



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi



Position
«Médicaments»

CONTEXTE

Les médicaments constituent un domaine thématique vaste et varié dans le domaine de la santé publique : il est question d'innovations, de procédures d'autorisation, de disponibilité et, bien entendu, des prix et des structures tarifaires. Selon les estimations de curafutura basées sur les chiffres du pool tarifaire de sasis sa, les coûts des médicaments se sont élevés en 2020 à environ 7.3 milliards de francs dans le domaine ambulatoire, soit plus d'un cinquième des coûts totaux de l'assurance obligatoire des soins (AOS). Les dépenses pour les médicaments représentent ainsi le troisième poste de frais le plus important après les frais d'hôpitaux et de médecins (Obsan, 2019)¹. Depuis 2014, les dépenses pour les médicaments ont augmenté de 39 % dans l'AOS.

En Suisse, les prix des médicaments protégés par un brevet sont en moyenne 5 à 10 % plus élevés qu'à l'étranger. En ce qui concerne les médicaments génériques et les biosimilaires dont le brevet a expiré, les prix sont depuis longtemps environ deux fois plus élevés que dans la moyenne des neuf pays européens de référence en raison de règles différentes de fixation des prix. Ainsi, les dépenses en médicaments par habitant sont les plus élevées d'Europe.²

LA POSITION DE CURAFUTURA EN BREF

Pour contrer ces coûts énormes, en particulier des médicaments les plus chers, de nombreuses interventions politiques (p. ex. Mo. [20.3936](#), [20.3937](#), [19.3707](#), [19.320](#), [16.4361](#), [16.3514](#), ...) ont été déposées. Les deux trains de mesures proposés par le Conseil fédéral pour freiner la hausse des coûts visent également à réduire les coûts des médicaments à la charge de l'AOS. curafutura s'engage en faveur d'une adaptation du système permettant à la population suisse d'utiliser les médicaments à moindre coût, tout en conservant ou en améliorant la qualité des traitements et sans compromettre la sécurité des soins.

| Réformes du système d'autorisation de mise sur le marché et de fixation des prix | |
|--|--|
| 1 | curafutura demande une application transparente et systématique des critères EAE , notamment de l'économicité et du principe du prix le plus avantageux (art. 43, al. 6 LAMal). |
| 2 | curafutura demande un contrôle annuel des critères d'autorisation des médicaments répertoriés sur la liste des spécialités, au lieu de l'actuel réexamen triennal. |
| 3 | L'inégalité de droit existante en matière d'autorisation et de fixation des prix des médicaments doit être levée : curafutura demande, aux côtés des titulaires d'autorisations, un droit de proposition et de recours pour les assureurs-maladie . |

¹ Source Obsan : <https://www.obsan.admin.ch/de/indikatoren/kosten-der-obligatorischen-krankenpflegeversicherung-okp>

² OCDE/Union européenne (2020), Health at a Glance : Europe 2020 : State of Health in the EU Cycle, OCDE Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/82129230-en> ; p. 171



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi

| | |
|--|---|
| 4 | curafutura s'engage en faveur de meilleures conditions-cadres pour le remboursement exceptionnel dans des cas particuliers selon l'art. 71a-d OAMal. |
| 5 | curafutura demande des ajustements dans la formation des prix : outre la CPE et la CTT, il faut désormais tenir compte de la prévalence d'une maladie et donc de ses conséquences financières . Pour les modèles de prix prévoyant des remboursements, curafutura propose une solution simple et transparente avec des codages dans les limitations de la liste des spécialités. |
| Promotion des génériques et des biosimilaires | |
| 6 | curafutura demande l'introduction de marges de distribution neutres en termes d'incitatifs pour les médicaments, afin que les prestations logistiques soient remboursées de manière appropriée et non en fonction du prix des médicaments. |
| 7 | La dernière révision de la rémunération basée sur les prestations (RBP V) doit entrer en vigueur rapidement : les frais de personnel des pharmacies pour la fourniture de la prestation pharmaceutique doivent désormais être indemnisés. |
| 8 | curafutura estime que le droit de substitution (art. 52a, al. 1 P-LAMal) doit être accordé pour le même principe actif indépendamment du procédé de fabrication et doit être complété en conséquence. |
| 9 | curafutura est favorable à une harmonisation de la réglementation relative à l'écart des prix des médicaments génériques et biosimilaires . De plus, il faut une désignation systématique des biosimilaires et de toutes les autres substances actives sur la liste des spécialités dont le brevet est arrivé à expiration. |
| 10 | curafutura recommande un système de prix de référence concurrentiel pour les médicaments dont le brevet arrive à expiration . Toutefois, l'association rejette catégoriquement le système de prix de référence avec baisse de prix fixe proposé par le Conseil fédéral. |

