



Recommandation de la Commission fédérale de la consommation (CFC) du 14 novembre 2024 relative au prix des médicaments remboursés par l'assurance obligatoire des soins

Conformément à l'art. 9, al. 2, de la loi fédérale du 5 octobre 1990 sur l'information des consommatrices et des consommateurs (LIC) et à l'art. 1 du règlement de la CFC du 1er février 1966, la CFC adresse au Conseil fédéral la présente

RECOMMANDATION

Contexte

L'accessibilité aux médicaments pour les consommateurs, leur coût et leur impact sur les primes d'assurance-maladie sont un enjeu de première importance en matière de politique de consommation. En effet, les prix élevés des médicaments peuvent rendre l'accès à ceux-ci difficile voire impossible aux consommateurs. Les prix élevés des médicaments ont également un impact sur le montant des primes d'assurance maladie. Lorsque les médicaments sont onéreux, les assureurs doivent augmenter les primes pour couvrir les dépenses, ce qui se traduit par une hausse des coûts de santé pour les consommateurs qui doivent payer des primes plus élevées chaque année. Considérant la situation, la CFC a estimé nécessaire d'adopter la présente recommandation qui porte sur les prix des médicaments remboursés par l'assurance obligatoire des soins, à l'exclusion des prix non-remboursés dont la fixation est soumise au libre marché.

I. Un rappel du cadre légal

Tous les médicaments autorisés sur le marché suisse ne sont pas remboursés par l'assurance obligatoire des soins (AOS), à savoir l'assurance-maladie de base. Seuls ceux qui figurent sur la liste des spécialités (LS) après avoir été fixés par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) sont remboursés¹.

Pour figurer sur la LS, les médicaments doivent en général répondre aux critères dits « EAE », soit l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique, également appelé économicité². L'OFSP veille à ce que les médicaments soient appropriés et leur qualité de haut niveau, tout en étant les plus avantageux possible³. Dans cette perspective, il évalue l'économicité, d'une part, à l'aide d'une comparaison avec le prix moyen d'autres médicaments utilisés pour le traitement de la même maladie (comparaison thérapeutique), et d'autre part, à l'aide d'une comparaison avec la moyenne des prix du même médicament pratiqués dans les neuf pays de référence (comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger)⁴.

Lors de l'admission des médicaments génériques et biosimilaires dans la LS, l'OFSP se concentre sur le critère de l'économicité, considérant que l'efficacité et l'adéquation sont identiques à la préparation originale (respectivement à la préparation de référence s'agissant des biosimilaires) sur laquelle ils se fondent. Ces médicaments sont réputés économiques si leur prix de fabrique est inférieur à celui de la préparation originale (respectivement à celui de la préparation de référence s'agissant des biosimilaires) avec laquelle ils sont interchangeable conformément à la règle dite de l'écart de prix. Selon cette règle, les médicaments génériques doivent, en fonction du volume de marché de la préparation originale, être plus avantageux que cette dernière entre 20% et 70% ; ces écarts varient entre 20% et 35% pour les médicaments biosimilaires⁵. Cela permet de tenir compte du fait que les médicaments génériques n'ont pas engendré de frais de recherche et développement.

¹ L'AOS peut prendre en charge dans des cas particuliers des médicaments vitaux avec bénéfice escompté élevé quand bien même la LS ne trouve pas application (art. 71a-d OAMal).

² Art. 32 al. 1 LAMal en relation avec l'art. 65 al. 3 OAMal.

³ Art. 43 al. 6 LAMal en relation avec l'art. 65b al. 1 OAMal.

⁴ Art. 65b al. 2 OAMal en relation avec les art. 65b^{ter} et 65b^{quater} OAMal.

⁵ Art. 65c OAMal et Art. 65c^{bis} OAMal.

Une fois admis à figurer dans la LS, les médicaments sont réexaminés par l'OFSP tous les trois ans (réexamen triennal) afin de vérifier s'ils remplissent encore les critères « EAE ». A l'instar de la procédure d'admission, l'économicité des médicaments réexaminés est déterminée généralement en fonction de la comparaison thérapeutique et de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger.

