



---

**Comparaison internationale  
des prix des médicaments génériques :  
Le caractère nettement excessif  
des prix suisses plaide en faveur du passage  
au système de prix de référence**

---

Berne, octobre 2015



## Table des matières

1. Introduction.....	1
2. Procédure.....	2
3. Résultat de la comparaison internationale .....	3
4. Forfait pour les prestations du pharmacien.....	4
5. Conclusions et exigences .....	5
6. Bilan.....	7



## 1. Introduction

Chaque année, à fin septembre, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) informe le public de l'augmentation moyenne des primes d'assurance-maladie pour l'année suivante. Selon le communiqué du 24 septembre 2015, les primes 2016 grimperont de 4 % en moyenne. L'augmentation des primes d'assurance-maladie est le reflet de la hausse constante des coûts de la santé. Pour juguler cette hausse des coûts, il est nécessaire de prendre des mesures dans tous les domaines de la santé, dont celui des médicaments.

Après une quinzaine d'années, un médicament original n'est plus protégé par un brevet. Il est alors possible de mettre des génériques sur le marché. Ces copies de médicaments, qui contiennent la même substance active que la préparation originale tout en étant moins chères, contribuent à réduire les coûts de la santé.

Or les études comparatives montrent régulièrement que le prix des génériques est nettement plus élevé en Suisse qu'à l'étranger<sup>1</sup>. A ce jour, les comparaisons ont principalement porté sur les substances actives, et donc sur les médicaments de différents fabricants de génériques. Mais il est aussi intéressant de se pencher sur l'importance de l'écart entre le prix suisse et celui pratiqué dans d'autres pays européens pour un fabricant en particulier. Autrement dit, pour un même médicament, quelle politique de prix les fabricants de génériques adoptent-ils dans différents pays ? La présente étude a pour but de comparer le prix suisse d'une marque de génériques en particulier avec celui pratiqué à l'étranger. Nous avons analysé à cet effet les prix fixés en Suisse et à l'étranger d'un génériqueur actif à l'international.

Les résultats sont présentés sous une forme anonymisée, car la Surveillance des prix ne cherche pas à critiquer la politique de prix d'une entreprise donnée. Les résultats sont représentatifs pour d'autres entreprises. Il s'agit ici principalement de mettre en évidence les dysfonctionnements et les incitations négatives du système suisse de réglementation des prix et d'expliquer pourquoi il est urgent et impératif de passer au système de prix de référence.

Si le fabricant choisi ne distribue pas de produits dans un pays de comparaison, la moyenne des autres génériques est utilisée. Si moins de la moitié des génériques comparés est distribuée dans un pays, nous contrôlons si le résultat change fortement lorsque nous prenons le prix moyen des autres fabricants de génériques pour la substance restante. Lors de moins de préparations comparables, il existe un danger qu'une valeur aberrante puisse influencer fortement le résultat global. Les résultats se différencient néanmoins seulement faiblement, de telle façon qu'une distorsion due à une valeur aberrante peut être exclue.

En Grande-Bretagne, seuls les prix des substances actives sont publiés, sans distinction entre les différents fabricants de génériques, raison pour laquelle la comparaison se fonde, dans ce cas précis, sur le prix de la substance active.

---

<sup>1</sup> Voir p. ex. les études comparatives d'août 2013 et de septembre 2014 de la Surveillance des prix ([www.monsieur-prix.ad-min.ch](http://www.monsieur-prix.ad-min.ch)) et celles de février 2014 et de février 2015 de santésuisse, l'association défendant les intérêts des assureurs-maladie, d'interpharma, l'Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche, et de la vips, l'Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse, sur le site [www.santésuisse.ch](http://www.santésuisse.ch).



## 2. Procédure

La comparaison des prix des génériques a porté sur 20 substances actives qui ne sont plus protégées par un brevet<sup>2</sup> et qui génèrent un chiffre d'affaires élevé, et dont la plupart des médicaments correspondants figurent sur la liste des spécialités accompagnés d'un O ou d'un G, selon qu'il s'agit de la version originale ou de la version générique. Pour chaque substance active, la mise en regard s'est focalisée sur l'emballage générant le plus grand chiffre d'affaires<sup>3</sup>. La comparaison de prix a été menée avec les produits d'un génériqueur avec à l'international, afin que la comparaison inclue beaucoup de données de différents pays.

