

Les médicaments génériques au regard de la LAMal

396



Dr. iur. VALÉRIE JUNOD,
J.S.M., LL.M., Genève

Plan:

1. Introduction
2. Définition du médicament générique
3. Obstacles à la pénétration des génériques
4. Acte I: L'initiative Denner "pour des médicaments à moindre prix"
5. Acte II: le droit de substitution générique des pharmaciens selon la LAMal
6. Acte III: un système de remboursement à deux niveaux
 - 6.1. Un remboursement différencié
 - 6.2. L'obligation d'informer du médecin
7. Recommandations

1. Introduction

Les initiatives visant à diminuer la facture des médicaments se sont multipliées au cours du dernier semestre 2005. En septembre 2005, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a annoncé plusieurs mesures destinées à faire baisser le prix des médicaments¹. Par exemple, le prix des préparations originales protégées par brevet doit être réduit rapidement après l'expiration des brevets les protégeant²; il doit aussi être revu (à la baisse) deux ans après cette expiration³. Le prix des médicaments génériques doit lui aussi baisser plus vite. L'OFSP est l'autorité compétente pour fixer le prix des médicaments remboursés obligatoirement par les caisses d'assurance-maladie et à ce titre inscrits sur la liste des spécialités (LS)⁴.

Si ces mesures affectent directement l'industrie pharmaceutique, celle qui nous intéresse ici touche en premier lieu les assurés; l'industrie n'est qu'indirectement affectée. En novembre 2005, le Conseil fédéral a introduit une quote-part différenciée à charge du patient selon qu'il reçoit ou non un médicament générique. En vertu du nouveau système en vigueur dès le 1^{er} janvier 2006, le patient paie une quote-part de 10% du prix, lorsqu'il reçoit un médicament générique équivalent à la préparation originale; il paie en revanche 20% du prix lorsque lui est remise la préparation originale (cf. section 4.1. ci-dessous). Lorsqu'il n'existe aucun générique du médicament original, la quote-part du

patient reste à 10%. Le solde est en tous les cas à charge de la caisse-maladie, sous déduction de la franchise de l'assuré.

Cette nouvelle mesure témoigne d'une évolution remarquable de l'attitude des autorités. Il n'y a pas si longtemps l'idée de contraindre les assurés à choisir le médicament le meilleur marché était perçue très négativement. Le spectre d'une médecine à deux vitesses discriminant entre riches et pauvres était brandi. Visiblement, en moins de dix ans, les opinions ont changé, les augmentations de primes d'assurances-maladie de l'ordre de 7% l'an y étant certainement pour beaucoup⁵.

L'article décrit tout d'abord ce qu'est un médicament générique, son rôle économique et les obstacles à sa pénétration du marché. Il retrace ensuite les principales étapes du revirement des autorités fédérales s'agissant de la promotion des génériques. S'intéressant plus particulièrement aux nouvelles règles sur la quote-part différenciée, l'article en expose les failles.

L'auteur remercie ses indispensables critiques: TONY REYNARD, BETTY et CHARLES-ANDRÉ JUNOD.

- 1 OFSP, Médicaments: baisse des prix et nouveau système d'examen des prix (13 septembre 2005). Projet de modification de l'Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) prévue pour entrer en vigueur le 1^{er} mai 2006 et rapport explicatif y afférent, tous deux mis en consultation le 17 janvier 2006. Voir aussi protocole établi par l'OFSP en septembre 2005 à l'intention des (et signé par les) associations faitières de la branche pharmaceutique.
- 2 Futur article 65b al. 1 OAMal entrant en vigueur le 1^{er} mai 2006; voir aussi le rapport explicatif susmentionné de l'OFSP, 5.
- 3 Futur Article 65c al. 2 OAMal entrant en vigueur le 1^{er} mai 2006. Ce second examen permet de tenir compte, au niveau de la comparaison des prix avec les pays voisins, des baisses intervenues suite à l'expiration des brevets locaux dans ces pays. Cf. le rapport cité en note 1, à la p. 6.
- 4 En théorie, le fabricant insatisfait peut seulement refuser la décision de l'OFSP en retirant sa demande d'inscription ou en intentant un recours auprès des autorités d'appel (Commission fédérale de recours en matière de liste des spécialités et Tribunal fédéral). En pratique, la fixation et les baisses de prix sont – autant que possible – négociées entre l'autorité et le fabricant.
- 5 L'augmentation moyenne des primes de l'assurance-maladie (obligatoire) à la charge des ménages a été de 5.8% en 2001, de plus de 10% en 2002 et 2003, de 6.8% en 2004 et juste en dessous de 4% en 2005. Elle s'élève à 5.6% en 2006. Cf. OFSP, Graphiques commentés concernant l'assurance obligatoire des soins 1996 à 2006 (27 septembre 2005); OFS, Indice des primes d'assurance-maladie pour 2004 et 2005 (10 novembre 2005).

2. Définition du médicament générique

Les médicaments génériques sont définis comme "tout médicament prêt à l'emploi, autorisé par Swissmedic, dont la substance active, la forme galénique et le dosage sont interchangeables avec ceux de la préparation originale correspondante autorisée par Swissmedic"⁶. Autrement dit, le principe actif, soit celui qui détermine pour l'essentiel l'efficacité et la sécurité du médicament, doit être identique, tant dans sa composition que dans son dosage. La forme galénique doit être la même, de sorte qu'un sirop ne peut remplacer un comprimé à avaler⁷. Les excipients (par exemple les sucres d'enrobage d'un comprimé) peuvent varier, car ils n'ont en principe aucune incidence sur l'efficacité et la sécurité du produit⁸. La notice d'information dans les deux cas est sinon identique, du moins semblable⁹. Au demeurant, rien n'empêche un fabricant de génériques de copier en tous points le médicament original. Le générique peut être désigné par une appellation de fantaisie choisie par son fabricant (par ex. Voltaren) ou, plus simplement, par sa substance active (par ex. diclofenac).

A l'expiration des brevets protégeant la préparation originale, n'importe quel fabriquant, y compris celui de la préparation originale, peut produire un médicament générique contenant le même principe actif que la préparation originale. Pour pouvoir être mis sur le marché, les génériques doivent requérir une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée en Suisse par Swissmedic. Les fabricants de médicaments génériques peuvent l'obtenir dans le cadre d'une procédure simplifiée si la période de protection des données (dite protection du premier requérant)¹⁰ est elle aussi échue – ce qui est le plus souvent le cas s'agissant d'un médicament original dont le brevet est échu. Au lieu d'avoir à répéter l'ensemble des études précliniques et des essais cliniques exigés du fabricant de la préparation originale¹¹, le fabricant du générique se contente de fournir la preuve de la bioéquivalence¹². Cette preuve est relativement facile et peu coûteuse à obtenir¹³. Lorsqu'une étude sur l'homme est exigée – ce qui n'est pas toujours le cas¹⁴ – elle ne porte que sur une quarantaine de volontaires sains¹⁵; elle vérifie alors que le générique et la préparation originale sont absorbés de la même manière¹⁶. Il s'agit là d'un moyen fiable de s'assurer que les différences dans les excipients et dans les modalités de fabrication n'ont aucun effet sur l'efficacité et la sécurité de la substance active. Autrement

