

Rapport de l'Office fédéral de la santé publique du 6 août 2024 à l'attention de la CSSS-N « Modèles d'impact budgétaire (art. 52e LAMal) »

1 Mandat

Dans le cadre des délibérations parlementaires de l'objet 22.062 (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2^e volet), le Conseil des États propose d'introduire un nouveau modèle d'impact budgétaire dans la LAMal, selon lequel les titulaires d'autorisation peuvent être obligés d'accorder aux assureurs la compensation d'une partie du chiffre d'affaires réalisé avec les médicaments représentant un gros volume de marché (art. 52e, al. 1). En ce qui concerne l'obligation de compensation, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) prend en compte les conditions déjà existantes en matière de quantités ou de chiffre d'affaires ainsi que la sécurité de l'approvisionnement (art. 52e, al. 2). Le Conseil fédéral règle les modalités (art. 52e, al. 4).

Le 20 juin 2024, dans le cadre de ses délibérations sur l'objet « 22.062n : LAMal. Modification (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2^e volet) », la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) a chargé l'administration de présenter un rapport sur les « Modèles d'impact budgétaire (art. 52e LAMal) », analysant notamment les propositions suivantes déposées par des membres de la CSSS-N :

- Conséquences du modèle d'impact budgétaire sur l'industrie pharmaceutique suisse
- Autres conséquences et effets du modèle d'impact budgétaire
- Modèles d'impact budgétaire et futur système de fixation des prix

Il s'agit de répondre aux questions suivantes posées par la CSSS-N :

- Comment le Conseil fédéral entend-il concrètement mettre en œuvre cette disposition au niveau des ordonnances ?
- Les projets d'ordonnance seront-ils prêts d'ici à l'examen des divergences par la commission du conseil prioritaire ?
- La proposition signifie-t-elle qu'un tel modèle d'impact budgétaire n'est pas applicable en sus du réexamen périodique des médicaments visé à l'art. 32, al. 3 ?
- Quel sera le nombre de médicaments concernés ?
- La notion de « sécurité de l'approvisionnement » signifie-t-elle qu'un tel modèle d'impact budgétaire ne peut s'appliquer qu'aux médicaments protégés par un brevet, étant donné que d'autres mesures sont déjà applicables aux médicaments dont le brevet a expiré, avec des écarts de prix pour les biosimilaires et les génériques ?

2 Contexte

2.1 Généralités

Ces dernières années, les coûts des médicaments ont connu une hausse supérieure à la moyenne en comparaison relative avec les autres prestations fournies à la charge de l'AOS (fig. 1 et 2).

