

Prof. Dr. Valérie Junod / Dr. Anne Decollogny

Les prix des médicaments génériques

Les médicaments génériques sont pris en charge par l'assurance-maladie obligatoire s'ils remplissent les conditions imposées par la LAMal et ses ordonnances. Parmi ces conditions, figure la fixation d'un prix de fabrique (PF) et d'un prix public (PP) maximums. Ces prix sont ensuite régulièrement réexaminés au fil des ans. Les révisions successives des ordonnances susmentionnées ont conduit à une diminution des prix des génériques en Suisse. Leurs prix demeurent cependant controversés car ils sont globalement plus élevés que dans les pays européens voisins. L'article expose les règles LAMal applicables aux médicaments génériques.

Domaine(s) juridique(s) : Droit de la santé ; Agents thérapeutiques. Dispositifs médicaux. Dénrées alimentaires ; Contributions

Proposition de citation : Valérie Junod / Anne Decollogny, Les prix des médicaments génériques, in : Jusletter 27 janvier 2014

Table des matières

- I. Préambule
1. Introduction
 - 1.1. La définition du générique
 - 1.2. Le marché du générique en chiffres
2. Le mécanisme de fixation des prix des génériques
 - 2.1. La fixation du prix initial
 - 2.2. Les réexamens successifs de prix
 - 2.3. La quote-part différenciée
3. Discussion
4. Conclusion

I. Préambule

[Rz 1] Ces derniers temps, les génériques font beaucoup parler d'eux – en bien comme en mal.

[Rz 2] D'un côté, on espère que leur plus large utilisation par les patients en Suisse va modérer la hausse des dépenses de santé. En effet, la santé représente chez nous un coût (ou un investissement) élevé de CHF 64 milliards (année 2011), dont 22 milliards pour l'assurance-maladie obligatoire (« AOS »)¹. Les médicaments représentent une part non-négligeable avec des ventes de CHF 6.1 milliards (2011)², dont CHF 5.3 milliards pour les médicaments remboursés par l'AOS³. Le potentiel d'économies sur les médicaments n'est donc *a priori* pas négligeable.

[Rz 3] D'un autre côté, on critique les prix trop élevés des génériques en comparaison internationale. Des études publiées récemment ont montré que les génériques sont généralement plus chers en Suisse qu'à l'étranger. On citera ainsi pêle-mêle les études de Monsieur Prix (Surveillance des prix)⁴, de santésuisse (association faîtière des caisses-maladie)⁵,

d'Interpharma (association faîtière suisse des sociétés pharmaceutiques axées sur la recherche)⁶. L'association faîtière des génériques (Intergenerika) a toutefois défendu ses membres en faisant état des coûts plus élevés assumés sur le marché suisse pour un volume de clients plus réduits⁷.

[Rz 4] Pour mieux cerner ces points de vue divergents et saisir dans quelle mesure l'accès aux génériques est freiné ou encouragé, il faut comprendre comment les prix de ces médicaments sont fixés en Suisse. L'exercice n'est pas facile. En effet, le socle de la réglementation est réparti dans une loi (Loi sur l'assurance-maladie [LAMal⁸]), deux ordonnances (Ordonnance sur l'assurance-maladie [OAMal⁹] et Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins [ODAS¹⁰]) et des instructions (ayant rang d'ordonnance administrative) émises par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)¹¹. Ces textes ont connu de très nombreux changements au fil des années¹². C'est ainsi que le prix actuel d'un médicament

préparations originales et génériques, PowerPoint du 7 août 2008 (prix public suisse du générique systématiquement plus élevé que dans les sept pays de l'Union européenne pris en référence).

⁶ Cf. Interpharma, Intergenerika, Santésuisse, Vips, communiqué de presse du 12 février 2013 intitulé « Comparaison du prix des médicaments avec l'étranger » (faisant état de prix de 49% plus élevé pour les génériques en Suisse) ; Interpharma, communiqué de presse du 20 janvier 2012 intitulé « La régulation du prix des médicaments s'avère efficace ».

⁷ Intergenerika avance encore plusieurs arguments pour défendre le niveau comparativement élevé des prix des génériques en Suisse. Les fabricants de génériques y sont tenus de copier la gamme entière du médicament original. Ils doivent fournir des notices d'emploi dans les trois langues. De plus, selon l'organisation faîtière, « chez nous, les soins optimaux de chaque patient sont au centre des préoccupations », de sorte que le patient accorde de l'importance à disposer d'une « offre complète de toutes les formes d'utilisation, des dosages et des conditionnements, [d']un emballage optimisé afin d'éviter toute confusion, [d']une durée résiduelle suffisante, [d']une notice trilingue complète, [des] informations complémentaires destinées aux patients, des moyens auxiliaires pour le soutien de l'observance du traitement ». Les autres pays offrant des prix moins chers n'accorderaient pas la même importance à ces éléments. Cf. Intergenerika, *Newsletter* de mars 2013. Dans sa *Newsletter* de septembre 2012, Intergenerika demande à ce que les différences de pouvoir d'achat et de coût de la vie soient également prises en compte lors des comparaisons de prix. Dans celle de mars 2012, Intergenerika insiste sur les conseils dispensés par les pharmaciens dont bénéficient les patients en Suisse et sur les choix qui sont laissés aux professionnels de la santé pour choisir le meilleur médicament.

⁸ Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10).

⁹ Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS, 832.102).

¹⁰ Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS ; RS 832.112.31).

¹¹ Instructions concernant la liste des spécialités « LS » (ci-après « Instructions OFSP ») ; ce texte est mis à jour régulièrement par l'OFSP et la dernière version date de mars 2013. Il est disponible sur Internet, comme l'est la LS elle-même.

¹² Pour un état de la situation antérieur, à savoir en 2006, voir l'article de V. Junod, Les médicaments génériques au regard de la LAMal, PJA 4/2006,

¹ Selon les chiffres disponibles les plus récents, en 2011, les coûts globaux de la santé étaient de CHF 64.6 milliards, dont CHF 22.6 milliards pour l'assurance-maladie LAMal (assurance de base ou assurance obligatoire de soins « AOS »).

² Le montant exact pour 2011 est de CHF 6'079 millions, calculé en prix public, soit les prix payés par les patients, mais sans les forfaits (ci-après abrégé « PP »). Ce montant n'inclut en revanche pas les médicaments dispensés à l'hôpital en soins stationnaires. Cf. Interpharma, Le marché du médicament 2013, p. 7 (ci-après abrégé: Interpharma 2013).

³ Ce chiffre inclut à la fois les médicaments originaux et génériques, de nouveau à l'exception des médicaments dispensés lors de soins hospitaliers stationnaires. Cf. S.ROTH et al., Influence des génériques sur le marché des médicaments, Observatoire suisse de la santé (« Obsan »), rapport 58 (2013).

⁴ Cf. T.BINZ, Surveillance des prix, Schweizer Medikamentenmarkt im internationalen Vergleich – Handlungsbedarf im patentfreien Bereich (août 2013) ; B. NIEDERHAUSER & J. HUNKELER, Surveillance des prix, Medikamentenpreisvergleich Schweiz – Deutschland, Ein Überprüfungsbefund (août 2008) ; J. HUNKELER, Surveillance des prix, SI-Logistikmarge – Probleme und Reformansätze im SD-Markt (mars 2008) ; J. HUNKELER, Surveillance des prix, Medikamentenpreise und Medikamentenmarkt in der Schweiz (septembre 2007).

⁵ Cf. santésuisse, Fridolin Marty, conférence de presse du 9 août 2007, Études comparatives des prix Préparations originales et génériques ; santésuisse, Markus A. Ziegler, étude comparative des prix des médicaments,

générique dépend en partie de quand il est entré sur le marché, plus précisément sous l'empire de quel régime légal il a été admis au remboursement (aussi désigné comme l'inclusion dans la Liste des spécialités tenue par l'OFSP, liste ci-après abrégée « LS »).

[Rz 5] L'objet de cet article est de présenter les règles légales suisses qui, d'une part, déterminent le prix des médicaments génériques, et d'autre part, influent sur la demande pour ces produits. Notre analyse se limite aux génériques dits chimiques et n'aborde donc pas les biosimilaires, à savoir les copies de médicaments biologiques, ces derniers obéissant à des règles distinctes. De même, les médicaments dits en co-marketing ne sont pas étudiés, car il ne s'agit pas de génériques à proprement parler, mais plutôt de « clones » du médicament original ; ils sont vendus avec l'accord du fabricant de l'original ; ils en suivent le régime juridique¹³. Nous ne traitons pas davantage la fixation du prix des médicaments originaux, même si, comme on le verra, celle-ci affecte indirectement le prix du générique ; s'agissant du mode de fixation des prix des originaux, nous renvoyons aux contributions antérieures à ce sujet¹⁴.