La comparaison a été effectuée avec les quinze grands pays d'Europe de l'Ouest suivants :

- *les pays de référence de l'OFSP* : Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, France, Grande-Bretagne, Pays-Bas et Suède. Ce sont les neuf pays mentionnés à l'art. 34a de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) qui servent de référence pour l'établissement des comparaisons régulières avec les prix pratiqués à l'étranger ;
- *les autres pays* : Espagne, Irlande, Italie, Norvège, Portugal et République tchèque.

Cette comparaison internationale a été menée de fin juin à fin juillet 2015. Ce sont des prix accessibles au public, qui ont été calculés au taux de change officiel de la Banque nationale de juin 2015<sup>4</sup>. En ce qui concerne l'Allemagne, il a été tenu compte des remises légales<sup>5</sup>. Toutefois, ces prix ne comprennent pas les rabais négociés entre les entreprises pharmaceutiques et les assureurs-maladie, qui sont chose courante outre-Rhin par exemple. Le niveau suisse des prix a été normalisé à 100 %.

Comme certains médicaments ne sont pas distribués dans tous les pays au dosage des substances actives retenues, il n'a pas été possible d'obtenir un prix officiel pour chacun d'entre eux dans chaque pays. C'est pourquoi les échantillons des pays de référence ne contiennent pas tous les 20 médicaments de la comparaison.

La comparaison est établie du point de vue du consommateur final, autrement dit de celui qui assume la prise en charge des frais. Elle est donc fondée sur le prix public, qui est formé du prix d'usine payé au fabricant, de la marge du pharmacien, ainsi que de la TVA, mais sans le forfait pour les prestations médicales, qui correspond en Suisse à la rémunération basée sur les prestations (RBP). Ce point est abordé au chapitre 4.

---

<sup>2</sup> Voici les 20 substances actives ou combinaisons de substances actives qui ont été comparées, ainsi que leur code ATC (système de classification anatomique, thérapeutique et chimique) : le pantoprazole (A02BC02), l'atorvastatine (C10AA05), la quétiapine (N05AH04), l'escitalopram (N06AB10), l'ésoméprazole (A02BC05), l'oméprazole (A02BC01), l'amlodipine (C08CA01), l'amoxicilline/acide clavulanique (J01CR02), la simvastatine (C10AA01), l'olanzapine (N05AH03), le clopidogrel (B01AC04), la venlafaxine (N06AX16), le citalopram (N06AB04), la pravastatine sodique (C10AA03), le fentanyl (N02AB03), le candésartan cilexetil (C09CA06), la mirtazapine (N06AX11), le candésartan cilexetil/hydrochlorothiazide (C09DA06), la dorzolamide/timolol (S01ED51) et la lamotrigine (N03AX09). Lorsque les médicaments du fabricant choisis contenant une substance active générant un grand chiffre d'affaires étaient commercialisés seulement dans un petit nombre de pays, la substance active n'a pas été prise en compte dans la comparaison.

<sup>3</sup> Si un emballage de même taille n'est pas disponible à l'étranger, le prix de la taille la plus proche a été recalculé linéairement.

