

Les incohérences du prix des médicaments



CC - Generic Drug Research

Des milliers de médicaments sont vendus en Suisse. L'autorité nationale de surveillance n'a toujours pas trouvé le moyen de réguler ce marché dans l'intérêt du patient. Pourquoi donc la fixation des prix est-elle si complexe?

Par **Josef Hunkeler**, économiste, spécialiste du prix des médicaments, Fribourg

Les assureurs maladie ont remboursé environ 6.1 milliards de francs de médicaments en 2018 pour le secteur ambulatoire (pharmacie et médecins) et quelque 1.2 milliards dans le secteur ambulatoire des hôpitaux^[1]. Ces montants constituent plus de 20% des frais médicaux payés par l'assurance de base. Mais comment les prix sont-ils donc fixés en Suisse ?

Le contexte économique

L'industrie pharmaceutique est la plus puissante branche économique du pays, tant au niveau des exportations que des importations. Elle réalise seulement 2% de son chiffre d'affaires en Suisse. Ce marché restreint revêt toutefois pour elle un enjeu stratégique énorme : il permet d'y pratiquer des prix élevés qui servent ensuite de «prix vitrines» sur les marchés internationaux. Dans son analyse commerciale de l'année 2018, l'association des entreprises pharmaceutiques suisses, Interpharma/Vips, constate d'emblée une baisse des prix de -3.7% sur le marché suisse, baisse qualifiée de «douloureuse», mais elle rassure aussitôt ses membres en précisant que cette baisse a été pondérée par une hausse de 5% de la quantité des médicaments vendus, et particulièrement des médicaments onéreux.

Fin 2018 en médecine humaine, Swissmedic autorise quelque 17'300 « unités de ventes » sur le marché suisse, avec substances, formes galéniques et dosages distincts. Il s'agit donc des médicaments autorisés à la vente car ils sont non-toxiques et leur utilité thérapeutique est présumée positive. La liste des médicaments obligatoirement remboursés par les caisses maladie est, elle, établie par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) sur la base de leur utilité thérapeutique avérée et de leur économicité. Fin 2018, cette liste appelée «Liste des spécialités» compte

Comment citer cet article ?

Josef Hunkeler, «Les incohérences tenaces du prix des médicaments», REISO, Revue d'information sociale, mis en ligne le 23 mai 2019, <https://www.reiso.org/document/4480>

quelque 9'400 unités de vente.

Le but d'un contrôle public sur les prix n'est pas d'interdire des bénéfices dans la pharma. La marge bénéficiaire est nécessaire et utile en économie. Elle devrait, théoriquement du moins, résulter de l'offre et de la demande. Mais la «main invisible» du marché ne fonctionne pas dans de nombreux domaines et encore moins dans celui des médicaments où les «consommateurs» sont captifs et ne paient qu'une faible part des coûts de leur consommation. Les paiements sont en grande partie honorés par les caisses maladie, obligées d'effectuer les remboursements exigés par la loi et peu à même d'influencer les règles du jeu.

Le contexte juridique

Depuis son introduction en 1996, la Loi fédérale sur l'assurance maladie (LAMal) contient un principe fondamental, établi à l'époque pour servir de fil rouge : l'assurance de base doit rembourser le «coût minimal» pour une «indication médicale» définie.

Or, ce principe tardait à être traduit en réalité concrète par l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS), ancien office de tutelle des caisses maladie. La Surveillance des prix a dès lors insisté pour que cet office applique au moins les principes de la Loi sur la surveillance des prix. Ceci était d'autant plus nécessaire que la liste des médicaments recommandés au remboursement par les caisses était devenue, avec la LAMal, une liste obligatoire et exclusive de remboursement. L'OFAS et, par la suite, l'OFSP ont donc, au lieu de développer une politique propre de détermination de ces prix sur la base des prescriptions de la LAMal, suivi les recommandations de la Surveillance des prix^[2].

La nature du marché a changé au fil des années et – dans la combinaison de certaines règles de la LAMal, mais surtout de la nouvelle Loi sur les produits thérapeutiques et, finalement, dans des règles de la Loi sur les brevets – les fournisseurs ont réussi à créer un marché régi par le principe de la territorialité. Le cartel d'antan a été remplacé par un monopole territorial, garanti par l'OFSP lui-même avec son interprétation restrictive de plusieurs articles de loi.