- 8 Si le fabricant du générique n'a aucune marge de manœuvre pour la substance active, il en conserve une petite pour les excipients. Les excipients doivent être obligatoirement choisis parmi des listes de substances jugées sûres et sans effet thérapeutique. Ainsi, un fabricant ne peut choisir une substance inconnue et l'intégrer à son médicament comme excipient. Des allergies aux excipients peuvent exister, mais sont très rares.
- 9 La notice d'emballage ne devrait pas être protégée par un droit d'auteur, car elle ne constitue pas une œuvre originale. Voir cependant la Surveillance des prix, Prix administrés et médicaments: 20 propositions, point B.1 (juin 2005).
- 10 La protection du premier requérant interdit au fabricant du générique de se référer au dossier initialement déposé pour la préparation originale, l'empêchant ainsi de bénéficier de la procédure facilitée de mise sur le marché. Cette protection dure au maximum 10 ans pour une préparation originale contenant un nouveau principe actif. Cf. articles 12 LPTh et 17 de l'Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd).
- 11 La répétition des études sur l'homme est considérée contraire à l'éthique lorsqu'elle ne poursuit aucun objectif scientifique légitime, autrement dit lorsque la sécurité des sujets de recherche volontaires est mise en danger sans qu'il soit possible d'attendre un retour un progrès scientifique. Pour ce motif, il est généralement admis qu'un essai clinique testant la sécurité et l'efficacité d'un médicament générique est contraire à l'éthique, dès lors qu'il n'aboutira qu'à répliquer les résultats obtenus lors des essais de la préparation originale.
- 12 Voir en Suisse les articles 5 et 6 de l'Ordonnance de Swissmedic sur l'autorisation simplifiée et l'annonce obligatoire des médicaments (OASMéd) ainsi que les articles 13 à 15 du projet de révision 2005–2006 de l'OASMéd. Pour une définition du terme "bioéquivalence", voir par exemple celle adoptée par l'Union européenne: European Medicinal Agency (EMA), Note for Guidance on the Investigation of Bioavailability and Bioequivalence (26 juillet 2001), p.3 ou celle adoptée par les Etats-Unis à 21 Code of Federal Regulations (C.F.R.) § 320.1.
- 13 D'après une estimation, le coût par étude de bioéquivalence serait d'environ US\$ 250000. Cf. JACK A. COOK and HOWARD N. BOCKBRADER, An Industrial Implementation of the Biopharmaceuticals Classification System. Cette estimation englobe les coûts relatifs aux "packaging, clinical facilities, data internalization, bioanalytical analysis, pharmacokinetic and statistical analysis, and report generation".
- 14 L'autorité dispense le fabricant de génériques d'effectuer une étude clinique de bioéquivalence lorsque la forme galénique du médicament permet déjà de conclure à l'absence de différences thérapeutiques. C'est notamment le cas pour les substances actives injectées, puisque celles-ci sont administrées directement et sans excipients. Voir par exemple en droit américain ou en droit européen: 21 C.F.R. § 320.22 et FDA, Guidance for Industry, Waiver of In Vivo Bioavailability and Bioequivalence Studies (août 2000); EMA, Note for Guidance mentionnée à la note 12, 12–13.
- 15 Le nombre de volontaires est généralement inférieur à 50, chiffre à mettre en parallèle à des études cliniques de préparations originales de phase III conduites sur 5000 volontaires (appelés sujets de recherche).
- 16 Un médicament générique est considéré bioéquivalent à la préparation originale lorsqu'il est absorbé de la même manière; une marge (0,80–1,25) est toutefois tolérée pour la plupart

6 Futur article 64a alinéa 2 OAMal; rapport explicatif cité à la note 1, à la p. 7. La définition qui figure dans la version (encore) actuelle de l'article 66 al. 1 OAMal est moins satisfaisante: "les médicaments prêts à l'emploi qui imitent, en ce qui concerne leur substance active, leur forme galénique et leur dosage, une préparation originale autorisée par Swissmedic".

7 En revanche, il est admis qu'une capsule et une pilule sont généralement interchangeables. Toutefois, une capsule classique ne peut remplacer une capsule "retard" (à diffusion progressive dans le temps).

dit, vu que le principe actif des deux médicaments est obligatoirement identique, cette étude de bioéquivalence suffit à démontrer que les deux produits ont les mêmes effets thérapeutiques. En ce qui concerne la fabrication ou la pharmacovigilance, les exigences fondamentales sont les mêmes pour les fabricants de génériques et pour ceux de préparations originales.

Des génériques tels que définis ici, on distingue les copies autorisées, soit la préparation originale fabriquée par le même producteur, mais vendue sous un autre nom, soit par ce même producteur, soit par un autre distributeur sous licence¹⁷. En effet, à l'expiration du brevet protégeant la préparation originale, son fabricant peut avoir intérêt à introduire, seul ou avec un tiers, un médicament identique – généralement moins cher¹⁸ – sur lequel il perçoit un pourcentage des ventes. L'introduction de ce médicament dit en "co-marketing" tend à dissuader les fabricants de génériques à entrer sur le marché ou alors leur fait concurrence.

Les génériques dont il est question ici n'englobent que les médicaments de la chimie classique, et non pas les médicaments biologiques, par exemple les vaccins ou les médicaments issus de la biotechnologie. Un travail important a été engagé en Europe et aux Etats-Unis pour déterminer si et à quelles conditions des "génériques" des médicaments biologiques peuvent être autorisés et commercialisés sans risque pour la santé des patients¹⁹. Les problèmes afférents à cette catégorie de médicaments sont toutefois en dehors du champ de cet article.

3. Obstacles à la pénétration des génériques

Une fois muni de son autorisation de mise sur le marché délivrée par Swissmedic (ou du préavis positif), le fabricant doit encore demander à l'OFSP la fixation du prix maximum remboursé par les caisses-maladie s'il souhaite que son médicament soit pris en charge par l'assurance-maladie obligatoire. Le prix fixé par l'OFSP pour un médicament générique est toujours inférieur à celui de la préparation originale correspondante, au motif que le fabricant du premier n'a pas subi les coûts de recherche et développement encourus par le fabricant de la seconde. Or, ces derniers comptent généralement pour plus de 75 % du coût total du médicament original²⁰. Sur la base de l'OAMal, l'OFSP estime que les génériques doivent être au moins 30 % meilleur marché que la préparation originale pour être réputés économiques au sens de la LAMal²¹. La révision entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2006 de l'OAMal consacre maintenant cette règle²².

Lorsqu'un générique a franchi ces obstacles et qu'il est finalement disponible en pharmacies, les principes traditionnels d'économie voudraient qu'il s'empare de pratiquement toutes les parts de marché²³. En effet, sur tous les plans normalement pris en compte par un acteur économique rationnel, le médicament générique équivaut normalement à la préparation originale en moins cher.

La réalité est toutefois bien différente. Comme l'a souligné santésuisse, le médicament ayant réalisé le meilleur chiffre d'affaires en 2003 avait pourtant un générique! Sur les 30 préparations originales les mieux vendues, huit avaient des génériques²⁴.

Clairement, le volume des ventes des génériques reste en dessous de son potentiel. En Suisse, en 2004, leur part de marché représente 6.2 % du total, soit un chiffre d'affaires de CHF 310 millions. Sur le marché des médicaments dont le brevet a expiré ou n'a jamais existé, les génériques n'occupent que 17 %; 44 % des parts sont conservées par les médicaments originaux concurrencés par des génériques et 39 % par des médicaments originaux pour lesquels il n'existe pas de génériques²⁵.

Les génériques voient cependant leur part de marché augmenter régulièrement: en 2005, la hausse a été de 38 %, soit 8,3 % des parts du marché, par rapport à l'année 2004²⁶. Sur 2005, cela correspond à une économie de CHF 283 millions (CHF 133 millions en 2004)²⁷. Le taux de pénétration reste néanmoins faible en comparaison d'autres pays

des produits. Le plus souvent, cette bioéquivalence est établie en calculant à plusieurs reprises la concentration du médicament générique dans le sang des volontaires. Ces calculs permettent ensuite de dessiner la courbe d'absorption qui sera ensuite comparée à celle de la préparation originale. Cf. par ex. en droit américain, FDA, Guidance for Industry, Bioavailability and Bioequivalence Studies for Orally Administered Drug Products, General Considerations (Mars 2003).

