



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

Médicaments cardiovasculaires: vu les prix nettement surfaits en Suisse, les exigences du Surveillant des prix sont d'actualité

Berne, septembre 2014



Table de matières

1. Introduction.....	1
2. Procédure	2
3. Génériques cardiovasculaires	4
4. Préparations cardiovasculaires originales dont le brevet est échu.....	5
5. Médicaments cardiovasculaires brevetés	6
6. Synthèse du prix des médicaments cardiovasculaires dans les pays du panel actuel et du futur panel de l'OFSP	7
7. Conclusions et exigences	9



1. Introduction

Chaque année, les coûts de la santé augmentent et, partant, les primes des caisses maladie: la hausse pour 2015 sera en moyenne de 4% comme communiqué le 25 septembre 2014 par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Avec une part de 18%, les médicaments représentent le troisième groupe de coûts de l'assurance de base obligatoire. Malgré diverses mesures prises ces dernières années en vue d'endiguer la hausse des coûts, comme l'introduction d'une comparaison triennale des prix avec l'étranger, le prix des médicaments continue à augmenter.

Après les médicaments contre le cancer et ceux contre les affections du système nerveux, les préparations contre les troubles cardiovasculaires sont le troisième groupe le plus important en termes de chiffre d'affaires. Nombre de ces médicaments ne sont plus sous brevet et il existe divers génériques. Par ailleurs, les affections cardiovasculaires restent la principale cause de mortalité en Suisse, devant le cancer. C'est pourquoi la Surveillance des prix a décidé d'analyser en détail ce groupe de médicaments.



2. Procédure

La comparaison de prix a porté sur les dix substances actives brevetées¹ et les dix qui ne sont plus sous brevet² des médicaments cardiovasculaires qui génèrent le chiffre d'affaires le plus important. Pour chaque médicament, l'emballage générant le plus gros chiffre d'affaires en Suisse³ a fait l'objet d'une comparaison dans les quinze pays importants d'Europe de l'Ouest suivants:

- *Pays du panel actuel de l'OFSP:* Allemagne, Autriche, Danemark, France, Grande-Bretagne et Pays-Bas. Il s'agit des pays du panel de référence de l'OFSP pour la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE) effectuée en vertu de l'art. 35, al. 2, OPAS:
- *Pays du futur panel de l'OFSP:* Belgique, Finlande, Suède. Il s'agit des pays qui seront ajoutés au panel de l'OFSP dès 2015.
- *Autres pays:* Espagne, Irlande, Italie, Norvège, Portugal et République tchèque.

La comparaison a été faite avec chaque pays pris individuellement, ainsi qu'avec les valeurs moyennes des groupes de pays suivants:

- *Moyenne du panel actuel de l'OFSP:* Allemagne, Autriche, Danemark, France, Grande-Bretagne et Pays-Bas
- *Moyenne du futur panel de l'OFSP:* Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, France, Grande-Bretagne, Pays-Bas, et Suède
- *Moyenne de tous les pays comparés:* moyenne des quinze pays pris en considération dans le cadre de la présente comparaison

La comparaison est établie du point de vue du consommateur final, autrement dit de celui qui assume la prise en charge des frais et est donc fondée sur le prix public, qui est formé du prix de fabrique payé au fabricant, de la marge du pharmacien, ainsi que de la TVA, mais sans le forfait pour les prestations de base du pharmacien⁴. La comparaison de prix a été effectuée début mai 2014. Les prix ont été calculés au taux de change officiel de la Banque nationale suisse de mai 2014⁵. En ce qui concerne l'Allemagne, il a été tenu compte des remises légales⁶. Le niveau des prix en Suisse correspond toujours à 100%.

¹ Voici les dix médicaments brevetés qui engendrent le plus grand chiffre d'affaires, leur principe actif (ou la combinaison de leurs principes actifs), ainsi que leur code ATC*: Crestor (rosuvastatine, C10AA07), Tracleer (bosentan, C02KX01), Inegy (simvastatine, ezétimibe, C10BA02), Exforge HCT (amlodipine, valsartan, hydrochlorothiazide, C09DX01), Exforge (amlodipine, valsartan, C09DB01), Ezetrol (ezetimibe, C10AX09), Olmetec (olmesartan médoxomil, C09CA08), Olmetec plus (olmesartan médoxomil, hydrochlorothiazide, C09DA08), MicardisPlus (telmisartan, hydrochlorothiazide, C09DA07) et Sevikar (olmesartan médoxomil, amlodipine, C09DB02).

* Le code 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 sur la base de ses caractéristiques anatomiques (1^{er} niveau), thérapeutiques (2^e et 3^e niveaux) et chimiques (4^e et 5^e niveaux). Le code ATC de tous les principes actifs agissant contre les troubles cardiovasculaires commence par un « C » (1^{er} niveau).