JUSTIFICATION/CONTEXTE

Réformes du système d'autorisation et de fixation des prix

Le système actuel d'autorisation de mise sur le marché, de fixation des prix et de contrôle des médicaments est géré par les autorités et est complexe : l'autorisation doit d'abord être délivrée par Swissmedic. Pour qu'un médicament soit soumis à l'AOS, le titulaire de l'autorisation doit déposer une demande d'admission sur la liste des spécialités (LS) auprès de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Une importance particulière est notamment accordée au respect des critères d'admission que sont l'efficacité, l'adéquation et l'économicité (critères EAE). Le prix public fixé est déterminé pour moitié sur la base de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE) dans neuf pays européens et de la comparaison thérapeutique transversale (CTT) avec des médicaments protégés par un brevet déjà autorisés en Suisse. En cas de progrès thérapeutique significatif, un supplément pour innovation de 20 % au maximum peut être appliqué, à condition que le principe actif ait été comparé au traitement standard dans le cadre d'une étude randomisée et contrôlée, et que l'évaluation de son utilité soit positive. La LS est mise à jour tous les mois et les préparations listées sont généralement contrôlées tous les 3 ans.

1) Application transparente et cohérente des critères EAE et du principe du prix le plus avantageux

En comparaison internationale, la Suisse constitue une exception en matière de formation des prix des médicaments. Dans le cas de la CPE, le problème réside dans le fait que les autorités des pays de référence conviennent de remboursements secrets avec les titulaires d'autorisations (modèles dits tarifaires)



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi

et que le prix catalogue officiel suisse est ainsi survalorisé et ne correspond pas à la réalité. En conséquence, des modèles tarifaires sont de plus en plus souvent introduits en Suisse également (voir point 5). Dans la CTT, la comparaison restreinte avec des principes actifs existants mais protégés par un brevet entraîne une augmentation systématique des prix. La LAMal stipule toutefois que les prestations doivent être efficaces, adéquates et économiques pour être prises en charge (critères EAE ; art. 32, al. 1 LAMal). curafutura demande une **application plus stricte des critères EAE, notamment du caractère économique et du principe du prix le plus avantageux** (art. 43, al. 6 LAMal). L'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) stipule en outre (art. 65b, al. 1) : «Un médicament est considéré comme économique lorsqu'il garantit l'effet thérapeutique indiqué à un coût aussi faible que possible.» Une mesure efficace et facile à mettre en œuvre pour réduire les coûts serait **d'appliquer la CTT d'un nouveau médicament avec des thérapies standard, indépendamment de la protection du brevet**. Par ailleurs, curafutura regrette que les **considérations de l'OFSP concernant l'admission de nouvelles substances actives sur la LS ne soient pas transparentes pour les assureurs et ne soient que partiellement publiées**.

En outre, la réglementation sur les écarts de prix à l'expiration du brevet fait de la Suisse un îlot de cherté pour les génériques et les biosimilaires. Dès que la concurrence est possible, il convient donc de demander aux fabricants des offres pour fixer les prix (cf. point 10, Système de prix de référence).

