

# **Documentation Initiative Denner «pour des médicaments à moindre prix»**

## **A. Feuilles d'information**

1. Que veut l'initiative ?
2. Coûts de la santé et médicaments
3. Mesures prises par la Confédération
4. Instruments de la LAMal destinés à la maîtrise des coûts des médicaments
5. Fixation des prix des médicaments remboursables par les caisses
6. Importations parallèles contrôlées
7. Conséquences de l'initiative sur l'accès aux médicaments
8. Conséquences de l'initiative sur la sécurité des médicaments
9. Contexte international
10. Avis du Conseil fédéral

## **B. Eléments d'exposé/ Transparents**

Etat: 12.01.2001

## Que veut l'initiative ?

L'initiative populaire «pour des médicaments à moindre prix» demande que tous les médicaments vendus dans les Etats limitrophes de la Suisse puissent être distribués dans notre pays sans être soumis à un contrôle supplémentaire. Elle exige en outre que les caisses-maladie ne remboursent désormais que les médicaments ayant le prix le plus avantageux.

### Texte de l'initiative

Le 12 décembre 1997 le Comité d'initiative du distributeur Denner SA a déposé l'initiative populaire «pour des médicaments à moindre prix». Le texte de l'initiative a la teneur suivante:

I

La constitution fédérale est complétée comme suit:

*Art. 34bis, 3e al. (nouveau)*

<sup>3</sup>Les médicaments – préparations originales ou médicaments génériques – vendus dans les Etats limitrophes, France, Italie, Allemagne et Autriche, avec ou sans ordonnance, par les médecins, les pharmacies, les hôpitaux, les drogueries et autres commerces, sont aussi distribués en Suisse, avec ou sans ordonnance, par les médecins, les pharmacies, les hôpitaux, les drogueries et autres commerces et ce, sans autorisation particulière.

Lorsqu'un médicament est vendu, avec ou sans ordonnance, un médicament générique est remis s'il en existe, ou si le patient ne paie pas lui-même la préparation originale.

Si les caisses-maladie sont tenues de prendre en charge les préparations originales et les médicaments génériques, les patients se verront remettre le médicament ayant le prix le plus avantageux, tel qu'il ressort de la liste publiée chaque année par les assureurs-maladie reconnus par la Confédération.

II

Les dispositions transitoires de la constitution fédérale sont complétées comme suit:

*Art. 24 (nouveau)*

Les dispositions de lois ou d'ordonnances qui contreviennent à l'article 34bis, 3e alinéa, sont abrogées.

### Renseignements

- Fritz Britt, sous-directeur, Office fédéral des assurances sociales, tél. 031 322 90 04, E-Mail: [fritz.britt@bsv.admin.ch](mailto:fritz.britt@bsv.admin.ch)

### Autres informations

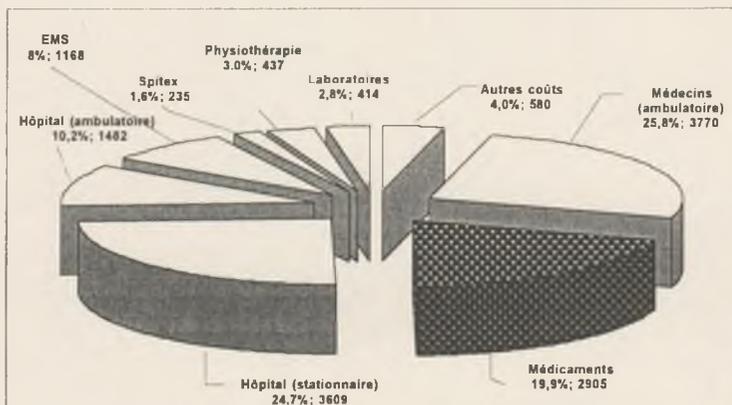
- Message concernant l'initiative populaire «pour des médicaments à moindre prix», FF 1999 6813 ([www.admin.ch/ch/ff/pore/vi/vi269.html](http://www.admin.ch/ch/ff/pore/vi/vi269.html))

## Coûts de la santé et médicaments

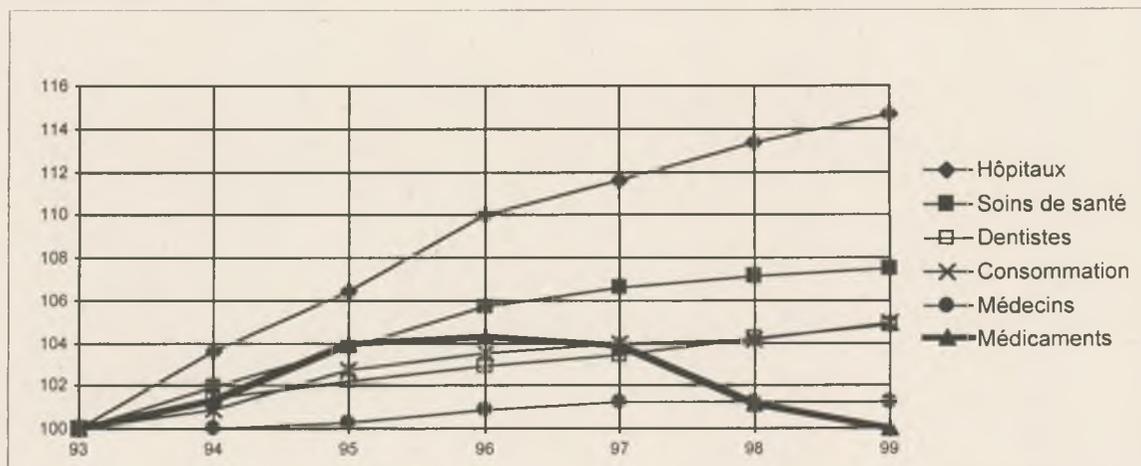
### Part des coûts des médicaments dans l'assurance de base et dans le système de santé global

En 1999, les coûts de la santé en Suisse s'élevaient globalement à 40 milliards de francs. 4 milliards de francs, soit 10 % du total, ont été dépensés pour des médicaments. Les coûts pris en charge par l'assurance obligatoire des soins atteignaient un peu moins de 15 milliards de francs sur lesquels 2,9 milliards, soit 20 %, concernaient les médicaments.

### Répartition des coûts de l'assurance des soins par groupes de coûts en 1999 (Prestations brutes en millions de francs)



### Indices des prix de la santé



### La hausse de l'indice des prix des médicaments, constante jusqu'au milieu des années 90, s'est ralentie depuis 1996 pour retrouver, en 1999, le niveau de 1993.

La convention conclue entre l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) et l'industrie pharmaceutique, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1999, qui a induit une diminution moyenne des prix des préparations concernées de 18 %, est l'une des raisons du recul de l'indice des prix des médicaments. On a en effet réexaminé à cette occasion les prix de 1200 préparations, soit pratiquement la moitié des médicaments admis par les caisses. Ces médicaments avaient été inscrits dans la liste des spécialités (LS = liste positive de l'assurance de base) de 1955 à 1984; ils étaient donc à la charge des caisses depuis plus de 15 ans. Les réductions de prix décidées par l'OFAS pour ces médicaments ont engendré pour l'année 1999 des économies de l'ordre de 150 millions de francs. Un autre potentiel d'économies, estimé à 30 millions de francs, porte sur les produits purement suisses sans comparaison de prix avec l'étranger.

### Vente de médicaments

Le nombre d'emballages de médicaments vendus en Suisse ces dernières années a augmenté de 0,6 % par an. Ce nombre peut être calculé avec exactitude en se fondant sur les "directives de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) concernant le vignettage des médicaments". Tous les emballages de médicaments vendus en Suisse et enregistrés par cet organe sont pourvus d'une

vignette OICM. De plus, chaque firme pharmaceutique doit communiquer annuellement à l'OICM le nombre d'emballages vendus.

### **Marché des génériques en Suisse**

Le chiffre d'affaires des génériques en Suisse n'est pas très significatif\*. Il représente 2,8 % de l'ensemble des ventes de médicaments. A titre de comparaison, ce taux atteint aux Pays-Bas 18 %, en Allemagne 16,9 %, en Grande-Bretagne 15 %, en France 6 %, en Italie 1 % et aux USA 11,7 %. Une comparaison est cependant difficilement possible, vu les diverses interprétations de la notion de générique. Alors qu'en Suisse, le nom de générique n'englobe que les imitations de préparations originales, en Allemagne, par exemple, on appelle génériques toutes les préparations originales dont le brevet est tombé dans domaine public.