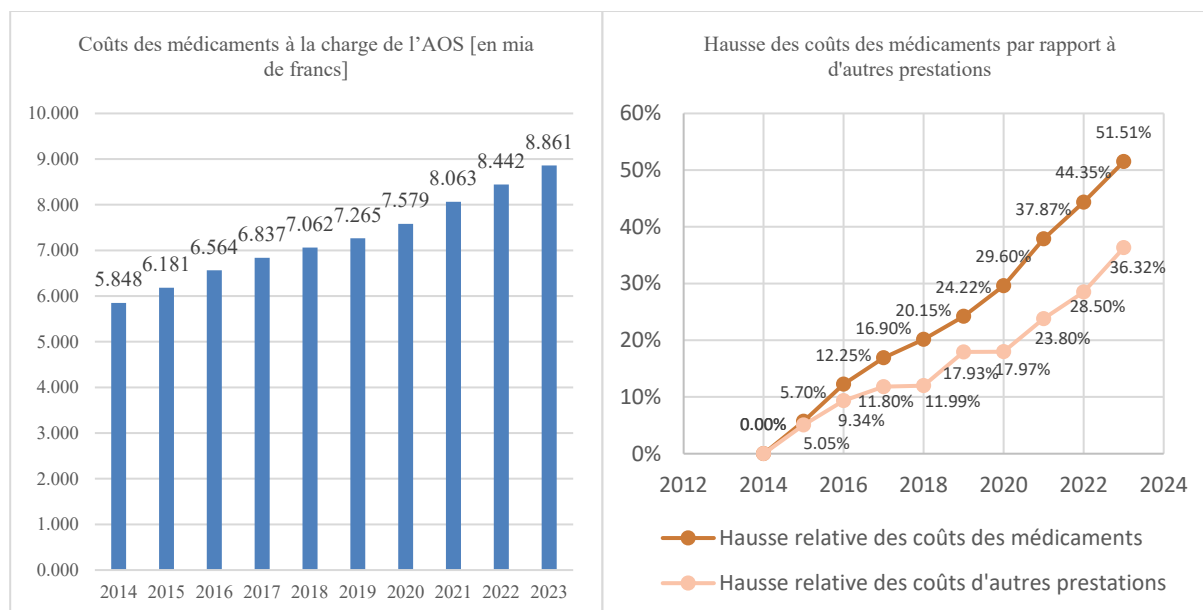


Figure 1 : coûts des médicaments à la charge de l'AOS (2014-2023) et hausse relative par rapport à d'autres prestations (fig. 2)

Les coûts des médicaments par habitant ont augmenté de 38,6 % durant cette période, passant de 718 à 995 francs. Les contribuables et les personnes suisses qui paient des primes d'assurance-maladie déboursent davantage pour les médicaments que dans tous les autres pays européens.

Alors que les médicaments sont désormais pris en charge à hauteur de près de 1000 francs par an et par personne assurée en Suisse, ce montant est de 749 francs dans des pays de référence comme l'Allemagne, voire inférieur à 600 francs en Autriche, au Danemark, aux Pays-Bas ou en Suède. La hausse des coûts s'explique notamment par la forte augmentation des prétentions de prix, par le perfectionnement des médicaments utilisés plus longtemps, de manière combinée ou séquentielle, et par le vieillissement de la population en Suisse.

Cette forte hausse est principalement due aux médicaments avec le chiffre d'affaires le plus élevé. En moins de dix ans, les coûts des 30 médicaments les plus vendus ont augmenté de plus de 70 % (+ 1,1 milliard de francs). Ce sont précisément les anticancéreux, les immunosuppresseurs et les antidiabétiques qui connaissent la plus forte croissance depuis des années et qui, en 2022, pesaient à hauteur de 40 % dans le renchérissement. Des médicaments comme Eylea (dégénérescence maculaire liée à l'âge) et Keytruda (cancer) génèrent un chiffre d'affaires supérieur à 150 millions de francs chacun. Au vu de ces évolutions, il faut prendre des mesures pour réduire les coûts induits par les médicaments les plus onéreux, comme le demande la motion 19.3703 adoptée par les deux Chambres. Les modèles d'impact budgétaire doivent contribuer à maîtriser les coûts dans le domaine des médicaments engendrant des coûts importants de plus de 20 à 25 millions de francs par an. Selon les chiffres d'affaires de 2023, il s'agit de 50 à 60 médicaments, qui représentent près d'un tiers (2,6 milliards de francs) des coûts totaux des médicaments, qui s'élèvent à 9 milliards de francs.

2.2 Fonctionnement des modèles d'impact budgétaire

Pour maîtriser les coûts dans le domaine des médicaments à très haut chiffre d'affaires, et compte tenu de l'évolution des coûts des médicaments au cours des dernières années, le Conseil des Etats a proposé (après la transmission de la Motion Dittli 19.3703 approuvée par les deux conseils) d'introduire des modèles d'impact budgétaire. Ceux-ci prévoient des restitutions sous forme de remises quantitatives à partir de certains seuils de chiffres d'affaires. Les propositions figurant dans le rapport d'Avenir Suisse et de Curafutura à l'intention de la Commission de la

sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des Etats (CSSS-E) se révèlent adéquates, car elles fixent les valeurs seuils selon l'amortissement des coûts de recherches et développements et des économies d'échelle qui en découlent. Des études ont montré que les modèles d'impact budgétaire pourraient, suivant les modalités de seuils de chiffres d'affaires et de remises quantitatives, générer des économies de l'ordre de 290 à 515 millions de francs. La sécurité de l'approvisionnement reste garantie avec cette mesure, car les médicaments à haut chiffre d'affaires ne connaissent pas de pénuries et ont depuis longtemps permis aux entreprises pharmaceutiques d'amortir leurs coûts de recherche et de développement grâce aux ventes réalisées au niveau mondial.