² Voici les dix médicaments qui ne sont plus sous brevet et engendrent le plus grand chiffre d'affaires, leur principe actif (ou la combinaison de leurs principes actifs), ainsi que leur code ATC : Sortis (atorvastatine, C10AA05), Norvasc (amlodipine, C08CA01), Zocor (simvastatine, C10AA01), CoAprovel (irbésartan, hydrochlorothiazide, C09DA04), Atacand plus/Blopress plus** (candésartan cilexétel, hydrochlorothiazide, C09DA06), Selipran (pravastatine natrium, C10AA03), Atacand/Blopress** (candésartan cilexétel, C09CA06), Torem (torasémide, C03CA04), Beloc Zok (métoprolol, C07AB02) et Concor (bisoprolol, C07AB07). En outre, le générique le meilleur marché pour chacune de ces substances actives a été lui aussi l'objet d'une comparaison. Ce générique peut varier d'un pays à l'autre.

** Deux préparations originales (Atacand plus et Blopress plus) combinant les substances actives candésartan/ hydrochlorothiazide sont autorisées en Suisse et dans plusieurs autres pays. A chaque fois, c'est la préparation originale comportant cette combinaison de substances actives la meilleur marché qui a été retenue pour la comparaison. Il a été procédé de même avec la substance active candésartan et les deux médicaments originaux Atacand et Blopress qui la contiennent.

³ Si un emballage de même taille n'est pas disponible à l'étranger, le prix de la taille la plus proche a été recalculé linéairement.

⁴ En Suisse, ce forfait correspondrait à la rémunération basée sur les prestations (RBP), qui comprend par exemple la validation des médicaments et des traitements.

⁵ EUR/CHF 1.2204, GBP/CHF 1.4964, DKK/CHF 0.163505, NOK/CHF 0.149541, SEK/CHF 0.135195, CZK/CHF 0.044474

⁶ Pour les médicaments brevetés, le rabais des fabricants s'élève actuellement à 7 %. Pour les médicaments dont le brevet est échu et pour les génériques, il est de 6 %, sans oublier un rabais générique de 10 % (cf. §130a, al. 1, §130^o, al.1, SGB V, ainsi que §130a, al. 3b, SGB V).



Comme certains médicaments ne sont pas distribués dans tous les pays, il n'a pas été possible d'obtenir un prix officiel pour chacun d'entre eux dans chaque pays. Ceci explique que les dix médicaments comparés ne sont pas mentionnés pour tous les pays.

Les résultats sont présentés et analysés dans les chapitres qui suivent. Ils étayent les exigences formulées par la Surveillance des prix (voir ch. 7).



3. Génériques cardiovasculaires

L'illustration 1 présente les résultats de la comparaison pour les génériques:

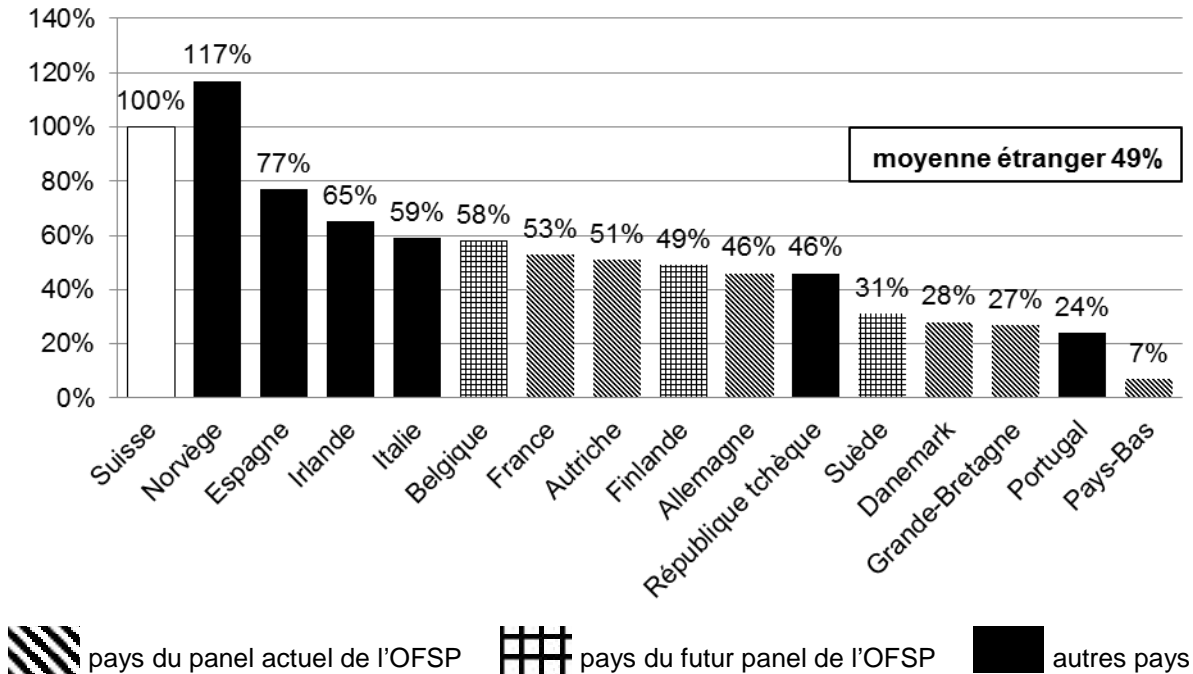


Illustration 1 : comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger pour les génériques cardiovasculaires