Les génériques sont en règle générale plus avantageux que les préparations originales, car ils n'y a plus de coûts de recherche et de développement. Pour encourager la remise de ces médicaments dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins, depuis 1991, une liste des génériques d'une centaine de préparations originales est annexée à la liste des spécialités (LS) lors de sa publication.

\*On entend par générique les médicaments comparables quant à la substance active, la forme galénique et le dosage à une préparation originale enregistrée par l'organe de contrôle suisse. Pour qu'un générique soit inscrit dans la LS, son prix doit être inférieur d'au moins 25 % à celui de la préparation originale. Font exception à cette règle les génériques de préparations originales dont le prix a été examiné et abaissé parce que leur inscription dans la LS remontait à 15 ans.

### **L'importance de la recherche pharmaceutique**

La Suisse occupe l'une des premières places au plan mondial en matière de recherche pharmaceutique et de production de médicaments. En 1999, l'industrie pharmaceutique suisse a investi dans le pays près de 2,5 milliards de francs pour la recherche et le développement. Les médicaments sont parmi les plus importants produits d'exportation de notre pays. Ainsi en 1999, la Suisse a exporté pour plus de 21 milliards de francs de médicaments et de produits servant aux diagnostics, ce qui correspond à 18 % du total des exportations. Depuis 1990, ce chiffre a plus que doublé et en 1999, les exportations de médicaments augmentaient à nouveau de 15 %.

### **Augmentation des coûts malgré la stabilité des prix**

Les coûts de recherche et développement d'un médicament ont fortement augmenté; ils peuvent être de l'ordre de 400 à 500 millions de francs. Les médicaments récemment admis, lorsqu'un avantage thérapeutique est cliniquement prouvé, coûtent donc plus cher que d'anciennes préparations comparables. Dans le cadre de la liste des spécialités, on peut accorder une prime à l'innovation généralement de 10 % par rapport à une préparation comparable déjà admise. Des coûts sont donc occasionnés si, dans le cadre d'une pharmacothérapie, on remplace un ancien médicament qui a fait ses preuves pour un autre, nouveau, dont les effets thérapeutiques sont meilleurs (effet de substitution). Il en va de même lorsqu'un patient peut être soigné au moyen d'un médicament, alors que ce n'était pas le cas auparavant. Il faut partir du principe que la part du marché des médicaments anciens (plus avantageux au point de vue prix) a tendance à diminuer et celle de nouvelles préparations (plus chères) à augmenter. Ce fait joint à une augmentation quantitative générale pourrait être l'une des principales raisons de la hausse des coûts des médicaments dans l'assurance-maladie obligatoire.

### **Renseignements**

- Fritz Britt, sous-directeur, Office fédéral des assurances sociales, tél. 031 / 322 90 04  
e-mail: fritz.britt@bsv.admin.ch

### **Informations complémentaires**

Sites Internet des organes suivants:

- Office fédéral des assurances sociales: [www.ofas.admin.ch](http://www.ofas.admin.ch)
- Office fédéral de la santé publique: [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)
- Office intercantonal de contrôle des médicaments: [www.oicm.ch](http://www.oicm.ch)

## Mesures prises par la Confédération

La Confédération est soucieuse de garantir aux citoyens, dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins, l'accès à des soins médicaux de haute qualité, donc aussi à des médicaments nouveaux et plus efficaces du point de vue thérapeutique. La Confédération a simultanément pris des mesures - notamment par le biais de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) et de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) - qui ont abaissé les prix et qui continueront d'avoir des effets positifs sur les coûts des médicaments.

### Contrôle des prix des médicaments qui sont à la charge des caisses depuis 15 ans

**[→ cf. feuille n° 5]**

La LAMal prévoit que l'OFAS réexamine le prix des médicaments qui figurent sur la liste des spécialités (LS) depuis 15 ans\*, autrement dit à l'échéance légale du brevet. Ainsi les prix des médicaments admis sur la LS de 1955 à 1984 ont diminué de 18 % en moyenne. Ce réexamen des prix est permanent; chaque année les prix de toutes les préparations dont le brevet est tombé dans le domaine public, seront réexaminés. Pour ne pas inclure des marges commerciales différentes, toutes les comparaisons de prix avec ceux pratiqués à l'étranger se basent, dès le 1<sup>er</sup> janvier 2001, sur le prix de fabrique.

\*Liste des spécialités (LS): Après avoir entendu la Commission fédérale des médicaments (CFM), l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) établit la LS. Celle-ci énumère de manière exhaustive tous les médicaments obligatoirement à la charge des assureurs-maladie. Les médicaments admis sur la LS doivent être efficaces, appropriés à leur but et économiques. Par ailleurs, ces médicaments ne peuvent être facturés qu'aux prix mentionnés sur la LS qui contient actuellement 2500 médicaments environ.

### Fixation du prix de nouveaux médicaments

**[→ cf. feuille n° 5]**

La LAMal avait déjà introduit en 1996 des mesures plus sévères à appliquer lors de la fixation des prix de nouveaux médicaments. La comparaison de prix avec des médicaments ayant la même indication ou un mode d'action semblable s'accompagne d'une comparaison avec les prix pratiqués dans trois pays ayant une structure économique comparable dans le secteur pharmaceutique. Les pays de référence sont, pour l'heure, l'Allemagne, le Danemark et les Pays-Bas. Les prix suisses des nouveaux médicaments se rapprochent ainsi des prix européens moyens.

### Remplacement par des génériques

**[→ cf. feuille n° 4]**

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2001, les pharmaciens pourront délivrer un générique à la place du médicament original prescrit, pour autant que celui-ci n'ait pas été expressément spécifié. Contrairement à l'initiative, cette manière de procéder privilégie le médicament le plus approprié au plan thérapeutique et pas forcément le moins cher.

### Nouveau système de rémunération pour les médicaments

**[→ cf. feuille n° 4]**

Dès le 1<sup>er</sup> juillet 2001, les conseils dispensés aux patients lors de la remise ou de la prescription d'un médicament seront rémunérés à part (jusqu'ici une rémunération sous forme de pourcentage était prévue). Le nouveau système de financement incite moins les pharmaciens et les médecins à vendre ou à remettre les médicaments le plus cher possible.

### Nouvelle loi sur les produits thérapeutiques (LPT)

**[→ cf. feuille n° 6]**

En décembre, le Parlement a adopté la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques qui envisage la possibilité d'importations parallèles, donc l'achat à prix avantageux à l'étranger de médicaments qui ne sont plus protégés par un brevet. Ce faisant, le Parlement poursuit le même but que l'initiative. Mais, contrairement à l'initiative, aucun risque n'est pris en ce qui concerne la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments.

**Renseignements**

- Fritz Britt, sous-directeur, Office fédéral des assurances sociales, tél. 031 / 322 90 04  
e-mail: [fritz.britt@bsv.admin.ch](mailto:fritz.britt@bsv.admin.ch)

**Informations complémentaires**

- Sites Internet de l'Office fédéral des assurances sociales ([www.ofas.admin.ch](http://www.ofas.admin.ch)) et de l'Office fédéral de la santé publique ([www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch))

## **Instruments de la LAMal destinés à la maîtrise des coûts des médicaments**

### **Nouveau système de rémunération pour les médicaments**

Dans le contexte de la première révision partielle de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) au printemps 2000, le Parlement a voté une modification de l'art. 25 LAMal: les prestations des pharmaciens lors de la remise de médicaments seront rémunérées indépendamment du prix des médicaments dès le 1<sup>er</sup> juillet 2001. Cette rémunération sera réglée dans des conventions tarifaires conclues entre les pharmaciens et les assureurs-maladie. Le prix des médicaments ne couvrira donc désormais plus que la fabrication et la distribution des médicaments.

Le fait de rémunérer les prestations des organes de remise de médicaments (pharmacies, médecins remettant eux-mêmes des médicaments) indépendamment du prix de vente du médicament en question élimine l'incitation à la remise de médicaments coûteux. On attend de cette mesure à moyen terme un effet positif sur les coûts des médicaments remboursés dans l'assurance-maladie obligatoire.

### **Remplacement de médicaments originaux par des génériques**

L'assurance-maladie obligatoire ne rembourse que les médicaments prescrits par les médecins ou, à certaines conditions, par les chiropraticiens. Afin d'encourager la remise de génériques, le Parlement a adopté, lors de la première révision partielle de la LAMal au printemps 2000, un nouvel art. 52a. Celui-ci permet désormais aux pharmaciens de remplacer un médicament original par un générique à moins que le médecin ou le chiropraticien n'exige expressément la remise du médicament original. Dans ce cas, le médecin ou le chiropraticien doit être informé que le générique a été remis, une information postérieure étant suffisante.