- 17 Voir la définition du futur article 64a alinéa 3 OAMal (version révisée entrant en vigueur le 1^{er} mai 2006) et celle à l'article 2 litt. c OASMéd. Voir aussi la section 4 de l'OASMéd et l'attestation de co-marketing de Swissmedic.
- 18 En vertu du point 333.1 des instructions de l'OFSP concernant la liste des spécialités (LS) valable dès le 1^{er} juillet 2005, le prix du médicament en co-marketing ne peut excéder celui de la préparation originale. Il arrive assez souvent que le prix soit identique. Voir aussi les futurs articles 65a à 66a OAMal.
- 19 Sur cette question, voir par exemple DAVID M. DUDZINSKI, Reflections on Historical, Scientific, and Legal Issues Relevant to Designing Approval Pathways for Generic Versions of Recombinant Protein-Based Therapeutics and Monoclonal Antibodies, 60 Food & Drug Law Journal 143 (2005).
- 20 Cf. indirectement le futur article 65 alinéas 4 et 5 OAMal entrant en vigueur le 1^{er} mai 2006.
- 21 Point 611 des instructions de l'OFSP.
- 22 Article 65 al. 6^{bis} OAMal, lequel précise que la règle du 30 % concerne le prix de fabrique, et non pas le prix public qui comprend les frais de distribution.
- 23 Bien entendu, cela impliquerait que le fabricant soit capable de produire une quantité suffisante du produit.
- 24 Des médicaments à caractère préventif, Domaine de la santé, Infosantésuisse 5/04.
- 25 Interpharma, Le marché du médicament en Suisse, 22–23 (édition 2005).
- 26 Mepha Pharma, Conférence de presse, présentation powerpoint de février 2006.
- 27 Mepha Pharma, Communiqué de presse du 3 février 2005, Les génériques toujours plus appréciés.

européens (Allemagne, Danemark, Pays-Bas²⁸) ou des Etats-Unis²⁹. De nombreuses préparations originales parviennent ainsi à maintenir en Suisse leurs parts de marché alors même qu'elles sont nettement plus chères que leur copie générique³⁰.

Comment expliquer ce choix a priori irrationnel du consommateur?

Premièrement, l'acheteur du médicament ne le choisit pas réellement, puisque ce choix appartient de par la loi au médecin prescripteur³¹. Or, ce médecin, premier maillon de la chaîne, a encore tendance à prescrire les préparations originales, quand bien même il existe des génériques moins chers. Pourquoi? Tout d'abord, par habitude; il lui est plus facile de mémoriser le nom d'une marque que la dénomination commune internationale (DCI)³². Ensuite, le médecin est la cible d'une promotion publicitaire intense de la part des fabricants de préparations originales. Cette publicité a pour but de convaincre le médecin des atouts d'une marque et de graver son nom dans son esprit. De surcroît, le médecin n'est guère sensibilisé au coût du médicament, puisqu'il ne le subit pas et que son patient n'ose généralement pas exercer une réelle pression sur lui pour obtenir la prestation au meilleur rapport qualité/coût. Enfin, le médecin perçoit souvent la substitution "forcée" par un pharmacien comme une ingérence malvenue dans la relation thérapeute-patient.

Deuxièmement, quantité de pharmaciens considèrent que la rémunération qui leur est offerte pour la substitution générique ne suffit pas à justifier l'effort et le temps consacré à cette tâche. En effet, chacun sait que réussir à joindre par téléphone un médecin nécessite une patience certaine; or la loi le leur impose. Certains pharmaciens estiment de surcroît qu'il n'est pas efficient de stocker des génériques qui s'écoulent plus lentement. Enfin, les associations de pharmaciens, dont la Société Suisse des Pharmaciens (SSPh), continuent à saper les génériques, en écrivant par exemple qu'il "y a des différences énormes au niveau du confort pour le patient" ou que l'obligation de substitution "augmenterait les coûts de la santé car elle serait néfaste à la confiance du patient dans son traitement et l'observance thérapeutique en souffrirait."³³ Bien évidemment, ces affirmations n'aident guère à convaincre les patients des bienfaits des génériques ...

Troisièmement, les caisses-maladie sont longtemps restées en retrait, s'abstenant de promouvoir activement les génériques auprès de leurs assurés. Leur position a depuis progressé. Plusieurs caisses offrent désormais des formules d'assurance-maladie obligatoire avec réduction de prime moyennant l'accord de l'assuré de ne recevoir que l'équivalent générique³⁴. Autrement dit, l'assuré bénéficie d'un rabais sur le montant ordinaire des primes s'il s'engage à ne prendre que des génériques (pour autant, bien sûr, qu'il y en ait).

Quatrièmement, bon nombre de patients ont encore le sentiment que les génériques ne sont pas aussi efficaces que les préparations originales³⁵. Ils pensent que leur santé est hautement précieuse et qu'il vaut donc mieux éviter tout risque, quitte à payer un peu plus. Le simple fait que le

médicament original est plus cher les conforte dans cette opinion: s'il est plus cher, c'est forcément qu'il est meilleur; de même, si le médecin l'a choisi, c'est bien qu'il le pensait meilleur. Ce climat favorable aux originaux et contraire aux génériques a été savamment créée par l'industrie pharmaceutique, aidée – autrefois du moins – par les pharmaciens et les médecins. Cette perception a même été longtemps appuyée par les autorités, le Conseil fédéral écrivant en 1999: "[Une] substitution obligatoire peut affecter ou même faire échouer une thérapie médicamenteuse spécialement adaptée à un patient. L'obligation de substitution

28 Selon Mepha Pharma, la part des génériques serait de 20% en Allemagne et de 35% en Finlande.

29 Aux Etats-Unis, la part de marché des génériques reste assez faible (environ 12% des médicaments sur prescription), mais une prescription sur deux est dispensée sous la forme d'un générique. La différence s'explique par le prix particulièrement élevé des médicaments encore protégés par brevet. Cf. Generic Pharmaceutical Association (GPhA), Statistiques.

30 Le Conseil fédéral a mentionné que sur les 10 médicaments les plus vendus en Suisse, trois – le no 2 Selipran/Lipostat/Pravachol (cholestérol), le no 3 Norvasc (hypertension) et le no 7 Zocor/Simvastatine (cholestérol) – ont un générique. Documentation relative à l'exposé du Conseiller fédéral PASCAL COUCHEPIN sur la politique de la santé (22 octobre 2005). Au sujet du Norvasc, voir encore l'intéressant article du Centre scientifique de la Société suisse des pharmaciens (SSPh), Des réponses au-delà des questions de sels et de gros sous, Journal suisse de pharmacie 12/2005, 463–464.

31 Lorsque le médicament appartient aux catégories de vente sans prescription (catégories C et D), le choix est en principe exercé par le pharmacien, et non par le patient. Contrairement aux Etats-Unis, ces médicaments ne sont pas en accès libre en rayons des pharmacies. Par conséquent, le consommateur ne peut pas comparer directement leurs prix. Aux Etats-Unis, le consommateur se trouve seul face à un rayonnage entier de préparations originales et de génériques et les différences de prix non seulement lui sautent aux yeux, mais font l'objet d'une publicité ciblée.

32 Notamment à ce sujet, voir l'amusant article de R.M. JOLIDON, La fausse guerre des génériques DCI comme outils de DCA, Médecine & Hygiène no 46 (21.12.2005).

33 Remarques de MAX BRENTANO et de MARCEL MESNIL de la SSPh, Les pharmaciens suisses s'engagent dans l'optimisation des dépenses de santé.

