

Prix de référence des médicaments : des économies aux dépens des patients ?

Le Conseil fédéral veut freiner la hausse des coûts de la santé par la fixation de prix de référence pour les médicaments dont le brevet a expiré. Une étude table sur des économies de quelques centaines de millions de francs, mais prévoit une détérioration de la sécurité des patients et de l'approvisionnement. *Marc Bill, Cornel Kaufmann, Beatrice Mäder, Stefan Rieder, Matthias Schwenkglens, Harry Telser*

Abrégé La stratégie «Santé 2020» du Conseil fédéral prévoit la mise en place d'un système de prix de référence pour freiner la hausse des coûts. La raison : en Suisse, les génériques sont chers comparés à l'étranger. Un prix maximal sera donc fixé sur le marché pour chaque principe actif de médicaments dont le brevet a expiré : c'est celui-ci que l'assurance obligatoire des soins (AOS) prendra en charge. Une analyse d'impact de la réglementation (AIR), réalisée par les sociétés de conseil Polynomics et Interface en coopération avec l'université de Bâle, conclut que le potentiel d'économies directes au niveau de l'AOS représente quelques centaines de millions de francs. L'AIR anticipe toutefois une détérioration de la sécurité des patients et de l'approvisionnement. Globalement, la pondération des différents effets et la nécessité ou non d'une intervention étatique restent des choix politiques.

Les médicaments génériques sont en moyenne deux fois plus chers en Suisse que dans d'autres pays européens. La fixation des prix des génériques a été adaptée et une quote-part différenciée introduite en 2011 pour dynamiser la concurrence tarifaire. Les économies escomptées n'ont cependant pas été au rendez-vous. Dans le cadre de «Santé 2020», le Conseil fédéral propose donc d'introduire sur le marché un système de prix de référence (SPR) pour les médicaments dont le brevet a expiré, afin de maîtriser les coûts de la santé.

Ce système fixera un prix maximal remboursé par l'assurance obligatoire des soins (AOS) pour les substances actives dont le brevet a expiré. S'agissant des médicaments plus chers, les assurés devront en principe supporter eux-mêmes la différence¹. Pour les médicaments moins chers, la différence ne sera pas remboursée.

Un prix de référence n'est toutefois pas prévu pour tous les médicaments dont le brevet est échu. Un principe actif ne pourra être intégré au SPR que s'il existe au moins trois médicaments de même composition sur le marché. Le prix de référence sera déterminé soit par réduction du prix du médicament

princeps après comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, soit par un percentile défini de la distribution du prix (voir *encadré*). Outre le prix de référence, un prix plafond s'appliquera à tous les médicaments du SPR. Cette mesure correspond à l'actuel plafond pour les prix des génériques². Le prix de référence sera réévalué chaque année et ajusté uniquement si l'examen aboutit à un prix inférieur. L'AOS continuera de rembourser intégralement les médicaments plus chers que le prix de référence, pour autant qu'ils aient été prescrits pour des raisons médicales.

Sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et du Secrétariat d'État à l'économie (Seco), une analyse d'impact détaillée de la réglementation (AIR) a été menée sur le

système de prix de référence³. Une AIR permet d'étudier en amont et à différents niveaux les conséquences d'un projet de réglementation afin d'instaurer une plus grande transparence, d'offrir une base de décision solide et d'ébaucher d'autres solutions possibles.

Tous les acteurs de la santé sont concernés

Pour identifier les effets d'un système de prix de référence, un modèle d'impact a dans un premier temps été établi sur la base des connaissances tirées de la littérature. Celui-ci a ensuite été concrétisé et validé dans le cadre d'entretiens et de groupes de réflexion composés d'experts des différentes catégories d'acteurs⁴. Outre l'effet espéré d'une baisse des coûts pour l'AOS, deux effets non souhaités sont également attendus : des risques pour la sécurité des patients et des risques pour la sécurité de l'approvisionnement. Dans un deuxième temps, nous avons estimé le montant maximal des économies dans l'AOS en cas d'introduction d'un SPR. Une estimation quantitative des effets sur la sécurité des patients et de l'approvisionnement n'était en revanche pas possible.

Les entreprises pharmaceutiques sont

³ L'étude complète est disponible en ligne sur www.seco.admin.ch.

⁴ Médecins, hôpitaux, patients, pharmaciens, grossistes, entreprises pharmaceutiques, assureurs-maladie.

² Selon l'art. 65c OAMal et l'art. 34g Opas.

Deux approches pour la fixation du prix de référence

Variante 1 :

Le prix de référence correspond au niveau de prix actuel des génériques, déterminé en réduisant le prix du médicament princeps établi par comparaison avec ceux pratiqués à l'étranger. Une baisse de prix fixe supplémentaire calculée en pourcent

est appliquée aux groupes de prix de référence comprenant au moins quatre médicaments. Dans l'analyse, cette baisse de prix a varié entre 10 et 30 %.