2) Examen annuel des critères d'admission

L'examen tous les 3 ans des préparations répertoriées sur la LS est un bon instrument de maîtrise des coûts : le cycle de l'examen triennal 2017-2019 a permis d'économiser au total près de 900 millions de francs grâce aux baisses de prix consécutives entre 2018 et 2020.³ curafutura recommande donc d'augmenter la fréquence à une fois par an.

3) Exigence d'un droit de proposition et de recours pour les assureurs-maladie

Un médicament ne peut être lancé sur le marché suisse sans le consentement du fabricant requérant. Contrairement à d'autres domaines, comme par exemple dans l'annexe 1 de l'OPAS, il n'y a pas d'égalité juridique en ce qui concerne le droit de proposition et de recours : les titulaires de l'autorisation sont les seules parties en mesure de demander l'autorisation de médicaments (homologation par Swissmedic, prise en charge par les caisses-maladie avec admission dans la LS) et d'introduire des recours contre les décisions des autorités. Cette partialité institutionnelle se répercute au détriment des assureurs-maladie et des assurés.

4) Optimisation du système d'administration de médicaments «off label»

En l'absence d'autorisation et d'obligation de remboursement d'un médicament pour une indication, un dosage ou un groupe de patients, il existe, avec la réglementation d'exception selon les art. 71a-d OAMal (Off-Label Use), la possibilité d'un remboursement au cas par cas. Certaines conditions doivent toutefois être remplies, telles que l'existence d'une maladie engageant le pronostic vital ou fortement invalidante, l'absence d'alternative ou l'attente d'un grand bénéfice médical dans le cas particulier. Le montant des coûts des médicaments pris en charge est négocié entre l'assureur-maladie et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Divers phénomènes augmentent la pression en faveur d'un ajustement du système dans le domaine des prescriptions off-label. Les rapports d'évaluation de la Confédération font clairement état d'une évolution du nombre de cas : alors qu'en 2012, on recensait encore environ 7000 demandes de garantie de prise en charge des coûts, on en comptait 37 900 en 2019. En 2019, ces demandes de garantie ont engendré des

³ Source curafutura : faits «[Économies sur les dépenses de médicaments grâce à l'examen triennal](#)»



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi

coûts estimés à environ 160 millions de francs.⁴ Le nombre de demandes continuera d'augmenter à l'avenir, car les progrès de la médecine débouchent sur un nombre croissant de médicaments disponibles et de combinaisons possibles. Le processus d'admission des médicaments sur la LS est retardé par le manque croissant de preuves lors de leur mise sur le marché et, en particulier, par les prix exorbitants de l'industrie pharmaceutique et donc par le manque de clarté quant à leur économicité.⁵ Pour curafutura, l'administration de médicaments off-label est essentielle, car elle permet à tous les assurés d'avoir accès à de nouvelles substances actives innovantes. curafutura s'engage donc activement en faveur d'une optimisation des conditions-cadres pour le remboursement exceptionnel dans des cas particuliers.⁶

5) Modèles de prix avec remboursements : prise en compte de la prévalence et de l'impact budgétaire

Comme mentionné ci-dessus, les pays de référence impliqués dans la CPE appliquent depuis longtemps déjà des modèles de prix, ce qui conduit à une surestimation des prix effectifs à l'étranger et donc à une survalorisation des prix publics suisses. Afin de renforcer sa position de négociation et d'imposer des réductions de prix, l'OFSP a désormais aussi convenu de modèles de prix avec 26 titulaires d'autorisations pour 63 médicaments. Il existe actuellement trois modèles différents : premièrement, un remboursement direct d'une partie du prix ; deuxièmement, un remboursement intégral ou partiel des coûts après l'atteinte d'un certain volume de chiffre d'affaires ou le dépassement d'une certaine durée de traitement (limitation de volume) ; troisièmement, le remboursement des coûts en cas d'arrêt de la thérapie en raison d'un manque d'efficacité ou d'effets secondaires (Pay for Performance). Le montant du remboursement prévu dans la limitation de la LS n'est toutefois accessible qu'en partie au public. De plus en plus, des modèles secrets sont désormais convenus, parfois avec remboursement par l'institution commune LAMal (IC-LAMal).