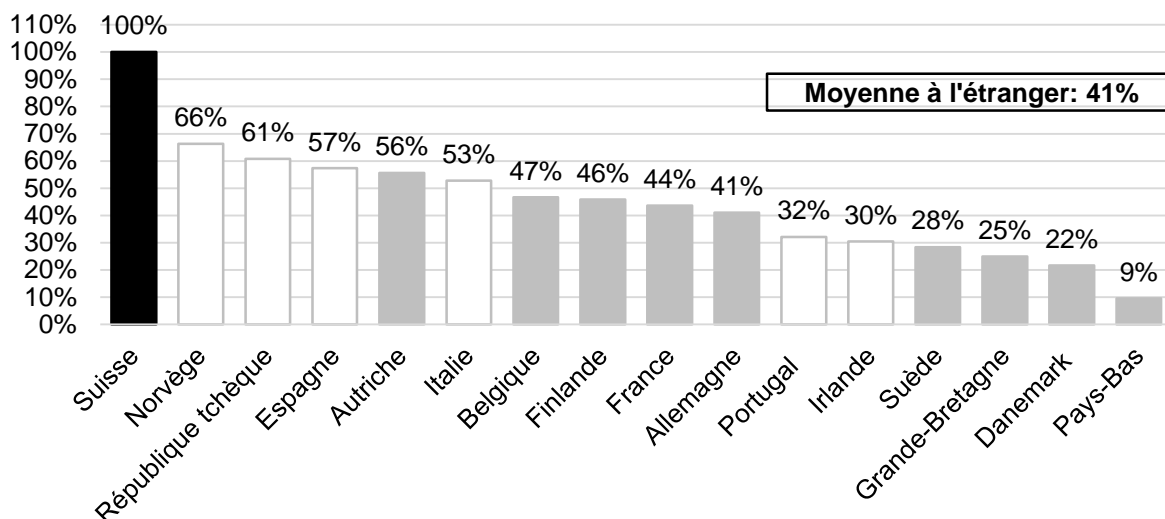
<sup>4</sup> EUR/CHF 1.0448, GBP/CHF 1.4495, DKK/CHF 0.14005, NOK/CHF 0.119291, SEK/CHF 0.112655, CZK/CHF 0.038244.

<sup>5</sup> Pour les génériques, un rabais supplémentaire de 10 % vient s'ajouter au rabais du fabricant de 6 % (cf. § 130a, al. 1, et § 130a, al. 3b, SGB V).



### 3. Résultat de la comparaison internationale

Le graphique 1 affiche le résultat de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (les rapports avec les prix des pays de référence de l'OFSP sont en gris, et en blanc ceux des autres pays) :



Graphique 1 : Comparaison avec les prix de génériques d'un fabricant de génériques pratiqués dans quinze pays

En moyenne, les prix des génériques du fabricant étudié sont de loin les plus chers en Suisse. Le prix moyen de ces génériques dans les quinze pays de comparaison correspond à 41 % du prix pratiqué en Suisse, c'est-à-dire à moins de la moitié. En Norvège, le pays de comparaison le plus cher, le prix moyen est plus avantageux d'un tiers. Aux Pays-Bas, les prix des génériques équivalent en moyenne à moins d'un dixième du prix pratiqué en Suisse.

Les pays de comparaison de l'OFSP comptent parmi ceux où le prix des génériques est le plus avantageux. Ce prix se monte en moyenne à 35 % de celui pratiqué en Suisse. Autrement dit, dans notre pays, un générique de l'entreprise étudié coûte en moyenne presque trois fois plus cher.