Après la Norvège, la Suisse est le pays le plus cher en ce qui concerne les génériques cardiovasculaires. Le prix moyen de tous les pays comparés se situe à moins de la moitié du prix suisse. Aucun des pays du panel actuel de l'OFSP ne fait partie des pays les plus chers. Aux Pays-Bas, en particulier, les génériques sont très nettement meilleur marché qu'en Suisse.

L'illustration 2 montre elle aussi que, dans les pays de référence actuels de l'OFSP, le prix des génériques est très bas. Le niveau de prix moyen du panel actuel de pays de l'OFSP est même nettement en dessous du niveau de prix moyen de tous les pays comparés. Dans les pays de référence de l'OFSP, on ne paie guère plus que le tiers du prix suisse.

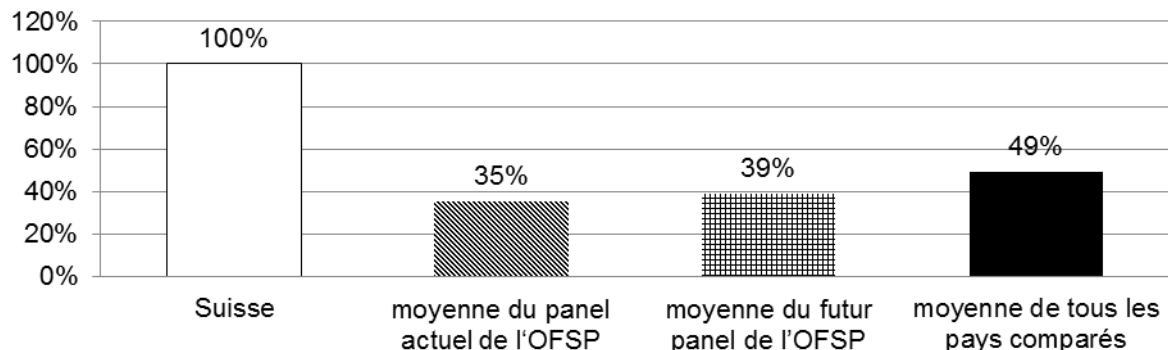


Illustration 2: niveau de prix moyen des génériques cardiovasculaires



4. Préparations cardiovasculaires originales dont le brevet est échu

L'illustration 3 présente les résultats de la comparaison pour les préparations originales qui ne sont plus sous brevet:

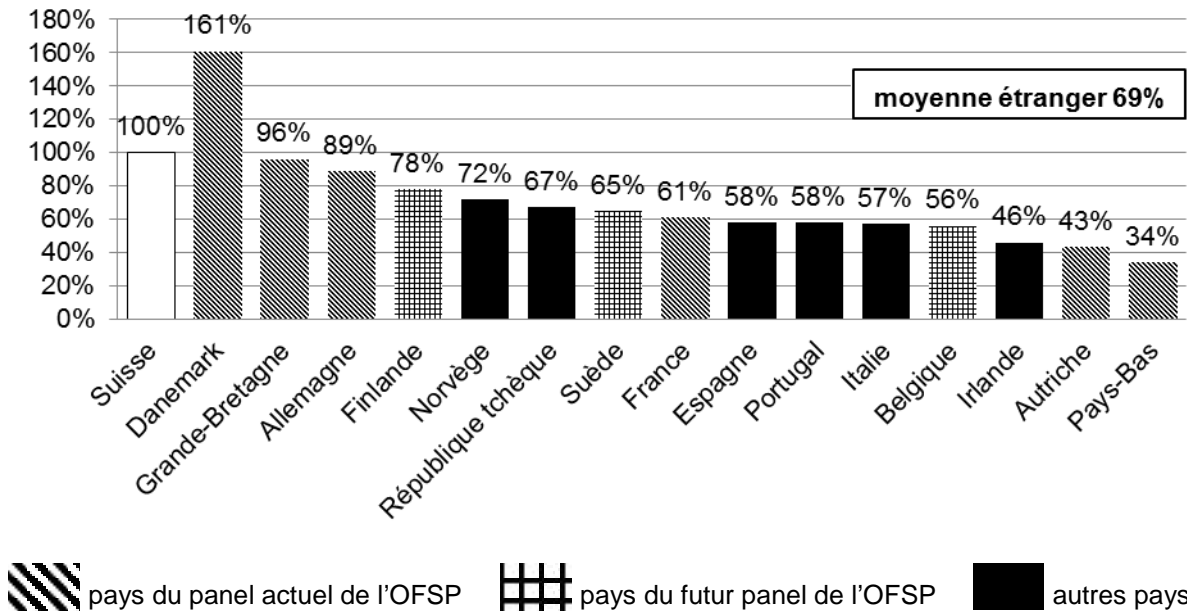


Illustration 3 : comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger pour les préparations originales cardiovasculaires dont le brevet est échu