La simulation du marché, instrument de prédilection de la surveillance des prix, restait le seul remède contre l'abus systématique de position dominante. Or, en 2015, ce dernier rempart a été suspendu pour plusieurs années sur ordre du Tribunal fédéral...

Le contexte des génériques

Dans la politique de substitution de produits « originaux » chers par des produits « génériques » moins chers, l'OFSP a enregistré un certain succès. En effet, la substitution des originaux par des génériques a réussi dans la plupart des marchés où les brevets sont arrivés à échéance ces dernières années. Ce qui reste problématique, c'est que, dans bien des cas, le nombre d'emballages vendus et les dosages ont augmenté de façon à accroître le chiffre d'affaires par substance.

Ainsi, la politique de réduction des prix – soit par substitution générique, soit par des baisses de prix décidées par l'OFSP – a provoqué une réaction perverse des acteurs du marché. Ils ont souvent augmenté la quantité de la substance active vendue (emballages plus grands ou dosages plus forts) augmentant leur chiffre d'affaire global et leurs marges. Cette politique est appelée «optimisation de la palette de vente». Elle fait partie de la stratégie de base de tous les fournisseurs. En fait, les grandes entreprises pharmaceutiques ont presque toutes réussi à compenser les pertes dues aux réductions des prix par de telles « optimisations ».

Ce phénomène touche aussi bien des analgésiques que des médicaments destinés à réduire le taux de cholestérol et

même des psychotropes. Dans cette quête pour optimiser les rendements, on peut trouver – notamment en parapharmacie – des chiffres d'affaires grandissants de médicaments à des dosages dont l'indication n'est même pas retenue dans le compendium de Swissmedic[3].

Les innovations fictives et le co-marketing

Dans le cadre de la réglementation donnée, bien des entreprises sont tentées d'imaginer de nouvelles méthodes pour préserver leur part du marché. Des « Scheininnovationen », innovations fictives, sont censées, par de petites modifications de molécules, prolonger la protection du brevet[4]. En d'autres mots, le principe de base de la LAMal – fournir les prestations au moindre coût possible – est ignoré puisque le « nouvel original » peut continuer à être vendu à un prix plus élevé.

Une autre stratégie pour se défendre contre la concurrence générique est d'anticiper la perte de la protection du brevet par la mise sur le marché du même médicament sous un autre nom mais à un prix nettement plus bas. Ce phénomène connu sous le nom de « co-marketing » était assez populaire parmi les entreprises pour couper l'herbe sous les pieds de concurrents génériques potentiels. La réglementation LAMal évoluant très rapidement, ce phénomène semble s'essouffler quelque peu.

Sur les médicaments non remboursés, des rabais sont souvent accordés aux clients. C'est le cas sur le marché des contraceptifs par exemple. De tels rabais ne sont presque jamais pratiqués pour les médicaments remboursés. La liste des spécialités gérée par l'OFSP prévoit pourtant des prix maximum et n'interdit pas les rabais, mais les entreprises ont trop peur de voir transformer leurs rabais volontaires en rabais obligatoires. Les rabais sur les taxes « pharmacie » par certains gros distributeurs évitaient cet écueil, mais ne correspondent pas à l'esprit de la LAMal.

D'autres exemples montrent que des médicaments semblables, avec les mêmes indications thérapeutiques, coûtent subitement beaucoup plus cher. En 2012, un cas avait provoqué un grand débat en France et dans plusieurs pays. Il s'agissait d'un médicament contre la dégénérescence maculaire de l'œil. Les autorités sanitaires françaises avaient subitement décidé que les ophtalmologues n'avaient plus le droit d'utiliser le produit le meilleur marché, mais devaient utiliser un autre produit, quarante fois plus cher. A noter que ces deux médicaments sont issus du même brevet que Genentech avait obtenu dans les années 90 et vendu à deux entreprises, Roche et Novartis pour ne pas les citer. Entretemps, un nouveau concurrent, de Bayer, a été introduit sur la Liste des spécialités au prix fort...