[Rz 6] L'article commence par définir le médicament générique. Un aperçu du marché des génériques est ensuite présenté dans une optique économique. Le second chapitre décrit les modalités de fixation du prix du générique ; il se divise en trois parties : la première portant sur la fixation du prix initial du générique, la seconde sur les réexamens au cours du temps et la dernière sur la quote-part différenciée. Le troisième chapitre commente de manière critique le régime en vigueur et formule des propositions. La conclusion revient sur le potentiel d'économies que recèlent les génériques, en rappelant que d'autres postes des dépenses de santé sont bien plus significatifs.

1. Introduction

1.1. La définition du générique

[Rz 7] La Loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPT) – qui régit l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments – ne définit pas le générique. De même, ses (nombreuses) ordonnances d'exécution sont muettes à

ce sujet¹⁵. Une définition fait également défaut dans la LAMal. En revanche, la définition figure dans l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) à l'art. 64a al. 2 : « *tout médicament autorisé par Swissmedic, qui pour l'essentiel est semblable à une préparation originale et qui est interchangeable avec celle-ci parce qu'il possède une substance active, une forme galénique et un dosage identiques* ». A teneur de cette disposition, un générique doit avoir la même substance active, la même forme galénique (par ex. pommade) et le même dosage que le médicament original qu'il copie¹⁶. De ces trois identités découle une interchangeabilité sur le plan thérapeutique : le générique a les mêmes effets (bénéfices et risques) que l'original sur le patient, de sorte que l'un peut être pris à la place de l'autre. Des différences entre l'original et le générique sont admises si elles sont sans incidence sur ce caractère interchangeable ; c'est le cas par exemple des différences dans les excipients (substances thérapeutiquement inertes qui permettent de constituer le médicament, par exemple en lui donnant une forme, un goût, y compris ici les colorants, aromatisants et conservateurs)¹⁷. Le nom du générique (dénomination) sera différent ; de même son emballage sera légèrement distinct ; son fabricant est généralement différent.

[Rz 8] La définition du générique telle que relatée ci-dessus est indépendante de l'identité du fabricant ou du titulaire de l'autorisation. N'importe quelle entreprise peut commercialiser un générique. La définition ne fait pas davantage référence aux possibles droits de propriété intellectuelle. Ainsi, un générique peut copier un médicament qui n'est plus protégé par brevet ou qui ne l'a jamais été¹⁸. On signalera que Swissmedic, l'autorité compétente pour autoriser les médicaments, délivre l'AMM aux génériques sans vérifier au préalable si les brevets (y compris certificats complémentaires de protection) du produit de référence original ont expiré¹⁹.

p. 396 et ss (2006). Plusieurs changements dans les modalités de fixation des prix sont intervenus depuis, justifiant un réexamen du système et de ses enjeux.

¹³ En réalité, il existe non seulement des versions co-marketing des médicaments *originaux*, mais plus récemment également des versions co-marketing des *génériques*. D'un point de vue juridique, le médicament en co-marketing suit le sort du médicament dont il est la copie.

¹⁴ Cf. notamment V. JUNOD, Accès aux médicaments: les conditions du remboursement dans l'assurance-maladie obligatoire, in Le droit de la santé : aspects nouveaux, O. Guillod et P. Wessner (éds), Neuchâtel 2010, p. 83-139.

¹⁵ Une définition figure toutefois au point 6.1 de l'ordonnance administrative de Swissmedic sur les demandes d'autorisation de génériques (version du 29 août 2012) (ci-après Swissmedic, Instructions sur les génériques). Celle-ci est plus complète que celle de l'OAMal.

¹⁶ A cet égard, un comprimé peut remplacer une capsule, alors qu'un sirop ne peut pas remplacer une capsule ; de même un comprimé standard ne peut pas remplacer un comprimé dispersible ou une forme sublinguale. Cf. Swissmedic, Instructions sur les génériques, point 6.1.

¹⁷ Les excipients peuvent parfois provoquer des différences d'effets chez le patient. C'est pourquoi le fabricant du générique doit prouver la bioéquivalence de son produit par rapport à l'original. Certains excipients – aussi bien pour les médicaments originaux que génériques – peuvent susciter des réactions allergiques pour certains patients, notamment s'ils contiennent de l'amidon de blé, de l'aspartam ou de l'huile d'arachide. Voir à cet égard par ex. Agence nationale (française) de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Les médicaments génériques : des médicaments à part entière (décembre 2012), p. 15, 44 et 45.

¹⁸ Dans la règle, le générique copie le plus souvent un médicament original qui n'est *plus* protégé par brevet.

¹⁹ En revanche, Swissmedic ne délivre pas d'AMM au médicament générique tant que la protection du premier requérant dont bénéficie le titulaire de l'AMM du médicament original est en cours. Cf. art. 12 LPT.

[Rz 9] La définition de l'art. 64a al. 2 OAMal ne fait pas référence directe à la procédure selon laquelle le générique a obtenu son AMM. Presque toujours, le générique est autorisé par Swissmedic dans le cadre d'une procédure simplifiée²⁰. Cette simplification porte sur la manière de prouver la sécurité et l'efficacité du générique. La société souhaitant commercialiser un générique n'a pas besoin de répéter les essais précliniques et cliniques qui avaient été effectués dans le passé par le concurrent vendant le médicament original. Elle peut se borner à une étude clinique très simplifiée où l'original et le générique sont comparés chez un petit nombre de volontaires sains²¹ ; l'étude intitulée « bioéquivalence » vise à s'assurer que le profil pharmacocinétique (absorption et élimination) est comparable pour les deux produits²². Ce test – somme toute facile et peu coûteux – apporte la preuve du caractère interchangeable du générique²³. En ce sens, la définition de l'OAMal effectue un renvoi à la législation sur les produits thérapeutiques appliquée par Swissmedic. Ce renvoi demeure toutefois indirect. De plus, Swissmedic a

indiqué en octobre 2013 qu'il allait cesser de qualifier de génériques les médicaments approuvés selon cette procédure simplifiée²⁴.

[Rz 10] L'art. 64a al.2 OAMal soulève certaines difficultés pour des médicaments anciens, où il est impossible ou incertain d'identifier le médicament original que prétend imiter le générique. Pour ces vieux produits, le médicament original peut avoir disparu, ne serait-ce qu'en raison d'un potentiel de ventes trop faible ; ne restent alors sur le marché que des génériques qui n'en sont plus vraiment, puisqu'ils ne sont plus interchangeables avec un médicament existant²⁵. Dans d'autres cas, les médicaments sont entrés sur le marché à une époque où la distinction entre médicament original et générique – en fonction de la procédure d'AMM – n'existait pas encore ; il est alors délicat de dire que tel médicament est un générique et tel autre l'original, à moins de se fonder sur le statut du fabricant ou son ancienneté – critères au demeurant non admis par la loi. Ces situations, certes rares, peuvent poser problème lorsqu'il s'agit de mettre en œuvre le régime légal de fixation de prix prévu par la LAMal et ses ordonnances. La pratique de l'OFSP consiste à continuer en principe à traiter comme générique un médicament qui est entré dans la LS avec ce statut, même si l'original a depuis disparu.

²⁰ Selon les instructions de Swissmedic, les génériques sont une sous-catégorie des médicaments dits à « principes actifs connus » visés à l'art. 14 al. 1 let. a LPT. Cf. Swissmedic, Instructions sur les génériques, point 6.1. Swissmedic a émis de surcroît une ordonnance administrative plus générale qui porte sur ces médicaments à principes actifs connus (Instructions pour l'autorisation de médicaments à usage humain contenant des principes actifs connus, 2010).

²¹ Certains génériques sont même dispensés d'apporter la preuve clinique de la bioéquivalence. C'est le cas lorsque toute différence avec la préparation originale est d'emblée exclue, comme par exemple pour les médicaments injectables. Cf. point 6.9 des Instructions sur les génériques de Swissmedic ; rapport de l'ANSM, *supra* note 17, p. 29.

²² La pharmacocinétique n'a pas besoin d'être strictement identique, vu qu'une marge de tolérance est explicitement admise. Cf. Instructions de Swissmedic sur les génériques. Ces instructions suisses sont basées sur celles qui prévalent dans l'Union européenne. Dans la règle, il faut montrer que, chez 90% des sujets testés (entre 12 et 40, généralement des volontaires sains), les trois valeurs mesurées – à savoir la quantité totale de principe actif absorbée, la concentration sanguine maximale atteinte (Cmax) et le temps nécessaire pour parvenir au pic d'absorption – se situent dans une plage de 80 à 125% par rapport au médicament original. La marge de fluctuation est plus faible si le médicament a une marge thérapeutique étroite (alors entre 90% et 111%). En moyenne, la différence entre l'original et le générique est bien plus faible et pas supérieure à 4%. Cf. par ex. R. FERNER et al., *Controversy over generic substitution*, 340 *British Medical Journal* (« BMJ ») p. 1341 (2010) ; également rapport de l'ANSM, *supra* note 17, p. 28 ; également rapport de l'Académie nationale (française) de pharmacie intitulé « Médicaments génériques » de 2012, p. 39 et ss (« Cet intervalle de confiance [...] donne très souvent lieu à des interprétations erronées quant à la variabilité qui serait autorisée pour la forme générique par rapport au princeps. Or, il faut souligner que c'est l'intervalle de confiance du rapport des valeurs moyennes qui doit se situer entre les bornes de 80% et 12%, tandis que le rapport des moyennes lui-même doit être proche de 1 »).

