



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'économie,  
de la formation et de la recherche DEFR

**Surveillance des prix SPR**

---

**Réglementation du prix des médicaments :  
Systèmes de prix de référence en Europe et  
recommandation pour la mise en place d'un  
système de ce type en Suisse**

---

Berne, mai 2018



## Table des matières

1. Introduction .....	1
2. Systèmes appliqués dans le segment des médicaments dont le brevet est expiré .....	2
2.1. Règles régissant actuellement en Suisse la détermination des prix et le remboursement.....	2
2.2. Système de prix de référence.....	3
3. Brève description de systèmes de prix de référence dans une sélection de pays.....	4
3.1. Allemagne .....	4
3.2. Pays-Bas.....	4
3.3. Danemark .....	5
3.4. France.....	5
3.5. Finlande .....	5
3.6. Modèles s’approchant d’un système de prix de référence en Suède et en Norvège	6
4. Paramètres judicieux pour un système de prix de référence en Suisse .....	6
4.1. Répartition en groupes .....	6
4.2. Montant du prix de référence.....	7
4.3. Fréquence de l’adaptation .....	8
4.4. Compétence.....	9
5. Mesures d’accompagnement nécessaires en cas de passage à un système de prix de référence.....	9
5.1. Prescription en DCI et substitution par un générique.....	9
5.2. Exceptions à la substitution .....	10
5.3. Comparaison avec les prix pratiqués à l’étranger .....	10
5.4. Réduction des entraves à l’autorisation de mise sur le marché et simplification des importations parallèles .....	10
5.5. Quote-part.....	11
5.6. Marges de distribution .....	11
5.7. Information des patients .....	11
5.8. Réglementation transitoire.....	12
5.9. Consultation de tous les acteurs.....	12
6. Arguments en faveur d’un système de prix de référence .....	12
6.1. Arguments à opposer aux critiques d’un système de prix de référence .....	12
6.2. Arguments en faveur d’un système de prix de référence .....	15
7. Résumé d’un système de prix de référence judicieux pour la Suisse.....	16
8. Synthèse .....	17



## 1. Introduction

Les coûts de la santé et leur corollaire, les primes des assurances maladies, augmentent chaque année nettement plus que le renchérissement et le PIB. Les médicaments remboursés par les caisses maladies sont un important groupe de coûts de l'assurance obligatoire des soins (AOS), qui représente chaque année plus de 6 milliards de francs (env. 20 % des coûts de l'AOS). Les comparaisons avec l'étranger révèlent régulièrement que le prix des médicaments est très élevé en Suisse, en particulier pour les génériques et les médicaments princeps dont le brevet a expiré, comme l'a montré dernièrement l'étude comparative de prix avec l'étranger effectuée par la Surveillance des prix en novembre 2017<sup>1</sup>.

La part des médicaments génériques par rapport au total des médicaments délivrés en Suisse est en outre faible. Sur le segment des médicaments remboursés par les caisses, elle était de 27 % en 2015 (part de conditionnements vendus). Au Danemark par exemple, elle est de 60,8 %, aux Pays-Bas, de 72,4 %, et en Allemagne, de 81,4 %<sup>2</sup>, soit nettement plus élevée.

Les raisons de la faible part des génériques et de leur prix élevé tiennent en particulier à la règle régissant la détermination du prix des génériques (règle dite de l'écart de prix) et à la pratique en matière de remboursement des médicaments (cf. explications au ch. 2.1). Le passage à un système de prix de référence, aussi appelé système de montant fixe, serait bénéfique pour pallier ce problème. Avec ce type de système, l'AOS ne rembourserait plus qu'un montant fixe par principe actif. Bon nombre de pays ont opté pour un système de remboursement de ce type, mais il existe de légères différences entre chaque système.

Le ch. 2 présente le système de remboursement actuellement appliqué par la Suisse dans le domaine des médicaments dont le brevet a expiré et met en lumière les problèmes qu'il pose. S'ensuit une description générale du système de prix de référence. Le ch. 3 décrit différentes variantes du système de prix de référence adoptées par des pays européens.

Les ch. 4 et 5 esquissent un système de prix de référence judicieux pour la Suisse à la fois sous l'angle des paramètres (ch. 4) et des mesures d'accompagnement nécessaires (ch. 5). Le ch. 6 expose les principaux arguments en faveur d'un système de prix de référence et conclut par un résumé des principaux paramètres sous-tendant un système de prix de référence judicieux pour la Suisse.

---

<sup>1</sup> L'étude peut être consultée sur le site de la Surveillance des prix ou à l'adresse : [www.preisueberwacher.admin.ch/pue/de/home/dokumentation/publikationen/studien---analysen/2017.html](http://www.preisueberwacher.admin.ch/pue/de/home/dokumentation/publikationen/studien---analysen/2017.html).

<sup>2</sup> Les informations relatives à la part des génériques dans d'autres pays sont disponibles sur le site suivant : <http://stats.oecd.org> > Health > Pharmaceutical Market > Generic market.



## 2. Systèmes appliqués dans le segment des médicaments dont le brevet est expiré

### 2.1. Règles régissant actuellement en Suisse la détermination des prix et le remboursement

Le prix des médicaments princeps dont le brevet est expiré (et de ceux qui sont toujours sous brevet) est déterminé par une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger et par une comparaison transversale des effets thérapeutiques (soit la comparaison avec des médicaments similaires autorisés sur le marché en Suisse). Pour les génériques, par contre, la règle dite de l'écart de prix s'applique : le prix des génériques doit respecter un écart de prix minimal par rapport au médicament original composé du même principe actif. L'écart s'établit, en fonction du chiffre d'affaires de l'original, entre 20 et 70 % lors de l'admission d'un nouveau médicament et entre 10 et 35 % lors de l'examen trisannuel<sup>3</sup>. Cet écart minimum peut toutefois être interprété par les fabricants comme une recommandation de prix implicite, de sorte qu'aucune concurrence efficace sur les prix ne s'exerce entre les génériques.