Variante 2 :

Modèle avec déclaration régulière du prix par le fournisseur et

fixation correspondante du prix de référence sur un percentile défini de la distribution du prix et un supplément de prix. Dans l'analyse, le supplément de prix a varié entre 0 et 10 %.

¹ Cela vaut indépendamment de l'actuelle réglementation de la quote-part, qui plafonne celle-ci à 700 francs.

susceptibles de réagir de deux manières à une baisse des prix. D'un côté, elles pourraient ne plus commercialiser certains produits sur le marché suisse ou s'en retirer avec tout leur assortiment⁵. Ce risque concerne surtout les fabricants de génériques, car une part plus importante de leur gamme de produits serait concernée par le SPR et leur avantage de prix par rapport aux médicaments princeps serait réduit. Pour certains principes actifs, de tels retraits du marché pourraient affecter la sécurité de l'approvisionnement. Ils risquent en outre de réduire les économies pour l'AOS s'il reste ensuite moins de trois médicaments dans un groupe de prix de référence, le prix de référence ne s'appliquant alors plus.

D'un autre côté, il est possible que les fabricants tentent de réduire leurs coûts de production pour maintenir leur marge. Les problèmes d'approvisionnement, que l'on observe déjà pour les médicaments bon marché, pourraient s'aggraver et les innovations en matière de génériques venir à manquer. Sans oublier qu'en cas de pénurie à l'échelle

⁵ Aujourd'hui déjà, le marché suisse compte un nombre considérable de médicaments dont le brevet a expiré et pour lesquels il n'existe pas de génériques.

mondiale, les marchés moins rentables risqueraient fort d'être servis après les autres.

Pour les grossistes, les pharmaciens et les médecins dispensateurs délivrant des médicaments à leurs patients, un SPR signifie avant tout une diminution des recettes. Avec l'adaptation annuelle des prix de référence, ils assumeraient par ailleurs un plus grand risque de stockage, certains produits risquant de n'être ensuite plus entièrement remboursés par l'AOS. Les médecins et pharmaciens essaieraient donc probablement de réduire leurs stocks, renforçant ainsi automatiquement le rôle des grossistes en la matière. Cela pourrait également davantage inciter ces derniers à limiter leur gamme aux médicaments lucratifs, ce qui serait susceptible de nuire à la sécurité de l'approvisionnement.

Pour les pharmaciens et, surtout, les médecins exerçant dans leur propre cabinet ou dans les services ambulatoires d'hôpitaux⁶, l'introduction d'un SPR entraînerait vraisemblablement une charge de travail supplémentaire,

⁶ Pour le secteur hospitalier stationnaire, nous pensons que l'impact serait faible, notamment parce que le forfait par cas couvre la distribution de médicaments. Leur remboursement n'est donc pas soumis au prix de référence.

du moins dans un premier temps. Le besoin d'information des patients augmenterait pour les uns et les autres. Après un changement de médicament, la médication devrait de surcroît être réajustée pour certains patients, avec des consultations supplémentaires à la clé, ce qui diminuerait d'autant les économies pour l'AOS. Changer le traitement peut pour certaines pathologies avoir un impact négatif sur la sécurité des patients. Cependant, la plupart de ces changements n'interviendront sans doute que si un SPR est introduit. Une dérogation est prévue afin d'atténuer ce risque pour la sécurité des patients, selon laquelle l'AOS doit rembourser les médicaments plus coûteux prescrits pour des raisons médicales. Il n'est pas exclu qu'en raison de cette dérogation, le nombre de différends avec les assureurs-maladie⁷ augmente.

⁷ Les assureurs-maladie pourraient subir les effets sous forme d'un accroissement de la charge administrative liée à la vérification des prix et de la dérogation. L'impact devrait toutefois rester faible.

Les entreprises pharmaceutiques pourraient se retirer du marché suisse avec la mise en place d'un système de prix de référence pour les médicaments, ce qui entraînerait une détérioration de la sécurité de l'approvisionnement.



Baisse attendue des dépenses en médicaments

Nos estimations d'économies potentielles montrent que les dépenses en médicaments dans l'AOS baisseraient de 310 à 480 millions de francs⁸ au maximum en cas d'introduction d'un SPR correspondant à la variante 1 (voir *encadré*). Avec la variante 2, les économies maximales sont un peu plus faibles et devraient atteindre 190 à 250 millions⁹. Pour cette analyse statique, nous supposons que la grille quantitative reste inchangée et que les médecins renoncent à prescrire à leurs patients, pour des raisons médicales, un médicament plus cher que le prix de référence. Nous supposons également qu'aucun fabricant ne quitte le marché. Entre 70 et 80 % des économies dans l'AOS vont sur le compte de l'industrie pharmaceutique. Les 20 à 30 % restants correspondent à la baisse des marges de distribution pour les grossistes, les pharmaciens et les médecins dispensateurs.