Selon les calculs d'Avenir Suisse, l'affirmation selon laquelle des modèles d'impact budgétaire ou des remises quantitatives sont justifiés en Suisse à partir d'un chiffre d'affaires d'environ 25 millions de francs repose sur l'hypothèse que seul 1,8 % du chiffre d'affaires réalisé dans les pays de l'OCDE est généré en Suisse. Si l'on part du principe, à l'instar d'Avenir Suisse, que le développement d'un médicament coûte environ 1,4 à 1,5 milliard de francs, les coûts de recherche et de développement seraient amortis à partir de 25 millions de francs (2 % de 1,5 milliard de francs). La principale différence entre le modèle présenté par Avenir Suisse et celui de Curafutura est que le premier propose des remises quantitatives à partir de 25 millions de francs de chiffre d'affaires cumulé, tandis que le second prévoit des remises à partir d'un seuil de 20 millions de francs de chiffre d'affaires à atteindre chaque année.

2.3 Médicaments concernés par les modèles d'impact budgétaire en Suisse

Ces dix dernières années, les chiffres d'affaires de Keytruda (oncologie, autorisation de mise sur le marché en 2017), d'Eylea (dégénérescence maculaire, autorisation de mise sur le marché en 2012) et de Xarelto (prévention des accidents vasculaires cérébraux), les trois médicaments les plus coûteux actuellement pour l'AOS, se sont élevés à 800 millions de francs pour le premier (Keytruda, dès 2017), à 1,191 milliard pour le deuxième (Eylea) et à 1,197 milliard pour le troisième (Xarelto). À l'échelle mondiale, ces médicaments ont généré en 2023 un chiffre d'affaires de 25,011 milliards de dollars américains (Keytruda), de 12,876 milliards de dollars (Eylea) et de 4,414 milliards de dollars (Xarelto ; voir tableau 1).

Médicament	Entreprise	AOS 2022 (en mio de francs)	AOS 2023 : (en mio de francs)	Somme AOS CH sur 10 ans (en mia de francs)	Chiffre d'affaires mondial 2023 (en mia d'USD)
Keytruda	MSD	176.8	187.9	0.802	25.011
Eylea	Bayer	177.4	158.6	1.191	12.876
Xarelto	Bayer	144.9	144.3	1.197	4.414
Darzalex SC	J&J	71.8	106.7	0.208	9.744
Privigen	CSL	93.0	103.9	0.634	4.675
Ocrevus	Roche	80.0	94.5	0.363	6.381
Humira	AbbVie	106.6	93.4	1.048	14.404
Eliquis	BMS	74.0	88.5	0.380	12.206
Trikafta	Vertex	81.9	86.2	0.204	8.945
Simponi	MSD	79.7	83.6	0.645	2.197
Stelara	J&J	64.0	77.8	0.341	10.858
Ferinject	CSL Vifor	72.7	76.0	0.592	1.150*
Remicade	Pfizer	81.8	75.7	0.931	1.839
Vyndaqel	Pfizer	61.0	75.2	0.162	3.321
Opdivo	BMS	68.8	73.2	0.452	9.009
Ozempic	Novo Nordisk	59.7	74.2	0.210	13.892
Biktarvy	Gilead	55.3	62.7	0.215	11.850

Xtandi	Astellas	55.6	59.8	0.361	5.341
Entyvio	Takeda	47.4	49.3	0.275	6.449*
Lucentis	Novartis	73.7	48.8	0.734	1.935
Dafalgan	UPSA	48.7	48.3	0.449	0.517
Actemra	Roche	42.8	47.1	0.330	2.630
Dupixent	Sanofi	30.7	43.3	0.103	11.590
Jakavi	Novartis	38.1	42.0	0.269	1.720
Vabysmo	Roche	3.0	41.3	0.044	2.357
Shingrix	GSK	18.9	40.8	0.060	4.287
Erleada	J&J	28.3	40.5	0.082	2.387
Tagrisso	AstraZeneca	33.2	39.1	0.165	5.799
Rinvoq	AbbVie	31.6	38.9	0.087	3.969
Tecentriq	Roche	37.1	38.8	0.176	3.766
Condrosulf	IBSA	36.8	38.5	0.327	Non disponible