Cela pose notamment problème dans le cadre de la règle régissant les remboursements, car elle donne de mauvaises incitations : l'assurance de base doit rembourser tous les médicaments figurant sur la liste des spécialités (LS), même s'il existe des options moins onéreuses. Le cas échéant, la quote-part pour les médicaments onéreux qui ne sont pas sous brevet (princeps et génériques) est de 20 % au lieu de 10 % s'il existe une alternative meilleur marché (quote-part différenciée). Les patients ne sont donc pas suffisamment incités à opter pour les médicaments meilleur marché. C'est l'un des facteurs qui expliquent pourquoi la part des génériques est faible en Suisse en comparaison internationale.

Cette règle en matière de remboursement contrevient à la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal). L'art. 43, al. 6, LAMal prévoit que « les parties à la convention et les autorités compétentes veillent à ce que les soins soient appropriés et leur qualité de haut niveau, tout en étant **le plus avantageux possible**. » Il serait également possible de prodiguer des « soins appropriés et une qualité de haut niveau » si seuls les génériques les moins chers étaient remboursés au lieu des génériques plus onéreux ou des médicaments originaux. Le caractère économique compte d'ailleurs au nombre des conditions de remboursement (art. 32, al. 1, LAMal). En outre, l'art. 65b, al. 1, de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) prévoit qu'un « médicament est réputé économique lorsqu'il produit l'effet thérapeutique recherché à un coût aussi réduit que possible ».

La règle en vigueur en matière de remboursement dans le segment des brevets expirés n'est donc pas compatible avec les dispositions de la LAMal. Cette contradiction a également été relevée dans le Rapport du 13 juin 2013 du Contrôle parlementaire de l'administration à l'intention de la Commission de gestion du Conseil des États, qui conclut que la réglementation du prix des génériques présente des contradictions sur le plan légal.

---

<sup>3</sup> Ces écarts sont réglés à l'art. 65c de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et l'art. 34g de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) ; leur dernière adaptation remonte au 1er mars 2017.



Selon le rapport du 24 août 2017 d'un groupe d'experts mandatés pour déterminer des mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'assurance obligatoire des soins, la mise en place d'un système de prix de référence compte parmi les mesures prioritaires quant au contenu et au calendrier. Le Conseil fédéral a annoncé le 29 mars 2018 qu'il mettrait en consultation un projet en automne 2018.

## **2.2. Système de prix de référence**

Plus de 20 pays européens ont opté pour un système de prix de référence. Le système varie d'un pays à l'autre, mais peut être globalement décrit ainsi :

Dans un système de prix de référence, les médicaments sont répartis en groupes (selon les pays, les médicaments ayant des substances actives identiques ou analogues sont classés dans un même groupe) et les assureurs-maladie ne remboursent plus qu'un montant fixe maximum par groupe (appelé prix de référence ou montant fixe), qui est généralement déterminé sur la base des génériques les meilleur marché. Le montant du prix de référence est contrôlé à intervalles réguliers. Les fabricants de génériques et de princeps dont le brevet a expiré peuvent avoir avantage à abaisser leurs prix au niveau du prix de référence ou en-deçà pour rendre l'achat intéressant pour les patients (puisque ceux-ci n'ont aucun surcoût à assumer). Les patients intègrent donc le prix du médicament (ou du moins l'écart par rapport au prix de référence) dans leur décision. Ils demeurent toutefois libres de choisir, puisque la sélection n'est pas restreinte et que la décision d'opter pour tel ou tel médicament leur appartient. Une seule chose change : qui paie, et combien ? Dans des cas exceptionnels devant être justifiés par un médecin, un générique dont le prix est élevé ou le princeps est en principe toujours remboursé.

Un système de prix de référence se caractérise en particulier par les paramètres suivants (cf. ch. 4) :

- *Répartition en groupes* : les substances actives, dosages, conditionnements ou formes galéniques identiques ou similaires sont rangés dans un même groupe.
- *Montant du prix de référence*
- *Fréquence de l'adaptation*

Diverses mesures d'accompagnement (cf. ch. 5) influent en outre sur l'effet d'un système de prix de référence.

Les pays européens suivants ont adopté un système de prix de référence : Allemagne, Belgique, Bulgarie, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Italie, Lettonie, Lituanie, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Slovaquie et Slovénie. D'autres pays, hors Europe, appliquent également un système de prix de référence, par exemple l'Afrique du Sud, l'Australie et la Nouvelle-Zélande. D'autres pays encore, par exemple la Suède et la Norvège, n'ont pas officiellement de système de prix de référence, mais la manière dont ils remboursent les médicaments dont le brevet a expiré s'apparente fortement à un système de prix de référence.



### 3. Brève description de systèmes de prix de référence dans une sélection de pays

Le présent chapitre décrit brièvement les systèmes de prix de référence appliqués en Allemagne, aux Pays-Bas, au Danemark, en France et en Finlande, ainsi que les deux modèles appliqués en Suède et en Norvège, qui s'apparentent à un système de prix de référence.

#### 3.1. Allemagne

*Instauration* : le système de prix de référence (appelé « Festbetragsystem », soit « système de montant fixe ») a été adopté dès 1989 en Allemagne. Il a été constamment développé depuis.

*Répartition en groupes* : un même groupe peut comprendre des préparations originales dont le brevet est expiré et des génériques ayant le même principe actif, mais aussi des médicaments aux principes actifs similaires, voire aux effets thérapeutiques similaires. Les préparations originales sous brevet qui n'apportent pas d'amélioration thérapeutique (efficacité accrue, effets secondaires moindres) peuvent aussi être intégrées à un groupe.

*Fréquence de l'adaptation* : les prix de référence doivent être contrôlés au minimum une fois par an.