²³ Alternativement, si le même générique de la même société a déjà été autorisé par une autorité étrangère appliquant un système de contrôle jugé équivalent au système suisse, le médicament peut être autorisé selon la procédure encore plus simplifiée de l'art. 13 LPT ; dans ce cas, l'autorisation étrangère est reconnue par Swissmedic, en principe sans examen autonome.

1.2. Le marché du générique en chiffres

[Rz 11] Pour comprendre le rôle économique – aussi bien actuel que potentiel – des médicaments génériques, quelques chiffres fournissent un éclairage utile.

[Rz 12] En 2012, les fabricants de génériques ont encaissé des ventes de 549 millions (prix fabrique, à savoir le montant encaissé par les fabricants ; ci-après abrégé « PF »), secteurs AOS et non-AOS confondus²⁶. Ce chiffre d'affaires est en nette augmentation, puisqu'il n'était que de CHF 380

²⁴ Selon Swissmedic, « l'analyse de [l'ancienne pratique selon laquelle Swissmedic octroyait explicitement le statut de « générique »] a révélé que la base légale sur laquelle s'appuie l'institut en l'occurrence est insuffisante. [...] Dès lors, ce n'est pas à l'autorité responsable en matière de police sanitaire (Swissmedic) que revient la compétence légale de classer ces médicaments, mais à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), qui établit la liste des spécialités ». Cf. Communiqué de presse de Swissmedic du 1er octobre 2013, intitulé « Suppression du statut d'autorisation en tant que 'générique' ». La nouvelle pratique entrera en vigueur au 1er janvier 2014.

²⁵ A titre d'exemple, on peut citer le paracétamol et le fentanyl. En effet, la LS ne mentionne pas de génériques du paracétamol, alors qu'il existe quantité de médicaments contenant ce principe actif. Pour le fentanyl, de nombreuses présentations sont disponibles et pourtant des génériques ne sont mentionnés que pour une forme galénique particulière (un système transdermique).

²⁶ Au prix facturé à l'AOS (pour l'essentiel, les prix publics), la part des génériques remboursés s'élève à CHF 652 millions en 2011. Cf. rapport ROTH et al., *supra* note 3. S'agissant du chiffre d'affaires au PF des génériques, Interpharma rapporte un montant de CHF 548 millions en 2012. Cf. Interpharma 2013, *supra* note 2, p. 26-27.

millions en 2006²⁷. Il reste cependant faible (12%) par rapport aux médicaments originaux (avec brevets en cours ou brevets expirés) dont le chiffre d'affaires était de CHF 4.5 milliards en 2012²⁸.

[Rz 13] S'agissant du marché des médicaments remboursés (AOS ; chiffres 2011), les coûts (prix publics cette fois, soit le montant facturé au patient ou à sa caisse ; ci-après abrégé « PP ») étaient de CHF 652 millions pour les génériques et de CHF 2.5 milliards pour les originaux avec brevet en cours²⁹. De manière frappante, les médicaments dont le brevet est échu et pour lesquels il existe un générique parviennent à maintenir un volume de vente plus élevé que celui des génériques, à près de CHF 729 millions (coûts AOS, PP)³⁰. Il existe également des médicaments originaux pour lesquels les brevets sont échus, mais qui ne sont pas concurrencés par des génériques ; ceux-ci représentent un coût AOS de CHF 629 millions en 2011³¹. La proportion que représentent les génériques reste donc relativement faible, soit 13% des coûts des médicaments AOS (5,3 milliards en 2011)³². En comparaison internationale, cette part des génériques en Suisse est relativement faible, puisqu'à l'étranger elle se situe entre 20 et 87%³³.

[Rz 14] Le marché suisse des génériques est de plus en plus détenu par des multinationales internationales. S'il y a quelques années, de nombreux fabricants étaient des sociétés

suisse de taille moyenne, celles-ci ont progressivement disparu à la faveur de rachats³⁴. Les fabricants les plus importants de génériques (en termes de chiffres d'affaires mondiaux) sont Teva (Israël), Sandoz (Suisse), Actavis (Irlande), Mylan (Etats-Unis), Abbott (Etats-Unis), Hospira (Etats-Unis), Sanofi (France), Par (Etats-Unis), Sun Pharma (India), Daiichi/Ranbaxy (Japon/Inde), Aspen (Afrique du Sud), Stada (Allemagne). Le marché a d'ailleurs connu un développement spectaculaire des entreprises asiatiques. Tout d'abord, les sociétés indiennes se sont taillées une part de marché importante, petit à petit relayées par les sociétés chinoises³⁵. Subsiste seulement en Suisse une poignée de fabricants indépendants de génériques³⁶. Cette concentration aux mains de multinationales n'est pas sans effet sur la dynamique du marché. Ces multinationales peuvent tolérer des prix plus bas, puisque compensés par des coûts de fabrication moindres et des volumes de vente plus importants. A l'inverse, elles peuvent aisément choisir de ne pas pénétrer un marché si elles estiment son potentiel de profit peu intéressant.

2. Le mécanisme de fixation des prix des génériques

[Rz 15] Le prix d'un générique sur le marché découle de l'interaction de plusieurs règles³⁷. Ces règles sont d'abord brièvement présentées, les étapes ii), iii) et vi) étant ensuite explicitées séparément.

i) La première étape consiste à déterminer si le générique doit être remboursé par l'assurance-maladie sociale (AOS)³⁸. Certains médicaments originaux ne peuvent pas accéder au remboursement (inclusion sur la LS), notamment les contraceptifs ou les médicaments de pur confort. Dans ce cas, leur générique

²⁷ Plusieurs blockbusters (médicaments dont les ventes annuelles mondiales atteignent US\$ 1 milliard par an) ont récemment perdu ou vont prochainement perdre leur brevet. Ce phénomène appelé « *patent cliff* » représente une aubaine pour les fabricants de génériques. Cf. par ex., Nouvelle bataille sur les prix des médicaments en 2014, Le Temps du 28 décembre 2013 ; Henry Fund Research, Generic Drug Manufacturers (2013).

²⁸ Pour rappel, le chiffre d'affaires 2012 de l'ensemble des médicaments s'est élevé à un peu plus de CHF 5 milliards en 2012. Cf. Interpharma 2013, *supra* note 2, p. 18-19.

²⁹ Le marché de l'ensemble des médicaments pris en charge par l'AOS s'est élevé à CHF 4.15 milliards en 2012, génériques et originaux confondus. Id. p. 20-21.

³⁰ Id. p. 18-19 (marché AOS ouvert aux génériques de 1'277 millions en PF en 2012 moins part des génériques AOS en 2012 au PF de 548 millions). Naturellement, ces chiffres ne tiennent qu'indirectement compte des emballages vendus. En termes d'emballages, les génériques AOS ont représenté 22.3 millions d'emballages, contre 20.3 millions pour les originaux substituables (originaux ayant perdu leur brevets et concurrencés par des génériques). Cf., *supra* note 3, p. 24.

³¹ Pour les vieux médicaments vendus bon marché, il n'y a que très peu d'intérêt commercial à lancer une version générique.

³² Cf. Interpharma 2013, *supra* note 2, p. 18-19 (CHF 548 millions pour les génériques AOS au PF sur CHF 4.15 milliards pour l'ensemble des médicaments AOS, en 2012). Cf. également S. et al., *supra* note 3.

³³ Cf. OECD, Les prix des médicaments sur un marché global, OECD Publishing (2008) ; également rapport de l'ANSM, *supra* note 17, p. 9-11. Les chiffres sont toutefois sujets à caution dès lors que la notion de « générique » n'est pas la même dans tous les pays ; certains pays considèrent que des vieux médicaments comme le paracétamol appartiennent au marché des génériques, tandis que d'autres non.

³⁴ Cf. par ex. D.HARDING, Gaining market share in the generic drug industry through acquisitions and partnership, White Paper, Thomson Reuters (2010).

³⁵ La Chine fabrique une part croissante des ingrédients actifs des médicaments. Cf. P. VAN ARNUM, API Market Outlook, PharmTech.com (2012).