Si le réexamen montre que le prix de fabrique en vigueur est trop élevé, l'OFSP ordonne que celui-ci soit abaissé en conséquence. Cette baisse prend effet le 1^{er} décembre de l'année du réexamen. Un prix de fabrique sur lequel se fonde le prix maximum en vigueur inférieur au prix calculé lors du réexamen triennal, ne justifie pas une augmentation de prix.

Le caractère économique des médicaments génériques et biosimilaires est également réexaminé tous les trois ans en fonction de la règle des écarts de prix. L'écart entre le niveau de prix de la préparation originale (respectivement de la préparation de référence) et celui des génériques et des biosimilaires reste toutefois moindre par rapport aux écarts qui prévalent lors la procédure d'admission. Les médicaments génériques doivent, en fonction du volume de marché de la préparation originale, être entre 15% et 40% plus avantageux que cette dernière ; ces écarts varient entre 10% et 20% pour les médicaments biosimilaires⁶. L'OFSP informe le titulaire de l'autorisation d'un générique du prix prévu pour la préparation originale (respectivement la préparation de référence) à compter du 1^{er} décembre.

II. L'augmentation constante des coûts de la santé dans le domaine des médicaments

Dans son communiqué de presse du 26 septembre 2024, Le Conseil fédéral a informé de l'augmentation en 2025 des primes mensuelles d'assurance-maladie en raison de la hausse continue des coûts de la santé. Il y a indiqué en particulier que tous les groupes de coûts (traitements ambulatoires dans les cabinets médicaux et les hôpitaux, traitements hospitaliers stationnaires, médicaments, établissements médico-sociaux, etc.) ont contribué à cette augmentation. Le communiqué souligne encore que la forte hausse des coûts est due à une multitude de facteurs comme les nouveaux médicaments et les nouvelles possibilités de traitement⁷.

Si les nouvelles possibilités de traitement sont réjouissantes, la CFC est d'avis que la hausse des coûts doit néanmoins être contenue afin que le système de santé reste financable. La maîtrise des coûts est ainsi une tâche permanente qui doit être menée dans plusieurs domaines par les différents acteurs.

Afin de maîtriser les coûts de la santé dans le domaine des médicaments, la CFC tient à souligner les efforts entrepris par le Conseil fédéral. Parmi ceux-ci, on peut citer les modifications de la réglementation des génériques, un nouveau réexamen extraordinaire des prix, l'extension du panel des pays de référence pour la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, la baisse de la prime relative au prix comprise dans la part relative à la distribution de même qu'un réexamen supplémentaire des conditions d'admission à chaque extension des indications et l'introduction d'un réexamen triennal des conditions d'admission dans LS⁸. Le Conseil fédéral a également adopté la révision partielle de la LAMal (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 1^{er} volet)⁹ le 21 août 2019, ainsi que des modifications de l'OAMal et de l'OPAS les 22 septembre 2023 (prise en charge dans des cas particuliers, mesures de réduction des coûts et mesures visant à accroître la sécurité juridique) et 8 décembre 2023 (adaptation de la part relative à la distribution des médicaments)¹⁰.

Malgré ces mesures, les coûts des médicaments pris en charge par l'AOS n'ont pas diminué, mais ont au contraire augmenté. Selon les chiffres de l'OFSP, les dépenses liées aux médicaments par rapport aux dépenses totales de l'assurance obligatoire ont augmenté de 5,8 à 8 milliards de francs entre 2014 et 2021. Cette hausse des coûts est principalement due à l'admission de nouveaux médicaments très onéreux dans la LS¹¹.

La CFC est consciente de la complexité du système et de la difficulté de fixer les prix des médicaments remboursés en raison des intérêts divergents et des enjeux qui sont présents dans ce domaine. Lors de l'admission des médicaments dans la LS et de leur réexamen triennal, l'OFSP doit effectivement concilier de nombreux intérêts divergents. Les patients souhaitent un accès rapide à des traitements efficaces et à des prix raisonnables, les entreprises pharmaceutiques cherchent à obtenir un remboursement rapide des médicaments à un tarif rentable et à bénéficier d'un soutien accru pour leurs efforts d'innovation, tandis que les assureurs-maladie souhaitent un financement supportable du système de soins. La maîtrise de l'augmentation des coûts de l'AOS, la garantie de la qualité et de la sécurité des soins, la garantie de la sécurité d'approvisionnement ainsi que la promotion de l'innovation dans le domaine des médicaments sont des enjeux supplémentaires que l'OFSP doit prendre en compte dans ses décisions.