Selon le nouveau modèle de rémunération (voir ci-dessus), l'assurance-maladie obligatoire rembourse désormais la prestation des pharmaciens consistant à remplacer par un générique le médicament original prescrit par le médecin. Les pharmaciens ont ainsi un intérêt financier à la remise de génériques.

### **Réduction du prix des médicaments dont le brevet est arrivé à échéance (inscrits sur la LS depuis plus de 15 ans)**

Depuis 1996, l'OFAS réexamine le caractère économique des médicaments qui figurent sur la liste des spécialités (LS) depuis plus de 15 ans. Leurs brevets sont généralement arrivés à échéance (voir feuille 5). L'OFAS compare leurs prix à ceux pratiqués en Allemagne, aux Pays-Bas et au Danemark. Lorsque cet examen a été introduit en 1996, environ la moitié des médicaments de la LS y figuraient depuis plus de 15 ans. Les prix de ces médicaments ont été réduits de 18 % en moyenne.

Selon une analyse de l'institut d'études de marché IHA/IMS, les économies réalisées grâce à un accord conclu entre l'OFAS et l'industrie pharmaceutique se sont chiffrées à quelque 150 millions de francs en 1999. Parallèlement, on a constaté que la part de marché des médicaments concernés s'amenuisait. On peut supposer qu'ils sont remplacés par des médicaments plus récents, généralement plus coûteux. Ce phénomène est probablement, avec l'accroissement des quantités,

l'une des raisons pour lesquelles les coûts de l'assurance-maladie obligatoire liés aux médicaments ont augmenté de 6,7 % en 1999, en dépit des économies mentionnées.

### **En dehors de la LAMal: empowerment**

Le projet *Politique nationale suisse de la santé* comprend un sous-projet intitulé *Empowerment\** qui est en voie d'élaboration. Celui-ci vise à rendre les personnes concernées capables de gérer leur santé de manière responsable. Il ne se limitera pas au secteur de la santé, mais englobera d'autres domaines tels que la formation, la politique familiale, l'emploi, la politique de l'environnement, de l'énergie et des transports.

Les personnes rendues capables de gérer ainsi leur santé recourent aux prestations de santé en ayant conscience du rapport coûts-utilité. Les patients informés ont l'esprit critique et peuvent donner leur avis sur les médicaments qui leur sont prescrits.

\* On entend par *empowerment* un renforcement et un élargissement des compétences dans différents secteurs de la vie concernant la santé, que ce soit au niveau de la personne, de l'organisation ou de la société. Il s'agit de gérer sa propre santé de manière responsable, en ayant conscience des conséquences de ses propres actes sur la santé et sur le recours aux soins.

### **Renseignements**

- M. Fritz Britt, sous-directeur, Office fédéral des assurances sociales, tél. 031 / 322 90 04, e-mail: fritz.britt@bsv.admin.ch

### **Informations complémentaires**

- Communiqué et dossier de presse de l'OFAS du 24 mars 2000: Assurance-maladie: nouveau modèle de rémunération pour les médicaments mis en consultation
- Communiqué et dossier de presse de l'OFAS du 6 octobre 2000: Assurance-maladie: le nouveau modèle de rémunération pour les médicaments entrera en vigueur en 2001
- Message du Conseil fédéral du 21 septembre 1998 concernant l'arrêté fédéral sur les subsides fédéraux dans l'assurance-maladie et la révision partielle de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (art. 52a)
- Communiqué de presse de l'OFAS du 2 octobre 1998: Prix des médicaments: accord conclu entre l'Office fédéral des assurances sociales et l'industrie pharmaceutique
- Communiqué de presse du DFI du 30 mai 2000: Politique nationale de la santé: La Confédération et les Cantons fixent les sujets centraux

## Fixation des prix des médicaments remboursables par les caisses

### Procédure relative à l'admission de médicaments sur la liste des spécialités (LS)

Sur les quelque 7300 médicaments dont la vente est autorisée en Suisse, 2500 préparations sont remboursables par les caisses et elles figurent donc dans la liste des spécialités (LS). Un tiers de ces 2500 préparations est fabriqué en Suisse et deux tiers sont importés. L'admission sur le marché suisse est une condition pour que le fabricant puisse demander et obtenir l'inscription d'un médicament sur la LS.

### Autorités d'enregistrement

L'admission sur le marché ou l'enregistrement relevaient jusqu'ici de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) et de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) de Berne. L'entrée en vigueur de la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques (LPT) délègue désormais cette tâche à l'institut suisse des produits thérapeutiques. L'examen de l'OICM est basé sur le rapport risque-avantages (risk-benefit): à ce stade, les médicaments sont examinés sous l'angle de leur efficacité, de la qualité et surtout de la sécurité, mais pas en fonction de leur caractère économique.

### Enregistrement sur la LS

Par contre, le caractère économique s'ajoute à l'efficacité et à l'adéquation\* pour décider de l'inscription d'un médicament sur la LS. La Commission fédérale des médicaments (CFM), une commission d'experts dont la composition est paritaire, examine le rapport coûts-avantages (cost-benefit) lors de la demande d'admission du médicament. On tient alors compte du prix du médicament à l'étranger. Après avoir entendu la CFM, l'OFAS décide de l'admission du médicament dans l'assurance obligatoire.

Pour soigner la même maladie, plusieurs préparations comparables figurent généralement sur la LS (du fait de l'égalité de traitement prévue par la loi, pour autant que les critères mentionnés ci-dessus soient remplis). Néanmoins, on note une légère diminution du nombre de médicaments à la charge des caisses depuis une dizaine d'années. Il convient de préciser que les médicaments dits de "bien-être" ne figurent pas sur la LS. On entend par là des médicaments qui ne servent pour la plupart qu'à améliorer la qualité de vie individuelle sans toutefois viser un effet thérapeutique. On y classe par exemple les produits de repousse des cheveux.

\* - **efficacité**: l'effet thérapeutique du médicament a dû être prouvé au moyen d'études cliniques.

- **adéquation**: après examen des effets indésirables et en tenant compte du risque possible d'une mauvaise utilisation et de considérations clinico-pharmacologiques et galéniques, l'avantage thérapeutique du médicament est prépondérant.

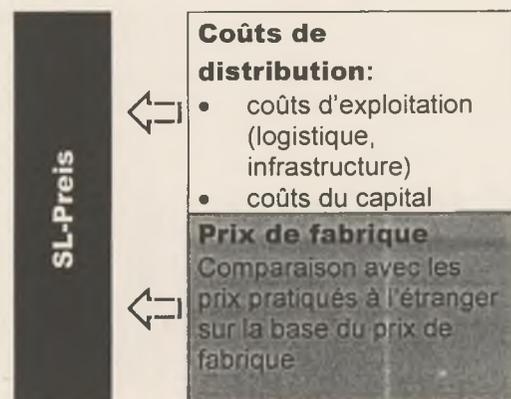
- **caractère économique**: le médicament produit l'effet thérapeutique indiqué à un coût aussi bas que possible. Pour évaluer le caractère économique du médicament, on compare son efficacité à celle d'autres médicaments ayant la même indication ou un mode d'action semblable et ses coûts par jour ou par cure à ceux de médicaments ayant la même indication ou un mode d'action semblable. Une éventuelle prime à l'innovation ainsi que le prix à l'étranger entrent également en ligne de compte.

### Formation du prix dans la LS

#### Comment se décompose le nouveau prix de la LS?

*Le fabricant d'une préparation originale reçoit en moyenne 60 % du prix public. Ces 60 % correspondent aux coûts de recherche et développement auxquels s'ajoutent les coûts de fabrication ainsi que les coûts techniques et administratifs. 40 % reviennent au grossiste et au détaillant.*

*L'ancien ordre des marges de droit privé prévoyait en outre des marges en pourcentages du prix de fabrication pour rémunérer les prestations des distributeurs, du pharmacien et du médecin. La Commission de la concurrence a interdit cette réglementation de droit privé concernant les marges en se fondant sur la loi sur les cartels.*



Un objectif essentiel de la loi sur l'assurance-maladie consiste à garantir l'accès à des soins médicaux de haute qualité à l'ensemble de la population en tenant compte dans toute la mesure du possible des dernières découvertes de la médecine. On fixe les prix des nouveaux médicaments de la LS en les

comparant, d'une part, à ceux des médicaments ayant la même indication ou un mode d'action semblable et, d'autre part, aux prix pratiqués à l'étranger. Les génériques sont remboursés à un prix plus bas que les préparations originales, puisqu'il n'y a quasiment plus de coûts de recherche et de développement.

#### **Prix de nouveaux médicaments**

Les nouveaux médicaments sont, en raison de coûts de recherche et de développement souvent plus élevés, remboursés à un prix plus élevé. Ce prix tient notamment compte de l'innovation et donc d'une meilleure efficacité des nouvelles préparations.

