



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**

---

# **Thérapies et médicaments nouveaux et onéreux : améliorer la réglementation dans le sens des patients**

---

Berne, juillet 2020



## Table des matières

<b>1</b>	<b>Contexte</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Détermination du prix des médicaments en Suisse aujourd'hui</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Manque de transparence au sujet du prix officiel des médicaments</b> .....	<b>5</b>
3.1	Comparaison réciproque avec les prix pratiqués à l'étranger et discrimination par les prix .....	5
3.2	Les pays pris dans le dilemme du prisonnier ? .....	5
3.3	(Manque d') efforts de transparence en Suisse .....	6
3.4	Transparence des prix nets : et maintenant ? .....	7
<b>4</b>	<b>Coopération internationale</b> .....	<b>8</b>
<b>5</b>	<b>Coûts de recherche et de développement</b> .....	<b>9</b>
5.1	Manque de transparence au niveau des coûts de recherche, de développement et de production .....	9
5.2	Organiser et financer différemment la recherche-développement ? .....	9
<b>6</b>	<b>Incertitudes concernant l'effet des nouveaux médicaments</b> .....	<b>11</b>
6.1	Études sur l'utilité des nouveaux médicaments .....	11
6.2	Paramètres pertinents .....	11
6.3	Pression croissante sur le Conseil fédéral et sur l'OFSP .....	12
<b>7</b>	<b>Modèles de prix ou détermination d'une valeur limite</b> .....	<b>13</b>
7.1	Rémunération à la performance (Pay for Performance) .....	13
7.2	Détermination d'une valeur limite maximale ? .....	13
7.3	Autres possibilités .....	15
<b>8</b>	<b>Améliorations possibles de la réglementation des prix actuelle</b> .....	<b>16</b>
<b>9</b>	<b>Synthèse des possibilités d'amélioration de la réglementation dans le sens des patients</b> .....	<b>18</b>

Auteure : Mirjam Trüb



## 1 Contexte

Certains nouveaux médicaments ou nouvelles thérapies<sup>1</sup> sont très efficaces, d'autres moins. Mais ils ont ceci en commun que leur coût est souvent très élevé, dépassant parfois 100 000 francs par patient et par an. C'est en particulier le cas des nouvelles thérapies oncologiques.

Selon le rapport sur les médicaments 2019 d'Helsana, le groupe principal « Anti-néoplasiques et immunomodulateurs » de la classification ATC<sup>2</sup> a engendré en 2018 les coûts les plus élevés, soit 2,1 milliards de francs, ce qui représente plus d'un quart du coût de tous les médicaments à la charge de l'assurance de base (env. 7,6 milliards ; chiffres extrapolés par Helsana). Pourtant, seul 1,6 % de tous les achats de médicaments relevaient de ce groupe. En d'autres termes, une toute petite partie des médicaments sont extrêmement onéreux. Les coûts de ce groupe ont augmenté d'environ 38 % depuis 2015, ce qui tient principalement au grand nombre de nouveaux médicaments. Selon la NZZ<sup>3</sup>, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) estime qu'en 2018, sur les quelque 90 demandes d'inscription sur la liste des médicaments pris en charge par les caisses-maladie (liste des spécialités, LS), près de la moitié avaient un coût supérieur à 100 000 francs par patient et par an. La plupart d'entre eux étaient des traitements anticancéreux. Selon toute vraisemblance, les coûts vont continuer à aller crescendo. La société d'études de marché *Evaluate Pharma* prévoit une croissance annuelle moyenne des ventes de médicaments anticancéreux de 12 % entre 2017 et 2024<sup>4</sup>.

*Kymriah* est un exemple de nouveau traitement très efficace (du moins partiellement), mais également très onéreux. Il s'agit de la première thérapie génique utilisant les cellules du patient. Un seul traitement est nécessaire et permet souvent la guérison, en particulier chez les enfants. Selon un article du *Tagesanzeiger*<sup>5</sup>, le cancer du sang disparaît chez 70 % des enfants et des adolescents au bout de six mois. Cependant, Novartis demande 370 000 francs pour ce médicament (prix catalogue). Il semble que certains assureurs aient négocié un rabais avec le groupe pharmaceutique, mais ce prix faisant l'objet d'un contrat confidentiel, le montant payé effectivement n'est pas connu<sup>6</sup>.

Les prétentions toujours plus grandes des fabricants en matière de prix accroissent la pression sur le système de santé suisse. Il faut trouver des solutions pour que le financement des médicaments et des thérapies reste possible, en gardant à l'esprit que l'amélioration des chances de guérison n'est pas seulement liée à l'amélioration des médicaments au fil du temps, mais aussi aux diagnostics plus précis et qui interviennent plus tôt.

---

<sup>1</sup> Lorsqu'il est question, dans le présent rapport, de médicaments, les thérapies qui ne sont pas considérées officiellement comme des médicaments sont incluses, à l'instar des thérapies géniques comme *Kymriah* ou *Yescarta*.

<sup>2</sup> Système de classification anatomique, thérapeutique et chimique des médicaments.

<sup>3</sup> Cf. article du 11 mai 2019 : « Versteckspiel um die Preise von Medikamenten », p. 33.

<sup>4</sup> Cf. article de la NZZ du 20 février 2019 : « Die Medikamentenpreise lösen Stress aus », p. 23.

<sup>5</sup> Cf. article du 23 octobre 2018 : « 370000 Franken für neue Krebsbehandlung », p. 11.

<sup>6</sup> Cf. sujet de « 10 vor 10 » du 17 juin 2019, « Geheime Medikamenten-Rabatte sorgen für Aufruhr ».



## 2 Détermination du prix des médicaments en Suisse aujourd'hui

Une fois que *Swissmedic* a donné l'autorisation de mise sur le marché, le fabricant peut demander à l'OFSP que le produit soit pris en charge par les caisses-maladie. L'OFSP évalue les critères EAE (efficacité, adéquation, économicité). Lorsqu'un médicament satisfait à toutes les conditions, il est ajouté à la *LS* et doit, dès lors, être remboursé par l'assurance de base.

L'OFSP détermine en principe le prix (maximal) sur la base d'une comparaison avec les prix pratiqués dans neuf autres pays européens (CPE) et d'une comparaison thérapeutique, soit la comparaison avec des médicaments similaires autorisés sur le marché en Suisse. En principe, la moyenne des deux résultats obtenus détermine le nouveau prix de fabrique, aussi appelé prix départ usine. Chaque médicament est en général réexaminé tous les trois ans.

Les médicaments ne figurant pas sur la *LS* sont, dans certains cas, quand même remboursés par l'assurance de base. L'utilisation hors indication (*off-label use*) est réglée par les art. 71a à 71d de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal). Selon le *Tagesanzeiger*<sup>7</sup>, 6000 à 8000 médicaments étaient prescrits pour une utilisation hors indication en 2014, tandis qu'actuellement, on en dénombre jusqu'à 30 000 (d'après une évaluation de Roche dans le *Tagesanzeiger*). Attendu que chaque assureur, par l'intermédiaire de ses médecins-conseils, décide pour chacun de ses assurés, le principe de l'équité entre les patients inscrit dans la loi est à tout le moins remis en question. Une évaluation sur l'utilisation hors indication est en cours.