*Chiffre d'affaires 2022, car les données 2023 ne sont pas disponibles

Tableau 1 : les 30 médicaments ayant généré le plus haut chiffre d'affaires en Suisse à la charge de l'AOS en 2023 (données SASIS)

Les médicaments concernés par les modèles d'impact budgétaire en Suisse sont presque exclusivement des médicaments très rentables (*blockbusters*) dont le chiffre d'affaires annuel mondial est supérieur à 1 milliard de dollars américains. Les modèles d'impact budgétaire (*price-volume agreements*) sont une pratique courante sur le plan international, appliquée notamment en Autriche, en Belgique, au Danemark, en Finlande, en France, en Italie, aux Pays-Bas, en Norvège, en Suède, en Grande-Bretagne et, hors d'Europe, en Australie, au Canada, au Japon et aux États-Unis. Les entreprises pharmaceutiques suisses actives à l'échelle mondiale connaissent donc déjà parfaitement ces modèles pour leurs médicaments très rentables.

2.4 Relation au réexamen triennal

Dans le cadre du réexamen triennal, l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique des médicaments sont examinés. Si le prix d'un médicament est trop élevé, il est réduit. Les modèles d'impact budgétaire suivent une tout autre logique et reposent sur le chiffre d'affaires réalisé pour fixer, le cas échéant, une remise financière.

2.5 Art. 52e, al. 1, P-LAMal : formulation proposée par le Conseil des États

*Si un médicament au sens de l'art. 52, al. 1, let. b, atteint un volume important sur le marché suisse, le titulaire de l'autorisation peut être tenu, lors du prochain réexamen des conditions d'admission, d'accorder à l'assurance obligatoire des soins une compensation d'une partie adéquate du chiffre d'affaires effectivement réalisé. **L'OFSP prend en compte, en ce qui concerne l'obligation de compensation, les obligations déjà existantes en matière de quantités ou de chiffre d'affaires ainsi que la sécurité de l'approvisionnement.***

Suite à l'audition de l'industrie pharmaceutique, la CSSS-E a remplacé la formulation initiale absolue de l'obligation d'appliquer des modèles d'impact budgétaire par une formulation posttestative (*kann-Formulierung*). En outre, elle a précisé que l'OFSP devait prendre en compte les obligations déjà existantes en matière de volume ou de chiffre d'affaires et la sécurité de l'approvisionnement lors de la mise en œuvre des modèles d'impact budgétaire. L'exemption du modèle d'impact budgétaire pourrait par exemple concerner le produit Dafalgan (utilisé pour traiter la fièvre et les douleurs, et dont le brevet a expiré), dès lors qu'il est important pour la sécurité de l'approvisionnement et d'ores et déjà très bon marché. Les médicaments pour lesquels l'OFSP a déjà fixé des conditions relatives aux volumes ou aux coûts seraient également exclus des modèles d'impact budgétaire, ou ceux-ci pourraient remplacer les conditions exis-

tantes. Un cumul de conditions relatives aux volumes et aux coûts et des modèles d'impact budgétaire est exclu. Le Conseil fédéral sera chargé de définir au niveau des ordonnances les seuils de chiffre d'affaires, les montants de la remise et de désigner les médicaments concernés.

3 Rapports portant sur les propositions

3.1 Conséquences des modèles d'impact budgétaire sur l'industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique est la principale industrie exportatrice de la Suisse. Elle revêt donc une grande importance pour notre pays. En 2022, le volume de ses exportations s'élevait à 109 milliards de francs, représentant 39,9 % de toutes les marchandises exportées. L'industrie pharmaceutique suisse emploie quelque 50 600 personnes. En Suisse, les entreprises pharmaceutiques actives au niveau international ne génèrent avec leurs médicaments très rentables qu'un chiffre d'affaires plutôt modeste de 1,8 % à l'échelle de l'OCDE et encore plus faible en comparaison mondiale. Deux des plus grandes entreprises pharmaceutiques du monde, Roche et Novartis, y sont établies. En raison de leur importance pour l'économie suisse, elles revêtent une importance systémique, ce qui signifie qu'elles sont considérées comme trop grandes pour *être mises en faillite (too big to fail)*.