#### **Prix des médicaments qui ne sont plus protégés par un brevet**

Les anciens médicaments figurant sur la LS (celle-ci existe depuis 1955) avaient tendance, en comparaison internationale, à être plus coûteux que les nouvelles préparations. L'OFAS a donc, ces cinq dernières années, soumis à une comparaison de prix avec l'étranger les médicaments inscrits sur la LS de 1955 à 1984 (environ 1200 préparations) et, de ce fait, abaissé un millier de prix de 18 % en moyenne. De cette façon, 150 millions de francs pourront sur la durée être économisés chaque année dans le domaine de la santé.

#### **Réexamen après l'échéance du brevet**

Ce réexamen des prix est permanent, puisque chaque année les prix des préparations qui ne sont plus protégées par un brevet sont réexaminés (en 2001 on réexaminera les préparations admises sur la LS en 1986). Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2001, les prix et l'obligation de remboursement d'un médicament ne seront plus seulement obligatoirement examinés par l'OFAS au plus tard 15 ans après leur inscription sur la LS, mais désormais aussi à l'expiration du brevet\*. Il s'ensuit que la Confédération examine de manière plus rigoureuse les anciens prix.

En réexaminant les anciennes préparations obligatoirement à la charge des caisses et figurant sur la LS, la Confédération a anticipé les objectifs de l'initiative concernant une baisse de prix des médicaments en Suisse.

\* En Suisse, un brevet a une durée légale de protection de 20 ans, dès le moment où il est annoncé. Dans le domaine des médicaments, la durée effective de protection du brevet est de 10 à 12 ans, car il faut compter 8 à 10 ans depuis le moment de l'annonce de la substance active jusqu'à l'enregistrement et la commercialisation. Le titulaire du brevet a le droit de demander un "certificat complémentaire de protection pour les médicaments" pour 5 ans supplémentaires tout au plus, sans dépasser toutefois la durée maximale de protection de 15 ans à dater de l'introduction du médicament sur le marché.

#### **Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger**

##### **Depuis 1996 le niveau du prix suisse excessif a été considérablement abaissé**

Depuis 1996, les prescriptions légales prévoient que le prix public d'une préparation figurant sur la LS ne peut pas excéder en règle générale le prix public pratiqué dans des États ayant une structure économique comparable (pour l'heure, l'Allemagne, le Danemark et les Pays-Bas). En outre, les spécialités de la LS sont obligatoirement réexaminées après 15 ans d'admission sur la LS. Pour que les marges commerciales des pays de comparaison ne puissent pas fausser le prix pratiqué à l'étranger, c'est le prix de fabrique ("ex-factory") qui sert de référence depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2001 pour toutes les préparations de la LS, qu'il s'agisse de nouvelles demandes ou du réexamen après 15 ans. On a ainsi créé une base de comparaison plus fiable. Toutes les préparations de la LS ne sont pas toujours vendues dans les trois pays de comparaison à la fois: Allemagne, Danemark et Pays-Bas. Si un médicament n'est pas commercialisé dans ces pays ou ne l'est qu'en partie, l'OFAS a depuis peu la possibilité de se référer à d'autres pays. Ainsi, des préparations vendues par exemple en France et qui ne sont pas commercialisées dans les pays de référence du moment, peuvent faire l'objet de la comparaison de prix. Dans ce cas, le prix pratiqué en France sert de référence pour la fixation du prix en Suisse.

#### **Renseignements**

- Fritz Britt, sous-directeur, Office fédéral des assurances sociales, tél. 031 / 322 90 04  
e-mail: fritz.britt@bsv.admin.ch

#### **Informations complémentaires**

- La liste des spécialités est disponible sur Internet à partir du 15 avril 2000:  
[www.admin.ch/sl/liste/f/index.htm](http://www.admin.ch/sl/liste/f/index.htm)

## Importations parallèles contrôlées

L'initiative «pour des médicaments à moindre prix» exige que tous les médicaments autorisés à la vente dans les pays limitrophes puissent être commercialisés en Suisse sans autres formalités. Le Conseil fédéral et le Parlement sont opposés à l'importation non contrôlée de médicaments en Suisse. C'est pourquoi, en décembre dernier, le Parlement a autorisé les **importations parallèles**.

Ainsi un importateur pourra acheter dans un autre pays un médicament qui est aussi vendu en Suisse mais à un prix supérieur. L'importateur aura le droit de le revendre meilleur marché.

### **Exemple:**

*Le médicament X, autorisé en Suisse, coûte 50 francs. Le même médicament X existe aussi à l'étranger, où il coûte seulement 30 francs. L'importation parallèle permet à un importateur d'acheter le médicament X pour 30 francs à l'étranger et de le revendre en Suisse pour moins de 50 francs.*

## Protection de la santé et protection contre la tromperie

Pour des motifs liés à la protection de la santé et contre la tromperie, les médicaments importés parallèlement doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation auprès de l'autorité suisse de contrôle des médicaments, qui examine la demande selon une procédure simplifiée. Cette procédure permet aux autorités suisses de contrôler la **qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments**. C'est ainsi qu'elles peuvent vérifier si le médicament importé est effectivement identique à celui commercialisé en Suisse. Au contraire, l'initiative veut ouvrir le marché suisse à tous les médicaments autorisés dans les pays limitrophes – sans aucun contrôle. Le texte proposé par les auteurs de l'initiative le dit expressément : «Les médicaments [...] vendus dans les Etats [...] limitrophes [...] sont aussi distribués en Suisse [...] et ce, sans autorisation particulière.»

Dans le cas des importations parallèles il faut également tenir compte, en plus de la protection de la santé et de la protection contre la tromperie, de la protection par brevet. La protection par brevet garantit qu'il vaut la peine de mener des recherches pour mettre au point de nouveaux médicaments. Si une nouvelle découverte est annoncée pour être brevetée, le brevet offre une protection pour 20 ans. Cependant, un médicament breveté ne génère un bénéfice économique qu'à partir du moment où il est prêt à être mis sur le marché. Jusqu'à ce qu'il en soit ainsi, 8 à 10 ans sont déjà écoulés. Ainsi le droit international en matière de brevets favorise la mise au point de médicaments, ce dans l'intérêt de la collectivité. La nouvelle loi sur les produits thérapeutiques ne touche pas au droit en matière de brevets, c'est-à-dire qu'elle permet uniquement l'importation parallèle de médicaments qui ne sont plus protégés par un brevet.

En autorisant les importations parallèles, le Parlement et le Conseil fédéral ont le même but que l'initiative, mais sans courir de risques en ce qui concerne la garantie de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments. Pour l'heure, il n'est pas possible d'estimer le nombre de médicaments qui seront effectivement importés parallèlement en vertu de la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques. Le Parlement et le Conseil fédéral espèrent que cette nouvelle réglementation exercera une pression sur le prix des médicaments. On peut escompter par ailleurs que les prix des médicaments non protégés par un brevet en Suisse baisseront pour rendre moins intéressantes les importations parallèles de ces médicaments.

## Etude sur les conséquences économiques des importations parallèles

Le problème des importations parallèles ne concerne pas seulement le marché des médicaments mais tous les produits. En réponse à une motion du Conseil national concernant la modification de la loi sur les brevets, le Conseil fédéral s'est déclaré prêt à entreprendre différentes études sur les conséquences économiques des importations parallèles. Les premiers résultats de ces études devraient être connus en 2002.

**Renseignements:**

- Paul J. Dietschy, sous-directeur, Office fédéral de la santé publique, tél. 031 324 91 99,  
E-mail: paul.dietschy@bag.admin.ch.

**Informations complémentaires:**

- Nouvelle loi sur les produits thérapeutiques: <http://www.admin.ch/bag/heimitt/d/index.htm>
- Office intercantonal de contrôle des médicaments: <http://www.uicm.ch>

## Conséquences de l'initiative sur l'accès aux médicaments

L'initiative exige que, lors de la remise de médicaments à la charge de l'assurance-maladie sociale, on ne remette que des génériques, pour autant qu'ils existent. De plus, qu'il y ait un générique ou non, c'est toujours le médicament le plus avantageux qui doit être remis, selon une liste commune publiée chaque année par les assureurs-maladie reconnus.