*Montant du prix de référence* : la détermination du prix de référence est quelque peu complexe ; le montant fixe est arrêté pour le conditionnement standard<sup>4</sup>. Il doit s'établir dans le tiers inférieur des prix du groupe en question. D'autres conditions doivent être remplies parallèlement, par exemple au minimum 1/5 de tous les médicaments prescrits et au minimum 1/5 de tous les conditionnements doivent être disponibles au prix de référence. Les montants fixes pour toutes les combinaisons de conditionnements de médicaments et de dosage des principes actifs divergeant du conditionnement standard sont calculés au moyen d'une analyse de régression sur la base du conditionnement standard.

*Particularités* : une exemption au versement du supplément (normalement 5 à 10 €) peut être prévue pour un médicament dont le prix de fabrique est inférieur d'au moins 30 % au prix de référence. La concurrence au niveau des prix est ainsi favorisée également sous le seuil du prix de référence.

#### 3.2. Pays-Bas

*Instauration* : les Pays-Bas aussi ont opté tôt, dès 1991, pour un système de prix de référence.

*Répartition en groupes* : un groupe de référence peut contenir à la fois des médicaments ayant les mêmes principes actifs et des principes actifs similaires.

---

<sup>4</sup> Le conditionnement standard est celui qui est le plus souvent proposé par les différents fournisseurs en termes de dosage et de taille. S'il en existe plusieurs, c'est le conditionnement prescrit le plus fréquemment.



*Montant du prix de référence* : depuis quelques années, les assureurs peuvent ne plus rembourser qu'un seul médicament par groupe, sauf en présence de contre-indications médicales. Il en résulte que, souvent, seul le médicament le moins cher d'un groupe de référence est remboursé, ce qui a entraîné de fortes baisses de prix. Comparé au reste de l'Europe, le prix des génériques est très faible aux Pays-Bas.

### **3.3. Danemark**

*Instauration* : le système de prix de référence est en place au Danemark depuis 1993.

*Répartition en groupes* : pour faire partie du même groupe de référence, les médicaments doivent avoir le même principe actif.

*Montant du prix de référence* : le prix de référence est celui du médicament le moins cher, additionné d'une marge de tolérance, qui dépend du prix du médicament et se situe entre 5 et 20 couronnes danoises (env. 80 ct. à 3 fr. 20).

*Fréquence d'adaptation* : le prix de référence est contrôlé toutes les deux semaines.

*Particularité* : le prix des génériques est faible au Danemark, mais le prix des princeps dont le brevet est expiré est élevé, souvent même plus qu'en Suisse. Les fabricants étant libres de fixer leur prix, il peut être plus lucratif pour les fabricants du princeps de fixer un prix élevé et de miser sur les clients insensibles au prix qui préfèrent les marques et sur les rares patients qui doivent avoir recours à la préparation originale pour raisons médicales, plutôt que de se lancer dans une guerre des prix avec les génériques bon marché. Ce phénomène est connu sous le nom de paradoxe des génériques.

### **3.4. France**

*Instauration* : la France a opté pour un système de prix de référence en 2003.

*Particularité* : pour un principe actif donné, le système de prix de référence ne s'applique que lorsque le recours aux génériques est insuffisant.

*Répartition en groupes* : un groupe de référence comprend uniquement les médicaments ayant le même principe actif.

*Niveau de prix/montant du prix de référence* : le prix de fabrique du princeps une fois le brevet expiré détermine le nouveau prix. Le prix des génériques est inférieur de 60 %, tandis que le prix de la préparation originale est réduit de 20 %. D'autres baisses de prix interviennent après 18 mois. Si un groupe de référence est créé pour un principe actif, c'est généralement le niveau du prix des génériques qui détermine le prix de référence.

### **3.5. Finlande**

*Instauration* : le système des prix de référence est en place en Finlande depuis 2009.

*Répartition en groupes* : pour faire partie du même groupe de référence, les médicaments doivent avoir le même principe actif.



*Fréquence de l'adaptation/montant du prix de référence* : le prix de référence est contrôlé quatre fois par an. Avant chaque période, les fabricants doivent indiquer le prix et si le produit en question sera disponible durant tout le trimestre. Le prix de référence se fonde sur le prix le plus bas, auquel on ajoute une marge de tolérance de 0.50 euros.

### **3.6. Modèles s'approchant d'un système de prix de référence en Suède et en Norvège**

Officiellement, la Suède a supprimé en 2002 le système de prix de référence qu'elle avait instauré en 1993. Depuis, des « enchères » sont organisées chaque mois pour déterminer le médicament le moins cher de chaque groupe (qui se compose des médicaments ayant le même principe actif). Le médicament en question sera le médicament à prescrire de préférence ce mois-là (le produit du mois).

La Norvège applique depuis 2005 le « Trinnprismodellen », que l'on peut traduire par modèle de prix graduel. Le remboursement maximal se réduit graduellement, la première fois à l'échéance du brevet ou quand des génériques entrent sur le marché. Il est calculé sur la base du prix du princeps à l'échéance du brevet et dépend de son chiffre d'affaires. La deuxième réduction intervient 6 mois plus tard, et la troisième (et dernière) au plus tôt 12 mois après la deuxième réduction.

## **4. Paramètres judicieux pour un système de prix de référence en Suisse**

### **4.1. Répartition en groupes**

Les médicaments se distinguent par plusieurs caractéristiques comme le principe actif, le statut du brevet, le dosage, la taille du conditionnement et la forme galénique. Il faut donc déterminer quand et comment les groupes de référence doivent être formés.

#### **A. Fonctionnement dans divers pays européens**

Dans la plupart des pays européens, seuls les médicaments dont le brevet du principe actif est expiré (à la fois princeps et génériques) sont rassemblés dans les groupes de référence. En Allemagne, par contre, les originaux sous brevet sont aussi intégrés dans les groupes de référence s'ils ne présentent pas d'amélioration thérapeutique par rapport aux autres médicaments (pseudo-innovations).