En principe, le prix (maximal) pris en charge figure sur la *LS*. Cependant, la Suisse a commencé à mettre en place des modèles de prix, généralement stipulés dans les *limitations*. Les modèles de prix sont surtout utilisés pour les anticancéreux, mais le sont aussi pour d'autres médicaments, comme ceux qui traitent l'hépatite C. Ils peuvent par exemple prévoir une rétrocession de la part du fabricant pour les thérapies combinées, un rabais variable selon l'indication, ou encore un remboursement si la thérapie dépasse une durée déterminée ou est interrompue à un stade précoce<sup>8</sup>.

Dans le cas de l'anticancéreux *Kisqali*, le fabricant rembourse à l'assurance-maladie une partie fixe du prix de fabrique pour chaque boîte de *Kisqali* achetée. Contrairement aux exemples cités à la note 8, cette « partie fixe » n'est pas définie plus précisément. Autrement dit, le fabricant accorde un rabais dont le montant n'est pas divulgué. À notre connaissance, il s'agit du premier rabais secret négocié par l'OFSP. En outre, s'agissant des thérapies géniques *Kymriah* et *Yescarta*, certains assureurs-maladie semblent avoir conclu avec les fabricants *Novartis* et *Gilead* un contrat secret qui règle le montant effectif du remboursement.

---

<sup>7</sup> Cf. article du 14 mai 2019 : « Jede dritte Krebsbehandlung hängt vom Wohlwollen der Kassen ab », p. 15.

<sup>8</sup> Exemples :

- Dans le cas de l'association des médicaments anticancéreux *Perjeta* et *Herceptin*, le fabricant accorde un remboursement partiel de la boîte de *Perjeta*, par patient/cas (selon l'indication).
- Dans le cas de l'anticancéreux *Besponsa*, le fabricant rembourse le prix de fabrique à partir du 4<sup>e</sup> cycle ou du 11<sup>e</sup> emballage.
- Dans le cas de l'anticancéreux *Opdivo*, 4,75 % à 31,77 % du prix de fabrique est remboursé par le fabricant selon l'indication.
- Dans le cas du médicament *Harvoni* (traitement de l'hépatite C), le prix de fabrique de la 3<sup>e</sup> boîte du médicament est remboursé dans le cadre d'un traitement de 12 semaines.
- Dans le cas du médicament *Jinarc* (traitement d'une maladie rénale), le coût total du traitement, sur la base du prix de fabrique, est remboursé par le fabricant si le patient arrête le traitement au bout d'une durée de thérapie de trois mois ou moins. Si, en raison d'un ajustement de la dose, le coût annuel du traitement dépasse celui de 13 boîtes, le surcoût excédant ce montant est remboursé sur la base du prix de fabrique.



### 3 Manque de transparence au sujet du prix officiel des médicaments

L'exemple de *Kisqali* (et des thérapies géniques *Kymriah* et *Yescarta*) montre que la Suisse commence à négocier des rabais secrets. À l'étranger, la pratique et donc le manque de transparence des prix sont déjà monnaie courante. Il est souvent difficile de savoir si un prix publié est le prix effectivement payé, ou s'il s'agit d'un « prix de vitrine<sup>9</sup> ».

#### 3.1 Comparaison réciproque avec les prix pratiqués à l'étranger et discrimination par les prix

La comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger est un critère qui joue un rôle important dans la détermination du prix des médicaments en Suisse ainsi que dans le réexamen qui a lieu tous les trois ans. La Suisse n'est pas la seule à se référer aux prix pratiqués à l'étranger, la majorité des pays le font aussi. Du fait de ces comparaisons, un prix faible dans un pays induit des prix faibles dans les autres pays également. Pour les fabricants, un prix catalogue élevé assorti de rabais négociés au cas par cas est donc plus intéressant qu'un prix catalogue bas. Étant donné que bon nombre de pays cèdent à cette pratique, en particulier pour les nouveaux médicaments très chers, il est fréquent que le prix catalogue ne corresponde pas au prix effectif. La comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger engendre alors un prix trop élevé.

**La stratégie qui consiste, pour les fabricants, à accorder dans chaque pays des rabais (secrets) sur des prix catalogue élevés leur permet de pratiquer des prix différents selon le marché (ce que l'on appelle aussi une discrimination par les prix). Les entreprises pharmaceutiques essaient ainsi d'exploiter au maximum la situation – disposition à payer – dans chaque pays pour accroître leur chiffre d'affaires et leur profit.** L'entreprise pharmaceutique *Roche*, par exemple, décrit comme un modèle de prix novateur<sup>10</sup> la différenciation du prix selon le pays fondée sur le produit intérieur brut par habitant exprimé en parité de pouvoir d'achat. *Roche* justifie en premier lieu cette stratégie en avançant qu'elle permet d'améliorer l'accès des pays émergents ou en développement aux médicaments concernés.

Ce qui est certain, c'est que la différenciation des prix n'est pas dans l'intérêt de la Suisse. En effet, vu le pouvoir d'achat élevé, il faut payer plus cher que dans d'autres pays européens pour des médicaments identiques.

#### 3.2 Les pays pris dans le dilemme du prisonnier ?

Une étude a examiné de manière anonymisée les rabais sur les prix de dix pays<sup>11</sup>. Il en ressort que les rabais octroyés pour les médicaments brevetés s'inscrivent généralement dans une fourchette de 20 à 29 %, mais qu'ils peuvent dépasser 60 % pour certains médicaments. Pris individuellement, les pays examinés estiment que ces négociations secrètes sont globalement positives pour leur propre système de santé (en particulier parce qu'elles leur ont permis de

<sup>9</sup> Un prix de vitrine est un prix fictif, par principe élevé, utilisé pour des comparaisons de prix internationales. Il est alors impossible de connaître le montant du rabais ou le prix effectif payé dans chaque pays.

<sup>10</sup> Cf. site internet de Roche, consulté (en allemand) le 19.6.2020 : <https://www.roche.com/de/sustainability/innovative-pricing-solutions.htm>.

<sup>11</sup> Sur les onze pays sélectionnés (Allemagne, Angleterre, Australie, Autriche, Canada, Écosse, États-Unis, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas et Suède), les autorités de dix pays ont répondu, de manière anonymisée. Cf. Morgan S.G. et al. (2017) : « Payers' experiences with confidential pharmaceutical price discounts : A survey of public and statutory health systems in North America, Europe, and Australasia », *Health Policy*, 121, pp. 354-362.



réduire les prix), mais ils jugent que ce système a des effets négatifs sur les systèmes de santé mondiaux.

La situation n'est pas sans rappeler le **dilemme du prisonnier**, un exemple bien connu issu de la théorie des jeux<sup>12</sup>. Dans le dilemme du prisonnier, la stratégie individuelle dominante ne conduit pas à la solution optimale pour l'ensemble des participants. S'agissant du choix entre rabais secrets et transparence, il semble plus judicieux pour chaque pays pris individuellement de négocier des rabais secrets que de miser sur la transparence, indépendamment de ce que font les autres. Du point de vue global, en revanche, il serait plus intéressant de miser sur la transparence et de renforcer le pouvoir de négociation commun face à l'industrie pharmaceutique (cf. chap. 4).