### Thérapie et choix restreints

#### Les médecins sont limités dans le choix des thérapies et il y a atteinte à la liberté des patients

- La loi sur l'assurance-maladie (LAMal) permet aux médecins de sélectionner sur la liste des spécialités (LS) les médicaments les mieux appropriés à leurs patients. De même, le droit de substitution prévu par la LAMal permet aux pharmaciens de remplacer la préparation originale prescrite par un générique pour autant que la remise de la préparation originale ne soit pas expressément demandée. Le libre choix de la thérapie par les médecins est ainsi sauvegardé.
- Or l'initiative exige que seuls des génériques, pour autant qu'ils existent, sinon toujours le médicament le moins coûteux soit remis. Cette obligation constitue une atteinte grave à la liberté thérapeutique et à la responsabilité des médecins. Par ailleurs, avec une telle obligation, les médecins risquent de ne plus être en mesure d'assurer aux patients une pharmacothérapie adaptée individuellement.
- De plus, l'initiative remet en question le libre choix de patients. Ceux-ci doivent se satisfaire de la remise du médicament le moins coûteux, même si au cours d'une thérapie de longue durée, le médicament du début doit être changé parce qu'un médicament moins coûteux l'a remplacé.
- Les malades chroniques devraient, dès qu'un médicament plus avantageux est commercialisé, remplacer le médicament qui leur a réussi par le nouveau. Seule la personne qui pourrait s'offrir une assurance complémentaire, ou payer elle-même ses médicaments, serait libre d'opter pour les médicaments de son choix.

*Exemple: un ulcère à l'estomac peut être opéré, ce qui entraîne les coûts liés à un séjour à l'hôpital et un arrêt maladie. En combinant trois nouveaux médicaments, on peut le soigner ambulatoirement. Or dans la mesure où le médecin ne peut prescrire dans l'assurance de base que le médicament le moins cher, la remise des médicaments permettant cette combinaison – qui serait nécessaire pour le traitement précité – pose problème du fait qu'il existe des solutions plus économiques mais bien moins efficaces au plan thérapeutique. Le choix du médecin est ainsi fortement limité.*

### Application: questions en suspens

En ce qui concerne l'application pratique de l'initiative, le texte de l'initiative et les explications des auteurs laissent de nombreuses questions en suspens:

- Les dispositions prévues dans la loi sur l'assurance-maladie concernant l'obligation de remboursement des médicaments sont violées par l'initiative. Il ne ressort pas clairement du texte de l'initiative si la liste que les assureurs-maladie doivent publier chaque année contiendra de manière exhaustive tous les médicaments obligatoirement remboursables, autrement dit si elle doit remplacer la LS dans son intégralité ou si elle ne remplacerait la LS qu'en ce qui concerne les préparations originales et les génériques ou les génériques seulement.
- L'initiative exige que l'assurance de base obligatoire ne rembourse que les médicaments les moins coûteux. Les médecins devraient donc prescrire des médicaments qu'ils ne connaîtraient plus guère vu l'offre gigantesque dans ce domaine et selon une liste de prix qui, de surcroît, varierait constamment.
- L'admission sans examen occasionnerait une offre excédentaire de médicaments en Suisse. Rien qu'en Allemagne 20 000 médicaments sont remboursables par les caisses, en France 25 000, contre 2500 médicaments actuellement à la charge des caisses en Suisse. Il incomberait aux assureurs de sélectionner chaque année parmi plusieurs dizaines de milliers de médicaments ceux qui sont le plus avantageux et de les reporter sur la liste prévue par l'initiative.
- S'agissant de l'admission, l'initiative se traduirait par un abandon de la procédure d'admission et d'enregistrement suisse pour des médicaments importés de l'UE. Une autre conséquence pour ces préparations serait notamment l'absence de notice d'emballage dans les trois langues

nationales. L'admission unilatérale imposée par l'initiative ne donnerait pas à la Suisse un droit de réciprocité l'autorisant à exporter ses propres médicaments dans les pays environnants.

### **Conséquences financières: incertitude concernant les gains à l'importation**

La baisse des coûts des médicaments ne serait que très relative pour l'assurance-maladie sociale et les patients, car rien n'obligerait à répercuter les gains à l'importation sur la population. Des expériences européennes montrent que la majeure partie des gains à l'importation profite aux importateurs parallèles ou aux intermédiaires. Il faut en outre partir du principe qu'il y aurait un transfert de coûts puisque les patients paieraient eux-mêmes les médicaments non remboursables par les caisses dont ils auraient besoin. De plus, si une assurance complémentaire ne les prenait pas en charge, des institutions sociales seraient tenues de le faire. Les mesures prises par le Conseil fédéral dans la LAMal permettent en revanche de continuer à garantir à tous les assurés l'accès à des médicaments de haute qualité.

### **Renseignements**

- Fritz Britt, sous-directeur, Office fédéral des assurances sociales, tél. 031 / 322 90 04  
e-mail: [fritz.britt@bsv.admin.ch](mailto:fritz.britt@bsv.admin.ch)

### **Informations complémentaires**

- Liste des spécialités: <http://www.bsv.admin.ch/sl/liste/f/index.htm>

## Conséquences de l'initiative sur la sécurité des médicaments

L'initiative met la sécurité des médicaments en danger à deux échelons:

### 1. à l'échelon du contrôle du commerce de gros

- l'autorité n'a pas la maîtrise du marché: sécurité difficilement contrôlable
- l'autorité n'a pas accès au dossier analytique des produits effectivement sur le marché: entrée plus facile de contrefaçons et de produits de moindre qualité
- l'autorité n'a pas accès au dossier pharmaceutique des produits effectivement sur le marché: difficulté supplémentaire en cas d'effets indésirables

### 2. à l'échelon de l'application du médicament

- l'équivalence des médicaments n'est pas garantie
- une véritable vague de médicaments déferlera en Suisse.

### Sécurité diminuée à l'échelon du commerce de gros

A l'heure actuelle et selon la LPT, avant d'être mis sur le marché en Suisse, les médicaments sont soumis à une expertise portant sur la qualité, l'efficacité et la nocivité. La qualité fait ensuite l'objet de contrôles officiels périodiques; l'efficacité et la nocivité sont également vérifiées périodiquement, notamment en fonction du développement des connaissances scientifiques. Toutes les entreprises qui commercialisent ces médicaments sont dûment répertoriées par l'autorité.

#### L'autorité n'a pas la maîtrise du marché: sécurité difficilement contrôlable

A l'heure actuelle, l'autorité sait quelle entreprise a mis sur le marché tel médicament. Il en est de même à l'intérieur de l'UE pour les importations parallèles contrôlées.

Si l'entrée sur le marché est libre, les médicaments importés directement échappent au contrôle de l'autorité. Celle-ci ne pourra pas les soumettre aux mesures de sécurité générale, parce qu'elle ignore leur présence en Suisse ou ne sait pas qui les met sur le marché et en est responsable. De ce fait, la qualité des médicaments dépend de l'action des autorités du pays d'origine, ce qui peut se révéler négatif.

*Consécutivement aux annonces faites concernant les effets indésirables graves d'un médicament, l'OICM a informé, en septembre 1991, les professionnels de la santé en Suisse du risque rare, mais très sérieux, d'hypertonie artérielle pulmonaire et inclus une mise en garde détaillée quant à ce risque dans l'information concernant les médicaments. Le premier pays en Europe (France) à avoir pris des mesures analogues l'a fait deux ans et demi plus tard, en mai 1994.*

#### L'autorité n'a pas accès au dossier analytique des produits effectivement sur le marché: entrée plus facile de contrefaçons et de produits de moindre qualité

En cas d'acceptation de l'initiative, les importateurs directs ne devront pas soumettre à l'autorité un dossier analytique comportant les données nécessaires à l'appréciation de la qualité d'un produit, notamment les méthodes de fabrication et les caractéristiques chimiques ou biologiques. Ce dossier sert actuellement de référence lors des contrôles.

Faute d'un tel dossier de référence, il sera très difficile de contrôler la qualité des produits importés directement puisque l'autorité n'aura pas connaissance des paramètres admis par les autorités des pays limitrophes. En effet, ces dossiers sont très confidentiels.

Le contrôle étant relâché, il sera plus facile d'importer des contrefaçons ou des médicaments de moindre qualité car le risque d'être découvert sera réduit.

#### L'autorité n'a pas accès au dossier pharmaceutique des produits effectivement sur le marché: difficulté supplémentaire en cas d'effets indésirables

Aujourd'hui, lorsqu'un effet indésirable lié à la prise d'un médicament est annoncé, l'autorité a la possibilité de se référer au dossier pharmaceutique du médicament que l'entreprise a dû déposer. Elle peut ainsi vérifier s'il s'agit d'un effet déjà connu et vérifier le mode d'action du médicament dans le corps pour établir un éventuel rapport de cause à effet avec la prise du médicament. Un tel examen

permet le cas échéant de décider de mesures de sécurité: exclure le médicament pour certaines catégories de personnes, éliminer certaines indications thérapeutiques, voire ordonner le retrait pur et simple du médicament du marché.