Le système de classification ATC<sup>5</sup> se prête bien à la répartition des médicaments par groupe sur la base de leur principe actif. Dans bon nombre de pays, les médicaments ayant le même principe actif, voire la même combinaison de principes actifs (niveau 5 ATC), sont rangés dans le même groupe de référence. C'est par exemple le cas au Danemark, en Belgique, en

---

<sup>5</sup> Le système de classification ATC est un système de classification (anatomique – thérapeutique – chimique) comportant cinq niveaux. Le principe actif (ou la combinaison de principes actifs) est identifié par un code spécifique, le code ATC à 7 chiffres, sur la base de ses caractéristiques anatomiques (1<sup>er</sup> niveau), thérapeutiques (2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> niveaux) et chimiques (4<sup>e</sup> et 5<sup>e</sup> niveaux). Les médicaments ayant le même code ATC contiennent le même principe actif, voire la même combinaison de principes actifs. Ceci correspond au niveau 5 ATC.



Finlande et en France. D'autres pays, comme les Pays-Bas ou certains pays d'Europe de l'Est, établissent des groupes plus larges en intégrant aussi les médicaments dont les effets sont similaires. L'Allemagne a opté pour des groupes assez larges. Des médicaments dont les effets thérapeutiques sont similaires peuvent donc se retrouver dans le même groupe de référence (ce qui correspond au niveau 3 du système ATC).

En principe, seuls les médicaments dont les principes actifs ont le même dosage sont rangés dans le même groupe.

La pratique diverge s'agissant de la taille des conditionnements. Certains pays exigent des conditionnements de taille identique, tandis que d'autres se contentent de tailles similaires, comme la Finlande ou le Portugal.

Il en va de même de la forme galénique : certains pays ne limitent pas les groupes à une forme donnée. Au Danemark et au Portugal, entre autres, les formes galéniques proches, telles que les comprimés ou les gélules, se trouvent dans le même groupe.

## **B. Recommandation pour la Suisse**

Dans un système de prix de référence en Suisse, il serait judicieux de faire des groupes correspondant au niveau 5 ATC. En d'autres termes, seuls les médicaments ayant le même principe actif ou la même combinaison de principes actifs seraient rangés dans le même groupe.

À moyen terme, les groupes pourraient être étendus de sorte à inclure les principes actifs similaires (niveau 4 ATC) dans un même groupe. En outre, comme en Allemagne, les médicaments sous brevet ne présentant pas de grande amélioration thérapeutique (pseudo-innovations) devraient pouvoir être intégrés dans des groupes de référence.

Dès qu'un autre médicament avec le même principe actif (générique ou produit en co-marketing) est disponible, il conviendrait de créer un groupe de référence.

En Suisse aussi il serait judicieux de ne mettre dans un même groupe que les médicaments ayant le même dosage. En revanche, s'agissant de la taille des conditionnements, une plus grande souplesse est indiquée, de sorte qu'un même groupe puisse contenir des conditionnements de 28 ou de 30 unités (ou 90, 98 et 100 unités). On pourrait imaginer des tailles de conditionnements variant de +/- 10 % dans un même groupe de référence, le prix de référence étant alors converti linéairement en fonction de la taille du conditionnement.

La forme galénique serait secondaire et des modes d'administration similaires pourraient appartenir au même groupe. Les formes galéniques orales proches, telles que les comprimés ou les gélules, pourraient constituer un même groupe.

## **4.2. Montant du prix de référence**

### **A. Fonctionnement dans divers pays européens**

Le montant du prix de référence est un élément déterminant du potentiel d'économies que présente un système de prix de référence. Dans bon nombre de pays comme le Danemark, la Finlande et l'Italie, le prix de référence est déterminé dans chaque groupe par le prix du



médicament le moins cher, sachant qu'une légère marge de tolérance est ajoutée au Danemark et en Finlande (au Danemark, elle dépend du prix et varie de 5 à 20 couronnes [soit de 80 ct. à 3 fr. 20], tandis qu'elle est fixe en Finlande et s'élève à 0.50 euros). Dans d'autres pays, la moyenne des 3 (Espagne) ou 5 (Portugal) médicaments les moins chers donne le plafond de remboursement. En Allemagne, le montant s'établit en principe dans le tiers le moins cher (cf. ch. 3.1).

Dans certains pays, le prix des génériques et le prix de référence s'établissent à un écart donné par rapport au prix du princeps, ce qui rappelle la règle de l'écart de prix en vigueur en Suisse.

## **B. Recommandation pour la Suisse**

Il est important que le prix de référence soit aussi bas que possible pour exploiter au maximum le potentiel d'économies. Le prix des génériques les moins chers doivent déterminer le niveau. La solution appliquée par la Finlande et le Danemark, qui prévoient une légère marge de tolérance en sus du prix des génériques les meilleur marché, est judicieuse. En Suisse, on pourrait imaginer une marge de tolérance de 5 %, plafonnée à 5 francs.

Il faudrait abolir la règle de l'écart. Ni le prix des génériques ni le prix de référence ne devraient dépendre du prix du médicament princeps, sans quoi la concurrence sur les prix serait limitée.

Le prix des génériques est aujourd'hui très élevé en Suisse et le passage à un système de prix de référence ne suffira pas à lui seul à le faire baisser. Pour éviter que le prix de référence s'établisse dans la ligne des prix actuels, une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger serait utile pour déterminer le montant maximal du prix de référence. Plus précisément, la moyenne du prix moyen par principe actif dans les neuf pays de comparaison déterminerait le prix de référence maximal en Suisse. Il ne serait pas tenu compte du fait que le pays applique ou non un système de prix de référence.

Les biosimilaires (préparations imitant des produits biologiques fabriqués à partir d'organismes biologiques [cellules vivantes]) devraient être considérés comme des génériques (préparations imitant des médicaments fabriqués par procédés chimiques) et intégrés dans un système de prix de référence.

### **4.3. Fréquence de l'adaptation**

Adapter fréquemment le prix de référence présente l'avantage de permettre des économies plus rapides lorsque le prix de référence est réduit. Cela étant, la charge administrative augmente parallèlement au nombre d'adaptations.