### 3.3 (Manque d') efforts de transparence en Suisse

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) déploie des efforts dans l'optique d'améliorer la transparence. Parmi eux, la publication des prix nets effectivement payés. Une résolution adoptée le 28 mai 2019 à l'OMS<sup>13</sup> demande aux pays de prendre les mesures qui s'imposent pour que le public puisse connaître les prix nets. Elle ne fait toutefois pas l'unanimité. Tandis que l'Allemagne, la Grande-Bretagne et la Hongrie s'en sont distancées après son adoption en plénum, il est réjouissant de constater que la Suisse l'a signée.

Pour l'instant, la Suisse est l'un des pays les plus transparents. Les modèles de prix se multiplient également en Suisse, mais ils sont en général signalés dans les limitations de la LS.

Cependant, comme le montrent les réponses faites par le Conseil fédéral à plusieurs interventions parlementaires (à peu près au même moment que l'adoption de la résolution du 28 mai 2019 de l'OMS sur l'encouragement de la transparence des prix), la Suisse prévoit elle aussi d'avoir davantage recours aux modèles de prix<sup>14</sup>. Cet instrument doit être inscrit dans la loi dans le cadre du 2<sup>e</sup> volet de mesures visant à maîtriser les coûts ; les mesures proposées par les experts ainsi que d'autres possibilités sont en cours d'analyse. Il est prévu que les propositions soient envoyées en consultation avant la fin de 2020.

Sur la scène internationale, la Suisse prône plus de transparence au niveau des prix effectivement payés pour les médicaments. Mais en Suisse, la transparence diminue. Comment justifier une telle contradiction ?

Selon le Conseil fédéral<sup>15</sup>, les modèles de prix confidentiels s'imposent en Suisse tant qu'ils sont aussi appliqués à l'étranger. À défaut, la population n'aurait pas accès à certains médicaments très chers, le critère d'économicité n'étant pas rempli. Cette affirmation du Conseil fédéral renvoie à la problématique du dilemme du prisonnier. En effet, tant que les autres pays maintiennent la pratique des prix secrets, il semble que ce soit aussi la meilleure stratégie pour la Suisse, alors qu'en réalité, c'est la transparence qui devrait être l'objectif commun de (presque) tous les pays.

---

<sup>12</sup> Pour des informations détaillées sur le dilemme du prisonnier, consulter par exemple « Einführung in die Spieltheorie », des Pr Wolfgang Leininger et Erwin Amann, de la chaire de théorie économique de l'Université de Dortmund.

<sup>13</sup> Cf. Résolution de la 72<sup>e</sup> Assemblée de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) du 28 mai 2019, WHA72.8, Agenda item 11.7, « Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products » (en anglais uniquement).

<sup>14</sup> Cf. p. ex. la réponse du 22.5.2019 du Conseil fédéral au postulat 19.3318 : « Le Conseil fédéral envisage également de concrétiser et de renforcer les bases légales afin que les modèles de prix soient à l'avenir appliqués de manière confidentielle, comme c'est le cas à l'étranger. » Toutes les interventions parlementaires peuvent être consultées sur le site : [www.parlament.ch](http://www.parlament.ch).

<sup>15</sup> Cf. p. ex. la réponse du 11 juin 2019 au postulat 19.3362.



### 3.4 Transparence des prix nets : et maintenant ?

Alors que sur le plan international, on observe des efforts visant à promouvoir la transparence, notamment grâce à la résolution de l’OMS de fin mai 2019, en Suisse, les choses n’évoluent pas dans le même sens. À court terme, les rabais secrets peuvent entraîner des prix effectifs inférieurs, mais ce manque de transparence ne permet pas d’établir qui paie combien. Or la Suisse aurait un intérêt particulier à se profiler comme un partenaire transparent vis-à-vis des autres pays. Les fabricants, quant à eux, ont tout avantage à exploiter le pouvoir d’achat élevé en Suisse et à demander des prix élevés, ce que confirme d’ailleurs indirectement Roche en décrivant la différenciation des prix selon le pays comme un modèle novateur (cf. note 10).

**Pour la Suisse, l’objectif doit donc être d’appliquer systématiquement la résolution de l’OMS de mai 2019 et de continuer à publier les prix de manière transparente, afin de convaincre d’autres pays de l’importance de la transparence.** C’est un domaine dans lequel les pays doivent améliorer leur coopération afin de pouvoir négocier ensemble des prix plus avantageux (cf. chap. 4).

Une manière de faire rapidement un pas vers plus de transparence consisterait à indiquer clairement sur la *LS* lorsqu’un modèle de prix est appliqué à un médicament, que le modèle spécifique soit décrit dans les limitations ou non. Il s’agirait ainsi d’ajouter une colonne supplémentaire à la vue d’ensemble de la *LS*, qui en compte 18, pour signaler l’existence d’un modèle de prix quel qu’il soit (rabais pour des thérapies combinées, remboursement à partir d’un certain nombre d’emballages vendus, remboursement en cas d’arrêt de la thérapie, etc.).

Dans le cadre du réexamen des médicaments qui a lieu tous les trois ans, les fabricants doivent signaler à l’OFSP les prix qu’ils pratiquent dans les neuf pays de référence. Ils devraient être tenus d’indiquer s’il s’agit de prix nets ou de prix de vitrine pour lesquels il existe un rabais (secret). Ces prix pourraient alors être exclus de la comparaison avec les prix pratiqués à l’étranger.

La Suisse devrait en outre faire son possible pour encourager les autres pays à indiquer clairement les prix qui sont des prix nets effectifs et ceux qui ne le sont pas. Il s’agirait là d’un premier progrès vers davantage de transparence. Si tous les pays signalaient les prix qui ne sont pas des prix nets effectifs, ces derniers pourraient être exclus de la comparaison avec les prix pratiqués à l’étranger, ce qui permettrait d’éviter la référence à des prix de vitrine surfaits. Bien entendu, l’objectif, dans un second temps, c’est que tous les pays indiquent les prix nets effectivement payés.



## 4 Coopération internationale

La coopération internationale constitue avant tout une bonne manière d'assurer l'échange d'informations et de gagner du poids dans les négociations avec l'industrie pharmaceutique. Certains pays ont déjà recours à ce type de coopération.

Les autorités compétentes *autrichiennes, belges, luxembourgeoises et néerlandaises* et, depuis 2018, *irlandaises* se sont associées dans le cadre de la **coopération BeNeLuxA** pour collaborer dans divers domaines, avec comme objectif d'assurer à leur population un accès abordable aux médicaments. Leur action se concentre sur les médicaments onéreux et les médicaments contre les maladies rares. Cette collaboration comprend l'échange d'informations, les analyses prospectives (ou *horizon scanning*, c'est-à-dire la détection précoce des nouveaux médicaments), l'évaluation des technologies de la santé (ETS), mais aussi les négociations communes. Ces cinq pays comptent, comme la Suisse, parmi les petits États d'Europe. Ils se sont rendu compte qu'ils peuvent obtenir ensemble de meilleurs résultats dans le domaine des médicaments que si chacun lutte [seul] de son côté.