S'il s'agit d'un médicament enregistré dans l'UE et qu'il n'existe pas de produit identique enregistré en Suisse, l'autorité sera entravée dans son action et devra s'en remettre au bon vouloir des autorités étrangères. Ces données étant confidentielles, l'issue est incertaine.

A noter que l'Union européenne a mis en place à l'intérieur de ses frontières un système de pharmacovigilance qui favorise la circulation de telles informations. La Suisse n'y a pas accès.

### **Sécurité diminuée à l'échelon de l'application du médicament**

#### **La bioéquivalence (interchangeabilité) n'est pas garantie**

L'un des éléments essentiels de la qualité des médicaments est leur bioéquivalence, c'est-à-dire leur interchangeabilité. Il n'est absolument pas garanti que les médicaments disponibles dans les pays limitrophes et produits dans différents sites soient équivalents. En d'autres termes, les patients risquent de recevoir trop ou trop peu de substances actives.

Ceci est important pour les produits ayant une marge thérapeutique étroite (écart entre la dose ayant un effet thérapeutique et celle ayant un effet toxique), par exemple la digoxine, une substance destinée au traitement des insuffisances cardiaques.

#### **Combien de médicaments non autorisés sur le marché en Suisse pourraient être importés des pays limitrophes en cas d'acceptation de l'initiative?**

[voir Feuille d'information N° 7 «Conséquences de l'initiative sur l'accès aux médicaments»]

#### **Renseignements**

- Jean-Christophe Méroz, chef de l'information, Office intercantonal de contrôle des médicaments, tél. 031 322 02 75, E-Mail: jean-christophe.meroz@iks.admin.ch

#### **Informations complémentaires**

- Office intercantonal de contrôle des médicaments: <http://www.oicm.ch>

## Contexte international

### L'autorisation de mise sur le marché en Suisse offre un avantage lié au site

Les autorités suisses délivrant les autorisations de mise sur le marché jouissent d'un grand renom sur le plan international et figurent parmi les plus compétentes et les plus rapides en Europe. De plus, les autorisations suisses de mise sur le marché sont reprises par de nombreux pays, ce qui fait qu'un médicament autorisé en Suisse parvient plus rapidement sur le marché international. C'est pourquoi l'industrie pharmaceutique est intéressée à développer des médicaments en Suisse et à les faire autoriser en premier lieu dans notre pays. Le standard élevé de l'autorisation suisse de mise sur le marché offre à l'industrie un avantage déterminant lié au site. En cas d'acceptation de l'initiative, l'industrie pharmaceutique ne serait plus obligée de demander l'autorisation de mise sur le marché en Suisse. L'autorisation de mise sur le marché de n'importe quel pays membre de l'OCDE serait automatiquement valable pour la Suisse.

### Conformité avec l'OMC

L'initiative prévoit expressément la reconnaissance automatique et unilatérale des 'autorisations de mise sur le marché des médicaments provenant de la France, d'Italie, d'Allemagne et de l'Autriche. En accordant un statut préférentiel à ces quatre pays, l'initiative ne respecte pas la clause de la nation la plus favorisée (art. I de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce; GATT 94/OMC). Selon cet Accord, les traitements de faveur pour les produits provenant d'un Etat membre de l'OMC doivent être accordés sans conditions et immédiatement à toutes les marchandises de même nature provenant des autres pays membres de l'OMC.

Le GATT 94/OMC prévoit bien des dérogations à cette règle, par exemple s'il existe un accord de libre échange. Or, l'Accord de libre échange entre la Suisse et l'UE n'offre pas, pour le domaine des médicaments, la possibilité d'une dérogation à la clause de la nation la plus favorisée.

L'initiative n'est pas valable parce qu'elle viole la clause de la nation la plus favorisée. Elle aurait cependant pour effet que l'autorisation automatique de mise sur le marché des médicaments en Suisse ne serait pas seulement valable pour la France, l'Italie, l'Allemagne et l'Autriche mais qu'elle devrait être étendue à tous les pays membres de l'OMC qui disposent d'un système d'autorisation équivalent. C'est ainsi que tous les médicaments autorisés dans ces pays membres de l'OMC (p ex. UE, USA, Canada, etc.) seraient automatiquement autorisés sur le marché en Suisse.

### Renseignements

- Paul J. Dietschy, sous-directeur, Office fédéral de la santé publique, tél. 031 324 91 99, E-Mail: paul.dietschy@bag.admin.ch

## **Avis du Conseil fédéral**

### **Extraits des explications du Conseil fédéral en vue de la votation populaire du 4 mars 2001**

«Dans notre pays, toute personne malade reçoit aujourd'hui le médicament qui lui convient le mieux. Ce médicament est élaboré en fonction des derniers acquis de la recherche; il est de bonne qualité et a été contrôlé par les autorités suisses. L'acceptation de l'initiative remettrait en cause tous ces avantages, sans offrir pour autant la garantie d'une baisse du prix des médicaments. Le Conseil fédéral rejette l'initiative pour les raisons suivantes:

#### **La sécurité des médicaments serait compromise**

Quelque 7300 médicaments dont la qualité, la sécurité et l'efficacité ont été vérifiées par les autorités publiques sont actuellement commercialisés dans notre pays. Si l'initiative était acceptée, on verrait arriver sur notre marché des dizaines de milliers de médicaments qui n'auraient été ni contrôlés, ni autorisés par les autorités suisses. Et en vertu de nos engagements internationaux, nous serions tenus d'admettre sans contrôle non seulement les médicaments provenant de France, d'Italie, d'Allemagne et d'Autriche, mais aussi ceux qui viennent de nombreux autres Etats. Cette situation ne serait pas sans danger. Privées de documents scientifiques pour de nombreux médicaments, en particulier pour les nouvelles préparations, nos autorités ne pourraient intervenir suffisamment vite en cas d'urgence. A supposer, par exemple, qu'une autorité étrangère retire un médicament du marché en raison de risques avérés, la Suisse ne pourrait agir que tardivement – si tant est qu'elle ait été informée!

#### **Le médicament le moins cher n'est pas forcément le plus indiqué**

L'initiative demande que l'assurance de base obligatoire ne rembourse que les médicaments au prix le plus avantageux. En pareil cas, les médecins se verraient dans l'obligation de prescrire, sur la base d'une liste de prix qui changerait d'ailleurs constamment, des médicaments qu'ils connaîtraient mal en raison de l'étendue de l'offre. Les patients recevraient donc non pas le médicament qui leur convient le mieux, comme c'est le cas aujourd'hui, mais celui qui aurait le prix le plus bas, ce qui pourrait mettre leur santé en danger.

Ce système aurait des conséquences particulièrement graves pour les malades chroniques. En effet, dès qu'un produit moins cher ferait son apparition sur le marché, les malades devraient abandonner le médicament efficace qu'ils prenaient jusqu'alors au profit du nouveau produit. Seules auraient le libre choix les personnes qui pourraient se permettre de souscrire une assurance complémentaire ou qui accepteraient de payer elles-mêmes un médicament plus onéreux.

#### **La réduction des coûts: une affirmation contestable**

Les auteurs de l'initiative prétendent que leur projet contribuerait à réduire le prix des médicaments en Suisse. Or, l'ouverture du marché n'entraînerait pas forcément une baisse de prix. Les estimations faites par les auteurs de l'initiative sont pour le moins aléatoires et ne sauraient suffire à faire accepter les lourds inconvénients de l'initiative.

#### **Le pôle de recherche suisse serait menacé**

Pour de nombreux pays, la procédure d'autorisation appliquée par la Suisse est garante de qualité. Si l'initiative était acceptée, les chercheurs et l'industrie perdraient tout intérêt à développer et faire enregistrer de nouveaux médicaments en Suisse. La vocation traditionnelle de notre pays comme pôle de recherche serait donc compromise, et une menace sérieuse pèserait sur nombre d'emplois hautement qualifiés.

**La Confédération œuvre déjà à une réduction des prix**

Les prix des médicaments remboursés par les caisses-maladie sont déjà revus en permanence et, au besoin, baissés. Ceux qui sont remboursés par les caisses depuis au moins 15 ans ont vu leur prix diminuer sensiblement depuis 1999. Ce système d'adaptation des prix permet de réaliser des économies qui représenteront, sur la durée, quelque 150 millions de francs par an.

**Autres mesures**

Le Conseil fédéral et le Parlement ont pris d'autres mesures pour réduire le coût des médicaments.