Le prix des préparations originales cardiovasculaires qui ne sont plus sous brevet varie passablement. Par rapport à la Suisse, leur prix n'est plus élevé qu'au Danemark; dans tous les autres pays, il est plus bas, et même parfois considérablement. Trois des pays de référence actuels de l'OFSP sont les trois pays les plus chers de la comparaison; toutefois, avec l'Autriche et les Pays-Bas, le panel actuel de pays de l'OFSP comprend aussi les deux pays les meilleur marché.

La moyenne de tous les pays comparés se situe à 69% du niveau suisse (cf. illustration 4). La moyenne des pays de référence actuels de l'OFSP est de douze points de pourcentage plus élevée que celle de tous les pays comparés; les pays du panel actuel de l'OFSP sont donc plutôt chers. L'ajout prévu de la Belgique, de la Finlande et de la Suède à ce panel ferait légèrement baisser le niveau de prix moyen des pays de référence (de 81% à 76%).

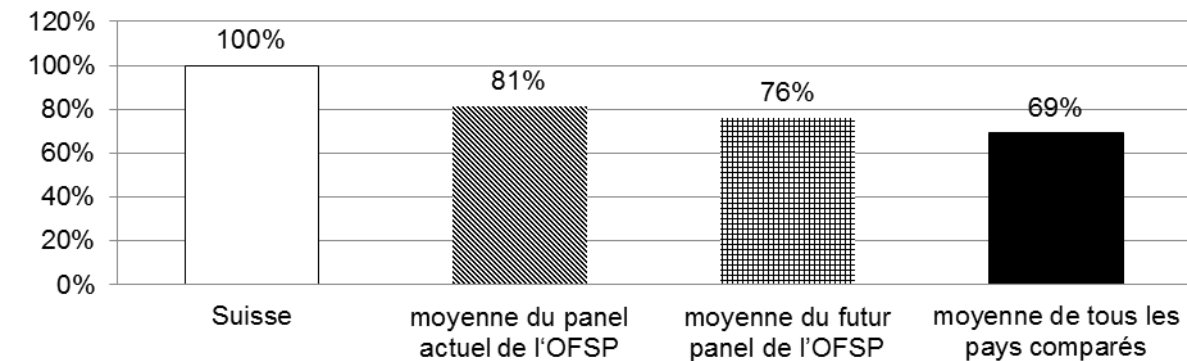


Illustration 4: niveau de prix moyen des préparations originales cardiovasculaires dont le brevet est échu



5. Médicaments cardiovasculaires brevetés

L'illustration 5 présente les résultats de la comparaison pour les médicaments originaux brevetés :