Il existe un grand nombre d'initiatives de coopération<sup>16</sup> semblables à BeNeLuxA. La *Pan American Health Organization (PAHO)*, par exemple, a vu le jour en 1979 déjà. Elle compte aujourd'hui plus de 40 membres d'Amérique latine et des Caraïbes. La majorité d'entre eux réalisent en commun l'acquisition de médicaments importants. De même, certains pays du Golfe se sont regroupés au sein du *Gulf Co-operation Council Group Purchasing Program (GCC/GPP)* à la fin des années 70, afin de coopérer plus étroitement à l'acquisition de médicaments et d'autres produits médicaux.

Ces dernières années, d'autres pays d'Europe ont annoncé ou conclu des accords de coopération. La *Bulgarie* et la *Roumanie*, par exemple, entendent collaborer pour l'achat de médicaments onéreux. En outre, dix pays, principalement du sud de l'Europe, ont signé la *déclaration de La Valette*.

Conformément à la réponse faite par le Conseil fédéral le 16 septembre 2019 à la question 19.5381 qui lui a été posée lors de l'heure des questions, la Suisse a l'intention de collaborer avec *BeNeLuxA* dans le cadre des analyses prospectives, afin de pouvoir se préparer à temps aux nouvelles technologies développées dans le domaine de la santé et aux médicaments innovants ayant un grand impact budgétaire. La Suisse aimerait par ailleurs participer à titre d'observateur à une rencontre de la *déclaration de La Valette*, pour mieux comprendre son fonctionnement dans l'éventualité d'une coopération future. Fin octobre 2019<sup>17</sup>, les cinq pays de *BeNeLuxA* ont lancé la coopération avec cinq autres pays, dont la Suisse, dans le domaine des analyses prospectives.

La coopération de la Suisse avec d'autres pays dans le domaine des analyses prospectives est un pas important. Mais il serait judicieux que la Suisse fasse de même dans d'autres domaines, afin de pouvoir bénéficier des avantages qui en découlent et de renforcer sa position dans les négociations avec les fabricants. Négocier à plusieurs le prix des traitements très onéreux, en particulier, pourrait conférer davantage de poids à la Suisse et aux autres pays dans les négociations.

<sup>16</sup> Cf. OCDE (2018), « Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines », Études de l'OCDE sur les politiques de santé, Éditions OCDE, Paris.

<sup>17</sup> Cf. *The Brussels Times* du 29 octobre 2019 : « Belgium joins forces with other countries to reduce medicine prices ».





## 5 Coûts de recherche et de développement

### 5.1 Manque de transparence au niveau des coûts de recherche, de développement et de production

Initialement, la résolution de mai 2019 de l'OMS prévoyait d'obliger les entreprises pharmaceutiques à publier leurs coûts de recherche-développement. Les États accueillant les sièges des grandes entreprises pharmaceutiques, dont la Suisse, ont cependant fait tout ce qui était en leur pouvoir pour diluer cette obligation, comme l'a montré l'association *Public Eye*<sup>18</sup>.

Les médicaments remboursés par les caisses-maladie font l'objet d'un financement solidaire par une assurance obligatoire. Dans d'autres domaines de la santé, comme les hôpitaux, les prestataires sont tenus de présenter leurs coûts à la charge de l'assurance obligatoire, et ces coûts servent de base pour déterminer un prix (le *baserate*). Ce sont alors les *coûts* d'un prestataire de services efficace qui sont déterminants, et non l'*utilité* de l'opération pour le patient. Même si les médicaments ne sont pas directement comparables à un traitement hospitalier, il faut aspirer à bien plus de transparence dans le prix des médicaments.

Plusieurs études ont essayé d'évaluer le coût du développement de nouveaux médicaments. La *Sonntagszeitung*<sup>19</sup> a par exemple relaté l'enquête de deux médecins qui ont examiné le développement par 10 entreprises différentes de 10 médicaments anticancéreux commercialisés entre 2007 et 2016. En moyenne, les recettes étaient 10 fois plus élevées que les coûts de développement, et ce bien que les médicaments en question aient été sur le marché seulement depuis quatre ans en moyenne. Selon l'oncologue *Thomas Cerny*, tous les médicaments anticancéreux commercialisés ces dix dernières années ont généré dans les cinq ans des recettes au minimum égales aux coûts de recherche-développement.

La majeure partie de la recherche (en particulier la recherche fondamentale, qui est la phase la plus risquée du point de vue financier) s'effectue dans les universités ; en comparaison, la recherche faite par les grands groupes pharmaceutiques est limitée. Aux États-Unis, 60 % des nouvelles autorisations de médicaments ne proviennent pas des départements de recherche de l'industrie pharmaceutique<sup>20</sup>. Prenons l'exemple de la thérapie génique *Kymriah* : la recherche fondamentale qui, comme nous venons de le dire, est l'étape la plus risquée, a été réalisée à l'Université de Pennsylvanie, et les coûts de quelque 20 millions de dollars ont été couverts par des dons et des impôts. L'université n'a toutefois conduit que de petites études, tandis que *Novartis* a mené les grandes études onéreuses nécessaires à l'autorisation de mise sur le marché.

### 5.2 Organiser et financer différemment la recherche-développement ?

Si la recherche fondamentale est souvent réalisée dans les universités, il arrive aussi que de petites entreprises, par exemple des *start-ups*, développent des médicaments très prometteurs. La charge financière pour mener les études nécessaires à l'autorisation de mise sur le marché est toutefois considérable, si bien qu'en général, seuls les grands groupes pharmaceutiques sont à même de l'assumer. Ils rachètent alors les projets prometteurs, voire toute la société. Les investissements ne sont pas forcément effectués là où les besoins de la population sont les plus flagrants, mais là où le profit attendu est le plus grand.

<sup>18</sup> Cf. article du 28 mai 2019 : « Une première étape importante vers davantage de transparence pour les médicaments ».

<sup>19</sup> Cf. article du 1<sup>er</sup> octobre 2017 : « Krebsmittel sind unnötig teuer », p. 37.

<sup>20</sup> Cf. *SRF Dok* du 27 juin 2019 : « Profit oder Leben ? – Wenn das Gesundheitswesen an die Grenze geht ».



Il y aurait par exemple un important potentiel dans le repositionnement de médicaments, qui consiste à trouver de nouvelles indications pour de « vieux » médicaments dont le brevet est expiré<sup>21</sup>. Les médicaments sur le marché depuis un certain temps ont plusieurs avantages : leurs effets thérapeutiques et leurs effets secondaires sont pour la plupart connus, et les études à réaliser pour de nouvelles indications sont à la fois plus simples et moins onéreuses. Mais les entreprises pharmaceutiques ne voient pas d'intérêt à investir et réaliser des études dans ce domaine, puisque les substances dont le brevet a expiré ne génèrent plus de recettes élevées. Or le financement d'une grande étude sans le soutien de l'industrie pharmaceutique est aujourd'hui pratiquement impossible.