#### **A. Fonctionnement dans divers pays européens**

Les pays européens n'observent pas tous le même rythme pour l'adaptation des prix de référence. Il est le plus élevé au Danemark (toutes les deux semaines), mais d'autres pays comme l'Italie le réévaluent tous les mois, d'autres encore tous les trimestres (Finlande et Portugal). En Allemagne, il est adapté au moins une fois par an.



## **B. Recommandation pour la Suisse**

Pour pouvoir profiter rapidement des baisses de prix tout en limitant la charge administrative, une réévaluation tous les 6 mois serait judicieuse.

### **4.4. Compétence**

Dans la plupart des pays européens, il incombe aux autorités de former les groupes et de déterminer les prix de référence. Parfois, les assureurs sont impliqués. En Suisse, il serait logique que l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) assume ces tâches. Deux fois par an, sur la base des prix de fabrique (PF) et de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, il déterminerait le prix de référence, qui serait publié sur la LS. Les prix de référence ne pourraient pas être augmentés dans l'intervalle. En outre, les fabricants devraient pouvoir réduire volontairement leurs prix sur une base mensuelle, s'ils le souhaitent.

## **5. Mesures d'accompagnement nécessaires en cas de passage à un système de prix de référence**

Outre les paramètres qui caractérisent un système de prix de référence, diverses mesures d'accompagnement sont essentielles pour que le système déploie efficacement ses vertus et que les économies en faveur de l'assurance de base soient aussi grandes que possible sans qu'il en résulte des limitations importantes pour les patients.

### **5.1. Prescription en DCI<sup>6</sup> et substitution par un générique**

Lors d'une prescription en DCI, c'est un principe actif qui est prescrit et pas un médicament donné. En pharmacie, il est alors possible de choisir le médicament le moins cher. La substitution obligatoire par un générique a un effet semblable à la prescription en DCI. Que le médecin ait prescrit un principe actif, un générique donné ou la préparation originale, le pharmacien doit obligatoirement délivrer le générique le moins cher, sauf interdiction expresse du médecin.

Dans bon nombre de pays européens ayant un système de prix de référence, la prescription en DCI se fait sur une base volontaire. Dans d'autres pays, comme la France et le Portugal, elle est obligatoire. Aux Pays-Bas, bien que la prescription en DCI soit facultative, elle est largement répandue et un logiciel de prescription d'ordonnance, employé par la plupart des médecins, remplace automatiquement le nom du médicament par le nom du principe actif.

Beaucoup de pays, à l'image de la Suisse, permettent la substitution par un générique sur une base volontaire. Mais dans certains pays, les pharmaciens sont tenus de remplacer le médicament par un générique, sauf si le médecin interdit expressément un tel remplacement.

En Suisse, il serait souhaitable de passer à la prescription en DCI. L'accent serait ainsi mis davantage sur le principe actif que sur la marque du médicament. Un logiciel du type de celui

---

<sup>6</sup> DCI est l'abréviation de « dénomination commune internationale », qui s'applique à un principe actif. Le nom des génériques se compose souvent de la DCI et du nom du fabricant.



utilisé aux Pays-Bas, qui remplacerait directement le nom du médicament par le nom du principe actif dans l'ordonnance, pourrait soutenir cette démarche.

## **5.2. Exceptions à la substitution**

Lorsqu'un patient ne doit pas changer de médicament pour des raisons médicales, le médecin doit pouvoir le justifier et l'assurance de base prendrait alors en charge les coûts, même s'ils sont supérieurs au prix de référence.

Il faudra être attentif à la fréquence des exceptions à la substitution, car celles-ci devraient uniquement intervenir dans des cas dûment motivés. Ce taux peut faire l'objet d'une comparaison internationale. Au Danemark, par exemple, seulement 5 % des ordonnances interdisent le remplacement par un générique.

## **5.3. Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger**

Théoriquement, avec un système de prix de référence, il n'y a plus besoin de comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger. Cela étant, comme nous l'avons expliqué au ch. 4.2, le prix de référence maximal en Suisse doit être déterminé par une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger afin que le prix élevé des génériques soit rapidement abaissé.

En outre, la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger devrait être maintenue pour les princeps dont le brevet est expiré ; elle déterminerait le prix maximal. Cette manière de faire permettrait de prévenir le paradoxe des génériques, tel qu'il se présente au Danemark (cf. ch. 3.3), par exemple.

## **5.4. Réduction des entraves à l'autorisation de mise sur le marché et simplification des importations parallèles**

Parallèlement à l'adoption d'un système de prix de référence, les entraves à l'autorisation de mise sur le marché des génériques doivent être réduites et les conditions d'admission dans les listes de médicaments remboursés par les caisses maladies doivent être assouplies (p. ex. l'obligation de devoir proposer toutes les tailles de conditionnement existantes pour la préparation originale). Il serait alors possible d'avoir des groupes pour un principe actif avec un nombre de conditionnements différent selon la combinaison dosage du principe actif-taille du conditionnement.

Il est aussi crucial que les importations parallèles soient simplifiées et promues. Elles sont autorisées aujourd'hui pour les principes actifs dont le brevet est expiré, mais elles ne sont pas assez fréquentes, raison pour laquelle il faut supprimer les obstacles. Il faut notamment que les importations parallèles puissent se faire sans devoir changer les conditionnements, un exercice laborieux. Il ne faudrait plus avoir à traduire en trois langues les emballages et les notices explicatives : l'indication dans la langue de la région du pays doit suffire. Les importations parallèles devront en particulier être facilitées lorsqu'aucun générique n'est disponible au prix de référence.

Par ailleurs, le principe de territorialité doit être aboli pour tous les médicaments (y c. ceux sous brevets). Les patients pourront ainsi acheter directement à l'étranger les médicaments



remboursés par les caisses-maladie s'ils disposent d'une ordonnance du médecin et qu'un médicament avec le même principe actif figure sur la LS, et l'assurance de base couvrirait les coûts (à condition que le médicament soit moins cher à l'étranger ou que son prix corresponde au prix de référence). Cela permettrait d'accroître la pression sur les prix excessifs pratiqués en Suisse.