³⁶ Selon le magazine d'Intergenerika de mars 2012, les sociétés suivantes se partagent le 90% du marché suisse du générique: Mepha/Teva pour 37%, Sandoz du groupe Novartis pour 35%, Spirig du groupe allemand Stada pour 10%, Helvepharm du groupe français Sanofi-Aventis pour 4% et Streuli pour 1%. Cette dernière représente la seule entreprise suisse uniquement axée sur les génériques.

³⁷ Pour un aperçu en droit comparé des règles sur le remboursement des génériques, voir F. D'AGOSTINO, Médicaments génériques: droit/devoir de substitution, quote-part et potentiel d'économie, mémoire de master (2010).

³⁸ Pour les conditions générales de prise en charge par l'AOS, voir l'art. 32 al. 1 LAMal. Conformément à l'art. 65 al.1 OAMal, le médicament doit avoir au préalable obtenu son autorisation de mise sur le marché (AMM). Contrairement à ce qui est le cas pour les médicaments originaux, l'octroi du *préavis positif* de Swissmedic en faveur du générique ne permet pas le dépôt de la demande correspondante d'admission dans la LS. Cf. point B.2.3.d des Instructions OFSP.

ne peut pas l'être davantage. Par ailleurs, un fabricant pourrait théoriquement préférer que son générique ne soit pas pris en charge par l'AOS et donc ne pas déposer de demande auprès de l'OFSP. S'agissant des médicaments hors LS, la commercialisation est licite sur la base de la seule AMM (l'autorisation de Swiss-medic), le fabricant étant alors libre de fixer son prix à sa guise (sous réserves des règles issues du droit de la concurrence³⁹). L'article ne traite pas le cas de ces médicaments hors LS. En effet, en pratique, le fabricant de génériques tient à ce que son produit soit remboursé par les caisses, puisque cela « solvabilise » la demande et généralement l'augmente.

ii) S'agissant d'un générique remboursé, la deuxième étape consiste à fixer, à titre initial, son prix dit de fabrication (PF), à savoir le montant qui reviendra au fabricant – à l'exclusion de la distribution. Il s'agit d'un prix maximum, le fabricant pouvant choisir de facturer moins.

iii) Dans un troisième temps, il est ajouté au PF la marge de distribution (celle qui rémunère toute la chaîne de distribution, à savoir les grossistes, les pharmaciens ainsi que les médecins dispensants) pour obtenir, avec la TVA (taux réduit à 2.5%)⁴⁰, le prix dit public (PP). Les règles sur la part relative à la distribution ont été introduites début 2001⁴¹ avec le constat de nullité de l'accord cartellaire Sanphar⁴². Le présent article ne les commente pas, dès lors que les règles sont les mêmes qu'il s'agisse de médicaments originaux ou de génériques. Le PP est lui aussi un prix maximum⁴³.

iv) L'étape suivante consiste à attribuer le générique à une catégorie de quote-part, c'est-à-dire soit la quote-part usuelle à 10%, soit la quote-part majorée à 20%.

La quote-part est le pourcentage du PP qui reste à charge de l'assuré et qui n'est donc pas remboursé par sa caisse⁴⁴. Le montant de la quote-part est obligatoire.

v) Dans un cinquième temps, la pharmacie perçoit ses forfaits (à savoir principalement les forfaits « validation médicament » et le forfait « validation traitement »)⁴⁵. Ceux-ci sont fixés par convention, à savoir aujourd'hui la version IV de la rémunération basée sur les prestations (RBP de mars 2009)⁴⁶. Pour la raison déjà citée sous iii), l'article n'aborde pas cette étape.

vi) Finalement, le prix du générique (PF) est réévalué à intervalles réguliers et refixé en conséquence⁴⁷.

[Rz 16] Sous l'angle procédural, le titulaire de l'AMM pour le générique doit déposer une demande auprès de l'OFSP en utilisant le formulaire *ad hoc* et en y joignant les pièces requises⁴⁸. L'OFSP se prononce sur la requête par décision, sujette à recours⁴⁹.

³⁹ Voir les règles sur l'interdiction des accords cartellaires et sur l'interdiction de l'abus de position dominante. Art. 4 et 7 de la Loi sur les cartels (LCart; RS 251). Voir également la décision de la Commission de la concurrence (Comco) sur le prix des médicaments hors LS, DPC 2010/4, p. 649 et ss.

⁴⁰ Cf. Administration fédérale des contributions, Info TVA 21 concernant le secteur Santé (janvier 2010).

⁴¹ Art. 67 al. 1 quater OAMal et art. 35a al. 4 OPAS. Pour un médicament dont le PF est de CHF 30.-, la marge relative au prix est de 12% et la prime d'emballage est de CHF 16.-; le PP sera donc de CHF 50.80.- avec la TVA. Pour un médicament dont le PF est de CHF 870.-, la marge relative au prix est de 7% et la prime d'emballage de CHF 60.-; le PP sera CHF 1'015.-.

⁴² Cf. DPC 2000/3, p. 320 et ss.

⁴³ Bien que ces marges aient été abaissées en 2009 (modification de l'OPAS du 1er juillet 2009; FF 2009 p. 4251; commentaires y relatifs de l'OFSP du 29 juin 2009 et la circulaire de l'OFSP du 23 décembre 2009), elles demeurent régulièrement critiquées par Santé Suisse. Cf. notamment Santé Suisse, Médicaments : rapport sur l'analyse des marges 2013; Santé Suisse, communiqué de presse du 26 octobre 2012, intitulé « Marges des médicaments : 410 millions plus élevées en Suisse qu'en Europe »; communiqué de presse du 23 novembre 2011, intitulé « Marge sur les médicaments en Suisse trop élevée de 300 millions ».

⁴⁴ Lorsque le total de toutes les quotes-parts payées par l'assuré, toutes prestations confondues, atteint CHF 700 dans l'année (pour les adultes), la part excédentaire est prise en charge par sa caisse-maladie : art. 103 al. 2 OAMal; voir cependant l'art. 105 al. 2 OAMal dans le cas de la quote-part à 20%.

⁴⁵ Selon l'art. 1 de l'Annexe 1 de la RBP-IV, la « validation médicament » (essentiellement la vérification de l'ordonnance) vaut 4 points, soit CHF 4.20 par ligne d'ordonnance, sans TVA, tandis que la « validation traitements » (essentiellement la gestion du dossier patient) vaut 3 points, soit CHF 3.15 sans TVA. Certaines pharmacies ont fait le choix – au demeurant controversé – de ne pas les percevoir.

⁴⁶ Voir l'art. 67 al. 1 OAMal dans sa version modifiée du 2 octobre 2000 et l'art. 35a OPAS dans sa modification du 27 novembre 2010. Selon un rapport de Santé Suisse de 2013 (supra note 45), les montants versés aux pharmacies au titre de la rémunération basée sur les prestations se sont élevés à CHF 172 millions en 2012.

⁴⁷ Des réexamens extraordinaires peuvent également avoir lieu, touchant généralement des médicaments admis au remboursement il y a de cela plusieurs années. Ainsi en 2006, les prix des médicaments admis sur la LS avant 1990 avaient été revus, en tenant compte des prix réactualisés à l'étranger s'agissant des médicaments originaux; en 2007 avec effet au 1er janvier 2008, les prix de ceux admis entre 1993 et 2002 avaient été revus (cf. modification de l'OPAS du 21 septembre 2007; FF 2007 p. 443; commentaires de l'OFSP y relatifs de juin 2007); en 2009, ce fut ceux admis entre 1955 et 2006 (cf. modification de l'OAMal du 1er juillet 2009, FF 2009 p. 4248; commentaires de l'OFSP y relatifs du 29 juin 2009; voir également son commentaire du 31 août 2009 s'agissant du réexamen extraordinaire des génériques). Les médicaments génériques ont été affectés soit directement, soit indirectement de par la baisse imposée aux médicaments originaux. Les réexamens extraordinaires ne seront pas davantage commentés ici.

⁴⁸ Art. 69 OAMal. Cf. formulaire 3c de l'OFSP, disponible sur son site web à partir de <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/?lang=fr>. Voir aussi la communication de 2009 de l'OFSP sur « la nouvelle procédure d'admission dans la LS des génériques ».

