



CH-3003 Bern

BAG; JMI

POST CH AG

Envoi

aux associations de firmes pharmaceutiques et d'assureurs maladie

Référence / Dossier: 73733.4-11

Notre référence: KSC, FRY

Berne, le 9 mai 2022

Déduction pour les médicaments de comparaison sous brevet pris en compte dans la CT de médicaments dont le brevet est déjà échu

Madame, Monsieur,

Comme vous le savez déjà, l'article 65e, alinéa 2, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) prévoit que la comparaison thérapeutique (CT) soit effectuée après l'expiration du brevet avec des médicaments dont le brevet est échu. La jurisprudence la plus récente du Tribunal administratif fédéral (arrêts C-6892/2019 du 28 octobre 2021 et C-6896/2019 du 29 octobre 2021) exige toutefois qu'une CT soit réalisée dans tous les cas lorsqu'il existe des alternatives thérapeutiques, même si celles-ci sont encore protégées par un brevet, car sinon, seule une comparaison avec les prix à l'étranger serait effectuée et on renoncerait à une comparaison coûts-bénéfices. Pour autant qu'elle soit en principe possible, une CT doit être réalisée et ce, même si pour ce faire elle doit être effectuée avec une préparation originale sous brevet. Le tribunal a estimé que l'OFSP devait développer une **méthode permettant d'exclure les coûts** de recherche et de développement ainsi que la prime à l'innovation des préparations originales sous brevet pour permettre une comparaison aux médicaments dont le brevet a expiré. Il était clair pour le tribunal qu'une prise en compte des coûts réels du développement et de la mise sur le marché serait irréalisable.

Le 4 février 2022, l'OFSP vous a présenté la méthode qui doit permettre de comparer, à titre exceptionnel, les préparations originales dont le brevet a expiré avec des préparations originales sous brevet, en tenant compte d'une déduction des coûts de recherche et de développement. Vous aviez jusqu'au 11 mars 2022 pour prendre éventuellement position sur la procédure prévue ainsi que sur le montant du taux de la déduction. L'OFSP remercie les nombreuses personnes qui lui ont fait part de leurs remarques.

Bundesamt für Gesundheit BAG
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern
Postadresse: 3003 Bern
Tel. +41 58 483 96 48, Fax +41 58 462 90 20
ueberpruefung@bag.admin.ch
<https://www.bag.admin.ch>



L'OFSP a examiné les réponses reçues jusqu'au 11 mars 2022 et prévoit, comme solution la plus appropriée, d'appliquer une déduction de 20% aux médicaments sous brevet, dans la mesure où ils doivent être inclus dans la CT des médicaments dont le brevet a expiré. Cette valeur se base sur la valeur médiane calculée de -21,27 pour cent des 109 médicaments pris en compte par l'OFSP. Le calcul effectué est une approximation visant à déterminer la variation moyenne des prix à l'expiration du brevet, en remplacement de la déduction des coûts de recherche et de développement. La valeur médiane est adoptée comme base car elle permet de mieux mesurer le juste milieu dans les cas où un petit nombre de valeurs aberrantes pourrait modifier la moyenne. La déduction qui en résulte est arrondie au chiffre le plus proche de 5% pour des raisons de sécurité du droit et de constance. La même procédure sera appliquée en cas d'analyses ultérieures; si, par exemple, la nouvelle analyse devait aboutir à une valeur comprise entre 22,5 et 25%, la déduction serait portée à 25% ; si elle est inférieure à 17,4%, elle sera arrondie à 15%, etc. Comme indiqué lors de la discussion, l'analyse de l'OFSP prend en compte la différence entre le prix avant l'expiration du brevet et le prix économique obtenu lors du réexamen triennal suivant et non pas le prix économique de l'évaluation après l'expiration du brevet. En effet, l'évaluation après l'expiration du brevet a lieu avant l'expiration effective du brevet et à ce moment-là, les effets sur la CPE (comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger) en particulier, ne peuvent pas encore être observés. La présente analyse a pris en compte des médicaments biologiques et non biologiques.

L'OFSP prévoit de procéder à un nouvel examen du montant de la déduction tous les trois ans et de tenir compte de la médiane pour la fixer, en arrondissant au 5% le plus proche. Il n'est pas possible de modifier rétroactivement les évaluations déjà effectuées, la nouvelle déduction s'applique à toutes les préparations originales à examiner à l'avenir.