D'aucuns avancent que la protection offerte par le brevet devrait être limitée. L'économiste et prix Nobel américain *Joseph Stiglitz*, par exemple, préconise d'affaiblir le brevet, car les incitations du système ne sont pas propices au développement des médicaments qui permettraient de traiter les maladies contre lesquelles il est le plus urgent de lutter. Il faudrait par ailleurs que l'État finance davantage la recherche axée sur les besoins des patients et mette en place une sorte de système de récompense étatique pour la recherche et le développement d'un médicament contre certaines maladies spécifiques, qui comprendrait notamment une autorisation de production rapide.

La conclusion de la Surveillance des prix est qu'il faudrait davantage de fonds publics pour la recherche, et pas seulement pour la recherche fondamentale, mais également pour les études liées à de nouveaux (ou vieux) médicaments prometteurs. Ainsi, le développement de nouveaux médicaments ne se limiterait pas aux domaines où le profit attendu est le plus important et se ferait aussi là où les besoins de la population sont les plus grands. La recherche-développement de nouveaux médicaments est en outre un domaine dans lequel une meilleure coopération entre les pays serait judicieuse et souhaitable.

---

<sup>21</sup> Cf. article de la *Basler Zeitung* du 23 novembre 2018 : « Besser, günstiger, aber unrentabel ».



## 6 Incertitudes concernant l'effet des nouveaux médicaments

### 6.1 Études sur l'utilité des nouveaux médicaments

Il existe de nouveaux médicaments présentant une grande utilité pour les patients. Mais il existe également un grand nombre de médicaments très chers qui n'offrent pas de plus-value thérapeutique par rapport à des médicaments plus anciens et bien moins coûteux. Plusieurs études l'ont démontré. *Davis et al. (2017)*<sup>22</sup> ont examiné des préparations anticancéreuses que l'Agence européenne des médicaments avait autorisées entre 2009 et 2013. Leur étude a porté sur 48 médicaments, pour un total de 68 indications. Il en ressort que la majorité de ces indications (39 sur 68, soit 57 %) a été autorisée sans que la preuve d'une prolongation de la durée de vie ou de l'amélioration de la qualité de vie ait été apportée. Même des années plus tard (5,4 ans en valeur médiane), on n'a pu constater une amélioration notable de la qualité de vie ou une prolongation de la durée de vie que pour environ la moitié des indications, et la prolongation de la durée de vie était souvent minime. Pour l'autre moitié, rien n'indique que les médicaments aient prolongé la durée de vie des patients ou amélioré leur qualité de vie.

Les résultats d'autres études sont comparables. *Wieseler et al. (2019)*<sup>23</sup>, par exemple, ont analysé la situation en Allemagne. L'institut chargé de la qualité et de l'efficacité économique dans le domaine de la santé (*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ; IQWiG*) a examiné 216 médicaments mis sur le marché en Allemagne entre 2011 et 2017. Seul un quart d'entre eux présentait une plus-value considérable ou notable. Dans 58 % des cas, il n'y avait pas l'ombre d'une valeur ajoutée par rapport à la thérapie standard. Et pour les 16 % restants, la plus-value était minime ou inquantifiable. *Grössmann et al. (2016)*<sup>24</sup> ont quant à eux examiné l'autorisation de mise sur le marché de nouveaux anticancéreux en Autriche entre 2009 et 2015. 73 médicaments couvrant 114 indications ont été autorisés. Au moment de l'autorisation, aucune information relative aux facteurs survie et survie sans progression n'était disponible pour près d'un quart des médicaments concernés. La prolongation de la durée de vie des patients par rapport à une thérapie comparable ne dépassait pas trois mois en moyenne pour 45 % des anticancéreux et était de trois à six mois pour 13 % des médicaments.

Le magazine des consommateurs *Saldo*<sup>25</sup> a analysé la situation suisse. 69 des médicaments inscrits sur la *LS* depuis 2015 ont été examinés par l'*IQWiG*. Aucune plus-value n'a pu être observée pour 47 d'entre eux (68 %). Seuls neuf médicaments (13 %) présentaient une plus-value considérable ou notable. Il est également préoccupant que sur 13 médicaments ayant bénéficié d'une prime à l'innovation, l'*IQWiG* ait constaté qu'environ la moitié (7) ne présentait pas de plus-value, dont le médicament *Perjeta*, de *Roche*, qui a bénéficié d'une prime à l'innovation de 50 %.

### 6.2 Paramètres pertinents

Pour les patients, les critères déterminants sont la prolongation de la durée de vie et l'amélioration de la qualité de vie. Mais au lieu de ces critères, ce sont souvent des paramètres

<sup>22</sup> Davis, C. et al. (2017) : « Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency : retrospective cohort study of drug approvals 2009-13 », *BMJ* ; 359 ; j4530.

<sup>23</sup> Wieseler B. et al. (2019) : « New drugs : where did we go wrong and what can we do better ? », *BMJ* ; 366 ; l4340.

<sup>24</sup> Grössmann, N. et al. : « Onkologika : Übersicht zu Nutzenbewertungen und Refundierungspolitiken in Europa », *Rapid Assessment LBI-HTA n° 08*. 2016. Vienne : Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment.

<sup>25</sup> Cf. art. du 25.9.2019 : « Neue Medikamente nicht besser, aber teurer », p. 30.



de substitution – comme le ralentissement de la croissance des tumeurs – qui sont avancés dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché, alors qu'ils n'ont pas forcément d'incidence sur l'amélioration de la qualité de vie ou sur la prolongation de la durée de vie.

Certains soutiennent (cf. *Wieseler et al.* [2019]) que le manque d'informations disponibles au moment de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'inscription sur la liste des médicaments remboursés par les caisses-maladie est le prix à payer pour garantir un accès rapide aux médicaments novateurs. Toutefois, des études comme celle de *Davis et al.* (2017) montrent que bien souvent, la plus-value fait toujours défaut même des années plus tard. En d'autres termes, même si l'autorisation ou la décision de la prise en charge du médicament par l'assurance-maladie a été rapide, cela ne se traduit généralement pas par l'accès rapide à des médicaments innovants, mais à l'accès rapide à de nouveaux médicaments sans aucune valeur ajoutée par rapport à la thérapie standard, et ce à des prix bien plus élevés.

### **6.3 Pression croissante sur le Conseil fédéral et sur l'OFSP**

Les nouveaux médicaments sont indissociables de destins individuels. Pour les patients gravement malades et leur entourage, la moindre lueur d'espoir est précieuse, et il est compréhensible qu'ils souhaitent avoir accès aux nouvelles thérapies le plus rapidement possible.

Ces derniers temps, le Conseil fédéral doit régulièrement, en réponse à des interventions parlementaires, expliquer pourquoi un médicament donné n'est pas (encore) inscrit sur la *LS*. C'est le cas du médicament *Orkambi*, indiqué pour le traitement de la fibre kystique. Le Conseil fédéral a dû répondre à plusieurs interpellations (Ip 17.4215, Ip 18.3273, Ip 19.3802) demandant pourquoi le médicament ne figure pas sur la *LS*. Or dès sa première réponse (Ip 17.4215), le Conseil fédéral a précisé que « le prix demandé par le titulaire de l'autorisation n'est pas proportionné au bénéfice de la thérapie ».