⁴⁹ Cf. Instructions OFSP au point A.4.3. L'OFSP ne publie pas de statistiques de son activité en lien avec la LS. Cependant, en réponse à la question 10.1077 de la Conseillère nationale Ruth Humbel, le Conseil fédéral a fourni en décembre 2010 plusieurs réponses utiles. Ainsi, il apparaît qu'en 2007, 86 nouveaux génériques ont été admis dans la LS; 79 en 2008 et 129 en 2009. Le Conseil fédéral indique également qu'aucun recours n'a

2.1. La fixation du prix initial

[Rz 17] Actuellement, l'OFSP fixe le prix d'un générique pour lequel le remboursement par l'AOS (à savoir l'inclusion dans la LS) est requis en imposant un rabais par rapport au prix du médicament original. Le pourcentage de rabais dépend du volume de vente du médicament original. Si le médicament original génère des revenus importants en Suisse, le rabais du générique sera élevé ; inversement, ce rabais du générique sera faible si le médicament original est peu vendu en Suisse. Plus précisément, l'OFSP procède selon les étapes suivantes :

i) il est déterminé quel est le médicament de référence (l'original) pour lequel le générique est interchangeable⁵⁰.

ii) Il est déterminé quel est le volume des ventes en Suisse de ce médicament original (y compris ses éventuels co-marketing) durant les quatre années qui ont précédé l'expiration du brevet protégeant le médicament original.

iii) Pour un volume de vente moyen par an excédant CHF 25 millions, l'OFSP retient un rabais de 60% ; pour un volume entre 16 et 25 millions, ce rabais est de 50%, pour un volume de 8 à 16 millions, il est de 40% ; pour un volume de 4 à 8 millions, il est de 20% ; si la moyenne des ventes annuelles est inférieure à CHF 4 millions, ce rabais est de 10%. Ces cinq paliers sont en vigueur depuis le 1er janvier 2012⁵¹.

iv) Il est ensuite déterminé quel est l'emballage du médicament original le plus vendu dans chacun des six pays de référence (l'Allemagne, l'Autriche, le Danemark, la France, les Pays-Bas et l'Angleterre)⁵². La date déterminante à cet égard est celle de l'expiration du brevet (principal) de la préparation originale.

v) Le PF de cet emballage, à cette même date, est recensé dans chacun des six pays. Une moyenne de ces six prix est calculée.

vi) Le rabais retenu à l'étape iii) est appliqué à cette moyenne. Ce calcul fournit le PF du générique en Suisse.

Cependant, en réalité, les étapes iv) à vi) sont celles déjà empruntées pour fixer le PF réexaminé du

médicament original, de sorte que le rabais retenu peut directement être appliqué à ce PF de l'original pour obtenir le PF du générique. Cela simplifie sensiblement la démarche et les pièces à fournir par l'entreprise commercialisant le générique.

vii) Ce rabais est ensuite décliné sur l'ensemble de la gamme du générique (ex. différents dosages, différentes tailles d'emballage).

Il est important de signaler que la pratique suisse⁵³, confirmée par la jurisprudence⁵⁴, exige que le fabricant du générique commercialise – dans la version générique – toute la gamme disponible de l'original. Il ne peut se contenter de mettre sur le marché les seules formes rentables. Cette exigence a été voulue pour faciliter la substitution de l'original par un générique, aussi bien par le médecin prescripteur que par la pharmacie⁵⁵. Elle affecte cependant négativement la marge bénéficiaire du fabricant de génériques, lorsque certaines déclinaisons de la gamme sont très peu achetées alors même qu'elles représentent un coût de fabrication élevé.

viii) Les marges de distribution standards sont calculées sur la base de chaque PF ainsi calculé (cf. chapitre 2, point iii) ci-dessus).

[Rz 18] Les principaux changements qu'a connus le régime légal suisse résident dans la fixation des pourcentages de rabais. On est passé d'un seul rabais (avant 2008) à cinq paliers de rabais (en 2012)⁵⁶. De plus, les rabais sont désormais

⁵³ Cf. Instructions OFSP, au point C. 4.1.

⁵⁴ Cf. arrêt du Tribunal administratif fédéral C-449/2009 du 30 avril 2010.

⁵⁵ Depuis 2001, les pharmaciens ont le droit de substituer à un médicament original un générique (art. 52a LAMal), du moment que le médecin n'a pas signalé que le médicament prescrit doit être exactement dispensé. Les pharmaciens n'ont pas l'obligation de substituer. Toutefois, sur la base de l'art. 4a OPAS, la Convention instituant la rémunération basée sur les prestations (RBP, disponible sous le lien : <http://www.pharmasuisse.org/fr/dienstleistungen/themen/pages/loa.aspx>, dernière consultation en janvier 2014) conclue entre santésuisse et PharmaPlus leur octroie, à charge de l'AOS, une récompense financière s'ils substituent. Selon la version IV de la RBP (Annexe 1, art. 1), le montant octroyé s'élève à « 20 points tarifaires ou 40% de la différence de prix ». Pour certains patients et certaines maladies, la substitution présente plus d'inconvénients et de risques que d'avantages. C'est le cas des médicaments où la marge thérapeutique est étroite. Certains patients âgés supportent mal – psychologiquement – la substitution. De même, les malades psychiques réagissent parfois mal à la substitution. Cf. M.S. Duh et al., The economic implications of generic substitution of antiepileptic drugs: a review of recent evidence, 10(14) Expert Opinion on Pharmacotherapy p. 2317-2328 (2009) ; D. Kamerow, The pros and cons of generic drugs, 343 BMJ d4584 (2011).

⁵⁶ Les cinq seuils actuels ont été introduits début 2012. Entre le 1er octobre 2009 et 31 décembre 2011, trois rabais distincts étaient appliqués (20%, 40%, 50% en fonction du chiffre d'affaires de l'original) : ancien art. 65c al. 1 OAMal dans sa modification du 1er juillet 2009. Avant, entre le 1er janvier 2008 et le 30 septembre 2009, deux rabais étaient appliqués : 20% et 40% ; ces rabais étaient calculés non pas sur le PF moyen étranger, mais directement sur le PF réexaminé de l'original. Cf. ancien art. 65 al.

été déposé durant cette période par des fabricants de génériques.

⁵⁰ Il s'agit du médicament original pour lequel le test clinique de bioéquivalence a été mené.

⁵¹ Art. 65c al. 2 OAMAL dans sa modification du 2 février 2011 ; voir également les commentaires de l'OFSP du 2 février 2011. Par exception, ces rabais ne sont pas appliqués si le médicament original a perdu son brevet depuis plus de six ans au moment de l'admission du générique et qu'il existe déjà des génériques admis dans la LS ; dans ce cas, le PF du générique doit être égal ou inférieur à la moyenne des génériques déjà sur la LS. Cette dérogation découle cependant des seules Instructions de l'OFSP (point C.4.4.7), et non pas des ordonnances.

⁵² Art. 65c al. 3 OAMal.

calculés sur la base des prix à l'étranger, alors qu'ils ont été d'abord calculés sur le prix suisse. Les rabais sont appliqués au PF, alors qu'ils étaient au départ appliqués au PP.

[Rz 19] Le système ainsi décrit vise à imposer un rabais adapté au potentiel de revenus du générique une fois sur le marché. Si le marché est de petite taille, le fabricant ne subit qu'un faible rabais, ce qui doit l'encourager à investir dans l'obtention d'une AMM pour son générique et dans les démarches tendant à son remboursement. Le système permet également de tenir compte des baisses de prix qui ont pu être imposées plus rapidement à l'étranger qu'en Suisse. En effet, au lieu d'appliquer le rabais au prix suisse de l'original, le prix moyen étranger est retenu. De la sorte, si les prix de l'original ont déjà baissé à l'étranger, en général en raison de l'expiration du brevet, cette baisse sera automatiquement répercutée sur le prix du générique suisse.

2.2. Les réexamens successifs de prix

[Rz 20] Le premier PF du générique est fixé au moment de son admission dans la LS. Ce prix n'est toutefois pas immuable. Au contraire, il est attendu qu'il baisse au fil des ans. En effet, les médicaments génériques sont désormais soumis – comme les originaux – à un réexamen tous les trois ans⁵⁷. A chacun de ces réexamens, le PF du générique est comparé au prix moyen de l'original tel qu'il a été réactualisé dans les six pays de référence. Depuis le 1er juin 2013⁵⁸, il est appliqué l'un ou l'autre de deux rabais⁵⁹. Dans l'hypothèse où le rabais *initial* du générique était de 10% (cf. point 2.1.iii) ci-dessus), cette différence de prix de 10% doit être maintenue lors du réexamen triennal. Dans l'hypothèse où le rabais initial du générique était entre 20 et 60%, le rabais lors du réexamen doit être de 20%, toujours calculé de la même manière. Le réexamen triennal débouche généralement sur une baisse de prix du générique, car dans les six pays utilisés pour la comparaison, il est fréquent que le PF de l'original baisse au fur et à mesure que des génériques concurrents

entrent sur le marché ; cette baisse à l'étranger peut ainsi être répercutée sur le PF du générique en Suisse⁶⁰.