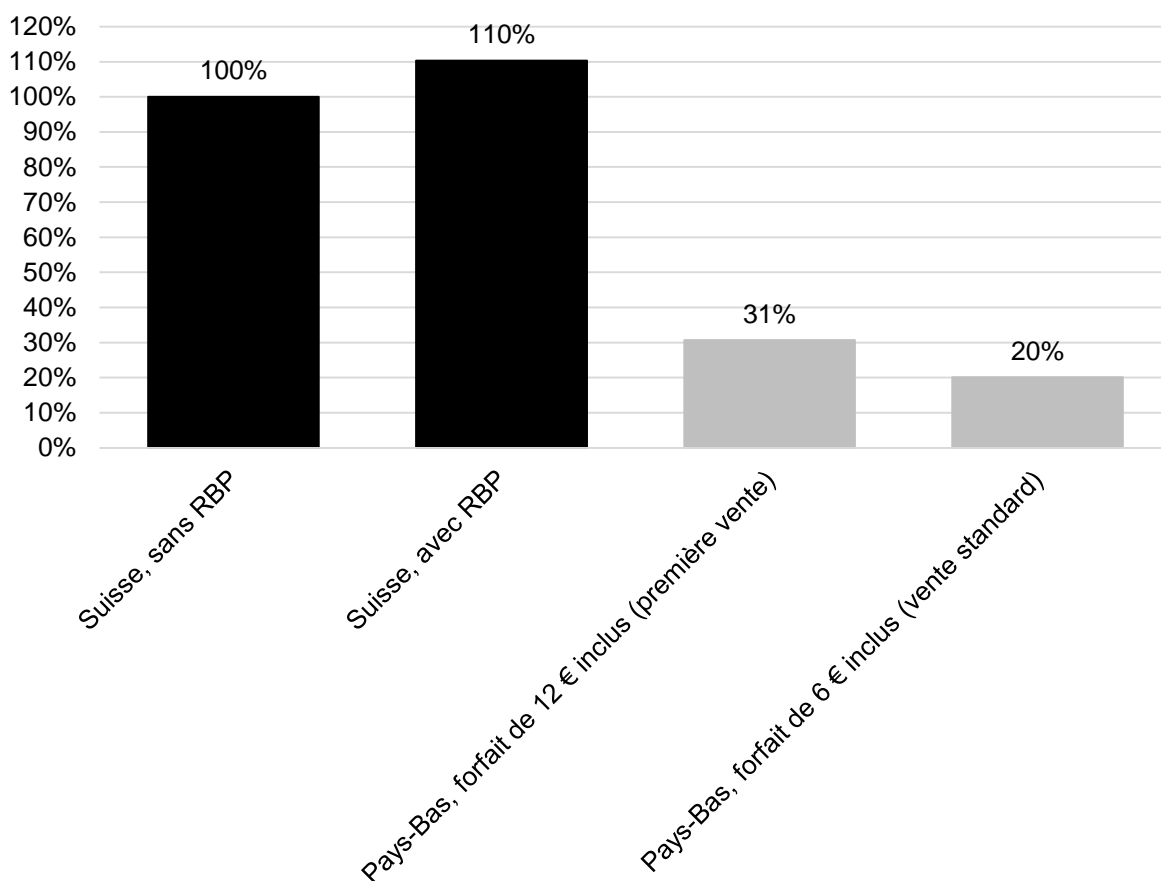


#### 4. Forfait pour les prestations du pharmacien

En Suisse, pour les médicaments soumis à ordonnance et remboursés par les caisses-maladie, les pharmacies peuvent ajouter au prix public la rémunération basée sur les prestations (RBP)<sup>6</sup>. Ce forfait indépendant du prix contient par exemple la validation médicament et la validation traitements. La validation médicament (4 fr. 32) peut être prélevée par ligne d'ordonnance, c'est-à-dire par médicament. La validation traitements (3 fr. 24) est facturée lorsque le médicament est dispensé, c'est-à-dire une fois par achat. Selon santésuisse<sup>7</sup>, 1,7 médicament est délivré en moyenne par ordonnance. La part d'un médicament à la validation médicament correspond en moyenne à 60 %, ce qui porte la RBP à 6 fr. 25 par médicament (soit 4 fr. 32 + [0,6 × 3 fr. 24], arrondi à 5 ct.).

Ces forfaits destinés à rémunérer les prestations du pharmacien existent également à l'étranger. Aux Pays-Bas, par exemple, un supplément indépendant du prix est prélevé sur le prix des médicaments pour rémunérer ces prestations. La vente standard taxée environ 6 euros et la première vente (ou la première vente depuis douze mois) facturée environ 12 euros (le montant exact varie selon les pharmacies) sont comparables à la validation médicament et à la validation traitements<sup>8</sup>.

