



Fiche d'information 2017

Date :

1^{er} février 2017

Médicaments : fixation du prix des préparations originales

Réexamen des conditions d'admission

Conformément à l'art. 32 de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10), tous les médicaments remboursés par l'assurance obligatoire des soins (AOS, assurance de base) et tous les médicaments figurant sur la liste des spécialités (LS) doivent toujours être efficaces, adéquats et économiques. Ces trois conditions doivent toutes être remplies avant l'admission dans la LS et lors de chaque réexamen des conditions d'admission.

Le prix des médicaments est fixé à l'aide de deux critères : la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE) et la comparaison thérapeutique (CT).

- La CPE consiste à comparer le prix du médicament avec la moyenne des prix du même médicament pratiqués dans les pays de référence (Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, France, Grande-Bretagne, Pays-Bas et Suède).
- Lors de la CT, le prix du médicament est comparé avec celui d'autres médicaments disponibles en Suisse utilisés pour traiter la même maladie. Pour ce faire, les coûts journaliers du traitement (p. ex., pour les antidiabétiques) ou l'ensemble des coûts du traitement ou de la thérapie (p. ex., pour les antibiotiques ou les traitements contre le cancer) sont pris en compte.
- Si un médicament apporte un progrès thérapeutique significatif, l'OFSP peut octroyer une prime à l'innovation dans le cadre de la CT.
- Les résultats de ces deux comparaisons comptent chacun pour moitié pour fixer le prix du médicament.

Exemple : Il s'agit de déterminer le prix du médicament A, utilisé pour traiter la maladie X. Dans les pays de référence, ce médicament coûte (en francs suisses) 130 (D), 100 (A), 80 (B), 110 (DK), 85 (FI), 70 (F), 90 (GB), 85 (NL) et 95 (S). Ce qui représente une moyenne de 93,90 à l'étranger. En Suisse, la maladie X peut également être traitée avec les médicaments B, C et D, qui coûtent 100, 105 et 107. Un prix s'élevant à 104 découle donc de la comparaison thérapeutique.

Pour fixer le prix du médicament A, les résultats de la CPE (93,90) et de la CT (104) comptent chacun pour moitié $([93,90 + 104] / 2)$. Il en résulte un prix de 98,95.

Ce mécanisme est appliqué à chaque fois que le prix d'une préparation originale doit être fixé ou réévalué.

Pour de plus amples informations:

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

Cette feuille de données est également disponible en allemand et en italien.

Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans

Les conditions d'admission de tous les médicaments de la LS sont réexaminées tous les trois ans. Ce réexamen porte sur l'efficacité et l'adéquation du médicament, mais également l'économicité et le prix fixé. Chaque année, un tiers de ces médicaments sont examinés. L'OFSP les a donc répartis dans trois blocs de taille équivalente. Chaque bloc contient plusieurs groupes thérapeutiques différents. Pour des raisons d'égalité de traitement, les groupes thérapeutiques complets comprenant des médicaments servant à traiter des maladies similaires sont réexaminés en même temps. Cette mesure garantit que des produits concurrents sont réexaminés la même année.

S'il ressort du réexamen que le prix en vigueur est trop élevé, l'OFSP décide de l'abaisser.

Réexamen après l'expiration du brevet

L'OFSP réexamine aussi les conditions d'admission (y c. l'économicité) lors de l'expiration du brevet d'une préparation originale. La CT menée pour le réexamen du caractère économique se déroule toutefois de manière légèrement différente que pour les autres réexamens, puisque seules les préparations originales dont le brevet a expiré sont prises en compte. Cette réglementation assure que seul ce qui est comparable est effectivement comparé. En effet, il ne serait pas justifié de prendre en compte une préparation originale brevetée, et donc souvent plus chère, au moment de réexaminer une préparation originale dont le brevet a expiré. Le prix d'une préparation originale brevetée inclut les coûts de recherche et de développement. Après l'expiration du brevet, le marché pour les génériques est ouvert, et ces coûts ne sont plus pris en compte.

Pour de plus amples informations:

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

Cette feuille de données est également disponible en allemand et en italien.