34 Cette renonciation conventionnelle de l'assuré (à recevoir les préparations originales lorsqu'il existe un générique) avait été jugée conforme à la LAMal par une décision sur recours du Conseil fédéral. Décision du 7 décembre 1998 (KV 62) publié au RAMA 1/1999, 43 et suivantes.

35 Selon un sondage commandé par le principal fabricant suisse de génériques, le taux d'acceptation des génériques est en nette progression: il est passé de 70% en 2000 à 85% en 2005. IHA-GfM, Mepha Generika-Umfrage 2004. Cependant, il reste encore 10% de la population qui pense que le générique est moins sûr et moins efficace que la préparation originale. Cf. Mepha Pharma, Conférence de presse mentionnée à la note 26.

empêcherait de tenir compte de la situation psychologique et émotionnelle des patients (insécurité liée à la nécessité de modifier ses habitudes de prise des médicaments, remise en cause de la tolérance au médicament existant jusque là, insécurité en matière d'effets secondaires)".³⁶ Ainsi, pendant de nombreuses années, le message diffusé par ces parties a été que le générique n'était pas un parfait substitut³⁷. Peu importe qu'aucune preuve scientifique ou sociologique n'ait sous-tendu ce message. Finalement, même l'industrie pharmaceutique a cessé de professer pareille opinion. Les principales étapes de cette évolution des mentalités sont retracées ci-dessous.

4. Acte I: L'initiative Denner "pour des médicaments à moindre prix"

En février 1998, l'initiative Denner récoltait suffisamment de signatures pour devoir être soumise au peuple. Son but était de faire diminuer les dépenses de santé – en 2005 plus de CHF 53 milliards, soit plus de 11 % du PIB³⁸ –, notamment en limitant le remboursement par l'assurance-maladie obligatoire aux médicaments les moins chers. Elle prévoyait premièrement que lorsqu'il existe un générique, seul celui-ci peut être remboursé par les caisses-maladie³⁹. Deuxièmement, l'initiative Denner entendait libéraliser complètement les importations de médicaments en provenance des pays limitrophes par le biais d'une reconnaissance unilatérale de l'AMM délivrée par les autorités de ces pays.

Le Conseil fédéral, suivi par pratiquement l'ensemble de la classe politique, s'opposa à l'initiative Denner au motif que les moyens qu'elle mettait en œuvre pour atteindre un objectif – certes louable – étaient excessifs⁴⁰. L'initiative était critiquée comme introduisant une médecine à deux vitesses: les personnes fortunées allaient payer de leur poche la préparation originale chère, tandis que les autres devront se contenter du médicament générique meilleur marché. Elle était qualifiée de peu commode pour les médecins qui "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."⁴¹ En outre, l'initiative portait prétendument "une atteinte grave à la liberté de thérapie des médecins et leur responsabilité thérapeutique"⁴², influençant négativement la relation médecin-patient⁴³. Elle aurait lancé un signal hostile à la recherche scientifique suisse⁴⁴. Enfin, par un raisonnement pour le moins alambiqué, le Conseil fédéral affirmait que l'initiative serait potentiellement contraire au droit international des marques⁴⁵.

Pour le Conseil fédéral et le Parlement, la proposition d'importations parallèles était pavée d'embûches, tant sur le plan juridique que sur celui des risques de santé. Ce

dieusement la confusion entre les arguments liés à la sécurité et l'efficacité des génériques et les arguments purement psychologiques frisant l'irrationnel. En effet, le Conseil fédéral suggère qu'il existe une "insécurité en matière d'effets secondaires" lors de la prise de génériques. Si cet argument est compris littéralement, il implique que le générique n'est pas réellement équivalent à la préparation originale, puisqu'il peut causer des effets secondaires différents. Or, à de rares exceptions près, le médicament générique est supposé avoir objectivement le même profil d'effets secondaires. Si cet argument est entendu plus largement, il signifie que l'appréhension du patient mérite d'être prise en compte, même si elle n'est pas scientifiquement justifiée et même si elle aboutit à une hausse des coûts.

- 37 L'administration pouvait donc conclure: Le Conseil fédéral a "toujours affirmé son opposition à l'obligation de substitution". Rapport explicatif sur la révision partielle de la LAMal relatif au "Managed care", 9.
- 38 En 2003, la part des médicaments dans les dépenses totales de santé représentait environ 11 %, soit environ CHF 5 milliards sur un total de 50 milliards en 2003. En revanche, dans l'assurance obligatoire de base (OAS), les médicaments et leur frais de dispense représentent environ 25 % des coûts remboursés (4,88 milliards sur 19,2 milliards en 2004, y compris les médicaments remis dans les hôpitaux). La consommation moyenne de médicaments par habitants en 2003 était de plus de 700 francs. Cf. OFS, Coûts du système de santé et démographie (octobre 2005), 22; Coûts et financement du système de santé en 2003 (2005). En 2004, le marché suisse des médicaments (consommation suisse) s'est élevé à plus de 4 milliards (prix de fabrique), marquant une croissance de 4.5 % par rapport à 2003.
- 39 Selon la proposition d'article 34^{bis} alinéa 3 de la Constitution: "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". Certains milieux, dont Economiesuisse, y ont lu – à tort – une obligation de substituer à la préparation originale tout autre médicament moins cher soignant la maladie en cause, qu'il soit ou non générique (ce qu'on appelle la substitution thérapeutique). Cf. Economiesuisse, Politique de la santé: nouvelle votation en vue (8 janvier 2001).
- 40 Cf. par ex. Message susmentionné du 12 mai 1999 relatif à l'initiative Denner, FF 1999 p. 6828.
- 41 Avis du Conseil fédéral sur l'initiative Denner.
- 42 Message du 12 mai 1999, FF 1999 p. 6814.
- 43 Message, à la p. 6825.
- 44 Le Conseil fédéral a fait valoir cet argument surtout pour le volet "reconnaissance unilatérale des AMM étrangères/importations".
- 45 La logique de l'argument basé sur l'art.20 de l'Accord TRIPS est tellement bancale qu'elle prête à sourire: "L'obligation de remettre un médicament générique pourra dès lors avoir comme effets: (1) de faire oublier ou ignorer le produit original, (2) d'empêcher de facto le titulaire de la marque du produit original d'utiliser sa marque dans les transactions commerciales (il n'y a plus d'intérêt pour le titulaire à utiliser sa marque si on dissuade le malade d'acheter son produit) et (3) de l'exclure de facto du marché. Si l'initiative est acceptée, on aurait des 'prescriptions spéciales' qui 'entraveraient' l'usage de la marque du produit original". Message, 6835.

36 Message du Conseil fédéral du 12 mai 1999 relatif à l'initiative Denner, FF 1999 p. 6827. Cet argument entretient insi-

deuxième volet de l'initiative Denner sera toutefois laissé de côté, car il mériterait à lui seul un article⁴⁶.

Sensible à tous ces arguments, le peuple a rejeté le 4 mars 2001 l'initiative Denner à plus de 69 %; pas un seul canton n'y a été favorable.

5. Acte II: le droit de substitution générique des pharmaciens selon la LAMal

Entre-temps, le contre-projet indirect du Conseil fédéral à l'initiative Denner est entré en vigueur. Avec effet au 1^{er} janvier 2001, la LAMal est révisée pour donner aux pharmaciens le droit de substituer des médicaments génériques aux préparations originales⁴⁷. L'article 52a LAMal introduit toutefois plusieurs cautèles. Tout d'abord, il ne s'agit que d'une option pour le pharmacien, qui n'est jamais obligé de proposer un substitut générique, sans avoir à justifier sa décision. Des sondages laissent penser que la substitution est loin d'être systématiquement proposée au client⁴⁸. Ensuite, le médecin peut, sans avoir à faire état de motifs particuliers, exclure toute substitution, en précisant sur l'ordonnance que la préparation originale doit être délivrée⁴⁹. Surtout, le pharmacien doit informer le médecin prescripteur de la substitution, implicitement afin de lui donner la possibilité de s'y opposer⁵⁰. Enfin, ce que la disposition ne dit pas mais ce qui prévaut en pratique, le patient peut lui aussi s'opposer à la substitution proposée par le pharmacien⁵¹.