[Rz 21] Les règles sur le réexamen ont elles aussi subi une évolution notable. Auparavant, entre le 1er août 2008 et le 31 mai 2012, le rabais du générique lors du réexamen (triennal) devait être de 20% calculé sur le PF moyen à l'étranger⁶¹. Avant encore, soit entre le 10 mai 2006 et le 31 juillet 2008, le rabais devait être de 15% par rapport au PF de l'original en Suisse ; ce rabais était appliqué à l'expiration du brevet sur le médicament original ou 17 ans après l'admission de l'original sur la LS ; en effet, cette époque ne connaissait pas le réexamen triennal⁶².

[Rz 22] Pour que le réexamen puisse être mis en œuvre, un médicament original dans la LS doit figurer dans la LS. S'il n'y en a plus, la comparaison de prix n'est plus directement possible. Dans ce cas, l'adaptation du prix du générique ne peut plus se fonder ni sur les textes de lois, ni sur une pratique explicite de l'OFSP.

2.3. La quote-part différenciée

[Rz 23] Les patients en Suisse sont couverts par une assurance-maladie de base qui prend en charge tous les médicaments prescrits par un médecin du moment qu'ils figurent sur la LS et qu'ils sont prescrits conformément à leur AMM (de Swissmedic) et conformément aux (éventuelles) limitations imposées par l'OFSP⁶³. Si ces conditions sont remplies, l'assurance rembourse le PP plus les forfaits de la pharmacie, une fois la franchise atteinte (montant sélectionné par l'assuré, allant de 300 à 2'500 francs pour les adultes)⁶⁴ et après déduction de la quote-part.

[Rz 24] Cette quote-part est un pourcentage du prix de la prestation. Pour toutes les prestations prises en charge par l'assurance, médicaments compris, elle est normalement de 10%. Cependant, en 2006, le législateur a souhaité introduire une quote-part alternative (dite différenciée) à 20%⁶⁵. L'objectif est d'orienter le choix du patient – et en amont le choix du médecin – vers le médicament le meilleur marché

5bis OAMal dans sa modification du 21 novembre 2007. Encore avant, entre le 10 mai 2006 et le 31 décembre 2007, un seul rabais de 30% était imposé et il était appliqué directement au PF de l'original en Suisse (prix de l'original après son réexamen suite à l'expiration du brevet). Cf. ancien art. 65 al. 6bis OAMal dans sa modification du 26 avril 2006 ; ancien art. 34 al. 3 OPAS dans sa modification du 26 avril 2006. Avant 2006, ni l'OAMal ni l'OPAS ne mentionnaient un rabais obligatoire ; en revanche, les instructions de la LS de juillet 2005 mentionnent au chiffre 6 un rabais de 30% calculé par rapport au PP de l'original.

⁵⁷ Le réexamen triennal des médicaments originaux a été introduit avec effet au 1er octobre 2009. La règle concernant le réexamen triennal des génériques apparaît dans l'OPAS avec effet au 1er août 2010 (ancien art. 35b al. 10 dans sa modification du 30 juin 2010).

⁵⁸ Entre le 1er août 2008 et le 31 mai 2013, un seul rabais de 20% était appliqué à l'examen triennal. La modification du 8 mai 2013 a introduit un rabais différencié (10% ou 20%) lors du réexamen.

⁵⁹ Art. 35b al. 10 OPAS.

⁶⁰ En théorie, le fabricant du générique en Suisse peut solliciter une hausse de prix si lors du réexamen triennal, la moyenne des prix étrangers a augmenté. Ceci arrive rarement, sauf sous l'effet de l'évolution des taux de change. De surcroît, l'OFSP n'est pas tenu d'accorder la hausse de prix. Cf. la *newsletter* d'Intergenerika de septembre 2012 ; voir également la réponse du Conseil fédéral à la question 10.1077 de la Conseillère nationale Ruth Humbel.

⁶¹ Cf. ancien art. 35b al. 10 OPAS dans sa modification du 30 juin 2010.

⁶² Cf. ancien art. 65c al. 1 dans sa modification du 26 avril 2006. La règle était d'application rétroactive, en vertu d'une disposition transitoire ; ancien art. 37c al. 2 OPAS dans sa modification du 26 avril 2006.

⁶³ Art. 73 OAMal.

⁶⁴ Art. 93 al. 1 OAMal.

⁶⁵ Révision de l'OPAS des 9 novembre et 12 décembre 2005 ; commentaires de l'OFSP y relatifs du 16 décembre 2005 ; art. 105 al. 1bis et al. 2 OAMal. Le délai transitoire était au 1er avril 2006.

lorsqu'il existe sur le marché un original et des génériques. Dans ce cas de figure, le patient ne bénéficie de la quote-part standard que s'il reçoit une des options bon marché; s'il reçoit un médicament plus cher, il paie une quote-part majorée de 20%⁶⁶. Ainsi, s'il existe un médicament original vendu 100 francs et un premier générique vendu 40 francs et un second vendu 30 francs, l'assuré supporte un coût (franchise non prise en compte) de 20 francs s'il reçoit l'original, mais de 4 francs s'il reçoit le plus cher des deux génériques et de 3 francs s'il reçoit le moins cher. Cet incitatif économique pré-suppose un choix rationnel de l'assuré souhaitant minimiser son coût propre (pour autant qu'il ait atteint sa franchise, mais pas encore le plafond des quotes-parts). Au moment de son introduction, ce système a contribué à une augmentation nette des parts de marché des génériques⁶⁷.

[Rz 25] En droit, le système de la quote-part est relativement complexe et a connu des modifications depuis son introduction en 2006. Actuellement, le régime se décompose en les étapes suivantes :

- i) il est calculé combien de médicaments interchangeables (cf. la définition au chapitre 1.1) sont sur la LS, en incluant aussi bien l'original, le ou les médicaments en co-marketing et le ou les génériques. S'il n'existe que deux médicaments sur le marché (par ex. un original et un générique), le système de quote-part différenciée n'est pas appliqué et les deux produits disponibles bénéficient de la quote-part standard à 10%. A partir de trois médicaments interchangeables sur le marché, la quote-part différenciée peut être mise en œuvre.
- ii) Parmi ces médicaments interchangeables, il est déterminé, pour chaque dosage différent, quel est l'emballage qui réalise le chiffre d'affaires le plus élevé⁶⁸.
- iii) Pour cet emballage, il est calculé le PP moyen du tiers inférieur (par ex. s'il y a de cinq à sept médicaments sur le marché, le tiers inférieur consiste en les deux moins chers). La règle du « tiers inférieur » est en vigueur depuis le 1er juillet 2011 ; auparavant, c'était la

règle moins stricte des « deux-tiers » (les moins chers) qui prévalait.

iv) Pour tous les médicaments qui ne font pas partie du tiers inférieur, il est calculé la différence entre leur PP et cette moyenne des moins chers. Si cette différence est de 20% ou plus, le médicament cher subit une quote-part de 20% ; celle-ci s'applique à toutes les tailles d'emballage (pour ce dosage)⁶⁹. Si elle est inférieure à 20%, le médicament conserve la quote-part standard à 10%. Cette règle est généralement appliquée au détriment du médicament original, mais elle peut également viser des génériques vendus plus chers.

[Rz 26] A l'évidence, le produit classé « quote-part à 20% » risque de se vendre moins bien. Les médecins vont le prescrire moins, les pharmaciens vont proposer aux patients de lui substituer un médicament avec quote-part à 10%, ce que le patient sera enclin à accepter vu qu'il supporte personnellement la différence (avec les réserves susmentionnées concernant la franchise et le plafond des quotes-parts).

[Rz 27] Le législateur n'a pas voulu que le désavantage d'une quote-part à 20% soit permanent. Il a admis que le fabricant du médicament *a priori* frappé par celle-ci puisse l'éviter en baissant son PF. De surcroît, en février 2011, l'OPAS a été modifiée pour que cette règle dite du rachat gèle la situation pendant deux ans (quote-part dite « dynamisée »)⁷⁰. Ainsi, tant un gel de la situation après un premier rachat qu'une spirale continue des prix à la baisse sont évités⁷¹. Le fabricant qui baisse son PF pour qu'il revienne dans la marge de 20% du tiers le moins cher⁷² bénéficie de la quote-part à 10% pendant deux ans, même si d'autres fabricants choisissent à leur tour de baisser leurs prix. Après deux ans, un nouveau calcul est effectué et les possibilités de « rachat » sont à nouveau offertes à ceux qui dépassent le seuil recalculé de 20%. Cependant, l'une des singularités du modèle actuel de rachat est qu'il ne bénéficie qu'au médicament original. En dépit du texte de l'OPAS et des critiques parfois exprimées par les entreprises commercialisant les génériques⁷³, l'OFSP

⁶⁶ Il est fait exception à ce principe si, pour un patient spécifique, le médecin juge *médicalement nécessaire* de remettre le médicament original ou un générique plus cher. Le médecin doit indiquer sur l'ordonnance que la substitution n'est pas possible. Ces cas sont relativement rares et visent principalement des médicaments à marge thérapeutique étroite où le changement de traitement pourrait nuire au patient. Le médecin peut devoir justifier son choix auprès de la caisse-maladie. Cf. commentaires explicatifs de l'OFSP du 16 décembre 2005.