6 Art. 65dbis OAMal et Art. 65dter OAMal. Pour des explications concernant la différence d'écart de prix applicable aux génériques entre la procédure d'admission et le réexamen triennal, voir Commentaire des modifications de l'OAMal et de l'OPAS du 1^{er} février 2017, 7.

7 <https://www.admin.ch/gov/fr/accueil/documentation/communiqués.msg-id-102592.html#:~:text=Pour%20que%20le%20syst%C3%A8me%20de,%25%20par%20rapport%20%C3%A0%202024.>

8 Commentaire des modifications de l'OAMal et de l'OPAS du 29 juin 2009, 3. Voir également, <https://www.admin.ch/gov/fr/accueil/documentation/communiqués.msg-id-27835.html>.

9 FF 2019 5869. Voir aussi <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/kostendaempfung-kv/massnahmen-zur-kostendaempfung-paket-1b.html>.

10 <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-revisionsprojekte1.html#:~:text=126653055>.

11 Rapport de la Commission de gestion du Conseil des États du 14 novembre 2023, Contrôle de suivi de l'inspection « Médicaments figurant sur la liste des spécialités de l'AOS – Admission et réexamen », ch. 2.4. et ch. 3.1.4.

III. Les propositions de la CFC

Considérant tous ces éléments, la CFC soumet au Conseil fédéral plusieurs propositions.

1° Organiser de manière prioritaire un débat public national sur la prise en charge par l'AOS des médicaments très onéreux.

Comme l'avait exprimé la Commission de gestion du Conseil des États (CdG-E) dans son [postulat 23.4342](#) « Clarifier la prise en charge par l'AOS de médicaments très onéreux », la prise en charge par l'AOS de médicaments très onéreux soulève des questions éthiques fondamentales qui ne peuvent pas être laissées à la seule appréciation de l'OFSP, du fait de leur caractère hautement sensible. Il apparaît au contraire essentiel que le Conseil fédéral les aborde de manière prioritaire dans le cadre d'un débat de société élargi en définissant des principes directeurs clairs en la matière.

La simple application des critères « EAE » aux médicaments très onéreux ne suffit pas à contenir les coûts de la santé dans le domaine des médicaments. Comme mentionné précédemment, les mesures prises jusqu'à présent dans le cadre des procédures de réexamen des médicaments établis ont permis des économies de plus de 1,5 milliard. Cependant, ces mesures n'ont pas réussi à réduire la proportion des coûts liés aux médicaments pris en charge par l'AOS, étant donné l'admission de nombreux nouveaux médicaments à des prix très élevés¹². Il est désormais nécessaire de fixer des limites pour la prise en charge par l'AOS des nouveaux médicaments très onéreux afin d'en favoriser un accès équitable¹³.

Si la CFC accueille favorablement l'adoption du postulat 23.4342 par le Conseil fédéral, elle regrette toutefois que ce dernier ne fournisse pas de détails concernant les mesures qu'il entend prendre pour mettre en œuvre le débat public national à ce sujet avec les cantons. La CFC invite donc le Conseil fédéral à fournir des précisions sur la manière dont le public sera impliqué dans ce débat national, en incluant notamment la planification de sa mise en œuvre.

2° Sauvegarder la transparence dans la fixation du prix des médicaments très onéreux fixés en application de modèles de prix.

La CFC considère que la transparence doit prévaloir en matière de fixation de prix des médicaments à la charge de l'AOS. Elle exprime en particulier ses réserves quant au projet de modification de la LAMal - en cours de traitement par le Parlement¹⁴. - concernant l'art. 52c. Cette disposition prévoit que les modèles de prix pour les médicaments très onéreux ne doivent pas être soumis à la loi fédérale sur le principe de la transparence dans l'administration (Loi sur la transparence, LTrans)¹⁵.