La **déduction de 20 pour cent** mentionnée est prise en compte **dès à présent** lorsqu'une CT d'une préparation originale dont le brevet a expiré doit être effectuée avec une préparation originale sous brevet. La règle sera intégrée dans la prochaine circulaire de l'OFSP sur la mise en œuvre du réexamen triennal. Une adaptation immédiate des bases juridiques dans l'OAMal et l'OPAS ne s'avère pas indispensable, car la jurisprudence a expressément exigé la réalisation d'une telle CT et demandé à l'OFSP d'appliquer une méthode correspondante pour déduire ces coûts. Si une CT est effectuée en tenant compte de cette déduction avant la publication et l'envoi de la circulaire, les titulaires d'autorisation concernés seront informés en détail par l'OFSP sur le contexte de cette déduction.

Pour conclure, l'OFSP attire une fois de plus particulièrement l'attention sur les points suivants :

- La déduction prévue reflète la baisse de prix médiane des médicaments originaux après expiration du brevet et ne correspond pas à la part réelle des coûts de recherche et de développement d'un médicament original donné. Les coûts de recherche et de développement ne peuvent pas être déterminés pour un médicament donné, c'est pourquoi la déduction qui a été fixée est utilisée comme substitut de ces coûts dans la procédure prévue. Il n'est donc pas possible de tirer des conclusions sur les coûts de recherche et de développement d'un médicament donné à partir du montant de la déduction.
- La déduction fixée est donc prise en compte en tant que part des coûts de recherche et de développement. Ceux-ci doivent être considérés comme indépendants du chiffre d'affaires respectif du médicament à évaluer et des médicaments de comparaison à prendre en compte, car ils sont générés avant la réalisation de tout chiffre d'affaires.
- La déduction fixée sera appliquée de manière analogue à tous les médicaments pour lesquels cette procédure est utilisée. Elle s'applique indépendamment du groupe de patients concerné, de l'indication ou du chiffre d'affaires du médicament en question et pour toutes les formes médicamenteuses concernées, quelle que soit la forme galénique. Il n'existe aucune base légale pour publier séparément les évaluations auxquelles la déduction s'applique.
- La déduction fixée ne doit être appliquée que si, exceptionnellement, une préparation originale dont le brevet a expiré doit être comparée à une préparation originale sous brevet en raison de l'impossibilité de comparer à une préparation originale dont le brevet a expiré.
- La déduction ne doit pas s'appliquer dans le cas inverse de la comparaison d'un médicament original sous brevet avec un produit original dont le brevet est échu. Pour la comparaison de médicaments originaux sous brevet avec des médicaments originaux dont le brevet a expiré, la CT continue de prendre en compte le prix du médicament original dont le brevet a expiré

avant échéance du brevet.

- La pratique habituelle de l'OFSP (p. ex. la comparabilité appropriée des préparations, le respect de la sécurité d'approvisionnement) s'applique également à la comparaison d'une préparation originale dont le brevet a expiré avec une préparation originale sous brevet.
- Dans le cas décrit ici, le groupe de comparaison peut n'être composé que d'une sélection des thérapies de comparaison possibles, c'est-à-dire qu'il ne doit pas être constitué de tous les médicaments entrant en ligne de compte (autrement dit, comparables). Il est notamment possible d'exclure de la comparaison des préparations d'efficacité équivalente mais plus chères que la moyenne (ATF 143 V 369 consid. 5.3.2)
- Une telle CT ne peut être réalisée que si les médicaments de comparaison sont des alternatives thérapeutiques.
- Une telle CT doit être réalisée seulement jusqu'à ce qu'une alternative dont le brevet a expiré soit disponible, c'est-à-dire jusqu'à ce que la préparation originale protégée par le brevet perde également sa protection. Après cette date, une CT habituelle peut à nouveau être effectuée entre deux médicaments dont le brevet est échu.
- Si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché estime que la sécurité de l'approvisionnement de son médicament est menacée en raison de la CT réalisée au moyen de la déduction régie par la présente lettre et de la baisse de prix qui en résulte, il peut faire valoir ce point dans le cadre du droit d'être entendu de chaque évaluation. Dans ce contexte, il peut, comme pour toutes les autres préparations qui font l'objet d'une évaluation, déposer une demande motivée de dispense de baisse de prix. L'OFSP indique d'ores et déjà qu'il n'approuvera en principe de telles demandes que s'il est prouvé que la sécurité d'approvisionnement de la population suisse est menacée par la baisse de prix et par un éventuel retrait du marché du médicament qui en résulterait.

L'OFSP vous prie de prendre note de ce qui précède.

Avec nos salutations les meilleures

Division Prestations de l'assurance-maladie
Responsable de la section Réexamen des médicaments



Rizzi Andrea