L'administration part du principe que des modèles d'impact budgétaire s'appliqueront à partir d'un chiffre d'affaires en Suisse de 25 millions de francs par an pour les médicaments protégés par un brevet ou pour lesquels il n'existe pas de génériques ou de biosimilaires. Entre 50 et 60 médicaments seraient concernés. En 2023, les médicaments suivants fabriqués par des entreprises suisses ont généré un chiffre d'affaires de plus de 25 millions de francs.

Médicament	Entreprise	AOS 2022 (en mio de francs)	AOS 2023 (en mio de francs)	Somme AOS CH sur 10 ans (en mia de francs)	Chiffre d'affaires mondial 2023 (en mia d'USD)
Ocrevus	Roche	80.0	94.5	0.363	6.381
Lucentis	Novartis	73.7	48.8	0.734	1.935
Actemra	Roche	42.8	47.1	0.330	2.630
Jakavi	Novartis	38.1	42.0	0.269	1.720
Vabysmo	Roche	3.0	41.3	0.044	2.357
Tecentriq	Roche	37.1	38.8	0.176	3.766
Condrosulf	IBSA	36.8	38.5	0.327	Non disponible
Entresto	Novartis	31.5	37.3	0.153	6.035
Xolair	Novartis	24.2	37.0	0.112	2.176
Pantoprazol Mepha	Mepha	34.9	35.0	0.278	Générique
Pantoprazol Sandoz	Sandoz	31.5	33.9	0.273	Générique
Hemlibra	Roche	24.0	33.2	0.079	4.147
Gilenya	Novartis	37.5	33.0	0.528	2.013
Perjeta	Roche	39.2	31.2	0.262	3.768
Atorvastatin Mepha	Mepha	28.0	30.0	0.221	Générique
Ilaris	Novartis	24.6	28.9	0.127	1.355

Tableau 2 : médicaments d'entreprises suisses dont le chiffre d'affaires à la charge de l'AOS dépasse 25 millions de francs (données SASIS)

L'administration part du principe que les modèles d'impact budgétaire ne concerneront pas les préparations originales dont le brevet a expiré, les génériques et les biosimilaires, car ces produits font déjà l'objet de règles relatives aux écarts de prix ou d'une quote-part majorée lorsque le prix de la préparation originale est trop élevé par rapport à celui des génériques et des biosimilaires. Dans son rapport destiné à la CSSS-E concernant la mise en œuvre de la motion

19.3703 « Coûts des médicaments »¹, l'administration n'a pas tenu compte de ces médicaments, mais s'est limitée aux médicaments originaux sans génériques ou biosimilaires (chap. 3.1.1 et 4). Parmi les préparations figurant dans le tableau 2 ci-dessus, Lucentis, Gilenya et les génériques de Mepha et Sandoz ne seraient donc pas concernés par les modèles d'impact budgétaire. Ainsi, seuls 11 médicaments au total, à savoir les médicaments de Novartis et Roche, ainsi que le médicament Condrosulf de IBSA seraient concernés par les modèles d'impact budgétaire.

Pour Vabysmo par exemple, qui sert à traiter la dégénérescence maculaire liée à l'âge et qui a été mis sur le marché peu avant l'expiration du brevet de Lucentis, Roche aurait dû, selon le modèle d'Avenir Suisse, restituer 20 à 25 % du chiffre d'affaires dépassant 25 millions de francs de chiffre d'affaires cumulé en 2023, soit entre 2,7 et 3,2 millions de francs. Selon le modèle de Curafutura, la restitution aurait été de 35 % à partir de 20 millions de francs de chiffre d'affaires annuel, soit 5,7 millions de francs.

La révision d'ordonnance mise en vigueur par le Conseil fédéral le 1^{er} janvier 2024 a uniquement permis d'introduire des mesures de réduction des coûts pour les génériques, les biosimilaires et les préparations originales correspondantes dont les brevets ont expiré. Cette révision devrait produire des économies de l'ordre de 300 millions de francs. Les mesures dans le domaine des médicaments protégés par un brevet, qui contribuent le plus à la hausse des coûts supérieure à la moyenne dans le domaine des médicaments, ont été suspendues à la suite des auditions et sur recommandation de la CSSS-N et de la CSSS-E. Afin de freiner la hausse des coûts fortement supérieure à la moyenne dans le domaine pharmaceutique, il faut prendre des mesures touchant notamment les médicaments qui génèrent des coûts très élevés. À cet effet, les modèles d'impact budgétaire sont une mesure adéquate.