Dans l'hypothèse où cette exception à l'accès aux documents officiels devait être adoptée, les informations relatives au montant, au calcul ou aux modalités de restitutions versées aux assureurs ou au fonds pour les restitutions sur la base de conventions tarifaires, d'accords ou de décisions de l'OFSP ne seraient pas accessibles aux tiers, si bien que des demandes d'accès à ces informations se fondant sur la LTrans devraient être refusées. A noter que l'OFSP pratique déjà de tels modèles de prix confidentiels, malgré le fait que la base légale pour ce faire, l'art. 52c P-LAMal, ne soit pas encore en vigueur et que les recommandations les plus récentes du Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence vont clairement en direction d'une communication des informations y relatives¹⁶. Le Conseil fédéral justifie sa position en se fondant sur le fait que l'accès du public à la procédure de fixation des prix est également restreint dans de nombreux pays sur le plan international¹⁷. Il explique que si cette confidentialité n'était pas garantie, les autorités seraient contraintes d'accepter des prix excessifs, ou alors l'accès à de nouveaux médicaments innovants ne serait plus garanti, ou ne le serait que beaucoup plus tardivement.

Selon le Conseil fédéral, les entreprises pharmaceutiques ne seraient pas disposées à accepter la publication en Suisse, où le marché des médicaments est relativement petit, de prix nettement plus bas qu'à l'étranger¹⁸. La CFC ne partage pas ce point de vue. Elle considère indispensable que les informations relatives au montant, au calcul ou aux modalités de restitutions concernant les prix de ces médicaments soient accessibles au public. Les prix des médicaments remboursés par l'AOS sont financés par les cotisations obligatoires des assurés. Il est tout à fait légitime que ces coûts, qui concernent l'ensemble de la population, soient transparents. Cela d'autant plus lorsque les prix des médicaments en question sont inclus dans un tarif public (la LS) réputé exact et complet, avec lequel les prix vitrines sont incompatibles.

¹² A ce sujet voir notamment le rapport sur les médicaments Helsana (<https://reports.helsana.ch/fr/medicaments2023/>) ; voir également Zuercher Caroline, Les 10 médicaments qui coûtent le plus cher aux caisses-maladie, in : Revue Médicale Suisse, 27 mars 2019.

¹³ A ce sujet, voir CNE : Le prix des médicaments – Considérations sur l'accès équitable aux nouveaux médicaments onéreux, prise de position n°35/2020 du 2.7.2020. Cf. aussi Le prix des médicaments – Considérations sur l'accès équitable aux nouveaux médicaments onéreux, communiqué de presse de la CNE du 5.10.2020.

¹⁴ <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/revisionsprojekte/kvg-aenderung-massnahmen-zur-kostendaempfung-paket-2.html#981691323>.

¹⁵ FF 2022 2427, p. 32ss.

¹⁶ Recommandations du 6 janvier 2021 « Informationen über Arzneimittel mit Preismodellen » [informations relatives aux médicaments avec modèles de prix] et du 25 mars 2021 « Preismodelle autologe CAR-T-Zelltherapie » [modèle de prix pour thérapie cellulaire autologue CAR-T], consultables à l'adresse: www.edoeb.admin.ch > Öffentlichkeitsprinzip > Empfehlungen > 2021 (en allemand seulement; état au 1.7.2022).

¹⁷ FF 2022 2427, 27.

¹⁸ FF 2022 2427, 36.

La confidentialité entourant la fixation des prix des médicaments très coûteux entrave par ailleurs le contrôle de l'activité administrative de l'État, qui est essentiel pour garantir l'équité et l'efficacité du système de santé.

Par ailleurs, la CFC constate que les motifs avancés pour restreindre l'accès du public à ces informations ne sont pas étayés par des preuves démontrant que les risques invoqués se concrétiseraient en cas d'application du principe de transparence dans notre pays. En particulier, il est peu probable que les sociétés pharmaceutiques refusent de commercialiser leurs produits en Suisse par crainte d'obtenir des prix publiés nettement plus bas qu'à l'étranger. En effet, la Suisse est plutôt connue pour être un îlot de cherté. Le domaine des médicaments n'en est malheureusement pas épargné. Comme cela ressort de la dernière comparaison des prix avec l'étranger réalisée en commun par Interpharma et Santésuisse, les médicaments protégés par brevet sont en moyenne 8.9 % moins chers dans les pays européens qu'en Suisse¹⁹.