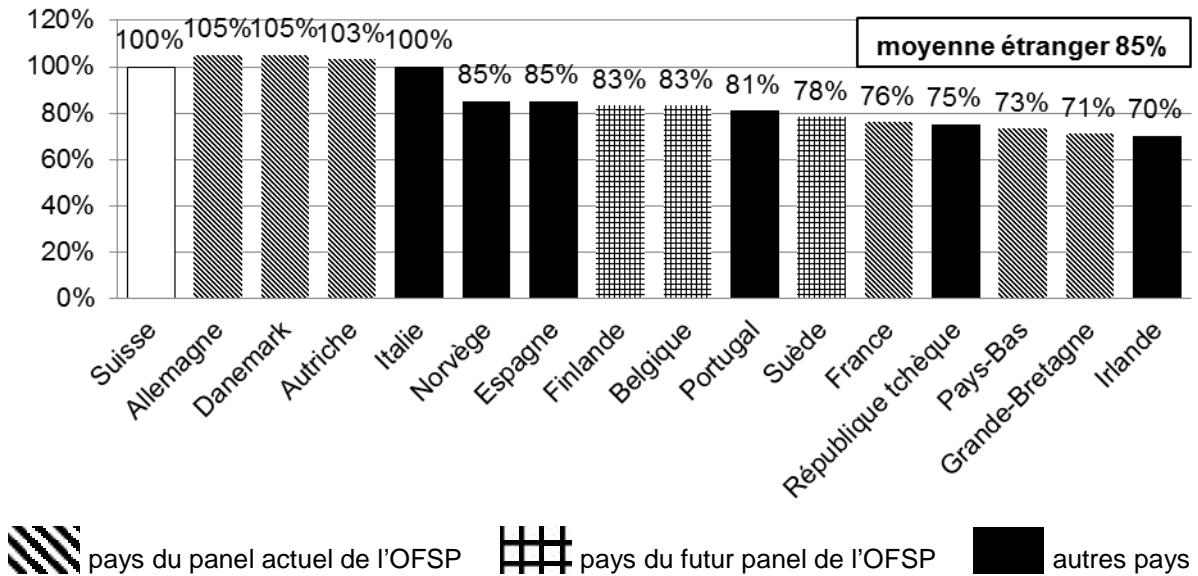


Illustration 5: comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger pour les médicaments originaux brevetés

En ce qui concerne les médicaments cardiovasculaires brevetés, les prix ne varient pas autant, d'une manière générale, qu'en ce qui concerne les génériques ou les préparations originales dont le brevet a expiré. Les pays les plus chers sont en moyenne 5% plus chers que la Suisse; les moins chers, quelque 30% meilleur marché. La moyenne de tous les pays pris en considération se situe à 85% soit 15% en dessous du niveau suisse. Il est frappant de constater que trois des pays de référence actuels de l'OFSP (Allemagne, Danemark et Autriche) sont aussi les trois pays les plus chers de la comparaison.

La moyenne du panel actuel de l'OFSP est quelque 11% en dessous du niveau des prix suisses et légèrement en dessous de la moyenne de tous les pays comparés (cf. illustration 6). En prenant en considération également la Belgique, la Finlande et la Suède, cette moyenne baisse encore de trois points de pourcentage et se trouve pratiquement au niveau moyen de tous les pays comparés.

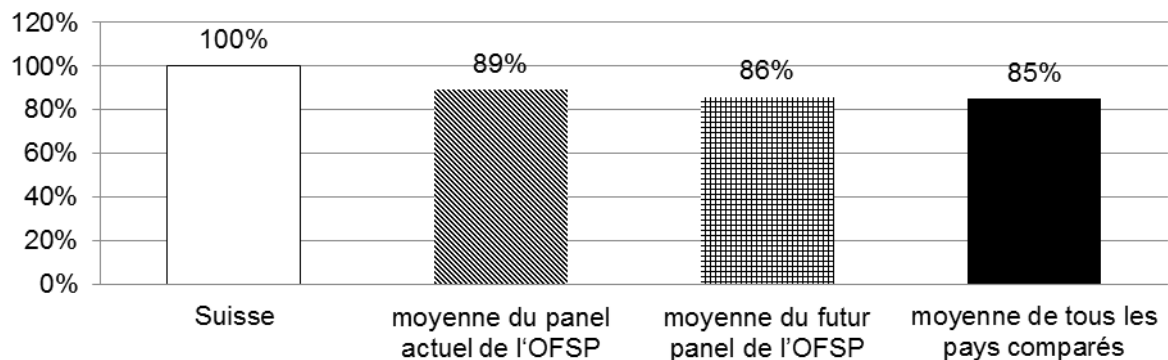


Illustration 6: niveau de prix moyen des médicaments originaux cardiovasculaires brevetés



6. Synthèse du prix des médicaments cardiovasculaires dans les pays du panel actuel et du futur panel de l'OFSP

L'illustration 7 présente une synthèse des résultats de la comparaison. Pour permettre de conserver une vue d'ensemble, l'illustration ne présente que les pays du panel actuel et les pays du futur panel de l'OFSP. Le niveau des prix suisses correspond toujours à 100%.