3.2 Modèles d'impact budgétaire uniquement pour les entreprises étrangères

Privilégier certaines entreprises pharmaceutiques dans leur ensemble n'est pas compatible avec le principe de l'égalité de traitement (art. 8 de la Constitution fédérale). Les entreprises pharmaceutiques suisses produisent elles aussi des médicaments très chers occasionnant des coûts élevés à la charge de l'assurance sociale (voir tableau 2) et doivent participer à maîtriser les coûts. C'est pourquoi la politique d'implantation des entreprises pharmaceutiques suisses ne se base pas sur l'assurance sociale, mais sur d'autres moyens pour créer un climat favorable à l'innovation (notamment la possibilité de privilèges fiscaux liés aux dépenses de recherche et de développement ainsi qu'aux revenus des brevets nationaux et étrangers (patent box), la stabilité politique et juridique, les excellentes infrastructures ainsi que de nombreuses "Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales" favorisant la localisation : amélioration des conditions-cadres structurelles dans le domaine de la recherche clinique, formation et perfectionnement des chercheurs, mesures pour une meilleure disponibilité des données de santé, ainsi qu'un accès facilité au marché).

Il est difficile de décider quelles entreprises pharmaceutiques devraient bénéficier d'une exemption, car l'approche consistant à se concentrer sur les « entreprises pharmaceutiques d'importance systémique » n'est souvent pas pertinente. La sécurité de l'approvisionnement dépend du médicament concerné. Autrement dit, pour décider d'une exception à l'application du modèle d'impact budgétaire, il faut analyser individuellement la sécurité de l'approvisionnement de chaque médicament.

¹ Rapport de l'Office fédéral de la santé publique du 11 janvier 2024 à l'intention de la CSSS-E « Coûts des médicaments. Adaptation du système d'autorisation de mise sur le marché et de fixation des prix dans l'assurance de base »

En outre, le fait de privilégier certaines entreprises pharmaceutiques n'apporterait pas de plus-value, puisque la sécurité de l'approvisionnement resterait garantie avec la mise en œuvre de modèles d'impact budgétaire : l'une des caractéristiques des médicaments générant les plus gros chiffres d'affaires est justement de ne pas être touchés par des pénuries. Les entreprises pharmaceutiques suisses fabriquent également des médicaments très rentables. Les restitutions sont très faibles en comparaison des bénéfices et des chiffres d'affaires que ces compagnies réalisent au niveau mondial (généralement dans le domaine du pour mille) et ne menacent en conséquence pas l'existence des entreprises pharmaceutiques suisse d'importance systémique.

Par conséquent, les modèles d'impact budgétaire permettent de réaliser des économies importantes sans que la population en soit négativement affectée. Ils représentent une mesure adéquate de maîtrise des coûts pour les médicaments au chiffre d'affaires très important, sans pour autant mettre en péril l'approvisionnement en médicaments. Il n'est pas non plus à craindre que des entreprises renoncent à demander une autorisation de mise sur le marché de certains médicaments ou de nouvelles indications, étant donné que ces médicaments sont très rentables et que les avantages qu'offre le prix indicatif suisse pour la fixation des prix à l'étranger sont beaucoup plus importants qu'une remise modérée sur le chiffre d'affaires relativement faible réalisé en Suisse. A cet égard, il est également important de noter que le prix d'un médicament n'est pas influencé par le modèle d'impact budgétaire. Celui-ci reste inchangé.

