



Fiche d'information

Date :

29 avril 2015

Fixation du prix des médicaments : comparaison de prix avec l'étranger et comparaison avec d'autres médicaments

**Modifications de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)
et de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des
soins (OPAS)**

1. Généralités

Le Conseil fédéral et le Département fédéral de l'intérieur ont adopté des modifications de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) et de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31) dans le domaine des médicaments. Celles-ci entrent en vigueur le 1^{er} juin 2015.

Pour qu'un médicament soit remboursé en Suisse par l'assurance obligatoire des soins (AOS, assurance de base), il doit, après son autorisation de mise sur le marché par Swissmedic, être admis par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) dans la liste des spécialités (LS). Avant de l'y admettre, l'OFSP vérifie si le médicament répond aux critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité.

Les modifications adoptées portent principalement, en ce qui concerne la fixation du prix des médicaments, sur le nombre de pays de référence pour la comparaison de prix avec l'étranger (CPE), qui est élargi, et sur le rapport entre la CPE et la comparaison avec d'autres médicaments (CT), qui est réglé de façon plus claire.

2. Comparaison de prix avec l'étranger

2.1 Passage du nombre de pays de référence de six à neuf

Actuellement, les pays de référence sont au nombre de six (Allemagne, Autriche, Danemark, France, Grande-Bretagne et Pays-Bas). Trois autres viennent s'y ajouter : la **Belgique**, la **Suède** et la **Finlande**. Ces pays disposent aussi de prix accessibles au public, sont des pôles pharmaceutiques et/ou ont un pouvoir d'achat supérieur à la moyenne européenne. L'augmentation du nombre de pays de référence permet de donner une assise plus large à la comparaison de prix avec l'étranger.

Informations complémentaires :

Office fédéral de la santé publique, division Communication et campagnes, section communication, media@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch
Cette publication existe également en allemand et en italien.

2.2 Prise en compte des rabais accordés par les fabricants

Dorénavant, la CPE tient compte de tous les rabais obligatoires, c.-à-d. connus du public et fixés par la loi, les associations de la branche ou les autorités, qui sont accordés par les fabricants dans les pays de référence. Actuellement, de tels rabais ne sont accordés qu'en Allemagne, à raison de :

- 7 % pour les préparations originales, et
- 16 % pour les médicaments dont le brevet est échu.

3. Réglementation du rapport entre CPE et CT

Pour la fixation et le réexamen du prix des médicaments, on recourt à la CPE, mais aussi à la CT. Désormais, un coefficient de pondération plus élevé est attribué à la CPE : deux tiers, contre un tiers pour la CT. De plus, le niveau de prix résultant de la CPE peut être dépassé de 5 % au plus si celui issu de la CT est plus élevé, sauf si le médicament est d'une grande importance pour la couverture médicale ou si la CPE n'est possible que dans moins de trois pays de référence.

Cette règle ne s'applique pas seulement pour l'admission de médicaments dans la LS, mais dans tous les cas où l'on procède tant à la CPE qu'à la CT, et donc par exemple aussi lors d'un réexamen en cas d'extension des indications ou de modification d'une limitation, ainsi que lorsqu'on tient compte de la CT pour le réexamen triennal des conditions d'admission.

Cette meilleure prise en compte du niveau des prix dans les pays de référence garantit que les prix suisses restent comparables à ceux des pays de référence. La possibilité de dépasser le niveau de la CPE lorsque la CT aboutit à un prix plus élevé répond aussi au souhait de l'industrie pharmaceutique d'une prise en compte appropriée du contexte national, tout en tenant compte de la décision du Conseil fédéral de soutenir la place suisse dans la recherche biomédicale et la technologie.

4. Réexamen triennal des conditions d'admission

4.1 Nouvelle fréquence de réexamen sur la base de groupes thérapeutiques

Actuellement, les préparations originales sont réexaminées tous les trois ans à partir de la date d'admission de leur première forme commercialisée. Cela aboutit à des résultats temporairement insatisfaisants, les médicaments employés avec les mêmes indications n'étant pas forcément réexaminés simultanément. Ainsi, un médicament examiné en 2012, par exemple, peut avoir subi une adaptation de prix alors qu'un produit concurrent similaire profite pendant deux ou trois ans encore d'un prix plus élevé parce qu'il n'a été réexaminé qu'en 2013 ou en 2014.

Désormais, les médicaments utilisés pour la même indication seront tous réexaminés la même année. Le réexamen se fera sur la base de l'*Index Therapeuticus* (IT). Pour cela, l'OFSP a réparti tous les médicaments en trois groupes en fonction de leur appartenance aux différents groupes thérapeutiques IT. Ainsi, chaque année, comme jusqu'à présent, un tiers des médicaments inscrits dans la LS seront réexaminés.

4.2 Pas de réexamen en 2015

En raison de ce changement de système et d'une adaptation des délais, et surtout pour que les titulaires d'autorisation puissent prévoir avec certitude quand les différents médicaments qu'ils distribuent seront réexaminés et à quel moment ils peuvent s'attendre à une éventuelle baisse de prix, le prochain réexamen triennal aura lieu neuf mois plus tard, en janvier 2016. L'absence de réexamen en 2015 ne devrait avoir que des conséquences marginales pour les prix des médicaments en Suisse, du fait qu'entre 2012 et 2014, tous les médicaments de la LS ont été réexaminés, et leurs prix adaptés. De plus, un réexamen en 2015 serait basé sur un cours déterminant de 1 fr.20 pour un euro.

Informations complémentaires :

Office fédéral de la santé publique, division Communication et campagnes, section communication, media@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Cette publication existe également en allemand et en italien.

4.3 Prise en compte plus fréquente de la CT

Jusqu'à présent, on ne recourait que rarement à la CT pour le réexamen triennal des conditions d'admission ; on y procédait surtout lorsqu'une CPE n'était pas possible. Dorénavant, la CT sera aussi pratiquée lorsque le prix de fabrique du médicament n'est pas connu pour plus de trois pays de référence ou qu'un besoin médical important a été reconnu dans la cadre de l'admission dans la LS.

4.4 Marge de tolérance remplacée par une baisse de prix des deux tiers de la différence

Jusqu'à maintenant, lors du réexamen triennal des conditions d'admission, une marge de tolérance allant jusqu'à 5 % pouvait être accordée pour atténuer les fluctuations du cours des changes. Dorénavant, pour calculer la baisse de prix, le prix moyen à l'étranger sera pris en compte avec un coefficient de pondération de deux tiers et le prix de fabrique en vigueur avec un coefficient d'un tiers. Si le réexamen aboutit à une différence entre les deux, la baisse de prix ne sera que des deux tiers de cette différence. En contrepartie, la marge de tolérance actuelle sera supprimée.

Cette règle tient compte du fait qu'en général, on ne procédera qu'à une CPE dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission et que le niveau de prix en Suisse ne sera pris en compte qu'exceptionnellement sur la base de la CT.

Informations complémentaires :

Office fédéral de la santé publique, division Communication et campagnes, section communication, media@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch

Cette publication existe également en allemand et en italien.