Dans le cadre du 2^{ème} train de mesures, le Conseil fédéral a décidé le 19 août 2020 de consolider les bases légales pour les modèles de prix au niveau légal. Dans ce contexte, le Conseil fédéral doit avoir la compétence de réglementer les modalités d'utilisation de ces modèles tarifaires. En outre, l'accès en vertu du principe de transparence de l'administration (LTrans) aux documents concernant le montant, le calcul et les modalités des remboursements doit être refusé. En raison de l'évolution préoccupante des prix, **des prix de vitrine sur la LS sont acceptables** dans la mesure où l'OFSP informe **automatiquement** les **assureurs-maladie des remboursements en vigueur**. Dans le cas contraire, les décomptes ne peuvent pas être établis correctement, même vis-à-vis des assurés. Les charges administratives pour les assureurs-maladie doivent être maintenues à un niveau aussi bas que possible.

curafutura propose une **approche simple** pour le traitement des modèles de prix : le **montant des rabais est défini à l'aide de codages de la limitation LS**. Le médecin doit ensuite indiquer ce code et donc le prix net sur la facture patient afin que le décompte numérique puisse être effectué de manière transparente et automatisée au niveau du patient. Cela permettrait un traitement sans formalités inutiles des factures au niveau des emballages. Toutes les informations doivent être mises à la disposition des assureurs-maladie et des prestataires sous forme numérique et constamment actualisées auprès de l'OFSP. Ainsi, les patients auront également indirectement accès aux prix nets effectivement payés par les assureurs-maladie.

⁴ Source OFSP : Évaluation du remboursement des médicaments au cas par cas : <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/publikationen/evaluationsberichte/evalber-kuv.html>

⁵ Carl DL, Vokinger KN. Patients access to drugs with rebates in Switzerland – Empirical analysis and policy implications for drug pricing in Europe. [The Lancet Regional Health – Europe 2021](#)

⁶ Position de curafutura : «Off-label : utilisation et remboursement de médicaments par l'AOS»



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi

La réglementation actuelle n'est pas conçue pour refléter de nouveaux phénomènes tels que les thérapies combinées ou les prix spécifiques à une indication. Elle ignore la fréquence d'une maladie ou d'un symptôme au sein d'une population à un moment donné (prévalence) et les conséquences en termes de coûts (impact budgétaire). curafutura estime donc qu'il est essentiel de respecter les exigences de la motion 19.3703 (Dittli) «Coûts des médicaments. Adaptation du système d'autorisation de mise sur le marché et de fixation des prix dans l'assurance de base» : **outre la CPE et la CTT, l'impact sur le budget et donc la prévalence doivent désormais être pris en compte dans la formation des prix**. De plus, les thérapies innovantes et onéreuses ne doivent en principe plus être autorisées qu'à certaines conditions : il s'agit de collecter des données afin de vérifier les résultats cliniques également dans le cadre de leur application pratique. Enfin, un supplément pour innovation ne peut être accordé que si le bénéfice thérapeutique clinique est clairement prouvé, inégalé et important. Comme le montre l'[étude](#) commandée par curafutura, la mise en œuvre du modèle budget-impact sur les médicaments les plus onéreux permettrait d'économiser près de 240 millions de francs. L'association s'engage ainsi contre la menace d'une évolution incontrôlée des coûts et contre une allocation dommageable des ressources et des moyens dans le système de santé.