Parallèlement, le système de rétribution des pharmaciens est modifié, afin notamment d'encourager cette substitution générique. Avant le 1^{er} juillet 2001, les pharmaciens tiraient l'essentiel de leur revenu d'une marge proportionnelle au prix des médicaments. Les médicaments génériques étant moins chers que les préparations originales, la substitution générique entraînait une perte de revenu pour le pharmacien, qui de plus n'était pas spécialement rémunéré pour le travail supplémentaire qu'elle impliquait. Le nouveau système, abrégé RBP (rémunération basée sur les prestations), est institué avec six mois de retard sur l'entrée en vigueur de l'article 52a LAMal⁵². Il ne s'applique qu'aux médicaments de la liste des spécialités à charge des caisses-maladie.

La RBP supprime – en partie seulement – les marges proportionnelles⁵³. Elle institue des taxes forfaitaires: le fameux forfait "patient" fixé aujourd'hui à CHF 9.20 par trimestre et par pharmacie et le forfait "pharmacien" à CHF 4,30 par ligne d'ordonnance⁵⁴. S'agissant de la substitution générique opérée par le pharmacien, elle est rémunérée comme un acte à part⁵⁵. Aujourd'hui, celui-ci touche des caisses 40 % de la différence de prix entre la préparation originale et le médicament générique, la caisse-maladie conservant le 60 %⁵⁶. Cette part de 40 % est toutefois plafonnée à CHF 21.60. En principe, seule la première substitution est rémunérée⁵⁷. Le tableau en annexe donne un exemple de calcul.

46 Il apparaît que la classe politique est aujourd'hui prête à une volte-face, le concept des importations parallèles étant désormais à la mode. Depuis 2000, plusieurs motions et rapports ont traités de ce problème. Même si le Conseil fédéral s'y refuse toujours, de nombreux parlementaires y voient une solution à la spirale haussière des prix des médicaments.

47 Modification du 24 mars 2000 de la Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), FF 2000 p. 2305 et suivantes; Message du Conseil fédéral du 21 septembre 1998 concernant la révision partielle de la LAMal, FF 1999 p. 727 et suivantes. Selon ce Message, l'adjonction d'un nouvel article 52a LAMal entérinerait un état de fait établi en 1997 suite à un accord pré-existant entre la Fédération des médecins suisses (FMH) et la Société suisse de pharmacie (SSP). Id. p. 765.

48 Voir dernièrement les sondages effectués par l'émission "A Bon Entendeur", diffusée le 7 février 2006.

49 En revanche, l'OFAS avait jugé que l'exclusion de la substitution par le médecin doit être explicite et ne peut s'effectuer par le biais d'une formule pré-imprimée comme en proposait alors Novartis.

50 Selon un sondage de 2004 rapporté par IMS, 48 % des médecins sondés acceptent le principe de la substitution générique par le pharmacien, alors que 50 % soit y sont fondamentalement opposés (25 %) soit ne l'acceptent que dans certains cas (25 %). Le Marché pharmaceutique suisse en 2004, Documentation IMS (février 2005).

51 Comme l'écrit la SSPh: "Les pharmaciens ont cependant aussi certaines réticences. Ils proposent donc uniquement un générique aux patients que ne leur semblent pas hostiles à cette idée. L'objectif n'est surtout pas de faire fuir les clients". Dosis no 36 (septembre 2005), 6.

52 Au sujet de la levée de la "punition économique", voir les remarques précitées de MAX BRENTANO et MARCEL MESNIL.

53 Les marges sur le prix n'ont cependant pas complètement disparues, contrairement à ce que sous-entendent certains. A titre de prestations de distribution, les pharmaciens continuent à percevoir:

- une marge relative au prix (dite aussi marge de capital) de 8 % à 15 % du prix du médicament;
- une marge par emballage (dite aussi forfait logistique) allant de CHF 4.– à CHF 60.–, en fonction du prix du médicament.

Cf. Instructions de l'OFSP mentionnées à la note 18, point 32. Une partie de cette marge (2.7 % du prix public), qualifiée de "montant de stabilisation des coûts", est rétrocédée par les pharmaciens à santésuisse, le but de cette restitution étant de maintenir la neutralité financière du système de RBP.

54 Cf. article 25 alinéa 2 lettre h LAMal. Article 1.1.a) et b) et articles 2 et 3 de l'annexe 1 (Structure tarifaire) à la Convention tarifaire entre la SSPh et santésuisse entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2005. Il s'agit là de la version la plus récente, remplaçant celle du 30 janvier 2001.

55 Article 4a al. 1, lettre c de l'Ordonnance du Département fédéral de l'intérieur sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS); disposition entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2001. La substitution donne lieu à rémunération même si le patient la demande spontanément au pharmacien.

56 Cf. article 4a al. 1 lettre c OPAS et article 1.1.e) et 7. de l'annexe 1 mentionnée à la note 54. Voir pour un exemple le tableau en annexe et celui fourni par santésuisse sur son site.

57 Article 7.6 de l'annexe 1 susmentionnée.

6. Acte III: un système de remboursement à deux niveaux

6.1. Un remboursement différencié

En novembre 2005, le Département fédéral intérieur a annoncé un changement de régime majeur par le biais d'une révision de l'OAMal⁵⁸ et de l'OPAS⁵⁹. Sans amender la LAMal⁶⁰, le nouvel article 38a OPAS prévoit – dès janvier 2006⁶¹ – un régime différencié de quote-part à charge de l'assuré⁶² lorsqu'il existe un générique de la préparation originale. Ainsi:

- si le générique est 20 % moins cher que la préparation originale correspondante et que le médecin n'a pas expressément exigé la remise de la préparation originale, la quote-part de l'assuré est de 10 % du prix du générique s'il reçoit celui-ci, mais de 20 % du prix de la préparation originale s'il reçoit cette dernière⁶³;
- a contrario, l'assuré paie 10 % du prix de la préparation originale qu'il reçoit lorsque la différence de prix entre les deux médicaments est inférieur à 20 %⁶⁴ ou lorsque le médecin a exigé la remise de la préparation originale⁶⁵.

En toute hypothèse, le montant maximal des quotes-parts payées par l'assuré sur l'année est de CHF 700.–⁶⁶. Le tableau en annexe fournit une illustration des modalités de calcul.

Ce système est conçu pour inciter l'assuré à faire des économies tant à son profit qu'à celui de l'ensemble des caisses-maladie et de la population. L'assuré a tout intérêt à se renseigner sur le prix des génériques et à exiger le meilleur marché, puisqu'il paiera alors moins, tant en termes relatifs (pourcentage de 10 % plutôt que de 20 %) qu'en terme absolu (un prix inférieur des génériques comparé à celui des originaux).

Le potentiel d'économies n'a toutefois pas été estimé⁶⁷. Pour sa part, la SSPh relevait qu'en 2001, "la part du chiffre d'affaires des médicaments à charge de l'assurance obligatoire de soins non substitués par des génériques, mais qui pourraient l'être, est de l'ordre de 500 millions de francs. La différence de prix entre le médicament original et le générique étant de 20 % en moyenne, le potentiel d'économies se situe aux environs de 100 millions de francs [pan an]"⁶⁸. Une estimation plus récente de l'assureur CSS porte ce chiffre à 200 millions par an. Mepha Pharma, le principal vendeur de génériques en Suisse, évalue le potentiel supplémentaire d'économie à environ 350 millions⁶⁹.

