

Un processus perfectible

En plus d'être complexe, la fixation du prix des médicaments n'est plus adaptée. Qu'est-ce qui gagnerait à être amélioré, et quelles sont les avenues prometteuses?

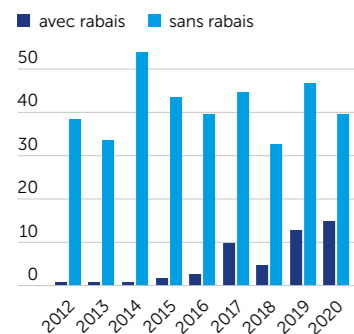


Une fraction seulement

Des modèles de prix existent actuellement pour 83 substances actives ou combinaisons de substances actives. Pour plus de 3000 préparations de la liste des spécialités (LS), cela correspond à 2,7% de tous les produits.

Plus de modèles de rabais

Augmentation des modèles de prix avec des rabais (confidentiels).



Les modèles de prix

utilisés en Suisse à ce jour:

Remboursement sur le prix: aux assureurs-maladie ou à l'Institution commune LAMaL.

Limitations liées au volume: remboursement en cas de dépassement du volume des ventes ou de la durée de la thérapie.

Paiement en fonction du résultat (pay for performance): remboursement en cas d'interruption de la thérapie (absence de résultat / effets secondaires).

Toujours plus cher

Les coûts des médicaments onéreux ont augmenté de manière supérieure à la moyenne au cours des cinq dernières années. Comparaison entre la variation des coûts bruts de la CSS, à l'exclusion de l'art. 71c OAMaL:

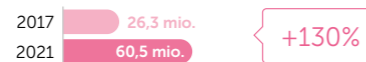
Total pour l'ensemble des dépenses de médicaments (en CHF):



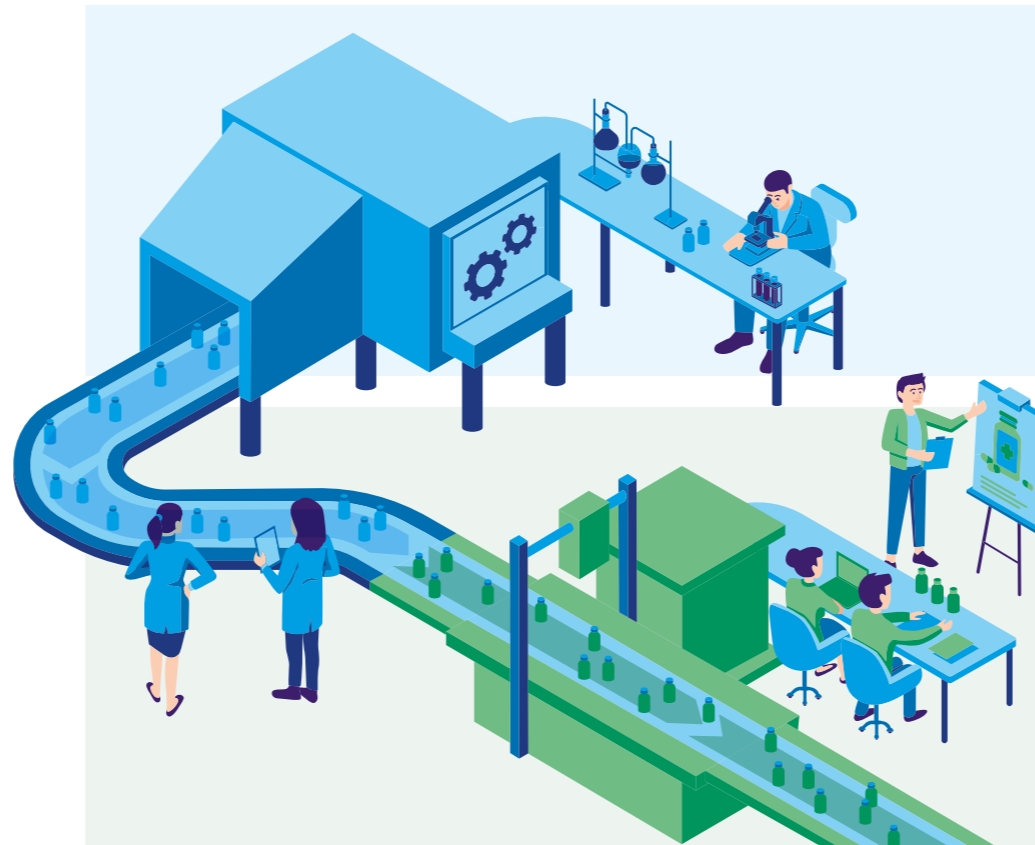
Coûts thérapeutiques bruts lorsque le prix des médicaments se situe entre 50 000 et 100 000 francs:



Coûts thérapeutiques bruts lorsque le prix des médicaments est supérieur à 100 000 francs:



Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers (art. 71a à 71d OAMaL): des médicaments qui ne figurent pas sur la LS ou qui sont utilisés pour une autre indication que celle fixée dans la LS sont remboursés par l'assurance de base sous certaines conditions. Plus d'informations à ce sujet dans l'édition 3/2019 de «place au dialogue».