Il faut savoir aussi que, contrairement aux pharmacies, les hôpitaux bénéficient d'importants rabais sur leurs factures de médicaments. Ces concessions de contrats gré à gré sont tout à fait normales dans un marché non réglementé et sont généralement estimées à 30% du montant global. Elles atteignent jusqu'à 80% sur certains produits. Il en résulte que ces établissements ont intérêt à maintenir la meilleure relation commerciale possible avec leur fournisseur afin de préserver ou d'augmenter leurs rabais spécifiques, plutôt que de poser des exigences éthiques ou générales qui les froisseraient[5].

Des pistes et des impasses

Actuellement, je constate donc que la réglementation conçue par l'OFSP est archi-complexe et pointilleuse. Des contradictions fréquentes sont générées par les multiples textes législatifs, leurs diverses interprétations, les terminologies non uniformisées. Je constate aussi que ce système a introduit une compartimentalisation de la santé en une série d'objets contrôlés par des règles fabriquées par des juristes. Ils ne cherchent guère à élaborer une vue d'ensemble en faveur de la santé pour tous. Ce que je souhaiterais, c'est une action globale de surveillance certes, mais surtout une attitude proactive pour coordonner la promotion de la santé publique. Cette optique, à mon avis, fait encore défaut à l'OFSP, du moins en ce qui concerne la distribution des médicaments. Administrer plutôt que

prévoir et organiser, telle semble la devise de l'administration fédérale.

Le marché des médicaments évolue ainsi au gré des lois, ordonnances et règlements fédéraux régulièrement revus et corrigés. La baisse des prix a été visible pendant la période 2012-2014 de «correction des prix». Dans les années suivantes en revanche, de 2015 à 2017, toute la démarche a été stoppée suite à une sorte de «panne» de l'administration.

Notons aussi que, dans les négociations avec la pharma, le conseiller fédéral en charge du Département fédéral de l'Intérieur est souvent en première ligne et jouit d'une marge de manœuvre, mais l'utilise-t-il vraiment ? Jusqu'ici, tout cet arsenal législatif a eu pour effet de créer une longue série de monopoles grands et petits. Le marché réagit également aux décisions des tribunaux, souvent sollicités par les juristes de l'industrie pharmaceutique. La hausse des prix est peut-être un peu ralentie, mais des baisses véritables, je n'en vois guère. Autrement dit, le marché est réglementé, certes, mais dans une inadéquation patente avec les besoins sanitaires de la population suisse.

Aurait-il été possible de respecter le principe fondamental de la LAMal, de mieux réguler les coûts sans ces ordonnances de l'OFSP, sur fond de Loi sur les produits thérapeutiques et de «Lex pharma» qui protège les brevets des produits réglementés ? Difficile à dire. L'expérience novatrice menée à Fribourg entre les pharmaciens et les EMS avait autorisé un espoir et semblait dessiner une piste solide. Ce modèle d'assistance pharmaceutique avait eu des résultats médicaux remarquables et permis au canton d'économiser des millions pendant quinze ans. Verdict ? L'interprétation restrictive par les caisses maladie d'une nouvelle ordonnance fédérale a interrompu l'expérience.

[1] On estime que le secteur stationnaire utilise quelque 1.5 milliards de plus. A part quelques médicaments très chers et facturés à part, ces coûts sont généralement compris dans les forfaits hospitaliers.

[2] C'est à ce titre que l'auteur a suivi pendant une vingtaine d'années les travaux de la Commission fédérale des médicaments. Voir aussi : Boschetti, P., Gobet, P., Hunkeler, J., & Muheim, G. (2006). Le prix des médicaments. L'industrie pharmaceutique suisse. Lausanne: Editions d'En-bas.

[3] Par exemple, trois quarts des emballages de quetiapin (antipsychotique) à dosage faible, distribués dans des cabinets médicaux, ne répondent apparemment pas à une indication médicale reconnue.

[4] Précisons que la loi prévoit des baisses de prix pour des médicaments dont le brevet arrive à échéance. La loi prévoit également que les « génériques » concèdent des rabais importants par rapport aux « originaux » de référence.

[5] L'OFSP vient d'interdire aux hôpitaux la facturation de tels médicaments bénéficiant de rabais (« grands frères ») sous prétexte que ces emballages plus grands, mais moins chers, ne sont pas inscrits dans la « Liste des spécialités ».