### **5.5. Quote-part**

Dans un système de prix de référence, la quote-part différenciée peut être supprimée. En principe, une quote-part de 10 % sera maintenue (une fois la franchise atteinte) pour tous les médicaments dont le prix est inférieur ou égal à celui du prix de référence. Pour les médicaments plus chers que le prix de référence, les patients doivent payer l'intégralité de la différence par rapport au prix de référence, en sus des 10 %. Seuls les 10 % de quote-part seront pris en considération dans la quote-part maximale de 700 francs par an ; la différence de prix pour des médicaments plus chers ne le sera pas. Le même principe vaut pour l'imputation à la franchise. Si le médecin exclut le remplacement par un générique pour des raisons médicales, le patient ne devra en revanche prendre en charge que 10 % du prix du médicament, et ce même s'il est supérieur au prix de référence.

En Allemagne, les patients sont exemptés de participer si le prix du médicament est inférieur de 30 % au prix de référence. Une règle de ce type pourrait aussi s'avérer judicieuse pour la Suisse, selon la forme que prendra le nouveau système. En effet, les fabricants seraient ainsi incités à pratiquer un prix inférieur au prix de référence, car les patients ont tout intérêt à se procurer un médicament très bon marché puisqu'ils ne devront alors pas payer de quote-part.

### **5.6. Marges de distribution**

La marge de distribution en francs devra être la même pour tous les médicaments d'un même groupe de référence, ceci afin que le propharmacien (médecin délivrant des médicaments à ses malades) ou le pharmacien n'ait pas de désavantage financier à dispenser un médicament bon marché.

La marge de distribution est en cours de réexamen. Il est important que cette opportunité soit saisie pour mettre en place, dès avant l'introduction du système de prix de référence, un règlement des marges aussi neutre que possible en termes d'incitations.

D'une manière générale, la marge de distribution doit être davantage découplée des prix que ce n'est le cas maintenant. Cela permettrait également d'éviter que, dans un système de prix de référence, les propharmaciens, en particulier, soient incités à délivrer inutilement des médicaments plus chers qui leur garantiraient une marge plus élevée, alors qu'un médicament moins cher d'un groupe de référence serait tout aussi indiqué.

### **5.7. Information des patients**

Les médecins prescripteurs (tout comme les propharmaciens) et les pharmaciens doivent être tenus d'informer les patients lorsque, pour un médicament donné, ils devront s'acquitter d'un supplément. Cette obligation d'information doit également valoir pour les hôpitaux. Ces



derniers obtenant fréquemment des rabais considérables des fabricants de princeps, ils les délivrent souvent aux patients, qui, à la sortie de l'hôpital, sont habitués aux produits chers. Les hôpitaux aussi doivent par conséquent être obligés de délivrer des médicaments bon marché et d'informer les patients du supplément à leur charge pour un médicament donné.

Il est en outre important que la population comprenne le système de prix de référence, raison pour laquelle il serait indiqué de mener une campagne d'information avant la mise en place du système.

### **5.8. Réglementation transitoire**

Pour améliorer l'adhésion au système et faciliter la transition, en particulier pour les malades chroniques, les patients ayant l'habitude d'un médicament ne devront pas en changer au moment de l'introduction du système de prix de référence et l'assurance de base le leur remboursera quand même.

### **5.9. Consultation de tous les acteurs**

Les expériences faites dans d'autres pays ont montré qu'il est important de consulter tous les acteurs le plus tôt possible afin de favoriser l'adhésion à un système de prix de référence. Le rôle des médecins et des pharmaciens, qui sont les plus proches des patients, est particulièrement important.

## **6. Arguments en faveur d'un système de prix de référence**

Il existe des arguments de poids en faveur de l'introduction d'un système de prix de référence ; ils sont récapitulés ci-après. Les arguments des opposants à un tel système sont également exposés, directement accompagnés d'un contre-argument.

### **6.1. Arguments à opposer aux critiques d'un système de prix de référence**

Pour l'industrie pharmaceutique, un système de prix de référence est préjudiciable car il entraîne une baisse des prix. Quand bien même la part des génériques sera amenée à augmenter, les fabricants de génériques aussi sont opposés à un tel système. Cela semble indiquer que même les fabricants de génériques tablent sur des prix considérablement plus bas que maintenant, et que les pertes en résultant ne pourront pas être compensées par le gain considérable en termes de parts de marché. Ils avancent donc un grand nombre d'arguments à charge d'un système de prix de référence :

➤ *Le système de la quote-part différenciée a fait ses preuves et doit être développé.*

Le système actuel n'est pas conforme aux prescriptions de la LAMal, puisque l'assurance de base doit payer un médicament original onéreux, alors qu'il existe un médicament équivalent moins cher. Ce problème ne pourra pas non plus être résolu par une adaptation des écarts minimaux.



➤ *Les génériques permettent déjà des économies*

Il n'y a rien à objecter à cela. Les génériques contribuent largement à réduire les coûts. Cela étant, leurs prix sont trop élevés en Suisse et la part des génériques au chiffre d'affaires total est trop faible. Un système de prix de référence est propre à corriger ces deux éléments.

➤ *Les économies dans le domaine des médicaments dont le brevet est expiré sont futiles ; mieux vaudrait économiser sur les médicaments très chers.*

Étant donné la progression constante des coûts de la santé et des primes d'assurance maladie, il faut économiser partout où il y a un potentiel. Or le potentiel d'économies d'un système de prix de référence se chiffre en centaines de millions de francs (le montant exact dépendant du système spécifique retenu). Cela n'exclut en rien des économies dans d'autres domaines.