Promotion des génériques et des biosimilaires

Le système actuel avec une réglementation fixe sur les écarts de prix à l'expiration du brevet pour les génériques et une quote-part différenciée n'a pas fait ses preuves : les prix des génériques en Suisse restent deux fois plus élevés que dans les neuf pays de référence. De plus, l'utilisation de génériques en Suisse, avec seulement 18 % en valeur et 23 % en quantité, est nettement inférieure à celle des autres pays de l'OCDE où ils sont fréquemment utilisés (75 à 80 %).⁷

6) Adaptation de la marge de distribution

Pour encourager l'utilisation des génériques et biosimilaires, curafutura s'engage dans une première étape en faveur de l'introduction d'une **marge de distribution des médicaments neutre en termes d'incitatifs** (selon Mo. CSSS-N [20.3936](#), parallèlement au 1^{er} train de mesures, ébauche 1). Les pharmaciens et les médecins doivent être rémunérés de manière appropriée pour les prestations logistiques et non en fonction du prix des médicaments. Sur la base de la proposition négociée des partenaires tarifaires pharmaSuisse et curafutura/Swica, les parts relatives à la distribution (art. 38 OPAS) doivent être révisées de manière à correspondre aux frais de distribution effectivement occasionnés (art. 67, al. 1^{er} quarter, let. a OAMal) : un montant fixe de 9,45 francs, une majoration de 3 % et une majoration maximale de 300 francs par emballage permettent d'atteindre une neutralité d'incitation. Les incitatifs négatifs encourageant les fournisseurs de prestations à remettre des médicaments plus onéreux seraient ainsi moindres. Et cela permettrait en outre d'inciter les prestataires à réformer la structure des prix, car leur revenu ne dépendrait plus du prix des médicaments. L'adaptation des marges permettrait de réaliser **à court terme des économies annuelles de plus de 50 millions de francs, à moyen terme il faut s'attendre à des économies nettement plus importantes** grâce aux effets de système.

7) Révision de la redevance basée sur les prestations (RBP)

Une autre mesure efficace pour accroître la pénétration des génériques est la création d'incitations dans ce sens dans les conventions tarifaires (selon Mo. CSSS-N [20.3937](#), parallèlement au 1^{er} train de mesures, ébauche 1). La rémunération basée sur les prestations (RBP) est basée sur une convention tarifaire conclue entre la Société Suisse des Pharmaciens pharmaSuisse, curafutura et santésuisse. Elle règle quelles

⁷ OCDE/Union européenne (2019), Health at a Glance 2019 : OECD Indicators, OCDE Publishing, Paris, [Generics and biosimilars](#), p. 213



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi

prestations fournies par les pharmaciens sont prises en charge par l'AOS lors de la remise de médicaments. La convention tarifaire est en vigueur depuis 2002 et a été révisée à plusieurs reprises. La dernière version révisée de la structure tarifaire (RBP V) a été soumise au Conseil fédéral en mai 2020 par les partenaires tarifaires pharmaSuisse et curafutura (plus SWICA). Elle inclut désormais les charges de personnel dans les pharmacies pour la fourniture de la prestation pharmaceutique, qui sont actuellement comprises dans la part relative à la distribution, ce qui va à l'encontre du système. De ce fait, le tarif des pharmaciens augmente, alors que la part relative à la distribution - et par conséquent les prix publics - baisse, notamment dans le segment des médicaments chers.

8) Inclusion des biosimilaires dans le droit de substitution

Les biosimilaires (produits génériques de médicaments de fabrication biotechnologique ; biomédicaments) doivent être encouragés de la même manière que les génériques. Malgré des variations dans le processus de fabrication que l'on retrouve également chez les produits originaux, ils sont contrôlés par Swissmedic - l'autorité suisse d'homologation - pour vérifier si leur efficacité est équivalente et s'ils peuvent être considérés comme étant similaires. curafutura demande donc que le droit de substitution s'applique à un même principe actif, quel qu'en soit le procédé de fabrication. L'article révisé doit être complété en conséquence (art. 52a, al. 1 P-LAMal) : le pharmacien doit remplacer des préparations originales de la liste des spécialités par **des génériques ou des biosimilaires** meilleur marché de cette liste, à moins que le médecin ou le chiropraticien n'exige expressément la délivrance d'une préparation originale (...).