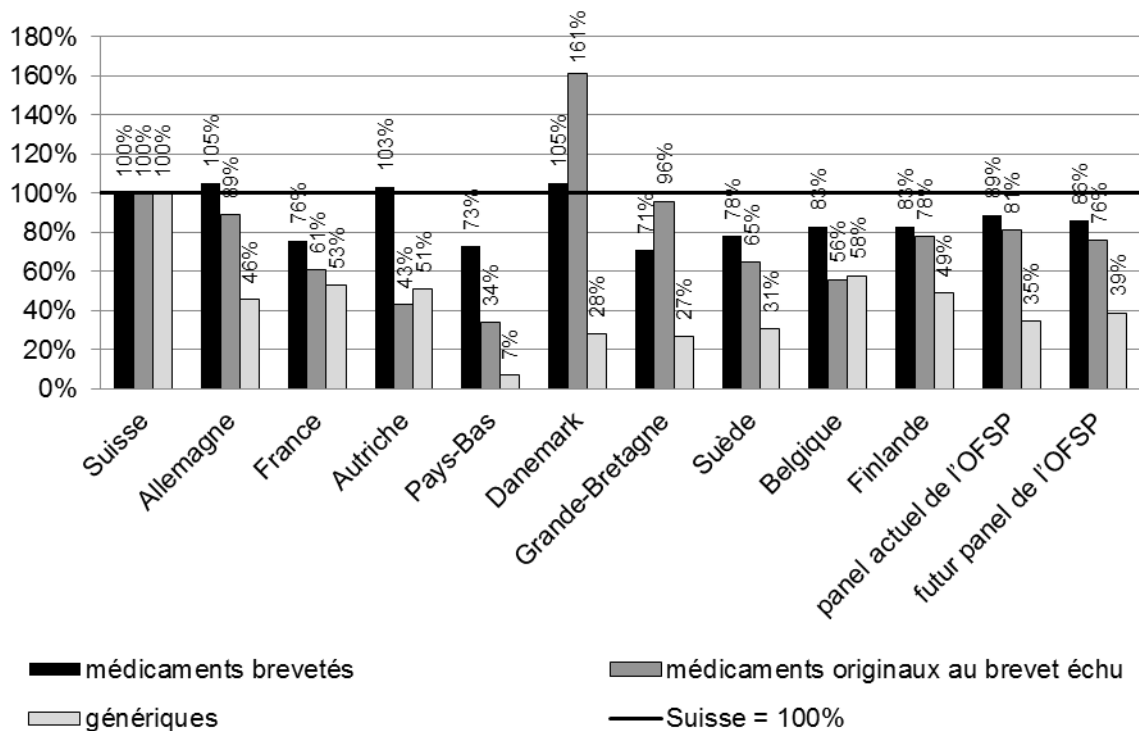


Illustration 7: synthèse de la comparaison du prix des médicaments cardiovasculaires des pays du panel actuel et du panel futur de l'OFSP

L'illustration 7 le montre très clairement: la Suisse fait partie des pays les plus chers, et cela pour les trois catégories de médicaments. Seules les préparations originales dont le brevet a expiré sont un peu plus chères au Danemark⁷ qu'en Suisse; sinon, ces médicaments sont aussi chers, ou moins chers.

Le niveau du prix des préparations originales se situe en moyenne, dans les pays de référence actuels de l'OFSP, à 89% du prix suisse pour ce qui est des médicaments brevetés, et à 81% pour les médicaments qui ne sont plus sous brevet. Si l'on tient compte des trois nouveaux pays qui en feront partie, à savoir la Belgique, la Finlande et la Suède, le niveau de prix moyen des pays de référence baisse de trois points de pourcentage (86%) pour les médicaments originaux brevetés et de cinq points de pourcentage (76%) pour ceux dont le brevet est échu.

Le prix des génériques est, dans tous les pays de référence de l'OFSP, nettement plus bas qu'en Suisse, ce qui explique que le prix moyen du panel actuel et du futur panel de l'OFSP sont les deux nettement plus bas qu'en Suisse. Le niveau de prix moyen des pays actuels de référence de l'OFSP

⁷ Le Danemark est un exemple typique de ce que l'on pourrait appeler le paradoxe des génériques. Plutôt que de se lancer dans une guerre des prix avec des médicaments génériques bon marché, il peut être plus lucratif, selon les circonstances, pour le fabricant d'un médicament original, de fixer un prix élevé et de satisfaire ainsi la préférence pour les marques manifestée par les acheteurs qui ne sont pas sensibles au prix. Toutefois, au Danemark, l'assurance-maladie ne prend à sa charge qu'un montant fixé par rapport au niveau de prix (très bas) des génériques. Dès lors, le prix des médicaments originaux ne pèse guère sur l'assurance-maladie (les médicaments originaux ne sont remboursés que dans des cas médicaux exceptionnels).



(qui se situe à 35% du prix suisse) est même à quatre points de pourcentage en dessous de la moyenne du niveau de prix du futur panel des pays de référence (39% du prix suisse).



7. Conclusions et exigences

La comparaison de prix a montré que les prix suisses pour les médicaments cardiovasculaires originaux (brevetés et dont le brevet est échu) sont nettement plus élevés que la moyenne de tous les groupes de pays pris en considération. **L'intégration prévue de la Belgique, de la Finlande et de la Suède au futur panel des pays de référence de l'OFSP est une bonne chose**, puisque le prix moyen de ce futur panel est plus bas que l'actuel, aussi bien en ce qui concerne les médicaments dont le brevet a expiré que les médicaments brevetés. Il serait toutefois souhaitable d'ajouter encore d'autres pays, en particulier l'Italie, un pays limitrophe, et la Norvège, un pays structurellement comparable à la Suisse. D'une manière générale, **nous approuverions que le panel soit encore étendu à d'autres pays européens**. La prise en compte d'un grand nombre de pays a par ailleurs pour avantage de permettre une comparaison de prix même quand un (nouveau) médicament n'est présent que sur peu de marchés.