**...dans la loi sur l'assurance-maladie**

- Substitution de génériques aux originaux: Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2001, les pharmaciens peuvent délivrer un générique en lieu et place de la préparation originale si l'ordonnance médicale ne demande pas expressément la remise du produit original. Le patient peut ainsi continuer de recevoir le médicament qui lui convient le mieux, ce qui ne serait plus le cas si l'initiative était acceptée.
- Nouveau modèle de rémunération des pharmaciens et des médecins: Jusqu'à présent, la remise de médicaments était rémunérée selon une marge calculée en pourcentage. Ce système incitait à vendre des médicaments, notamment ceux qui sont particulièrement coûteux. Le nouveau modèle institué, pour la prescription et la remise de médicaments, un mode de rémunération axé sur les conseils aux patients; cette activité de conseil est rémunérée indépendamment du prix des médicaments.

**... dans la loi sur les produits thérapeutiques**

La loi sur les produits thérapeutiques, adoptée par le Parlement en décembre dernier, apporte d'autres améliorations. Elle permet notamment d'acheter à moindre prix à l'étranger certains médicaments déjà enregistrés en Suisse. En cela, le Parlement poursuit le même but que les auteurs de l'initiative: élargir la concurrence pour exercer une pression à la baisse sur le prix des médicaments. Mais contrairement à l'initiative, l'autorisation des importations parallèles ne remet pas en cause la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments.

**Pour toutes ces raisons, le Conseil fédéral et le Parlement recommandent de rejeter l'initiative «pour des médicaments à moindre prix».**

# Une offre excédentaire et incontrôlable de médicaments en prévision

## 1. Objectifs de l'initiative

[transparent 1]

L'initiative populaire «pour des médicaments à moindre prix» exige que tous les médicaments vendus dans les Etats voisins puissent aussi être vendus en Suisse sans autorisation particulière. Par ailleurs, les caisses-maladie ne devraient plus rembourser que la préparation ayant le prix le plus avantageux. Dès lors que des génériques, copies de médicaments originaux, existent, ils devraient être automatiquement remis.

Le comité d'initiative signale que les Suisses sont de plus en plus nombreux à acheter à moindre coût leurs médicaments à l'étranger. Comme les médicaments représentent plus de 10 % de l'ensemble des dépenses de santé, il estime que la réduction du prix des médicaments permettrait de freiner l'explosion des coûts de la santé, et pourrait donc avoir un effet positif sur le montant des primes d'assurance-maladie.

### Remarque:

L'initiative aborde un sujet important, mais la solution qu'elle esquisse n'a pas fait – comme il est démontré ci-après – l'objet d'une réflexion suffisante, contrairement à l'ensemble des mesures prévues par le Conseil fédéral.

## 2. Conséquences de l'initiative

[transparent 2]

### 2.1 Aux patients de s'adapter ou de payer leurs médicaments

L'initiative remettrait fortement en question, d'une part, le libre choix des patients et, d'autre part, la liberté thérapeutique des médecins. Les patients devraient toujours – sans la moindre exception – se contenter du médicament le meilleur marché. Conséquence, par exemple dans le cas d'un traitement de longue durée: il faudrait changer de médicament en cours de traitement dès l'arrivée d'un médicament moins coûteux sur le marché, même si celui utilisé jusqu'alors a réussi au patient. Il pourrait en découler de graves conséquences pour les malades chroniques. Seules les personnes pouvant s'offrir une assurance complémentaire ou

déboursier le montant nécessaire à l'achat d'un produit plus cher pourraient encore choisir librement leurs médicaments.

Quant aux médecins, ils devraient prescrire des médicaments qu'ils ne connaîtraient plus vraiment vu l'offre gigantesque dans ce domaine et selon une liste de prix qui, de surcroît, varierait constamment. Les malades ne recevraient donc plus, contrairement à aujourd'hui, le médicament le mieux adapté mais le meilleur marché, avec le risque de mettre leur santé en danger.

**Exemple:**

Un ulcère à l'estomac peut être opéré, ce qui entraîne des frais d'hospitalisation ainsi qu'un arrêt maladie. Une combinaison de trois nouveaux médicaments permet aussi désormais un traitement ambulatoire. Or, dans la mesure où le médecin ne peut prescrire dans l'assurance de base que le médicament le moins cher, la remise des médicaments permettant cette combinaison –nécessaire pour le traitement précité – pose problème du fait qu'il existe des solutions plus économiques mais moins efficaces au plan thérapeutique. La liberté thérapeutique des médecins et le libre choix des patients sont donc fortement restreints.

**2.2 Menace pour la santé du fait de l'offre excédentaire de médicaments en prévision**

Le texte de l'initiative prévoit expressément la reconnaissance automatique et unilatérale des médicaments distribués dans les pays limitrophes, soit la France, l'Italie, l'Allemagne et l'Autriche. En admettant que les auteurs de l'initiative soient conscients de violer ainsi la clause de la nation la plus favorisée prévue par l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce GATT/OMC, une telle reconnaissance obligerait la Suisse à admettre automatiquement et sans examen tous les médicaments autorisés par les Etats membres de l'OMC (tous les Etats de l'UE, les Etats-Unis, le Canada, etc.), d'où une offre excédentaire de médicaments difficile à contrôler.

**Pour illustrer notre propos:**

- Il y a actuellement en Suisse quelque 2500 médicaments qui sont obligatoirement à la charge des assureurs-maladie.
- Ce nombre est d'environ 20 000 rien qu'en Allemagne et il atteint même 25 000 en France ...

En conséquence, il y aurait trop de médicaments, nouveaux pour la plupart, sans la documentation scientifique nécessaire et qui ne permettraient pas d'agir suffisamment vite en cas

d'urgence. Ainsi, par exemple, si les instances d'un pays étranger venaient à retirer un médicament du commerce à cause de certains risques prouvés, la Suisse ne pourrait réagir qu'avec retard, et encore à condition d'être informée...

### 2.3 L'initiative compromet l'attrait de la Suisse comme place scientifique

La procédure suisse d'admission est considérée par de nombreux pays comme une garantie de la qualité. Si l'initiative était acceptée, l'industrie de la recherche n'aurait plus intérêt à développer ou à faire enregistrer de nouveaux médicaments en Suisse. L'initiative compromet donc non seulement l'attrait de la Suisse dans le domaine riche en tradition de la recherche, mais menace de nombreux emplois hautement qualifiés.

#### Pour illustrer notre propos:

- En 1999, l'industrie pharmaceutique a investi en Suisse près de 2,5 milliards de francs pour la recherche et le développement.
- Les médicaments sont parmi les plus importants produits d'exportation de notre pays; ils représentent environ 18 % du total des exportations suisses.

### 2.4 Incertitude concernant les gains à l'importation

L'accès libre des médicaments au marché suisse ne constitue pas forcément une garantie de baisse notable du prix des médicaments. Des expériences réalisées dans les pays de l'UE montrent que les gains à l'importation bénéficient très souvent aux intermédiaires et ne sont répercutés sur les patients qu'à certaines conditions.

#### Question:

Cela vaut-il la peine de remettre ainsi en question la sécurité en matière de médicaments...?

## 3. Initiative superflue du fait des mesures déjà prises par la Confédération [transparent 3]

### 3.1 Contrôle du prix des médicaments remboursables par les caisses [transparent 3a]

Le prix des médicaments remboursables par les caisses fait déjà l'objet d'un contrôle permanent. La comparaison de prix avec des médicaments ayant la même indication ou un

mode d'action semblable s'accompagne d'une comparaison avec les prix pratiqués dans trois pays ayant une structure économique comparable dans le secteur pharmaceutique (Allemagne, Danemark et Pays-Bas). Si un prix s'avère trop élevé, il est abaissé. Ainsi, le prix des médicaments qui sont à la charge des caisses depuis 15 ans ou plus ont considérablement baissé.

**Pour illustration:**

- Depuis 1999, les prix des anciens médicaments ont baissé en moyenne de 18 %.
- Les prix suisses des nouveaux médicaments se rapprochent de la moyenne des prix européens.
- Ces adaptations de prix offrent, sur la durée, un potentiel d'économie de 150 millions de francs par an.

Une comparaison des indices des prix de la santé permet de mesurer l'efficacité des mesures prises dans ce domaine [graphique indices des prix de la santé]: la hausse de l'indice des prix des médicaments, constante jusqu'au milieu des années 90, s'est ralentie depuis 1996 pour retrouver, en 1999, le niveau de 1993.

**3.2 Remise de génériques****[transparent 3b]**

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2001, les pharmaciens peuvent remplacer par un générique la préparation originale prescrite pour autant que le médecin n'ait pas expressément spécifié la remise du médicament original ou que le patient n'insiste pas pour recevoir celui-ci. Les génériques sont en règle générale plus avantageux que les préparations originales car leur prix ne comprend plus les coûts de recherche et de développement.

