



economiesuisse

8 janvier 2001 Numéro 1

Politique de la santé: nouvelle votation en vue

Le peuple et les cantons ont rejeté catégoriquement l'initiative Denner sur les coûts hospitaliers le 26 novembre. Toujours au chapitre des économies dans le domaine de la santé, la deuxième initiative Denner "pour des médicaments à moindre prix" va être soumise au peuple lors de la votation du 4 mars. Si le Conseil fédéral et le Parlement en partagent les objectifs (les coûts de la santé ont beaucoup augmenté en Suisse ces dernières années), les mesures proposées n'en sont pas moins inappropriées. Elles vont bien au-delà du but visé et entraîneraient de graves conséquences. Le présent dossier politique donne un aperçu des postulats de l'initiative, des effets néfastes qu'elle est susceptible de provoquer et de la position du Conseil fédéral et du Parlement à son sujet.

Dossier: Santé 04 e2

L'initiative Denner économise sur la qualité

A propos de la votation du 4 mars 2001 sur l'initiative populaire "pour des médicaments à moindre prix"

L'initiative sur les coûts hospitaliers a à peine été rejetée à une nette majorité de 82% qu'une deuxième initiative Denner touchant au domaine de la santé est déjà à l'ordre du jour. C'est en effet le 4 mars 2001 que le peuple suisse se prononcera sur l'initiative populaire "pour des médicaments à moindre prix". L'initiative demande que tous les médicaments admis dans les pays voisins puissent automatiquement être offerts à la vente en Suisse sans procédure d'autorisation. Les pharmacies ne pourraient plus délivrer à charge de l'assurance de base que le médicament le meilleur marché.

Situation de départ

La loi sur l'assurance maladie (LAMal) a comblé des lacunes en matière de prestations et, avec l'obligation de s'assurer, ouvert à tous l'accès à des soins de qualité. Mais en matière de coûts, la LAMal n'a pas encore obtenu les effets espérés. Comparée à la croissance des coûts médico-pharmaceutiques d'il y a une décennie, la progression des dépenses s'inscrit certes en recul. Mais ces dernières années, les taux de croissance des coûts étaient supérieurs à l'objectif fixé dans le message du Conseil fédéral, à savoir l'évolution générale des salaires et des prix.

Face à cette situation, le Conseil fédéral et le Parlement ont introduit dans divers domaines de la santé publique de nouveaux éléments de concurrence qui font déjà sentir leurs effets dans le secteur des médicaments. Ces trois dernières années, l'indice des prix des médicaments a régulièrement baissé pour atteindre en 1999 le niveau 100 de 1993, soit un total de dépenses de 4,3 milliards de francs pour ce poste.

Voici un aperçu des mesures déjà prises ou décidées dans le secteur des médicaments.

Examen des médicaments dont le brevet est échu

L'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) a pu conclure le 1^{er} octobre 1998 un accord avec l'industrie pharmaceutique sur la baisse des prix des médicaments de la liste des spécialités (LS). La liste des spécialités est composée des médicaments remboursés dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire. L'accord entré en vigueur au 1^{er} janvier 1999 a fait baisser de 21% en moyenne les prix de plus de 1000 médicaments dont le brevet est échu. Il en est résulté des économies annuelles de l'ordre de 170 millions de francs dans l'assurance maladie. Les prix des médicaments dont le brevet est échu sont régulièrement réexaminés depuis.

1^{ère} révision de la LAMal: droit de substitution et nouveau modèle de rémunération

La 1^{ère} révision de la LAMal entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2001 prévoit à son article 52a le droit de substitution du pharmacien. Ce droit permet au pharmacien de remplacer la préparation originale prescrite par un médecin par un générique meilleur marché si le médecin n'a pas exigé explicitement la remise de la préparation originale.

En même temps que la 1^{ère} révision de la LAMal, un nouveau modèle de rémunération a été introduit au 1^{er} janvier 2001. Il prévoit que les activités de conseil des pharmaciens et des médecins pharmaciens seront distinguées des coûts des médicaments et rémunérées séparément selon des tarifs (art. 25, 2^e al., let h LAMal). Le Conseil fédéral va élaborer dans le courant de l'année les dispositions d'exécution sur le nouveau modèle de rémunération.