➤ *C'est un système bas de gamme. Des prix plus bas mettent en danger la sécurité de l'approvisionnement.*

Il s'agit seulement d'adapter les prix au niveau européen. Ce sont les prix pratiqués par les entreprises pharmaceutiques à l'étranger, et ils leur permettent tout de même de réaliser des bénéfices. En Suisse aussi, cela doit être possible. Par ailleurs, les importations parallèles devraient être facilitées de sorte qu'il sera plus simple d'acheter des médicaments à l'étranger.

➤ *Les médicaments ne sont pas qu'une simple poudre blanche.*

La composante essentielle d'un médicament est le principe actif, qui est le même dans le générique et dans l'original. En outre, croire que le médicament est efficace est aussi déterminant pour son efficacité. Il est donc important que les médecins et les pharmaciens soutiennent les patients qui changeraient de médicament.

➤ *La liberté de choix est restreinte.*

Les patients ont toujours le choix. S'ils choisissent d'opter pour un générique ou un original cher (sans raison médicale), ils l'obtiendront ; seulement ils devront payer de leur poche la différence par rapport au prix de référence.

➤ *La place de recherche suisse est mise en danger.*

Cette crainte est infondée. L'attrait du site ne dépend pas du prix pratiqué en Suisse, puisque la détermination du prix et les règles de remboursement valent pour toutes les entreprises, quel que soit le lieu où elles sont établies. Par ailleurs, il s'agit dans un premier temps uniquement d'appliquer un système de prix de référence dans le domaine des médicaments dont le brevet est expiré. Dans un second temps, les pseudo-innovations seront aussi intégrées dans le système. Les médicaments sous brevet présentant de réelles améliorations ne seront rangés dans un groupe de référence qu'avec l'entrée du premier générique, une fois le brevet expiré (lorsque les coûts de recherche et de développement seront amortis depuis longtemps).

➤ *Il y aura moins de fournisseurs.*

Ce n'est pas sûr. Aujourd'hui déjà, deux entreprises (Sandoz et Mepha) se partagent 70 % du marché. Il est important qu'au plus tard avec l'introduction d'un système de prix de référence, les obstacles à l'autorisation de mise sur le marché soient réduits et que les importations parallèles soient promues.



- *Changer fréquemment de médicament est surtout problématique pour les patients d'un certain âge, ce qui se répercute souvent sur le résultat de la thérapie.*

Si un médecin craint qu'un patient, âgé, en particulier, ne sera pas en mesure de gérer un changement de médicament, il peut interdire le remplacement par un générique en motivant sa décision. Le médicament cher serait alors tout de même remboursé au patient.

- *Il faudra fournir plus d'explications, ce qui allongera les consultations.*

Il est important que les patients comprennent quel médicament ou principe actif ils ingèrent. Mais c'est déjà le cas aujourd'hui. Les médicaments ne sont pas modifiés, si bien que le besoin d'explications supplémentaires ne devrait pas être trop grand.

- *Seul le prix importe, le bien-être du patient passe au second plan. Les avantages qualitatifs, comme les prestations accessoires et l'efficacité de la livraison en pâtiraient. Il n'y a plus d'incitation à innover dans le conditionnement, à développer une forme galénique plus agréable pour le patient, etc.*

Dans un système de prix de référence, les patients intègrent le prix du médicament (du moins la différence par rapport au prix de référence) dans leur décision et sont donc libres de décider si la plus-value proposée vaut effectivement un prix plus élevé. Rien ne justifie toutefois que la Suisse doive payer le double des prix pratiqués à l'étranger pour un conditionnement « innovant ». Bon nombre d'entreprises sont en outre actives au niveau international, si bien qu'elles ne développent pas de nouvelles formes galéniques spécifiquement pour le marché suisse.

- *Les médecins peuvent vendre davantage de médicaments chers et sous brevet, dont la marge est plus grande.*

La mauvaise incitation à prescrire des médicaments chers pour obtenir une marge plus élevée existe déjà aujourd'hui. Il faut la corriger dans le cadre de l'ordonnance sur les marges, en préparation, en réduisant fortement la dépendance au prix.

- *Il n'est pas certain que le prix des médicaments baisse.*

Pour garantir une baisse du prix des génériques, il faut prendre d'autres mesures, notamment la suppression des obstacles à l'autorisation et, surtout, la promotion des importations parallèles. Sans oublier que le plafond des prix de référence en Suisse doit être déterminé par une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger.



## 6.2. Arguments en faveur d'un système de prix de référence

➤ *La réglementation actuelle n'est pas conforme à la LAMal.*

La pratique de remboursement actuelle contrevient aux prescriptions de la LAMal qui prévoient le critère de l'économicité et de l'efficacité, puisque l'assurance de base doit payer un original coûteux quand bien même il existe une alternative moins chère (cf. explications au ch. 2.1.).

➤ *Le prix élevé des génériques est diminué.*

Il ressort de comparaisons effectuées régulièrement que le prix des génériques est très élevé en Suisse par rapport au reste de l'Europe. Les expériences faites à l'étranger montrent que les prix baisseraient avec un bon système de prix de référence.

➤ *Les génériques moins coûteux sont mis en avant.*

Dans le système actuel, l'incitation à acheter les génériques peu chers est insuffisante, car l'assurance de base doit prendre en charge les coûts de tous les génériques et des originaux figurant sur la LS (avec, éventuellement, une quote-part plus élevée). Avec un système de prix de référence, les génériques seront promus et leur part de marché augmentera, puisque les patients observeront et percevront directement la différence de prix entre les génériques bon marché et les originaux coûteux, une différence (en l'occurrence, la différence entre le prix de référence et le prix du médicament choisi) qui influera leur décision.

➤ *Les économies pour l'assurance de base seront substantielles.*

Selon les calculs réalisés par la Surveillance des prix en 2013, un système de prix de référence permettrait de faire des économies de l'ordre de plusieurs centaines de millions de francs<sup>7</sup>. Certes les économies réalisées par l'assurance de base seront synonymes de manque à gagner pour l'industrie pharmaceutique (en particulier du fait des prix plus bas), d'où la vive opposition de la branche.