1 Autorisation de Swissmedic: examen de la sécurité et de l'efficacité

Pour qu'un médicament puisse être admis dans la liste des spécialités (LS), il doit être autorisé par Swissmedic. Swissmedic examine tout d'abord l'efficacité et la sécurité de ce médicament. Il s'agit notamment de définir les indications et de faire connaître les éventuels effets secondaires.

DÉFIS

- Les progrès de la médecine et la personnalisation des thérapies, qui s'adressent à des groupes cibles toujours plus petits. Il y a donc moins d'études à grande échelle.
- Preuves insuffisantes de l'efficacité des nouveaux médicaments.

ÉBAUCHES DE SOLUTION

- ✓ Limiter les admissions dans le temps.
- ✓ Encourager les recherches indépendantes et publiques.
- ✓ Tenir compte de paramètres en lien avec les patientes et patients tels que la prolongation de la vie et l'amélioration de la qualité de vie dans les critères d'admission.

2 Demande du fabricant à l'OFSP pour l'admission dans la liste des spécialités

La liste des spécialités (LS) est comparable à une ordonnance et est considérée comme une liste positive exhaustive. Les conditions sine qua non à l'admission dans la LS sont le respect des exigences en termes d'efficacité, d'adéquation et d'économie par rapport aux thérapies existantes. Pour sa part, Swissmedic n'est pas soumis au critère d'économie. L'OFSP peut fixer des critères beaucoup plus stricts et restreindre par des limitations les indications autorisées par Swissmedic. L'OFSP a pour

objectif de statuer dans les 60 jours (art. 31b OPAS). Dans les faits, ce délai est généralement dépassé.

DÉFIS

- Tarifs trop élevés exigés par l'industrie pharmaceutique.
- Manque de données probantes quant à l'efficacité clinique par rapport aux thérapies existantes.
- Coûts de recherche, de développement et de production non transparents.

ÉBAUCHES DE SOLUTION

- ✓ Droit de proposition et de recours pour les assureurs et les organisations de patients.
- ✓ Registre pour la documentation de l'efficacité clinique.



3 Fixation du prix: CPE, CTC, év. prime à l'innovation

Le prix maximum (prix public) se compose du prix de fabrique, de la part relative à la distribution et de la TVA. Le prix de fabrique est calculé au moyen de la comparaison avec les prix étrangers (CPE) portant sur neuf pays européens, de la comparaison thérapeutique (CTC) et, le cas échéant, d'une prime à l'innovation de 20% au maximum.

DÉFIS

- Prix de vitrine: en raison de remises secrètes, le prix qui est annoncé publiquement n'est pas toujours le prix qui est effectivement payé.
- Les comparaisons avec les prix étrangers sont fondées sur des données.

● Dilemme du prisonnier: si les négociations secrètes sont bénéfiques pour chaque pays, elles nuisent aux systèmes de santé à l'échelle mondiale.

● Différenciation de prix selon le PIB: la Suisse paie plus pour des médicaments identiques.

● Thérapies combinées: prix doublé et durée d'utilisation prolongée sans que l'efficacité soit doublée.

● Accès retardé pour les patient/es: selon Interpharma (mai 2022), la procédure d'admission dure 217 jours au lieu des 60 jours prévus par l'OPAS.

● La comparaison thérapeutique porte uniquement sur les thérapies protégées par un brevet.

ÉBAUCHES DE SOLUTION

- ✓ Exclure les médicaments affichant un prix de vitrine lors de la comparaison avec les prix étrangers.
- ✓ Renforcer le pouvoir de négociation grâce à la coopération internationale.
- ✓ Utiliser les prix les plus actuels possible dans la comparaison thérapeutique: effectuer d'abord la comparaison avec les prix étrangers à l'étape de la vérification.
- ✓ Supprimer la prime à l'innovation, qui fait augmenter les prix.
- ✓ Comparaison systématique avec des alternatives thérapeutiques peu coûteuses, indépendamment de la protection par brevet.

4 Admission dans la liste des spécialités

La Commission fédérale des médicaments (CFM) conseille l'OFSP dans l'évaluation des préparations originales et l'administration de la LS. La CFM est composée de manière paritaire. La décision d'admission dans la LS revient à l'OFSP. L'OFSP réévalue les conditions d'admission tous les trois ans.

DÉFIS

- Recours fréquents des entreprises pharmaceutiques lors de la révision triennale.
- Augmentation des coûts en cas d'extension des indications puisque la fixation du prix est indépendante du volume.

ÉBAUCHES DE SOLUTION

- ✓ Choisir des modèles de prix judicieux (p. ex. remboursements) et les structurer de manière transparente.

✓ Pour les modèles de prix avec remboursements: solution simple et transparente avec des codages dans les limites de la LS.

✓ Prendre en considération la prévalence et l'impact des médicaments sur le budget.

✓ Autoriser les importations parallèles de médicaments.

✓ Utiliser la valeur inférieure plutôt que la moyenne résultant de la comparaison avec les prix étrangers et la comparaison thérapeutique (principe d'économie).

Sources:
Surveillance des prix SP, Mirjam Trüb, 2020; Société suisse des médecins-conseils et médecins d'assurance, 2009; Christian Bernhart, Beobachter, 2021; Fred D. Ledley et al., 2020; curafutura, 2021 et 2022; OFSP, 2020; Carl/Vokinger, 2021.

Informations détaillées:
dialogue.css.ch/un-processus-perfectible