Si l'on tient compte de ces forfaits destinés à rémunérer les prestations du pharmacien, le résultat est le suivant :



Graphique 2: Comparaison entre les prix pratiqués aux Pays-Bas et en Suisse (forfaits pour les prestations du pharmacien inclus)

<sup>6</sup> La Convention tarifaire RBP IV peut être consultée sur [www.pharmasuisse.org](http://www.pharmasuisse.org). La « validation médicament » et la « validation traitements » sont les deux principales positions tarifaires de cette convention, qui en contient d'autres comme le « service d'urgence » ou la « substitution ». Toutefois, seules les deux principales positions tarifaires ont été prises en considération dans la présente étude.

<sup>7</sup> Cf. Médicaments : rapport sur l'analyse des marges 2013, disponible sur [www.santésuisse.ch](http://www.santésuisse.ch).

<sup>8</sup> A l'image de la Suisse, les Pays-Bas connaissent un tarif plus élevé pour les médicaments dispensés en dehors des heures d'ouverture usuelles, tarif que la présente étude ne prend toutefois pas en considération.



L'exemple choisi dans le graphique 2 montre que la Suisse reste chère en regard des Pays-Bas, même lorsque les forfaits pour les prestations du pharmacien sont inclus. Les génériques de la comparaison coûtent moins d'un cinquième du prix suisse pour la vente standard facturée 6 euros et moins d'un tiers pour la première vente facturée 12 euros.

## 5. Conclusions et exigences

La présente étude montre que les Suisses paient nettement plus cher leurs médicaments génériques que les autres Européens. Que la comparaison porte sur les substances actives ou les génériques du même fabricant importe peu.

Le prix public trop élevé des génériques en Suisse a différentes causes. Les génériqueurs doivent par exemple proposer les emballages dans toutes les tailles de la préparation originale, même dans celles qui ne sont pas rentables. Cette exigence devrait être reconsidérée. En outre, la mise de médicaments sur le marché suisse nécessite une autorisation de Swissmedic attestant que les exigences propres à notre pays sont remplies (p. ex. la notice d'emballage rédigée en trois langues).

Mais ces exigences n'expliquent pas, à elles seules, le net écart entre les prix suisses et ceux pratiqués à l'étranger. La règle dite de l'écart de prix appliquée actuellement a pour effet d'entraver la concurrence. Contrairement aux prix des préparations originales, ceux des génériques ne sont pas déterminés par comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, mais doivent être entre 10 et 60 % moins élevés que l'original renfermant la même substance active. Cette règle peut avoir un effet néfaste sur la compétitivité-prix étant donné que de nombreux fabricants considèrent que l'écart minimal prescrit est une recommandation de prix implicite. C'est pourquoi il faut abolir la règle dite de l'écart de prix.

Mis à part leur prix élevé, les génériques représentent également en Suisse une plus faible part de marché en comparaison d'autres pays européens. Comme l'assurance obligatoire prend en charge aussi bien le coût des génériques que celui des médicaments originaux remboursés par les caisses-maladie (parfois avec une quote-part plus élevée), les patients ne sont pas incités à comparer les prix et à réclamer les préparations meilleur marché.

Une autre raison expliquant la faible part de marché des génériques pourrait tenir aux incitations perverses liées aux marges de distribution. En effet, les médecins et pharmaciens qui vendent eux-mêmes des médicaments, par exemple, gagnent davantage en vendant des médicaments plus chers<sup>9</sup>.

Il est urgent de changer de système afin d'améliorer la situation globalement insatisfaisante en matière de génériques. Fait réjouissant, un projet en gestation à l'OFSP prévoit d'introduire le système de prix de référence, également appelé « système du montant fixe », changement qui requiert l'adaptation de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal). Dans ce système, tous les médicaments dont le brevet a expiré et les génériques contenant la même substance active sont classés dans un même groupe. Les caisses-maladie ne remboursent plus qu'un montant fixe par groupe, c'est-à-dire par substance active, montant qui est déterminé sur la base d'un générique bon marché, mais qui n'est pas forcément le *meilleur marché*. Ce montant fixe doit être adapté régulièrement. Le prix plafond est établi par une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger. Ce système incite les fabricants de génériques et de préparations originales dont le brevet a expiré à baisser leurs prix. Quant au patient, il a tout intérêt à choisir des préparations bon marché qui lui seront remboursées intégralement. Le patient conserve sa liberté de choix, puisqu'il aura encore un choix. Une seule chose change : qui paie et combien ?