Pour louable qu'il soit, ce nouveau système n'est pas sans défaut.

Premièrement, la responsabilité de demander et d'obtenir le générique meilleur marché repose en fin de compte sur l'assuré, rarement la personne la mieux placée pour ce

59 Communiqué de presse de l'OFSP du 9 novembre 2005, Coûts de la santé: 86 millions de francs d'économie; Communiqué de presse de l'OFSP du 13 décembre 2005, Assurance-maladie: quote-part différenciée pour les médicaments à partir du 1^{er} janvier 2006.

60 Cf. p. 3 du rapport explicatif accompagnant le projet de modifications de l'OAMal cité sous note 1. L'article 64 al.1 LAMal autorise la fixation de quotes-parts plus élevées pour certaines prestations.

61 Modification de l'OPAS du 12 décembre 2005, RO 2006 p. 26. Selon la disposition transitoire, les caisses sont tenues d'appliquer le nouveau système le 1^{er} avril 2006 au plus tard. Pour sa part, la modification de l'OPAS entre en vigueur dès le 1^{er} janvier 2006.

62 La quote-part restant à charge de l'assuré est prévue par les art. 64 LAMal et 103 OAMal.

63 Par exemple, si le médicament générique coûte CHF 20.– et l'original CHF 26.–, la différence de prix est supérieure à 20%. Par conséquent, le patient qui "choisit" l'original paiera une quote-part de CHF 5,20, pour autant bien sûr que son médecin n'ait pas prescrit expressément l'original. S'il avait "choisi" le générique, il aurait payé une quote-part de CHF 2.–. La différence est de CHF 3,20.

64 Cette situation ne devrait pas survenir souvent. Selon les changements annoncés en septembre 2005 et devant entrer en vigueur le 1^{er} mai 2006, le générique devra en tous les cas être 30 % moins cher que la préparation originale équivalente au moment de son admission dans la LS (futur article 65 al. 6^{bis} OAMal). Si par la suite le prix du médicament original baisse, notamment dans les deux ans suivant l'expiration de son brevet, le prix du médicament générique doit également baisser afin d'être au moins 15 % inférieur (futur article 65c al. 3 OAMal).

65 Par exemple, si le médicament générique coûte CHF 20.– et l'original CHF 24.–, la différence de prix est inférieure à 20%. Dans ce cas, le patient qui "choisit" l'original ne paiera qu'une quote-part de CHF 2,40. S'il avait "choisi" le générique, il aurait payé une quote-part de CHF 2.–. La différence est de 40 centimes.

66 Article 64 al. 2 litt.b LAMal et 103 al. 2 OAMal. Voir toutefois les précisions de calcul du rapport explicatif de l'OFSP du 16 décembre 2005, à la p. 7.

67 Dans son rapport explicatif sur le Managed Care du 12 mai 2005 (p. 9–10), le Conseil fédéral concluait: "Même si tous les médicaments tombés dans le domaine public étaient (en théorie) totalement remplacés par des génériques, le potentiel d'économie serait faible. En effet, on sait que les anciens médicaments bon marché, encore conformes aux connaissances actuelles, sont en permanence remplacés par des nouveaux, meilleurs mais généralement plus chers". Visiblement, le Conseil fédéral a aujourd'hui changé d'avis pour considérer que le potentiel d'économies vaut tout de même la peine.

68 MARCEL MESNIL, La RBP va-t-elle juguler la hausse des coûts?, Sécurité sociale CHSS 6/2001 p. 320.

69 Mepha Pharma, Une quote-part plus basse, Qu'est-ce que cela signifie (15 janvier 2005); communiqué de presse du 7 février 2006, Plus de 280 millions d'économie grâce aux génériques; conférence de presse du 7 février 2006, 39. Voir aussi santésuisse, conférence de presse du 19 septembre 2005, par MARC-ANDRÉ GIGER: L'évolution des coûts et ses conséquences, 5.

58 Article 105 al.1^{bis} OAMal, entré en vigueur le 1^{er} janvier 2006. Voir aussi le rapport explicatif de l'OFSP du 16 décembre 2005, à la p. 4.

faire⁷⁰. En effet, si le médecin a prescrit une préparation originale et si le pharmacien n'a pas spontanément proposé la substitution générique – ce qui semble encore souvent le cas aujourd'hui –, c'est à l'assuré de prendre l'initiative, en interrogeant son pharmacien et, le cas échéant, en se rendant à la pharmacie qui détient en stock le générique 20 % moins cher. Le pharmacien ne subit aucune sanction financière s'il ne prend pas l'initiative de proposer la substitution générique (la section 6.2. ci-dessous examine dans quelle mesure le médecin s'expose à une sanction s'il s'abstient d'informer son patient des génériques existants).

Deuxièmement, le nouveau système n'introduit une quote-part différenciée que si la différence de prix entre génériques et originaux est d'au moins 20 %. On se demande bien pourquoi. Une économie de 15 % ne vaut-elle pas la peine? En bonne logique, si l'on veut convaincre la population de l'équivalence des génériques et de l'importance de réduire les coûts de la santé, le système devrait s'appliquer dès qu'il existe un générique moins cher, quelle que soit la différence de prix. D'ailleurs, la version du 9 novembre 2005 de l'article 38a OPAS, publiée au Recueil Officiel, n'exigeait pas cette différence de 20 %⁷¹. C'est par une (re)révision de cette disposition, déjà le 12 décembre 2005, qu'elle a été introduite⁷²!

Troisièmement, le nouveau système maintient la possibilité pour les médecins de s'opposer à la remise de génériques. Le rapport de l'OFSP du 16 décembre 2005 indique que ce n'est que sur demande de la caisse-maladie que le médecin doit justifier son choix en faveur de la préparation originale⁷³. Hormis pour certaines maladies chroniques graves et difficiles à traiter (par exemple en raison d'une tolérance limitée du produit, d'un dosage progressif à effectuer, ou d'une marge thérapeutique étroite⁷⁴), il n'est guère de situations où la substitution d'un générique pose réellement un problème médical. Il est dès lors raisonnable d'exiger du médecin qu'il explique son choix en faveur de la seule préparation originale, ne serait-ce que par renvoi à des catégories de diagnostics particuliers⁷⁵.

Quatrièmement, le système de quote-part différenciée continue à imposer aux caisses-maladie – et donc à la collectivité – une partie du surcoût que représente le médicament original. Le "choix" de l'assuré en faveur de la préparation originale continue d'être en partie mutualisé. Ainsi, dans l'hypothèse d'un médicament original qui coûte CHF 130.– et qui est concurrencé par un générique coûtant CHF 100.–, le système d'assurance sociale subventionne à hauteur de CHF 14.– le coût additionnel de la préparation originale, soit presque autant que la contribution supplémentaire demandée à l'assuré (CHF 16.–).

Finalement, on notera qu'il est prévu de transformer cette augmentation de la quote-part payée par les assurés pour les préparations originales en une diminution de la quote-part relative aux génériques, puisque, dans le cadre de la prochaine révision de la LAMal, le Conseil fédéral a proposé au Parlement de faire passer la quote-part *de base* de 10 % à 20 %⁷⁶ et de diminuer celle spécifique aux génériques à 10 %. Financièrement, cela change peu, mais psychologiquement cela ôte le côté punitif du choix en faveur de la

préparation originale. Bien entendu, rien n'exclut une modification ultérieure de la quote-part (30 % ?) afférente aux préparations originales substituables mais non-substituées.

6.2. L'obligation d'informer du médecin

Le nouvel article 38a OPAS introduit un alinéa 3 selon lequel le médecin doit informer son patient lorsqu'un générique est disponible. Cette obligation semble aller au-delà du cadre de l'alinéa 1, puisque, apparemment, elle s'applique même lorsque la différence de prix entre la préparation originale et le médicament générique n'atteint pas le seuil de 20 %.