Nouvelle loi sur les produits thérapeutiques: admission partielle des importations parallèles

La nouvelle loi sur les produits thérapeutiques (LPT) adoptée lors de la session d'hiver le 15 décembre 2000 par les Chambres fédérales doit déboucher sur l'admission partielle des importations parallèles, ce qui fera baisser le prix des médicaments. Les importations parallèles seront facilitées pour tous

les médicaments représentant un volume de marché de 2 milliards de francs qui ne sont plus protégés par un brevet.

Selon la volonté du Conseil fédéral et du Parlement, toutes ces mesures contribueront à réduire la progression des coûts de la santé.

Objectifs et postulats des auteurs de l'initiative

L'initiative "pour des médicaments à moindre prix" a été lancée le 12 août 1997 par le patron de Denner, Karl Schweri, et déposée le 12 décembre 1997 à la Chancellerie fédérale, munie de 127 085 signatures valables. Le Comité d'initiative comprend six autres membres, tous proches du grand distributeur Denner.

Texte de l'initiative populaire "pour des médicaments à moindre prix"

L'initiative, adaptée à la Constitution fédérale du 18 avril 1999, a la teneur suivante:

La constitution fédérale est complétée comme suit:

Art. 117, al. 3 (nouveau)

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.

La position du Conseil fédéral

Dans son message du 12 mai 1999, le Conseil fédéral rejette l'initiative Denner. S'il approuve sur le fond l'objectif de l'initiative populaire, il juge cependant que les mesures proposées pour atteindre ce but sont excessives. Il estime qu'une reconnaissance unilatérale des autorisations de vente des médicaments délivrés dans les pays voisins de la Suisse pourrait avoir

des conséquences graves sur la sécurité des médicaments, et par là sur celle des patients. En outre, il n'est pas garanti qu'une admission sans autorisation entraînerait forcément une réduction des prix suisses des médicaments. Elle permettrait surtout aux intermédiaires de réaliser des bénéfices sur les importations qu'ils ne devraient pas nécessairement répercuter sur les prix de vente au public. Enfin, l'obligation de remettre des génériques, c'est-à-dire des préparations meilleur marché (obligation de substitution) constituerait une atteinte grave à la liberté et à la responsabilité thérapeutiques des médecins.

L'initiative devant le Parlement

L'initiative populaire n'a trouvé grâce devant aucun parlementaire. Les Chambres ont évoqué la question d'un contre-projet direct, mais elles ont rejeté l'une et l'autre cette possibilité. Elles ont considéré que la réglementation des importations parallèles évoquée ci-dessus et la révision de la LAMal lui tenaient lieu de contre-projet. Au vote final, l'initiative a été rejetée à l'unanimité dans les deux Chambres, par 36 voix contre 0 au Conseil des Etats et par 76 voix contre 0 au Conseil national.

Révision de la LAMal et nouvelle loi sur les produits thérapeutiques: contre-projets indirects de la Confédération et du Parlement

Révision de la loi sur l'assurance maladie

La première révision de la loi sur l'assurance maladie introduit à son article 52a le droit du pharmacien de substituer des génériques (copies) aux préparations originales. La nouvelle loi est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2001.

Le Conseil fédéral a proposé ce droit de substitution dans son message accompagnant le projet de loi du 21 septembre 1998, qui se voulait une réponse aux propositions parlementaires, mais aussi un élément du contre-projet matériel à l'initiative populaire "pour des médicaments à moindre prix".

Ce droit de substitution autorise les pharmaciens à remplacer la préparation originale de la liste des spécialités (LS) prescrite par le médecin par un générique meilleur marché de cette liste. Le médecin laisse ainsi au pharmacien le choix de la préparation la mieux appropriée au patient. Les éléments à prendre en compte sont le prix, le respect des prescriptions, le confort de l'assuré, les dosages disponibles et les formes galéniques, la qualité de la documentation et la quantité des informations spécialisées disponibles. Les seuls cas dans lesquels les pharmaciens sont tenus de s'en tenir rigoureusement à l'ordonnance comme jusqu'ici sont ceux dans lesquels le méde-

cin demande expressément la remise de la préparation originale. Le remplacement de plus en plus fréquent des préparations originales par des génériques doit contribuer à abaisser les coûts.

Le Conseil fédéral et le Parlement ont renoncé à la substitution obligatoire des génériques aux préparations originales, car elle constituerait une sérieuse atteinte à la liberté thérapeutique du médecin et pourrait entraîner divers inconvénients pour les patients. La substitution obligatoire d'un générique pourrait en effet empêcher, lors d'un traitement, la remise de la préparation optimale des points de vue du prix et de l'efficacité.

