



Fiche d'information

Date :

29 avril 2015

Formation du prix des médicaments : transparence accrue et meilleure évaluation de l'utilité

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 que Swissmedic en a autorisé la mise sur le marché, 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 en ce qui concerne la formation du prix des médicaments prévoient, entre autres, des mesures d'amélioration de la transparence et la mise en place d'un nouveau modèle d'évaluation de l'utilité.

2. Amélioration de la transparence

Les mesures qui suivent visent à accroître la transparence dans le processus d'évaluation de la formation du prix des médicaments :

- L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) **publie les éléments sur lesquels reposent ses décisions** touchant l'efficacité, l'adéquation et l'économicité d'un médicament lorsqu'il procède à l'admission de celui-ci dans la liste des spécialités. Il s'agit notamment d'informations permettant d'apprécier la comparaison avec d'autres médicaments ou l'opportunité d'accorder une prime à l'innovation.
- Lorsqu'un médicament est admis dans la LS pour une durée limitée, l'OFSP publie la **durée de la limitation**.
- L'OFSP peut communiquer le nom des médicaments qui font l'objet d'une **procédure de recours**.

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.

- A l'échéance du brevet, l'économicité du médicament est toujours réexaminée sur la base d'une comparaison de prix avec l'étranger. L'OFSP publie, en rendant sa décision, le nouveau prix de fabrique résultant de cette comparaison.

3. Modèle d'évaluation de l'utilité et prime à l'innovation

La formation du prix d'un médicament repose, d'une part, sur une comparaison de prix avec l'étranger (CPE) et, de l'autre, sur une comparaison avec d'autres médicaments ayant la même indication ou produisant des effets similaires (CT). Dans ce dernier cas, il s'agit de déterminer quel bénéfice supplémentaire le médicament présente par rapport aux produits et méthodes thérapeutiques existants. Le Conseil fédéral a souligné, dans son avis du 27 août 2014 sur le rapport de la Commission de gestion du Conseil des Etats du 25 mars 2014, qu'il faut définir des critères clairs pour la CT afin d'améliorer l'évaluation du bénéfice thérapeutique supplémentaire et d'objectiver ainsi l'octroi d'une prime à l'innovation.

3.1 Modèle d'évaluation de l'utilité

Afin de pouvoir apprécier l'utilité d'un médicament de façon plus structurée, l'OFSP a élaboré, de concert avec les associations de l'industrie pharmaceutique, des assureurs-maladie et des médecins-conseil, un modèle d'évaluation de l'utilité. Celui-ci indique comment l'utilité d'un médicament peut être établie sur la base de critères comparables en matière d'efficacité et d'adéquation et par comparaison avec la thérapie standard. Suivant le bénéfice supplémentaire que la nouvelle thérapie présente, elle donne lieu à une prime à l'innovation dans le cadre de la CT. Le niveau de cette prime dépend du progrès thérapeutique, c'est-à-dire de l'utilité offerte par le médicament pour le traitement médical. Par comparaison avec la thérapie standard pour l'indication en question, les médicaments évalués sont attribués aux catégories « bénéfice supplémentaire nul », « faible », « modéré », « important » et « très important ».

L'ordonnance prévoit la réalisation d'une évaluation de l'utilité. Les modalités précises de celle-ci, à savoir les catégories d'utilité et les critères de détermination du niveau de la prime à l'innovation, seront fixées par l'OFSP dans les instructions concernant la liste des spécialités. La mise en application du modèle coïncidera avec l'entrée en vigueur des modifications d'ordonnance à la mi-juin 2015.

Le modèle d'évaluation de l'utilité se présente comme un système apprenant. Les enseignements les plus récents de la science médicale, les résultats des méthodes appliquées et les modifications dans les besoins thérapeutiques seront pris en compte au fur et à mesure.

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.