En Suisse, les génériques doivent d'abord obtenir l'autorisation de Swissmedic, si bien que seuls des médicaments de qualité se retrouvent sur le marché. Un système de « médecine au rabais » – c'est

---

<sup>9</sup> En outre, la marge de distribution est trop élevée pour la totalité des médicaments, ce qui a pour effet d'augmenter le prix des médicaments suisses, y c. des génériques. La Surveillance des prix a formulé, en juin 2010 déjà, une recommandation relative à la réduction de cette marge. L'OFSP est en train d'adapter l'ordonnance idoine en vue de réduire les incitations perverses et de réaliser des économies au profit de l'assurance de base.



l'expression volontiers utilisée par la branche pharmaceutique – y est donc exclu dès le départ. Néanmoins, les Suisses ont eux aussi droit à des prix appropriés sans discrimination de prix.

Il existe différents systèmes possibles. On pourrait par exemple envisager que, pour les patients auxquels un médicament est déjà dispensé, le coût de ce médicament continue d'être pris en charge, et que les nouvelles règles s'appliquent uniquement aux patients auxquels une préparation donnée est prescrite pour la première fois. Cette réglementation transitoire généreuse pourrait faire mieux accepter l'introduction du nouveau système. Toutefois, il est d'autant plus important dans ce contexte que l'on s'en tienne fermement au montant fixe lui-même et qu'un prix plafond soit déterminé sur la base de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger afin de garantir la réalisation d'économies substantielles au profit de l'assurance de base<sup>10</sup>. Dans des cas exceptionnels devant être justifiés par le médecin, l'assurance-maladie doit continuer à rembourser un générique plus cher ou la préparation originale.

Pour mettre en place un système de prix de référence en Suisse, une option pourrait consister à :

- créer un groupe de montant fixe par substance active ou par combinaison de substances actives (c.-à-d. un groupe par code ATC) ;
- établir le montant fixe en s'appuyant sur les génériques les moins chers (la moyenne du tiers inférieur, p. ex.) ;
- adapter régulièrement le montant fixe ;
- établir impérativement, tout au moins la première fois, une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger pour déterminer le prix plafond du montant fixe ;
- prévoir des exceptions médicalement justifiées ;
- envisager une réglementation transitoire prévoyant qu'un médicament déjà dispensé à un patient continue d'être remboursé.

<sup>10</sup> La Surveillance des prix estime que l'introduction du système **de prix de référence** permettrait à l'assurance de base de réaliser des économies de plusieurs centaines de millions de francs par an ; voir à ce sujet l'étude de la Surveillance des prix d'août 2013, que l'on peut consulter sur [www.monsieur-prix.admin.ch](http://www.monsieur-prix.admin.ch).





## 6. Bilan

La présente comparaison internationale des médicaments génériques d'un génériqueur actif à l'étranger met en lumière le caractère nettement excessif des prix pratiqués en Suisse, qui sont plus de deux fois plus élevés que la moyenne de ceux recensés dans quinze pays de comparaison européens. Cela tient essentiellement au système actuel de réglementation du prix applicable aux génériques, à savoir à la règle dite de l'écart de prix, qui a pour effet pervers d'entraver le jeu de la concurrence. Passer au système de prix de référence permet de s'attaquer au problème du prix élevé des génériques et d'augmenter leur part de marché. Ce système prévoit de ranger les préparations originales et les génériques dont les substances actives sont identiques dans un même groupe. Par ailleurs, la caisse-maladie ne remboursera plus qu'un montant fixe par groupe. Il incite les fabricants de génériques et de préparations originales dont le brevet a expiré à baisser leurs prix. Quant aux patients, ils ont tout intérêt à choisir des préparations bon marché qui leur sont remboursées intégralement. Le système de prix de référence permet d'économiser plusieurs centaines de millions de francs par an au profit des assurés.