Cette disposition est de nature à altérer de manière sensible la pratique jusqu'à présent suivie par les médecins. Ainsi qu'écrit plus haut, les médecins n'abordaient guère avec leurs patients le thème de l'économie possible grâce aux alternatives génériques. Bien sûr, d'un strict point de vue juridique, le médecin, en tant que mandataire du patient, avait déjà l'obligation, en vertu de l'article 319 CO, de fournir la meilleure prestation au meilleur coût. Un médecin qui aurait prescrit un médicament original alors qu'objectivement le générique aurait parfaitement convenu aurait violé cette obligation, sauf s'il avait recueilli l'accord préalable de son mandant. Dans le même sens, la jurisprudence a dégagé une obligation assez large du médecin d'informer son mandant des coûts d'une intervention⁷⁷. Aussi, déjà

70 L'expression utilisée par les autorités fédérales – "les patients qui *se feront prescrire* des préparations originales" – illustre bien leur parti pris: c'est le patient qui est à l'origine – et donc responsable – du choix du médecin en faveur du médicament original cher. Cf. communiqué de presse de l'OFSP du 9 novembre 2005. C'est un point de vue que beaucoup, y compris selon toute vraisemblance les médecins, ne partagent pas.

71 Modification du 9 novembre 2005 publiée au No 2 du Recueil Officiel [RO], 23.

72 Modification du 12 décembre 2005 publiée au No 2 du RO, 21.

73 Rapport explicatif mentionné à la note 1, 7. Sur les formes à respecter pour prescrire exclusivement un médicament donné, voir ce même rapport explicatif à la p. 7 et FMH, 82(11) Bulletin des médecins suisses, 530 (2001).

74 Ces médicaments sont par exemple les anticonvulsifs, les anticoagulants oraux, les antiarythmiques. Voir par ailleurs la liste établie par PASCAL BONNABRY dans sa présentation powerpoint sur les médicaments génériques, mythes et réalité, du 8 novembre 2005, à la p. 42. Voir également l'article publié par l'American Heart Association: PETER R. KOWEY ET AL., Issues in Bioequivalence and Generic Substitution of Antiarrhythmic Drugs.

75 Voir toutefois le commentaire de Bon A Savoir (no1) de janvier 2006, 2.

76 Message du 26 mai 2004 du Conseil fédéral relatif à la modification de la LAMal (participation aux coûts), FF 2004 p. 4121.

77 ATF 119 II 456.

avant l'article 38a OPAS, on pouvait raisonnablement estimer que le médecin était tenu d'expliquer à son patient les incidences financières des alternatives thérapeutiques existantes.

Avec l'entrée en vigueur de cette nouvelle norme, la question réellement intéressante est de savoir à quelle sanction s'expose le médecin qui faillit à son obligation? Dans la mesure où l'information sur les génériques est explicitement désignée comme une obligation du médecin vis-à-vis de son patient, un défaut d'information constitue une violation contractuelle. On peut considérer que le dommage causé par cette violation correspond au coût supplémentaire mis à la charge du patient. Evidemment, le lien de causalité est brisé si le pharmacien propose la substitution générique et que le patient la refuse. En revanche, qu'en est-il si le pharmacien ne propose pas spontanément la substitution? Son silence interrompt-il le lien de causalité? La réponse est sans doute négative.

En toute hypothèse, quand bien même les obstacles juridiques à une action en justice seraient levés, les obstacles pratiques rendent pareille action fort improbable. Compte tenu du montant du dommage – somme toute faible – causé au patient, rare sera celui assez extravagant pour tenter des démarches judiciaires contre son médecin et encourir les frais correspondants.

D'où la question suivante: les caisses-maladie peuvent-elles demander la réparation de leur dommage propre⁷⁸ lorsque le médecin n'informe pas le patient de l'existence de substituts génériques? Il va sans dire qu'un tel droit des caisses renforcerait considérablement l'efficacité de l'obligation faite aux médecins⁷⁹. Toutefois, sur la base des principes ordinaires de la responsabilité, il paraît difficile de donner un droit d'action aux caisses fondé uniquement sur la non-information du patient. En effet, on ignore en pareil cas si le patient aurait accepté la substitution si son médecin l'avait proposée. Dès lors que le patient reste libre d'exiger la préparation originale, moyennant un coût supplémentaire à sa charge, un lien de causalité suffisamment étroit entre non-information et surcoût à charge de la caisse est exclu.

Existe-t-il d'autres voies de droit pour renforcer l'obligation de l'article 38a OPAS?

L'article 56 LAMal n'est en l'occurrence pas applicable, car il n'y a pas de prestations excessives ou inutiles fournies par le médecin⁸⁰. En effet, il est difficile de prétendre en l'état que le caractère excessif de la prestation réside dans le fait que la préparation est fournie sous la forme d'un médicament original plutôt que d'un générique, vu que la réglementation actuelle laisse le choix au patient, pour autant que celui-ci accepte de payer un supplément.

On pourrait soutenir que le médecin qui n'a pas satisfait à son obligation d'information n'a pas rendu complètement le service pour lequel il est rémunéré par la caisse-maladie. Celle-ci pourrait ainsi refuser de lui verser le tarif correspondant à la consultation de base. Conjointement, les articles 59 LAMal et 10 de la Convention-cadre TARMED pourraient trouver application⁸¹. Bien entendu, les difficultés de preuve risquent de faire fréquemment obstacle à la sanction.

Enfin, *de lege ferenda*, on pourrait songer à rémunérer la substitution générique effectuée par les médecins eux-mêmes, en la reconnaissant comme un acte spécifique du TARMED⁸². Ainsi, le médecin qui convainc son patient de recevoir un médicament générique pourrait facturer quelques points TARMED⁸³. A l'image de la substitution générique par les pharmaciens, seule la première substitution par le médecin serait rémunérée.

7. Recommandations

Dans la grande majorité des cas, un générique est – d'un point de vue scientifique – un parfait substitut pour le médicament original. Dans ces conditions, il peut difficilement être question de médecine à deux vitesses.

La préoccupation concernant la hausse des coûts de la santé à charge des pouvoirs publics et des assurés justifie que le remboursement des génériques soit favorisé. Le nouveau système de quotes-parts différenciées crée une véritable motivation pour l'usage des génériques par les consommateurs. D'autres mesures pourraient renforcer cette incitation.

Tout d'abord, les caisses-maladie ont un rôle central à jouer pour promouvoir les génériques. Les autorités devraient les y encourager. A cet égard, on signalera avec perplexité l'initiative à contre-sens de Swissmedic, qui s'est opposé à la démarche d'une caisse suggérant à ses assurés de porter leur choix sur la version générique d'une prépara-

78 Le dommage propre de la caisse est la différence entre le 80% du prix du médicament original restant à sa charge et le 90% du prix du générique disponible. La caisse-maladie ne peut pas demander réparation du dommage (la différence entre le 20% du médicament original et le 10% du médicament générique) qui, de par la loi, reste à la charge de l'assuré, à moins que ce dernier ne lui cède sa créance contre le médecin. On relèvera toutefois que dans le domaine des prestations excessives de l'article 56 LAMal, la jurisprudence (critiquée par la doctrine) semble admettre à certaines conditions l'action de la caisse pour un dommage susceptible de rester à charge de l'assuré.

79 De surcroît, le Tribunal fédéral des assurances a déjà admis, dans un cas distinct, mais néanmoins présentant des similitudes, que plusieurs caisses-maladie s'associent en une demande globale dirigée contre un seul médecin. Cf. arrêt du 9 juillet 2001, ATF 127 V 281, K 139/00, considérant 5.d).

