaire de sécuriser l'approvisionnement en médicaments de la population suisse. Soulignons que la sécurité de l'approvisionnement en médicaments est un défi international. Les médicaments sont des biens négociables qui sont généralement vendus dans de nombreux pays en même temps. Partant, la Suisse n'est pas le seul pays confronté aux ruptures de stocks. **Les prix suisses excessifs n'entraînent pas une amélioration de l'approvisionnement, car notre pays est déjà affecté aujourd'hui par des problèmes d'approvisionnement malgré des prix records.**

La question de la sécurité de l'approvisionnement doit donc être abordée sous un autre angle (p. ex. celui de l'augmentation des stocks ou de la production en Suisse ou en Europe de médicaments et de vaccins essentiels). L'OFSP prépare actuellement un rapport qui expose les liens d'interdépendance tout au long de la chaîne d'approvisionnement et propose une série de mesures. Il s'agira de développer une collaboration coordonnée entre la Confédération, les cantons, les prestataires et l'industrie, et d'instaurer des procédures analogues dans l'ensemble du pays¹⁹. Les solutions existantes et prévues dans d'autres pays seront également examinées. Ce rapport devrait être publié début 2022.

¹⁸ Les mesures proposées sont décrites dans le rapport du Surveillant des prix « Thérapies et médicaments nouveaux et onéreux : améliorer la réglementation dans le sens des patients » du 3 juillet 2020, consultable à l'adresse www.monsieur-prix.admin.ch -> Documentation -> Publications -> Études & analyses -> 2020.

¹⁹ Cf. www.ofsp.admin.ch -> Médecine & recherche -> Médicaments et dispositifs médicaux -> Sécurité de l'approvisionnement en médicaments.



6 Résumé

Dans le présent rapport, les prix suisses des médicaments originaux de 20 principes actifs dont le brevet a expiré et qui génèrent un chiffre d'affaires élevé et des génériques les moins chers possédant le même principe actif ont été comparés à ceux demandés dans 15 pays européens. Une fois de plus, la comparaison montre le caractère nettement excessif des prix suisses. Le générique le moins cher dans les 15 pays de comparaison ne coûte en moyenne que 38 % du prix suisse. Autrement dit, il est en moyenne 62 % meilleur marché, ou : les prix en Suisse sont en moyenne 165 % plus élevés. Pour les médicaments originaux dont le brevet a expiré, les pays étrangers sont en moyenne 39 % moins chers, c'est-à-dire que les prix suisses sont en moyenne 64 % plus élevés.

Afin de réduire la différence de prix par rapport à l'étranger et d'exploiter le fort potentiel d'économies en faveur de l'assurance de base dans le sens de la maîtrise des coûts, il y a urgence à changer de système. L'introduction rapide d'un **système de prix de référence efficace** s'impose.

- 1. Introduction du système de prix de référence, qui a fait ses preuves dans plus de 20 autres pays européens**, avec pour corollaire des prix plus bas pour une qualité de thérapie identique. Il convient parallèlement d'être attentif à la sécurité de l'approvisionnement.
- 2. Encouragement de la remise de génériques** : la substitution obligatoire par des génériques doit permettre d'augmenter la part des génériques. Le médecin peut interdire la substitution par un générique pour des raisons médicales.
- 3. Adaptation de la marge de distribution** : la marge de distribution par principe actif doit devenir uniforme – sur la base des génériques les moins chers. De plus, la marge de distribution doit être globalement moins dépendante du prix.
- 4. Promotion des génériques** : les obstacles à l'autorisation de mise sur le marché, par exemple l'obligation de proposer tous les emballages de l'original, doivent être supprimés.
- 5. Simplifier les importations parallèles** : déjà autorisées aujourd'hui, les importations parallèles de principes actifs dont le brevet a expiré doivent être encore simplifiées, notamment grâce à l'adoption de la motion 19.4104 Nantermod.
- 6. Prescription en dénomination commune internationale** : la prescription en dénomination commune internationale (DCI), soit la prescription du médicament par la désignation du principe actif qui le compose, doit être encouragée afin de mettre davantage l'accent sur ce dernier.
- 7. Équivalence des biosimilaires** : toutes les dispositions relatives aux génériques doivent également s'appliquer aux biosimilaires (répliques de médicaments biologiques).

Ces mesures contribueront à réduire le coût des médicaments et les effets pernicioseux du système. La hausse des coûts de la santé pourra être freinée ces prochaines années, de même que celle des primes d'assurance-maladie. Il est important d'exploiter de façon systématique, dans tous les domaines et donc aussi dans celui des médicaments pris en charge dont le brevet a expiré, le potentiel d'économies en faveur de l'assurance de base et donc de tous les assurés-payeurs de primes. Il faut bien sûr également mettre en œuvre des mesures dans d'autres domaines (notamment amélioration des critères actuels de fixation des prix des médicaments originaux et mesures concernant les médicaments nouveaux et onéreux). C'est aux milieux politiques qu'il appartient d'engager les mesures nécessaires.