La réglementation qui s'applique depuis janvier garantit que les patients reçoivent le médicament le mieux approprié, qu'il s'agisse d'un médicament original ou d'un générique.

**Faits:**

La réglementation actuelle permet de garantir que les économies en matière de médicaments n'affectent pas le libre choix des patients ni la liberté thérapeutique des médecins.

### 3.3 Nouveau système de rémunération pour les médicaments

**[transparent 3c]**

Dès le milieu de l'an 2001, de nouveaux prix rémunérant uniquement la fabrication et la distribution seront appliqués aux médicaments. Dans la mesure où les conseils dispensés aux patients lors de la remise d'un médicament (par le pharmacien ou directement par le médecin/propharmacien) seront rémunérés à part, indépendamment du prix de vente, il n'y aura plus d'incitation à remettre les médicaments les plus onéreux. En effet, la rémunération sous forme de pourcentage prévue jusqu'à présent avait un effet pervers puisqu'elle encourageait la remise du médicament plus cher.

**Remarque:**

La nouvelle réglementation abaisserait le niveau des prix de 10 % environ par rapport au volume total; mais les coûts seront surtout freinés par le changement d'incitation.

### 3.4 Des importations parallèles contrôlées pour ouvrir le marché

**[transparent 3d]**

Par sa décision de décembre dernier, le Parlement a autorisé des importations parallèles, qui permettent d'acheter à l'étranger à prix avantageux des médicaments enregistrés en Suisse qui ne sont plus protégés par un brevet. La demande d'admission, toujours nécessaire, fait l'objet d'une procédure simplifiée.

**Exemple:**

Le médicament X est admis en Suisse et coûte 50 francs. Il est aussi disponible à l'étranger, mais au prix de 30 francs seulement. L'importation parallèle permet désormais à un importateur d'acheter le médicament X à l'étranger au prix de 30 francs et de le revendre en Suisse pour moins de 50 francs.

Avec cette autorisation limitée et contrôlée des importations parallèles, le Parlement et le Conseil fédéral poursuivent le même objectif que les auteurs de l'initiative: renforcer la concurrence et la pression sur les prix des médicaments, mais sans mettre en jeu la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments.

#### 4. Conclusions

**[transparent 4]**

En résumé, il faut rappeler que le Conseil fédéral et le Parlement n'ont pas attendu cette initiative pour prendre acte du problème lié au coût des médicaments et pour l'appréhender avec des moyens adaptés, sans – notons-le – mettre en péril la sécurité des médicaments.

- Si cette initiative était acceptée, elle remettrait en question la sécurité et la qualité de l'approvisionnement en médicaments. L'obligation de remettre automatiquement le médicament le moins cher ou un générique constituerait une atteinte à la liberté des patients et à la liberté thérapeutique des médecins.
- L'initiative entraînerait une offre excédentaire incontrôlée de médicaments du fait de leur admission sans examen en Suisse.
- Les économies annoncées par le comité d'initiative ne sont guère réalisables et ne permettent en aucun cas de compenser les inconvénients majeurs entraînés par l'initiative.
- La Confédération est consciente de l'importance des frais de médicaments dans le système de santé et continuera de proposer des mesures appropriées.

**→ Cette initiative est superflue et néfaste aux patients, voire dangereuse pour la santé.**

## **Objectifs de «l'initiative Denner»**

- **Tous les médicaments vendus dans les pays voisins sont accessibles en Suisse sans autorisation particulière.**
- **L'assurance-maladie ne rembourse plus que le médicament ayant le prix le plus avantageux.**
- **Il y a obligation de prescrire des génériques – s'ils existent – à la place des préparations originales.**

## **Conséquences de l'initiative**

- ▶ **Forte restriction du libre choix des patients et de la liberté thérapeutique des médecins.**
- ▶ **Risques pour la sécurité des médicaments et la santé du fait de l'absence de contrôle et de l'accès libre au marché.**
- ▶ **Absence d'autorisation compromettant l'attrait de la Suisse comme place scientifique.**
- ▶ **Aucune garantie de baisse du coût des médicaments grâce aux gains à l'importation.**

## **Mesures prises par la Confédération**

### **Dans le cadre de la loi sur l'assurance-maladie (LAMal):**

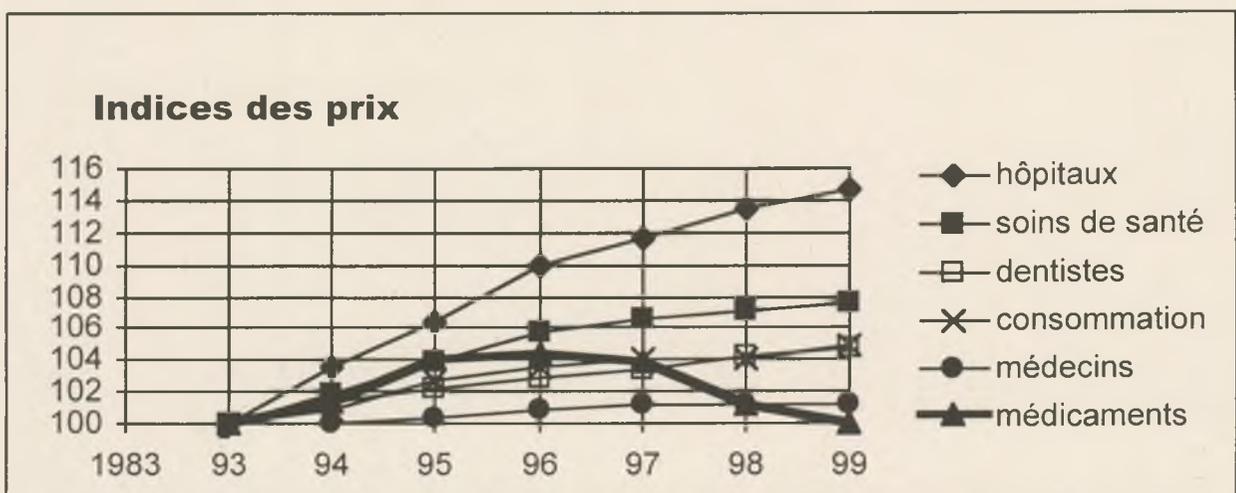
- **Contrôle efficace du prix des médicaments remboursables par les caisses.**
- **Incitation à remettre des génériques.**
- **Nouveau système de rémunération pour les médicaments.**

### **Dans le cadre de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT):**

- **Importations parallèles sous contrôle.**

## Contrôle efficace du prix des médicaments remboursables par les caisses

- Depuis 1999, les prix des anciens médicaments ont baissé en moyenne de 18 %.
- Le potentiel d'économie pourrait ainsi être sur la durée de 150 millions par an.
- Les prix suisses des nouveaux médicaments s'approchent de la moyenne des prix européens grâce à une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger.



La hausse de l'indice des prix des médicaments, constante jusqu'au milieu des années 90, s'est ralentie depuis 1996 pour retrouver, en 1999, le niveau de 1993.

## **Incitation à remettre des génériques**

- **Depuis le 1.1.2001, les pharmaciens peuvent remplacer la préparation originale par un générique.**
  
- **Les génériques sont nettement plus avantageux que les préparations originales.**
  
- ▶ **Le libre choix des patients et la liberté thérapeutique des médecins sont néanmoins préservés.**

## **Nouveau système de rémunération pour les médicaments**

- **Rémunération séparée des conseils dispensés aux patients lors de la remise d'un médicament (par le pharmacien ou le médecin).**
  
- **Fin de l'incitation à remettre les médicaments les plus onéreux.**
  
- ▶ **Baisse du prix des médicaments à long terme.**

## **Importations parallèles sous contrôle**

- **Possibilité d'importer des médicaments enregistrés.**
  
- **Contrôle de la demande d'admission par une procédure simplifiée.**
  
- **Augmentation de la pression sur le prix des médicaments.**
  
- ▶ **Aucun risque n'est pris en ce qui concerne la sécurité des médicaments.**

## **Initiative superflue, voire dangereuse pour la santé**

- ▶ **Remise en question de la qualité et de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments.**
- ▶ **Création d'une offre excédentaire et incontrôlée de médicaments.**
- ▶ **Aucune garantie d'économies au niveau des coûts, mais certitude d'inconvénients majeurs.**
- ▶ **Mesures prises par la Confédération dans le cadre des lois sur l'assurance maladie et sur les produits thérapeutiques: effets déjà apparents et contribution à terme à la réduction de coûts sans risque pour la sécurité des médicaments.**