

## Conseil national

10.1077

Question Humbel

Décisions de l'OFSP relatives au prix des médicaments

---

### Texte de la question du 13 septembre 2010

On constate un manque de transparence quant aux décisions de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) relatives à l'inscription et à la radiation de médicaments dans la liste des spécialités (LS), au nombre de réductions ou d'augmentations de prix décidées ces dernières années ainsi qu'aux recours des entreprises pharmaceutiques contre ces décisions. Les informations les plus diverses circulent. Dans ce contexte, je charge le Conseil fédéral de répondre aux questions suivantes:

1. Combien de nouvelles autorisations de mise sur le marché l'OFSP a-t-il octroyées en 2007, en 2008 et en 2009, avec leur répartition entre préparations originales et génériques?
2. Combien de décisions de l'OFSP relatives à de nouvelles mises sur le marché ont-elles fait l'objet d'un recours de la part des entreprises pharmaceutiques en 2007, en 2008 et en 2009, avec leur répartition entre préparations originales et génériques?
3. Combien de baisses de prix l'OFSP a-t-il ordonnées à la suite du réexamen extraordinaire des prix en 2006, en 2007 et en 2009, avec leur répartition entre préparations originales et génériques?
4. Combien de décisions de baisses de prix suite à leur réexamen extraordinaire ont-elles fait l'objet d'un recours de la part des entreprises pharmaceutiques en 2006, en 2007 et en 2009, avec leur répartition entre préparations originales et génériques?
5. Combien de hausses de prix l'OFSP a-t-il octroyées à la suite du réexamen extraordinaire des prix en 2006, en 2007 et en 2009, avec leur répartition entre préparations originales et génériques?

### Réponse du Conseil fédéral

1. En 2007, 2008 et 2009, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a rendu le nombre de décisions suivantes concernant de nouvelles admissions :

Année	2007	2008	2009
Nouvelle admission, préparations originales	108	78	83
Nouvelle admission, génériques	86	79	129
Total	194	157	212

**2.** Les entreprises détentrices d'autorisations de mise sur le marché pour des préparations originales ont formé en 2007 un recours et, en 2008, deux recours contre des décisions de rejet prononcées par l'OFSP ; en 2009 elles n'en ont formé aucun. Les entreprises détentrices d'autorisations pour des génériques n'ont, quant à elles, déposé aucun recours auprès du Tribunal administratif fédéral.

**3.** Lors des réexamens de prix extraordinaires de 2006, 2007 et 2009, le prix du nombre de préparations suivantes a été abaissé :

Année	2006	2007	2009
Préparations originales	270	92	1653
Génériques	115	8	627
Total	385	100	2280

En 2006, l'OFSP a réexaminé le prix de toutes les préparations originales admises dans la liste des spécialités (LS) avant 1990. De plus, le caractère économique des préparations originales qui n'étaient plus protégées par un brevet après 1990 a été revu.

Dans le cadre du réexamen extraordinaire de 2007, seul le prix des préparations admises dans la LS entre 1993 et 2002 a été considéré et quelques rares diminutions de prix en ont résulté. Il s'y ajoute le fait que la plupart des préparations originales considérées étaient encore protégées par un brevet et que, par conséquent, seuls quelques génériques ont pu être examinés.

Le prix de tous les médicaments acceptés sur la LS entre 1955 et 2006 a fait l'objet d'un réexamen extraordinaire en 2009. Le nombre élevé de réductions de prix dépend essentiellement de l'abaissement de la prime relative au prix comprise dans la part relative à la distribution, qui est entré en vigueur en même temps que le réexamen des prix le 1<sup>er</sup> octobre 2009. Ces réductions ont pris effet le 1<sup>er</sup> mars 2010.

**4.** Dans le cadre du réexamen extraordinaire de 2009, un seul recours a été formé. Les réexamens de 2007 et de 2006, quant à eux, n'ont donné lieu à aucun recours.

**5.** Ces trois dernières années, l'OFSP a accepté le nombre suivant d'augmentations de prix. Celles-ci avaient été demandées par les entreprises détentrices de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments concernés :

Année	2007	2008	2009
Préparations originales	20	14	9
Génériques	0	2	3

Le prix de 138 préparations (dont 27 génériques), essentiellement des médicaments plus anciens et meilleur marché, a augmenté lors du réexamen extraordinaire de 2009, avec effet au 1<sup>er</sup> mars 2010, ce qui représente moins de 2 millions de francs par an. Ces augmentations de prix ont eu lieu exclusivement sur la base des nouvelles dispositions d'ordonnance concernant la part relative à la distribution, également entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2009. En 2001, un nouveau mode de fixation des prix a été introduit pour la part relative à la distribution à l'occasion du passage au système de

rémunération basée sur les prestations (RBP), mais il n'a pas été appliqué de la même manière à toutes les préparations acceptées sur la LS jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2001. Ainsi la LS contenait encore des préparations dont la part relative à la distribution n'avait pas été calculée selon le nouveau système et qui était par conséquent trop basse depuis longtemps. Le chiffre de 138 préparations a pu encore être diminué car certaines d'entre elles n'étaient plus commercialisées ou ne réalisaient plus de chiffre d'affaires et elles ont donc été supprimées de la LS. Les augmentations de prix ont cependant été calculées sur la base du prix public et non du prix de fabrique. Le prix public se compose du prix de fabrique, de la part relative à la distribution et de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA). Les réexamens extraordinaires de 2006 et 2007 n'ont donné lieu à aucune augmentation de prix.