⁶⁷ Cf. conférence de presse annuelle de Mepha Pharma SA du 19 janvier 2007 (« la part de marché des génériques a fait un bond de 8.3% à environ 12% en très peu de temps »).

⁶⁸ Cf. art. 38a al. 2 OPAS. Un fichier Excel de l'OFSP indique quel est cet emballage. Par exemple pour les médicaments interchangeables contenant le principe actif atorvastatin, le fichier indique (avec la désignation « M ») que, s'agissant du dosage de 10 mg, c'est la boîte de 100 comprimés du médicament original (Sortis) qui réalise le plus gros chiffre d'affaires.

⁶⁹ Cf. Lettre-circulaire de l'OFSP du 12 juillet 2013, intitulée « Introduction du modèle de prévalence et quote-part différenciée pour les médicaments » (disponible sur le site <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07607/index.html?lang=fr>; dernière consultation en janvier 2014).

⁷⁰ Art. 38a al. 4 OPAS, entré en vigueur le 1er mars et le 1er juillet 2011, voir les commentaires de l'OFSP y relatifs du 2 février 2011. On peut consulter la liste des médicaments avec quote-part à partir du site de l'OFSP (<http://www.listedesspecialites.ch/ShowNewGenerics.aspx>; dernière consultation en janvier 2014); on constate que très peu de médicaments ont une quote-part de 20%. Avant même l'introduction de génériques, les fabricants de médicaments originaux ont la possibilité de baisser leurs prix. Cf. Circulaire de l'OFSP du 9 mai 2012.

⁷¹ Cf. cependant l'article de W. Boder dans le Temps du 10 janvier 2008, intitulé « Les médicaments génériques en chute libre ».

⁷² Cf. lettre-circulaire d'information de l'OFSP du 12 juillet 2013.

⁷³ Cf. par ex. *Newsletter* d'Intergenerika de septembre 2011.

a confirmé que l'option du rachat était ouvert à l'ensemble des fabricants de médicaments, y compris donc aux entreprises commercialisant des génériques.

3. Discussion

[Rz 28] Le système de fixation du prix des génériques vise un triple objectif⁷⁴. Premièrement, il doit encourager les fabricants à entrer sur le marché, c'est-à-dire à proposer des génériques dès l'expiration des brevets protégeant le médicament original. Deuxièmement, il doit déboucher sur des prix aussi bas que possible afin de garantir des économies aussi importantes que possible au bénéfice des assurés et des assureurs. Troisièmement, il doit inciter les médecins, les pharmaciens et les patients à porter leurs choix vers le produit le moins cher dans la gamme à disposition.

[Rz 29] Le premier objectif n'est que partiellement atteint en Suisse. En effet, il arrive encore qu'aucun fabricant ne choisisse de concurrencer l'original qui a perdu son brevet. La raison la plus probable est le manque de rentabilité attendue. Le système de rabais différencié est conçu pour régler ce problème puisque lorsque le chiffre d'affaires de l'original est très bas, le rabais imposé au générique est très bas (10%). Il semble cependant que, même dans ce cas de figure, le bénéfice attendu reste trop faible pour amortir l'investissement qui consiste à fabriquer le générique⁷⁵, obtenir l'AMM et mener la procédure d'inscription dans la LS⁷⁶. Dans pareille situation, il faudrait envisager de supprimer la règle qui veut que le générique décline toute la gamme de l'original (toutes les tailles d'emballage, tous les dosages, toutes les formes galéniques). Ainsi, l'OFSP devrait être habilité à accorder, pour des raisons de rentabilité, des dispenses au cas par cas⁷⁷.

[Rz 30] Par ailleurs, certaines tactiques employées par les fabricants de médicaments originaux peuvent dissuader l'entrée sur le marché des génériques. Il en va notamment ainsi lorsque le titulaire de l'autorisation pour le médicament original décide lui-même de mettre sur le marché son propre générique (parfois désigné « auto-générique ») et cela peu avant l'expiration du brevet sur l'original. Ce faisant, il habitue les médecins, les pharmacies et les patients à prescrire, remettre et recevoir cet « auto-générique », réduisant par là-même le potentiel de gain pour les fabricants de génériques « classiques »⁷⁸. Une autre stratégie apparentée consiste à commercialiser, peu avant l'expiration du brevet, une version légèrement différente du médicament original (par ex. un isomère, un énantiomère, une forme retard, une association fixe)⁷⁹ ; les équipes de vente ont alors pour mission de convaincre les médecins de prescrire, pour la même indication, le nouveau médicament plutôt que l'ancien, coupant l'herbe sous le pied des génériques, puisque la substitution par la pharmacie ne peut porter que sur l'ancienne version⁸⁰.

[Rz 31] Le second objectif – des prix bas – de génériques est en bonne partie atteint. Certes, les études montrent que les génériques suisses restent plus chers que les génériques étrangers. Cependant, le système est conçu pour comparer (indirectement) le prix suisse de l'original avec celui du générique. Bien sûr, les baisses pourraient être plus sensibles si le rabais imposé était plus élevé⁸¹ ou si la comparaison s'exerçait entre le générique suisse et les génériques étrangers. Cette dernière solution présente cependant des difficultés pratiques, puisqu'il faudrait, pour chacun des six pays du panier de comparaison, recenser les prix de plusieurs génériques commercialisés par différents fabricants.

[Rz 32] Une proposition alternative régulièrement avancée est de fixer un prix plafond remboursé (prix dit « de référence ») et autoriser des dépassements du plafond, mais à

⁷⁴ Comme notre analyse est axée sur les prix de génériques, elle laisse de côté d'autres objectifs importants, notamment exercer une pression concurrentielle sur les prix des médicaments originaux, de manière à provoquer leur baisse de prix. A son tour, la baisse de prix du médicament original peut amener les fabricants de génériques à baisser encore davantage leurs propres prix. Cf. Roth et al., *supra* note 3. Par ailleurs, la vitalité du marché des médicaments génériques peut inciter les fabricants de produits originaux à innover davantage, puisqu'ils savent que leurs rentes monopolistiques ou oligopolistiques expirent (désormais) rapidement dès l'échéance des brevets correspondants. Cf. rapport de l'ANSM, *supra* note 17, p. 13.

⁷⁵ Aux Etats-Unis, l'investissement total pour mettre un nouveau générique sur le marché a été estimé entre US\$ 1 et 2 millions, un montant très nettement inférieur à celui nécessaire pour commercialiser une nouvelle substance active (plus de US\$ 1 milliard). Cf. Alaric DeArment, Chain Pharmacy Generics, Drug Store News (2012).

⁷⁶ Des études empiriques ont montré – ce qui semble au demeurant évident – que les génériques pénètrent (en nombre et rapidement) les marchés où le potentiel de gain (basé sur le chiffre d'affaires du médicament original) est élevé. Cf. John Hudson, Generic take-up in the pharmaceutical market following patent expiry – A multi-country study, 20 International Review of Law and Economics, p. 205-221 (2000).

⁷⁷ Cf. Intergenerika, Newsletter de septembre 2011.

⁷⁸ Cf. par ex. l'article de W. Boder dans Le Temps du 21 novembre 2013, intitulé « Mepha se stabilise après des années de turbulences ».

⁷⁹ Cf. A. Decollogny & M. Ruggli, Die Situation der Generika in der Schweiz, Managed Care p. 23-26 (2006) ; N. Vernaz et al. Patented drug extension strategies on healthcare spending : a cost-evaluation analysis. Plos Medicine 10(6) : e1001460 (2013).

⁸⁰ Pour un aperçu des stratégies dissuasives mises en œuvre par les fabricants de médicaments originaux, voir le rapport de la Commission européenne (« *Pharmaceutical Sector Inquiry* ») suite à son enquête sur le secteur pharmaceutique de 2009. Certaines stratégies impliquent la collaboration du fabricant de générique ; à cet égard, les transactions mettant fin à des litiges en matière de brevet entre fabricants de médicaments originaux et fabricants de génériques occupent beaucoup les tribunaux, aussi bien dans l'Union européenne qu'aux Etats-Unis. La Cour suprême américaine a récemment (juin 2013) rendu un arrêt *FTC v. Actavis* retenant que ces « *reverse payment settlements* » étaient soumis aux règles du droit de la concurrence, sans être automatiquement interdits. Pour sa part, la Commission européenne a rendu une décision *Lundbeck* sanctionnant d'une amende de près de 100 millions un accord de ce type.