Bien entendu, les nouveaux médicaments *efficaces* sont très importants, et il est primordial que les patients y aient rapidement accès. Malheureusement, une grande partie des nouveaux médicaments ne sont pas plus efficaces que les médicaments plus anciens. Il est donc absolument impératif de procéder à un contrôle plus sérieux des nouveaux médicaments. Même un médicament d'effet égal à la thérapie standard peut se justifier, puisqu'il existe ainsi plusieurs possibilités de traitement, ce qui est susceptible de se révéler avantageux pour certains patients. Mais ce qui n'est pas admissible, c'est que le nouveau médicament sans plus-value par rapport à l'ancien soit plus cher ; au contraire, son prix devrait être inférieur à celui de la thérapie existante. C'est en effet la seule manière de garantir des incitations suffisamment fortes à investir dans des innovations réelles.

Il s'agit là d'un autre domaine dans lequel la coopération internationale serait souhaitable, afin de contraindre les fabricants de médicaments présentant une utilité incertaine à fournir des preuves supplémentaires avant toute autorisation ou prolongation d'autorisation.



## 7 Modèles de prix ou détermination d'une valeur limite

### 7.1 Rémunération à la performance (Pay for Performance)

À l'heure actuelle, avant d'inscrire un médicament sur la liste des médicaments remboursés par les caisses-maladie, l'on procède à un contrôle des *critères EAE* (efficacité, adéquation, économicité) et l'on fixe un prix (plafond). Dans les modèles de prix fondés sur la rémunération à la performance, le prix d'un médicament dépend de son efficacité sur un patient spécifique, c'est-à-dire que le prix est fixé seulement pendant ou après le traitement, en fonction de l'efficacité du médicament.

Une bonne partie des entreprises pharmaceutiques prônent la rémunération à la performance, espérant qu'ainsi, les prix très élevés seront mieux acceptés. Des contrats de rémunération à la performance existent déjà à l'étranger. En Italie, Roche rembourse par exemple intégralement son médicament anticancéreux *Avastin* s'il n'est pas efficace. Il en va de même aux États-Unis, notamment pour la thérapie génique *Kymriah* de *Novartis*. Mais dans l'ensemble, leur nombre est encore limité, bien qu'il faille s'attendre à une forte augmentation de ce type de contrats ces prochaines années en raison du grand nombre de médicaments très chers qui voient le jour.

De prime abord, une rémunération à la performance semble très positive, puisqu'il ne faut payer le traitement que s'il est efficace. Mais si l'on y regarde de plus près, cette pratique soulève de nombreuses questions : qui mesure l'efficacité du traitement et comment ? Qu'entend-on par efficace ? Combien vaut une vie sauvée, une année de plus, une meilleure qualité de vie ? Si plusieurs médicaments sont utilisés, lequel est responsable de quel résultat ? Qui a accès aux données ? Etc.

La meilleure issue d'un traitement est la guérison. Mais combien vaut la guérison d'une maladie ? Il existe depuis longtemps des médicaments capables de guérir complètement d'une maladie dont l'issue pourrait être fatale : les *antibiotiques*. Les maladies bactériennes qui étaient souvent fatales avant la découverte des antibiotiques, peuvent aujourd'hui être traitées ; un patient atteint de pneumonie peut ainsi espérer une guérison complète. Malgré cela, les antibiotiques sont très bon marché par rapport à bon nombre de nouveaux médicaments. Sur la base du modèle de la rémunération à la performance, les antibiotiques devraient être aussi chers qu'un traitement du cancer concluant. Ou inversement : ce traitement anticancéreux ne devrait pas être plus cher que les antibiotiques qui, eux aussi, sauvent des vies.

Si la rémunération à la performance présente l'avantage de limiter le paiement aux traitements efficaces, elle implique également une lourde charge administrative, puisque de nombreux aspects doivent être documentés et attestés. Les questions sans réponses sont en outre nombreuses. Un autre danger tient au fait que les médicaments à l'efficacité incertaine risquent d'être plus souvent testés sur le patient, qui deviendrait ainsi un cobaye, alors que l'efficacité devrait être testée avant l'autorisation de mise sur le marché. Pour toutes ces raisons, le Surveillant des prix est aujourd'hui défavorable à la mise en place d'un système de rémunération à la performance.

### 7.2 Détermination d'une valeur limite maximale ?

Étant donné que les thérapies sont de plus en plus chères, il est permis de se demander s'il serait judicieux de fixer un prix maximal pour une année de vie supplémentaire ou pour une guérison complète.



Une des possibilités qui existent pour calculer le *rapport utilité-coût* d'une thérapie et le comparer à une certaine valeur limite consiste à déterminer les années de vie pondérées par la qualité, ou AVPQ (en anglais : *quality-adjusted life years*, QALY). L'AVPQ est obtenue en multipliant la qualité de vie (exprimée par une valeur de 0 à 1, où 1 correspond à une parfaite santé) par les années de vie gagnées grâce à une thérapie<sup>26</sup>. L'institut de santé britannique NICE (*National Institute for Clinical Excellence*) utilise l'AVPQ, mais ce n'est pas le seul critère déterminant. En règle générale, les traitements allant jusqu'à 20 000 livres par AVPQ (ce qui correspond à environ 23 800 francs<sup>27</sup>) sont considérés comme ayant une utilité-coût satisfaisante, et les mesures jusqu'à une valeur plafond de 30 000 livres par AVPQ (soit environ 35 700 francs<sup>28</sup>) peuvent, à certaines conditions, être considérées comme ayant une utilité-coût satisfaisante<sup>29</sup>. Un des avantages de l'AVPQ tient au fait que l'on peut comparer le rapport utilité-coût de différentes thérapies.

Quelle pourrait être la valeur maximale pour la Suisse ? Une expérience a été réalisée avec 1500 personnes<sup>30</sup>, afin d'examiner combien la population suisse est disposée à payer pour des traitements de fin de vie. En moyenne, les résultats montrent que la population n'est pas prête à payer pour une prolongation de la vie de seulement quatre mois sans amélioration qualitative. Lorsque la durée de vie est prolongée d'un an à qualité de vie égale, la population est en moyenne disposée à payer environ 100 000 francs ; si la qualité de vie s'améliore nettement, ce chiffre atteint même 200 000 francs. Les préférences peuvent toutefois varier sensiblement et dépendent notamment de l'âge, de la région linguistique et de l'opinion relative au don d'organes.

Dans un arrêt du 23 novembre 2010 (9C\_334/2010), qui a suscité un grand intérêt, le Tribunal fédéral s'est prononcé sur la question de savoir si une assurance-maladie était tenue d'assumer le coût du médicament *Myozyme*, qui n'était pas inscrit sur la *LS* à l'époque. Il a jugé que les coûts d'environ 500 000 francs par an étaient trop élevés et qu'un montant de l'ordre de 100 000 francs par année de vie gagnée serait admissible. Cette valeur limite de 100 000 francs avancée par le Tribunal fédéral ne vaut toutefois *que* pour ce cas d'espèce. Le Conseil fédéral a souligné dans ses réponses à diverses interventions parlementaires (cf. Ip 11.3306, Ip 11.3154) que chaque demande de remboursement pour une utilisation hors indication devait être examinée individuellement et que le montant cité par le Tribunal fédéral n'était pas de portée générale.