Enfin, la CFC est d'avis que l'introduction d'exceptions au principe de transparence dans des lois spécifiques telles que la LAMal pour maintenir confidentiels les prix réels des médicaments en question va à l'encontre du changement de paradigme souhaité par le législateur lors de l'introduction de la LTrans (passage de la confidentialité à la transparence de l'activité administrative). Une telle introduction ouvrirait la porte à une généralisation de cette pratique dans d'autres domaines, risquant de compromettre l'intégrité même du principe, ce qui n'est pas souhaitable.

3° Examiner dans quelle mesure la méthode de fixation du prix des médicaments génériques et biosimilaires pourrait être optimisée conformément au principe d'économicité.

Les résultats de la dernière comparaison des prix de fabrication avec l'étranger, réalisée conjointement par Interpharma et Santésuisse montrent que persistent des différences de prix significatives pour ces médicaments : à l'étranger, les génériques sont près de moitié moins chers (45,3%) et les biosimilaires coûtent 29,9% de moins qu'en Suisse²⁰. Des efforts peuvent encore être entrepris afin que les prix des médicaments génériques et biosimilaires soient plus économiques. Par conséquent, la CFC invite le Conseil fédéral à examiner dans quelle mesure la méthode de fixation du prix des médicaments génériques et biosimilaires pourrait être optimisée.

4° Procéder de manière différenciée au réexamen des médicaments déjà avantageux, avec en particulier comme objectif la garantie de la sécurité de l'approvisionnement, en examinant par exemple la possibilité de renoncer à baisser encore davantage le prix de ces médicaments.

Il apparaît nécessaire d'améliorer la procédure de réexamen des médicaments (réexamen triennal) après avoir tiré un bilan global de l'efficacité du système, notamment en perspective de ce qui aurait été réalisé pour d'autres postes de coûts à la charge de l'AOS. Dans l'immédiat, au vu des pénuries croissantes en Suisse de médicaments établis dont l'économicité a déjà été revue à plusieurs reprises depuis l'introduction de ces procédures, il s'impose aux yeux de la CFC de régler au plus vite de manière différenciée le réexamen des médicaments déjà avantageux, pour garantir la sécurité de l'approvisionnement, en examinant par exemple la possibilité de renoncer à en abaisser encore le prix. Cette mesure, qui est d'ailleurs proposée par le Conseil fédéral dans le cadre du projet de modification de la LAMal (2^e volet), devrait permettre d'éviter que ces médicaments, faute d'être encore rentables pour les titulaires d'autorisation, soient radiés de la LS, voire soient remplacés par de nouveaux médicaments bien plus coûteux²¹.

¹⁹ Site Internet des associations Interpharma : https://www.interpharma.ch/wp-content/uploads/2024/05/Communique_APV-2023-FR.pdf

²⁰ Site Internet des associations Interpharma : https://www.interpharma.ch/wp-content/uploads/2024/05/Communique_APV-2023-FR.pdf

²¹ Message du Conseil fédéral concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2e volet), ch. 4.1.2.

Recommandation de la CFC au Conseil fédéral

Au vu de ce qui précède, la CFC recommande au Conseil fédéral de :

- 1. Organiser de manière prioritaire un débat public national sur la prise en charge par l'AOS des médicaments très onéreux.**
- 2. Sauvegarder la transparence dans la fixation du prix des médicaments très onéreux fixés en application de modèles de prix.**
- 3. Examiner dans quelle mesure la méthode de fixation du prix des médicaments génériques et biosimilaires pourrait être optimisée conformément au principe d'économicité.**
- 4. Procéder de manière différenciée au réexamen des médicaments déjà avantageux, avec en particulier comme objectif la garantie de la sécurité de l'approvisionnement, en examinant par exemple la possibilité de renoncer à baisser encore davantage le prix de ces médicaments.**

Commission fédérale de la consommation (CFC)