3.3 Modèles d'impact budgétaire et futur système de fixation des prix

Dans le cadre du 2^e volet de mesures visant à freiner la hausse des coûts, le Conseil fédéral devra définir des dispositions d'exécution au niveau de l'ordonnance sur la base des réglementations légales fixées par le Parlement. Ces travaux doivent aussi fournir le cadre pour un examen global du système de fixation des prix des médicaments. À cet égard, le Contrôle fédéral des finances (CDF) et la Commission de gestion du Conseil des États (CDG-E) ont formulé des exigences dans leurs rapports. Afin d'accélérer ces démarches, l'administration a mis sur pied des groupes de travail incluant des représentants des parties prenantes (assureurs-maladie : Santéuisse et Curafutura ; industrie pharmaceutique : Interpharma et Vips) chargés d'élaborer les modalités pour les modèles d'impact budgétaire ensemble avec d'autres mesures de fixation des prix des nouveaux médicaments, au niveau des ordonnances dans le cadre des dispositions d'exécution du 2^e volet susmentionné (voir le train de mesures ci-après). Les associations des assureurs et de l'industrie pharmaceutique ont été invitées à soumettre des propositions concrètes jusqu'au 19 juillet 2024 ; l'OFSP en discutera avec les intéressés lors de sa séance du 28 août 2024. Il faudra examiner toutes les mesures en tenant compte des interdépendances et en discuter avec les parties prenantes.

Avant que les dispositions définitives de l'ordonnance ne puissent être élaborées, il faut connaître le contenu de la réglementation légale prévue par le Parlement. D'un point de vue méthodologique, il convient donc de clarifier d'abord la base légale et d'élaborer ensuite les dispositions des ordonnances (OAMal, OPAS). Les explications ci-dessus montrent néanmoins déjà dans quelle direction le texte de l'ordonnance pourrait aller en ce qui concerne le modèle d'impact budgétaire. Comme déjà évoqué, ce texte doit être élaboré en collaboration avec les acteurs concernés, en même temps que les autres questions de fond. Les commissions parlementaires compétentes peuvent à tout moment demander à être consultées dans le cadre de ce travail d'élaboration d'ordonnance. En revanche, une suspension de l'art. 52e P-LAMal (ou de l'article relatif aux modèles de prix et à la proposition visant la prise en charge dès l'autorisation [remboursement jour 0]) s'opposerait à une approche globale et à la modernisation du système de formation des prix tenant compte de la fixation initiale des prix, de leur réexamen et des conséquences financières.

A l'occasion d'une première séance du groupe de travail susmentionné avec les associations de l'industrie pharmaceutique et des assureurs, cinq trains mesures ont été décidés, parmi lesquels des propositions ont été soumises et seront discutées lors de la prochaine étape :

1. Modèles d'impact budgétaire :

Définition de valeurs seuils concernant les chiffres d'affaires, les niveaux de remise, la mise en œuvre pratique (rétrospective / prospective), la date de mise en œuvre, critères pour la prise en compte de la sécurité d'approvisionnement, etc.

2. Fixation des prix :

Adaptation / complément des critères de fixation des prix : les modalités d'évaluation du caractère économique des médicaments doivent être clarifiées et optimisées afin de rendre plus efficaces la comparaison thérapeutique (CT ; p. ex. médicaments de référence) et la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE ; p. ex. prix des médicaments effectivement remboursés). Il faut également examiner dans quelle mesure la CPE et la CT demeurent des modèles adaptés à tous les scénarios, ou si des solutions alternatives ou cumulatives sont nécessaires.

3. Modèles de prix (MEA) :

Opérationnalisation des processus et définition de critères pour la mise en œuvre (confidentielle) des modèles de prix : déterminer des critères précis pour le recours à un modèle de prix spécifique. En outre, il importe de définir le contenu concret des modèles de prix. Enfin, il faut fixer des critères de mise en œuvre (prospective / rétrospective), de réalisation technique en utilisant le code d'indication, etc.

4. Rémunération dès le jour 0 :

Définition du processus d'admission et des procédures accélérées prises en compte, intégration de la Commission fédérale des médicaments (CFM), fixation de prix provisoires, définition des restitutions, retrait de la liste provisoire, etc.

5. Examen différencié des critères EAE :

Définition de critères pour les exceptions à l'examen du caractère économique (coûts, prix, approvisionnement), pour l'examen de l'efficacité et de l'adéquation avec, le cas échéant, une fréquence différente des contrôles suivant la catégorie de médicaments.

Dès lors que la mise en œuvre doit être abordée en collaboration avec les différents acteurs, il n'est pas possible pour l'administration, en termes tant de temps que de contenu, de présenter pour l'heure une version très détaillée de toutes les modifications prévues. Il est prévu d'instaurer d'autres groupes de travail spécifiques chargés d'approfondir les cinq trains de mesures. Par ailleurs, il est prévu de procéder à une analyse d'impact de la réglementation (AIR), qui permettra d'examiner en détail les effets des mesures. La procédure de consultation pourra être lancée en 2025, à l'issue des délibérations parlementaires sur le 2^e volet de mesures visant à freiner la hausse des coûts. Dans le cadre de cette procédure de consultation, les deux CSSS seront, de manière habituelle, consultés.