La détermination d'un montant maximal pour la prise en charge des coûts reste une question épineuse à laquelle il faut malgré tout réfléchir, car les ressources financières sont limitées et risqueraient de manquer dans un autre domaine. Il faut toutefois garder à l'esprit que si l'on arrête une valeur plafond pour le coût d'une année de vie, ces coûts ne seraient pas limités à un médicament donné, mais comprendraient également les frais de médecin et, le cas échéant, d'hospitalisation.

<sup>26</sup> Exemple : grâce à une nouvelle thérapie, un patient condamné gagne trois ans de vie avec une qualité de vie meilleure de 0.6 ; l'AVPQ serait donc de 1.8 (=3\*0.6).

<sup>27</sup> Selon la Banque nationale suisse, en mai 2020, 1 GBP correspondait à environ 1,19 CHF.

<sup>28</sup> Pour en rester à l'exemple de la note 27, selon NICE, la nouvelle thérapie serait considérée comme ayant un rapport utilité-coût satisfaisant jusqu'à 36 000 livres (20 000\*1.8) et, à certaines conditions, jusqu'à 54 000 livres (30 000\*1.8).

<sup>29</sup> Ogden J. : « QALYs and their role in the NICE decision-making process », *Prescriber*, avril 2017, pp. 41 ss.

<sup>30</sup> Cf. Beck K. et al. (2016) : « Kosten und Nutzen von medizinischen Behandlungen am Lebensende » (en allemand), Programme national de recherche PNR 67.



### 7.3 Autres possibilités

**Rétrocessions sur le prix déterminé** : il existe aujourd'hui déjà des remboursements partiels par rapport au prix (de la LS) pour certaines indications ou thérapies combinées<sup>31</sup>. En *oncologie* notamment, les traitements associent toujours plus souvent les nouveaux médicaments à des anticancéreux usuels, si bien que deux médicaments sont administrés au lieu d'un. Une hausse des coûts est alors inévitable si les deux médicaments doivent être payés sans rabais. La nouvelle thérapie combinée devrait également être considérée comme telle dans le cadre de la détermination du prix et être comparée au prix de la thérapie standard utilisée jusque-là (qui reposait éventuellement sur un seul médicament). Les rétrocessions semblent donc particulièrement judicieuses dans le cas de traitements combinés. Elles doivent cependant être transparentes.

**Paiement de thérapies uniques sur plusieurs années** : jusqu'à présent, un patient devait souvent prendre des cachets pendant toute sa vie pour traiter une maladie. Certaines nouvelles thérapies (en particulier les thérapies géniques comme *Kymriah* ou *Yescarta*) promettent maintenant une guérison après un seul traitement. Toutefois, comme il n'existe pas d'études de longue durée pour une bonne partie des nouvelles thérapies, il n'est pas certain qu'un patient soit réellement guéri et qu'il ne rechutera pas à un moment ou à un autre. L'idée d'un paiement échelonné sur plusieurs années semble dès lors judicieuse pour réduire le risque financier des assureurs-maladie. Le risque de rechute (ou de décès) malgré un traitement onéreux est ainsi partagé avec le fabricant.

**Limitation du cercle des patients** : une autre conséquence des prétentions toujours plus grandes de l'industrie pharmaceutique est que tous les patients ne peuvent pas bénéficier d'une thérapie donnée. Commencer par prescrire un traitement avec des médicaments moins chers semble logique ; le problème, c'est le grand pouvoir de négociation dont jouissent les fabricants, comme le montre l'exemple des médicaments très efficaces pour traiter l'hépatite C qui sont commercialisés depuis quelques années. Lorsque les premiers de ces médicaments ont été mis sur le marché, leur prix était très élevé et ils n'étaient pas remboursés pour toutes les personnes atteintes d'hépatite C. Seuls les patients qui avaient atteint un stade avancé de la maladie pouvaient bénéficier de ces nouveaux médicaments très efficaces. À la suite de baisses de prix, le cercle des patients a progressivement été élargi. Pour l'industrie pharmaceutique, c'est le scénario idéal, car cette discrimination par les prix lui permet de maximiser ses profits en demandant le prix le plus élevé possible pour chaque groupe de patients. D'où l'importance qu'un prix raisonnable soit fixé dès le début, de sorte qu'un grand nombre de patients puissent bénéficier rapidement des traitements efficaces.

**Limitations quantitatives** : les coûts à la charge de l'assurance obligatoires dépendent du prix, mais aussi des volumes. Dans le cas d'un nouveau médicament, il faudrait donc toujours prendre en considération les coûts globaux attendus à la charge de l'assurance de base.

---

<sup>31</sup> Cf. exemples de la note 8.



## 8 Améliorations possibles de la réglementation des prix actuelle

Lors de l'inscription sur la liste des médicaments remboursés par les caisses-maladie, le nouveau prix est déterminé par la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (moyenne des prix pratiqués dans neuf pays de référence européens, CPE) et par une comparaison thérapeutique (comparaison avec un ou plusieurs médicaments déjà autorisés en Suisse). En règle générale, un tiers des médicaments sont contrôlés chaque année, autrement dit chaque médicament est réexaminé tous les trois ans. Ce contrôle régulier est très important et permet de réduire les coûts à la charge de l'assurance de base. Mais le potentiel d'amélioration est grand. La comparaison thérapeutique, par exemple, n'est pas réglée assez clairement. Il en résulte d'importantes différences d'interprétation entre les entreprises pharmaceutiques et l'OFSP, ce qui se traduit par une multitude de recours des entreprises pharmaceutiques au sujet des décisions (de prix) de l'OFSP. Le 3 février 2020, environ 70 recours étaient pendants<sup>32</sup>. Le Surveillant des prix estime qu'il serait en particulier possible d'améliorer les règles de détermination des prix sur les points suivants :

**Principe d'économicité** : aujourd'hui, c'est la moyenne entre le résultat de la CPE et de la comparaison thérapeutique qui détermine le nouveau prix de fabrique. L'économicité et l'efficacité sont toutefois deux critères importants de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal, cf. art. 32, al. 1, et art. 43, al. 6) qui doivent également être pris en considération pour déterminer un nouveau prix de fabrique. Logiquement, il faudrait que le nouveau prix de fabrique se fonde sur la valeur inférieure et non sur la moyenne des deux résultats, comme c'est le cas aujourd'hui.

**Prise en compte de prix aussi récents que possible pour la comparaison thérapeutique** : l'examen des médicaments ayant lieu sur la base de groupes thérapeutiques, les médicaments comparables sont toujours contrôlés la même année. S'agissant de la comparaison thérapeutique, il faut toutefois se demander sur quel prix baser la comparaison : soit l'ancien prix (celui appliqué jusque-là), à savoir le prix d'une préparation comparable valable en Suisse avant le contrôle, soit un prix aussi récent que possible, déterminé dans le cadre de l'examen en cours au moyen d'une CPE.