La nouvelle loi sur les produits thérapeutiques

Dans son message du 12 mai 1999 concernant l'initiative populaire "pour des médicaments à moindre prix", le Conseil fédéral mentionne aussi la loi sur les produits thérapeutiques comme contre-projet matériel à l'initiative Denner.

La loi sur les produits thérapeutiques est conçue comme un acte législatif fondamental qui doit constituer l'instrument essentiel d'un contrôle moderne et uniforme des médicaments. Sont considérés comme produits thérapeutiques les médicaments (produits chimiques ou biologiques destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal) et les dispositifs médicaux (instruments, appareils, diagnostics in vitro, logiciels et autres objets ou substances à finalité médicale).

Extrait du message du Conseil fédéral concernant la loi fédérale sur les produits thérapeutiques:

"Les nouvelles dispositions visent à garantir que seuls des produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces seront mis sur le marché. Elles visent en outre à protéger le consommateur contre la tromperie et à contribuer à l'utilisation correcte des produits thérapeutiques. Par conséquent, la protection de la santé de l'être humain et des animaux et la protection contre la tromperie sont constamment au premier plan."

Admission des importations parallèles

Selon l'article 14 LPT, les importations parallèles seront possibles à l'avenir avec des restrictions. Pour pouvoir être importée, la préparation doit être admise aussi bien en Suisse que dans le pays exportateur. Dans le cas des importations parallèles, l'importateur n'est pas le distributeur officiel du médicament qui détient l'autorisation suisse et assume la responsabilité du médicament en question. Les pays qui acceptent aujourd'hui les importations parallèles sont l'Argentine et Hongkong ainsi que l'Europe pour ce qui est du marché intérieur européen. En revanche, l'UE interdit les importations parallèles de pays non membres de l'UE (la Suisse par exem-

Un traitement moins efficace = une moins bonne qualité de vie

Kévin est atteint d'asthme chronique. Il traite sa maladie avec succès, grâce au "Foradil®", un nouveau médicament dont le principe actif est le "formoterol". Ce médicament agit pendant douze heures. Kévin peut ainsi passer la nuit sans problème. Si l'initiative Denner est acceptée, il devra changer son traitement et prendre un médicament moins cher, contenant du "salbutamol". Or, ce médicament, plus ancien, lui convient moins bien et il n'agit que pendant trois heures environ. Kévin sera donc obligé de se réveiller plusieurs fois par nuit pour prendre son médicament. Avec ce traitement de moins bonne qualité, Kévin vivra indéniablement moins bien.

Exemple: Sophie (45 ans), migraineuse:
Un retour en arrière lourd de conséquences*

Sophie souffre depuis quelque temps de fortes crises de migraine. Cependant, la qualité de sa vie s'est notablement améliorée grâce aux avancées de la médecine et au nouveau principe actif "sumatriptan". Si l'initiative Denner est acceptée, ce médicament récent ne sera plus remboursé par les caisses maladie. Sophie devra alors passer à un médicament plus ancien contenant une association de principes actifs moins bien tolérés. Elle paiera cher cette régression médicale.

Exemple: Henri (39 ans), épileptique:
Un changement risqué pour le patient*

Henri contrôle bien ses crises grâce au "Tegretol®", une préparation originale contenant le principe actif "carbamazépin". Le traitement médicamenteux de l'épilepsie est très délicat et doit être adapté soigneusement à chaque patient. Si l'initiative Denner est acceptée, seul un générique (copie) sera remboursé par la caisse. Même si le principe actif ne change pas, le générique peut entraîner de graves effets secondaires, ne serait-ce qu'en raison de petites différences dans la diffusion du générique dans le corps. Henri ne maîtrisera plus aussi bien ses crises. L'obligation de changer son traitement fera peser de graves risques sur sa santé.

*) prénom fictif

ple). Dans tous les autres pays et notamment aux Etats-Unis, les importations parallèles ne sont pas possibles. Elles sont même expressément interdites.

Selon une opinion largement répandue, les importations parallèles sont censées favoriser l'offre aux consommateurs suisses

de médicaments étrangers meilleur marché. Les expériences faites à ce jour dans l'UE montrent toutefois que les importateurs et vendeurs parallèles augmentent leur marge et que la différence de prix ne bénéficie guère au consommateur.