Il est plutôt frappant de constater que le niveau de prix des pays de référence actuels de l'OFSP est nettement plus bas que celui de la Suisse (de 11% pour les médicaments brevetés et de 19% pour les préparations originales qui ne sont plus sous brevet), alors que le prix suisse de ces médicaments est fixé par l'OFSP au moyen de la comparaison établie avec ces six pays. Plusieurs raisons expliquent la différence de prix:

- L'examen par le biais de la CPE ne survient que tous les trois ans. De ce fait, le taux de change de 1.58 EUR/CHF restera encore appliqué jusqu'en novembre 2014 pour un tiers des médicaments, quand bien même il n'a plus été aussi élevé depuis cinq ans. Depuis l'intervention de la Banque nationale suisse en septembre 2011 et l'adoption d'un taux plancher de 1.20 EUR/CHF, le cours le plus élevé enregistré a été de 1.26 EUR/CHF. Il serait judicieux de procéder à un **examen** du prix de tous les médicaments **à un rythme annuel**. Cela permettrait de réagir plus rapidement aux adaptations de prix survenant dans les pays de référence.
- L'OFSP accorde aux entreprises pharmaceutiques une **marge de tolérance** par rapport au taux de change officiel lors de l'examen trisannuel des prix. **Il y a été renoncé** dans la présente comparaison de prix étant donné que nous sommes d'avis que les médicaments doivent être considérés comme n'importe quel autre bien commercial. Par conséquent, les prix doivent être calculés sur la base d'un taux de change nominal et non d'un taux artificiellement élevé. Les fluctuations du taux de change étaient à l'origine de l'introduction de cette marge de tolérance. Or, depuis plusieurs années, les cours sont relativement stables et, grâce à l'intervention de la Banque nationale, il ne devrait pas y avoir de fluctuations importantes dans un proche avenir.
- Jusqu'à présent, l'OFSP a renoncé à **prendre en considération les remises légales à l'étranger**. Celles qui sont pratiquées en Allemagne sont parfaitement connues. Pour cette raison, il convient de déduire les remises consenties, et c'est ce que nous avons fait dans la présente comparaison de prix. L'OFSP examine actuellement la prise en compte de ces rabais.
- L'OFSP se fonde, pour la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, sur les prix de fabrication. La présente étude se base, quant à elle, sur les **prix publics**, à savoir le montant acquitté par le patient et sa caisse maladie pour le médicament, à l'exclusion du forfait pour les prestations du pharmacien (en Suisse, la RBP). Ce prix public comprend, outre le prix de fabrication payé au fabricant, les marges de distribution et la TVA. Alors que les marges de distribution sont (trop) élevées en Suisse, la TVA est, quant à elle, très basse (2,5%). Seules la France, la Grande-Bretagne, l'Irlande et la Suède ont une TVA encore plus basse pour les médicaments. A l'inverse, la TVA pour les médicaments de certains pays, à l'instar de l'Allemagne (19%), du Danemark (25%), ou encore de la Norvège (25%), est nettement plus élevée.

La différence de prix est encore plus marquée pour les génériques que pour les médicaments originaux. Les premiers restent encore bien plus chers en Suisse qu'à l'étranger, un fait constaté non seulement pour les médicaments cardiovasculaires, mais aussi pour d'autres préparations, comme le



montrent d'autres études⁸. Pour les **génériques cardiovasculaires**, la moyenne de l'ensemble des pays comparés est **à peine à 50% des prix en Suisse**. Et dans les pays formant le panel actuel de l'OFSP, elle n'est qu'au tiers des prix en Suisse.

Contrairement aux prix des préparations originales, ceux des génériques en Suisse ne sont pas déterminés par le biais d'une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, mais au moyen de la **règle dite de l'écart de prix**. Selon le volume de marché de la préparation originale, le prix du générique doit être entre 10 et 60% moins cher. Cette règle peut avoir un **effet néfaste sur la concurrence des prix** étant donné que de nombreux fabricants considèrent que l'écart minimal prescrit est une recommandation de prix implicite. La **pratique en matière de remboursement des médicaments** constitue un autre problème. En effet, l'assurance obligatoire prend en charge aussi bien le coût des génériques que celui des médicaments originaux (parfois même avec une quote-part plus élevée), ce qui ne rend pas assez attrayantes, pour les patients, les préparations meilleur marché.

Plus de 20 états européens ont adopté un **système de prix de référence** (également appelé **système de montant fixe**). **Il serait judicieux que la Suisse le reprenne**. Dans ce système, tous les médicaments dont le brevet a expiré et les génériques contenant la même substance active sont classés dans le même groupe. **Les caisses maladie ne remboursent plus qu'un montant fixe** par groupe, c'est-à-dire par substance active, qui est déterminé sur la base d'un générique bon marché. Ce montant fixe devrait être adapté régulièrement. Le prix-plafond doit être établi par une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger. Ce système incite les fabricants de génériques et de préparations originales dont le brevet a expiré à baisser leurs prix. Quant aux patients, ils ont tout intérêt à choisir des préparations bon marché remboursées intégralement. Ils restent libres de choisir la préparation originale plutôt que le générique, mais doivent alors payer de leur poche la différence de prix, à moins que ce choix ne soit justifié par une nécessité médicale.