Notre analyse dynamique révèle toutefois que la totalité de ces économies ne peut pas être réalisée, par exemple en raison de la dérogation qui impose à l'AOS de rembourser les médicaments prescrits pour des raisons médicales dont le prix est supérieur au prix de référence. Des expériences menées à l'étranger montrent par ailleurs qu'un glissement de la demande vers des médicaments brevetés peut se produire à long terme. Des coûts supplémentaires dans d'autres domaines pourraient en outre réduire les économies possibles – mentionnons par exemple des consultations médicales et des examens de laboratoire additionnels, le traitement d'effets secondaires après un changement de médication ou des coûts résultant d'interruptions de traitement et d'erreurs de médication.

Examiner d'autres solutions possibles

Nous considérons trois alternatives au SPR qui permettraient également de réduire les dépenses en médicaments de l'AOS. Un

durcissement de la réglementation des prix en vigueur, portant sur l'importance des réductions de prix lors de la fixation des prix des génériques et sur le régime des quotes-parts différenciées, mérite notamment d'être pris en considération. Cela aurait l'avantage de ne pas complexifier l'actuelle réglementation des prix. Une seconde option serait d'imposer la substitution par des génériques, respectivement la prescription de principes actifs. Concernant les médicaments dont le brevet a expiré, les prestataires devraient alors obligatoirement délivrer la préparation la moins chère ou prescrire la substance active qu'elle contient. Une troisième possibilité serait d'éliminer les entraves à l'accès au marché, par exemple en assouplissant les règles d'homologation des génériques. Chacune de ces trois mesures accroîtrait probablement la pénétration des génériques, jusqu'ici faible, et/ou intensifierait la concurrence tarifaire.

Dans l'ensemble, il semble plausible qu'un SPR puisse réduire les coûts de l'AOS via une baisse des dépenses en médicaments, du moins à court terme. Nous tablons sur des économies de quelques centaines de millions de francs, à mettre toutefois en regard avec une détérioration (en partie passagère) de la sécurité des patients et de l'approvisionnement. Il nous est impossible d'émettre une recommandation pour ou contre le SPR, car on ignore si les inconvénients d'une potentielle aggravation de la sécurité des patients et de l'approvisionnement l'emportera sur le bénéfice issu des économies sur les coûts de l'AOS. La pondération des différents effets et la nécessité ou non d'une intervention étatique relèveront donc globalement d'un choix politique. La variante 1 est considérée comme la meilleure, car elle permettrait vraisemblablement de réaliser des économies plus importantes pour un impact similaire sur la sécurité des patients et la sécurité de l'approvisionnement.

Afin d'atténuer les aspects négatifs du projet de réglementation, nous proposons d'examiner trois mesures d'accompagnement. Les effets négatifs sur la sécurité des patients pourraient être réduits premièrement en excluant certaines pathologies problématiques du SPR, et deuxièmement

en appliquant le prix de référence exclusivement aux premières prescriptions¹⁰. Troisièmement, renoncer au nouveau plafond de prix pourrait favoriser la pénétration et peut-être même la concurrence des génériques. Le principal critère distinctif des génériques par rapport aux médicaments princeps, à savoir leur avantage de prix, resterait alors intact.

D'autres paramètres que le système de prix de référence sont en cours de modification pour le marché des médicaments. Ils concernent les marges de distribution, la rémunération basée sur les prestations des pharmaciens et la loi sur les produits thérapeutiques. L'application de ces modifications a également un impact sur le comportement des acteurs concernés par le SPR. Nous recommandons dès lors de reporter la décision concrète pour ou contre un SPR au moins jusqu'à ce que ces paramètres clés aient été définis et de mettre ce délai à profit pour examiner plus en détail les autres solutions abordées.

¹⁰ Il n'y aurait pas de changement de médication pour les patients déjà suivis par un médecin (prescriptions consécutives).

Marc Bill

Chef de projet, Polynomics, Olten (SO)

Cornel Kaufmann

Chef de projet, Interface Politikstudien
Forschung Beratung, Lucerne

Beatrice Mäder

Conseillère, Polynomics, Olten (SO)

Stefan Rieder

Directeur d'Interface Politikstudien
Forschung Beratung, Lucerne

Matthias Schwenkgenks

Professeur titulaire en économie de la santé et en santé publique à l'université de Zurich, responsable de recherche à l'Institut des sciences pharmaceutiques de l'université de Bâle

Harry Telser

Directeur général adjoint de Polynomics, Olten (SO)

⁸ En fonction de la réduction de prix (10 à 30 %).

⁹ En fonction du supplément de prix (0 à 10 %).