Procédure simplifiée d'admission

Une procédure simplifiée d'admission peut être appliquée à une demande de mise sur le marché d'un produit déjà admis en Suisse et provenant d'un pays ayant institué un système d'autorisation équivalent. Le médicament importé doit alors répondre aux mêmes exigences que le produit déjà admis en Suisse, notamment en matière d'étiquetage et d'information. Les autres distributeurs doivent toujours répondre aux mêmes exigences de sécurité et de qualité que le premier requérant.

Toutefois, un médicament ne peut être admis en importation parallèle aussi longtemps que le médicament qui fait l'objet d'une autorisation pour le premier requérant (préparation originale) est protégé par un brevet.

Cette version garantit la sécurité des médicaments, qui demeure prioritaire. Mais en même temps, une telle disposition stimule la concurrence sur le marché des médicaments. Les deux Chambres ont voté la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques le 15 décembre 2000 à de nettes majorités. Le Conseil national l'a adoptée par 193 voix sans opposition, le Conseil des Etats par 41 voix sans opposition.

Commentaire

D'année en année, les coûts de la santé augmentent et rien n'indique que la situation va se modifier dans un proche avenir. Il est légitime de chercher les moyens d'endiguer cette évolution. L'initiative Denner sur la médecine est un ballon d'essai dans ce sens sur le front des médicaments. Autoriser la mise sur le marché en Suisse, sans autre examen, des médicaments admis dans les pays voisins reviendrait de fait à abolir le contrôle des médicaments. Selon l'Office fédéral des assurances sociales et l'Office intercantonal de contrôle des médicaments, si les institutions garantes de la sécurité des médicaments étaient supprimées, près de 36 000 médicaments supplémentaires pourraient arriver sur le marché suisse.

Ainsi, le nombre des médicaments admis en Suisse quintuplerait. Compte tenu du fait que les coûts totaux des médicaments dépendent de leur quantité et de leur prix, on peut sérieusement s'interroger sur l'opportunité d'admettre à la vente un pareil flot de médicaments, alors que l'on cherche précisément à endiguer les coûts de la santé.

Le texte de l'initiative pose aussi des problèmes par rapport à la sécurité des patients: les médicaments en vente sans ordonnance dans les supermarchés en Italie, en Autriche, en Allemagne ou en France pourraient aussi être vendus en Suisse dans ce type d'établissements. Voilà qui ouvre des perspectives fort lucratives à un grand distributeur comme Denner. Les intérêts particuliers ne sont donc pas absents des revendications de l'initiative.

En outre, la limitation de la portée de l'initiative aux quatre Etats voisins est contraire au droit européen et n'est pas conforme non plus aux règles de l'OMC (clause de la nation la plus favorisée). L'application de cette disposition impliquerait son extension à tous les pays de l'UE ou de l'OCDE. Inutile de dire que les effets décrits ci-dessus se trouveraient renforcés d'autant.

Mais ce qui serait plus grave pour les patients serait l'obligation faite au pharmacien de délivrer dans tous les cas le médicament le meilleur marché. Les auteurs de l'initiative leur feraient prendre de grands risques en matière de sécurité et le niveau de qualité ne serait plus le même. Les patients en subiraient les conséquences. Pour ceux qui suivent un traitement de longue durée, un changement de médicament imposé peut même se révéler dangereux.

Dans la logique de l'initiative, l'efficacité, la tolérance, les effets secondaires et le confort ne joueraient plus aucun rôle dans la remise de médicaments. Seul le prix compterait. L'assurance de base ne rembourserait que le médicament le meilleur marché. Les pharmaciens ont aujourd'hui déjà le droit, s'ils l'estiment opportun, de délivrer des génériques plutôt que de coûteuses préparations originales, sauf si le médecin prescrit expressément le produit original. Le système suisse de santé ne peut tolérer l'énorme baisse de qualité qui résulterait de prescriptions aussi contraignantes. Les patients n'auraient alors pas d'autre choix que de payer de leur poche un médicament un peu plus cher, mais mieux toléré, ou de s'accommoder du médicament bon marché susceptible de provoquer des effets secondaires, mais remboursé par la caisse maladie. Bonjour la médecine à deux vitesses!

La perte de qualité et de sécurité que causerait l'initiative à notre système de santé publique est sans commune mesure avec les économies de primes qu'elle rendrait possibles, estimées par le Conseil fédéral à 1 à 2 pour cent au maximum. Il se pourrait même que les bénéfices de l'opération aillent dans la poche des intermédiaires et que les assurés n'en voient pas la couleur. L'initiative "pour des médicaments à moindre prix" n'est vraiment pas la bonne ordonnance à prescrire au système suisse de santé.