9) Harmonisation des règles d'écart de prix et définition cohérente dans la réglementation

Contrairement aux préparations originales, les prix des génériques ne sont pas déterminés sur la base de la CPE et de la CTT (voir point 2), mais selon une règle d'écart des prix : ils doivent respecter un écart minimal par rapport au prix de la préparation originale correspondante au principe actif équivalent, en fonction du chiffre d'affaires réalisé précédemment. Aujourd'hui, des règles d'écart de prix différentes s'appliquent aux génériques et aux biosimilaires, à l'avantage des biosimilaires. curafutura estime que la règle doit être harmonisée : lors des nouvelles admissions sur la LS, **l'écart minimal est de 20 à 70 % en fonction du chiffre d'affaires de l'original** (actuellement de 25 % maximum pour les biosimilaires) et de 10 à 35 % lors de l'examen à 3 ans. De plus, il est choquant qu'à côté de nombreux autres principes actifs dont le brevet est arrivé à expiration, la désignation systématique des biosimilaires ne figure pas sur la LS, ce qui complique, voire rend impossibles, les possibilités de comparaison.

10) Système de prix de référence concurrentiel

La plupart des pays européens appliquent un système de prix de référence depuis des décennies. Celui-ci a fait ses preuves : il est simple et rapide à réaliser et est également recommandé par les experts comme mesure visant à freiner la hausse des coûts (rapport d'expertise du DFI, octobre 2017). curafutura s'oppose toutefois fermement au système de prix de référence avec baisse de prix fixe proposé par le Conseil fédéral (1^{er} train de mesures, ébauche 1), car la fixation des prix par l'État n'a pas débouché par le passé sur des solutions aussi bonnes qu'à l'étranger. curafutura soutient donc la suppression de l'art. 52 al. 1^{bis}, conformément à la [proposition du Conseil national](#). Outre l'élimination des incitations négatives susmentionnées et la mise en place d'une marge de distribution neutre en termes d'incitatifs (cf. exigence 1), l'association soutient l'introduction d'un système de prix de référence concurrentiel.

PERSPECTIVES

curafutura considère que les adaptations au système exigées sont réalisables et constituent une base indispensable pour continuer à réduire les coûts moyennant des ajustements minimes du cadre légal actuel.



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi

Pour curafutura, la réglementation actuelle en matière de fixation des prix constitue un problème fondamental : les coûts des médicaments ne cessent d'augmenter et la gestion actuelle laisse peu de marge de manœuvre pour contrecarrer cette évolution. curafutura continuera à s'engager résolument en faveur d'une **meilleure réglementation afin que la population ait accès à de nouvelles thérapies innovantes à moindre coût**. La concrétisation systématique des potentiels d'économie existants est une condition essentielle pour les nouvelles solutions.

Berne, le 11 août 2021



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi

«Test des valeurs»

La charte de notre association se fonde sur sept valeurs qui constituent la base de notre travail quotidien. Ces valeurs reposent sur notre attachement à un système de santé organisé de manière solidaire et concurrentielle dans le respect des libertés d'action et de choix nécessaires. Elles favorisent en outre une concurrence basée sur la qualité et l'innovation, une régulation appropriée de la surveillance et des conditions-cadres équitables.

En matière de politique de la santé, il y a constamment des décisions importantes à prendre. En exprimant nos différentes positions, nous contribuons à ce qu'elles soient prises avec l'objectivité, la clairvoyance et la prévenance requises. C'est aussi la raison pour laquelle nous soumettons toujours nos positions à un «test des valeurs». Nous garantissons ainsi qu'elles correspondent en tous points de vue à nos principes de base.

Le schéma ci-dessous indique sur quelles valeurs de curafutura se fonde principalement la présente position. Elles sont encerclées en rouge.



7 valeurs

Responsabilité Concurrence Régulation Financement Transparence
Coopération Ouverture et développement