➤ *Vaste expérience à l'étranger.*

Bon nombre de pays européens ont un système de prix de référence, ce qui nous permettrait de profiter de leur expérience. Par ailleurs, plusieurs études<sup>8</sup> montrent qu'un système de prix de référence est sans incidence sur la santé de la population.

---

<sup>7</sup> Cf. étude d'août 2013 de la Surveillance des prix (en allemand), disponible à l'adresse : [www.preisueberwacher.admin.ch/dam/pue/de/dokumente/studien/schweizer\\_medikamentenmarktinternationalenvergleich-handlungsb.pdf](http://www.preisueberwacher.admin.ch/dam/pue/de/dokumente/studien/schweizer_medikamentenmarktinternationalenvergleich-handlungsb.pdf).

<sup>8</sup> Cf. p. ex. Carone, G., Schwierz, C. et Xavier, A. (2012). « Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU », European Economy, Economic Papers 461 ; Habl, C., Vogler, S., Leopold, C. et al. (2008). « Referenzpreissysteme in Europa », ÖBIG Forschungs- und Planungsgesellschaft, sur mandat du Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger ; ou Aaserud, M., Dahlgren, A. T., Kösters, J. P. et al. (2006). « Pharmaceutical policies : effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies », Cochrane Database Systematic Review, Vol. (2) : CD005979.



## 7. Résumé d'un système de prix de référence judicieux pour la Suisse

La présente partie résume les paramètres et mesures d'accompagnement nécessaires à un système de prix de référence qui ferait sens pour la Suisse :

- Tous les médicaments ayant le même principe actif, voire la même combinaison de principes actifs (niveau 5 ATC), sont à ranger dans le même groupe de référence. À un stade ultérieur, les groupes seront étendus aux principes actifs similaires (niveau 4 ATC) et aux médicaments sous brevet n'apportant pas d'améliorations (pseudo-innovations).
- Le dosage doit être unique au sein d'un groupe.
- La taille des conditionnements peut varier de +/- 10 % au sein d'un groupe. Le prix de référence sera converti de manière linéaire à la taille du conditionnement en question.
- Un groupe de référence peut comprendre différentes formes galéniques.
- Le prix de référence est calculé sur la base du générique le moins cher. Une petite marge de tolérance de 5 % plafonnée à 5 francs peut être ajoutée au prix de ce générique.
- Le prix de référence est réexaminé deux fois par an et adapté le cas échéant.
- Pour ramener aussi rapidement que possible le prix des génériques au niveau européen, une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger déterminera le montant maximal du prix de référence.
- Une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger déterminera le prix maximal des préparations originales dont le brevet est expiré.
- Les entraves à l'autorisation de mise sur le marché des génériques sont réduites et les conditions d'admission dans les listes de médicaments remboursés par les caisses maladies sont assouplies, p. ex. l'obligation de devoir proposer toutes les tailles de conditionnement existant pour la préparation originale.
- Les importations parallèles sont fortement facilitées.
- Le principe de territorialité est banni pour tous les médicaments.
- Les marges de distribution sont adaptées de sorte que le même montant s'applique pour tous les médicaments d'un même groupe, ceci afin qu'il n'y ait pas d'incitation à délivrer un médicament original sous brevet au lieu d'un générique similaire, moins cher.
- La prescription du principe actif (prescription en DCI) est encouragée afin de mettre l'accent sur le principe actif.
- Les médecins ont la possibilité d'avancer les motifs médicaux pour lesquels, exceptionnellement, un patient devra impérativement obtenir un médicament donné. La fréquence de l'exclusion de la substitution fait l'objet d'un suivi et est comparée avec les données internationales.
- 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 d'ailleurs pas inclus dans sa franchise ou sa quote-part annuelle.
- À titre de réglementation transitoire, les patients auxquels un médicament est déjà dispensé pourront continuer à le recevoir et son coût continuera d'être pris en charge par l'assurance de base.
- Tous les acteurs sont associés à un stade précoce.



- Le médecin, le pharmacien et les hôpitaux sont tous tenus d'informer le patient s'il doit s'acquitter d'un supplément pour un médicament donné.

## 8. Synthèse

La mise en place d'un système de prix de référence s'impose de toute urgence, en particulier au regard du prix élevé des génériques en Suisse et de leur proportion relativement faible parmi les médicaments dispensés en Suisse. S'ajoute à cela que la pratique de remboursement en vigueur n'est pas conforme à la loi, puisque l'assurance de base doit rembourser des médicaments chers, quand bien même des préparations équivalentes sont disponibles à moindre coût. Enfin, comme le montrent plusieurs études, le passage à un système de prix de référence n'a pas d'incidence négative sur la santé de la population.

Lors de la mise en place d'un système de prix de référence en Suisse, tous les médicaments ayant le même principe actif et le même dosage seront à ranger dans un même groupe. La taille des conditionnements pourra varier de +/- 10 %. Un même groupe pourra également contenir des formes galéniques similaires. Le prix de référence se composera du prix le moins cher du groupe, majoré d'une faible marge de tolérance ; il sera à adapter deux fois par an. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) contrôlera parallèlement si le prix de référence n'est pas surfait par rapport à l'étranger.

La promotion des importations parallèles est cruciale pour étoffer l'offre de génériques moins chers. Il s'agit en particulier de réduire et de simplifier les entraves à l'autorisation et les prescriptions. Il faudra en outre supprimer le principe de territorialité (pour tous les médicaments), afin que les patients puissent directement se procurer à l'étranger leurs médicaments remboursés par les caisses-maladie s'ils disposent d'une ordonnance médicale. Ces médicaments leur seront remboursés par la caisse maladie s'ils sont moins chers à l'étranger. Cela permettrait d'accroître la pression sur le prix excessif des génériques pratiqué en Suisse.

Chaque année, le système permettrait d'économiser des centaines de millions de francs. Face à la hausse constante des coûts de la santé et des primes d'assurance-maladie, il faut agir sans plus attendre.