80 Cette disposition est applicable lorsque le médecin ordonne des actes, respectivement prescrit des médicaments, inutiles ou excessifs. Cf. notamment l'ATF 130 V 377 du 18 mai 2004.

81 Cet article 10 sanctionne notamment les "prestations facturées à tort" et celles "indûment encaissées".

82 Actuellement, la prescription de médicaments est englobée dans la consultation de base (position 00.0010) valant 8.19 points. Cf. logiciel TARMED.

83 Cette proposition avait été faite par Mepha Pharma. Cf. GENEVIÈVE COMBY, Les génériques ont le vent en poupe, sur www.medico-social.ch.

tion originale, les deux médicaments étant nommément désignés. Swissmedic avait alors jugé que la caisse avait violé la règle interdisant toute publicité auprès de public pour un médicament vendu sur prescription. Cette position, sans doute conforme à une interprétation littérale de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd), conduit néanmoins à un résultat absurde. Les caisses-maladie devraient avoir toute latitude pour promouvoir auprès de leurs assurés l'usage de certains médicaments si elles estiment que celui-ci rend possible des économies ou un meilleur traitement. La publicité en faveur des génériques est un excellent moyen pour lutter contre les *a priori* négatifs envers cette classe de produits. Cette publicité devrait pouvoir s'adresser tant aux patients qu'aux médecins. Une modification de l'OPMéd ou une directive interprétative de Swissmedic en ce sens devrait être envisagée pour la permettre. Au besoin, Swissmedic pourrait encadrer cette publicité afin de s'assurer qu'elle atteint son but.

Les initiatives suivantes iraient plus loin.

Rien n'empêche d'envisager un système où le remboursement par l'assurance sociale serait plafonné au prix du générique le moins cher, l'assuré payant la différence de sa poche dès qu'il opte pour un médicament plus cher. La Surveillance des prix et SantéSuisse se sont déclarés en faveur d'un tel système⁸⁴. Dans la même optique, on pourrait imaginer un système où l'assurance de base couvrirait les seuls génériques, les assurés étant libres de souscrire une assurance complémentaire pour obtenir les originaux correspondants⁸⁵.

Une autre initiative propose de faciliter la délivrance de l'autorisation de mise de marché aux génériques en reconnaissant automatiquement les autorisations délivrées par l'autorité européenne ou américaine⁸⁶. Cette proposition n'a pas trouvé grâce aux yeux du Conseil fédéral, pour des soucis de sécurité – à mon avis largement exagérés⁸⁷.

Une troisième initiative viserait à encourager la substitution thérapeutique, dans le cadre de laquelle le médicament meilleur marché (généralement un générique) appartenant à une classe thérapeutique donnée est prescrit en priorité aux différents médicaments plus chers de cette même classe. Par exemple, sur le marché des statines, le médecin serait incité à prescrire le principe actif existant sous forme générique (par ex. simvastatin) plutôt que les autres principes actifs encore sous protection du brevet (par ex. atorvastatin).

Finalement, certains suggèrent d'amener les médecins à prescrire, non pas une marque donnée, mais uniquement un dosage et un principe actif défini par sa dénomination internationale commune. Ensuite, le pharmacien choisirait le médicament le plus approprié (le plus souvent le générique le meilleur marché) contenant ledit dosage du principe actif⁸⁸. Inutile de préciser qu'une telle proposition ne recueille pas l'unanimité. Aujourd'hui...

- 84 Surveillance des prix; 20 propositions, mentionné à la note 9, point A.11; SantéSuisse, Prise de position concernant la révision de la LAMal, Remarques de SantéSuisse par rapport à différentes dispositions proposées (2004). Cette prise de position contient toute une série de propositions assez révolutionnaires et hostiles à l'industrie pharmaceutique.
- 85 Il va sans dire que l'assurance de base continuerait à couvrir les préparations originales pour lesquelles il n'existe pas de générique ou pour lesquelles le médecin justifierait d'une nécessité thérapeutique.
- 86 Interpellation de HERMANN BÜRGI (04.3096) débattue le 3 juin 2004. Surveillance des prix, 20 propositions, cité à la note 9, au point B.7.
- 87 Réponse du Conseiller fédéral COUCHEPIN à l'interpellation susmentionnée.
- 88 Motion 97.3309 de REMO GYSIN du 18 juin 1997. En Angleterre, "71% of all NHS prescriptions are written generically, and 52% are dispensed generically". British Generic Manufacturers Association, Issues: generic substitution.

Um die Medikamenten-Kosten der Krankenversicherungen zu senken, hat der Bundesrat ein System differenzierter Kostenbeteiligung (Selbstbehalt) für die Fälle eingeführt, in denen Medikamente durch Generika ersetzt werden können. Mit der Revision der einschlägigen Verordnung soll der Versicherte dazu angehalten werden, Generika zu wählen, indem er – wenn er es nicht tut – einen höheren eigenen Kostenanteil zu zahlen hat. Angesichts der stets steigenden Gesundheitskosten bedeutet dies einen weitem Schritt in die richtige Richtung. Die Revision weist dennoch mehrere Mängel auf. Insbesondere setzt sie voraus, dass Arzt und Apotheker den Patienten wirklich beraten.

Annexe

Le tableau ci-dessous prend l'hypothèse d'un médicament X et calcule le gain que dérive le pharmacien d'une substitution générique. Le calcul est fait séparément pour le plus petit et le plus gros emballage. En principe, la substitution doit s'exercer sur le plus petit emballage afin de s'assurer que le médicament convient au patient.

Ce tableau ne tient pas compte du montant de la franchise choisie par l'assuré.

Médicament X	Médicament original		Médicament générique	
	emballage de 100 comprimés	emballage de 10 comprimés	emballage de 100 comprimés	emballage de 10 comprimés
Prix fabrique (LS) (hors TVA) ⁸⁹	194,96	20,68	92,93	12,99
– Marge relative au prix (hors TVA)	29,24	3,1	13,94	1,95
– Marge par emballage (hors TVA)	16.–	16.–	16.–	12.–
– TVA sur les montants ci-dessus (2.4%) ⁹⁰	5,75	0,95	2,95	0,65
Prix public (LS) (TVA incluse) ⁹¹	245,95	40,75	125,80	27,60
– Forfait pharmacien (TVA incluse)	4,30	4,30	4,30	4,30
– Forfait patient (TVA incluse)	9,20	9,20	9,20	9,20
<i>Total facturé au patient</i> (TVA incluse)	259,45	54,25	139,30	41,10
– Marge restituée par le pharmacien aux caisses-maladie sur le prix public (2.7%)	6.64	1,46	3,40	1,11
Montant revenant au pharmacien sans substitution (TVA incluse)	59,83	33,05	44,16	27,78
– Différence entre le prix générique et original (TVA incluse)		→	120,15 de moins	13,15 de moins
– Différence en pourcentage		→	49% moins cher	32% moins cher
Montant revenant au pharmacien <i>au titre de la substitution</i> (TVA incluse)		→	Le plafond de 21,60	5,26
Montant revenant au pharmacien avec substitution (TVA incluse)	Comparer avec 59,83	Comparer avec 33,05	65,76	32,54
Quote-part à charge du patient (hors raison médicale de prescrire l'original) (arrondi)	49,20	8,15	12,60	2,75
Economie réalisée par le patient avec le générique (arrondi)			36,60	5,40
Part à charge de la caisse-maladie (prescrit tel quel, sans substitution)	203,61	44,64	123,32	37,23
Part à charge de la caisse-maladie avec substitution pour le générique		→	144,92	42,49

89 Le prix fabrique d'un médicament à charge de l'assurance-maladie obligatoire figure toujours sur la Liste des Spécialités.

90 Voir la notice n. 12 de l'Administration fédérale des contributions sur les médicaments.

91 La Liste des Spécialités indique également le prix public pour chaque médicament qui y est admis.