Dans ce contexte, l'administration aborde aussi brièvement la proposition selon laquelle les modèles d'impact budgétaire ne seraient applicables qu'aux chiffres d'affaires n'ayant pas encore été réalisés. L'adoption de cette proposition réduirait drastiquement le potentiel de réduction des coûts offerts par les modèles d'impact budgétaire ou retarderait fortement cette mesure. Les modèles d'impact budgétaire n'agiraient que sur les nouveaux médicaments ou ceux dont le chiffre d'affaires augmente fortement. L'administration est d'avis qu'avec cette proposition, le potentiel d'économies qui a été estimé à 400 millions de francs ne pourrait pas être atteint.

avant dix ans au plus tôt et qu'il serait largement inférieur à 100 millions de francs les premières années suivant la mise en œuvre de la mesure.

Pour le médicament réalisant le deuxième chiffre d'affaires le plus élevé, Eylea, dont le chiffre d'affaires est passé de 177,4 millions de francs en 2022 à 158,6 en 2023 en raison de l'arrivée sur le marché de produits concurrents, il ne serait par exemple pas possible de réaliser des modèles d'impact budgétaire avec des rabais de quantité à partir de seuils de chiffre d'affaires très élevés (25, 50 ou 100 millions de francs), bien que l'entreprise pharmaceutique Bayer ait déjà généré presque 2 milliard de francs de chiffre d'affaires avec Eylea rien qu'en Suisse au cours des dix dernières années. En outre, l'acceptation de la proposition entraînerait une forte inégalité de traitement entre les nouveaux médicaments et ceux qui existent déjà.

4 Conclusion

1. La mesure « modèle d'impact budgétaire » a été demandée par le Conseil national et le Conseil des Etats par l'adoption de la Motion Dittli 19.3703.
2. Les modèles d'impact budgétaire applicables aux médicaments très onéreux sont une mesure importante pour freiner la hausse des coûts très supérieure à la moyenne dans le domaine des médicaments, sans pour autant remettre en danger la sécurité de l'approvisionnement.
3. Les médicaments concernés par cette mesure sont presque exclusivement des produits très rentables (blockbuster) dont le chiffre d'affaires annuel mondial dépasse 1 milliard de francs.
4. La vente de médicaments en Suisse ne génère que 1,8 % du chiffre d'affaires réalisé à l'échelle de l'OCDE, raison pour laquelle les modèles d'impact budgétaire ne touchent que peu les chiffres d'affaires et les bénéfices des entreprises Roche et Novartis, qui revêtent une importance systémique pour notre pays.
5. Exclure ces entreprises de la mise en œuvre de modèles d'impact budgétaire serait contraire au principe d'égalité de traitement inscrit dans la Constitution fédérale.
6. La formulation de la CSSS-E permet déjà au Conseil fédéral de définir au niveau des ordonnances dans quelles conditions il est possible de renoncer aux modèles d'impact budgétaire lors de la fixation des prix, en tenant compte de la sécurité de l'approvisionnement ou des mesures déjà prises en matière de coûts et de volumes.
7. Pour les préparations originales et leurs génériques et biosimilaires, les modèles d'impact budgétaire ne constituent pas une mesure appropriée, raison pour laquelle ils en seront exclus.
8. Une discussion globale sur les mesures de fixation des prix est prévue dans le cadre des dispositions d'exécution du 2^e volet de mesures visant à freiner la hausse des coûts. L'OFSP a mis sur pied des groupes de travail ad hoc et a invité les acteurs à faire part de leurs propositions.
9. Une révision globale n'est possible que si la base légale pour des modèles d'impact budgétaire est également rapidement créée dans le cadre du 2^e volet susmentionné, avec les bases légales pour les modèles de prix et le remboursement dès l'autorisation.
10. De manière habituelle, la révision de l'ordonnance ne peut être réalisée qu'après avoir clarifié la mise en œuvre des bases légales en concertation avec les parties prenantes et après consultation des commissions de la CSSS.