Avec le système de prix de référence, les prix seront adaptés au niveau des pays de référence européens ; par conséquent, on ne peut pas parler de dumping. Après tout, les Suisses ont eux aussi droit à des **prix appropriés sans discrimination de prix**. La **liberté de choix** est préservée, seule est modifiée la répartition des coûts entre les différents payeurs. En outre, le fait qu'en Suisse les prix soient ramenés au niveau européen ne mettra pas un terme à l'incitation à innover. Les brevets ne sont pas remis en question, et un médicament novateur pourra profiter pendant des années d'une situation de monopole. Les emplois ne sont pas davantage menacés. Étant donné que les médicaments sont des biens commercialisables, le prix de vente public dans le pays de production ne joue qu'un rôle secondaire. Les conditions de recherche et de production sont des facteurs bien plus importants, et ils ne sont en rien affectés par le prix du médicament.

La mission d'une assurance-maladie sociale devrait être de rendre accessible à chaque patient la thérapie médicale dont il a besoin sans, toutefois, financer des variantes luxueuses. Ainsi, chaque patient est en principe hébergé à l'hôpital dans une chambre à plusieurs lits, à moins qu'il préfère le confort d'une chambre individuelle – mais alors, ce sera à lui ou à son assurance complémentaire de combler la différence. Le système de prix de référence fonctionne exactement de la même manière. La caisse-maladie prend en charge, à titre de prestation de base, un médicament contenant la substance active prescrite par le médecin. Si le patient opte pour un médicament plus cher (p. ex. par préférence pour une marque), il pourra l'obtenir sans autres, mais **devra financer lui-même la différence de prix**. Car **ce n'est pas la mission d'une assurance de base que de rembourser des variantes de luxe**. Dans des cas exceptionnels devant être justifiés par le médecin, l'assurance-maladie continuerait à rembourser la préparation originale malgré son prix élevé.

Pour toutes ces raisons, il apparaît que les critiques formulées par la branche pharmaceutique (le système de prix de référence serait un système qui impose le médicament le meilleur marché sans possibilité de choix, qui se fonderait sur une pratique de dumping, qui supprimerait toute incitation à

⁸ Voir, p. ex., l'étude du Surveillant des prix d'août 2013 ou celle de Santésuisse, Interpharma et Vips, de février 2014.



investir dans le développement de nouveaux médicaments et pousserait à délocaliser les emplois⁹) ne tiennent pas.

La Surveillance des prix estime que **l'introduction d'un système de prix de référence permettrait à l'assurance de base de réaliser des économies annuelles de plusieurs centaines de millions de francs**¹⁰.

Voici en résumé les principales exigences du Surveillant des prix:

1. Elargissement du panel des pays de référence
2. Examen annuel du prix de tous les médicaments
3. Suppression de la marge de tolérance (concernant le taux de change)
4. Prise en compte des remises légales effectives à l'étranger
5. Introduction d'un système de prix de référence

Outre ces cinq des exigences, la Surveillance des prix attache une grande importance aux cinq points ci-dessous:

6. Réduction de la marge de distribution dans tous les canaux (pharmacies, médecins autorisés, pharmaciens et hôpitaux).
7. Droit de porter plainte et de faire recours pour les assureurs-maladie contre toutes les décisions concernant la prise en charge de médicaments par les caisses-maladie, y compris concernant le niveau des prix (comme les entreprises pharmaceutiques en ont le droit).
8. Examen régulier de l'efficacité et de l'adéquation de tous les médicaments, et renversement du fardeau de la preuve de sorte que les entreprises pharmaceutiques doivent régulièrement apporter la preuve du respect de ces deux conditions.
9. Pas de primes à l'innovation pour les médicaments étant donné que le brevet et la prise en charge par les caisses-maladie récompensent déjà suffisamment un nouveau médicament novateur.
10. Lors de l'examen régulier du prix des médicaments, il faudrait se fonder non seulement sur la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, mais aussi, si possible, sur la comparaison thérapeutique, le prix le plus bas devant être retenu.

⁹ De telles affirmations ont par exemple été émises par l'association économique Intergenerika dans l'édition de juillet 2014 du « Journal des arts et métiers ».

¹⁰ Voir l'étude de la Surveillance des prix d'août 2013 « Schweizer Medikamentenmarkt im internationalen Vergleich – Handlungsbedarf im patentfreien Bereich » (en allemand uniquement), qui peut être téléchargée sous www.preisueberwacher.admin.ch.