⁸¹ En France, par exemple, les rabais sont en principe de 60%. Cf. rapport 2012 de l'ANSM, *supra* note 17, p. 7.

charge du seul assuré⁸². Ainsi, un prix bas serait fixé pour l'ensemble des médicaments interchangeables, médicament original compris ; chaque fabricant serait libre de fixer un prix plus élevé, mais serait conscient que l'assuré serait détourné de choisir son produit, ayant à payer de sa poche un montant supplémentaire. Cette proposition est attrayante à bien des égards, puisqu'elle « responsabilise » également l'assuré. Elle évite également des calculs au cas par cas pour chaque générique demandant son admission. Cependant, elle reporte le problème sur les modalités de fixation du prix (plafond) initial.

[Rz 33] Une autre solution serait de favoriser l'importation en Suisse de génériques commercialisés dans l'Union européenne. Lorsqu'il existe un générique moins cher à l'étranger, le patient suisse peut généralement l'importer (en petite quantité d'un mois)⁸³, mais ne peut en obtenir le remboursement. Il conviendrait d'étudier les avantages et les risques – tant pour le patient que pour le système de santé en général – d'une dérogation à la règle actuelle du non-remboursement. Une autre piste à explorer serait de rendre moins bureaucratique l'importation commerciale de génériques étrangers en Suisse⁸⁴. Celle-ci est actuellement possible moyennant autorisation de Swissmedic. En outre, l'importateur doit déposer auprès de l'OFSP une demande d'admission pour inclusion dans la LS. Ces exigences semblent décourager la plupart des acteurs, de sorte que ces procédures sont très peu empruntées. Il serait intéressant de savoir pourquoi et, sur cette base, de déterminer si des assouplissements sont possibles et utiles pour le système de santé.

[Rz 34] Le troisième objectif – amener les patients à choisir le médicament le moins cher – n'est que partiellement atteint, ce que prouvent les parts de marché significatives qu'ont pu conserver des médicaments originaux pourtant plus chers que les génériques. Le système de la quote-part peut être amélioré notamment pour les médicaments bon marché. En effet, une différence de 10% sur un prix de 10 francs est négligeable pour de nombreux patients ; un surcoût minimum de 5 francs aurait sans doute un effet incitatif plus fort⁸⁵. Au-delà

de l'aspect purement financier de la quote-part, les efforts devraient être concentrés sur la sensibilisation des médecins, des pharmaciens et des patients. Plusieurs démarches sont envisageables. D'abord, les médecins devraient, dès le début de leurs études, acquérir l'habitude de désigner et prescrire des médicaments selon le nom de la substance active (prescription en dénomination commune internationale ou DCI)⁸⁶, et non pas par la marque commerciale. Ensuite, les projets de collaboration entre acteurs du système de santé devraient être étendus. Il a par exemple été expliqué que, lorsque les médecins et les pharmaciens travaillent en tandem dans des cercles de qualité, les médicaments sont prescrits à meilleur escient et les génériques favorisés.⁸⁷ Une généralisation de ces cercles de qualité dans le cadre de réseaux de soins serait certainement souhaitable. Du côté des patients, les entretiens dits de « polymédication » que les pharmacies conduisent avec les patients représentent une piste intéressante⁸⁸. On pourrait également envisager que des affiches dans les cabinets de médecins et dans les pharmacies attirent systématiquement l'attention du patient sur l'importance du sage usage du médicament (risque d'une mauvaise adhésion thérapeutique et risque de surmédicalisation) ainsi que sur le potentiel d'économies des génériques. Enfin, l'hôpital a aussi son rôle à jouer car les médecins hospitaliers ont tendance à prescrire plutôt des originaux que des génériques⁸⁹ en raison des très importants rabais consentis sur le prix des premiers⁹⁰. Or le patient qui a reçu un médicament original lors de son séjour à l'hôpital aura tendance à poursuivre le même traitement, rendant la substitution générique plus difficile. Les hôpitaux – du moins publics – devraient être incités à privilégier une approche globale des coûts pour le système de santé, plutôt que leur seul budget.

⁸² Voir *santésuisse*, communiqué de presse du 27 août 2013, intitulé « Il faut enfin des mesures pour limiter les coûts de médicaments ». Voir également l'étude Roth et al., *supra* note 3, p. 6 (« l'introduction d'un prix de référence équivalent au coût unitaire du générique le moins cher » pourrait déboucher sur une économie de 4.9% du coût des médicaments AOS, soit 1% des coûts de l'AOS) ; également communiqué de presse de l'Obsan du 19 novembre 2013, intitulé « Génériques : un potentiel d'économies supplémentaires de 250 mio de francs » ; également *Newsletter* 4/2013 de Monsieur Prix d'août 2013, p. 4.

⁸³ Art. 36 al. 1 de l'Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1).

⁸⁴ Pour rappel, le brevet expiré de l'original en Suisse ne fait plus obstacle à l'importation en Suisse du générique (art. 14 al. 2 LPTb).

⁸⁵ On signalera que le système de l'AOS autorise des formes spéciales d'assurance et notamment des assurances à primes réduites où le remboursement est limité au médicament générique le meilleur marché. Le Tribunal fédéral des assurances, dans un arrêt assez ancien de 1998, a

jugé ces formes optionnelles licites au regard de la LAMal. Cf. RAMA K 62 p. 4.

⁸⁶ Sur cette notion, voir par ex. le mémoire de C. Barthelmé, *La réglementation des médicaments génériques*, euryopa, publication de l'Institut européen de l'Université de Genève p. 22-26 (2007) ; également le rapport de l'Académie française de pharmacie, *supra* note 22, p. 71.

⁸⁷ Cf. A. NIQUILLE et al., *The Nine-Year Sustained Cost-Containment Impact of Swiss Pilot Physicians-Pharmacists Quality Circles*, 44 *Annals of Pharmacotherapy* p. 650-657 (2010).

⁸⁸ Voir le dépliant proposé par PharmaSuisse, intitulé « Au clair avec vos médicaments? », sous http://www.pharmasuisse.org/data/Oeffentlich/fr/Kampagnen/Polymedikation/PMC_Flyer_franz_def.pdf ; également K.E. HERSBERGER et al., *Entretien de polymédication*, 4 *pharmaJournal* p. 20 (2010) ; M. MESSERLI et al., *Le défi de l'entretien de polymédication*, 16 *PharmaJournal* p. 21 (2012). La version IV de la RBP rémunère cet entretien à hauteur de 45 points, soit CHF 47.25 (Annexe 1, article 10).

⁸⁹ Cf. A. DECOLLOGNY et al., *Determinants of generic drug substitution in Switzerland*, 11 *BMC Health Services Research* p. 17 (2011).

⁹⁰ Cf. *Intergenerika*, *Newsletter* de septembre 2012.

4. Conclusion

[Rz 35] Le marché des génériques ne représente encore qu'une partie faible des coûts des médicaments (12%) et une partie minime des coûts de la santé (1%). Comme expliqué ici, il s'agit cependant d'un secteur où le potentiel d'économies n'a pas encore été complètement exploité.

[Rz 36] A cet égard, le système de fixation des prix a connu au fil des ans plusieurs révisions, l'objectif étant précisément de réaliser des économies. Celles-ci doivent cependant veiller à ne pas dissuader les entreprises génériques de pénétrer le marché suisse. C'est pourquoi le système est calibré de manière sophistiquée avec une gamme de rabais calculés en fonction des parts de marché. Le prix fixé est réexaminé régulièrement, les baisses de prix à l'étranger étant reflétées dans le prix suisse. Le système est évidemment complexe, mais ne semble pas causer de difficultés excessives à ceux qui le mettent en œuvre. Le présent article a montré que les éventuelles retouches à apporter sont minimales. Des changements plus radicaux pourraient être envisagés, par exemple la fixation d'un prix de référence, mais devraient se fonder sur une analyse d'impact.

[Rz 37] Néanmoins, le potentiel d'économies associé aux seuls génériques reste limité. Les coûts que représentent les soins ambulatoires et stationnaires sont bien plus élevés. Or, depuis le temps que les pays expérimentent avec différents systèmes de santé, il est devenu évident que la solution parfaite au problème de la hausse des coûts n'existe pas. Seule la conjonction de plusieurs approches peut espérer parvenir à endiguer cette hausse.

Valérie Junod, Professeure à la faculté de droit de l'Université de Genève et à la faculté des hautes études commerciales de l'Université de Lausanne, et Dr en droit.

Anne Decollogny, Doctorat ès sciences de la vie ; cheffe de projet de recherche à l'Institut d'économie et de management de la santé de l'Université de Lausanne.

Les auteures remercient les collaborateurs de l'OFSP pour les réponses fournies à leurs questions.

* * *