Si, pour la comparaison thérapeutique, on prend comme base le prix suisse courant d'une préparation comparable, on se réfère alors à un prix qui, au moment du changement de prix, ne sera très probablement déjà plus d'actualité. Pour pouvoir se fonder sur des prix aussi récents que possible dans le cadre de la comparaison thérapeutique, il faut par conséquent toujours commencer par réaliser la CPE. Le prix qui en résulte pour chaque médicament doit alors être comparé avec le prix suisse courant, et la valeur inférieure de ces deux résultats doit être utilisée comme base de comparaison pour la comparaison thérapeutique réalisée dans un second temps.

**Examen annuel** : en l'état, chaque médicament est contrôlé tous les trois ans. Pour bénéficier plus rapidement de prix de médicaments inférieurs, il faudrait un réexamen annuel. En effet, ce dernier permettrait en particulier d'obtenir des prix plus intéressants pour les nouveaux médicaments très onéreux, par exemple en cas de baisse des prix à l'étranger.

<sup>32</sup> Liste des médicaments faisant l'objet d'un recours, consultée le 19 juin 2020 : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Mitteilungen-zur-Spezialtaetenliste.html>.





Un contrôle annuel de tous les médicaments serait une solution idéale, mais un compromis qui prévoirait que tous les nouveaux médicaments (durant les cinq premières années p. ex.), tous les médicaments très chers et tous les médicaments induisant des coûts élevés pour l'assurance de base soient examinés chaque année contribuerait déjà à réduire les coûts. À l'époque où nous vivons, une solution informatique efficace devrait permettre de limiter les frais pour l'OFSP.

**Suppression de la prime à l'innovation** : la prime à l'innovation doit être supprimée, car d'autres branches ne reçoivent pas de prime à l'innovation, et cela ne les empêche pas d'investir. Les nouveaux médicaments ne devraient être inscrits dans la *LS* que si leur prix ne dépasse pas celui de préparations comparables. Il faudrait en outre baisser le prix des préparations plus anciennes si elles sont moins efficaces. Si un nouveau médicament répond aux *critères EAE* mais n'est pas plus efficace qu'un médicament figurant déjà sur la *LS*, il ne doit y être ajouté que si son prix est inférieur. C'est la seule manière de créer des incitations réelles à investir dans de vraies innovations.

**Droit de plainte et de recours pour les assureurs et les organisations de patients** : ni les assureurs ni les organisations de patients n'ont la possibilité de déposer une plainte ou de faire recours contre des décisions relatives à la *LS*. Pourtant, les décisions relatives à la *LS* touchent également les payeurs de primes et les patients que les assureurs-maladie et les organisations de patients représentent, si bien qu'il est grand temps que ces derniers soient placés sur un pied d'égalité avec les entreprises pharmaceutiques. Cela leur permettrait non seulement de déposer plainte contre les prix surfaits, mais aussi d'exiger des études indépendantes, ou du moins leur prise en compte, pour ne citer qu'un exemple.

Certains des points précités font partie du catalogue de 38 mesures que le groupe d'experts mandaté par le Département fédéral de l'intérieur a présenté en août 2017 en vue de maîtriser les coûts. Parmi les autres propositions qu'ils ont soumises, plusieurs sont également importantes dans une optique de baisse du coût des médicaments ; il est prévu qu'elles soient envoyées en consultation cette année encore, dans le cadre d'un deuxième volet de mesures.



## 9 Synthèse des possibilités d'amélioration de la réglementation dans le sens des patients

Au cours des années à venir, il faut s'attendre à ce que les prétentions des fabricants en termes de prix ne cessent de croître pour de nombreux nouveaux médicaments et nouvelles thérapies. Afin que le système de santé suisse soit en mesure de continuer à payer ces médicaments, le Surveillant des prix estime que les mesures suivantes s'imposent :

- 1. Coopération internationale** : en améliorant la coopération internationale entre les autorités, en particulier pour ce qui est de l'échange d'informations, mais aussi en fédérant les forces pour négocier les prix, il serait possible de renforcer le pouvoir de négociation de chacun des pays vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique.
- 2. Transparence s'agissant des prix nets** : la Suisse est relativement transparente dans l'indication des prix nets des médicaments. Il faut continuer ainsi. Les « prix de vitrine » sont à proscrire. Grâce à la résolution de l'OMS, des efforts sont également déployés au niveau international en vue de promouvoir la transparence, efforts que la Suisse devrait soutenir systématiquement. La *LS* doit indiquer de manière claire et transparente les médicaments faisant l'objet de rabais ou d'autres modèles de prix. La Suisse a par ailleurs tout intérêt à s'engager sur le plan international pour qu'il en aille de même dans le monde entier, puisque c'est l'unique moyen d'identifier aisément les « prix de vitrine » afin de les exclure des comparaisons avec les prix pratiqués à l'étranger.
- 3. Amélioration des critères utilisés aujourd'hui pour fixer les prix** : les trois mesures suivantes permettraient d'améliorer les règles de détermination du prix de tous les médicaments et de les adapter aux réalités économiques : introduction du *principe d'économicité* (des deux valeurs résultant de la *CPE* et de la comparaison thérapeutique, la valeur inférieure détermine le nouveau prix de fabrique), prise en compte de prix aussi récents que possibles pour la comparaison thérapeutique (toujours commencer par la *CPE* avant d'effectuer la comparaison thérapeutique), et examen annuel de tous les médicaments (ou du moins durant les cinq premières années [à compter de l'inscription sur la *LS*] ainsi que pour les médicaments très chers et tous les autres médicaments générant des dépenses élevées à la charge de l'assurance de base). En outre, les assureurs et les organisations de patients devraient enfin disposer d'un droit de plainte et de recours.
- 4. Prudence vis-à-vis de la rémunération à la performance** : de prime abord, les systèmes de rémunération à la performance semblent être une bonne idée, puisque seuls les traitements efficaces doivent être payés. Mais la prudence est de mise : étant donné la multitude de questions en suspens concernant notamment la documentation et la définition de l'efficacité ainsi que la forte charge administrative, le Surveillant des prix rejette à ce stade la mise en place de systèmes de rémunération à la performance ; le risque d'autogoal est trop grand.
- 5. Transparence des modèles de prix judicieux** : contrairement aux systèmes de rémunération à la performance, les modèles de prix tels que le



remboursement (dans le cas de thérapies combinées, p. ex.) ou le paiement de thérapies uniques sur plusieurs années sont judicieux du moment qu'ils sont transparents.

- 6. Davantage de recherche indépendante et publique** : octroyer plus de fonds publics pour la recherche, mais aussi pour le développement de médicaments, y compris de nouvelles indications pour de « vieux » médicaments, peut contribuer à réduire la dépendance vis-à-vis des grands groupes pharmaceutiques.
- 7. Application de paramètres pertinents dans les études d'autorisation de mise sur le marché** : les études d'autorisation de mise sur le marché doivent inclure les paramètres pertinents pour les patients, à savoir la prolongation de la durée de vie et l'amélioration de la qualité de vie. Il faut éviter les paramètres de substitution. Toutes les études pharmaceutiques sur le sujet doivent impérativement être publiées.
- 8. Transparence des coûts** : le fabricant qui souhaite qu'un médicament soit remboursé par l'assurance-maladie doit en contrepartie offrir une transparence maximale. Car il s'agit, somme toute, de deniers publics. Le principe doit en particulier s'appliquer aux coûts de la recherche, du développement et de la production.